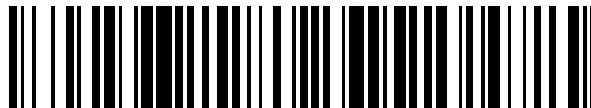


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 738 300**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.03.2014 PCT/IL2014/050319**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.11.2014 WO14181320**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.03.2014 E 14794466 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.06.2019 EP 2994086**

54 Título: **Válvula para aguja y conectores para ser utilizados en aparatos de transferencia de líquidos**

30 Prioridad:

09.05.2013 IL 22628113

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

21.01.2020

73 Titular/es:

EQUASHIELD MEDICAL LTD. (100.0%)

P.O.B. 26

24959 Tefen Industrial Park, IL

72 Inventor/es:

KRIHELI, MARINO

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 738 300 T3

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

DESCRIPCIÓN

Válvula para aguja y conectores para ser utilizados en aparatos de transferencia de líquidos

Campo de la invención

5 La invención pertenece al campo de las válvulas para controlar el flujo de líquidos o gases. En particular, la invención pertenece al campo de válvulas que se utilizan para controlar el flujo de líquidos o gases en sistemas de transferencia de fármacos.

Antecedentes de la invención

10 Los avances en el tratamiento médico y los procedimientos mejorados aumentan constantemente la necesidad de disponer de válvulas y conectores mejorados. Las demandas que se refieren a una variedad de tipos, calidad, seguridad de la aguja, evitación del ingreso de microbios y evitación de fugas están creciendo constantemente. Adicionalmente, los avances en las tecnologías de dispensación de muestras o dosis, automáticas y manuales, en aplicaciones asépticas o no asépticas, están necesitando nuevas soluciones para tapar la aguja de toma de muestras por seguridad. En el campo existe una aplicación extraordinariamente demandante en la que personal médico y farmacológico implicado en la preparación y la administración de fármacos peligrosos sufre el riesgo de exponerse a los fármacos y a sus vapores que pueden escapar al ambiente. En la presente memoria, la expresión "fármaco peligroso" se refiere a cualquier material inyectable tal que el contacto con el mismo, o con sus vapores, puede constituir un peligro para la salud. Ejemplos ilustrativos y no limitantes de tales fármacos incluyen, entre otros, 15 citotoxinas, fármacos antivirales, fármacos de quimioterapia, antibióticos, y radiofármacos, tales como herceptín, cisplatino, fluorouracilo, leucovorina, paclitaxel, etopósido, ciclofosfamida y neosar, o una combinación de los mismos, en un estado líquido, sólido o gaseoso.

20 Los fármacos peligrosos en forma líquida o en polvo están contenidos en ampollas, y se preparan típicamente en una sala separada por parte de farmacéuticos dotados de ropa protectora, una máscara facial y una campana de seguridad de flujo laminar. Para transferir el fármaco desde una ampolla, se utiliza una jeringuilla dotada de una cánula, es decir, una aguja hueca. Después de prepararse, el fármaco peligroso se añade a una solución contenida en una bolsa destinada a administración parenteral, tal como una solución salina destinada a administración intravenosa.

25 Puesto que los fármacos peligrosos son tóxicos, el contacto directo del cuerpo con los mismos, o la exposición incluso a cantidades microscópicas de los vapores del fármaco, aumentan de manera considerable el riesgo de contraer enfermedades fatales tales como cáncer de piel, leucemia, daño hepático, malformación, aborto espontáneo o nacimiento prematuro. Una exposición tal puede tener lugar cuando un receptáculo que contiene fármaco, tal como una ampolla, una botella, una jeringuilla y una bolsa de administración intravenosa se someten a condiciones de sobrepresión, dando como resultado la fuga de fluido o la contaminación del aire por parte del fármaco peligroso. La exposición al fármaco peligroso también puede producirse a partir de la solución de fármaco que permanece en la punta de una aguja, una ampolla o un sello de bolsa intravenosa, o por un pinchazo accidental en la piel con la punta de la aguja. Adicionalmente, a través de las mismas rutas de exposición, pueden transferirse, al fármaco y a los fluidos, contaminantes microbianos existentes en el ambiente; de ese modo, se eliminaría la esterilidad con posibles consecuencias fatales.

30 Los documentos US 8.196.614 y US 8.267.127 a favor del inventor de la presente invención describen dispositivos de transferencia de líquido en sistema cerrado diseñados para proporcionar una transferencia libre de contaminantes de fármacos peligrosos. La Fig. 1 y las Figs. 3a a 3b constituyen vistas esquemáticas en sección transversal del aparato 10 para transferir fármacos peligrosos sin contaminar el ambiente, de acuerdo con una realización de la invención descrita en el documento US 8.196.614. Las características propias principales de este aparato que son relevantes para la presente invención se describirán en la presente memoria. Pueden encontrarse detalles adicionales en el documento de patente mencionado.

35 La sección proximal del aparato 10 es una jeringuilla 12 que está adaptada para extraer o inyectar un volumen deseado de un fármaco peligroso desde un componente de transferencia de fluido, como por ejemplo una ampolla 16 o una bolsa intravenosa (IV) en la que está contenido el fármaco y para transferir posteriormente el fármaco a otro componente de transferencia de fluido. El extremo distal de la jeringuilla 12 está conectado a una sección 14 de conector, que a su vez está conectada a la ampolla 16 por medio del adaptador 15 de ampolla.

40 La jeringuilla 12 del aparato 10 está formada por un cuerpo 18 cilíndrico que posee una garganta 20 tubular que posee un diámetro considerablemente inferior al del cuerpo 18, un conjunto 22 de junta o tapón montado en el extremo proximal del cuerpo 18 cilíndrico, un vástago 24 de pistón hueco que pasa de manera sellada a través del tapón 22, y una tapa 26 de vástago de pistón proximal mediante el cual un usuario puede empujar y estirar el vástago 24 de pistón hacia arriba y hacia abajo a través del tapón 22. Un pistón 28 fabricado de un material elastomérico está fijado de manera segura al extremo distal del vástago 24 de pistón. El cuerpo 18 cilíndrico está fabricado de un material rígido, como por ejemplo plástico.

El pistón 28, que se acopla de manera sellada a la pared interna del cuerpo 18 cilíndrico, y que puede desplazarse con respecto al mismo, define dos cámaras de volumen variable: una cámara 30 de líquido distal situada entre la cara distal del pistón 28 y una sección 14 de conector y una cámara 32 de aire proximal situada entre la cara proximal del pistón 28 y el tapón 22.

5 La sección 14 de conector está conectada a la garganta 20 de la jeringuilla 12 mediante un anillo que sobresale de manera proximal desde la parte superior de la sección 14 de conector y rodea a la garganta 20. Nótese que realizaciones del aparato no necesariamente poseen una garganta 20. En esas realizaciones, la jeringuilla 12 y la sección 14 de conector se fabrican conjuntamente como un único elemento en el momento de la fabricación, o bien se fijan entre sí de manera permanente, como por ejemplo por medio de pegamento o de soldadura, o se fabrican provistas de un medio de acoplamiento, tal como un acoplamiento roscado o un conector Luer. La sección 14 de conector comprende un actuador de sellado de doble membrana que puede desplazarse de una manera recíproca desde una primera configuración normal en la que las agujas están escondidas cuando el actuador de sellado de doble membrana está situado en una primera posición distal, y una segunda posición en la que las agujas están expuestas cuando el actuador de sellado de doble membrana está desplazado de manera proximal. La sección 14 de conector está adaptada para acoplarse de manera liberable a otro componente de transferencia de fluido, que puede ser cualquier contenedor de fluido con un conector estándar tal como una ampolla de fármaco, una bolsa intravenosa, o una vía intravenosa para dar lugar a un "conjunto de transferencia de fluido", a través del cual se transfiere un fluido desde un componente de transferencia de fluido a otro.

