

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 733 467**

51 Int. Cl.:

**A61J 1/20** (2006.01)

**A61M 39/00** (2006.01)

**A61M 5/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.06.2016 PCT/US2016/038136**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.12.2016 WO16205687**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.06.2016 E 16732203 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2019 EP 3310321**

54 Título: **Dispositivo de combinación para recipientes médicos individuales o múltiples**

30 Prioridad:

**19.06.2015 US 201562182099 P**

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

**29.11.2019**

73 Titular/es:

**BAXALTA INCORPORATED (50.0%)  
1200 Lakeside Drive  
Bannockburn, IL 60015, US y  
BAXALTA GMBH (50.0%)**

72 Inventor/es:

**SCHWEISS, MARK DAVID;  
ROUSH, DANIEL E.;  
HOLZNER, STEFAN;  
JONES, SETH DALE;  
LOOPER, ANTHONY MARTIN;  
DHYANI, TEJAS;  
SHAH, MICHELLE;  
GIBSON, MADELEINE CLARE y  
CHUNG, JESSICA**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 733 467 T3

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

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo de combinación para recipientes médicos individuales o múltiples

Referencia cruzada

5 La presente solicitud reivindica prioridad sobre la solicitud de patente US provisional con N° de serie 62/182.099 presentada el 19 de Junio de 2015.

Antecedentes

La presente divulgación se refiere, en general, a dispositivos de combinación usados con propósitos médicos y, más específicamente, a un dispositivo configurado para combinar los contenidos desde recipientes de medicamentos para su uso simultáneo.

10 En muchos casos, los agentes o fluidos medicinales se mantienen separados antes de su uso en aras de su estabilidad química y física. De esta manera, los fluidos se envasan y almacenan individualmente hasta que los fluidos se mezclan entre sí para ser administrados por vía intravenosa a un paciente. Tradicionalmente, el mezclado de los fluidos es realizado por un profesional médico inyectando un primer fluido en un vial o recipiente de vidrio que tiene un segundo fluido. Después de mezclar los fluidos primero y segundo, una solución mezclada es retirada al cilindro de una  
15 jeringa y es inyectada por vía intravenosa al paciente. En ciertos casos, las dos soluciones se mezclan, o la solución mixta es transferida a un recipiente más grande, tal como una bolsa o kit de administración intravenosa (IV), antes de la administración al paciente.

20 Algunos fluidos medicinales se administran en secuencia sin ser mezclados. Por ejemplo, el primer fluido puede ser administrado inicialmente para mejorar las condiciones bajo las cuales el segundo fluido es administrado al paciente o es procesado por el mismo. Una unidad de dos recipientes médicos para la administración de los fluidos primero y segundo se describe en la patente US N° 8.684.433, de titularidad compartida.

25 La solicitud de patente estadounidense US2004/0241041 A1 divulga un conjunto de reconstitución que tiene un dispositivo de reconstitución que tiene un primer extremo conectado a un recipiente de diluyente flexible, en el que el dispositivo de reconstitución tiene un segundo extremo conectado a un vial de medicamento. El dispositivo de reconstitución y los recipientes, tales como los viales de medicamentos o bolsas de diluyentes, se cargan en conjuntos de posicionamiento.

30 En algunos casos, deben combinarse varios viales de fluido medicinal para proporcionar la dosis correcta a un paciente. Los pacientes que padecen ciertas afecciones de inmunodeficiencia son tratados con infusiones de volúmenes relativamente grandes de fluido de inmunoglobulina (IG). Se aplica una primera medicación de fluido para mejorar la recepción corporal al fluido de IG de viscosidad relativamente elevada, que es la segunda medicación. Convencionalmente, el profesional médico que administra los fluidos verifica la identidad y la concentración de los fluidos, limpia un tapón correspondiente de cada recipiente con un agente desinfectante, tal como alcohol, perfora el tapón de cada recipiente para el suministro de fluidos, combina los fluidos por separado desde los recipientes  
35 respectivos usando múltiples jeringas y bolsas de combinación y, a continuación, realiza de manera secuencial la administración de los fluidos al paciente. En ciertos casos, la unidad de dos recipientes es elevada manualmente o es colgada desde un poste para infusión intravenosa de manera que uno o más de los fluidos sean administrados por flujo por gravedad a la bolsa de combinación.

40 Debido a este proceso de múltiples etapas, que en algunos casos es realizado de manera alternativa por el paciente en el hogar, el método de administración convencional es propenso a una manipulación incorrecta y a errores. Por ejemplo, las botellas, los viales u otros recipientes pueden ser manipulados erróneamente, e incluso podrían resultar dañados o rotos. Además, actualmente se necesitan diversas etapas manuales para conseguir la secuencia de administración deseada en un entorno estéril, se pierde una cantidad considerable de tiempo debido a las numerosas etapas manuales, y se requiere un espacio considerable para almacenar un inventario de equipos durante el uso. Si la administración estéril del fluido medicinal se viera comprometida, podría producirse una contaminación bacteriana o  
45 ambiental. Cualquiera de estos problemas puede tener un impacto negativo sobre la administración de los fluidos al paciente y sobre la salud del paciente.

De esta manera, existe la necesidad de desarrollar un dispositivo de combinación mejorado que proporcione un método de administración mejorado para recipientes de medicamentos individuales o múltiples de una manera más simple y más fiable.

50 Sumario

La presente divulgación se refiere a un dispositivo de combinación para combinar un fluido medicinal desde al menos un recipiente médico, que integra muchas de las etapas manuales descritas anteriormente. Un aspecto importante del

5 presente dispositivo de combinación es que se proporciona una cavidad central configurada para recibir el recipiente médico para combinar el fluido medicinal desde el recipiente médico sin cargar repetidamente diferentes recipientes médicos. Una clavija con un lumen interior está dispuesta en la cavidad para perforar un tapón de cada recipiente médico, y se proporciona un mecanismo de bloqueo para retener de manera segura el recipiente médico en la cavidad del presente dispositivo de combinación.

10 Dos o más de los presentes dispositivos de combinación pueden ser fijados o conectados en una relación complementaria, de manera que los recipientes médicos separados sean administrados de manera automática y secuencial a un usuario o paciente sin tener que reemplazar el recipiente médico durante la operación. Solo a modo de ejemplo, una salida del presente dispositivo de combinación está vinculada o conectada en una topología en margarita a una entrada de otro dispositivo de combinación para facilitar una conexión ininterrumpida de la trayectoria de fluido entre todos los dispositivos de combinación vinculados. En esta configuración, dos o más fluidos medicinales pueden ser administrados al usuario en volúmenes relativamente altos (del orden de 100 ml) sin interrupción o manipulación de los recipientes médicos. Se contempla que los dispositivos de combinación vinculados puedan ser invertidos con respecto a la orientación descrita anteriormente.

15 Se proporciona un dispositivo de combinación para combinar un fluido desde una unidad de recipientes que tiene al menos un recipiente, e incluye un puerto de entrada que tiene al menos un canal de entrada configurado para recibir el fluido o el aire ambiente, y un puerto de salida que tiene al menos un canal de salida configurado para administrar el fluido a un accesorio. Los puertos de entrada y de salida están dispuestos en el dispositivo. Se proporciona una cavidad para facilitar la inserción de la unidad de recipientes para combinar el fluido desde al menos un recipiente. Hay dispuesta al menos una clavija en la cavidad y está configurada para perforar un tapón de al menos un recipiente cuando la unidad de recipientes pasa desde una posición superior a una posición inferior.

20 En otra realización, se proporciona un dispositivo de combinación para combinar un fluido medicinal, e incluye una unidad de recipientes que tiene al menos un recipiente configurado para almacenar el fluido, en el que la unidad de recipientes es fijada previamente al dispositivo de combinación. Incluido también en el dispositivo de combinación, hay un puerto de entrada que tiene al menos un canal de entrada configurado para recibir el fluido o el aire ambiente. Se proporciona un puerto de salida que tiene al menos un canal de salida para administrar el fluido a un accesorio. Los puertos de entrada y de salida están dispuestos en el dispositivo de combinación. Se proporciona una cavidad para permitir la inserción de la unidad de recipientes desde la posición fijada previamente para combinar el fluido desde al menos un recipiente. Hay dispuesta al menos una clavija en la cavidad y está configurada para perforar un tapón de al menos un recipiente cuando la unidad de recipientes pasa desde una posición superior a una posición inferior.

25 En todavía otra realización, se proporciona un dispositivo para combinar un fluido medicinal, e incluye una unidad de recipientes que tiene al menos un recipiente configurado para almacenar el fluido, en el que la unidad de recipientes es fijada previamente al dispositivo de combinación. Se proporciona un puerto de entrada que tiene al menos un canal de entrada para recibir el fluido o el aire ambiente. Se proporciona un puerto de salida que tiene al menos un canal de salida para suministrar el fluido a un accesorio. Los puertos de entrada y de salida están dispuestos en el dispositivo de combinación. Se proporciona una cavidad para permitir la inserción de la unidad de recipientes desde la posición fijada previamente para combinar el fluido desde al menos un recipiente. Hay dispuesta al menos una clavija en la cavidad y está configurada para perforar un tapón de al menos un recipiente cuando la unidad de recipientes pasa desde una posición superior a una posición inferior. El dispositivo de combinación de todas las realizaciones puede vincularse de manera complementaria con otro dispositivo de combinación en una disposición en serie con relación al eje longitudinal de cada dispositivo de combinación para establecer un suministro ininterrumpido de fluido desde los dispositivos de combinación vinculados.

30 En todavía otra realización, se proporciona un dispositivo de combinación para combinar un fluido desde una unidad de recipientes que tiene al menos un recipiente, e incluye un puerto de entrada que tiene al menos un canal de entrada configurado para recibir el fluido o el aire ambiente. Incluido también en el dispositivo de combinación, hay un puerto de salida que tiene al menos un canal de salida configurado para suministrar el fluido a un accesorio, y los puertos de entrada y de salida están dispuestos en el dispositivo de combinación. Una cavidad está configurada para permitir la inserción de la unidad de recipientes para combinar el fluido desde al menos un recipiente. Hay al menos una clavija dispuesta en la cavidad y está configurada para perforar un tapón de al menos un recipiente cuando la unidad de recipientes pasa desde una posición superior a una posición inferior.

35 Más específicamente, el puerto de entrada está conectado al puerto de salida en comunicación fluida con al menos una clavija mediante un tubo correspondiente, y la al menos una clavija tiene un primer canal de clavija conectado al por lo menos un canal de entrada. Además, la al menos una clavija tiene un segundo canal de clavija que está conectado al por lo menos un canal de salida. Al menos uno de los puertos de entrada y de salida tiene una cubierta protectora para proteger los canales de entrada y de salida correspondientes contra la contaminación, y la al menos una clavija sobresale normalmente desde una superficie interior de una base del dispositivo de combinación.

Se proporciona un mecanismo de bloqueo para el dispositivo de combinación y está configurado para retener de manera segura la unidad de recipientes en la cavidad durante el uso, y el mecanismo de bloqueo está dispuesto preferiblemente en una pared interior de la cavidad. La cavidad está configurada para permitir la inserción de la unidad de recipientes para combinar el fluido desde un único recipiente. Al menos un recipiente está configurado para almacenar el fluido, y la unidad de recipientes está fijada al dispositivo de combinación. Se proporciona un mecanismo de bloqueo para el dispositivo de combinación, y está configurado para detener la transición de la unidad de recipientes desde la posición superior a la posición inferior.

Para la unidad de recipiente, se incluye un pasador de bloqueo y puede ser insertado en una ranura dispuesta en un cuerpo de la unidad de recipiente. Una barra de presión está dispuesta en una parte superior de la unidad de recipientes para pasar la unidad de recipientes desde la posición superior a la posición inferior empujando la barra de presión hacia abajo. El dispositivo de combinación puede ser vinculado en serie con otro dispositivo de combinación en una relación complementaria para establecer un suministro ininterrumpido de fluido desde los dispositivos de combinación vinculados. Preferiblemente, el puerto de entrada de un primer dispositivo de combinación está configurado para poder ser insertado en el puerto de salida de un segundo dispositivo de combinación en una relación complementaria. Un primer dispositivo de combinación y un segundo dispositivo de combinación se vinculan en serie en una relación complementaria con relación a un eje longitudinal de cada dispositivo de combinación.

Se proporciona un elemento de extracción de tapa para el dispositivo de combinación, y se fija al por lo menos un recipiente y está configurado para extraer una tapa superior de al menos un recipiente. Un mecanismo de prevención de fugas tiene un conjunto de conexión de fluido configurado para controlar una trayectoria de fluido en el dispositivo de combinación, y un conjunto de conexión de aire configurado para controlar una trayectoria de ventilación de aire en el dispositivo de combinación. El conjunto de conexión de aire incluye un conector de trayectoria de aire que está conectado al puerto de entrada del dispositivo de combinación mediante un filtro hidrófobo.

Incluida en el conjunto de conexión de fluido, hay una primera válvula de retención de fluido conectada al puerto de salida del dispositivo de combinación para regular de manera selectiva un flujo de fluido direccional del fluido, y una segunda válvula de retención de fluido conectada al puerto de entrada del dispositivo de combinación para regular de manera selectiva el flujo de fluido direccional del fluido. La primera válvula de retención de fluido tiene un primer conector de trayectoria de fluido configurado para conectarse de manera complementaria y liberable a una segunda válvula de retención de otro dispositivo de combinación, y la segunda válvula de retención de fluido tiene un segundo conector de trayectoria de fluido configurado para conectarse de manera complementaria y liberable a la primera válvula de retención de fluido de otro dispositivo de combinación. Una presión de apertura de las válvulas de retención de fluido, primera y segunda, está comprendida en un intervalo de 20.684-34.474 N/m<sup>2</sup> (3-5 libras por pulgada cuadrada).

Incluido en el conjunto de conexión de aire hay un tapón de trayectoria de aire o un miembro de componente de extremo que tiene una cavidad ciega configurada para conectarse de manera liberable y complementaria al conector de trayectoria de aire de otro dispositivo de combinación. El conjunto de conexión de fluido incluye un primer miembro hembra que tiene una primera abertura de miembro hembra configurada para permitir la inserción de un primer miembro macho del conjunto de conexión de fluido. Además, el conjunto de conexión de fluido incluye un mecanismo de bloqueo del conjunto configurado para conectar de manera liberable los primeros miembros hembra y macho del conjunto de conexión de fluido. Específicamente, el primer miembro hembra tiene un primer accesorio de sellado configurado para prevenir un flujo de fluido direccional del fluido, y el primer miembro macho tiene un segundo accesorio de sellado configurado para prevenir el flujo de fluido direccional del fluido. Además, el primer miembro hembra tiene una columna que cuelga desde una superficie superior interior del primer miembro hembra, y el primer miembro macho tiene una arandela de seguridad que tiene un orificio central dimensionado para permitir la inserción de la columna del primer miembro hembra. Incluido también en el conjunto de conexión de aire, hay un segundo miembro hembra que tiene una segunda abertura de miembro hembra configurada para permitir la inserción de un segundo miembro macho del conjunto de conexión de aire.

Un filtro hidrófobo está dispuesto en la abertura de segundo miembro hembra del segundo miembro hembra, y el segundo miembro macho está configurado para crear un ajuste de interferencia hermético entre la vaina y el segundo miembro hembra. Preferiblemente, el segundo miembro macho está revestido con una vaina que tiene una protuberancia anular. Se proporcionan múltiples tubos de trayectoria de fluido y de aire en el dispositivo de combinación, y los tubos de trayectoria están contruidos y dispuestos para colocar al menos una de entre la trayectoria de ventilación de aire y la trayectoria de fluido del dispositivo de combinación en comunicación fluida entre sí.

Es preferible que el conjunto de conexión de aire sea conectado a, y sea compartido simultáneamente por, al menos dos recipientes del dispositivo de combinación, y el conjunto de conexión de fluido incluye una primera válvula activada por fuerza conectada al puerto de salida del dispositivo de combinación para regular de manera selectiva un flujo de fluido direccional del fluido. Además, el conjunto de conexión de fluido incluye una segunda válvula activada por fuerza

conectada al puerto de entrada del dispositivo de combinación para regular de manera selectiva el flujo de fluido direccional del fluido. Incluida en el conjunto de conexión de fluido, hay una válvula de retención unidireccional conectada al puerto de entrada del dispositivo de combinación para regular de manera selectiva un flujo de fluido direccional del fluido.

5 Al menos una clavija está revestida con una vaina de clavija configurada para conectar los puertos de entrada y de salida del dispositivo de combinación en comunicación fluida. El conjunto de conexión de fluido incluye un conector de clavija y una válvula de cúpula de acceso. Específicamente, la válvula de cúpula de acceso tiene una abertura configurada para permitir la inserción del conector de clavija en una relación complementaria. El conjunto de conexión de fluido incluye al menos uno de entre: un filtro hidrófobo y un filtro hidrófilo. Es preferible que el filtro hidrófobo esté  
10 conectado al puerto de entrada del dispositivo de combinación para regular de manera selectiva un flujo de aire direccional del dispositivo de combinación. De manera alternativa o adicional, el filtro hidrófilo está conectado al puerto de salida del dispositivo de combinación para regular de manera selectiva un flujo de fluido direccional del dispositivo de combinación.

15 Un miembro de bandeja incluye al menos un dispositivo de combinación que está incorporado al miembro de bandeja en comunicación fluida. Preferiblemente, el miembro de bandeja incluye una cubierta de flujo que tiene al menos un conducto de flujo y está fijado al miembro de bandeja para facilitar la comunicación fluida. Además, el miembro de bandeja incluye una válvula posicional configurada para regular de manera selectiva una trayectoria de flujo desde al menos un recipiente. Al menos un filtro hidrófobo está conectado a al menos uno de entre: el puerto de entrada y el puerto de salida. De manera similar, al menos un filtro hidrófilo está conectado a al menos uno de entre: el puerto de  
20 entrada y el puerto de salida. En otra realización, un miembro de bandeja incluye múltiples dispositivos de combinación incorporados al miembro de bandeja en comunicación fluida. En esta configuración, es preferible que el miembro de bandeja incluya dos tubos separados configurados para transportar dos fluidos separados desde los múltiples dispositivos de combinación al puerto de salida.

25 En todavía otra realización, se proporciona un dispositivo de combinación para combinar un fluido medicinal, e incluye una unidad de recipientes que tiene al menos un recipiente configurado para almacenar el fluido, en el que la unidad de recipientes está fijada al dispositivo de combinación. Un puerto de entrada tiene al menos un canal de entrada configurado para recibir el fluido o el aire ambiente. Un puerto de salida tiene al menos un canal de salida configurado para suministrar el fluido a un accesorio, en el que los puertos de entrada y de salida están dispuestos en el dispositivo de combinación. Una cavidad está configurada para permitir la inserción de la unidad de recipientes para combinar el  
30 fluido desde al menos un recipiente. Al menos una clavija está dispuesta en la cavidad y está configurada para perforar un tapón de al menos un recipiente cuando la unidad de recipientes pasa de una posición superior a una posición inferior. El dispositivo de combinación puede ser vinculado de manera complementaria con otro dispositivo de combinación en una disposición en serie con relación a cada dispositivo de combinación para establecer un suministro ininterrumpido de fluido desde los dispositivos de combinación vinculados. Incluida también en el dispositivo de  
35 combinación, hay una primera ala configurada para alojar el puerto de salida, y una segunda ala configurada para alojar el puerto de entrada. La segunda ala está desplazada verticalmente con relación a la primera ala.

Los aspectos y las características anteriores, y otros de la divulgación, se harán evidentes para las personas con conocimientos razonables en la materia a partir de la siguiente descripción detallada, cuando se consideran junto con los dibujos adjuntos.

