

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 549 168**

51 Int. Cl.:

A61M 5/162 (2006.01)

A61M 39/22 (2006.01)

A61J 1/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.01.2011 E 11700082 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.08.2015 EP 2533832**

54 Título: **Conector para recipientes que contienen un principio activo médico**

30 Prioridad:

08.02.2010 US 302192 P

08.02.2010 EP 10152921

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

23.10.2015

73 Titular/es:

FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH

(100.0%)

Else-Kröner-Strasse 1

61352 Bad Homburg v.d.H., DE

72 Inventor/es:

RAHIMY, ISMAEL y

BRANDENBURGER, TORSTEN

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 549 168 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 recipientes que contienen un principio activo médico

Campo técnico

5 La invención se refiere a un conector para recipientes que contienen un principio activo médico, que permite transferir un principio activo de un recipiente a otro recipiente.

Estado de la técnica

10 El documento EP2095805A2 da a conocer un conector para un recipiente que contiene un principio activo médico, que comprende una primera zona de conexión para la conexión de una botellita de vidrio, una segunda zona de conexión para la conexión de una bolsa flexible y un elemento perforador móvil axialmente, realizado en forma de una cánula afilada por dos lados. El elemento perforador está soportado de forma axialmente deslizable en una primera sección de carcasa de una carcasa del conector. La primera sección de carcasa está soportada sobre una segunda sección de carcasa de forma deslizable de modo telescópico. En la posición de partida del conector, la primera sección de carcasa y la segunda sección de carcasa están extendidas. Mediante la conexión de una botella de vidrio en la primera zona de conexión y el ejercicio de una presión sobre la botella de vidrio, la primera sección de carcasa se desliza con respecto a la segunda sección de carcasa. Una membrana dispuesta en el cuello de la botella de vidrio, que cierra la botella de vidrio, incide en un extremo del elemento perforador. El elemento perforador es arrastrado durante el deslizamiento hacia delante de la botella de vidrio, hasta que con su otro extremo incide en una membrana que cierra la bolsa flexible. Mediante el siguiente deslizamiento hacia delante de la botella de vidrio son perforadas por el elemento perforador tanto la membrana en el lado de la bolsa flexible como la membrana de la botella de vidrio. Un tope para el movimiento del elemento perforador delimita el movimiento del elemento perforador y garantiza que se abra no sólo la membrana situada en la bolsa, sino también la membrana de la botella de vidrio.

20 En este conector resulta desventajoso que con las dos secciones de carcasa comprende piezas móviles que han de estanqueizarse una respecto a otra. Además, el conector comprende una multiplicidad de elementos que hacen que la fabricación del conector sea complicada y cara. Un conector Luer macho autoestanqueizante que presenta también una multiplicidad de estanqueizaciones se describe en el documento WO2006/062912A1.

Breve descripción de la invención

35 El conector según la invención para recipientes que contienen un principio activo médico comprende una primera zona de conexión para la conexión de un primer recipiente, un elemento guía, un elemento perforador y una pared de separación, en el cual el elemento guía presenta un canal realizado para la transferencia de un principio activo médico, el elemento perforador está dispuesto al menos por secciones dentro del canal y es guiado por el elemento guía de forma axialmente móvil dentro del canal, y mediante la conexión de un recipiente, el elemento perforador se puede mover de una posición de partida en la que el elemento perforador no abre la pared de separación a una posición final en la que el elemento perforador abre la pared de separación para transferir un principio activo médico.

45 Por el hecho de que el elemento guía forma tanto el canal por el que se puede transferir un principio activo, como un soporte en el que se puede deslizar axialmente el elemento perforador, el elemento guía puede realizar una doble función. De esta manera, se puede reducir la cantidad de elementos del conector y el conector se puede fabricar de forma económica. Además, de esta manera se consigue reducir la cantidad de interfaces y mejorar el manejo del conector. El conector según la invención permite especialmente la transferencia del principio activo médico sin riesgo de contaminación.

50 Los recipientes que se pueden unir o conectar mediante el conector pueden ser tanto recipientes cerrados, por ejemplo botellas de vidrio, botellas de materia sintética o bolsas, especialmente bolsas flexibles o recipientes "abiertos", por ejemplo catéteres u otros conductos como los que se usan por ejemplo en la infusión, la transfusión, la alimentación clínica, la oncología, la diálisis u otros campos médicos. El principio activo médico que se puede transferir mediante el conector de un recipiente a otro recipiente puede ser por ejemplo un líquido, pero también un polvo.

55 La pared de separación puede ser una pared de separación flexible, por ejemplo de un material elástico, especialmente en forma de una membrana, pero también, lo que resulta preferible, una pared de separación rígida que es abierta o perforada por el elemento perforador.

60

En una forma de realización preferible, el elemento perforador y el elemento guía están realizados de tal forma que entre una superficie exterior del elemento perforador y una superficie interior del elemento guía, que forma un canal, queda un espacio libre para la transferencia de un principio activo médico. En una forma de realización alternativa, el elemento perforador y el elemento guía están realizados de tal forma que la transferencia del principio activo médico es realizada adicionalmente o exclusivamente por el elemento perforador. Para este fin, el elemento perforador puede estar realizado de forma maciza o como cuerpo hueco. Una combinación de cuerpo hueco y cuerpo macizo igualmente es posible en principio. El perfil del elemento perforador cambia preferentemente a lo largo de su eje, estando realizada la sección final orientada hacia la pared de separación para romper o perforar la pared de separación, estando realizada la sección final, orientada hacia el recipiente que ha de ser conectado, de tal forma que mediante el recipiente se puede ejercer una presión sobre la sección final, por la que se puede presionar el elemento perforador contra la pared de separación. Para este fin, la sección final orientada hacia la pared de separación puede estar realizada por ejemplo finalizando en punta aguda con un perfil en forma de línea o de cruz, y la otra sección final puede estar realizada formando una superficie de apoyo por ejemplo con un perfil en forma de cruz o redondo. Si el elemento perforador está realizado como cuerpo hueco, la sección final orientada hacia la pared de separación puede estar realizada de forma biselada o presentar una punta reducida a golpe de martillo.

En una forma de realización preferible, el elemento guía y la pared de separación están realizados en una sola pieza, y en una forma de realización especialmente preferible, en un solo componente.

Según la invención, el conector comprende una carcasa que forma la primera zona de conexión. Preferentemente, la carcasa, el elemento guía y la pared de separación están realizados en una sola pieza, de forma especialmente preferible en un solo componente. Mediante la realización en una sola pieza y, dado el caso, en un solo componente, de varios elementos funcionales, se consigue reducir la cantidad de piezas del conector y reducir los costes de fabricación.

En otra forma de realización preferible, el elemento perforador, el elemento guía, la pared de separación y/o la carcasa están hechos de una materia sintética, preferentemente polipropileno (PP) o una mezcla de polipropileno y estireno-etileno/butileno-estireno (SEBS). Especialmente, el elemento perforador, el elemento guía, la pared de separación y/o la carcasa pueden ser piezas de moldeo por inyección. El elemento perforador puede estar fabricado alternativamente por ejemplo a partir de policarbonato (PC) o poliestireno (pared de separación).

Según la invención, el elemento guía comprende una sección final que está realizada para perforar una membrana de un recipiente que puede conectarse a la primera zona de conexión, por ejemplo para perforar un tapón de goma de una botellita de vidrio. Por lo tanto, el elemento guía tiene una función adicional. De esta manera, se puede prescindir de un elemento adicional previsto para perforar una membrana.