20 La sección 14 de conector comprende un cuerpo externo cilíndrico hueco; una porción de resalte distal, que sobresale de manera radial desde el cuerpo y termina en el extremo distal con una abertura a través de la cual se inserta el extremo proximal de un componente de transferencia de fluido para formar un acoplamiento; un actuador 34 de sellado de doble membrana, que es desplazable de manera recíproca en el seno del cuerpo; y uno o varios brazos 35 elásticos que sirven como elementos de enclavamiento y que están conectados en un extremo proximal del mismo a una porción intermedia de una carcasa cilíndrica de actuador que contiene el actuador 34 de sellado de doble membrana. Dos agujas huecas que funcionan como conducto 38 de aire o conducto 40 de líquido están retenidas de manera fija en un soporte 36 de aguja, que sobresale hacia el interior de la sección 14 de conector desde una porción central de la parte superior de la sección 14 de conector.

30 Los conductos 38 y 40 se extienden de manera distal desde el soporte 36 de aguja, perforando la membrana superior del actuador 34. Los extremos distales de los conductos 38 y 40 poseen extremos terminados en una punta afilada y aberturas a través de las cuales pueden pasar el aire o un líquido hacia adentro y hacia afuera de los interiores de los conductos respectivos tal como se requiera durante una operación de transferencia de fluido. El extremo proximal del conducto 38 de aire se extiende en el seno de la cámara 32 de aire proximal en la jeringuilla 12. En la realización mostrada en la Fig. 1, el conducto 38 de aire pasa a través del pistón 28 y se extiende en el interior del vástago 24 de pistón hueco. El aire que fluye a través del conducto 38 entra/sale del interior del vástago 24 de pistón y sale/entra en la cámara 32 de aire a través de una abertura formada en el extremo distal del vástago 24 de pistón justo encima del pistón 28. El extremo proximal del conducto 40 de líquido termina en la parte superior de o en un lugar ligeramente proximal con respecto a la parte superior del soporte 36 de aguja, de tal manera que el conducto de líquido estará en comunicación de flujo con la cámara 30 de líquido distal a través del interior de la garganta 20 de la jeringuilla 12.

40 El actuador 34 de sellado de doble membrana comprende una carcasa que contiene una membrana 34a proximal con forma de disco que posee una sección transversal rectangular y una membrana 34b distal de dos niveles que posee una sección transversal con forma de T con una porción proximal con forma de disco y una porción distal con forma de disco situadas radialmente hacia adentro con respecto a la porción proximal. La porción distal de la membrana 34b distal sobresale distalmente desde el actuador 34. Dos o más brazos 35 alargados elásticos de igual longitud están fijados al extremo distal de la carcasa del actuador 34. Los brazos terminan con elementos alargados distales. Cuando el actuador 34 está en una primera posición, los extremos puntiagudos de los conductos 38 y 40 quedan retenidos entre las membranas proximal y distal, aislando del ambiente los extremos de los conductos 38 y 40, evitando de este modo la contaminación del interior de la jeringuilla 12 y la fuga al ambiente de un fármaco peligroso contenido en su interior.

50 El adaptador 15 de ampolla es una conexión intermedia que se utiliza para conectar la sección 14 de conector a una ampolla 16 de fármaco o a cualquier otro componente que posea una forma apropiada y un puerto de conexión dimensionado. El adaptador 15 de ampolla comprende una pieza central con forma de disco a la cual están fijados una pluralidad de segmentos circunferenciales, fabricados con un labio convexo en la cara interna de los mismos para facilitar la sujeción a una porción de cabecera de una ampolla 16, de manera que esta fijación se produce en la circunferencia del disco y apunta en dirección distal alejándose del mismo y una extensión longitudinal que sobresale en dirección proximal desde el otro lado de la pieza central con forma de disco. La extensión longitudinal encaja en la abertura en el extremo distal de la sección 14 de conector para permitir la transferencia del fármaco tal como se describirá más adelante en la presente memoria. La extensión longitudinal termina de manera proximal con un receptáculo de membrana que posee un diámetro mayor que el de la extensión. Una abertura central en el receptáculo de membrana retiene y hace accesible una membrana 15a.

Dos canales longitudinales, que están fabricados internamente en el seno de la extensión longitudinal y que se extienden distalmente desde la membrana situada en el receptáculo de membrana, están adaptados para recibir los conductos 38 y 40, respectivamente. Se proporciona un mecanismo de guiado mecánico para garantizar que los conductos 38 y 40 siempre entrarán en su canal designado en el seno de la extensión longitudinal cuando la sección 14 de conector está emparejada con el adaptador 15 de ampolla. La extensión longitudinal termina distalmente con un elemento 15b de espiga que sobresale distalmente. El elemento de espiga está fabricado con aberturas en comunicación con los canales fabricados internamente, respectivamente, y aberturas en su extremo puntiagudo distal.

La ampolla 16 posee una porción de cabecera circular alargada fijada al cuerpo principal de la ampolla con una porción de cuello. En el centro de la porción de cabecera se encuentra un sello 16a proximal, que está adaptado para evitar la fuga hacia el exterior de un fármaco contenido en la misma. Cuando la porción de cabecera de la ampolla 16 se inserta en la porción de anillo del adaptador 15 de ampolla y se aplica una fuerza distal al adaptador 15 de ampolla, el elemento 15b de espiga de la sección 14 de conector perfora el sello 16a de la ampolla 16 para permitir que los canales internos en la sección 14 de conector se comuniquen con el interior de la ampolla 16 de fármaco. Cuando esto ocurre, los segmentos circunferenciales en el extremo distal de la porción de anillo de la sección de conector se acoplan de manera segura con la porción de cabecera de la ampolla 16. Después de que se perfora el sello de la ampolla 16, se produce un sellado alrededor de la espiga que evita la fuga hacia afuera del fármaco desde la ampolla. Al mismo tiempo, las partes superiores de los canales internos en el adaptador 15 de ampolla son sellados por la membrana 15a en la parte superior del adaptador 15 de ampolla, evitando que el aire o el fármaco entren o salgan del interior de la ampolla 16.

El procedimiento para ensamblar el aparato 10 de transferencia de fármaco se lleva a cabo tal como se muestra en las Figs. 2a a 2d: Paso 1 - después de que se hayan unido entre sí la ampolla 16 y el adaptador 15 de ampolla, con el elemento 15b de espiga perforando el sello 16a proximal de la ampolla, el receptáculo de membrana del adaptador 15 de ampolla se sitúa cerca de la abertura distal de la sección 14 de conector, tal como se muestra en la Fig. 2a. Paso 2 - se inicia un procedimiento de acoplamiento de doble membrana mediante el desplazamiento distal del cuerpo de la sección 14 de conector mediante un movimiento axial hasta que el receptáculo de membrana y la extensión longitudinal del adaptador 15 de ampolla entran por la abertura en el extremo distal de la sección 14 de conector, tal como se muestra en la Fig. 2b. Paso 3 - se provoca que la membrana 34b distal del actuador 34 entre en contacto y sea presionada contra la membrana 15a estacionaria del adaptador 15 de ampolla mediante un desplazamiento distal adicional del cuerpo de la sección 14 de conector. Después de que las membranas se hayan presionado fuertemente entre sí, los elementos alargados en los extremos de los brazos de la sección 14 de conector son forzados a entrar en la sección proximal más estrecha de la sección 14 de conector, sujetando de este modo las membranas presionadas entre sí y acopladas alrededor de la extensión longitudinal y debajo del receptáculo de membrana del adaptador 15 de ampolla, tal como se muestra en la Fig. 2c, evitando de este modo que el actuador 34 del sello de doble membrana se desacople del adaptador 15 de ampolla. Paso 4 - un desplazamiento distal adicional del cuerpo de la sección 14 de conector, tal como se muestra en la Fig. 2d, provoca que el actuador 34 se mueva proximalmente en relación al cuerpo de la sección 14 de conector hasta que las puntas de los conductos 38 y 40 perforan la membrana distal del actuador 34 y la membrana en la parte superior del adaptador 15 de ampolla y estén en comunicación de flujo con el interior de la ampolla 16. Estos cuatro pasos se llevan a cabo mediante un movimiento axial continuo mientras la sección 14 de conector se desplaza distalmente en relación al adaptador 15 de ampolla, y se invertirán para separar la sección 14 de conector del adaptador 15 de ampolla desarmando la sección 14 de conector del adaptador 15 de ampolla. Es importante enfatizar que el procedimiento se describe aquí de una manera que comprende cuatro pasos separados, pero que, sin embargo, se hace así con el único fin de facilitar la descripción del procedimiento. Debe comprenderse que en la práctica real el procedimiento de acoplamiento (y desacoplamiento) seguro de la doble membrana utilizando la presente invención se lleva a cabo utilizando un único movimiento axial suave.