40 Breve divulgación de los dibujos

La Fig. 1 es una vista en perspectiva del presente dispositivo de combinación, que presenta una unidad de recipientes médicos doble ejemplar y un conjunto de tubos de infusión ejemplar;

45 La Fig. 2 es una vista en planta del dispositivo de combinación de la Fig. 1, que presenta puertos de entrada y de salida ejemplares para la administración de fluidos, y clavijas integradas dispuestas transversalmente en una superficie interior del dispositivo de combinación para perforar los tapones de los recipientes médicos correspondientes;

La Fig. 3 es una vista parcial en planta del dispositivo de combinación de la Fig. 2, que presenta el puerto de salida ejemplar dispuesto en una superficie exterior del dispositivo de combinación para ser conectado de manera desmontable al conjunto de tubos de infusión;

50 La Fig. 4 es una vista en perspectiva del presente dispositivo de combinación que tiene un pasador de bloqueo, que ilustra una disposición ejemplar de dos dispositivos de combinación adyacentes antes de la conexión;

La Fig. 5 es una vista en perspectiva de los dispositivos de combinación de la Fig. 4 después de la conexión;

La Fig. 6 es una vista frontal esquemática de los dispositivos de combinación de la Fig. 5, que presenta una ilustración ejemplar de una trayectoria de fluido entre los recipientes médicos conectados;

La Fig. 7 es una vista lateral en perspectiva de una tercera realización del presente dispositivo de combinación, que ilustra otra disposición ejemplar de dos dispositivos de combinación conectados que tienen diferentes configuraciones para el pasador de bloqueo y los puertos de entrada y de salida;

5 La Fig. 8 es una vista en perspectiva posterior de los dispositivos de combinación de la Fig. 7 cuando los dispositivos de combinación adyacentes están interconectados;

La Fig. 9 es una vista en perspectiva posterior del dispositivo de combinación de la Fig. 7 cuando los dispositivos de combinación adyacentes están desconectados;

La Fig. 10 es una vista frontal esquemática del dispositivo de combinación de la Fig. 5, que presenta un mecanismo de prevención de fugas que tiene un conjunto de conexión de fluido y un conjunto de conexión de aire;

10 La Fig. 10A es una vista frontal esquemática del mecanismo de prevención de fugas de la Fig. 10 que presenta una combinación ejemplar de dos valores activados por fuerza;

La Fig. 10B es una vista frontal esquemática del mecanismo de prevención de fugas de la Fig. 10, que presenta una combinación ejemplar de una válvula activada por fuerza y una válvula de retención unidireccional;

15 La Fig. 10C es una vista frontal esquemática del mecanismo de prevención de fugas de la Fig. 10, que presenta una combinación ejemplar de un conector de clavija y una válvula de cúpula de acceso;

La Fig. 11 es una vista frontal esquemática de los dispositivos de combinación de la Fig. 10 cuando los dispositivos de combinación adyacentes están interconectados mediante el mecanismo de prevención de fugas;

La Fig. 12 es una sección transversal vertical, fragmentada, en despiece ordenado, del conjunto de conexión de fluido de la Fig. 10;

20 La Fig. 13 es una sección transversal vertical, fragmentada, en despiece ordenado, del conjunto de conexión de aire de la Fig. 10;

La Fig. 14 es una sección transversal vertical del mecanismo de prevención de fugas de la Fig. 10, que ilustra una trayectoria de fluido del conjunto de conexión de fluido;

La Fig. 15 es una vista inferior del mecanismo de prevención de fugas de la Fig. 10;

25 La Fig. 16 es una vista inferior del mecanismo de prevención de fugas de la Fig. 10, configurado para facilitar la unidad de recipientes médicos doble;

La Fig. 17A es una vista en perspectiva superior de un elemento de extracción de tapa ejemplar diseñado para ser usado con el dispositivo de combinación de la Fig. 1;

La Fig. 17B es una vista en perspectiva inferior del elemento de extracción de tapa de la Fig. 17A;

30 Las Figs. 17C-17D ilustran usos ejemplares del elemento de extracción de tapa de la Fig. 17A;

La Fig. 18 es una vista frontal esquemática del mecanismo de prevención de fugas de la Fig. 10, que presenta una combinación ejemplar de un filtro hidrófobo y un filtro hidrófilo;

La Fig. 19 es una vista en perspectiva, en despiece ordenado, de una bandeja ejemplar que incorpora el presente dispositivo de combinación en una disposición en serie; y

35 La Fig. 20 es una vista en perspectiva, en despiece ordenado, de una unidad modular ejemplar que presenta el presente dispositivo de combinación con el filtro hidrófobo.

#### Descripción detallada

40 Aunque en la presente memoria se ha descrito una realización particular del presente dispositivo de combinación, otras realizaciones alternativas de todos los componentes relacionados con el presente dispositivo de combinación son intercambiables para adaptarse a diferentes aplicaciones. La expresión "dispositivo de combinación", tal como se usa en la presente solicitud, se refiere a un dispositivo para acceder al fluido medicinal desde uno o más recipientes médicos para administrar el fluido medicinal a un paciente. De esta manera, se contempla un dispositivo de combinación usado para administrar fluido medicinal desde un único recipiente, así como varios recipientes médicos.

45 Con referencia ahora a las Figs. 1-3, el presente dispositivo de combinación se designa, en general, como 10 y está diseñado para combinar un fluido o sustancia medicinal desde una unidad de envase médico designada, en general,

como 12, que tiene un primer recipiente 14 médico configurado para almacenar un primer fluido medicinal y un segundo recipiente 16 médico configurado para almacenar un segundo fluido medicinal. En algunas realizaciones, el presente dispositivo 10 de combinación es una unidad desechable, para evitar una posible contaminación debida a la reutilización. Tal como se ha descrito anteriormente, una unidad 12 doble de recipientes médicos ejemplar se describe en la patente US Nº 8.684.433, de titularidad común, que se incorpora por referencia. Aunque se contemplan otras sustancias medicinales para su uso con el presente dispositivo 10, en una realización, el primer recipiente 16 médico contiene una enzima que ensancha los poros en el espacio subcutáneo del paciente. El ensanchamiento de los poros facilita el suministro por infusión de altos volúmenes de fluido IG de viscosidad relativamente alta, que está contenido en el segundo recipiente 14. Por ejemplo, sin la enzima, una infusión esperada de fluido IG es de aproximadamente 50 ml en un solo sitio. Sin embargo, con la enzima, pueden conseguirse infusiones en el intervalo de 600 ml en un solo sitio de infusión.

Aunque se muestra que la unidad 12 de recipientes que tiene dos recipientes 14, 16 médicos, se contempla también que la unidad de recipientes tenga un único recipiente (por ejemplo, una jeringa, vial, bolsa de película, ampolla, etc.). En una realización, el presente dispositivo 10 de combinación tiene una forma sustancialmente rectangular cuando se observa desde arriba, pero se contemplan otras formas adecuadas, tales como formas ovaladas, cuadradas y otras formas geométricas. Se contempla también que pueda usarse cualquier número o combinación de recipientes médicos para el presente dispositivo 10 de combinación para adaptarse a diferentes aplicaciones.

Incluido en el presente dispositivo 10 de combinación, hay un puerto 18 de entrada configurado para recibir el fluido medicinal o el aire ambiente, y el puerto de entrada está dispuesto en una pared 20 exterior del dispositivo de combinación. En algunas realizaciones, tal como se describe más detalladamente a continuación, el puerto 18 de entrada recibe el fluido medicinal desde un dispositivo de combinación adyacente (Figs. 4 y 5) cuando los dispositivos de combinación están vinculados entre sí. De lo contrario, el puerto 18 de entrada actúa como un respiradero para arrastrar el aire ambiente mientras el dispositivo 10 de combinación no está conectado al dispositivo de combinación adyacente. Tal como se describe a continuación con relación a la Fig. 6, cuando los dispositivos 10 de combinación están vinculados entre sí, se ha encontrado que una ventilación apropiada del aire entre los dispositivos y recipientes respectivos mejora el suministro secuencial de los medicamentos. Dependiendo de la configuración de la unidad 12 de recipientes, el puerto 18 de entrada puede tener uno o más canales 22, 24 de entrada que corresponden a los recipientes 14, 16 médicos durante el uso.

Para suministrar el fluido medicinal desde el dispositivo 10 de combinación, un puerto 26 de salida está dispuesto en un lado opuesto de la pared 20 exterior del dispositivo de combinación desde el puerto 18 de entrada, y está configurado para suministrar el fluido medicinal a otro accesorio médico, tal como el dispositivo de combinación adyacente o un conjunto 28 de tubos de infusión. En algunas realizaciones, el conjunto 28 de tubos de infusión está conectado de manera desmontable en un extremo al puerto 26 de salida del dispositivo 10 de combinación, y en un extremo opuesto a un sistema de bombeo (no mostrado), tal como una bomba peristáltica o un dispositivo de infusión, para extraer el fluido medicinal desde el dispositivo 10 de combinación. De manera alternativa, una jeringa (no mostrada) puede ser acoplada al puerto 26 de salida para extraer mediante vacío el fluido medicinal desde el dispositivo 10 de combinación.

La regulación de un flujo del fluido medicinal en el conjunto 28 de tubos se consigue ajustando transversalmente al menos una pinza 30 con relación a un eje longitudinal de los tubos correspondientes. Se contemplan otros dispositivos de sujeción que conmuten entre una posición de oclusión y una posición de no oclusión, tal como se conoce en la técnica. Al igual que con el puerto 18 de entrada, el puerto 26 de salida puede tener uno o más canales 32, 34 de salida que corresponden a los recipientes 14, 16 médicos durante el uso.

En algunas realizaciones, cada canal 22, 24, 32, 34 tiene un sello 36 deformable elásticamente, tal como una junta tórica o similar, situado en una entrada del canal correspondiente para facilitar un ajuste por fricción o una conexión deslizante entre los puertos 18, 26 de entrada y de salida conectados, o entre el puerto 26 de salida y el conjunto 28 de tubos de infusión. Se contempla que una cubierta 38 protectora extraíble sea un ajuste por fricción sobre o alrededor de cada puerto 18, 26 para proteger los canales 22, 24, 32, 34 de entrada y de salida correspondientes contra el contacto o la contaminación por el aire.

En algunas realizaciones, se proporciona una abertura o cavidad 40 central configurada para permitir la inserción de la unidad 12 de recipientes médicos para combinar los fluidos medicinales primero y segundo desde los recipientes 14, 16 médicos, primero y segundo. Antes de la inserción de la unidad 12 de recipientes médicos en la cavidad 40, una tapa 42 superior de la unidad de recipientes médicos se retira para exponer los tapones 44, 46 primero y segundo de los recipientes 14, 16 primero y segundo correspondientes. La esterilización terminal de los tapones 44, 46 es realizada usando un agente desinfectante, tal como alcohol, peróxido de hidrógeno, etc.

Una primera clavija o aguja 48 con lumen está dispuesta en la cavidad 40 para perforar el primer tapón 44 del primer recipiente 14 médico, y una segunda clavija o aguja 50 con lumen está dispuesta en la cavidad para perforar el

segundo tapón 46 del segundo envase 16 médico. Ambas clavijas 48, 50 están fijadas preferiblemente de manera transversal e integral a una superficie 52 interior de una base 54 del dispositivo 10 de combinación, de manera que las clavijas sobresalgan normalmente desde la base para perforar simultáneamente los tapones 44, 46 primero y segundo de los recipientes 14, 16 médicos primero y segundo correspondientes. En ciertos casos, los tapones 44, 46 primero y segundo de los recipientes 14, 16 primero y segundo correspondientes son perforados por separado para adaptarse a diferentes aplicaciones. En algunas realizaciones, se proporciona un manguito o una vaina 56 de protección extraíble para cada clavija 48, 50 para revestir un punto extremo afilado de cada clavija.

El inicio de la administración de fluidos medicinales se consigue invirtiendo la unidad 12 de recipientes e insertando la unidad de recipientes en la cavidad 40, de manera que la unidad de recipientes pase desde una posición superior a una posición inferior. Específicamente, en esta realización representada, durante la inserción, los tapones 44, 46 primero y segundo de los recipientes 14, 16 primero y segundo son presionados contra, y perforados por, las clavijas 48, 50 con lumen, primera y segunda, respectivamente. Se contempla también que el sello de protección proporcionado por la vaina 56 se rompa tras la inversión y la inserción hacia abajo de la unidad 12 de recipientes. Hay provisto un mecanismo 58 de bloqueo cargado, de tipo clip o pinza, dispuesto en una pared 60 interior de la cavidad 40 en esta realización representada, para retener la unidad 12 de recipientes separada por encima de la base 54 de manera que los recipientes 14, 16 no puedan alcanzar las clavijas 48, 50 a menos que los recipientes estén situados correctamente sobre la clavija apropiada.

Para facilitar la orientación apropiada de los recipientes en la unidad 12, tal como se ve en la Fig. 2, la cavidad 40 está dimensionada de manera que la unidad 12 de recipientes esté enchavetada en la cavidad de manera que solo pueda ser insertada en la orientación correcta. Una vez posicionados correctamente los recipientes 14, 16 en la cavidad 40, los clips 58 de bloqueo son empujados radialmente hacia el exterior por la presencia de los recipientes, lo que permite que la unidad 12 de recipientes realice un movimiento telescópico, se deslice o se mueva hacia abajo con relación a la base 54, permitiendo el acoplamiento entre los recipientes y la clavija 48, 50 designada. Las clavijas 48, 50 perforan los tapones 44, 46 de los recipientes 14, 16 correspondientes e inician el suministro de los fluidos medicinales contenidos respectivos.

Para facilitar el suministro de fluido del primer fluido medicinal, la primera clavija 48 tiene un primer canal 62 de clavija conectado, mediante el tubo 64 correspondiente, al primer canal 22 de entrada. Además, la primera clavija 48 tiene un segundo canal 66 de clavija conectado, mediante el tubo 64 correspondiente, al primer canal 32 de salida. En una realización preferida, al menos una válvula 68 de retención está interpuesta o instalada en el tubo 64 para controlar de manera selectiva un flujo direccional del fluido medicinal. Se contempla que el término "tubo" o "tubos" incluya o se refiera a cualquier conducto o trayectoria de fluido fija o flexible, tal como ranuras y similares, separados del presente dispositivo 10 de combinación o integrados con el mismo, que tiene una diversidad de formas de sección transversal (por ejemplo, formas redondeadas, cuadradas u otras) dependiendo de la aplicación y de los métodos de construcción.

Se contempla que el tubo 64 esté configurado para interconectar el puerto 18 de entrada, las clavijas 48, 50 y el puerto 26 de salida, tal como se conoce en la técnica. Como resultado, tras la activación del dispositivo 10 de combinación, se establece una trayectoria de flujo continuo desde el puerto 18 de entrada al puerto 26 de salida en comunicación fluida con el primer recipiente 14. Tal como se describe más detalladamente a continuación en los párrafos relacionados con las Figs. 10-16, se contempla también que se use un filtro hidrófobo en el tubo 64 o en otras ubicaciones adecuadas del dispositivo 10 de combinación para permitir que el aire pase a través del mismo, pero para prevenir fugas de fluido medicinal desde el dispositivo de combinación. Pueden instalarse válvulas de retención adicionales debajo de la base 54 para prevenir que el fluido medicinal se desplace a una unidad adyacente conectada mediante las clavijas 48, 50.

Más específicamente, tal como se ilustra en la Fig. 2, en una configuración en la que el presente dispositivo 10 de combinación no está vinculado a otro dispositivo de combinación, el aire ambiente es introducido al primer recipiente 14 (mostrado en líneas discontinuas en la Fig. 2) bajo la acción del sistema de bombeo a través del primer canal 22 de entrada, el tubo 64 correspondiente y el primer canal 62 de clavija de la primera clavija 48. Como resultado, el primer fluido medicinal en el primer recipiente 14 es suministrado al primer canal 32 de salida a través del segundo canal 66 de clavija de la primera clavija 48 y el tubo 64 correspondiente. Una trayectoria de flujo ejemplar del aire y del primer fluido medicinal se designa con una flecha A de línea discontinua.

Cuando se completa el suministro del primer fluido medicinal, puede iniciarse el suministro del segundo fluido medicinal mediante el control de la apertura y el cierre de las pinzas 30 (Fig. 3). Para facilitar el suministro de fluido del segundo fluido medicinal, la segunda clavija 50 tiene un primer canal 70 de clavija que está conectado, mediante el tubo 64 correspondiente, al segundo canal 24 de entrada. Además, la segunda clavija 50 tiene un segundo canal 72 de clavija conectado, mediante el tubo 64 correspondiente, al segundo canal 34 de salida. Por consiguiente, tras la activación del dispositivo 10 de combinación, se establece otra trayectoria de flujo continuo desde el puerto 18 de entrada al puerto 26 de salida en comunicación fluida con el segundo recipiente 16 (mostrado en línea discontinua en la Fig. 2).



5 Específicamente, al igual que con la primera clavija 48, el aire ambiente es introducido al segundo recipiente 16 bajo la acción del sistema de bombeo a través del segundo canal 24 de entrada, el tubo 64 correspondiente y el primer canal 70 de clavija de la segunda clavija 50. Como resultado, el segundo fluido medicinal en el segundo recipiente 16 es suministrado al segundo canal 34 de salida a través del segundo canal 72 de clavija de la segunda clavija 50 y el tubo 64 correspondiente. Una trayectoria de flujo ejemplar del aire y del segundo fluido medicinal se designa con una flecha B de línea discontinua.

10 Con referencia ahora a las Figs. 2 y 4-6, otra realización del presente dispositivo 10 de combinación se designa, en general, como 74a, 74b, 74c. En las Figs. 4-6, los componentes correspondientes de los dispositivos 74a, 74b, 74c de combinación primero, segundo y tercero se indican con números de referencia con las tres primeras designaciones alfabéticas (es decir, "a", "b" y "c"). Los componentes compartidos con el dispositivo 10 de combinación se designan con números de referencia idénticos. En la realización particular mostrada en el dispositivo 74a, 74b, 74c de combinación, la unidad 12 de recipientes médicos que tiene los recipientes 14, 16 primero y segundo está fijada al dispositivo 74a, 74b, 74c de combinación como una unidad montada previamente.

15 Más específicamente, los tapones 44, 46 primero y segundo de los recipientes 14, 16 son insertados en la cavidad 40 del dispositivo 74a, 74b, 74c de combinación, y preparados para ser perforados por las clavijas 48, 50 primera y segunda (Fig. 2). En el presente dispositivo 74a, 74b, 74c de combinación, se contempla que cada dispositivo 74 sea esterilizado terminalmente, tal como mediante radiación gamma, etc., para garantizar una trayectoria de fluido estéril. Las clavijas 48, 50 están provistas de vainas 56 de protección, que son perforadas y comprimidas a medida que los recipientes 14, 16 son oprimidos, manteniendo de esta manera las clavijas limpias y la trayectoria de fluido estéril hasta su uso.

20 A continuación, el dispositivo 74 y la unidad 12 de recipientes se ensamblan y se sellan en un envase transpirable y se tratan con un agente desinfectante, tal como vapor de peróxido de hidrógeno o similar, para mantener los tapones 44, 46 y las clavijas 48, 50 en un estado desinfectado hasta su uso.

25 En esta configuración, los tapones 44, 46 primero y segundo de los recipientes 14, 16 están montados o posicionados previamente en la posición superior para ser punzados por las clavijas 48, 50 primera y segunda. Sin embargo, un mecanismo o pasador 76 de bloqueo configurado para detener la transición de la unidad 12 de recipientes desde la posición superior a la posición inferior previene una activación prematura del dispositivo 74a, 74b, 74c de combinación antes de su uso (por ejemplo, durante el envío y la manipulación). De esta manera, el pasador 76 realiza una función similar a las pinzas 58 de bloqueo descritas anteriormente. Se contempla que el pasador 76 de bloqueo sea insertado en una ranura 78 dispuesta en un cuerpo 80 de la unidad 12 de recipientes entre los recipientes 14, 16 primero y segundo, pero se contemplan otras configuraciones adecuadas del pasador de bloqueo.

30 Después de desenganchar el pasador 76 de bloqueo extrayéndolo del cuerpo 80, una barra 82 de presión que tiene múltiples ranuras 84, con el propósito de mejorar el agarre, está dispuesta en una parte superior de la unidad 12 de recipientes, y es empujada hacia abajo para hacer pasar la unidad de recipientes desde la posición superior a la posición inferior. Este movimiento hacia abajo de la unidad 12 de recipientes causa que los tapones 44, 46 primero y segundo de los recipientes 14, 16 sean perforados por las clavijas 48, 50 primera y segunda correspondientes.

35 En algunas realizaciones del presente dispositivo de combinación, tal como en las realizaciones 74a, 74b, 74c representadas, dos o más dispositivos de combinación pueden ser vinculados en serie en una relación complementaria con relación a un eje longitudinal de cada dispositivo de combinación para establecer un suministro ininterrumpido del fluido medicinal desde los dispositivos de combinación vinculados. Por ejemplo, tal como se ilustra en las Figs. 4 y 5, el puerto 18a de entrada del primer dispositivo 74a de combinación es insertado y es conectado de manera complementaria con el puerto 26b de salida del segundo dispositivo 74b de combinación. A su vez, el puerto 18b de entrada del segundo dispositivo 74b de combinación es insertado en la salida 26c del tercer dispositivo 74c de combinación para facilitar una conexión ininterrumpida de la trayectoria de fluido entre todos los dispositivos 74a, 74b, 74c de combinación vinculados.