En otra forma de realización preferible, la primera zona de conexión está realizada como conexión Luer de un cierre Luer, especialmente como pieza macho. En este caso, el elemento guía está formado en parte o en su totalidad por el cono central de la conexión Luer. Mediante la conexión de la pieza hembra, al enroscar la unión, el elemento perforador preferentemente queda presionado desde su posición de partida a la posición final en la que está abierta la pared de separación. Por lo tanto, la conexión de la parte contraria de la conexión Luer se puede combinar con la apertura de la pared de separación, por lo que se puede suprimir la realización de un movimiento adicional. Además, se reduce el riesgo de contaminación.

Otras formas de realización ventajosas de la invención son objeto de las reivindicaciones dependientes.

A continuación, la invención se describe en detalle con la ayuda de ejemplos de realización representados por varias figuras.

Breve descripción de las figuras del dibujo

Muestran:

la figura 1, una sección longitudinal a través de una primera forma de realización de un conector según la invención,
 la figura 2, una sección a través del conector representado en la figura 1, a lo largo de la línea de sección C-C,
 la figura 3, una primera vista en perspectiva del conector representado en la figura 1,
 la figura 4, una segunda vista en perspectiva del conector representado en la figura 1,
 la figura 5, una sección del elemento perforador del conector representado en la figura 1,
 la figura 6, una vista en perspectiva del conector representado en la figura 1, abierto a lo largo del eje longitudinal,

en un estado de partida,

la figura 7, una vista en perspectiva del conector representado en la figura 1, abierto a lo largo del eje longitudinal, antes de conectar una botellita de vidrio,

5 la figura 8, una vista en perspectiva del conector representado en la figura 1, abierto a lo largo del eje longitudinal, con la botellita de vidrio en una posición de empalme,

la figura 9, una vista en perspectiva del conector representado en la figura 1, abierto a lo largo del eje longitudinal, con la botellita de vidrio en la posición final conectada,

la figura 10, una vista en perspectiva de la primera zona de conexión del conector representado en la figura 1,

10 la figura 11, un alzado lateral de una segunda forma de realización de un conector según la invención con una pieza Luer hembra conectada al conector,

la figura 12, una vista en perspectiva del conector representado en la figura 11, con la pieza Luer hembra,

la figura 13, una vista en planta desde arriba del conector representado en la figura 11,

la figura 14, una sección longitudinal a través del conector representado en la figura 11, con la pieza Luer hembra,

la figura 15, una representación aumentada del detalle A señalado en la figura 14,

15 la figura 16, una vista en perspectiva del conector representado en la figura 11, abierto a lo largo del eje longitudinal, antes de conectar la pieza Luer hembra,

la figura 17, una vista en perspectiva del conector representado en la figura 11, abierto a lo largo del eje longitudinal, con la pieza Luer hembra conectada,

la figura 18, una vista en perspectiva del elemento perforador del conector representado en la figura 11.

20

Descripción de las formas de realización

Las figuras 1 a 10 muestran en diferentes vistas una primera forma de realización de un conector según la invención para recipientes que contienen un principio activo médico.

25

El conector 1 comprende una primera zona de conexión 3 para la conexión de un primer recipiente, un elemento guía 4, un elemento perforador 5, una pared de separación 6 y una segunda zona de conexión para la conexión de un segundo recipiente. La primera zona de conexión 3 está realizada aquí para la conexión de una botellita de vidrio médica. La segunda zona de conexión 12 está realizada aquí para la conexión de una bolsa flexible.

30

Alternativamente, la primera zona de conexión 3 y/o la segunda zona de conexión 12 evidentemente también pueden estar realizadas para otros recipientes, por ejemplo botellas de materia sintética o sistemas de traspaso.

El conector 1 comprende una carcasa 9 con una sección de carcasa 10 realizada sustancialmente en forma de cilindro hueco que constituye la primera zona de conexión 3 y con un fondo de carcasa 11. El elemento guía 4 está realizado como cuerpo hueco en forma de tubito con un canal 7 para transferir un principio activo médico y, en el centro del fondo de carcasa 11, está unido al fondo de carcasa 11. Un extremo del elemento guía finaliza en el fondo de carcasa 11, el otro extremo entra en la zona de conexión 3 y por tanto en la zona interior de la sección de carcasa 3. La sección final 8 del elemento guía 4 que entra en la zona de conexión 3 está afilada o aguzada para perforar una membrana 14 de un recipiente 2 que ha de ser conectado en la zona de conexión 3. La sección de carcasa 10 y el elemento guía 4 están dispuestos axialmente en un eje de simetría 15 común.

40

Además, el conector 1 comprende un medio de unión 13 que constituye la segunda zona de conexión 12. El medio de unión 13 está realizado en forma de tubo flexible, está dispuesto a lo largo del eje de simetría 15 y está unido por un extremo al lado posterior del fondo de carcasa 11, opuesto a la zona de conexión 3. En el otro extremo, el medio de unión 13 comprende dos lengüetas de soldadura realizadas en simetría especular para la unión del medio de unión 13 a una bolsa flexible de materia sintética, no representada en detalle. Además, el medio de unión 13 comprende dos almas de refuerzo 17 que discurren lateralmente a lo largo del eje de simetría 15 y que discurren en simetría especular desde el fondo 11 hasta las lengüetas de soldadura 16 y que tienen el fin de reforzar el medio de unión.

50

La pared de separación 6 está realizada en forma de una membrana. Está dispuesta en la primera zona de conexión 3 y la segunda zona de conexión 12 y evita en el estado cerrado el transporte de un principio activo médico entre estas dos zonas. Especialmente, la pared de separación 6 está dispuesta en el extremo del elemento guía 4, opuesto a la primera zona de conexión 3, y finaliza a ras con el lado posterior del fondo de carcasa 11. En lugar de una disposición de la pared de separación 6 en un extremo del canal 7, alternativamente también es posible una disposición de la pared de separación 6 dentro del canal 7 del elemento guía 4. Además, la pared de separación 6 puede estar dispuesta de tal forma que se levante del fondo de carcasa 11, por ejemplo estando dispuesta en forma de tapa sobre la abertura del canal 7. Además, la pared de separación 6 puede estar fijada al fondo de carcasa 11 a través de al menos un punto de rotura controlada, de manera que por el elemento perforador 5 se puede romper la pared de separación 6 en el al menos un punto de rotura controlada y de esta manera se abre el canal 7. En este caso, se puede suprimir la perforación de la pared de separación 6.

60

5 La pared de separación 6 está realizada como pared con un grosor de pared suficientemente fino para ser perforado y/o roto por el elemento perforador 5. En esta forma de realización, la pared de separación está realizada de tal forma que después de la perforación / rotura permanezca abierta al retirarse el elemento perforador 5, lo que resulta preferible. Igualmente es posible conformar la pared de separación 6 de tal forma que se pueda cerrar después de retirar el elemento perforador 5.

10 La carcasa 9, el elemento guía 4, la pared de separación 6 y los medios de unión 12 están realizados en este ejemplo de realización en una sola pieza y en un solo componente de materia sintética, aquí de PP o de una mezcla de PP y SEBS, como pieza de moldeo por inyección, por lo que el conector se puede realizar de forma especialmente económica. Básicamente, también es posible una estructura formada por varias piezas y/o una estructura de varios materiales distintos.

