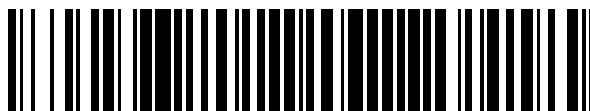


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 553 127**

51 Int. Cl.:

A61J 3/00 (2006.01)

A61M 5/14 (2006.01)

A61M 5/168 (2006.01)

A61M 39/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.04.2005** **E 05735330 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.09.2015** **EP 1789323**

54 Título: **Conector de conducto de derivación para sistema de composición**

30 Prioridad:

16.09.2004 US 942529

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

04.12.2015

73 Titular/es:

**B. BRAUN MEDICAL, INC. (100.0%)
824 TWELFTH AVENUE, P.O. BOX 4027
BETHLEHEM, PENNSYLVANIA 18018-0027, US**

72 Inventor/es:

BARTHOLOMEW, JOEL

74 Agente/Representante:

TORNER LASALLE, Elisabet

ES 2 553 127 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 de conducto de derivación para sistema de composición.

Campo de la invención

- 5 La presente invención versa en general sobre sistemas mezcladores y, más en particular, sobre un sistema mezclador que tiene una derivación para transferir diferentes tipos de soluciones en cámaras separadas de un receptáculo receptor.

Antecedentes de la invención

- 10 La terapia hiperalimentaria es la aportación intravenosa de nutrientes a los pacientes. Una solución típica incluiría una mezcla de proteínas e hidratos de carbono. Se usa fundamentalmente para satisfacer las necesidades proteínicas y calóricas del paciente que no pueden ser satisfechas mediante la alimentación oral. La proteína puede estar en forma de aminoácidos libres o un hidrolizado de proteínas y comúnmente el hidrato de carbono es dextrosa. En esta terapia, además de las proteínas y los hidratos de carbono, también se pueden suministrar vitaminas (hidrosolubles y liposolubles) y electrolitos.

- 15 Cada uno de estos ingredientes parenterales y la combinación de los mismos son particularmente susceptibles al desarrollo de organismos perjudiciales y es deseable que sean administrados al paciente en una condición estéril. Además, las soluciones son fabricadas a medida según las necesidades específicas del paciente de acuerdo a las indicaciones de un médico. Así, dado que estas soluciones de proteínas e hidratos de carbono deben combinarse en un momento cercano, pero anterior, a su uso, su composición debe efectuarse en condiciones estériles para evitar el desarrollo de organismos.

- 20 Como parte de esta composición, las soluciones que han de administrarse por vía intravenosa son transferidas a una bolsa de nutrición parenteral total (denominada comúnmente bolsa de NPT). Tales bolsas están diseñadas para un uso domiciliario o un uso en un hospital o un centro de atención médica. Una vez llenadas, pueden ser almacenadas un periodo de tiempo limitado en una nevera estándar. Las bolsas son llenadas con las soluciones por un farmacéutico mediante gravedad o por medio de un dispositivo denominado mezclador volumétrico de alta
25 velocidad. Tales mezcladores son normalmente capaces de suministrar soluciones desde hasta nueve bolsas fuente diferentes (y posiblemente más) o recipientes a una bolsa receptora de producto con caudales relativamente elevados.

- 30 Los recipientes fuente pueden colgarse de una estructura de la mezcladora mientras la bolsa receptora se cuelga de un captador dinamométrico que mide el peso de la bolsa receptora. Un conjunto de bombas consistente en varios tramos de bombeo (por ejemplo, nueve o más tramos tales) o recorridos de flujo está diseñado para ser usado con la mezcladora. Cada uno de los tramos de bombeo incluye tubos flexibles y termina por un extremo en una punta perforadora de administración o un conector similar que se usa para conectar el tramo del conjunto de bombas a uno de los recipientes fuente. El otro extremo de cada tramo está acoplado a una de las tomas de entrada de un colector común equipado con una toma de salida que está adaptada para acoplarse con un tubo de llenado conectado a la
35 bolsa receptora de producto de NPT.

- 40 En los casos en los que se usa una mezcladora de alta velocidad, cada tramo del conjunto de bombas está asociado con una bomba peristáltica o estación de bombeo diferente de la mezcladora. Un microprocesador de la mezcladora controla cada una de las bombas peristálticas o estaciones de bombeo para controlar con ello la cantidad de solución que es suministrada desde cada recipiente fuente a través del tramo particular de bombeo y del colector a la bolsa receptora de producto. La cantidad de solución que se suministra desde cada recipiente fuente se determina, en parte, por información sobre el peso, medido en momentos seleccionados, que suministra al microprocesador el captador dinamométrico del que está suspendida la bolsa receptora. Las bombas peristálticas extraen soluciones de cada uno de los recipientes fuente secuencialmente bajo el control del microprocesador, y las soluciones fluyen a través del colector común y del tubo de llenado a la bolsa receptor del producto.