Después de que el conjunto 10 de transferencia de fármaco mostrado en la Fig. 1 se ha montado tal como se describió anteriormente haciendo referencia a las Figs. 2a a 2d, el vástago 24 de pistón puede desplazarse para retirar líquido de la ampolla 16 o para inyectar líquido de la jeringuilla dentro de la ampolla. La transferencia de líquido entre la cámara 30 de líquido distal en la jeringuilla 12 y el líquido 48 en la ampolla 16 y la transferencia de aire entre la cámara 32 de aire proximal en la jeringuilla 12 y el aire 46 en la ampolla 16 se lleva a cabo mediante un proceso de igualación de presión interna en el que se intercambian los mismos volúmenes de aire y líquido mediante el desplazamiento a través de canales separados mostrados de manera simbólica en la Fig. 1 mediante los caminos 42 y 44, respectivamente. Es éste un sistema cerrado que elimina la posibilidad de intercambio de aire o de gotas de líquido o vapor entre el interior del conjunto 10 y el ambiente.

La Fig. 3a muestra de manera esquemática la inyección de un líquido en una ampolla. Para inyectar el líquido contenido en la cámara 30 de líquido de la jeringuilla 12 dentro de la ampolla 16, el conjunto 10 de transferencia de fármaco debe sostenerse en dirección vertical con la ampolla en la parte inferior en una posición vertical tal como se muestra en la Fig. 3a. Al empujar el pistón 28 distalmente se empuja el líquido y se le hace salir de la cámara 30 de líquido a través del conducto 40 hacia adentro de la ampolla 16. De manera simultánea, a la vez que se reduce el volumen de la cámara 30 de líquido mediante el pistón que se desplaza distalmente, aumenta el volumen de la cámara 32 de aire. Esto crea un estado transitorio de presión negativa en la cámara de aire y por lo tanto el aire (o

un gas inerte) situado en el interior de la ampolla 16 será succionado a través del conducto 38 hacia adentro de la cámara 32 de aire. De manera adicional y de manera simultánea, a la vez que el líquido se añade a la ampolla, se reduce el volumen disponible para el aire en la ampolla creando un estado transitorio de presión positiva que hace que, por lo tanto, se fuerce al aire a pasar desde la ampolla 16 a través del conducto 38 hacia el interior de la cámara 32 de aire, equilibrando de este modo las presiones en el conjunto 10 de transferencia y alcanzándose un equilibrio cuando el pistón 28 se detiene.

La Fig. 3b muestra de manera esquemática la retirada de líquido de la ampolla. Para retirar líquido de la ampolla 16 y transferirlo al interior de la cámara 30 de líquido de la jeringuilla 12, el conjunto 10 de transferencia de fármaco debe invertirse y sostenerse verticalmente con la ampolla 16 en una posición boca abajo tal como se muestra en la Fig. 3b. Para esta operación, cuando se monta el aparato 10 y se tira del pistón 28 en la jeringuilla 12 en la dirección proximal, se crea un estado de presión negativa en la cámara 30 de líquido y el líquido es succionado hacia adentro de la misma a través del conducto 40. De manera simultánea, el volumen de la cámara 32 de aire se reduce y se fuerza al aire a salir de la misma a través del conducto 38 hacia adentro de la ampolla (en la Fig. 3b se muestran las burbujas de aire creadas por el aire entrando en la ampolla desde la cámara 32 de aire). Tal como se describe en las Figs. 3a y 3b, esta transferencia simultánea y este intercambio de volúmenes iguales de gas y líquido, respectivamente, en el interior de la jeringuilla y de la ampolla constituye el sistema de equilibrado del sistema cerrado.

A pesar del cuidado que se ha tenido al separar el camino 42 de aire del camino 44 de líquido, existen dos ubicaciones en el conjunto de la técnica anterior descrito en el documento US 8.196.614 por los cuales estos caminos se intersectan si se dan ciertas condiciones, dando lugar a la posibilidad de que el líquido se desplace a través del conducto de aire desde la cámara 30 de líquido distal o desde la ampolla 16 hasta la cámara de aire proximal.

Específicamente, en el aparato de la técnica anterior descrito en el documento US 8.196.614 existe una conexión directa entre los canales de aire y de líquido:

- A. en el interior del actuador 34 de sello de doble membrana, cuando la jeringuilla 12 y la sección 14 de conexión fijada no están conectadas a ningún otro componente de transferencia de fluido; y
- B. en el interior de la ampolla 16 en la punta de la espiga, cuando el aparato 10 está montado tal como se muestra en la Fig. 1.

Cuando una parte del líquido encuentra accidentalmente un camino hacia el interior de la cámara de aire de la jeringuilla, además del problema estético obvio, resultan necesarios pasos de trabajo adicionales que consumen tiempo para recuperar el fármaco y corregir la dosis.

Un ejemplo de un escenario en el que la situación A resulta relevante es cuando la jeringuilla contiene líquido y está siendo manipulada, por ejemplo cuando está siendo transportada desde la farmacia hasta la sala. Durante ese tiempo, el vástago del pistón puede ser empujado de manera accidental provocando que algo de fármaco migre hasta la cámara de aire proximal por encima del pistón, de la cual no puede ser expulsado de la jeringuilla. En un caso tal, se necesita tirar del émbolo hacia atrás con el fin de recuperar el fármaco, lo que constituye un paso de trabajo extra y además los residuos líquidos en la cámara 32 de aire provocan un problema estético.

Un ejemplo de un escenario en el que la situación B resulta relevante es cuando, durante la retirada de un fármaco líquido de la ampolla que está situada en la típica posición boca abajo, se observa como una burbuja de aire entra en la cámara de líquido de la jeringuilla o cuando la jeringuilla se ha rellenado con un volumen de líquido mayor del deseado. En estas situaciones, si se empuja accidentalmente el vástago del pistón para devolver líquido o burbujas a la ampolla, también se provocará que algo de líquido sea forzado a través del canal de aire hacia adentro de la cámara de aire en la jeringuilla. La manera de retirar la burbuja es un procedimiento relativamente complejo y consume un tiempo ya que implica desconectar la jeringuilla de la ampolla y reconectarla. Se requiere una atención especial para evitar empujar el émbolo de manera accidental, lo que enlentece la velocidad de trabajo.

La solicitud de patente israelí IL224630 a favor del inventor de la presente invención describe mejoras en los dispositivos de transferencia de fármaco anteriormente descritos que minimizan o eliminan las limitaciones mencionadas anteriormente. Entre las mejoras mostradas en la solicitud IL224630 se encuentran realizaciones del aparato de transferencia de fármaco que comprenden un filtro hidrófobo insertado en el canal de aire en al menos una ubicación entre la cámara de aire en la jeringuilla y el componente de transferencia de fluido y los adaptadores de ampolla mejorados.