15 En este ejemplo de realización, el elemento perforador 5 está realizado como barra maciza. El elemento perforador está dispuesto dentro del canal 7 y es guiado de forma axialmente móvil dentro del canal 7 por el elemento guía 4. Entre la superficie interior del canal 7 y la superficie exterior del elemento perforador 5 existe un espacio libre de extensión axial que presenta una sección transversal suficiente para dejar pasar el principio activo médico de manera suficientemente rápida entre la primera zona de conexión 3 y la segunda zona de conexión 12. El elemento perforador 5 tiene aquí un perfil en cruz, cuyas dimensiones exteriores están adaptadas al diámetro interior del elemento guía 4 tubular, de tal forma que el elemento perforador 5 no vuelca. Para el elemento perforador 5 también se pueden usar otros perfiles, por ejemplo perfiles con forma de triángulo, forma de estrella, forma de cuadrado y/o forma de cilindro. El elemento perforador 5 también puede estar realizado en parte o en su totalidad como cuerpo hueco y el transporte del principio activo médico puede realizarse en parte o en su totalidad pasando a través del elemento perforador 5. También el elemento guía 4 puede estar realizado alternativamente con otros perfiles, por ejemplo con forma cuadrada o rectangular.

25 Además, el elemento perforador 5 está prefijado de forma separable en su posición de partida en la que el elemento perforador 5 no abre la pared de separación 6. Para ello, el elemento perforador 5 comprende dos salientes 18 opuestos que en la posición de partida engranan de forma separable en dos ranuras 19 correspondientes en el elemento guía 4. Mediante una presión suficiente sobre el elemento perforador 5, tal como se puede ejercer por ejemplo al conectar una botella de vidrio en la primera zona de conexión 3, el elemento perforador 4 puede soltarse de la posición de partida y trasladarse a una posición final. Durante el traslado del elemento perforador 4 de la posición de partida a la posición final, el elemento perforador 4 abre la pared de separación 6, véanse también las figuras 6 a 9. El elemento guía 5 presenta dos ranuras 20 adicionales en las que puede enclavarse el elemento perforador 4 después de abrir la pared de separación 6 y que evitan que el elemento perforador 4 se suelte de manera no deseada del elemento guía 4. Alternativamente, en el elemento perforador 4 pueden estar previstas por ejemplo sólo una ranura o ranuras adicionales, y en el caso de varias ranuras, estas pueden estar dispuestas por ejemplo de manera desplazada. Como alternativa adicional, el elemento perforador se puede fijar en el elemento guía por ejemplo mediante una sobremedida.

40 Para la rotura o perforación más fácil de la pared de separación, el elemento perforador 5 está afilado o aguzado. En su otro extremo, opuesto a la pared de separación 6, el elemento perforador 5 forma una superficie de apoyo para recibir con la mayor superficie posible la presión de un recipiente que se ha de conectar y para evitar que el elemento perforador 5 penetre de manera no deseada en el recipiente, por ejemplo perforando un cierre de tapón de goma del recipiente. Para este fin, en este caso, el extremo del elemento perforador 5, opuesto a la pared de separación 6, está realizado como superficie plana.

50 En este ejemplo de realización, el elemento perforador 5 está fabricado en una sola pieza y en un solo componente de una materia sintética, preferentemente de PP, PC o PS, como pieza de moldeo por inyección. Alternativamente, el elemento perforador 5 también puede componerse de varias piezas y/o de otros materiales, por ejemplo también de un metal y/o de varios materiales.

55 Además, el conector comprende una lámina de recubrimiento 21 separable que cierra la primera zona de conexión 3 y la protege contra la impurificación, por ejemplo contra una contaminación por un contacto accidental. La lámina de recubrimiento puede ser por ejemplo una lámina de aluminio o una lámina de materia sintética que se pueda retirar manualmente.

Las figuras 6 a 9 muestran la conexión de una botellita de vidrio 2 al conector 1.

60 La figura 6 muestra el conector 1 en el estado de partida. Para conectar una botella de vidrio 2, en primer lugar, se retira manualmente la lámina de recubrimiento 21. A continuación, la botella de vidrio se introduce con su cuello en

la primera zona de conexión 2, véase la figura 7. Al introducir la botella de vidrio 2, la botella de vidrio 1 ejerce una presión axial sobre el elemento perforador 5, orientado hacia la botella de vidrio 2, que sobresale del elemento guía 4, la cual presiona el elemento perforador 5 con su extremo orientado hacia la pared de separación 6, contra la pared de separación 5 hasta que el elemento perforador 5 ha perforado la pared de separación 6 por la presión. Al seguir introduciendo el recipiente 2 por deslizamiento, el elemento perforador 5 se desliza axialmente hasta que el recipiente 2 alcanza una posición de acoplamiento de recipiente antepuesta, véase la figura 8. La carcasa 9 comprende varias almas de apriete 22 que se extienden axialmente en el lado interior de la sección de carcasa 19 y que unen la botella de vidrio al conector 1 por apriete al ser introducida en la zona de conexión. En la posición de acoplamiento de recipiente aún no está perforada la membrana 14 dispuesta en el cuello de los recipientes 2, en este caso un tapón de goma, de manera que en esta posición aún se impide la transferencia de un principio activo médico. En particular, el recipiente 2 se puede soltar del conector 1 sin que este haya sido abierto ya. Esto último resulta ventajoso especialmente si el recipiente 2 contiene principios activos caros.

Al seguir introduciendo el recipiente 2 por deslizamiento en la zona de conexión 3, la membrana 14 es perforada por la sección final 8 en forma de cánula del elemento guía 4, véase la figura 9. Ahora, un principio activo situado en el recipiente 2, por ejemplo un líquido o un polvo puede ser transferido mediante el conector 1 y por ejemplo diluirse y/o disolverse, por ejemplo en una bolsa flexible unida al medio de unión 13, o viceversa, se puede conducir un principio activo al recipiente 2. Al seguir introduciendo el recipiente 2 por deslizamiento, el recipiente 2 alcanza una posición final en la que uno o varios salientes 23 en el lado interior de la sección de carcasa 10, véase por ejemplo la figura 8, engranan por unión geométrica detrás del cuello del recipiente 2 impidiendo que el recipiente 2 se salga de la primera zona de conexión 3 del conector 1.

En la zona de conexión 3 puede estar previsto un destalonamiento adicional, por ejemplo mediante salientes adicionales, que fija el recipiente 2 ya en la posición de acoplamiento formando una unión geométrica. En esta variante también pueden estar presentes las almas de apriete 22, pero alternativamente también se puede prescindir de ellas. Un segundo destalonamiento de este tipo facilita la unión de recipientes con diferentes medidas al conector 1.

El recipiente 2 puede estar premontado en la posición de acoplamiento al conector. El recipiente 2 premontado, el conector 1 y un recipiente unido al conector 1, especialmente una bolsa, pueden estar encerrados en una bolsa de envoltura como juego. Esto permite la mezcla segura de los componentes fuera de la zona de flujo laminar sin riesgo de contaminación.

Las figuras 11 a 18 muestran una segunda forma de realización de un conector 1' según la invención para recipientes que contienen un principio activo médico, en diferentes vistas. Los elementos o componentes que corresponden a la primera forma de realización están designados por los mismos signos de referencia que se usaron para designar los componentes de la primera forma de realización.