- 45 Surge un problema cuando uno de los fluidos que ha de introducir en la bolsa de producto es una solución lipídica. Las soluciones lipídicas son esencialmente emulsiones de grasa y normalmente se ponen en un compartimento separado dentro de la bolsa de producto que está aislado de la mezcla restante hasta inmediatamente antes (o muy poco antes) de que la solución sea administrada a un paciente. Este aislamiento es necesario porque, si se mezcla con los otros ingredientes antes de tiempo, la solución lipídica enturbia la mezcla de la solución en su conjunto y
50 hace que no se pueda utilizar. Este fenómeno es denominado "enturbiamiento" en la técnica. Debido a lo poco deseable de la mezcla de lípidos con las otras soluciones antes del momento de administración, viene existiendo un problema en la técnica anterior cuando se permite que una cantidad residual de la solución lipídica permanezca en un volumen común del colector después de que se bombee una solución lipídica a través del mismo, pero antes de que se bombee a través del mismo la siguiente solución no lipídica. Cuando se bombee a través del mismo la
55 siguiente solución, la solución lipídica residual es transportada a la bolsa de producto y da como resultado su enturbiamiento.

Una solución ha implicado el uso de una bolsa de producto de varias cámaras. Bombeando los lípidos en una cámara separada de la bolsa de producto, los lípidos no se mezclan con la solución ni la "enturbian". Inmediatamente antes de que se use la solución, se deja que la cámara separada con los lípidos se mezcle con la solución restante para formar la solución del producto. Para llenar la bolsa de varias cámaras usando mezcladoras convencionales, debe dedicarse una conducción de la mezcladora específicamente para lípidos y debe conectarse directamente a la cámara separada de la bolsa de producto. Sin embargo, al usar la mezcladora de esta manera, no se usa una conducción si la solución en su conjunto no requiere un componente lípido.

El documento US 5.313.992 muestra un juego con un conjunto de tubos de transferencia de líquidos que incluye un componente desechable de bombeo, un componente de tubos, un componente de bandeja para organizar los tubos, un componente de asa para el componente de bombeo y una caja de envase que facilita un montaje sencillo y adecuado. Ese documento no contempla ningún medio que permita al usuario distribuir componentes fluidos separadamente entre sí en una bolsa de producto desconectando un tubo específico de alimentación y, a la vez, salvaguardando al conjunto de tubos de la contaminación a través de la toma de conexión abierta.

El documento US 5.989.423 muestra una cajita desechable para ser usada en la diálisis peritoneal que incluye un par de diafragmas, conectores de tubos, cámaras de bombeo, recorridos de canales y válvulas. El documento puede incluir alguna enseñanza sobre el uso de diferentes configuraciones de válvulas para abrir y cerrar ciertos recorridos de fluidos para llevar a cabo una administración de fluidos separados. Sin embargo, no puede colegirse ninguna información sobre una técnica para desacoplar los tubos de alimentación de una derivación ni de tapar el extremo entonces abierto de la derivación para evitar su contaminación.

Sumario de la invención

La presente invención va dirigida a un conjunto de tubos para administrar componentes a una bolsa de producto. El conjunto de tubos comprende varios conductos tubulares, un colector y una derivación. El colector tiene varias entradas, estando adaptada cada entrada para su conexión a un respectivo conducto tubular. El colector también tiene una salida conectable a un primer tubo de alimentación de una bolsa de producto. La derivación está asociada con al menos uno de los varios conductos tubulares. La derivación tiene una entrada de derivación conectable al conducto tubular asociado con la derivación. La derivación también tiene al menos dos salidas. Una primera salida está conectada a un conducto tubular en comunicación de fluido con una entrada del colector y una segunda salida es conectable de forma separable con un segundo conducto de alimentación en comunicación de fluido con la bolsa de producto.