40 En esta configuración, los dispositivos 74a, 74b, 74c de combinación, primero, segundo y tercero, están conectados o vinculados en comunicación fluida entre sí para proporcionar un conducto entre los dispositivos de combinación para el suministro continuo e ininterrumpido de los fluidos medicinales. Por ejemplo, los primeros fluidos medicinales de los primeros recipientes 14a, 14b, 14c vinculados pueden ser suministrados al usuario sin interrupción o manipulación de los recipientes. De manera similar, los segundos fluidos medicinales de los segundos recipientes 16a, 16b, 16c vinculados pueden ser suministrados posteriormente al usuario. Se contempla que los dispositivos 74a, 74b, 74c de combinación puedan disponerse de cualquier otra manera adecuada para facilitar el suministro de los fluidos médicos. Además, los fluidos medicinales primero y segundo pueden ser suministrados al usuario en un orden inverso para adaptarse a la aplicación.

Con referencia ahora a las Figs. 5 y 6, se muestra una realización con una trayectoria de flujo para tres primeros recipientes 14a, 14b, 14c vinculados, con propósitos ilustrativos. En esta configuración, el aire ambiente es introducido al primer recipiente 14c derecho a través del puerto 18c de entrada y el primer canal 62c de clavija de la primera clavija 48c. El segundo canal 66c de clavija de la primera clavija 48c está conectado al primer canal 62b de clavija de la primera clavija 48b en el primer recipiente 14b medio. De manera similar, el segundo canal 66b de clavija de la primera clavija 48b está conectado al primer canal 62a de clavija de la primera clavija 48a en el primer recipiente 14a izquierdo.

A continuación, el segundo canal 66a de clavija de la primera clavija 48a es conectado al sistema de bombeo a través del puerto 26a de salida mostrado a la izquierda del primer recipiente 14a en la Fig. 6. Otra trayectoria de flujo de tres segundos recipientes 16a, 16b, 16c vinculados se establece de manera similar.

Durante el funcionamiento, una presión negativa o de succión creada por el sistema de bombeo a través del puerto 26a causa un suministro secuencial ininterrumpido del primer fluido medicinal desde los tres primeros recipientes 14a, 14b, 14c. El sistema 74a-c tiene una característica de gestión de aire/fluido integrada para proporcionar un suministro secuencial de la medicación desde los recipientes 14a-c respectivos. Por ejemplo, inicialmente, el fluido en el primer recipiente 14a izquierdo es retirado por la presión de succión aplicada a través del puerto 26a y del canal 66a de clavija al contenido de fluido del recipiente 14a hasta que se desarrolla un vacío por encima del nivel de fluido en ese recipiente 14a. La acumulación de esta presión de vacío crea una presión de succión sobre el contenido de fluido del recipiente 14b a través de la conexión de fluido del canal 62a de clavija y del canal 18a de entrada al canal 26b de salida y al canal 66b de clavija.

A continuación, la presión de succión ejercida sobre el contenido de fluido en el primer recipiente 14b medio retira el contenido hasta que se desarrolla un vacío similar por encima del nivel de fluido en ese recipiente. Una vez desarrollado el vacío en ambos recipientes 14a y 14b, se crea una presión de succión sobre el contenido de fluido del recipiente 14c a través de la conexión de fluido del canal 62b de clavija y del canal 18b de entrada al canal 26c de salida y al canal 66c de clavija. Debido a que el recipiente 14c está ventilado al ambiente a través de la línea 18c, solo se crea una ligera presión de vacío por encima del contenido líquido de este recipiente 14c. Por el contrario, la presión de succión creada se comunicará al ambiente a través del canal 62c de clavija y del puerto 18c de entrada, lo que causará la entrada de aire a este recipiente 14c y este recipiente se vaciará primero.

El recipiente 14c se vaciará hasta que el nivel de líquido alcance una altura por debajo de la entrada al canal 66c de clavija, de manera que el interior del próximo recipiente 14b quedará expuesto al ambiente a través del recipiente 14c, permitiendo que el contenido de fluido del recipiente 14b se vacíe bajo la fuerza de succión del sistema de bombeo. Finalmente, después de que el recipiente 14b se vacíe, a continuación, se vacía el recipiente 14a de una manera similar. Por consiguiente, los tres recipientes 14a, 14b, 14c son administrados de manera secuencial y automática en un orden distal a proximal hasta que todos los recipientes estén vacíos.

Una cantidad volumétrica diferente de cada recipiente 14a, 14b, 14c no afecta a este proceso de suministro de fluido secuencial. Las cantidades volumétricas ejemplares de los viales estándar incluyen 25, 50, 100, 200 y 300 mililitros, pero se contempla cualquier otro tamaño o combinación de recipientes médicos adecuados. Con referencia ahora a las Figs. 2 y 7-9, todavía otra (tercera) realización del presente dispositivo 74 de combinación se designa, en general, como 86a, 86b. En las Figs. 7-9, los componentes correspondientes de los dispositivos 86a, 86b de combinación primero y segundo se indican con números de referencia con las dos primeras designaciones alfabéticas (es decir, "a" y "b"). Los componentes compartidos con el dispositivo 74 de combinación se designan con números de referencia idénticos. Una diferencia principal en los dispositivos 86a, 86b de combinación es que los dispositivos de combinación están vinculados o conectados entre sí en una topología en margarita en una disposición en serie con relación al eje longitudinal de cada dispositivo de combinación.

Más específicamente, cada dispositivo 86a, 86b de combinación incluye un ala 88a, 88b primera o izquierda configurada para alojar el puerto 26a, 26b de salida, y un ala 90a, 90b segunda o derecha configurada para alojar el puerto 18a, 18b de entrada. Con respecto al primer dispositivo 86a de combinación mostrado en la Fig. 9, los canales 22a, 24a de entrada primero y segundo están dispuestos en la segunda ala 90a, y los canales 32a, 34a de salida primero y segundo están dispuestos en la primera ala 88a. El segundo dispositivo 86b de combinación tiene la misma configuración para los canales de entrada y de salida correspondientes.

Tal como se ilustra en las Figs. 8 y 9, para establecer un acoplamiento en una topología en margarita de dos dispositivos 86a, 86b de combinación adyacentes, la segunda ala 90a del primer dispositivo 86a de combinación está conectada de manera complementaria con la primera ala 88b del segundo dispositivo 86b de combinación. Más específicamente, en una realización preferida, la segunda ala 90a está posicionada más alta que la primera ala 88b con relación a un eje transversal a un eje longitudinal del dispositivo 86a, 86b de combinación. Se contempla que las posiciones y las configuraciones relativas de las alas 88b, 90a primera y segunda puedan invertirse respecto a la orientación descrita anteriormente.

Es preferible también que los canales 22a, 24a de entrada primero y segundo se extiendan hacia abajo desde una superficie inferior de la segunda ala 90a, y que los canales 32b, 34b de salida primero y segundo se extiendan hacia arriba desde una superficie superior de la primera ala 88b. De esta manera, el acoplamiento con topología en margarita de los dispositivos 86a, 86b de combinación se consigue presionando la segunda ala 90a del primer dispositivo de combinación hacia abajo contra la primera ala 88b del segundo dispositivo de combinación, de manera que los canales 22a, 24a de entrada del primer dispositivo de combinación sean insertados en los canales 32b, 34b de salida del segundo dispositivo de combinación en una disposición complementaria.

Volviendo a las Figs. 2, 7 y 9, otra característica del dispositivo 86a, 86b de combinación es que la cubierta 38 protectora tiene un cuerpo alargado configurado para alojar un contorno o perfil de las alas 88a, 88b, 90a, 90b primera y derecha. Opcionalmente, la cubierta 38 protectora tiene un puerto 92 auxiliar configurado para suministrar el fluido medicinal desde los recipientes 16a y 16b a través del puerto 26a, 26b de salida correspondiente a una jeringa, por ejemplo, acoplada al puerto 92 auxiliar. La cubierta 38 protectora tiene también un conjunto de tubos configurado para suministrar el fluido médico desde otros recipientes 14a y 14b a una bomba de infusión conectada a un paciente para su infusión. En lugar del pasador 76 de bloqueo (Fig. 5), se proporciona un separador 94 de bloqueo para prevenir que la unidad 12 de recipientes pase a la posición inferior. Inicialmente, el separador 94 de bloqueo es insertado a una ranura 96 anular que se extiende circunferencialmente dispuesta en una parte 98 superior del dispositivo 86a, 86b de combinación correspondiente para bloquear la unidad 12 de recipientes en la posición superior.

Al igual que se opera con el pasador 76 de bloqueo, una vez retirado el separador 94 de bloqueo desde el dispositivo 86a, 86b de combinación tirando de un anillo 100 fijado al separador, la barra 82 de presión de la unidad 12 de recipientes es empujada hacia abajo para hacer pasar la unidad de recipientes desde la posición superior a la posición inferior. Este movimiento hacia abajo de la unidad 12 de recipientes causa que los taponos 44, 46 primero y segundo de los recipientes 14, 16 sean perforados por las clavijas 48, 50 primera y segunda correspondientes.

Con referencia ahora a las Figs. 2, 6 y 10, un mecanismo de prevención de fugas ejemplar se designa, en general, como 102, y está diseñado para prevenir fugas de aire o de fluido no deseadas desde el dispositivo 10 de combinación. Los componentes compartidos con el dispositivo 10 de combinación se designan con números de referencia idénticos. Incluido en el mecanismo 102 de prevención de fugas, hay un conjunto de conexión de fluido designado, en general, como 104, configurado para controlar una trayectoria de fluido en el dispositivo 10 de combinación, y un conjunto de conexión de aire designado, en general, como 106, configurado para controlar una trayectoria de ventilación de aire en el dispositivo de combinación. Se contempla que el mecanismo 102 de prevención de fugas sea aplicable a todas las realizaciones de los dispositivos 10, 74, 86 de combinación, descritos anteriormente.

En una realización preferida, el conjunto 104 de conexión de fluido incluye una primera válvula 108 de fluido que está integrada en el puerto 26 de salida del primer dispositivo 74 de combinación para regular de manera selectiva el flujo de fluido del fluido medicinal desde el primer recipiente 14. Típicamente, la primera válvula 108 de fluido se cierra cuando no está conectada a otro dispositivo o conector de tubo, y se abre mecánicamente para permitir el flujo de fluido a través de un conector 114 cuando está conectada a otro dispositivo o conector de tubo. El conjunto 104 de conexión de fluido incluye una segunda válvula 110 de retención de fluido que está conectada al puerto 18 de entrada del primer dispositivo 74 de combinación para regular de manera selectiva el flujo de fluido direccional del fluido medicinal al primer recipiente 14.

Se contempla que la válvula 110 de control de fluido sea una válvula unidireccional que permita la trayectoria de fluido solo hacia el primer recipiente 14, de manera que no haya fugas del líquido medicinal en el primer recipiente desde el recipiente cuando las válvulas de control de fluido primera y segunda están en posición de reposo. La primera válvula 108 tiene un primer conector 112 de trayectoria de fluido configurado para conectarse de manera complementaria y liberable a la segunda válvula 110 de retención de otro dispositivo de combinación. Opcionalmente, la segunda válvula 110 de retención tiene un segundo conector 114 de trayectoria de fluido configurado para conectarse de manera liberable y complementaria a la primera válvula 108 de retención de otro dispositivo de combinación.

Durante el uso, la primera válvula 108 de fluido previene el flujo de fluido desde el primer recipiente 14 cuando el dispositivo 74 de combinación no está conectado a otro dispositivo de combinación. La válvula se abre mecánicamente para permitir el flujo libre de fluido cuando está conectada a otro dispositivo 74. La segunda válvula 110 de retención de fluido previene fugas desde el conector 114 cuando el dispositivo 74 no está conectado a otro dispositivo de combinación, y previene también fugas no deseadas entre los dispositivos 74 de combinación conectados. Una presión de apertura ejemplar de la válvula 110 de retención de fluido es de aproximadamente 20.684-34.474 N/m<sup>2</sup> (3-5 libras por pulgada cuadrada (PSI)) para permitir que la válvula se abra por la presión de fluido creada por una bomba conectada.

Para regular de manera selectiva un flujo de aire direccional del dispositivo 74 de combinación, el conjunto 106 de conexión de aire incluye un conector 116 de trayectoria de aire que está conectado al puerto 18 de entrada del primer dispositivo 74 de combinación a través de un filtro 118 hidrófobo. Específicamente, el filtro 118 hidrófobo está

5 conectado en un extremo al conector 116 de trayectoria de aire, y en un extremo opuesto a la clavija 48 aguas abajo de la válvula 110 de retención de fluido. Tal como se conoce en la técnica, el filtro 118 hidrófobo permite el paso de aire, pero previene que el fluido se desplace a través del filtro. De esta manera, el filtro 118 hidrófobo previene fugas no deseadas del fluido medicinal desde el conector 116 de trayectoria de aire. De manera alternativa, se contemplan también otros filtros hidrófilos adecuados para adaptarse a diferentes aplicaciones.

10 Un tapón de trayectoria de aire o un componente 120 extremo que tiene una cavidad 122 ciega está provisto en el conjunto 106 de conexión de aire, y está configurado para conectarse de manera liberable y complementaria al conector 116 de trayectoria de aire de otro dispositivo de combinación. Cuando el tapón 120 de trayectoria de aire y el conector 116 de trayectoria de aire están conectados de manera acoplada o complementaria, la trayectoria de ventilación de aire en el dispositivo 74 de combinación es obstruida o bloqueada por la cavidad 122 ciega, previniendo así de manera efectiva las fugas de aire.

15 Con referencia ahora a las Figs. 2, 6 y 11, se contempla que el primer dispositivo 74a de combinación esté vinculado o conectado en una topología en margarita al segundo dispositivo 74b de combinación (Fig. 11). Los componentes correspondientes del mecanismo 102a, 102b de prevención de fugas y los dispositivos 74a, 74b de combinación primero y segundo se indican con números de referencia con las dos primeras designaciones alfabéticas (es decir, "a" y "b"). En esta configuración, el tapón 120b de trayectoria de aire del segundo conjunto 106b de conexión de aire está conectado de manera acoplada o complementaria al conector 116a de trayectoria de aire del primer conjunto 106a de conexión de aire. De esta manera, cuando los dispositivos 74a, 74b de combinación primero y segundo están vinculados o conectados en una topología en margarita, las trayectorias de ventilación de los dispositivos de conexión conectados se cierran o bloquean automáticamente, excepto la trayectoria de ventilación del dispositivo más distal de los dispositivos conectados en una topología en margarita (por ejemplo, la trayectoria de ventilación definida por el conector 116b de trayectoria de aire del segundo conjunto 106b de conexión de aire).

20 Con respecto a la trayectoria de fluido, el primer conector 112b de trayectoria de fluido de la primera válvula 108b de fluido del segundo conjunto 104b de conexión de fluido está conectado de manera acoplada o complementaria al segundo conector 114a de trayectoria de fluido de la segunda válvula 110a de retención de fluido del primer conjunto 104a de conexión de fluido. Se contempla también que el sistema de bombeo esté conectado al primer conector 112a de trayectoria de fluido de la primera válvula 108a de fluido del primer conjunto 104a de conexión de fluido en comunicación de fluido con el recipiente 14a.

30 En esta configuración, los primeros conectores 112a, 112b de trayectoria de fluido abren mecánicamente las primeras válvulas 108a, 108b conectadas para permitir la comunicación fluida entre el sistema de bombeo y los dispositivos 74a, 74b de combinación. Sin embargo, no es necesario abrir mecánicamente ninguna de las segundas válvulas 110a, 110b de retención, ya que el flujo de fluido desde el segundo dispositivo 74b de combinación al primer dispositivo 74a de combinación está ya permitido por la segunda válvula 110a de retención unidireccional. Solo las primeras válvulas 108a, 108b, que no permiten el flujo de fluido desde los recipientes 14a, 14b, se abren mecánicamente.

35 Tal como se ha descrito de manera similar anteriormente, el aire ambiente es introducido al recipiente 14b del segundo dispositivo 74b de combinación a través del conector 116b de trayectoria de aire y del filtro 118b hidrófobo del conjunto 106b de conexión de aire. Simultáneamente, la segunda válvula 110b de retención del segundo conjunto 104b de conexión de fluido del segundo dispositivo 74b de combinación previene fugas de fluido desde el recipiente 14b. Como resultado, la presión negativa, tal como el vacío, creada por el sistema de bombeo causa un suministro secuencial ininterrumpido de los fluidos medicinales desde los recipientes 14a, 14b sin ninguna fuga de fluidos no deseada.

40 Con referencia ahora a las Figs. 10 y 12, es preferible que el conjunto 104 de conexión de fluido incluya un miembro 124 hembra que tenga una abertura 126 de miembro hembra configurada para permitir la inserción de un miembro 128 macho del conjunto de conexión de fluido. Para fijar de manera segura el miembro 124 hembra al miembro 128 macho, se proporciona un mecanismo de bloqueo de conjunto mediante ajuste a presión designado, en general, como 130, en el conjunto 104 de conexión de fluido, y está configurado para conectar entre sí, de manera liberable, los miembros 124, 128 hembra y macho.

45 En una realización preferida, el mecanismo 130 de bloqueo incluye al menos una lengüeta o protuberancia 132 de bloqueo que está dispuesta en una superficie interior de una pared 134 lateral del miembro 124 hembra, y al menos una muesca o ranura 136 que está dispuesta en una superficie exterior del miembro 128 macho. Cuando el miembro 128 macho es insertado de manera deslizante en la abertura 126 de miembro hembra, la lengüeta 132 de bloqueo y la muesca 136 correspondiente del mecanismo 130 de bloqueo se conectan de manera acoplada para retener de manera segura los miembros 124, 128 hembra y macho en su sitio, iniciando de esta manera el flujo de fluido direccional del fluido medicinal, tal como se designa mediante una flecha C. Se contemplan otras estructuras de mecanismo de bloqueo, tales como ranuras anulares de bloqueo y liberación, alas laterales, etc.