El conector 1' según la segunda forma de realización comprende una primera zona de conexión 3', un elemento guía 4', un elemento perforador 5', una pared de separación 6 y una segunda zona de conexión 12. La segunda zona de conexión 12 está formada por un medio de unión 13 que corresponde a la primera forma de realización. La primera zona de conexión 3', difiriendo de la primera forma de realización, está realizada como conexión Luer de un cierre Luer (ISO 594/1) aquí como pieza Luer macho. La zona de conexión 3', el elemento guía 4', el elemento perforador 5' y el medio de unión 13 están dispuestos a lo largo del eje de simetría 15 común.

El conector 1' comprende una carcasa 9' con una sección de carcasa 10' sustancialmente cilíndrica con una rosca interior y un fondo de carcasa 11', que constituyen la zona de conexión 3'. El elemento guía 4' está realizado como cono exterior hueco y entra en la zona de conexión 3'. Mediante la realización como cuerpo hueco, el elemento guía 4' comprende un canal 7 interior que está previsto para transferir un principio activo médico. El elemento guía 4' está unido al fondo de carcasa 11' en el centro del fondo de carcasa 11'.

La pared de separación 6 está dispuesta en el plano del fondo de carcasa 11', conforme a la pared de separación 6 según la primera forma de realización, y está realizada de manera correspondiente. En el estado cerrado, la pared de separación 6 impide el transporte de un principio activo médico entre la primera zona de conexión 3' y la segunda zona de conexión 12.

El elemento perforador 5' está realizado como cuerpo hueco en forma de tubito. El elemento perforador 5' está dispuesto por secciones dentro del canal 7 y es guiado de forma axialmente móvil dentro del canal 7 por el elemento guía 4'. El diámetro exterior del elemento perforador 5' está adaptado en la sección guiada al diámetro interior del elemento guía 4' para un soporte a ser posible sin juego. En su extremo orientado hacia la primera zona de conexión 3', el elemento perforador 5' presenta un collar 24, véase la figura 5, y en su extremo opuesto a la

primera zona de conexión 3', el elemento perforador 5' está afilado o aguzado para el seccionamiento más fácil de la pared de separación 6. En su pared de separación en la que el elemento perforador 5' no abre la pared de separación 6, véase la figura 16, el collar 24 está situado a una distancia con respecto al elemento guía 4', y en una posición final en la que el elemento perforador 5' abre la pared de separación 6 para transferir un principio activo médico, el collar 24 se apoya en un borde superior 25 del elemento guía 4', véanse las figuras 15 y 17, por lo que está bloqueada la siguiente inserción por deslizamiento del elemento perforador 5' en el elemento guía 4'. Alternativamente, el elemento perforador 5' también puede estar realizado como cuerpo macizo, por ejemplo, con un perfil en forma de cruz, en forma de estrella, en forma de triángulo o similar. En este caso, un espacio libre que queda entre la superficie interior del elemento guía 4' y la superficie exterior del elemento perforador 5' se puede utilizar para el transporte del principio activo médico.

En este ejemplo de realización, la carcasa 9', el elemento guía 4', la pared de separación 6 y los medios de unión 6 están fabricados como pieza de moldeo por inyección en una sola pieza y en un solo componente de una materia sintética, preferentemente PP o una mezcla de PP-SEBS. En principio, sería posible también una estructura con varias piezas y el uso de otros materiales y/o de diferentes materiales. El elemento perforador 5' igualmente es una pieza de moldeo por inyección de una sola pieza y de un solo componente de materia sintética, preferentemente PP, PC o PS. También en este caso, serían posibles básicamente como alternativa una estructura de varias piezas y el uso de otros materiales y/o de diferentes materiales.

Las figuras representadas representan además del conector 1' un elemento de un recipiente, aquí una pieza Luer hembra 2' que está conectada o se conecta al conector 1'. La pieza Luer hembra 2' puede ser por ejemplo parte integrante de una jeringa o de un sistema de traspaso.

La figura 16 muestra el estado después de la aplicación de la pieza Luer hembra 2' y antes de enclavar la pieza Luer hembra 2' con la pieza Luer macho del conector 1'. En esta posición, el elemento guía 4' ya está introducido en parte con el elemento perforador 5' saliente en el cono interior de la pieza Luer hembra 2'. El diámetro exterior del collar 24 del elemento perforador 5' está adaptado al diámetro del cono interior de la pieza Luer hembra 2', de tal forma que el collar 24 no se puede hacer pasar completamente por el cono interior, sino que antes queda enganchado por su borde exterior por el cono interior que se estrecha, en este caso, casi al final del cono interior. Al enclavar la pieza Luer hembra 2' con la pieza macho formada por la carcasa 9', la pieza Luer hembra 2' se desliza axialmente en dirección hacia el conector 1'. Durante este movimiento, el elemento perforador 5' enganchado en su collar 24 es arrastrado por la pieza hembra 2' y la pared de separación 6 es rota o perforada y abierta por el extremo afilado o aguzado del elemento perforador 5', véase la figura 17. Ahora está abierta la unión entre la primera zona de conexión 3' y la segunda zona de conexión 12, lo que permite el transporte de un principio activo médico entre una bolsa flexible conectada en la zona de conexión 12 con el conector 1' u otro recipiente con un recipiente conectado por la pieza Luer hembra 2'.

La zona de conexión 3' del conector 1' con el elemento perforador 5' puede estar cubierta por una caperuza (no representada) retirable manualmente para la protección contra impurificaciones y/o para la protección contra la apertura no deseada de la pared de separación 6 por un movimiento del elemento perforador 5'. Además, el elemento perforador 5' preferentemente está prefijado en su posición de partida extraída, por ejemplo mediante una unión por ranura y chaveta similar a la primera forma de realización. También es posible una fijación del elemento perforador 5' en la posición final, por ejemplo para impedir que el elemento perforador 5' se salga al soltar la pieza hembra 2'.

Los conectores 1,1' según la invención ofrecen la ventaja de que pueden ser fabricados de forma económica. Además, se puede establecer manualmente de manera fácil, segura y rápida una unión estéril entre dos recipientes. Para la rápida transferencia de un principio activo médico, el elemento guía 4,4' y el elemento perforador 5,5' pueden realizarse con perfiles adecuados.