El conjunto de tubos incluye un colector y varios conductos tubulares para administrar componentes fluidos a una bolsa de producto. El conjunto de tubos incluye una derivación que comprende un paso de fluido de entrada adaptado para su conexión a un conducto tubular del conjunto de tubos, una salida adaptada para recibir un conducto tubular en comunicación de fluido con la bolsa de producto, y un paso de fluido de la derivación adaptado para su conexión a un conducto tubular en comunicación de fluido con el colector. La derivación está configurada de modo que entre fluido por el paso de entrada de fluido de la derivación y salga por la salida únicamente cuando la salida esté conectada a un conducto tubular en comunicación directa de fluido con la bolsa de producto.

Un procedimiento ejemplar de la presente invención es un procedimiento para distribuir selectivamente componentes fluidos en una bolsa de producto unida a un conjunto de tubos de una mezcladora volumétrica. La mezcladora volumétrica incluye una bolsa de producto unida a un conjunto de tubos que tienen varios conductos tubulares, un colector y una derivación que tiene un paso de fluido con una entrada y al menos dos salidas. El procedimiento incluye proporcionar componentes líquidos que han de ser administrados en una bolsa de producto en la que uno de los componentes líquidos ha de ser mantenido separado de los otros componentes líquidos; insertar un conducto tubular en comunicación de fluido con la bolsa de producto en la primera salida de la derivación; bloquear la segunda salida de la derivación en comunicación de fluido con el colector; y distribuir el componente fluido que ha de mantenerse separado de los otros componentes líquidos a través de la derivación y al interior de la bolsa de producto, independientemente del colector.

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 ilustra una mezcladora volumétrica ejemplar que tiene una derivación según una realización de la invención;

la FIG. 2 ilustra una derivación ejemplar según otra realización ejemplar de la presente invención; y

la FIG. 3 es una vista ampliada de una derivación ejemplar según la presente invención.

Descripción detallada de la invención

Con referencia a las Figuras, en las cuales los números semejantes representan características semejantes, la FIG. 1 muestra un sistema 10 de composición farmacéutica. El sistema 10 puede usarse para mezclar o componer dos o más líquidos y/o fármacos seleccionados previstos para ser administrados a un ser humano o a un animal. En uso,

el sistema 10 sirve para transferir dos o más líquidos y/o fármacos individuales recetados procedentes de múltiples recipientes fuente (por ejemplo, viales individuales, botellas, jeringas o bolsas) a un solo recipiente colector (por ejemplo, una botella, una jeringa o una bolsa) para que la mezcla de líquidos y/o fármacos pueda ser administrada (por ejemplo, de forma intravenosa) a un individuo que la necesite.

- 5 Como ejemplo, debido a una lesión, una enfermedad o un traumatismo, un paciente puede necesitar recibir de forma intravenosa todos sus requerimientos nutricionales o parte de los mismos. En esta situación, el paciente recibirá normalmente una solución básica que contiene una mezcla de aminoácidos, dextrosa y emulsiones grasas, que proporcionan una porción fundamental de las necesidades nutricionales del paciente, lo que se denomina nutrición parenteral total, o, abreviado, NPT. En esta disposición, un médico recetará que se administre una mezcla de
- 10 aminoácidos, dextrosa y emulsiones grasas, así como la frecuencia de administración. Para mantener a un paciente durante un periodo prolongado con NPT, también se recetan volúmenes menores de aditivos adicionales, tales como vitaminas, minerales, electrolitos, etc., para su inclusión en la mezcla. Usando el sistema 10, bajo la supervisión de un farmacéutico, se introduce la solicitud de receta y se transfieren en consecuencia dosis individuales de los líquidos, los fármacos y/o los aditivos recetados desde recipientes fuente individuales separados para su mezcla en
- 15 un único recipiente para su administración al individuo.

- Hay otros entornos en los que el sistema 10 está bien adaptado para su uso. Por ejemplo, en el campo médico, puede usarse el sistema 10 para componer líquidos y/o fármacos en apoyo de la quimioterapia, la cardioplejia, las terapias que implican la administración de antibióticos y/o terapias de productos sanguíneos, y en el procesamiento de biotecnología, incluyendo la preparación de soluciones diagnósticas y la preparación de soluciones para el
- 20 desarrollo de procesos celulares y moleculares. Además, el sistema 10 puede ser usado para componer líquidos fuera del campo médico.