- Un aspecto importante del conjunto 104 de conexión de fluido es que el miembro 124 hembra tiene un primer accesorio 138 de sellado fijado a una superficie superior exterior del miembro hembra para proporcionar un sello de compresión hermético. Se contempla que el primer accesorio 138 de sellado tenga un primer lado 140 cóncavo y un primer lado 142 convexo opuesto, y el sello está diseñado para abrirse cuando se aplica presión contra el primer lado 140, 142 cóncavo o convexo. Preferiblemente, el primer accesorio 138 de sellado tiene sustancialmente una forma de cúpula, y está realizado en un material elastomérico, flexible. Se contempla que una primera hendidura o ranura 144, con una longitud predeterminada, esté dispuesta en un centro substancial del primer accesorio 138 de sellado, de manera que la hendidura esté cerrada herméticamente en reposo, pero se abra cuando se aplique presión contra el primer lado 140, 142 cóncavo o convexo.
- Más específicamente, la primera ranura 144 del primer accesorio 138 de sellado previene el flujo de fluido del fluido medicinal cuando el primer accesorio de sellado está en una posición de reposo. Sin embargo, cuando la presión negativa creada por el sistema de bombeo es aplicada al lado 142 convexo del primer accesorio 138 de sellado, la primera ranura 144 se abre para permitir el flujo de fluido del fluido medicinal, tal como se indica mediante la flecha C. Se contemplan otros tipos de válvulas de retención adecuados, tales como válvulas de retención de bola con muelle, válvulas "pico de pato", válvulas "paraguas", válvulas de diafragma, etc., para adaptarse a la aplicación.
- Se contempla también que el miembro 124 hembra tenga una columna 146 tubular que cuelga substancialmente desde un centro de una superficie superior interior del miembro 124 hembra en el interior de la abertura 126 de miembro hembra a lo largo de un eje longitudinal del miembro hembra. Preferiblemente, la columna 146 tubular tiene una superficie 148 exterior inclinada o en ángulo con una geometría de entrada, que resulta en una pared exterior con forma de embudo. Específicamente, un diámetro exterior de la columna 146 tubular se incrementa gradualmente hacia la superficie superior interior del miembro 124 hembra. Se contemplan también otras formas geométricas adecuadas, tales como formas cuadradas, rectangulares, hexagonales, para la columna 146.
- Otro aspecto importante del conjunto 104 de conexión de fluido es que el miembro 128 macho es sustancialmente tubular y tiene un segundo accesorio 150 de sellado fijado a una superficie interior del miembro macho para proporcionar el sello de compresión hermético. Al igual que con el primer accesorio 138 de sellado, el segundo accesorio 150 de sellado tiene un segundo lado 152 cóncavo y un segundo lado 154 convexo opuesto. Tal como se ha descrito anteriormente, el segundo accesorio 150 de sellado tiene la misma configuración que el primer accesorio 138 de sellado, y funciona de la misma manera que el primer accesorio de sellado. Sin embargo, cabe señalar que los accesorios 138, 150 de sellado primero y segundo están dispuestos en orientaciones opuestas para prevenir fugas de fluido desde el conjunto 104 de conexión de fluido.
- Más específicamente, el primer accesorio 138 de sellado está dispuesto en la superficie superior exterior del miembro 124 hembra, de manera que el primer lado 142 convexo esté orientado hacia arriba a lo largo de un eje longitudinal del miembro hembra en una dirección de flujo de fluido, tal como se indica mediante la flecha C. En contraste, el segundo accesorio 150 de sellado está dispuesto en la superficie interior del miembro 128 macho, de manera que el segundo lado 154 convexo esté orientado hacia abajo a lo largo de un eje longitudinal del miembro macho contra la dirección del flujo del fluido, tal como se designa mediante la flecha C. De esta manera, en reposo, una segunda hendidura o ranura 156 del segundo accesorio 150 de sellado previene el flujo de fluido del fluido medicinal desde el miembro 128 macho, y la primera hendidura o ranura 144 del primer accesorio 138 de sellado previene el flujo de fluido del fluido medicinal desde el miembro 124 hembra.
- Se contempla también que el miembro 128 macho tenga una abertura 158 de miembro hembra configurada para permitir la inserción de la columna 146 tubular del miembro 124 hembra. Una arandela 160 de seguridad elastomérica que tiene un orificio 162 pasante central está dispuesta cerca de un extremo superior de la superficie interior del miembro 128 macho. Debido a que el orificio 162 pasante central de la arandela 160 de seguridad está dimensionado para permitir la inserción de la columna 146 tubular del miembro 124 hembra, un diámetro interior del orificio pasante es ligeramente más pequeño que el diámetro exterior más pequeño de la columna tubular. De esta manera, a medida que la columna 146 tubular del miembro 124 hembra es insertada gradualmente en el orificio 162 pasante central de la arandela 160 de seguridad, se forma un ajuste de interferencia hermético entre la columna tubular y la arandela de seguridad. A medida que la columna 146 tubular es insertada completamente, ésta fuerza la apertura de la ranura 156 y permite una comunicación fluida entre el miembro 124 hembra y el miembro 128 macho.
- Con referencia ahora a las Figs. 10 y 13, es preferible que el conjunto 106 de conexión de aire incluya un miembro 164 hembra que tiene una abertura 166 de miembro hembra configurada para permitir la inserción de un miembro 168 macho del conjunto de conexión de aire. Un aspecto importante del miembro 164 hembra del conjunto 106 de conexión de aire es que el filtro 118 hidrófobo esté dispuesto cerca de un extremo inferior de una superficie interior del miembro 164 hembra. Por ejemplo, el filtro 118 hidrófobo puede ser fijado a la superficie interior del miembro 164 hembra mediante adhesivos químicos, unión con disolventes, soldadura por ultrasonidos u otras técnicas de sujeción convencionales.

Un cuerpo 170 cilíndrico rígido del miembro 168 macho está revestido con una vaina 172 elastomérica, flexible, que tiene una protuberancia 174 anular, de manera que a medida que el miembro 168 macho es insertado gradualmente en la abertura 166 del miembro hembra, la protuberancia anular crea un ajuste de interferencia hermético al aire entre la vaina y el miembro 164 hembra. De esta manera, es preferible que un diámetro exterior de la protuberancia 174 anular sea ligeramente mayor que un diámetro interior de la abertura 166 del miembro hembra. Aunque, con propósitos ilustrativos, se muestra una parte 176 interior hueca del miembro 168 macho, cualquier material sólido o semisólido adecuado puede insertarse por separado o formarse de manera integral con la parte interna del miembro macho para adaptarse a la aplicación.

Con referencia ahora a las Figs. 2, 10-12 y 14, se ilustra en la Fig. 14 una trayectoria de fluido ejemplar del conjunto 104 de conexión de fluido. Tal como se ha descrito anteriormente, se contempla que el sistema de bombeo esté conectado al miembro 128 macho del conjunto 104 de conexión de fluido. El sistema de bombeo tendría un conjunto de tubos con un conector 124 hembra similar al conector en los dispositivos de combinación. Cuando el conjunto de tubos con el conector 124 hembra es conectado a un dispositivo de combinación, la columna 146 tubular en el interior del conector 124 hembra forzará la apertura de la hendidura 156 en el conector 128 macho del dispositivo de combinación, permitiendo de esta manera el flujo de fluido del fluido medicinal desde el recipiente 14 médico a través del segundo canal 66 de clavija y el puerto 26 de salida.

Cuando el miembro 124 hembra del conjunto 104 de conexión de fluido está conectado al miembro 128 macho de otro dispositivo 74 de combinación adyacente, la presión negativa causa la apertura del primer accesorio 138 de sellado del miembro hembra. Como resultado, el fluido medicinal desde el dispositivo de combinación adyacente fluirá al recipiente 14 médico a través del primer canal 62 de clavija y el puerto 18 de entrada, para establecer el suministro ininterrumpido del fluido medicinal desde los dispositivos de combinación vinculados o acoplados en una topología en margarita. Se contempla que los accesorios 138, 150 de sellado y la arandela 160 estén realizados en materiales flexibles y elásticos, tales como resina sintética o plástico, caucho, etc. Se contemplan también otros materiales adecuados para adaptarse a la aplicación.

Se contempla que la trayectoria de fluido del fluido medicinal del dispositivo 74 de combinación se incorpore a un conjunto moldeado por inyección como una unidad integral. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el miembro 128 macho del conjunto 104 de conexión de fluido está fijado, de manera preferible e integral, transversalmente a la base 54 del dispositivo 74 de combinación, de manera que el miembro macho sobresalga normalmente desde la base. En esta configuración, tal como se muestra de manera similar en las Figs. 8 y 9, cuando los miembros 124, 128 hembra y macho están conectados entre sí, se consigue un acoplamiento seguro mejorado de los dispositivos de combinación vinculados, previniendo de esta manera un desmontaje no deseado de los dispositivos vinculados. Se contempla también que las posiciones y las configuraciones relativas de los miembros 124, 128 hembra y macho puedan invertirse con respecto la orientación descrita anteriormente.

Con referencia ahora a las Figs. 10 a 12, 14 y 15, se contempla que múltiples ranuras 178 de trayectoria de fluido y aire sean moldeadas en la base 54 del dispositivo 74 de combinación para formar al menos una parte de la trayectoria de fluido del fluido medicinal. En esta configuración, el puerto 18 de entrada y el puerto 26 de salida están integrados en las ranuras 178 como una única unidad, de manera que las trayectorias de fluido y de aire desde la clavija 48 a los conjuntos 104, 106 de conexión de fluido y de aire sean conmutadas sin problemas.

Más específicamente, en lo que respecta a la trayectoria de fluido, la abertura 126 de miembro hembra del miembro 124 hembra del conjunto 104 de conexión de fluido está conectada al primer canal 62 de clavija de la clavija 48 a través de la ranura 178 en comunicación fluida con el recipiente 14 médico. y el segundo canal 66 de clavija de la clavija 48 está conectado a la abertura 158 de miembro macho del miembro 128 macho del conjunto de conexión de fluido usando otra ranura, formando de esta manera una trayectoria de fluido continua desde el miembro 124 hembra al miembro 128 macho.

En lo que respecta a la trayectoria de ventilación, la abertura 166 de miembro hembra del miembro 164 hembra del conjunto 106 de conexión de aire está conectada al primer canal 62 de clavija de la clavija 48 a través de la ranura 178 en comunicación fluida con el recipiente 14 médico, de manera que el aire ambiente sea introducido al recipiente 14 médico cuando el miembro macho del conjunto de conexión de aire no está obstruido por el miembro 168 hembra del conjunto de conexión de aire.

En algunas realizaciones, se usa una placa 180 protectora (Fig. 14) para cubrir y sellar las trayectorias de fluido y de aire definidas por las ranuras 178. La fijación de la placa 180 a la base 54 se consigue mediante adhesivos químicos, unión con disolvente, soldadura por ultrasonidos u otras técnicas de sujeción convencionales. Una forma de la placa 180 es variable dependiendo de las formas de las ranuras, pero se contemplan otras formas geométricas adecuadas, tales como formas cuadradas, rectangulares u ovaladas, para adaptarse a la aplicación.

5 Con referencia ahora a las Figs. 1, 2, 14 y 16, se ilustra otra disposición ejemplar de las ranuras 178 del mecanismo 102 de prevención de fugas, en la que las ranuras están construidas y dispuestas para facilitar la unidad 12 doble de recipientes médicos. Los componentes correspondientes del conjunto 104 de conexión de fluido se indican con números de referencia con las dos primeras designaciones alfabéticas (es decir, "a" y "b"). Un aspecto importante de esta configuración de ranuras es que, aunque se incluyen dos conjuntos 104a, 104b de conexión de fluido separados o distintos en el mecanismo 102 de prevención de fugas, solo un conjunto 106 de conexión de aire está incluido y compartido por las clavijas 48, 50 primera y segunda.

10 Específicamente, la abertura 166 de miembro hembra del miembro 164 hembra del conjunto 106 de conexión de aire está conectada al primer canal 62 de clavija de la primera clavija 48 y al primer canal 70 de clavija de la segunda clavija 50 a través de las ranuras 178, de manera que el aire ambiente recibido a través del miembro hembra del conjunto de conexión de aire fluya simultáneamente a ambos recipientes 14, 16 médicos primero y segundo. Aunque, con propósitos ilustrativos, se muestra una disposición de trayectoria de ventilación de aire con forma de "T" de las ranuras 178, se contemplan también otras disposiciones adecuadas, tales como disposiciones con forma de "Y" y "V", para adaptarse a la aplicación.

15 Con referencia ahora a las Figs. 2, 10A-10C y 14, se contempla también que el conjunto 104 de conexión de fluido incluya una primera válvula 182 activada por fuerza (Fig. 10A) conectada al puerto 26 de salida del dispositivo 74 de combinación para regular de manera selectiva un flujo de fluido direccional del fluido. En una configuración similar, el conjunto 104 de conexión de fluido incluye una segunda válvula 184 activada por fuerza (Fig. 10A) conectada al puerto 18 de entrada del dispositivo 74 de combinación para regular de manera selectiva el flujo de fluido direccional del fluido.

20 Por ejemplo, tal como se ilustra en la Fig. 10B, la segunda válvula 184 activada por fuerza está dispuesta entre la segunda válvula 110 de retención de fluido y la primera clavija 48, y conectada al puerto 18 de entrada, de manera que el flujo de fluido desde el conector 114 sea controlado mediante el funcionamiento de la segunda válvula de retención activada por fuerza, para prevenir fugas de fluido desde el conjunto 104 de conexión de fluido. Es preferible que una válvula 186 de retención unidireccional esté conectada al menos a uno de entre el puerto 18 de entrada y el puerto 26 de salida del dispositivo 74 de combinación para regular de manera selectiva el flujo de fluido direccional del fluido.

25 Específicamente, para activar la segunda válvula 184 activada por fuerza y permitir de esta manera el flujo de fluido en el puerto 18 de entrada, el primer recipiente 14 médico es empujado hacia abajo para hacer que el primer recipiente médico pase desde la posición superior a la posición inferior, según se designada mediante un flecha D (Fig. 10B). Este movimiento hacia abajo del primer recipiente 14 médico causa que una parte 188 superior del primer recipiente 14 médico oprima la válvula 184 activada por fuerza correspondiente y permita que el fluido fluya desde el conector 114. A la inversa, cuando la segunda válvula 184 activada por fuerza no está activada, se previene el flujo de fluido en el puerto 18 de entrada. Se contemplan también otras ubicaciones adecuadas a lo largo del flujo de aire o de fluido que se conectan al puerto 18 de entrada y al puerto 26 de salida para adaptarse a diferentes aplicaciones.

30 De manera similar, la activación de las válvulas 182, 184 activadas por fuerza, primera o segunda, mostradas en la Fig. 10A se consigue interconectando de manera acoplada o complementaria el primer conector 112 de trayectoria de fluido del conjunto 104 de conexión de fluido del dispositivo 74 de combinación al segundo conector 114 de trayectoria de fluido del conjunto 104 de conexión de fluido de otro dispositivo de combinación. Tal como se ha descrito anteriormente, en la Fig. 11 se muestra una interconexión ejemplar de dos dispositivos de combinación adyacentes 74a, 74b.

35 Se contempla también que al menos una de las clavijas 48, 50 esté revestida con una vaina 190 de clavija (mostrada en líneas discontinuas en la Fig. 14) configurada para conectar los puertos 18, 26 de entrada y de salida del dispositivo 74 de combinación en comunicación fluida. Por ejemplo, en una posición inicial, la vaina 190 de clavija reviste, de manera simultánea y segura, el primer canal 62 de clavija y el segundo canal 66 de clavija de la primera clavija 48, permitiendo de esta manera el flujo de aire o el flujo de fluido entre los puertos 18, 26 de entrada y de salida del dispositivo 74 de combinación.

40 Sin embargo, tal como se muestra en la Fig. 10B, la vaina 190 de clavija es punzonable y compresible a medida que el recipiente 14 es oprimido. Tal como se ha descrito anteriormente, cuando el primer recipiente 14 médico pasa desde la posición superior a la posición inferior, tal como se designa mediante la flecha D, la vaina 190 de clavija es empujada también hacia abajo por la parte 188 superior del recipiente 14 desde la posición superior mostrada en la Fig. 14 a la posición inferior mostrada en la Fig. 10B. Mediante este movimiento del recipiente 14, la vaina 190 de clavija se rompe, y se consigue el flujo de fluido entre los puertos 18, 26 de entrada y de salida.

45 Con referencia ahora a las Figs. 10C y 14, el conjunto 104 de conexión de fluido incluye un conector 192 de clavija y una válvula 194 de cúpula de acceso. Es preferible que el conector 192 de clavija esté conectado al puerto 18 de entrada del dispositivo 74 de combinación, y que la válvula 194 de cúpula de acceso esté conectada al puerto 26 de salida del dispositivo de combinación. Tal como se ha descrito anteriormente, la válvula 194 de cúpula de acceso tiene

una configuración similar a la del segundo accesorio 150 de sellado del mecanismo 130 de bloqueo mediante ajuste a presión mostrado en la Fig. 14. En esta configuración, la válvula 194 de cúpula de acceso tiene la abertura u orificio 162 pasante configurada para permitir la inserción del conector 192 de clavija en una relación complementaria.

5 Con referencia ahora a las Figs. 1, 8 y 17A-17D, el dispositivo 74 de combinación incluye un elemento 198 extractor de tapa fijado a al menos uno de los dispositivos de combinación y configurado para extraer la tapa 42 superior del recipiente correspondiente. En una realización preferida, el elemento 198 extractor de tapa incluye una cavidad 200 central que tiene una región 202 de cabeza y una región 204 de cola, en el que las regiones de cabeza y de cola están dispuestas, preferiblemente hacia el interior, en orientaciones opuestas entre sí alrededor de la cavidad. Durante el uso, la región 202 de cabeza del elemento 198 extractor de tapa se acopla a, o agarra, la tapa 42 superior, y pivota  
10 alrededor de un punto cerca de la región 204 de cola para abrir la tapa superior, tal como se designa mediante una flecha E (Fig. 17C). Aunque, con propósitos ilustrativos, en las Figs. 17A-17C se muestra una forma sustancialmente redonda u ovalada del elemento 198 extractor de tapa, se contemplan otras formas o diseños adecuados, tales como formas multilaterales o irregulares, para adaptarse a la aplicación.

15 Tal como se muestra en la Fig. 17D, se contempla también que la región 202 de cabeza del elemento 198 extractor de tapa esté formado preferiblemente de manera integral con la base 54 del dispositivo 10 de combinación. En esta configuración, la región 202 de cabeza del elemento 198 extractor de tapa está unida de manera fija a la base 54 del dispositivo 10 de combinación sin la región 204 de cola. Durante el uso, la tapa 42 superior de la unidad 12 de recipientes médicos es posicionada en una posición invertida al lado del dispositivo 10 de combinación, de manera que la región 202 de cabeza en la base 54 pueda acoplarse a, o encajar cómodamente con, la tapa superior del recipiente.  
20 A continuación, el recipiente 14 pivota alrededor de un punto opuesto a la región 202 de cabeza con relación a la tapa 42 superior, de manera que el recipiente sea retirado del dispositivo 10 de combinación para abrir la tapa superior, tal como se indica mediante una flecha E'.

Con referencia ahora a las Figs. 1, 10 y 18, se contempla que, en algunas realizaciones, el conjunto 104 de conexión de fluido incluya al menos uno de entre un filtro 206 hidrófobo y un filtro 208 hidrófilo. En algunas realizaciones, el filtro  
25 206 hidrófobo está conectado al puerto 18 de entrada del dispositivo 10 de combinación para regular de manera selectiva un flujo de aire/fluido direccional del dispositivo de combinación. A la inversa, el filtro 208 hidrófilo está conectado al puerto 26 de salida del dispositivo 10 de combinación para regular de manera selectiva el flujo de fluido y de aire direccional del dispositivo de combinación.

30 En una configuración ejemplar de la Fig. 18, que está construida y dispuesta para facilitar la unidad 12 doble de recipientes médicos, un primer filtro 206' hidrófobo está conectado a un primer puerto 18' de entrada para el primer recipiente 14 médico configurado para almacenar el primer fluido medicinal. De manera similar, un segundo filtro 206" hidrófobo está conectado a un segundo puerto 18" de entrada para el segundo recipiente 16 médico configurado para almacenar el segundo fluido medicinal. De esta manera, es ventajoso que los filtros 206', 206" hidrófobos primero y segundo permitan que la ventilación de aire sin fugas de fluido no deseadas desde los puertos 18', 18" de entrada.

35 Para controlar de manera selectiva el flujo de fluido direccional de los fluidos medicinales primero o segundo, el filtro 208 hidrófilo está conectado a un primer puerto 26' de salida para el primer recipiente 14 médico y a un segundo puerto 26" de salida para el segundo recipiente 16 médico. En esta configuración, el filtro 208 hidrófilo permite, de manera ventajosa, la ventilación de aire hasta que se humedezca con los fluidos medicinales primero o segundo, después de lo cual el filtro hidrófilo permite que solo el fluido medicinal se desplace a través del conector 112 de trayectoria de fluido.

40 Solo a modo de ejemplo, cuando el primer recipiente 14 médico no tiene líquido, el filtro 208 hidrófilo previene que el aire pase al filtro hidrófilo y sea infundido a un paciente. Este bloqueo de aire detiene también cualquier flujo de fluido y causa que la bomba haga sonar una alarma, que indica al paciente/cuidador que mueva la válvula 216 posicional para abrir la trayectoria de flujo al segundo recipiente 16 médico. A continuación, se reanuda la operación de la bomba para infundir el contenido del segundo recipiente 16 médico. Si el filtro 208 hidrófilo está instalado también en el puerto 216"  
45 de salida, entonces el filtro hidrófilo previene que el aire pase por el filtro y sea infundido al paciente cuando el recipiente 16 médico está vacío. Este bloqueo de aire detiene cualquier flujo de fluido y causa que la bomba haga sonar una alarma, que indica al paciente/cuidador que se ha completado la infusión del segundo fluido médico. Se contemplan también otras disposiciones adecuadas de los filtros 206, 208 hidrófobos e hidrófilos para adaptarse a diferentes aplicaciones.

50 Con referencia ahora a las Figs. 1, 6, 7, 10, 11 y 19, se contempla que un miembro 210 de bandeja incluya al menos un dispositivo 74 de combinación de la presente invención vinculado en una disposición en serie, que incorpora el dispositivo de combinación al miembro de bandeja en comunicación fluida. Aunque en la Fig. 19 hay cuatro (4) dispositivos 74 de combinación incorporados al miembro 210 de bandeja, se contempla cualquier número o realización de dispositivos de combinación para adaptarse a la aplicación. Una cubierta 212 de flujo, que tiene al menos una trayectoria o conducto 214 de flujo, está fijada al miembro 210 de bandeja para facilitar la comunicación fluida entre los  
55 dispositivos 74 de combinación. Es preferible que se proporcione un primer conducto 214' de flujo para conectar los



5 primeros recipientes médicos 14, y que se proporcione un segundo conducto 214" de flujo separado para conectar los segundos recipientes 16 médicos. En este ejemplo, el miembro 210 de bandeja incluye múltiples dispositivos 74 de combinación incorporados al miembro de bandeja en comunicación fluida. Además, el miembro 210 de bandeja incluye dos tubos o conductos 214', 214" separados configurados para transportar dos fluidos separados desde los recipientes 14, 16 médicos, primero y segundo, al puerto 52 de salida. Los componentes compartidos con el dispositivo 10 de combinación mostrado en las Figs. 1, 6 y 11 están designados con números de referencia idénticos.