REIVINDICACIONES

- 5 **1.-** Conector (1,1') para recipientes que contienen un principio activo médico, que comprende una primera zona de conexión (3,3') para la conexión de un primer recipiente (2,2'), un elemento guía (4,4'), un elemento perforador (5,5') y una pared de separación (6) y en el cual el elemento guía (4,4') presenta un canal (7) realizado para la transferencia de un principio activo médico, el elemento perforador (5,5') está dispuesto al menos por secciones dentro del canal (7) y es guiado por el elemento guía (4,4') de forma axialmente móvil dentro del canal (7), y mediante la conexión de un recipiente (2, 2') en la primera zona de conexión (3,3'), el elemento perforador (5,5') se puede mover de una posición de partida en la que el elemento perforador (5,5') no abre la pared de separación (6) a una posición final en la que el elemento perforador (5,5') abre la pared de separación (6) para transferir un principio activo médico, **caracterizado porque** el elemento guía (4,4') presenta una sección final (8) que está realizada para perforar y/o romper una membrana (14) de un recipiente (2,2') que se puede conectar en la primera zona de conexión (3,3') y/o porque el conector (1,1') comprende una carcasa (9,9') con una sección de carcasa (10,10') que constituye la primera zona de conexión (3,3') y con un fondo de carcasa (11,11'), estando unido el elemento guía (4,4') a la carcasa (9,9') en el fondo de carcasa (11,11').
- 10
- 15
- 2.-** Conector (1,1') según la reivindicación 1, en el que el elemento perforador (5,5') sobresale del elemento guía (4,4') con su extremo orientado hacia la primera zona de conexión (3,3').
- 20
- 3.-** Conector (1,1') según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento perforador (5,5') y el elemento guía (4,4') están realizados de tal forma que entre una superficie exterior del elemento perforador (5,5') y una superficie interior del elemento guía (4,4'), que forma el canal (7), queda un espacio libre para transferir un principio activo médico.
- 25
- 4.-** Conector (1,1') según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento perforador (5,5') está realizado como cuerpo macizo y/o como cuerpo hueco.
- 30
- 5.-** Conector (1,1') según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento perforador (5,5') se compone al menos en parte, preferentemente en su totalidad de una materia sintética, preferentemente de polipropileno, policarbonato o poliestireno.
- 35
- 6.-** Conector (1,1') según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la pared de separación (6) está dispuesta dentro del canal (7) o en un extremo del canal (7).
- 40
- 7.-** Conector (1,1') según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la pared de separación (6) está dispuesta en el extremo del elemento perforador (5,5'), opuesto a la primera zona de conexión (3,3').
- 8.-** Conector (1,1') según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento perforador (5,5') está prefijado de forma removible en la posición de partida.
- 45
- 9.-** Conector (1,1') según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el conector (1,1') está realizado de tal forma que durante la conexión a la primera zona de conexión (3,3') y el traslado del recipiente (2,2') a una posición de acoplamiento de recipiente antepuesta, en primer lugar, es abierta la pared de separación (6) por el elemento perforador (5,5'), y durante el traslado del recipiente (2,2') a una posición final del recipiente, es abierta la membrana (14) del recipiente (2,2') por el elemento guía (4,4').
- 50
- 10.-** Conector (1,1') según una de las reivindicaciones anteriores, que adicionalmente comprende una segunda zona de conexión (12) para la conexión de un segundo recipiente, estando dispuesta la pared de separación (6) de tal forma que en el estado cerrado impide el transporte de un principio activo médico entre la primera zona de conexión (3,3') y la segunda zona de conexión (12).
- 11.-** Conector (1,1') según la reivindicación 10 en combinación con la reivindicación 9, en el que la segunda zona de conexión (3,3') se realiza mediante un medio de unión (13) unido al fondo de carcasa (11,11').
- 55
- 12.-** Conector (1,1') según la reivindicación 11, en el que la carcasa (9,9') y el medio de unión (13) están hechos de una sola pieza, preferentemente de un solo componente.
- 13.-** Conector (1,1') según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la primera zona de conexión (3,3') está realizada para la conexión de una botella de vidrio o como conexión Luer.
- 60