El filtro insertado en el adaptador de ampolla funciona como una barrera entre los canales de líquido y de aire, evitando de este modo la transferencia de líquido a través de los canales de aire hacia la cámara de aire fabricada en la parte trasera de la jeringuilla. Debido a la inserción de tales barreras, el usuario es libre de empujar burbujas de aire pequeñas o de corregir pequeñas sobredosis de nuevo hacia el interior de la ampolla durante el procedimiento de retirada sin preocuparse de si el fármaco puede migrar a la cámara de aire. Por un lado, trabajar con la barrera de filtro parece una ventaja pero, por otro lado, se induce al usuario a cometer alguna negligencia y puede esperarse

que los usuarios no limpien el filtro de líquido antes de desconectar la jeringuilla de la ampolla y puede permanecer alguna diferencia de presión entre las cámaras de aire y de líquido de la jeringuilla. Por lo tanto, justo después de la desconexión, las diferencias de presión buscarán un equilibrio y se generará un flujo de fluidos desde la cámara que tiene la presión mayor hacia la cámara que tiene la presión menor hasta que se alcanza el equilibrio. En el caso en el que la presión inferior exista en la cámara de aire, la consecuencia será que dicha cámara succionará algo de fármaco líquido de la cámara de líquido hacia la cámara de aire a través del camino existente entre ambas puntas de aguja en el interior del actuador de sello de doble membrana. Para evitar una migración o transferencia tal debida a que un usuario empuja o tira accidentalmente del émbolo, y en general para evitar cualquier migración incontrolada de líquido hacia la cámara de aire, debe eliminarse el camino existente entre las puntas de aguja y se requiere un aislamiento total de las agujas.

Un aislamiento tal de las agujas constituye un reto de diseño. Por un lado, la membrana 34b funciona como una barrera entre los extremos abiertos de las agujas 38 y 40 y el ambiente, evitando que contaminantes tales como microorganismos contaminen el interior del actuador 34 y las puntas de aguja retenidas en el mismo, manteniendo de ese modo la esterilidad. Por otro lado, la membrana 34b también protege al ambiente de sustancias peligrosas. Mientras que en la realización anterior de las Figs. 1 a 3b, en las que no se utiliza ninguna barrera de filtro, no existe ninguna diferencia de presión generada entre las cámaras de aire y de líquido, y, por lo tanto, no se produce ninguna migración incontrolada, solamente el hecho de que el usuario empuje o tire accidentalmente puede provocar una transferencia de fármaco entre las cámaras. Un empujado accidental de ese tipo, que (como nota al margen) es muy común, no genera una presión alta en el interior del actuador de sello de doble membrana puesto que existe un flujo libre de una cámara a la otra y no puede mantenerse una alta presión y se produce un colapso inmediato hasta que se alcanza el equilibrio. Por lo tanto, las propiedades de sellado de los elementos en el actuador nunca son puestas en peligro por una alta presión y un diseño regular resulta suficiente. Por otro lado, en realizaciones de acuerdo con la solicitud IL224630 (ver, por ejemplo, la Fig. 10 más adelante) en las que se inserta un filtro a modo de barrera, existe una necesidad de una resistencia de alta presión debido a las altas presiones de hasta 20 atmósferas que pueden generarse fácilmente mediante el empujado manual del émbolo de la jeringuilla. Este fenómeno es especialmente común en el caso de jeringuillas de pequeño volumen (entre 1 y 5 ml). Bajo tales condiciones de presión, la mayor parte de los diseños de aislamiento entre las agujas fracasarán y se transferirá fármaco a la cámara de aire u ocurrirá algo incluso peor, que las membranas 34a y 34b no podrán resistir las altas presiones, lo que puede provocar que se separen de su asiento o que provoquen una fuga a través de los canales en las membranas que se crearon por parte de las agujas durante el perforado del material elástico de la membrana.

Una solución para soportar las altas presiones constituiría también una mejora general para válvulas y conectores de aguja regulares puesto que un dispositivo que pueda soportar altas presiones funciona incluso mejor con requerimientos moderados. Una mejora de funcionamiento tal puede utilizarse también en el campo de las tecnologías de dispensación de muestras o dosis, tanto automáticas como manuales. En este campo, la aguja está expuesta para procedimientos de dispensación de muestras o dosis y después de que se terminal procedimiento existe la necesidad de retraer la aguja hacia adentro de un sobre protector para evitar tanto la contaminación de la aguja como la contaminación del ambiente por parte de la aguja.

El documento US 2.601.091 describe un tapón elastomérico para sellar matraces de inyección intravenosa. Con el fin de retirar líquido del matraz, el tapón comprende un orificio pasante abierto, en el interior del cual puede insertarse una aguja hipodérmica con el cuerpo de la aguja quedando sellado en el interior de las paredes del orificio pasante.

El documento US 3.940.003 describe un tapón de seguridad para ser utilizado con una ampolla de medicamento que posee un sello perforable. Con el fin de retirar líquido de la ampolla, el cuerpo del tapón de seguridad posee un orificio pasante central a través del cual pueden asentarse de manera sellada y de manera bloqueada el extremo puntiagudo de una aguja hipodérmica y la extensión de punta de sección decreciente de un cuerpo de jeringuilla convencional.

Es por lo tanto un propósito de la presente invención proporcionar válvulas de aguja que superen los problemas descritos anteriormente provocados por la alta presión en el seno de un aparato de transferencia de líquido.

Es por lo tanto un propósito de la presente invención proporcionar actuadores de membrana mejorados basados en las nuevas válvulas de aguja que superan los problemas descritos anteriormente provocados por la alta presión en el seno de un aparato de transferencia de líquido.

Los propósitos y ventajas adicionales de esta invención se apreciarán en la descripción que sigue.

Resumen de la invención

La invención está definida por las reivindicaciones anexas y comprende: Una sección de conector para conectar dos componentes de un aparato de transferencia de fluido entre sí, en donde dicha sección de conector comprende:

- i. un cuerpo cilíndrico hueco externo;

- ii. un puerto de conexión adaptado para conectarse a un primer componente de transferencia de fluido, en donde dicho puerto de conexión está situado en el exterior del mencionado cuerpo externo en su extremo proximal;
- iii. un soporte de aguja situado en el interior del mencionado cuerpo externo en su extremo proximal;
- 5 iv. una aguja que funciona como un conducto de fluido, en donde dicha aguja pasa a través del mencionado soporte de aguja y está rígidamente fijada a éste, de manera que el extremo distal de dicha aguja comprende al menos un puerto que permite una comunicación de flujo entre el exterior y el interior de dicha aguja;
- 10 v. un actuador de sello de membrana única que puede desplazarse de manera recíproca en el seno del interior hueco de la mencionada sección de conector; en donde el mencionado actuador de sello de membrana única comprende:
 - una carcasa cilíndrica de actuador;
 - una membrana distal que sella el extremo distal de dicha carcasa, en donde una parte de dicha membrana distal sobresale distalmente de la mencionada carcasa; y
 - 15 - al menos un brazo elástico que está conectado en un extremo proximal del mismo a una porción intermedia del exterior de la mencionada carcasa y que comprende elementos de enclavamiento alargados en su extremo distal; en donde el mencionado elemento de enclavamiento alargado posee áreas de superficie específicamente conformadas que interactúan con una pared interna del mencionado cuerpo externo cilíndrico hueco de la mencionada sección de conector para permitir llevar a cabo un procedimiento de cuatro pasos para que la mencionada sección de conector sea conectada a o sea separada de un segundo componente de transferencia de fluido; en donde la mencionada sección de conector está caracterizada por que el mencionado actuador de sello de membrana única comprende un asiento de válvula de aguja de plástico rígido situado proximalmente a dicha membrana, en donde el mencionado asiento de válvula de aguja comprende un orificio pasante, en donde dicho orificio pasante está adaptado para permitir que la mencionada aguja sea empujada a su través hacia adelante y hacia atrás y al menos una porción de cada uno del mencionado orificio pasante está adaptada de tal manera que no puede pasar fluido a través de dicha porción cuando la mencionada aguja está al menos parcialmente situada en la mencionada porción del mencionado orificio pasante; en donde la mencionada sección de conector está configurada para permitir que una porción de
 - 20 cabecera del mencionado segundo componente de transferencia de fluido entre en el interior de la mencionada sección de conector y para permitir que el mencionado actuador de sello de membrana única sea empujado proximalmente cuando la mencionada membrana está en su extremo distal en contacto con una membrana situada en la mencionada porción de cabecera del mencionado segundo componente de transferencia de fluido; tras lo cual un empujado adicional de las mencionadas membranas juntas hace que el mencionado extremo distal de la mencionada aguja salga del extremo distal del mencionado orificio pasante y perfora la mencionada membrana en el mencionado actuador de membrana única y perfora dicha membrana en la mencionada porción de cabecera, estableciendo de ese modo un canal de flujo a través de la mencionada aguja entre el mencionado puerto de conexión y el interior del mencionado segundo componente de transferencia de fluido.