10 Es preferible que el miembro 210 de bandeja incluya una válvula 216 posicional configurada para permitir o regular de manera selectiva la trayectoria de fluido desde al menos uno de los recipientes 14, 16 médicos, primero y segundo. Por ejemplo, la válvula 216 posicional es un conmutador o llave de paso manual que tiene una válvula de torsión configurada para permitir y bloquear de manera selectiva el flujo de fluido desde los recipientes 14, 16 médicos, primero y/o segundo. Se contempla también que la válvula 216 posicional proporcione un acceso con válvula para prevenir el flujo de fluido cuando el conjunto 28 de tubos es separado desde el miembro 210 de bandeja. En una realización preferida, se proporciona una tapa 218 de clavija para proteger la vaina 190 de clavija y las clavijas 48, 50. A modo de ejemplo, en la Fig. 19, el conector 112 de trayectoria de fluido es reemplazado con la válvula 216 posicional para una trayectoria a la otra en el punto 108. Se contempla que la válvula 216 posicional tenga un conector de bloqueo luer y que pueda ser girado axialmente de manera que el usuario controle qué fluido es suministrado al usuario.

20 Con referencia ahora a las Figs. 1, 4, 7-9 y 20, es preferible que el dispositivo 74, 86a de combinación esté construido y dispuesto como una unidad modular apilable y conectable. Los componentes compartidos con los dispositivos 10, 74, 86a de combinación se designan con números de referencia idénticos. Tal como se muestra de manera similar en las Figs. 4 y 7-9, se contempla que el dispositivo 86a de combinación incluya la primera ala 88a configurada para alojar el puerto 26a de salida, y la segunda ala 90a configurada para alojar el puerto 18a de entrada.

25 Para prevenir fugas no deseadas de los fluidos medicinales primero y segundo, tal como se muestra en la Fig. 20, por ejemplo, se dispone un primer filtro 118' hidrófobo en el puerto 18a de entrada y conectado a la primera clavija 48, y se dispone un segundo filtro 118" hidrófobo en la segunda ala 90a y conectado a la segunda clavija 50. Se contemplan otras disposiciones adecuadas de los filtros 118', 118" hidrófobos para adaptarse a diferentes aplicaciones.

30 Tal como se muestra en la Fig. 20, se contempla que el dispositivo 86a de combinación incluya la cubierta 212 de flujo que tiene al menos una trayectoria o conducto 214', 214" de flujo dedicada para facilitar el flujo de fluido desde la clavija 48, 50 respectiva. Cada trayectoria 214', 214" de flujo se bifurca o se separa según los canales 62, 66, 70, 72 de clavija de la clavija 48, 50 correspondiente usando un miembro 220 divisor. Se contempla también la provisión de al menos una placa o cubierta 222 protectora para sellar las trayectorias o conductos de fluido o de aire expuestos asociados con el dispositivo 86a de combinación. Además, hay provisto al menos un miembro 224 de tapa para bloquear de manera separable la trayectoria o el conducto de fluido o de aire asociado con el dispositivo 86a de combinación.

35 Aunque en la presente memoria se ha descrito una realización particular del presente dispositivo de combinación, las personas con conocimientos en la materia apreciarán que pueden realizarse cambios y modificaciones a la misma sin apartarse de la presente divulgación en sus aspectos más amplios, y tal como se expone en las reivindicaciones siguientes.

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo [10] de combinación para combinar un fluido desde una unidad [12] de recipientes que tiene al menos un recipiente [14, 16], en el que dicho dispositivo de combinación comprende:
- 5 un puerto [18] de entrada que tiene al menos un canal [22, 24] de entrada configurado para recibir el fluido o el aire ambiente;
- un puerto [26] de salida que tiene al menos un canal [32, 34] de salida configurado para suministrar el fluido a un accesorio, en el que dichos puertos de entrada y de salida están dispuestos en dicho dispositivo de combinación;
- 10 una cavidad [40] configurada para permitir la inserción de la unidad [12] de recipientes para combinar el fluido desde al menos un recipiente [14, 16]; y
- al menos una clavija [48, 50] dispuesta en dicha cavidad y configurada para perforar un tapón [44, 46] de al menos un recipiente cuando la unidad de recipientes pasa desde una posición superior a una posición inferior;
- en el que dicho dispositivo [10] de combinación está conectado en serie con otro dispositivo de combinación en una relación complementaria para establecer un suministro ininterrumpido del fluido.
- 15 2. Dispositivo de combinación según la reivindicación 1, en el que dicho puerto [18] de entrada está conectado a dicho puerto [26] de salida en comunicación fluida con dicha al menos una clavija [48, 50] a través de un tubo [64] correspondiente.
3. Dispositivo de combinación según las reivindicaciones 1 o 2, en el que dicha al menos una clavija [48, 50] tiene un primer canal [62, 70] de clavija que está conectado a dicho al menos un canal [22, 24] de entrada.
- 20 4. Dispositivo de combinación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha al menos una clavija [48, 50] tiene un segundo canal [66, 72] de clavija que está conectado a dicho al menos un canal [32, 34] de salida.
5. Dispositivo de combinación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho dispositivo [10] de combinación tiene un mecanismo [58] de bloqueo configurado para retener de manera segura la unidad [12] de recipientes en dicha cavidad [40] durante el uso, en el que dicho mecanismo [58] de bloqueo está dispuesto preferiblemente en una pared [60] interior de dicha cavidad [40].
- 25 6. Dispositivo de combinación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un mecanismo [102] de prevención de fugas que tiene un conjunto [104] de conexión de fluido configurado para controlar una trayectoria de fluido en el dispositivo [10] de combinación, y un conjunto [106] de conexión de aire configurado para controlar una trayectoria de ventilación de aire en el dispositivo de combinación.
- 30 7. Dispositivo de combinación según la reivindicación 6, en el que dicho conjunto [106] de conexión de aire incluye un conector [116] de trayectoria de aire que está conectado a dicho puerto [18] de entrada de dicho dispositivo [10] de combinación a través de un filtro [118] hidrófobo.
8. Dispositivo de combinación según la reivindicación 6, en el que dicho conjunto [104] de conexión de fluido incluye una primera válvula [108] de retención de fluido que está conectada a dicho puerto [26] de salida de dicho dispositivo [10] de combinación para regular de manera selectiva un flujo de fluido direccional del fluido
- 35 9. Dispositivo de combinación según la reivindicación 6, en el que dicho conjunto [104] de conexión de fluido incluye una segunda válvula [110] de retención de fluido que está conectada a dicho puerto [18] de entrada de dicho dispositivo [10] de combinación para regular de manera selectiva el flujo de fluido direccional del fluido
- 40 10. Dispositivo de combinación según la reivindicación 8, en el que una presión de apertura de dichas válvulas [108, 110] de retención de fluido, primera y segunda, está comprendida en un intervalo de 20.684-34.474 N/m<sup>2</sup> (3-5 libras por pulgada cuadrada).
- 45 11. Dispositivo de combinación según la reivindicación 6, en el que múltiples tubos [64] de trayectoria de fluido y de aire están provistos en dicho dispositivo de combinación, en el que los tubos de trayectoria están contruidos y dispuestos para colocar al menos una de entre la trayectoria de ventilación de aire y la trayectoria de fluido de dicho dispositivo de combinación en comunicación fluida entre sí, en el que preferiblemente dicho conjunto [106] de conexión de aire está conectado a, y compartido simultáneamente por, al menos dos recipientes de dicho dispositivo de combinación.

12. Dispositivo de combinación según la reivindicación 6, en el que dicho conjunto [104] de conexión de fluido incluye una primera válvula [182] activada por fuerza que está conectada a dicho puerto de salida de dicho dispositivo de combinación para regular de manera selectiva un flujo de fluido direccional del fluido.
- 5 13. Dispositivo de combinación según la reivindicación 6, en el que dicho conjunto [104] de conexión de fluido incluye una segunda válvula [184] activada por fuerza que está conectada a dicho puerto de entrada de dicho dispositivo de combinación para regular de manera selectiva un flujo de fluido direccional del fluido.
14. Dispositivo de combinación según la reivindicación 6, en el que dicho conjunto [104] de conexión de fluido incluye una válvula [186] de retención unidireccional que está conectada a dicho puerto de entrada de dicho dispositivo de combinación para regular de manera selectiva un flujo de fluido direccional del fluido.
- 10 15. Dispositivo de combinación según la reivindicación 6, en el que dicha al menos una clavija está revestida con una vaina [190] de clavija configurada para conectar dichos puertos de entrada y de salida de dicho dispositivo de combinación en comunicación fluida.
- 15 16. Dispositivo de combinación según la reivindicación 6, en el que dicho conjunto de conexión de fluido incluye un conector [192] de clavija y una válvula [194] de cúpula de acceso, en el que dicha válvula [194] de cúpula de acceso tiene preferiblemente una abertura configurada para permitir la inserción de dicho conector [192] de clavija en una relación complementaria.
17. Dispositivo de combinación según la reivindicación 6, en el que dicho conjunto de conexión de fluido incluye al menos uno de entre: un filtro [118, 206] hidrófobo y un filtro [208] hidrófilo.
- 20 18. Dispositivo de combinación según la reivindicación 17, en el que dicho filtro [118, 206] hidrófobo está conectado a dicho puerto de entrada de dicho dispositivo de combinación para regular de manera selectiva un flujo de aire direccional de dicho dispositivo de combinación.
19. Dispositivo de combinación según la reivindicación 17, en el que dicho filtro [208] hidrófilo está conectado a dicho puerto de salida de dicho dispositivo de combinación para regular de manera selectiva un flujo de fluido direccional de dicho dispositivo de combinación.
- 25 20. Dispositivo de combinación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un miembro [210] de bandeja que incluye al menos uno, preferiblemente múltiples, de dichos dispositivos de combinación incorporados a dicho miembro de bandeja en comunicación fluida.
- 30 21. Dispositivo de combinación según la reivindicación 20, en el que dicho miembro [210] de bandeja incluye una válvula [216] posicional configurada para regular de manera selectiva una trayectoria de flujo desde dicho al menos un recipiente.
22. Dispositivo de combinación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos un filtro [118, 206] hidrófobo está conectado a al menos uno de entre: dicho puerto de entrada y dicho puerto de salida.
- 35 23. Dispositivo de combinación según la reivindicación 20, en el que el miembro [210] de bandeja incluye una pluralidad de dichos dispositivos de combinación incorporados a dicho miembro de bandeja en comunicación fluida, y en el que dicho miembro [210] de bandeja incluye dos tubos [64] separados configurados para transportar dos fluidos separados desde dicha pluralidad de dispositivos de combinación a dicho puerto de salida.