- El conjunto 15 de tubos forma parte del sistema 10. El conjunto 15 de tubos incluye tramos de conducto tubular 20 de transferencia, que están unidos por un extremo a un colector común 45. En el extremo opuesto de los tubos 15 de transferencia hay puntas o acoplamientos liberables 100. Los acoplamientos 100 pueden insertarse de manera
- 25 convencional a través de un diafragma portado por el recipiente (no mostrado) de la solución fuente asociada, lo que permite la comunicación de fluido entre el recipiente de la solución fuente y el respectivo conducto tubular 20 de transferencia. Desde el colector 45, hay una primera conducción 50 de alimentación acoplada a una bolsa 80 de producto. Según se muestra en la realización de la FIG. 1, la bolsa 80 de producto tiene dos compartimentos: un compartimento inferior 70 en conexión con la primera conducción 50, y un compartimento superior 65 en conexión
- 30 con una segunda conducción 60 de alimentación. Los conductos tubulares 20 de transferencia, la primera conducción 50 de alimentación y la segunda conducción 60 de alimentación pueden ser fabricados de material de plástico flexible de calidad médica, tal como cloruro de polivinilo plastificado con ftalato de di-2-etilhexilo. De modo similar, la bolsa 80 de producto puede fabricarse de plástico flexible de calidad médica, plástico semirrígido o vidrio.

- La FIG. 1 ilustra un sistema 10 que tiene una derivación 23 para dirigir líquidos a través del colector 45 o directamente al compartimento superior 65 de la bolsa 80 de producto por medio de la segunda conducción 60 de
- 35 alimentación. Según se ha expuesto más arriba, una vez que las soluciones lipídicas se mezclan con otros tipos de soluciones, la vida útil de la solución mezclada (es decir, la cantidad de tiempo antes de que sea preciso usar la solución) es relativamente corta. Así, existe la necesidad de preparar bolsas de doble cámara que tengan la solución lipídica distribuida en un compartimento de la bolsa de producto de doble cámara sin desperdiciar un conducto tubular o sin la necesidad añadida de un conducto tubular de transferencia separado completo.
- 40

- La FIG. 2 ilustra una realización de la derivación 23 del sistema 10. La derivación 23 tiene una entrada 25 de paso 220 de fluido de entrada, que puede ser adaptada para la comunicación de fluido con el conducto tubular 20 de transferencia (no mostrado en la FIG. 2). Conectado al paso 220 de fluido de entrada hay un paso 200 de fluido de la derivación que forma una unión de tres vías en la salida 30. El paso 200 de fluido de la derivación también tiene una
- 45 salida 35 para su conexión con un conducto tubular (no mostrado en la FIG. 2) para que esté en comunicación de fluido con el colector 45. Alternativamente, puede describirse que la derivación 23 tiene una entrada conectable con al menos un conducto tubular 20 y dos salidas, siendo una de las salidas conectable a un tubo en comunicación de fluido con una entrada del colector 45. La segunda salida es conectable de forma separable a la segunda conducción 60 de alimentación de la bolsa 80 de producto.

- En la FIG. 2 también se muestra una tapa articulada 33 que está adaptada para cubrir la salida 30 cuando la segunda conducción 60 de alimentación no está conectada con la salida 30. Dentro de la salida 30 hay dispuesta una membrana resellable 210 que es automáticamente resellable cuando es perforada, tal como una válvula de diafragma. La membrana 210 permite que una porción macho de la primera conducción 60 de alimentación se
- 50 inserte en la salida 30. La membrana 210 impide que los fluidos que se desplazan por la derivación 23 escapen. Aunque la membrana 210 es descrita como una membrana, puede ser una arandela u otro dispositivo adecuado que impida que escape fluido de la conexión entre la segunda conducción 60 de alimentación y la salida 30, según entendería una persona experta en la técnica.
- 55

La FIG. 3 es una vista ampliada y parcialmente recortada del paso 220 de fluido de entrada y del paso 200 de fluido de la derivación en la salida 30 con la segunda conducción 60 de alimentación insertada en la salida 30. Según esta

realización, la segunda conducción 60 de alimentación tiene un conector macho en el extremo que se encuentra con la derivación 23 en la salida 30 de la derivación, que es un extremo hembra. En la realización mostrada en la FIG. 3, el extremo macho de la primera conducción 60 de alimentación es una sonda penetrante hueca 230 que perfora la membrana 210. Cuando la sonda 230 se inserta completamente en la salida 30, la sonda 230 sella el paso 200 de fluido de la derivación con respecto al paso 220 de fluido de entrada. Al sellar o bloquear el paso 200 de fluido de la derivación, los fluidos fluyen al interior del paso 220 de fluido de entrada y al interior de la segunda conducción 60 de alimentación. El otro extremo de la segunda conducción 60 de alimentación está adaptado para su conexión al compartimento superior 65 de la bolsa 80 de producto compartimentalizada mostrada en la FIG. 1. De manera similar, cuando la sonda 230 de la segunda conducción 60 de alimentación es retirada de la salida 30, la membrana resellable 210 se cierra y el fluido fluye desde el paso 220 de fluido de entrada hasta el paso 200 de fluido de la derivación. El paso 200 de fluido de la derivación está en comunicación de fluido con el colector 45 por medio de una derivación al conducto tubular 40 del colector (mostrado en la FIG. 1).