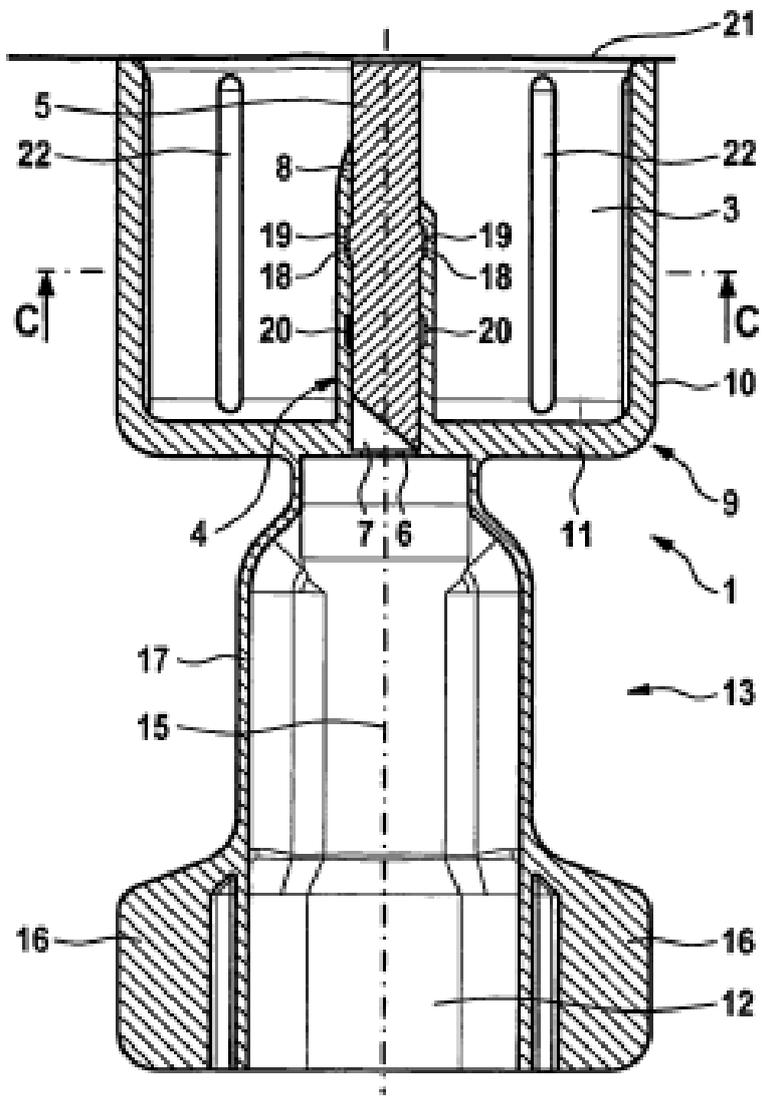


Fig. 1

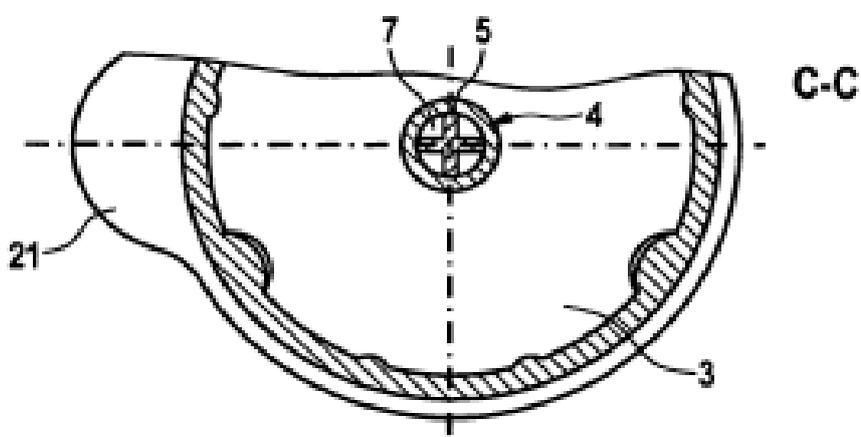
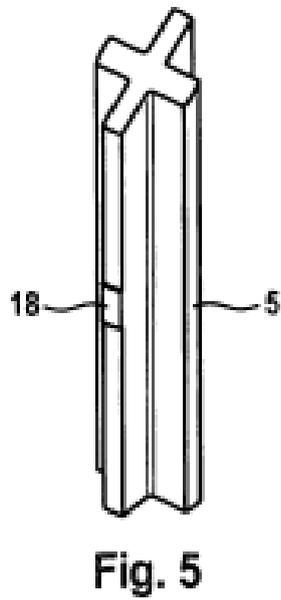
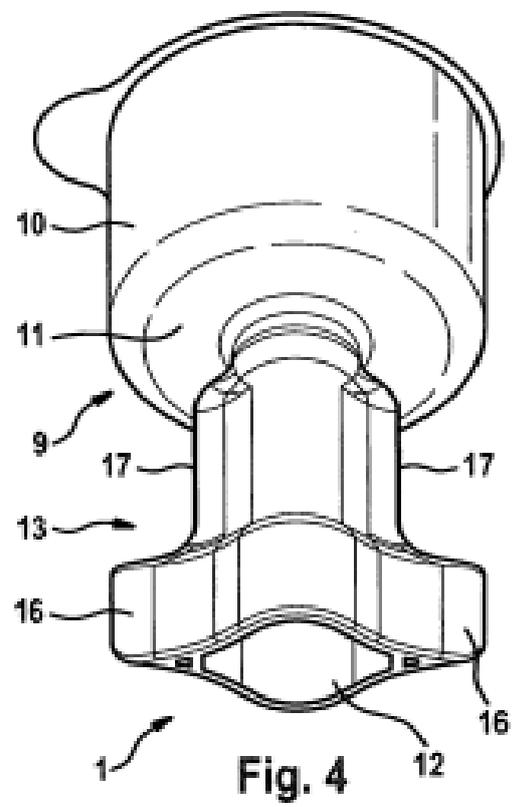
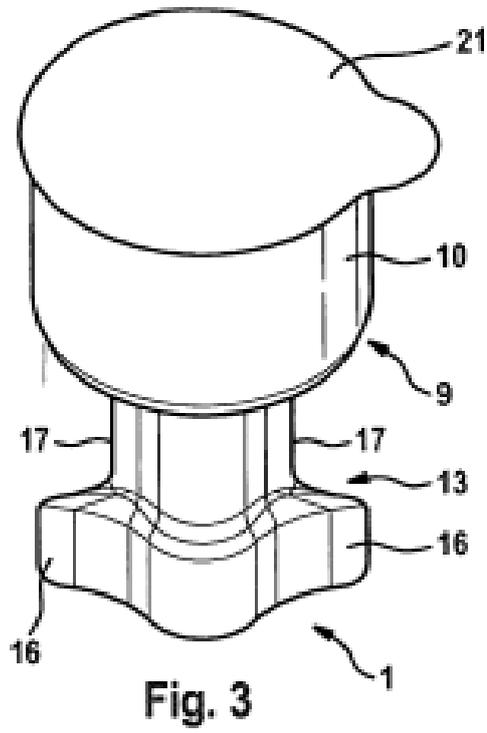