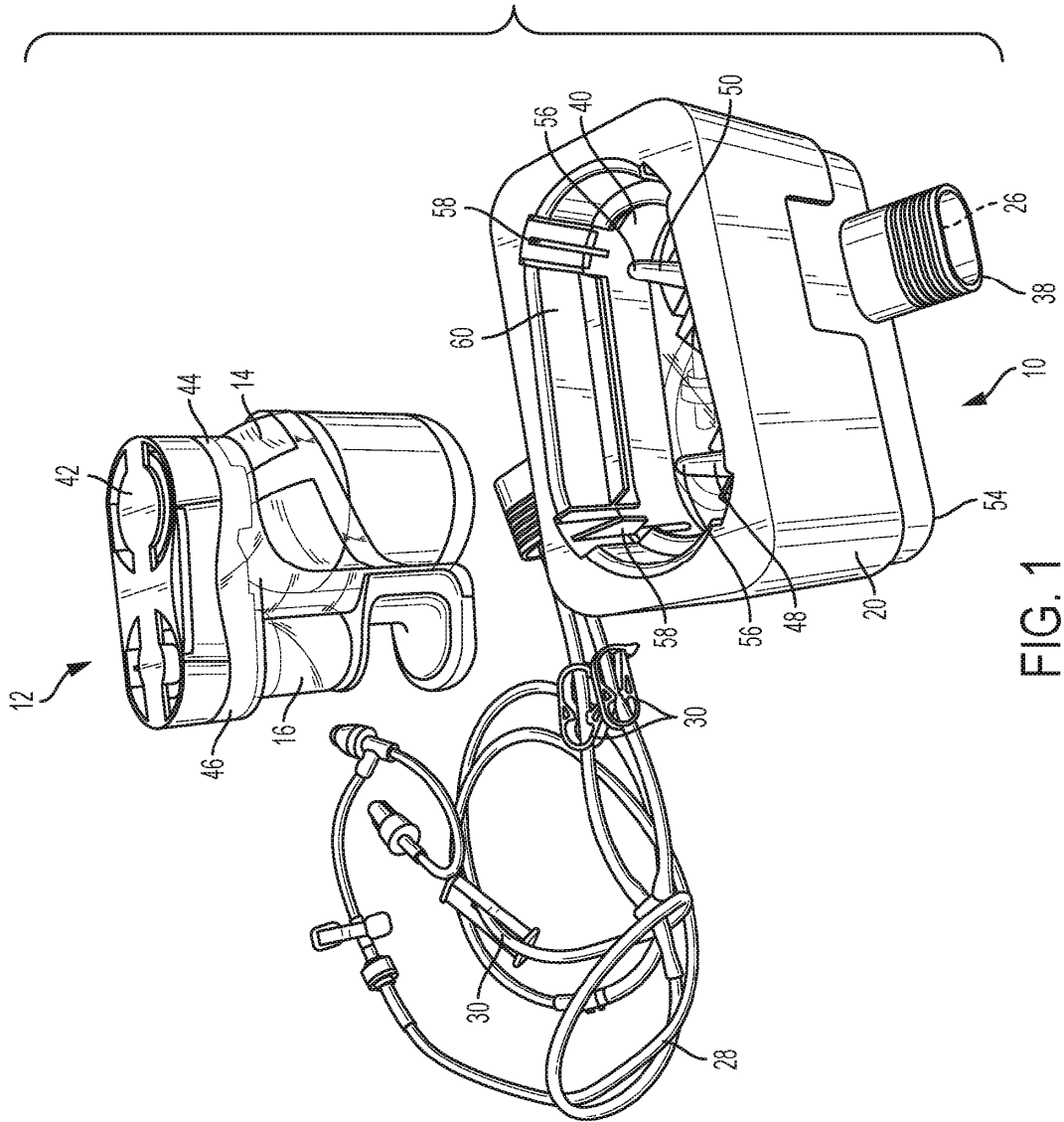


FIG. 1

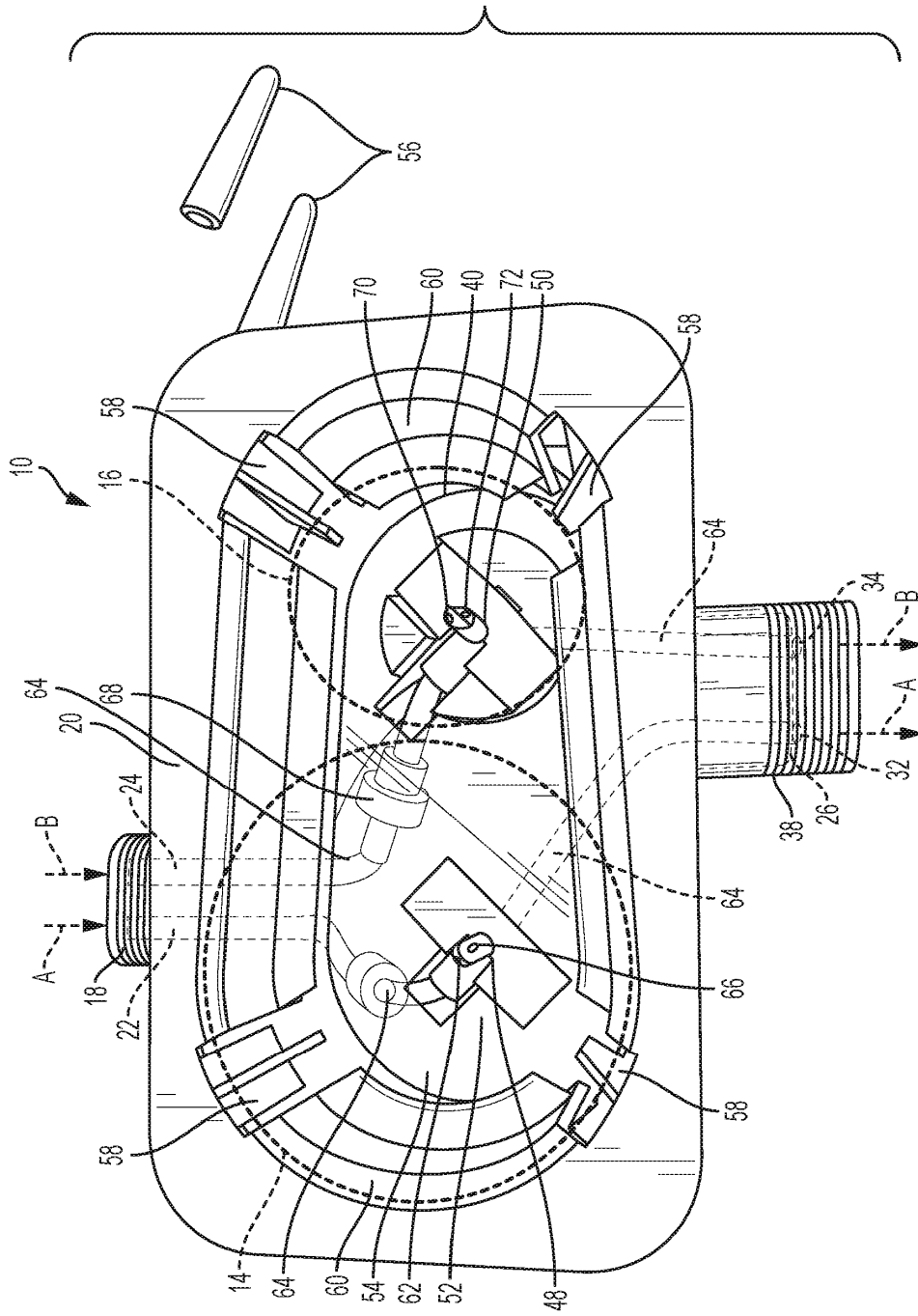


FIG. 2

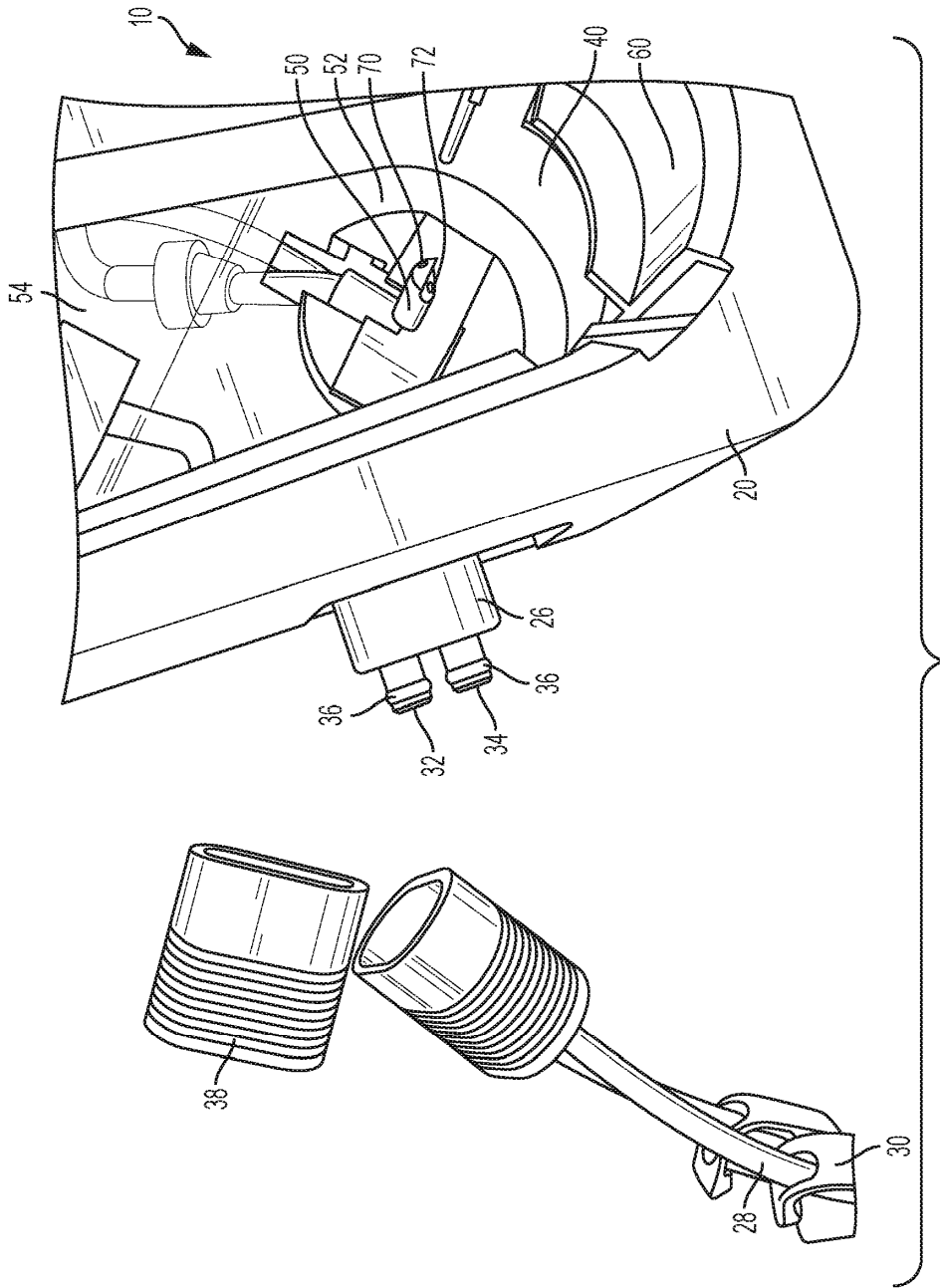


FIG. 3

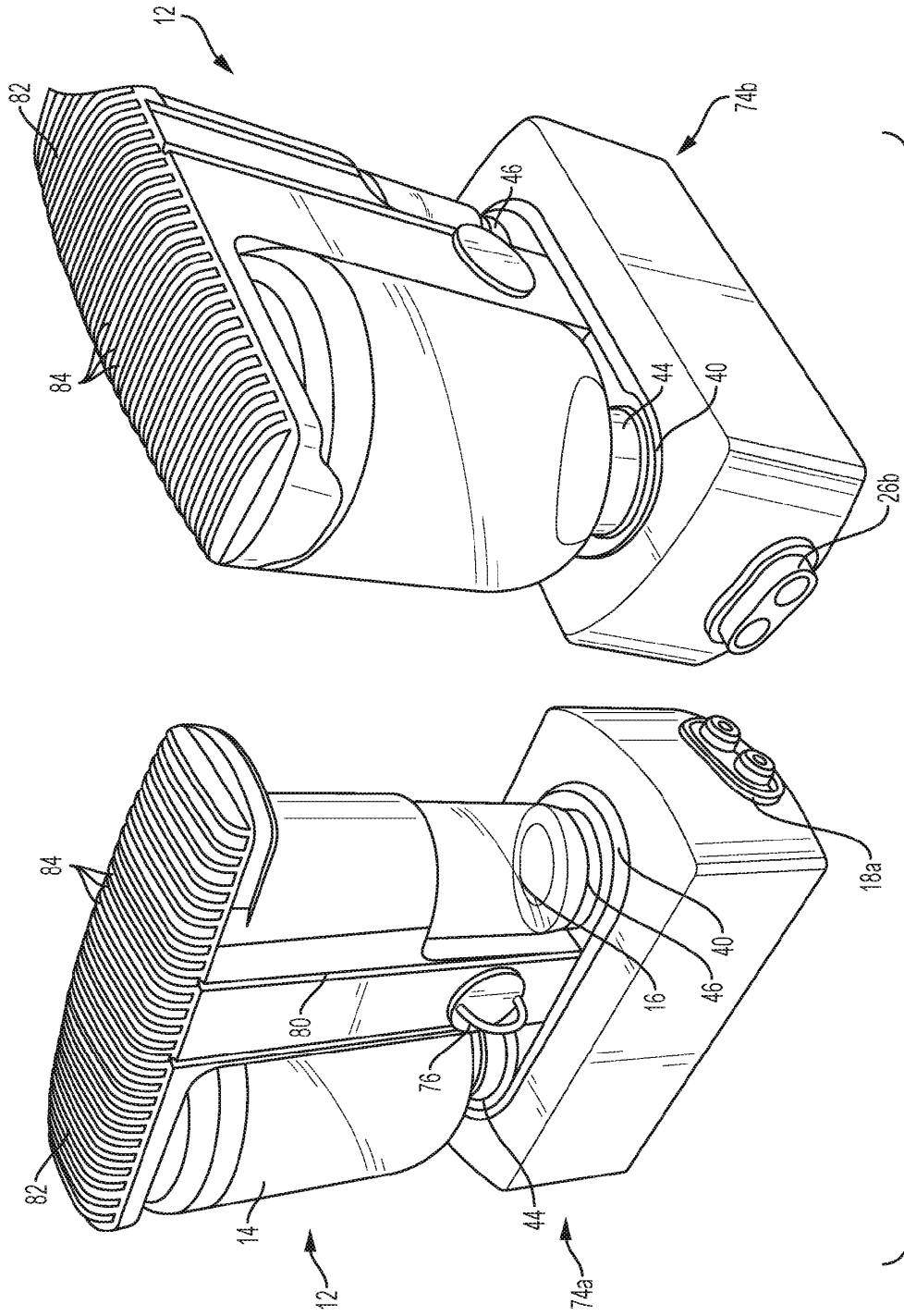


FIG. 4

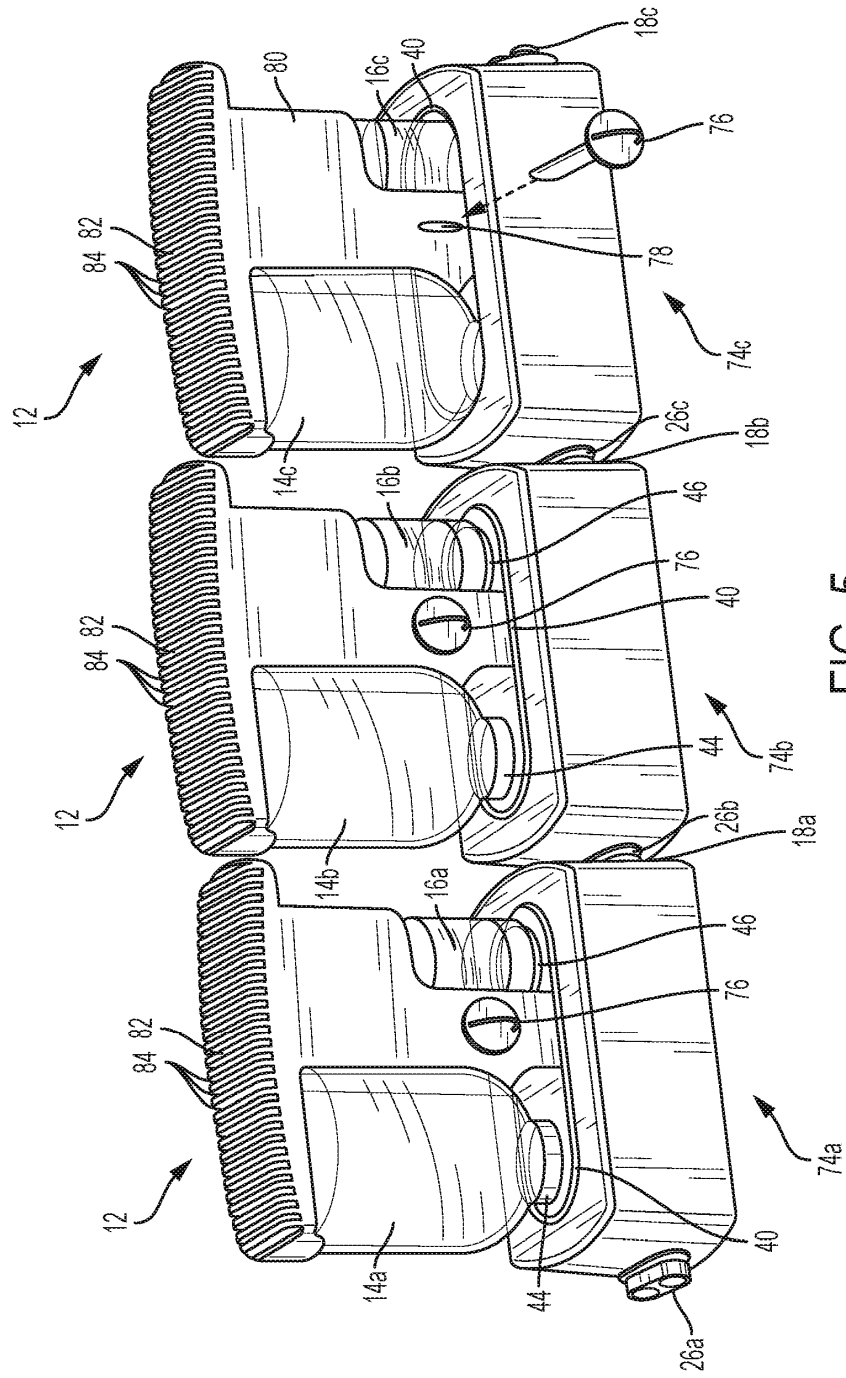


FIG. 5



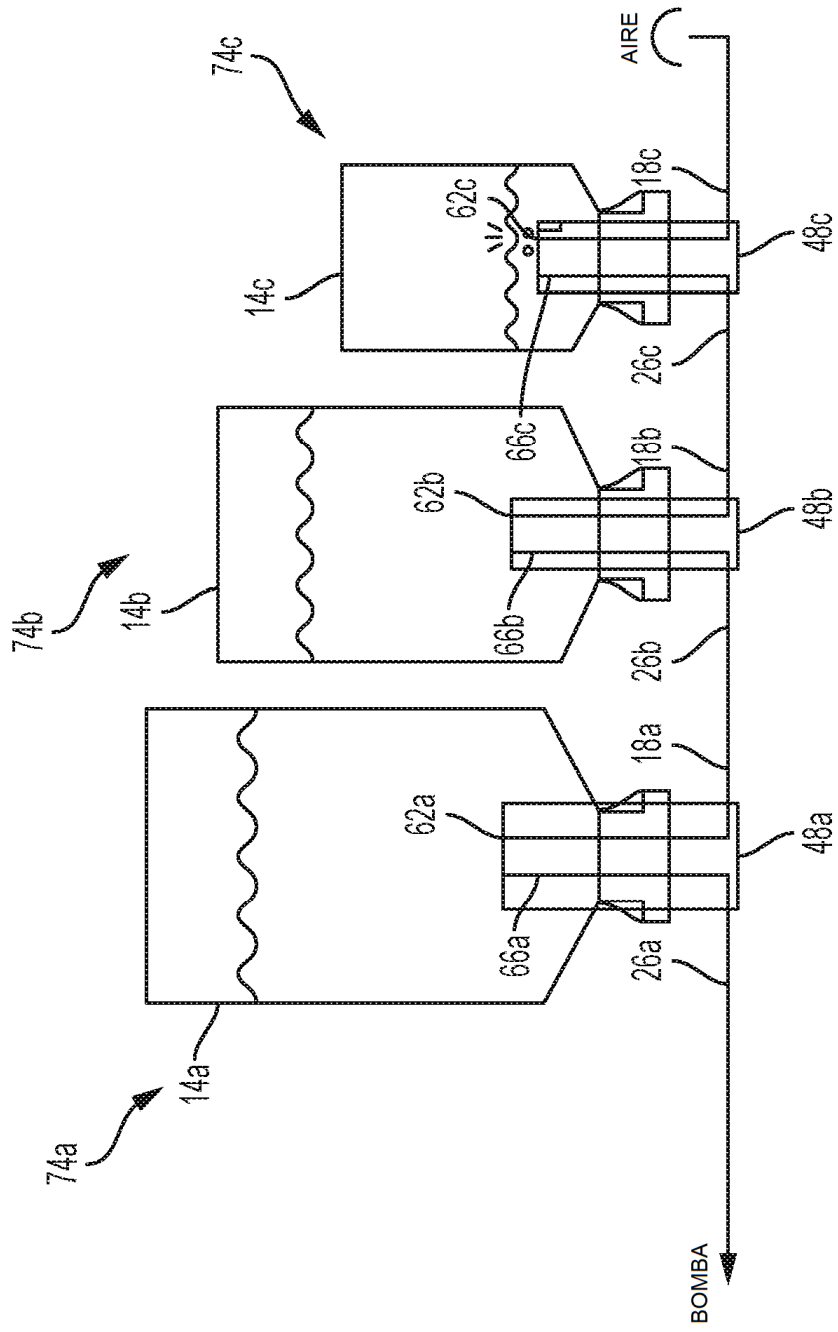


FIG. 6

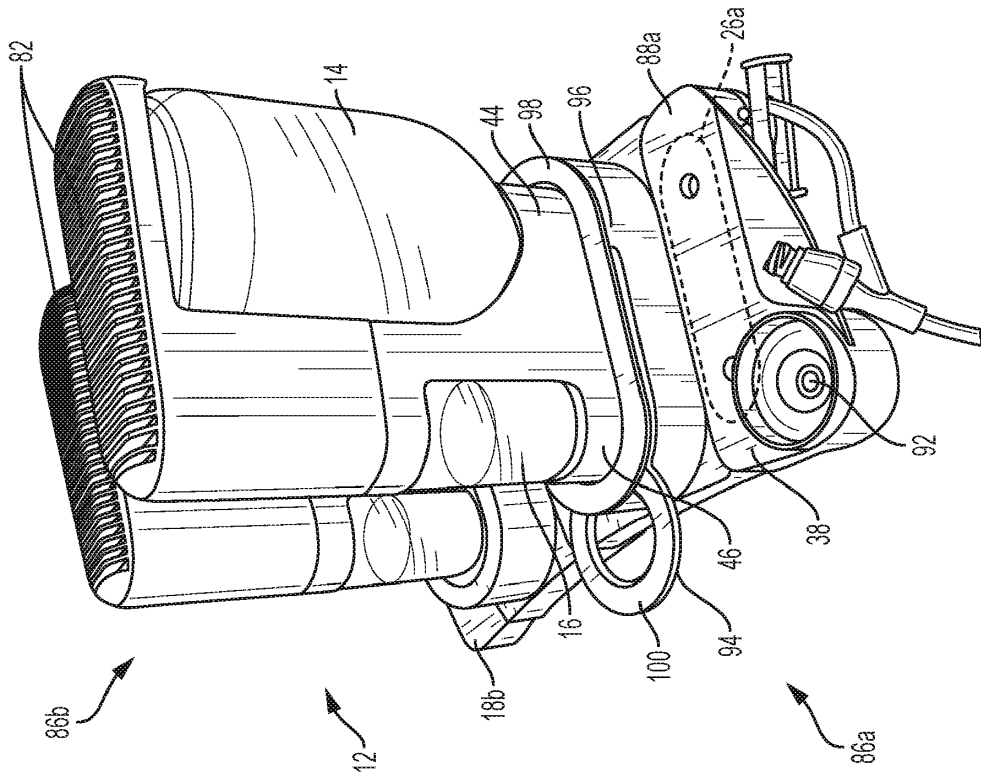


FIG. 7

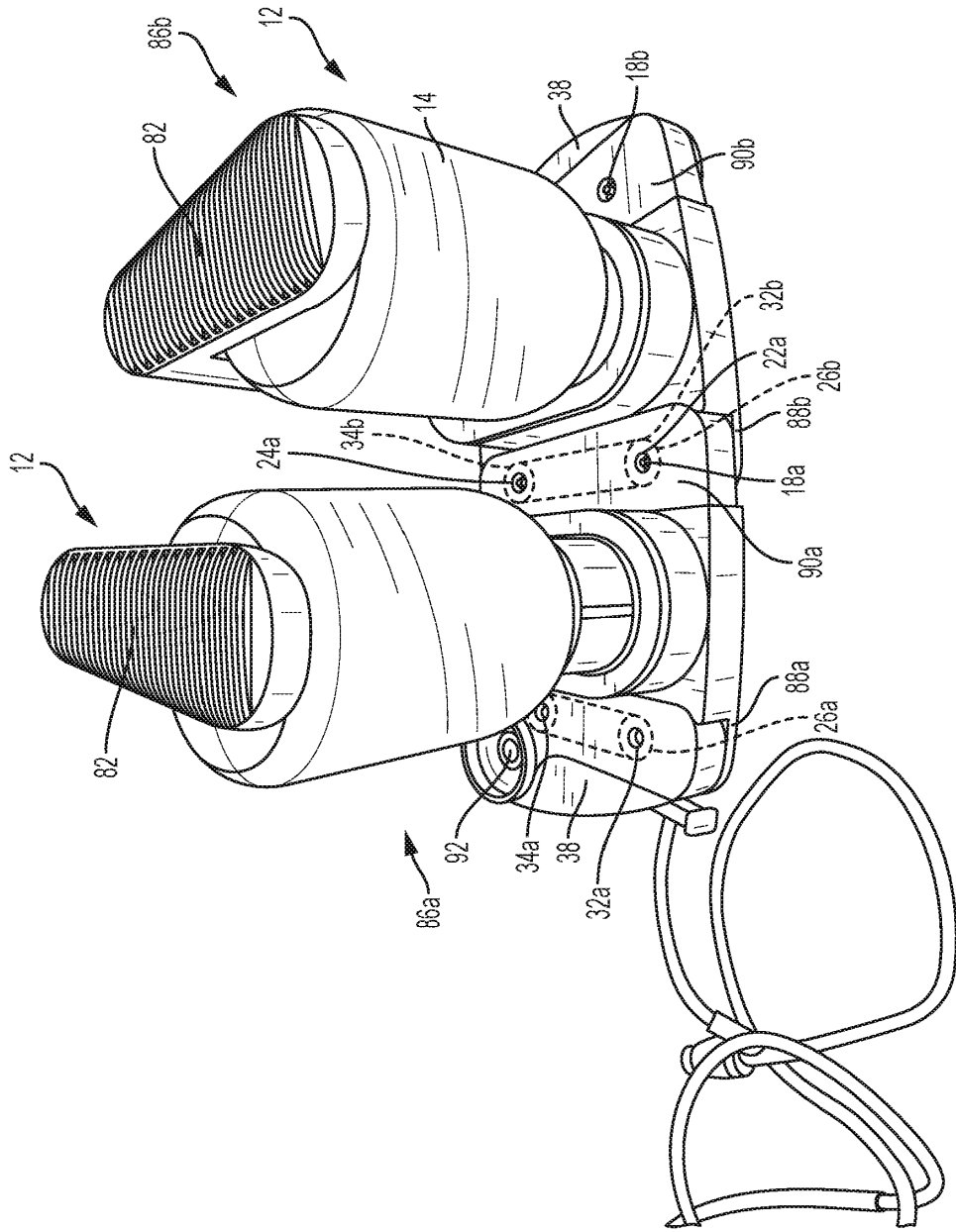


FIG. 8

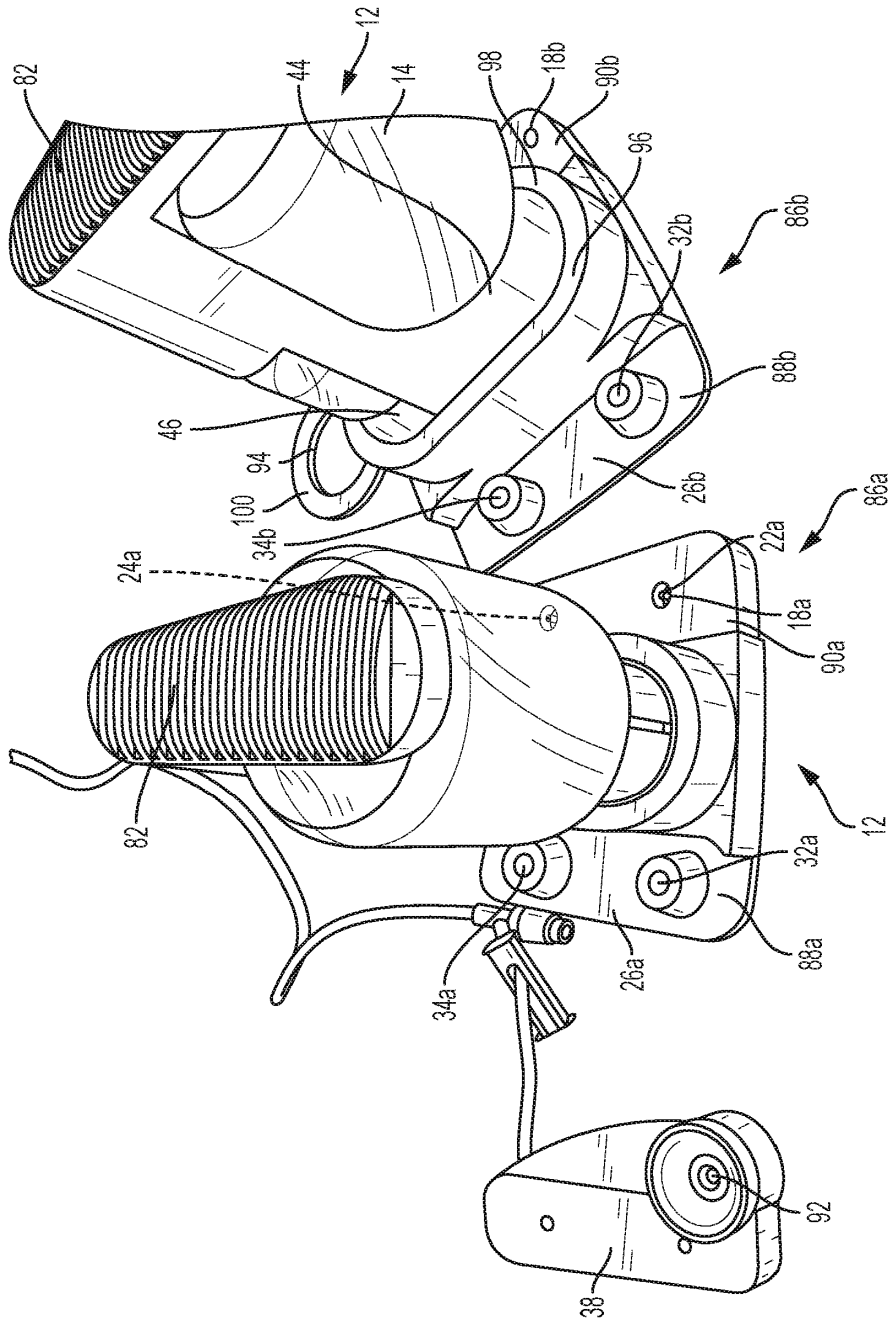