Según se muestra en la realización de la FIG. 3, la derivación 23 tiene forma similar a una "y". La derivación 23 es un conector de tres vías y también puede tener la forma de una "T". Entre el paso 220 de fluido de entrada y el paso 200 de fluido de la derivación hay un ángulo θ . El ángulo θ puede estar entre 0° y 180° , siendo preferiblemente inferior a 90° . Según la realización mostrada en la FIG. 3, el ángulo θ es de 45° .

Con referencia de nuevo a la FIG. 1, los componentes fluidos procedentes del conjunto 15 de tubos conectados a botellas individuales de fluido (no mostradas) a través de los acoplamientos 100, administran líquidos que fluyen hacia el colector 45 y, a través de la primera conducción 50 de alimentación, a la bolsa 80 de producto. Cuando una composición de líquidos demanda que un componente deba mantenerse separado hasta inmediatamente antes del uso, se conecta un conducto tubular 20 del conjunto 15 de tubos a la entrada 25 de la derivación 23. Se conecta una segunda conducción 60 de alimentación a la salida 30 de la derivación 23. La segunda conducción 60 de alimentación está en comunicación directa de fluido con el compartimento superior 65 de la bolsa 80 de producto. En esta configuración, el líquido que ha de ser mantenido separado fluirá a través del conducto tubular 20 conectado a la derivación 23 y saldrá por la salida 30 conectada a la segunda conducción 60 de alimentación, según se muestra mediante la línea A. En esta configuración, el fluido (por ejemplo, una solución lipídica) no pasará a través del colector 45, mezclándose de forma prematura con los otros componentes líquidos, sino que, más bien, fluirá directamente a la cámara superior 65 de la bolsa 80 de producto independientemente del colector 45.

Cuando en la formulación no se usa una solución lipídica, es decir, cuando los componentes del líquido no precisan permanecer separados de los otros componentes, la segunda conducción 60 de alimentación puede ser retirada de la derivación 23. Así, el líquido del conducto tubular conectado a la entrada 25 de derivación fluirá hasta la derivación 23 y saldrá por medio del paso 200 de fluido de la derivación, que está conectado por medio del tubo 40 al colector 45. La dirección del flujo de fluido es mostrada por la línea B en la Fig. 1. Una vez que el fluido entra en el colector 45, sale del colector 45 por medio de la primera conducción 50 de alimentación, común a los demás conductos tubulares 20, y fluye al compartimento inferior 70 de la bolsa 80 de producto.

Según una realización de la presente invención, el conjunto 15 de tubos conectado al colector 45 y a la derivación 23 puede fabricarse independientemente y pueden unirse entre sí, formando un único dispositivo compuesto por estos componentes individuales. Preferentemente, estos componentes pueden ser soldados mediante ultrasonidos con su compañero respectivo. Los medios de unión de los componentes son explicados con detalle a continuación. La ventaja fundamental de tal construcción es la facilidad de fabricación.