Fig. 2



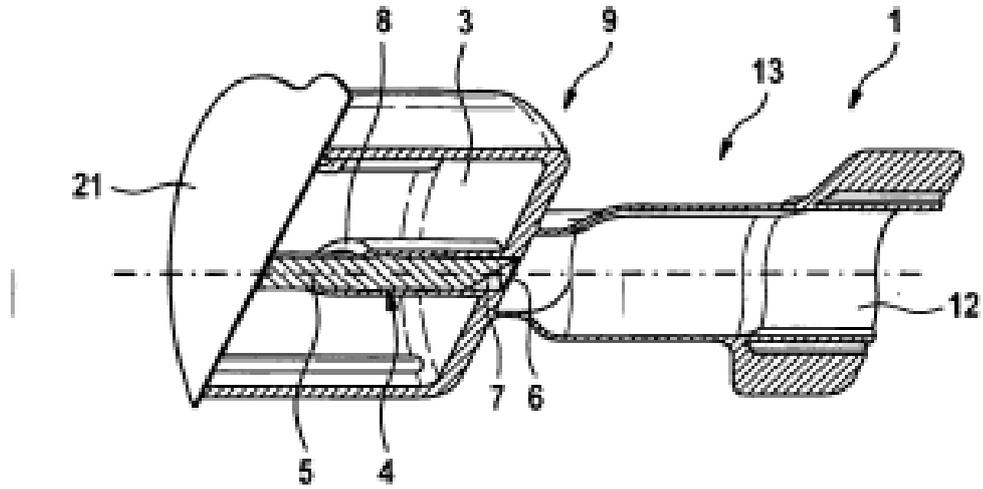


Fig. 6

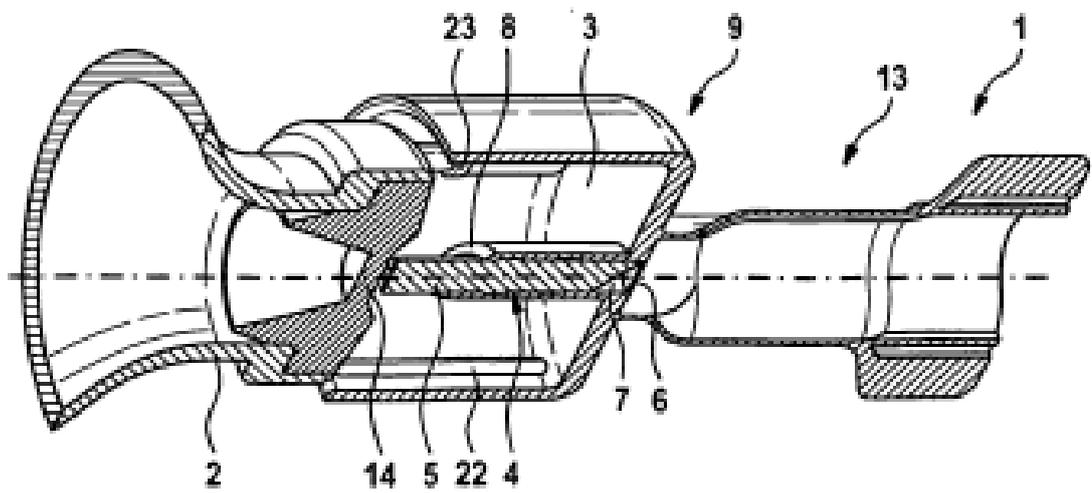


Fig. 7

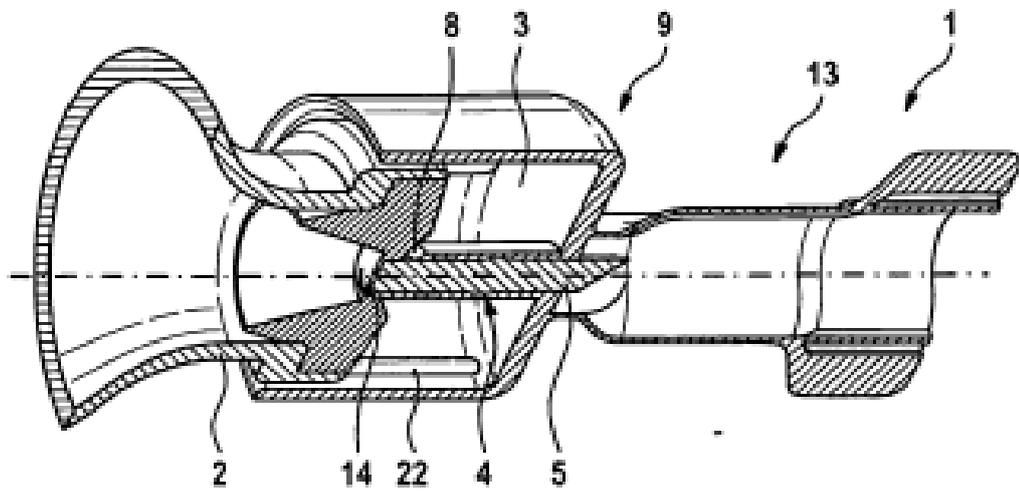


Fig. 8

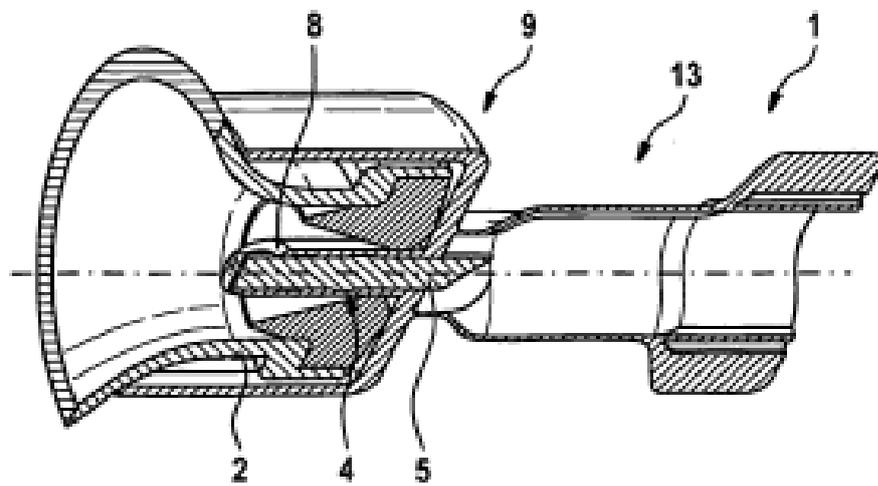


Fig. 9

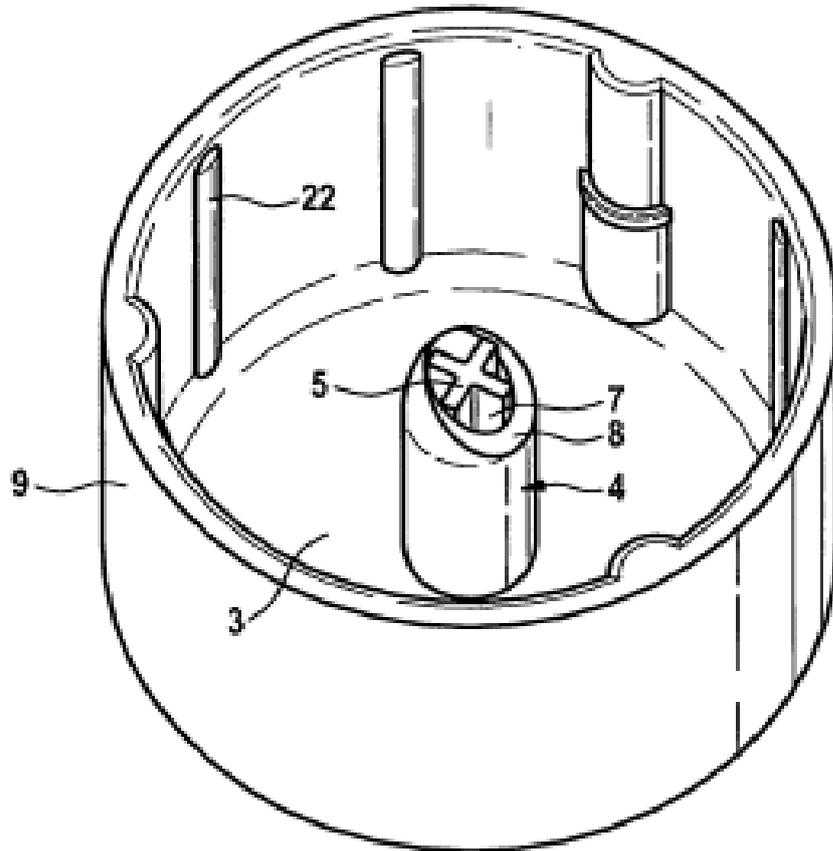


Fig. 10

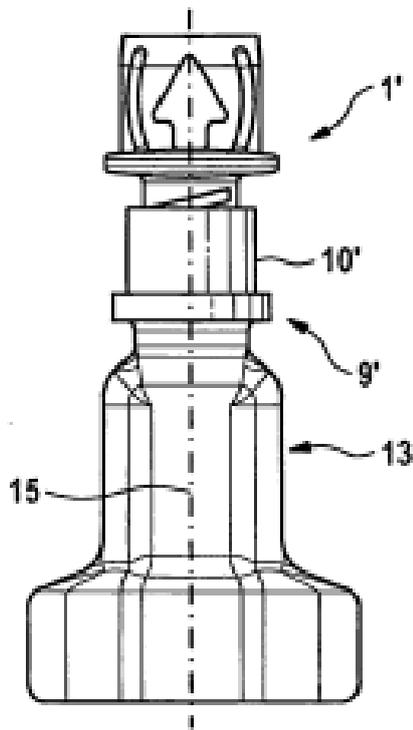


Fig. 11

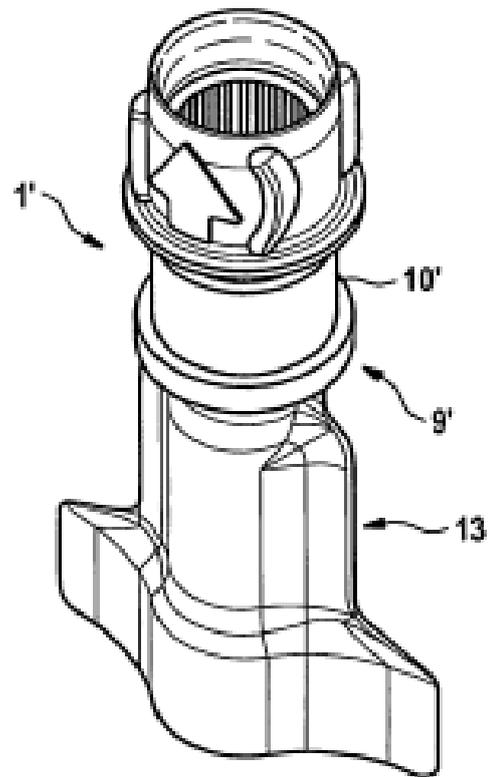