FIG. 9

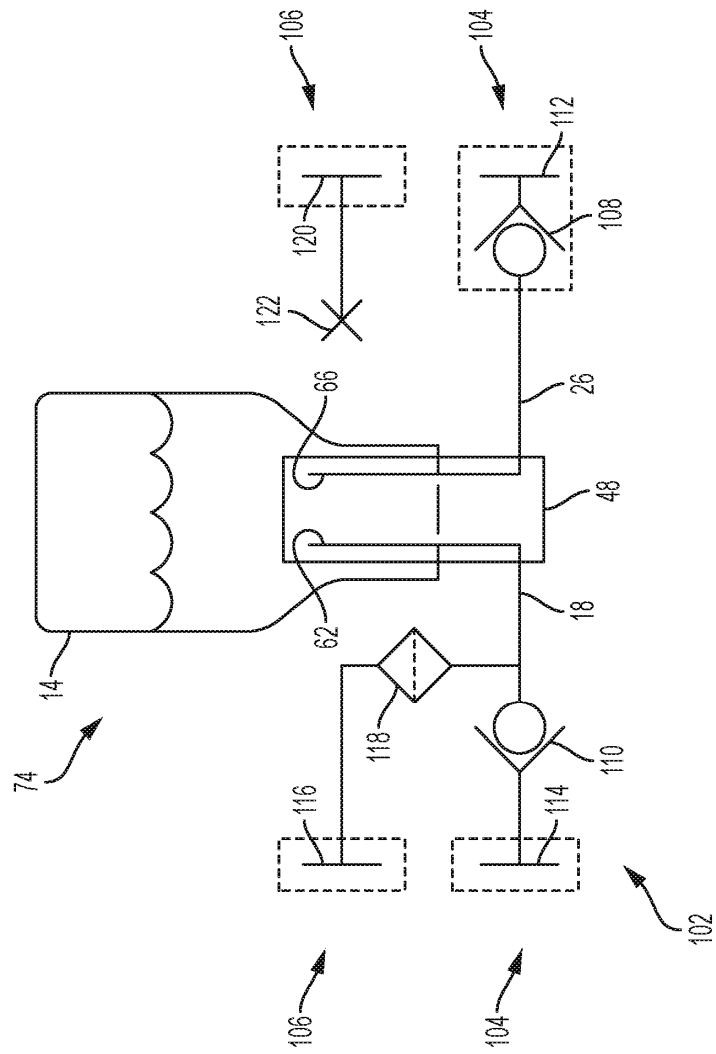


FIG. 10

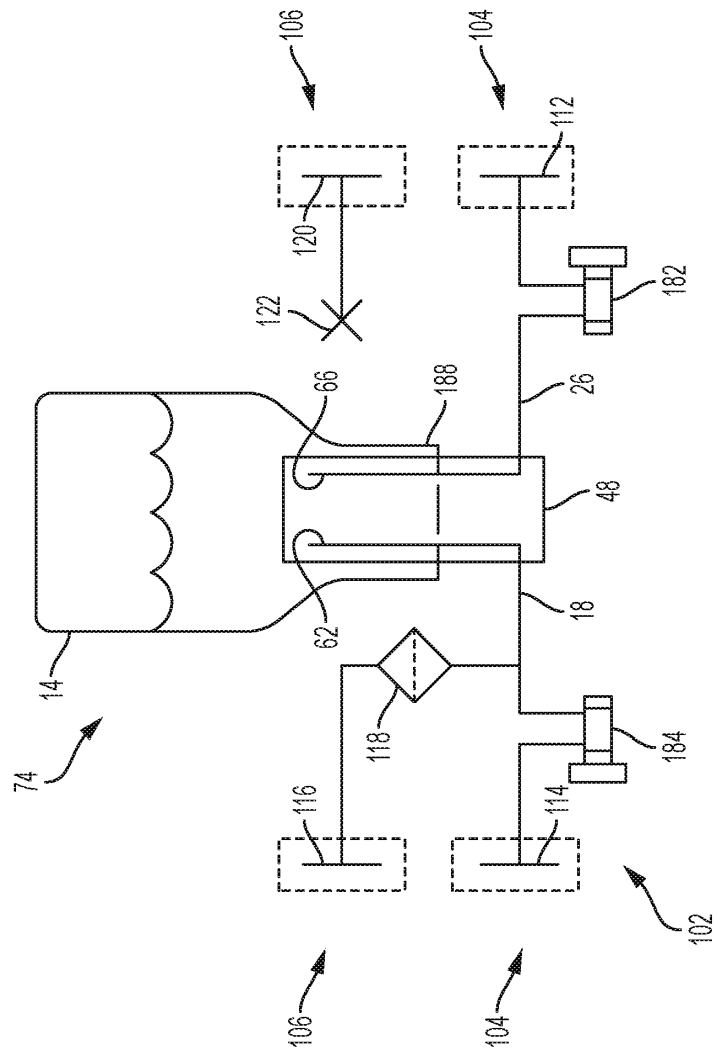


FIG. 10A

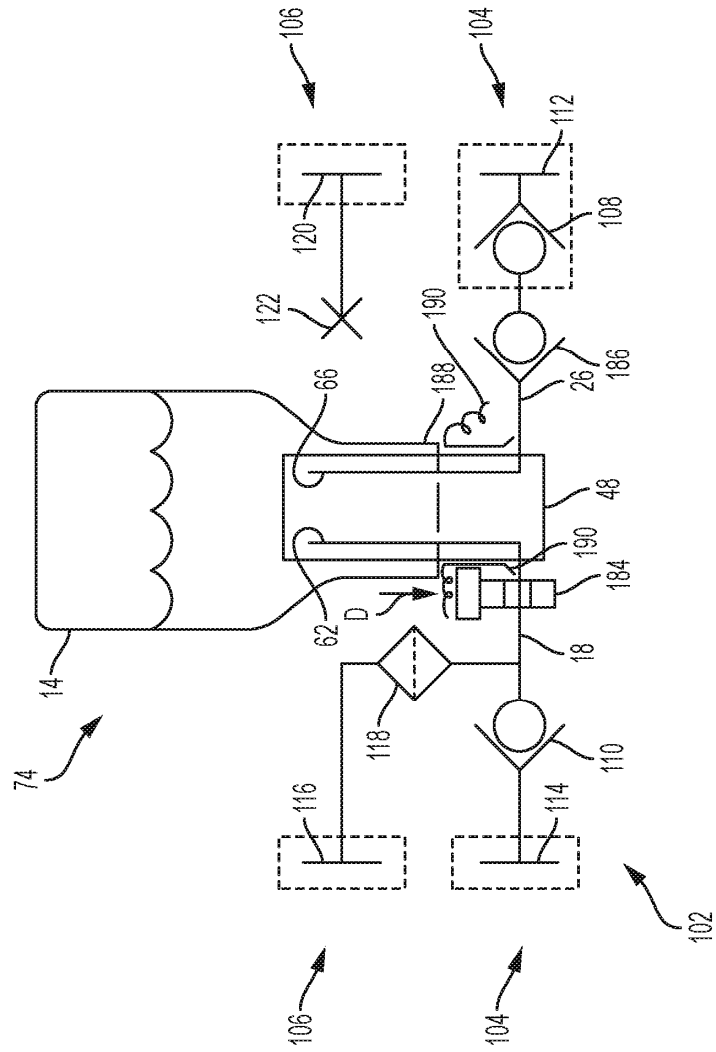


FIG. 10B

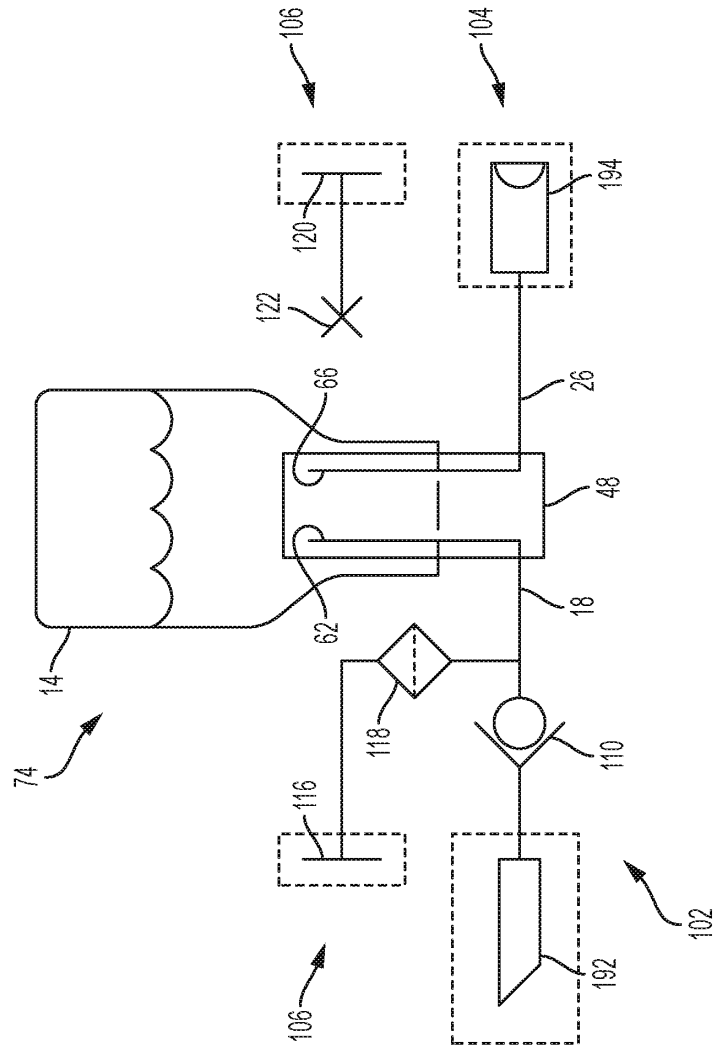


FIG. 10C



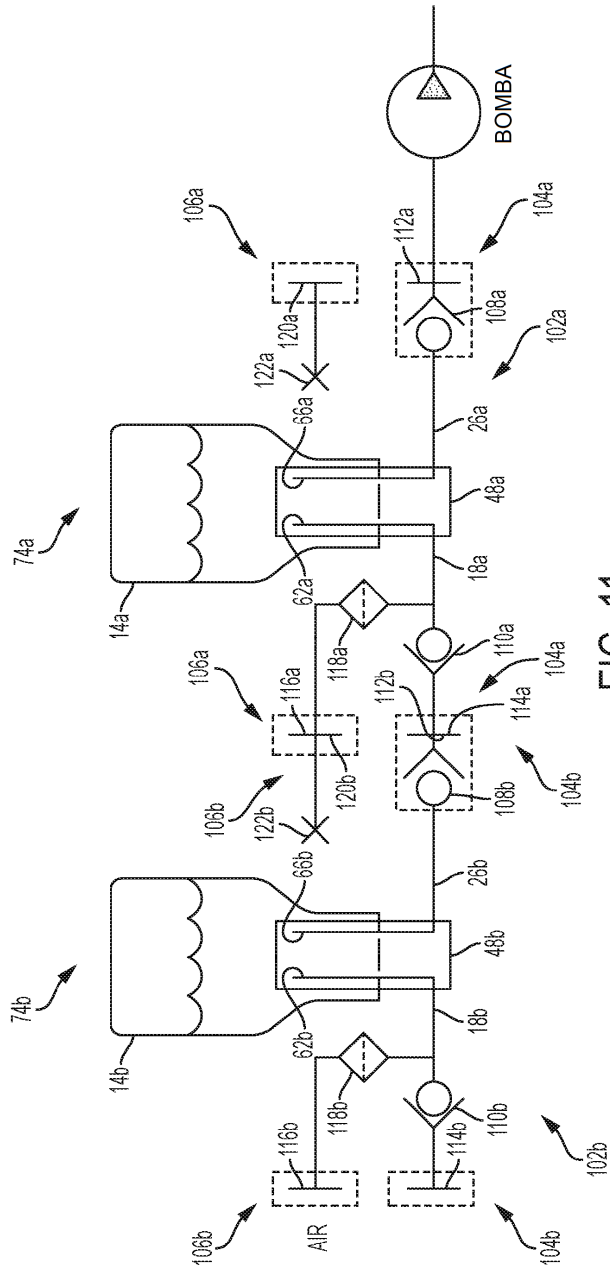


FIG. 11

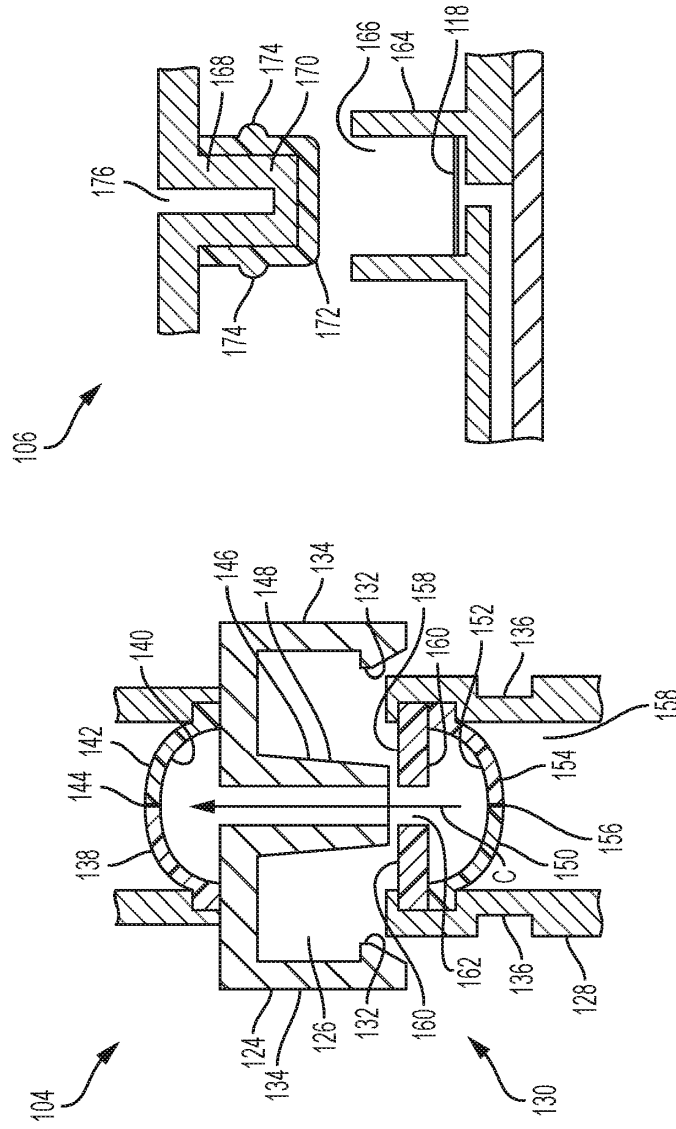


FIG. 13

FIG. 12

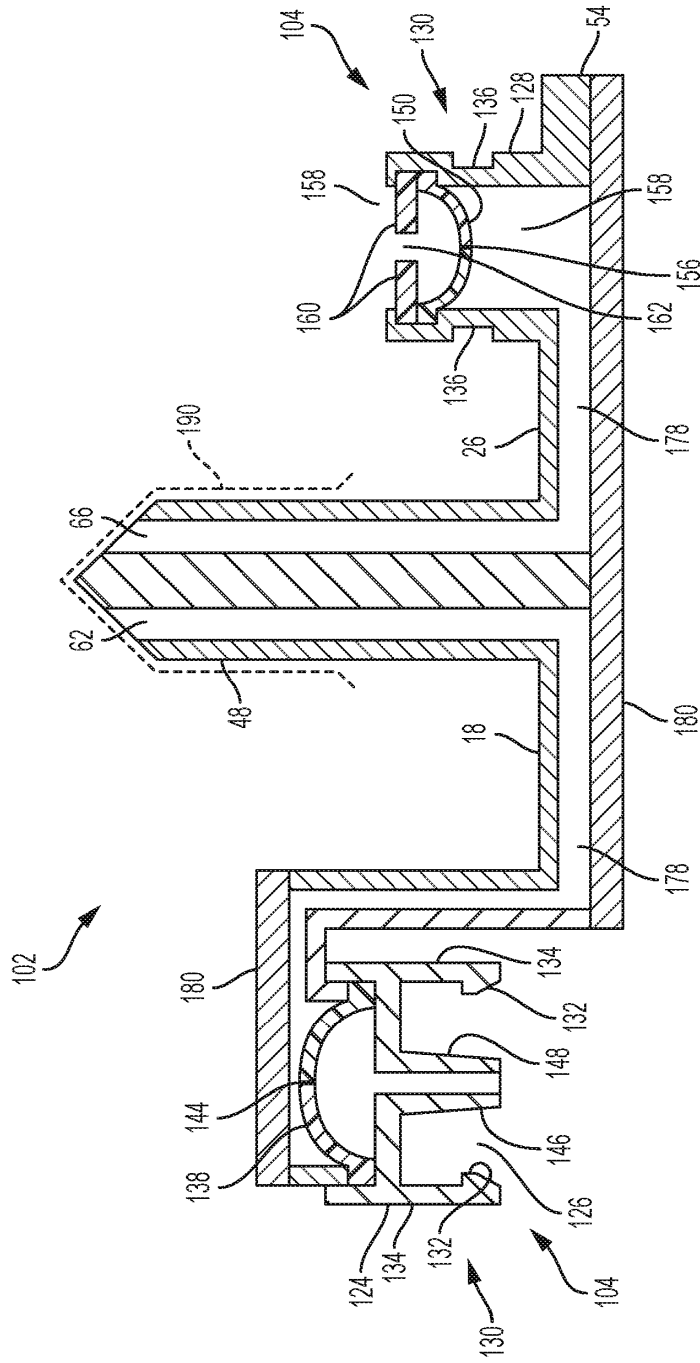


FIG. 14

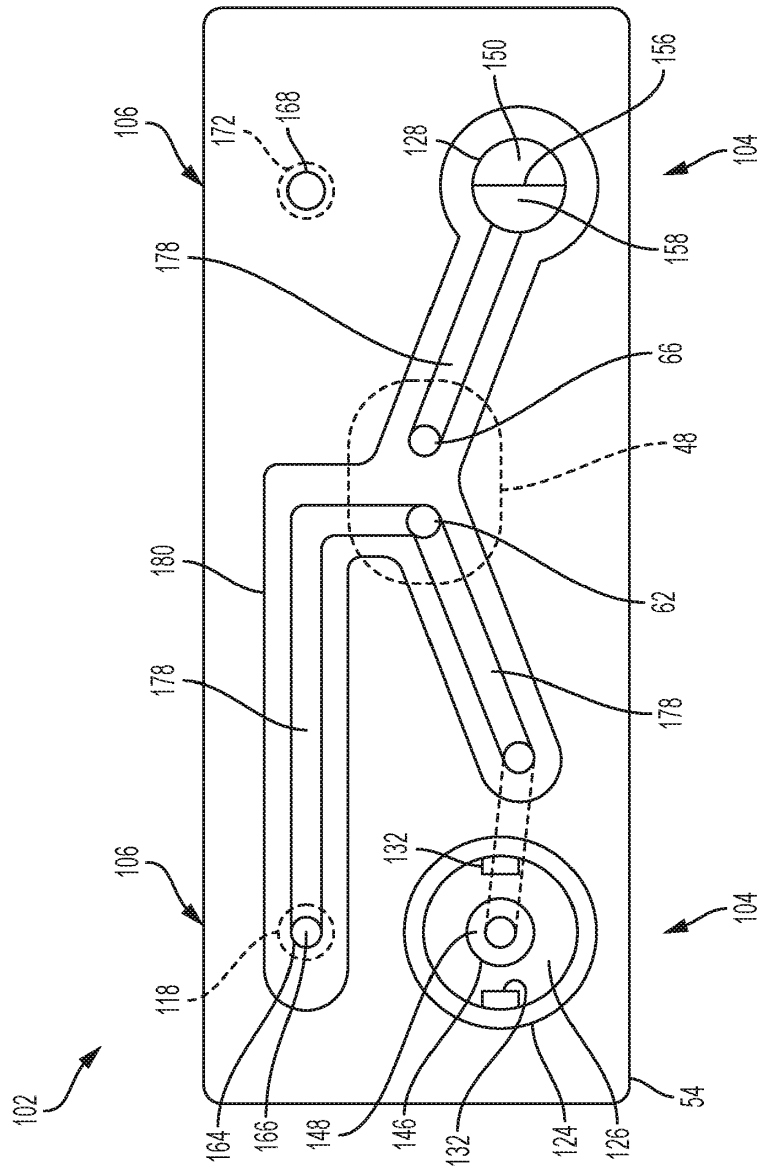