La derivación 23 podría fabricarse de materiales adecuados cualesquiera, incluyendo plásticos, tales como policarbonatos, que sean adecuados para estar en contacto con las preparaciones farmacéuticas y alimenticias que pasarán a través de los mismos. Preferentemente, los materiales adecuados también deberían ser tales que puedan ser moldados por inyección para formar las partes del dispositivo, o todo el dispositivo, y una persona experta en la técnica conocería tales materiales.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (15) de tubos para administrar componentes a una bolsa (80) de producto que comprende:
varios conductos tubulares (20);
- 5 un colector (45) que tiene varias entradas, estando adaptada cada entrada para su conexión a un respectivo conducto tubular (20), y una salida (30) conectable a un primer tubo de alimentación de dicha bolsa (80) de producto;
una derivación (23) asociada con al menos uno de dichos conductos tubulares (20); teniendo dicha derivación (23):
- 10 una entrada (25) de derivación conectable a dicho al menos uno de los varios conductos tubulares (20) asociado con dicha derivación (23); y
al menos dos salidas (30, 35): una primera salida (35), conectable a un conducto tubular (40) en comunicación de fluido con una entrada de dicho colector (45), y una segunda salida (30) conectable de forma separable con un
- 15 segundo tubo (60) de alimentación de dicha bolsa (80) de producto,
caracterizado porque
las dos salidas (30, 35) están dispuestas mutuamente de forma que cuando un extremo del segundo tubo (60) de alimentación en comunicación de fluido con la bolsa (80) de producto es insertado en una entrada de un paso (200) de fluido de la derivación, el segundo tubo (60) de alimentación bloquea dicho paso (200) de fluido de la derivación, donde el extremo del segundo tubo (60) de alimentación es una sonda penetrante hueca (230) y donde está dispuesta una membrana resellable (210) en la segunda salida (30), estando configurada la membrana resellable (210) para ser perforada por la sonda penetrante hueca (230).
- 20 2. El conjunto (15) de tubos de la reivindicación 1 en el que dicho segundo tubo (60) de alimentación está en comunicación de fluido con dicha bolsa (80) de producto independientemente de dicho colector (45).
3. El conjunto (15) de tubos de la reivindicación 1 en el que dicha derivación (23) está adaptada para dirigir fluido únicamente a dicha primera salida cuando dicho segundo tubo (60) de alimentación no está conectado a dicha derivación (23).
- 30 4. El conjunto (15) de tubos de la reivindicación 1 en el que dicha derivación (23) está adaptada para dirigir fluido únicamente a dicha segunda salida (30) cuando dicho segundo tubo (60) de alimentación está conectado a dicha derivación (23).
5. El conjunto (15) de tubos de la reivindicación 1 en el que dicha derivación (23) es de plástico.
6. El conjunto (15) de tubos de la reivindicación 5 en el que el plástico es un policarbonato.
- 35 7. El conjunto de tubos de la reivindicación 1 que, además, comprende una tapa articulada para cubrir dicha segunda salida (30) cuando dicha segunda salida (30) no está conectada con dicho segundo tubo (60) de alimentación de dicha bolsa (80) de producto.
8. El conjunto (15) de tubos de la reivindicación 1 en el que dicho paso (200) de fluido de la derivación y dicho paso (220) de fluido de entrada forman un ángulo θ .
- 40 9. El conjunto (15) de tubos de la reivindicación 8 en el que $0^\circ < \theta < 90^\circ$.
10. El conjunto (15) de tubos de la reivindicación 1 en el que dicha segunda salida (30) comprende una tapa articulada (33) para cerrar de forma resellable dicha segunda salida (30) cuando no está en uso.
11. El conjunto (15) de tubos de la reivindicación 1 en el que la segunda salida (30) comprende un tabique (210) de silicona adaptado para recibir dicho conducto tubular (60) en comunicación de fluido con dicha bolsa (80) de producto.
- 45 12. Un procedimiento para distribuir selectivamente componentes fluidos en una bolsa (80) de producto unida al conjunto (15) de tubos de la reivindicación 1, comprendiendo el procedimiento las etapas de:
proporcionar componentes líquidos que han de ser administrados en una bolsa (80) de producto en la que uno de los componentes líquidos es mantenido separado de los otros componentes líquidos;
- 50 insertar un conducto tubular (60) en comunicación de fluido con la bolsa (80) de producto en la segunda salida (30); bloquear la primera salida (35) en comunicación de fluido con el colector (45); y

distribuir un componente fluido que ha de mantenerse separado de los otros componentes líquidos a través de la derivación (23) y al interior de la bolsa (80) de producto, independientemente del colector (45),

caracterizado porque

- 5 la etapa de bloqueo de la primera salida (35) en comunicación de fluido con el colector (45) comprende insertar un extremo (230) de sonda hueca del conducto tubular (60) en comunicación de fluido con la bolsa (80) de producto en una entrada del paso (200) de fluido de la derivación, de modo que el paso (200) de fluido de la derivación esté bloqueado.
- 10 13. El procedimiento de la reivindicación 12 en el que el componente líquido que ha de mantenerse separado es una solución lipídica.