40 En realizaciones de la sección de conector de la invención, el puerto en el extremo distal de la aguja que permite un intercambio de fluidos entre el ambiente y el interior hueco de la aguja queda completamente bloqueado por el interior del orificio pasante en el asiento de la válvula de aguja cuando el conector no está conectado a un segundo componente de transferencia de fluido.

45 El aparato de transferencia de fluido de la invención está caracterizado por que el actuador de sello de membrana única comprende un asiento de válvula de aguja de plástico rígido situado proximalmente a la membrana, en donde el asiento de válvula de aguja comprende dos orificios pasantes, en donde cada uno de los orificios pasantes está adaptado para permitir cada uno de ellos que una de entre la primera y la segunda aguja sea empujada a su través hacia adelante y hacia atrás y al menos una porción de cada uno de los orificios pasantes está adaptado de tal manera que no puede pasar fluido a través de la porción cuando las agujas primera y segunda están situadas al menos parcialmente en el orificio pasante respectivo de los orificios pasantes; en donde la sección de conector está configurada para permitir que una porción de cabecera del componente de transferencia de fluido entre en el interior de la sección de conector y para permitir que el actuador de membrana única sea empujado proximalmente cuando la membrana en su extremo distal está en contacto con una membrana situada en la porción de cabecera del componente de transferencia de fluido; tras lo cual un empujado adicional de las membranas juntas hace que el mencionado extremo distal de la primera aguja y la segunda aguja salgan del extremo distal de sus orificios pasantes respectivos y perforen la membrana en el mencionado actuador de membrana única y perforen la membrana en la porción de cabecera, estableciendo de ese modo un canal de líquido a través de la primera aguja entre el interior de la cámara de líquido y el interior del componente de transferencia de fluido y un canal de gas separado a través de la

segunda aguja entre el interior de la cámara de gas y el interior del componente de transferencia de fluido.

5 En realizaciones del aparato de transferencia de fluido de la invención, los puertos en los extremos distales tanto de la primera aguja como de la segunda aguja están situados en el asiento de la válvula de aguja y están completamente sellados por los orificios pasantes en los que están ubicados, aislando de este modo los interiores de la primera aguja y de la segunda aguja entre sí cuando el extremo distal de la sección de conector no está fijado a ningún otro componente de transferencia de fluido.

10 En realizaciones del aparato de transferencia de fluido de la invención, los puertos en los extremos distales tanto de la primera aguja como la segunda aguja están situados en el asiento de la válvula de aguja y están abiertos, permitiendo de ese modo una comunicación de flujo entre los interiores de la primera aguja y la segunda aguja cuando el extremo distal de la sección de conector no está fijado a ningún otro componente de transferencia de fluido.

Todo lo anterior y otras características y ventajas de la invención se comprenderán mejor a través de la siguiente descripción ilustrativa y no limitante de realizaciones de la misma, haciendo referencia a los dibujos adjuntos.

15 **Breve descripción de los dibujos**

- la Fig. 1 es una vista esquemática en sección transversal de un aparato de la técnica anterior para transferir fármacos peligrosos;

- las Figs. 2a a 2d son vistas en sección transversal que muestran de manera esquemática los 4 pasos de la secuencia de conexión entre la sección de conector y el adaptador de ampolla del aparato de la Fig. 1;

20 - las Figs. 3a y 3b son vistas en sección transversal que muestran de manera esquemática el concepto de utilizar el aparato de la Fig. 1 para transferir fármacos peligrosos;

- las Figs. 4a, 4b y 4c muestran de manera esquemática la válvula de aguja de la invención;

- las Figs. 5a a 8b son vistas en sección transversal que muestran de manera esquemática diferentes realizaciones de la válvula de aguja de la invención;

25 - las Figs. 9a y 9b muestran de manera esquemática una realización de la válvula de aguja de la invención que comprende dos puertos que permiten una comunicación de flujo entre el exterior y el interior del cuerpo de la aguja;

30 - las Figs. 9c y 9d muestran de manera esquemática una realización de la válvula de aguja de la invención en la cual el asiento de la válvula comprende un canal lateral que permite una comunicación de flujo entre el interior del cuerpo de la aguja y una ubicación remota a través del puerto en el lateral de la aguja;

- las Figs. 10a y 11a son vistas esquemáticas en sección transversal de un aparato para transferir fármacos peligrosos idéntico al mostrado en la Fig. 1 y en la Fig. 2a, respectivamente, excepto porque el actuador de sello de doble membrana de la técnica anterior se sustituye por un actuador que comprende una realización de la válvula de aguja de la presente invención;

35 - las Figs. 10b y 11b son vistas ampliadas del actuador en el aparato mostrado en la Fig. 10a y en la Fig. 11a, respectivamente;

- la Fig. 12 se muestra otra realización de un actuador que comprende otra realización de la válvula de aguja de la invención que podría utilizarse en el aparato de la Fig. 10a y de la Fig. 10b;

40 - la Fig. 13a muestra de manera esquemática un conector que comprende un actuador que comprende una válvula de aguja de la invención y un adaptador configurado para conectar el conector a un componente de un aparato de transferencia de fármaco;

- la Fig. 13b muestra el conector y el adaptador de la Fig. 13a conectados entre sí; y

- la Fig. 14 y la Fig. 15 muestran planos de realización de los colectores descritos en las Figs. 10a a 12.

Descripción detallada de realizaciones de la invención

45 La presente invención constituye un nuevo tipo de válvula de aguja y de conectores para ser utilizados en aparatos de transferencia de líquidos que comprenden la válvula de aguja. La válvula de aguja de la invención no es la válvula de aguja de tipo convencional conocida en la técnica que comprende una espiga de válvula roscada, que permite un control muy preciso del flujo a través de la válvula, y que utiliza materiales elásticos, tales como caucho, como componente de sellado. La válvula de aguja de la invención comprende dos
50 componentes: el primer componente es una aguja hueca que posee una superficie externa lisa y un puerto en el

lado del cuerpo cilíndrico, y el segundo componente es un asiento fabricado de un material rígido, como por ejemplo plástico con propiedades de baja fricción. Se desea y se prefiere la utilización de un lubricante para reducir adicionalmente la fricción entre la aguja y el asiento, pero la válvula de aguja también funciona sin la presencia de lubricante.

5 La Fig. 4a muestra tres realizaciones de una aguja 200 hueca tal como las agujas 38 y 40 de la Fig. 1. La aguja 200 comprende un cuerpo 202 hueco con una superficie lisa y un puerto 204 situado en el lateral del cuerpo en el extremo distal próximo a la punta 206. El puerto 204 permite una comunicación de flujo entre el interior del cuerpo 202 y el exterior del cuerpo. La punta 206 tiene genéricamente forma puntiaguda como se muestra en la Fig. 4a, pero en realizaciones de la válvula la punta puede tener otras formas, como por ejemplo redondeada o
10 plana.