FIG. 15

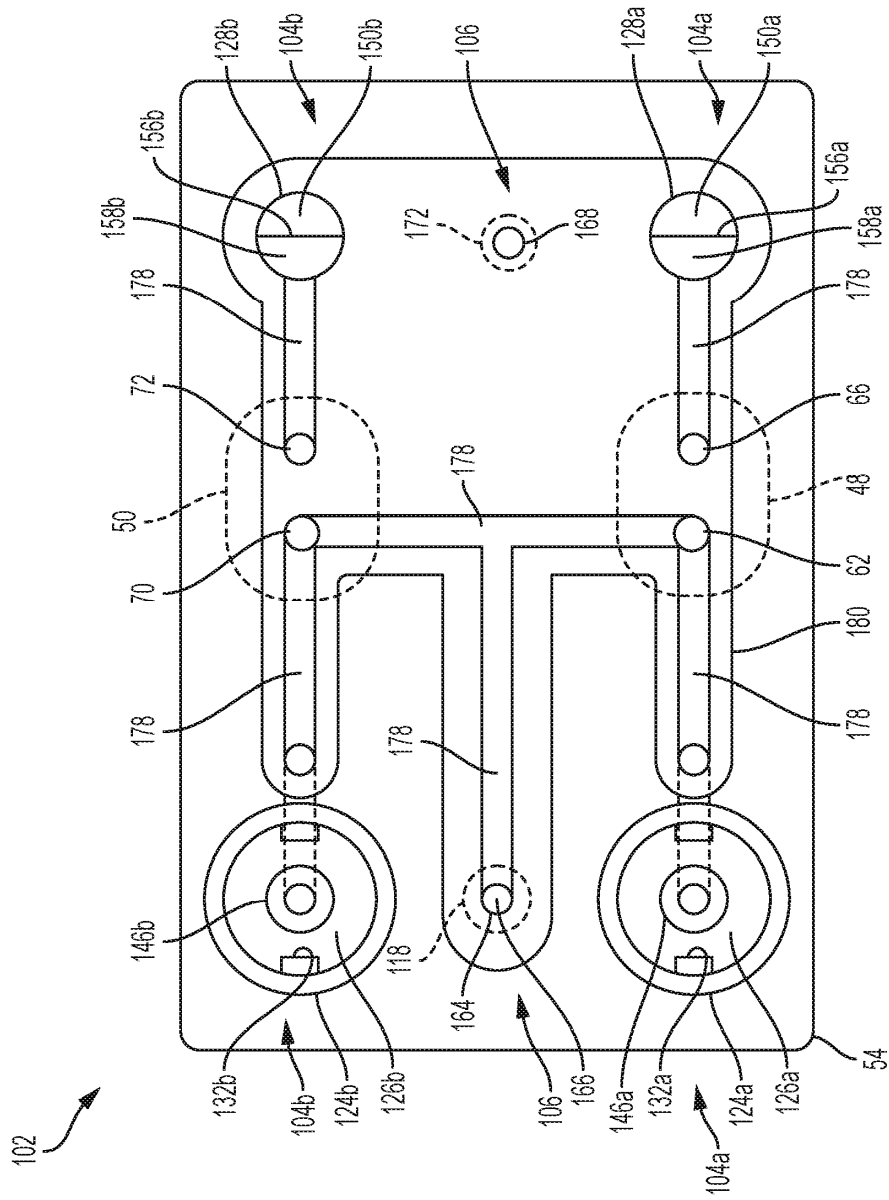


FIG. 16

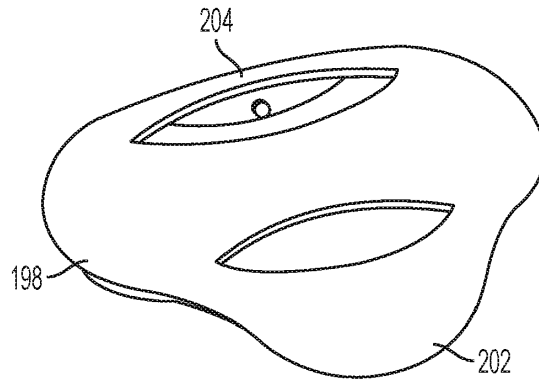


FIG. 17A

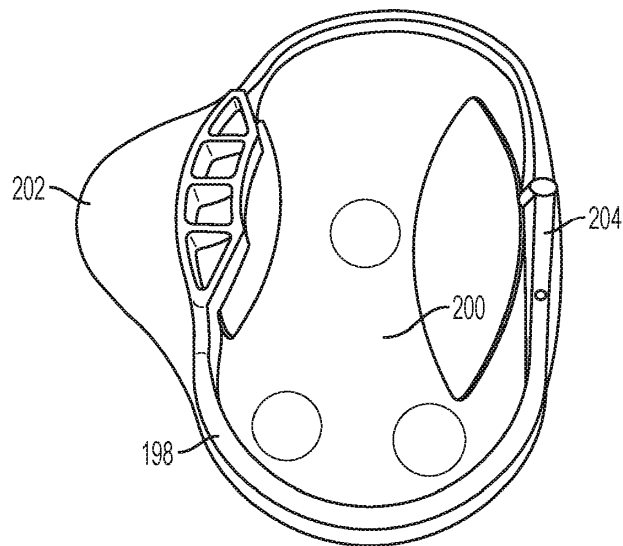


FIG. 17B

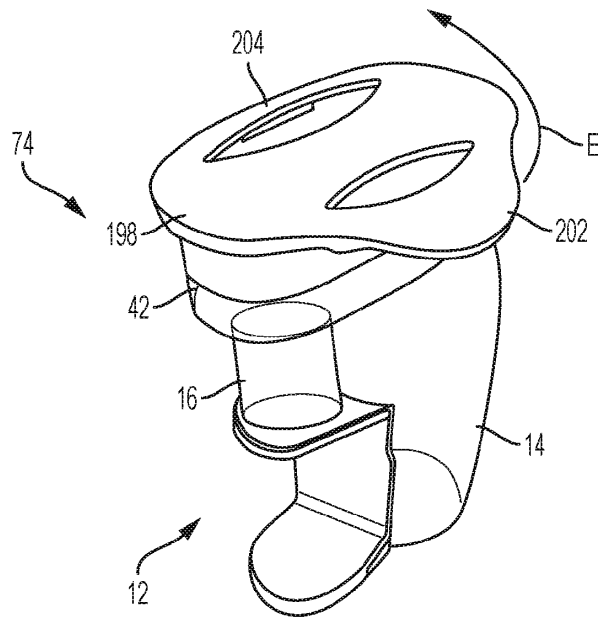


FIG. 17C

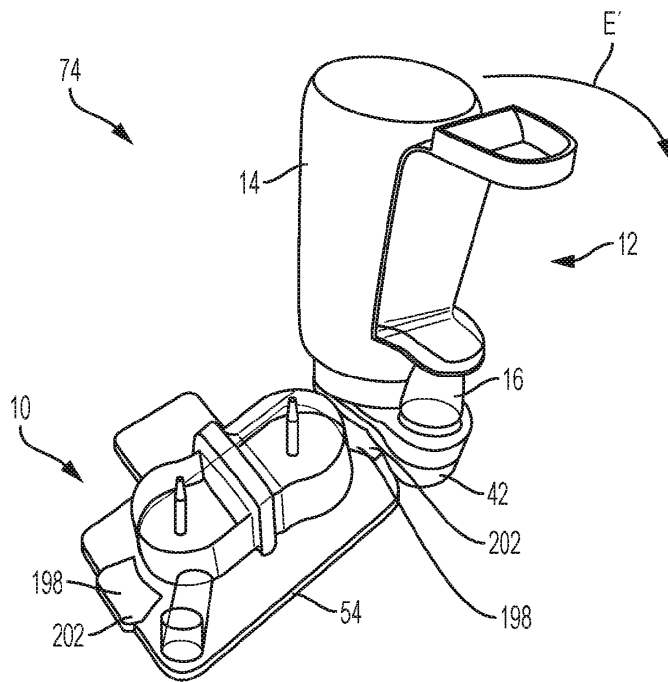


FIG. 17D

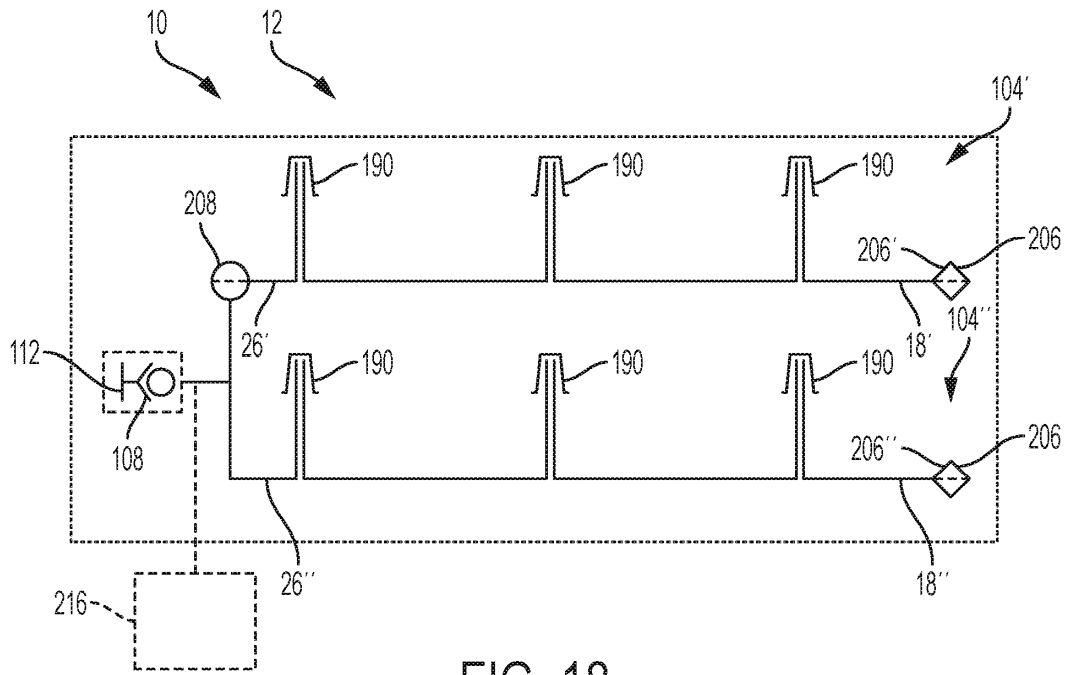


FIG. 18



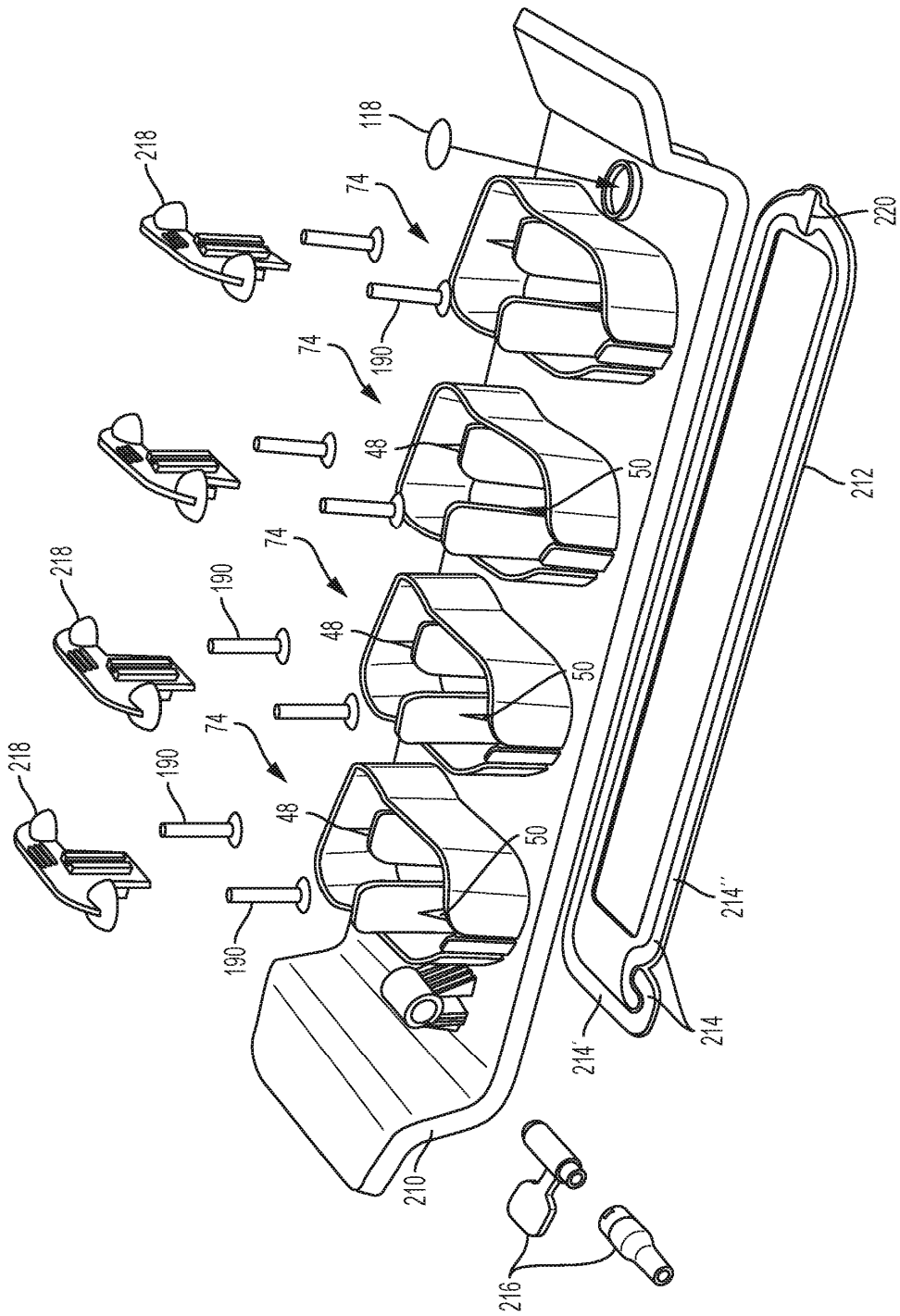


FIG. 19

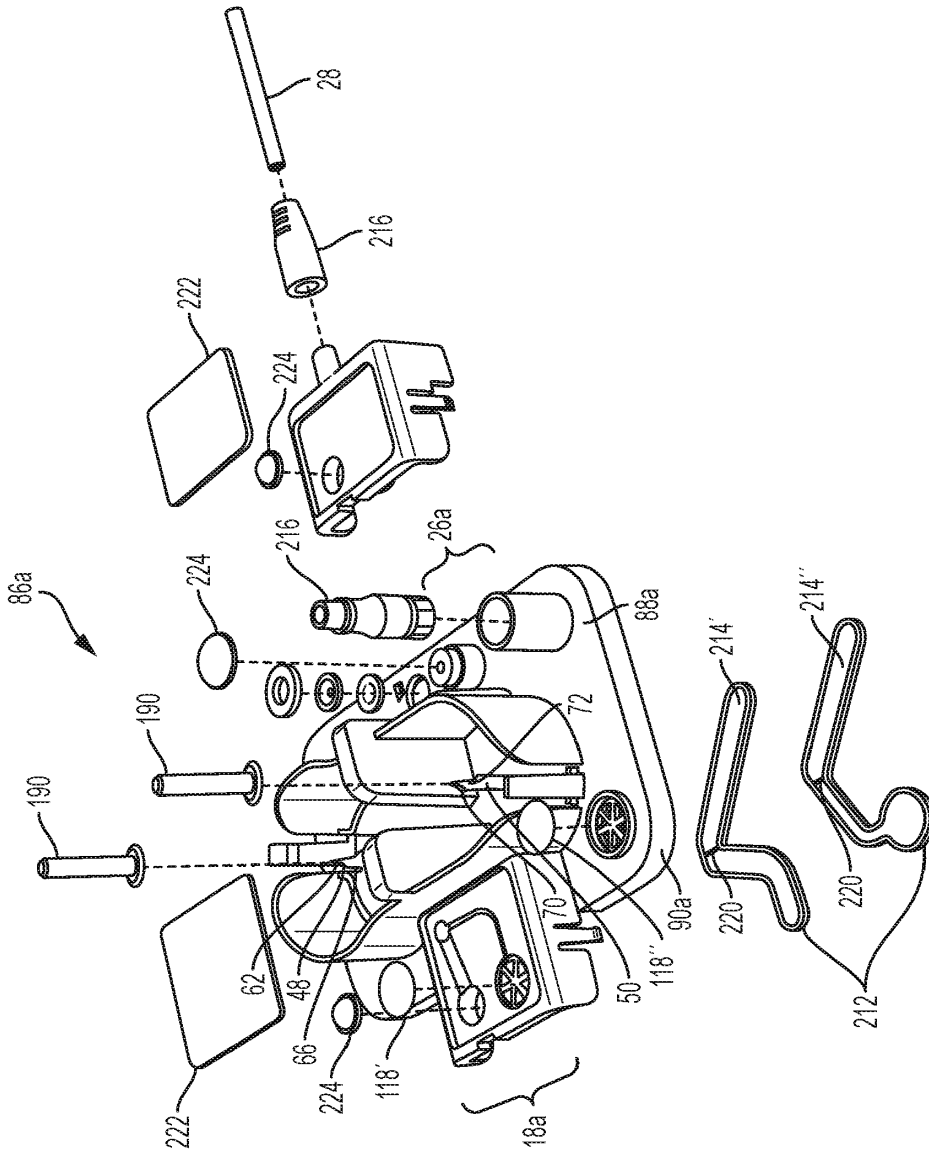


FIG. 20