Fig. 12

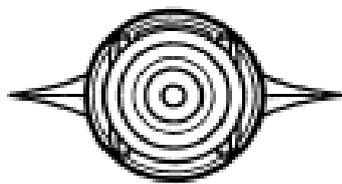


Fig. 13

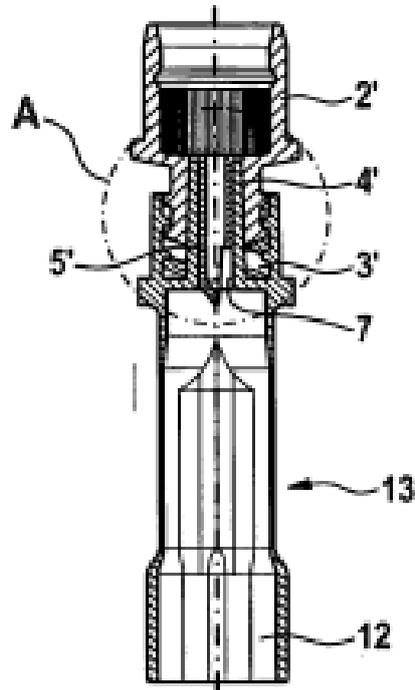


Fig. 14

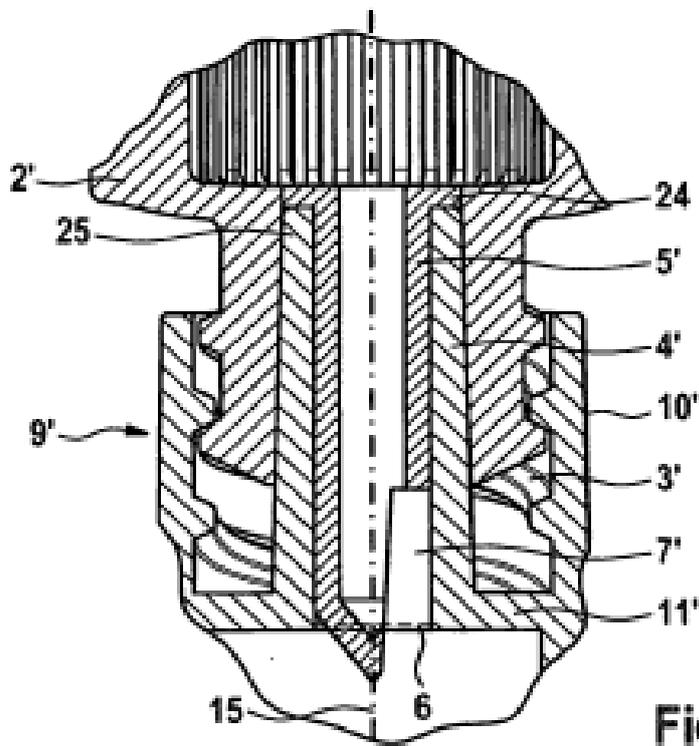


Fig. 15

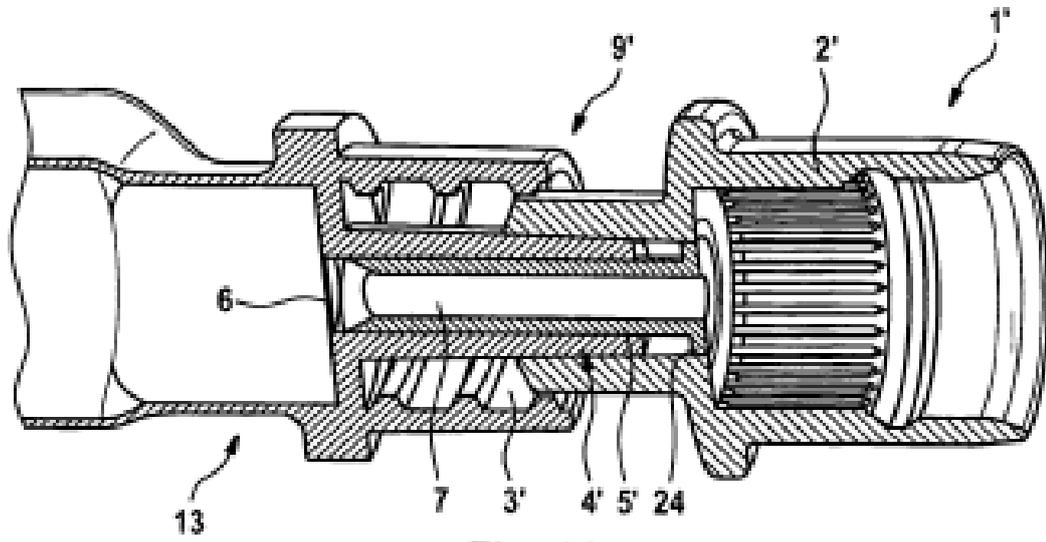


Fig. 16

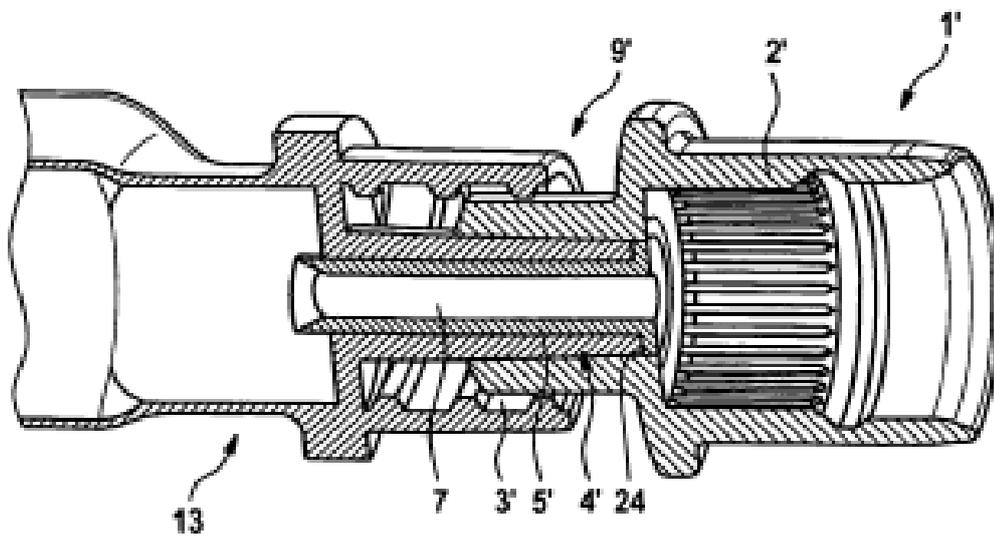


Fig. 17

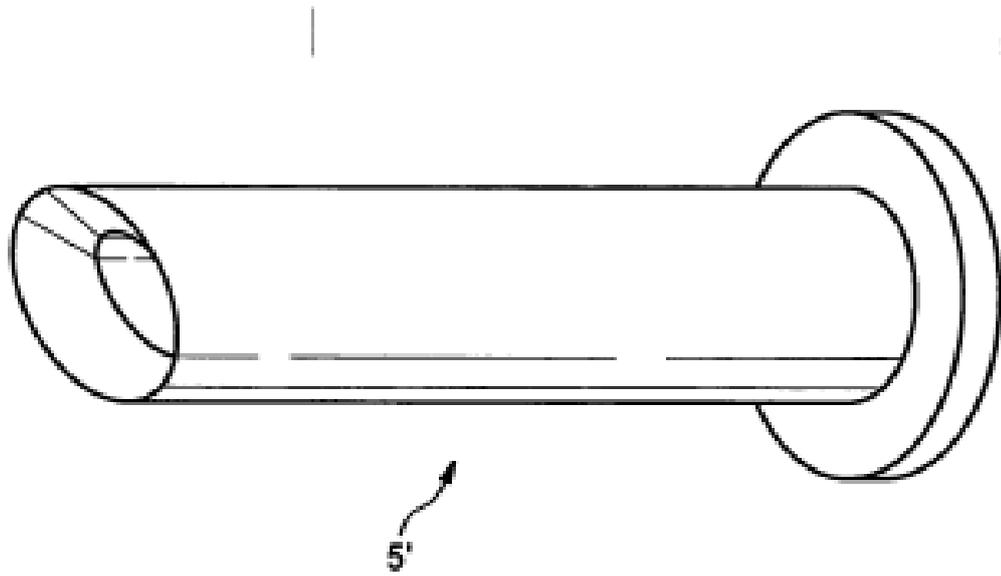


Fig. 18