La Fig. 4b muestra la realización más simple posible del asiento 208 de la válvula. En esta realización, el asiento 208 es un bloque cilíndrico de un material rígido tal como plástico de acetal, con un orificio 210 pasando su través.

15 La Fig. 4c muestra el cuerpo de la aguja insertado en el orificio pasante del asiento. El asiento 208 está fabricado de un material rígido tal como plástico de acetal, que posee una buena estabilidad dimensional y un coeficiente de fricción muy bajo. Esto permite que la válvula se fabrique de un modo en el que el diámetro externo de la aguja 200 y el diámetro interno del orificio 210 pasante se ajusten de manera muy exacta de tal manera que, por un lado, la aguja 200 puede ser empujada hacia adelante y hacia atrás a través del orificio 210 pasante y, por otro lado, la presencia del cuerpo 202 de la aguja 200 en el orificio 210 pasante bloquea el paso de fluido (gas o líquido) a través del orificio 210 pasante.
20

Las Figs. 5a a 8b muestran vistas en sección transversal que ilustran de manera esquemática diferentes realizaciones de la válvula de aguja de la invención. Cada una de estas figuras muestra dos vistas de la válvula. En la vista izquierda (etiquetada a), el puerto 204 está situado en el seno del orificio 210 pasante en el asiento 208 y en la vista derecha (etiquetada b) la aguja ha sido empujada distalmente de tal manera que el puerto 204 ha salido del orificio 210 pasante.
25

En la realización de la válvula mostrada en la Figs. 5a y 5b, la comunicación de flujo entre el exterior y el interior del cuerpo 202 a través del puerto 204 está bloqueada por las paredes del orificio pasante en la Fig. 5a y está permitida entre el espacio por debajo de la válvula y el interior de la aguja en la Fig. 5b. En esta realización, independientemente de la posición del puerto 204 en relación al asiento 208, no existe ninguna comunicación de flujo entre el interior de la aguja y el espacio por encima de la válvula.
30

En la realización de la válvula mostrada en la Fig. 6a y en la Fig. 6b, el diámetro del orificio 210 pasante en el asiento 208 aumenta después de que el orificio 210 pasante penetre una distancia corta en el interior del asiento 208 creando una cámara 210' que posee un diámetro mucho mayor que el del cuerpo 202 de la aguja 200. En esta realización, el orificio 210 pasante sella el cuerpo 202 por encima del puerto 204, impidiendo de este modo la comunicación de flujo entre el espacio por encima de la válvula y el interior de la aguja pero permitiendo siempre una comunicación de flujo entre el espacio por debajo de la válvula y el interior del cuerpo 202 a través del puerto 204.
35

En la realización de la válvula mostrada en la Fig. 7a y en la Fig. 7b, el orificio pasante a través del asiento 208 se crea mediante cámaras 210' en la parte superior y en la parte inferior de manera que una sección del orificio 210 pasante posee un diámetro esencialmente idéntico al diámetro externo del cuerpo 202 de la aguja 200. Esta realización permite una comunicación de flujo entre el espacio por encima de la válvula y el interior del cuerpo 202 a través del puerto 204 tal como se muestra en la Fig. 7a y entre el espacio por debajo de la válvula y el interior de la aguja tal como se muestra en la Fig. 7b.
40

En la realización de la válvula mostrada en la Fig. 8a y en la Fig. 8b, la válvula es idéntica a la válvula mostrada en las Figs. 5a y 5b y adicionalmente la parte inferior del asiento comprende una escotadura 212 dentro de la cual se inserta una membrana 34b elástica y flexible. La membrana funciona como una barrera entre el puerto 204 y el ambiente, evitando que contaminantes tales como microorganismos contaminen el orificio pasante y la punta de la aguja retenida en él, manteniendo de este modo la esterilidad. Por otro lado, la membrana también protege al ambiente de sustancias peligrosas presentes en forma de residuos en la punta de la aguja, que podrían estar presentes después de transferir fluidos a través de la aguja.
45
50

La Fig. 9a y la Fig. 9b muestran de manera esquemática una realización de la válvula de aguja de la invención que comprende dos puertos que permiten una comunicación de flujo entre el exterior y el interior del cuerpo de la aguja. En la Fig. 9a, el puerto 204 está bloqueado por las paredes del orificio 210 pasante y se permite una comunicación de flujo entre el espacio por encima de la válvula y el interior de la aguja a través del puerto 204'. En la Fig. 9b, se permite la comunicación de flujo entre el espacio por debajo de la válvula y el interior de la aguja a través del puerto 204 mientras que el puerto 204' está bloqueado. Esta realización de una válvula de aguja puede utilizarse en aplicaciones en las que los puertos de la aguja necesitan acceder a más de una cámara de fluido, tales como dispositivos de reconstitución. Típicamente, tales dispositivos poseen cámaras
55

para polvo liofilizado y cámaras para diluyentes. Puede utilizarse una membrana perforada por el cuerpo de la aguja y situada entre el puerto 204' y la parte superior del asiento 208 para separar las múltiples cámaras. Debe apreciarse que pueden llevarse a cabo realizaciones de la válvula de aguja de la invención similares a la realización mostrada en la Fig. 9a y en la Fig. 9b con tres o más puertos en el lado de la aguja.

5 La Fig. 9c y la Fig. 9d muestran de manera esquemática una realización de la válvula de aguja de la invención en la cual el asiento 208 de la válvula comprende un canal 216 lateral que permite una comunicación de flujo entre el interior del cuerpo de la aguja y una ubicación remota (no mostrada) a través del puerto 204 en el lateral de la aguja 200.

10 Las realizaciones de válvula de aguja descritas en las Figs. 4a a 9d permiten una variedad de usos para necesidades especiales. Permiten diseños mejorados en relación a las válvulas y los conectores existentes, resistencia mejorada a las altas presiones y por lo tanto un desempeño general mejorado.

15 La Fig. 10a y la Fig. 11a muestran vistas esquemáticas en sección transversal de un aparato para transferir fármacos peligrosos. Los aparatos y todos los componentes mostrados en estas figuras son idénticos a aquellos mostrados en la Fig. 1 y en la Fig. 2a, respectivamente, excepto por dos cosas. El adaptador 15 de ampolla comprende un filtro 50, tal como se describe en la solicitud IL224630, y el actuador 34 de sello de doble membrana de la técnica anterior en la sección 14 de conector que comprende dos membranas 34a y 34b y brazos 35 se sustituye por un actuador 218 que comprende una realización de la válvula de aguja de la presente invención, solamente una única membrana 34b, y brazos 35. Es importante apreciar que en todas las realizaciones de la presente invención, incluyendo las mostradas en las Figs. 10a a 13b, no resulta necesario sellar el extremo proximal del actuador 218 de ningún modo especial puesto que la tarea de encerrar los orificios 204 pasantes en los extremos distales de los conductos de aire y del líquido cuando el conector no está conectado a otro componente de transferencia de fluido, lo que en la técnica anterior se conseguía mediante membranas 34a y 34b, se consigue en la presente invención gracias al conjunto de la válvula de aguja y de la única membrana 34b y en algunas realizaciones gracias a la propia válvula de aguja.

20 La Fig. 10a muestra una jeringuilla 12 fijada a una sección 14 de conector y un adaptador 15 de ampolla conectado a una ampolla 16 de fármaco. La Fig. 11a muestra todos los componentes del aparato conectados entre sí. La Fig. 10b y la Fig. 11b son vistas ampliadas del actuador en el aparato mostrado en la Fig. 10a y en la Fig. 11a, respectivamente.