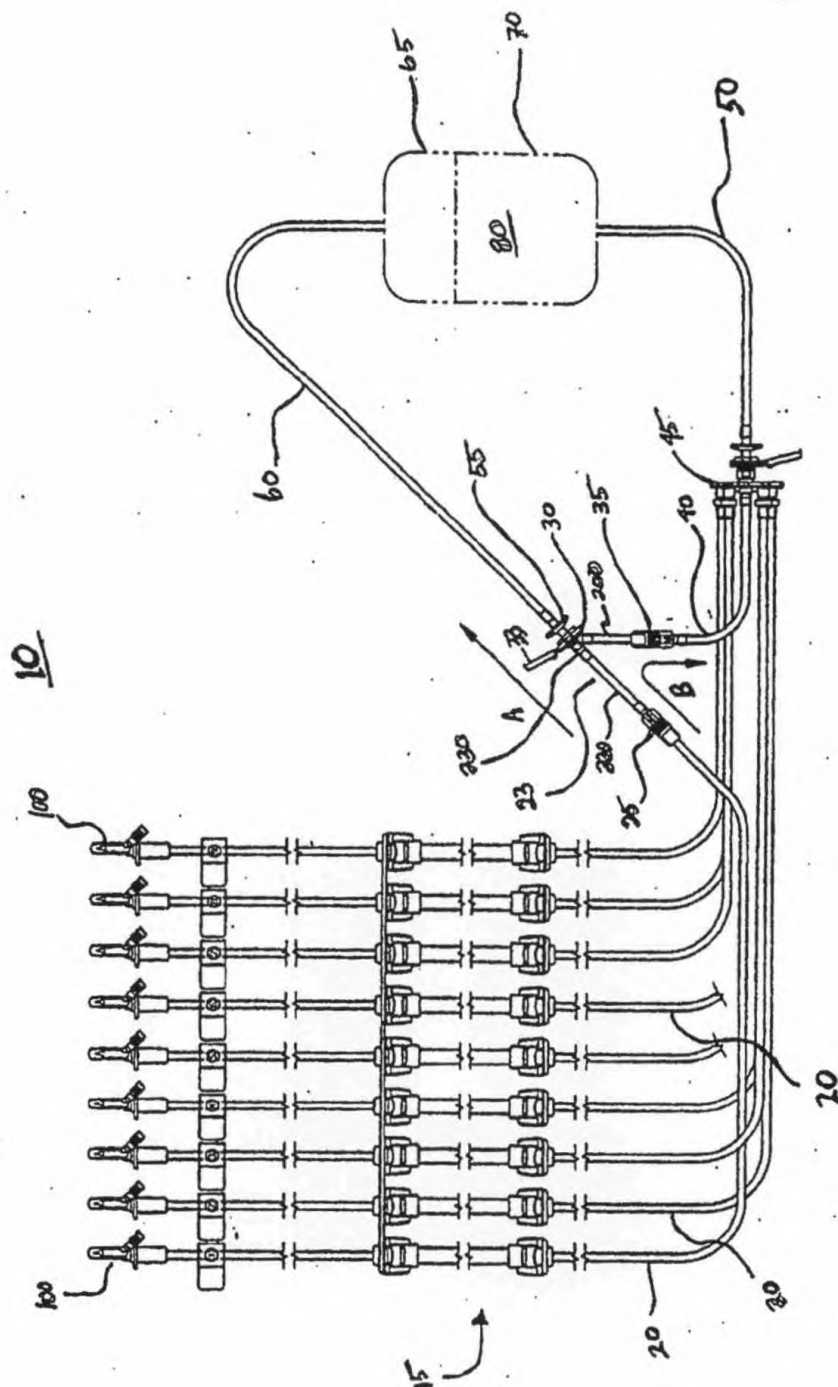


Fig 1

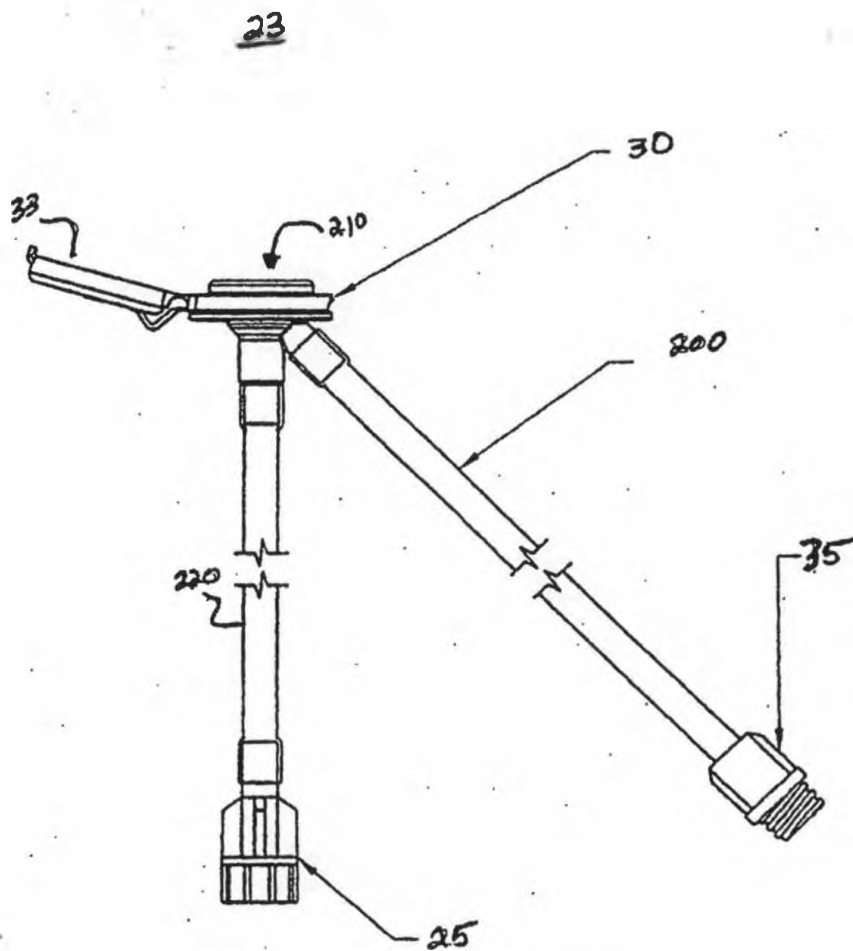