30 Haciendo referencia a la Fig. 10b y a la Fig. 11b, el actuador 218 comprende un asiento 208 de válvula que comprende dos orificios pasantes a través de los cuales pasan las agujas del conducto 38 de aire y del conducto 40 de líquido. Todas las partes del actuador (con la excepción de la membrana 34b y de las agujas 38 y 40) están fabricadas de un plástico rígido de baja fricción, como por ejemplo plástico de acetal, de tal manera que las agujas 38 y 40 encajan de manera que pueden deslizarse en el interior de los orificios pasantes en el asiento a la vez que evitan el paso del líquido o de aire a través de los orificios pasantes. Los diámetros del cuerpo de aguja y de los orificios pasantes requieren un ajuste fino durante la fase de desarrollo del producto, puesto que un orificio pasante más ajustado provoca una mayor fricción y una mayor resistencia de presión, mientras que orificios pasantes menos ajustados producen menos fricción y una resistencia de presión moderada. La calidad de la superficie de la aguja influye en la fricción, así como el lubricante aplicado durante el proceso de fabricación. Materiales tales como el plástico de acetal poseen excelentes propiedades de baja fricción y permiten que la válvula funcione incluso después de que haya desaparecido el lubricante como consecuencia de las conexiones repetitivas y de la exposición a las sustancias agresivas presentes en los fármacos.

45 Cuando la jeringuilla y el conector fijado a ella no están conectados a ningún otro componente del aparato, tal como se muestra en la Fig. 10b, el actuador 218 está en el extremo distal de la sección 14 de conector y las puntas de las agujas 38 y 40 están situadas en los orificios pasantes del asiento 208 de la válvula de aguja. En esta configuración, los puertos 204 en los lados de las agujas quedan bloqueados por las paredes interiores de los orificios pasantes, aislando completamente las agujas entre sí, evitando de este modo que entre aire en la cámara de líquido de la jeringuilla o que entre líquido en la cámara de aire incluso a presiones muy altas.

50 Cuando la jeringuilla y el conector fijado a ella están conectados a otro componente del aparato, tal como el adaptador de ampolla tal como se muestra en la Fig. 11b, el actuador 218 es empujado hacia el extremo proximal de la sección 14 de conector. Puesto que las agujas 38 y 40 están fijadas al soporte 36 de aguja, cuando el actuador 218 se mueve proximalmente, las puntas de las agujas 38 y 40 y los puertos 204 son empujados hacia afuera a través del extremo distal de los orificios pasantes en el asiento 208 de la válvula de aguja, a través de la membrana 34b, y a través de la membrana 15a del adaptador de ampolla, estableciendo de este modo caminos de flujo abiertos en los canales respectivos.

55 El primer objetivo para el conector es el de eliminar completamente la posibilidad de que migre líquido a la cámara de aire. Esto puede ocurrir, por ejemplo, si existen diferencias de presión entre las cámaras de aire y de líquido después de la desconexión de un adaptador de ampolla y si la presión en la cámara de aire es inferior a la existente en la cámara de líquido, dando como resultado una migración indeseada de líquido a la cámara de

aire. El segundo objetivo es el de evitar fugas o daños al conector si se empuja accidentalmente el émbolo de la jeringuilla. Una de las operaciones frecuentemente llevadas a cabo en la transferencia de fármaco en un hospital es conocida como el empuje IV o inyección de bolo. Típicamente, la cantidad de fármaco requerida se prepara en una jeringuilla en la farmacia del hospital y se entrega a la sala, en la que una enfermera cualificada administra el fármaco al paciente a través de una vía intravenosa previamente establecida. Un problema común asociado a este procedimiento es que durante el viaje desde la farmacia hasta la sala o hasta la cama el pistón de la jeringuilla es a veces empujado de manera no intencionada, expulsando algo de fármaco desde el cuerpo de la jeringuilla, o bien se tira del pistón de manera no intencionada. Pueden generarse fácilmente presiones altas de hasta 20 atmósferas si se empuja de manera manual el émbolo de una jeringuilla de pequeño volumen (entre 1 y 5 ml). Una presión tal puede provocar la desintegración del conector o la separación de las membranas. El conector mostrado en las Figs. 10a a 11b resuelve los problemas asociados con tales transferencias no intencionadas de fluidos entre las cámaras de aire y de líquido y resiste las altas presiones generadas durante el empujado accidental del émbolo. Tal como puede apreciarse en esas figuras, cuando el conector 14 no está conectado al adaptador 15, los puertos 204 en el extremo distal de las agujas 38 y 40 que permiten el intercambio de fluidos entre el ambiente y los interiores huecos de las agujas quedan bloqueados por el interior del orificio pasante en el asiento 208 de la válvula de aguja. Si la jeringuilla está completamente llena o parcialmente llena de líquido, entonces, independientemente de cuánta fuerza se ejerza al intentar empujar el émbolo hacia adelante para forzar que el líquido fluya a través de la aguja, no saldrá ningún líquido de la aguja a través del puerto 204. A la inversa, independientemente de cuánta fuerza se ejerza para tirar del émbolo hacia atrás, no podrá entrar nada de aire a través del puerto 204 y por tanto no podrá fluir a través del interior de la aguja hacia el cuerpo de la jeringuilla.

La Fig. 12 muestra otra realización de un actuador 218 que comprende otra realización de la válvula de aguja de la invención y que podría utilizarse en el aparato de la Fig. 10a y de la Fig. 10b. En esta realización, el asiento 208 de la válvula de aguja está construido de tal manera que, cuando la jeringuilla y el conector fijado a ella no están conectados a ningún otro componente del aparato, el actuador 218 está en el extremo distal de la sección 14 de conector, tal como se muestra en la figura. En esta configuración, las puntas y los puertos 204 en los lados de las agujas 38 y 40 están situados en el espacio 220 encerrado entre el asiento 208 de la válvula de aguja y la membrana 34b. En esta configuración, el intercambio de líquido y aire puede tener lugar a través de las dos agujas.

Este conector es similar a la válvula de aguja descrita en la realización mostrada en la Fig. 6a y en la Fig. 6b. En esta realización, el asiento 208 sella el cuerpo de las agujas 38 y 40 por encima de los puertos 204, evitando de ese modo que exista comunicación de flujo entre el ambiente por encima del actuador 218 y el interior del espacio 220.

Las realizaciones del aparato de transferencia de fármaco mostrados en la Fig. 1 y en la Fig. 2a no comprenden una barrera de filtro hidrófobo para separar el canal de aire del canal de líquido; por lo tanto, el método para evacuar burbujas de aire que se creen de manera natural durante la retirada de líquido de una ampolla es como se describe a continuación: las burbujas son eyectadas de la jeringuilla desconectando la ampolla y sosteniendo la jeringuilla con las agujas mirando hacia arriba, las burbujas de aire flotan de manera natural por encima del líquido en la jeringuilla, a continuación se presiona el émbolo y las burbujas son empujadas hasta la cámara de aire. Para poder llevar a cabo este procedimiento, se necesita una comunicación entre los puertos de ambas agujas, tal como el que existe en la realización del conector 14 mostrado en la Fig. 12.

La Fig. 13a muestra de manera esquemática un conector 222 que comprende un actuador 218 que comprende una válvula de aguja de la invención y un adaptador 228 configurado para conectar el conector 222 a un componente de un aparato de transferencia de fármaco. La Fig. 13b muestra el conector 222 y el adaptador 228 de la Fig. 13a conectados entre sí.