FIG. 2

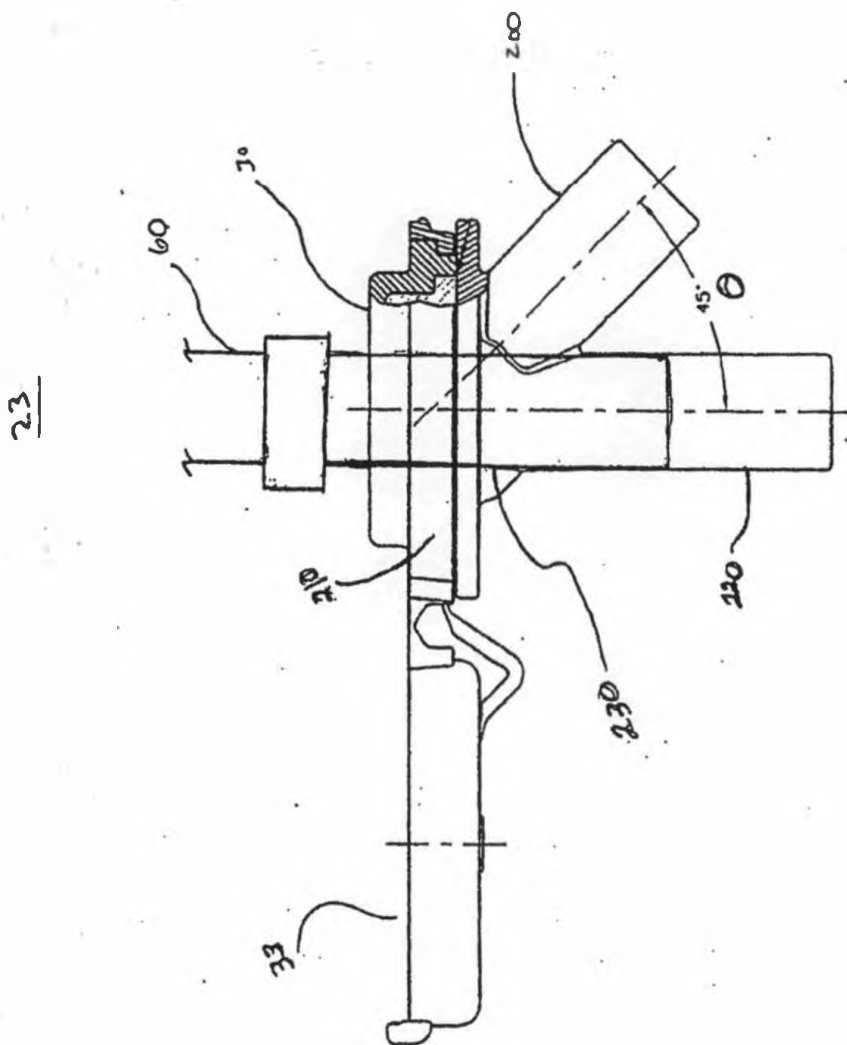


Fig. 3