El conector 222 comprende en su extremo proximal un puerto 224 de conexión, como por ejemplo un conector Luer hembra, adaptado para conectarse a un componente de un aparato de transferencia de fármaco, como por ejemplo una jeringuilla sin aguja o una vía intravenosa; una aguja 200 única que comprende un cuerpo hueco con una superficie lisa y un puerto 204 situado en el lateral del cuerpo en el extremo distal cerca de la punta; un actuador 218 que comprende el asiento 208 de una válvula de aguja de la invención. Una membrana 15a situada por debajo del asiento 208, y brazos 35; y un extremo 226 distal abierto. El extremo proximal de la aguja 200 está fijado de manera segura al alojamiento del conector 222 mediante el soporte 36 de aguja. El interior de la aguja está en comunicación de flujo con el interior del puerto 224 de conexión. Tal como se ha descrito anteriormente en la presente memoria, la aguja 200 encaja de manera que puede deslizarse en el orificio pasante del asiento 208 y evita que el fluido pueda pasar a través del orificio pasante.

El adaptador 228 comprende una membrana 234 en su extremo proximal, un cuerpo alargado adaptado para encajar en el extremo 226 distal abierto del conector 222, y en su extremo distal un puerto 230 de conexión, como por ejemplo un conector Luer macho roscado, adaptado para conectarse a un componente de un aparato de transferencia de fármaco, como por ejemplo un conjunto de vías intravenosas. Un canal 232 pasa a través de la extensión longitudinal del adaptador 228 desde por debajo de la membrana 234 a través del puerto 230 de conexión.

5 Para conectar el conector 222 y el adaptador 228, el extremo proximal del adaptador se inserta en el extremo 226 distal abierto del conector y se hace avanzar hasta que la membrana 234 entra en contacto con la membrana 15a. Un empujado adicional del conector y del adaptador conjuntamente hace que la punta de la
10 aguja 200 salga del asiento de la válvula 208 y pase a través de las membranas 15a y 234 hacia el interior del canal 232, enclavando de este modo el conector 222 y el adaptador 228 entre sí por medio de los brazos 35, tal como se muestra en la Fig. 13b, y estableciendo un camino de flujo abierto desde el puerto 224 de conexión en el conector 222 hasta el puerto 230 de conexión en el adaptador 228.

10 El conector mostrado en la Fig. 13a, al igual que el conector mostrado en las Figs. 10a a 11b, evita todos los problemas asociados a las altas presiones en general y a aquellas creadas específicamente durante el empujado accidental del émbolo. Tal como se puede apreciar en esta figura, cuando el conector 222 no está
15 conectado al adaptador 234, el puerto 204 en el extremo distal de la aguja 200 que permite el intercambio de fluido entre el ambiente y el interior hueco de la aguja queda bloqueado por el interior del orificio pasante en el asiento 208 de la válvula de aguja. Si una jeringuilla totalmente llena o parcialmente llena de líquido se fija al puerto 224 de conexión, entonces independientemente de cuánta fuerza se ejerza al intentar empujar el émbolo
20 hacia adelante para forzar que el líquido fluya a través de la aguja, no saldrá ningún líquido de la aguja a través del puerto 204. A la inversa, independientemente de cuánta fuerza se ejerza para tirar del émbolo hacia atrás, no podrá entrar nada de aire a través del puerto 204 y por tanto no podrá fluir a través del interior de la aguja hacia el cuerpo de la jeringuilla.

20 La Fig. 14 y la Fig. 15 muestran planos de realización de dos realizaciones de un conector que comprende válvulas de aguja de acuerdo con la presente invención. En la realización mostrada en la Fig. 14, los puertos cercanos a las puntas tanto del conducto de aire como del conducto de líquido están completamente sellados y aislados entre sí. En la realización mostrada en la Fig. 15, los puertos cercanos a las puntas de los conductos de aire y de líquido están abiertos para permitir la comunicación de flujo entre ellos.

25 Aunque se han descrito realizaciones de la presente invención mediante ilustraciones, se comprenderá que la invención puede llevarse a la práctica con muchas variaciones, modificaciones y adaptaciones, sin salirse del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1.- Una sección (14) de conector para conectar dos componentes de un aparato de transferencia de fluido entre sí, en donde dicha sección (14) de conector comprende:

- i. un cuerpo cilíndrico hueco externo;
- 5 ii. un puerto (224) de conexión adaptado para conectarse a un primer componente (12) de transferencia de fluido, en donde dicho puerto (224) de conexión está situado en el exterior del mencionado cuerpo externo en su extremo proximal;
- iii. un soporte (36) de aguja situado en el interior del mencionado cuerpo externo en su extremo proximal;
- 10 iv. una aguja (40) que funciona como un conducto de fluido, en donde dicha aguja (40) pasa a través del mencionado soporte (36) de aguja y está rígidamente fijada a éste, de manera que el extremo distal de dicha aguja (40) comprende al menos un puerto (204) que permite una comunicación de flujo entre el exterior y el interior de dicha aguja (40);
- 15 v. un actuador (218) de sello de membrana única que puede desplazarse de manera recíproca en el seno del interior hueco de la mencionada sección (14) de conector; en donde el mencionado actuador (218) de sello de membrana única comprende:
 - una carcasa cilíndrica de actuador;
 - una membrana (34b) distal que sella el extremo distal de dicha carcasa, en donde una parte de dicha membrana (34b) distal sobresale distalmente de la mencionada carcasa; y
 - 20 - al menos un brazo (35) elástico que está conectado en un extremo proximal del mismo a una porción intermedia del exterior de la mencionada carcasa y que comprende elementos de enclavamiento alargados en su extremo distal; en donde el mencionado elemento de enclavamiento alargado posee áreas de superficie específicamente conformadas que interaccionan con una pared interna del mencionado cuerpo externo cilíndrico hueco de la mencionada sección (14) de conector para permitir
 - 25 llevar a cabo un procedimiento de cuatro pasos para que la mencionada sección (14) de conector sea conectada a o sea separada de un segundo componente (15, 228) de transferencia de fluido; en donde la mencionada sección (14) de conector está caracterizada por que el mencionado actuador (218) de sello de membrana única comprende un asiento (208) de válvula de aguja de plástico rígido situado proximalmente a dicha membrana (34b), en donde el mencionado asiento (208) de válvula de aguja comprende un orificio (210) pasante, en donde dicho orificio (210) pasante está adaptado para permitir
 - 30 que la mencionada aguja (40) sea empujada a su través hacia adelante y hacia atrás y al menos una porción de cada uno del mencionado orificio (210) pasante está adaptada de tal manera que no puede pasar fluido a través de dicha porción cuando la mencionada aguja (40) está al menos parcialmente situada en la mencionada porción del mencionado orificio (210) pasante;
 - 35 en donde la mencionada sección (14) de conector está configurada para permitir que una porción de cabecera del mencionado segundo componente (15, 228) de transferencia de fluido entre en el interior de la mencionada sección (14) de conector y para permitir que el mencionado actuador (218) de sello de membrana única sea empujado proximalmente cuando la mencionada membrana (34b) está en su extremo distal en contacto con una membrana (15a, 234) situada en la mencionada porción de cabecera del mencionado segundo componente de transferencia de fluido; tras lo cual un empujado adicional de las mencionadas membranas (34b, 15a, 234) juntas hace que el mencionado extremo distal de la mencionada aguja (40) salga del extremo distal del mencionado orificio (210) pasante y perfore la mencionada membrana (34b) en el mencionado actuador (218) de membrana única y perfore dicha membrana (15a, 234) en la mencionada porción de cabecera, estableciendo de ese modo un
 - 40 canal de flujo a través de la mencionada aguja (40) entre el mencionado puerto (224) de conexión y el interior del mencionado segundo componente (15, 228) de transferencia de fluido.
 - 45

2.- La sección (14) de conector de la reivindicación 1, en donde el puerto (204) en el extremo distal de la aguja (40) que permite un intercambio de fluidos entre el ambiente y el interior hueco de dicha aguja (40) queda completamente bloqueado por el interior del orificio (210) pasante en el asiento de la válvula de aguja cuando la mencionada sección (14) de conector no está conectada a un segundo componente (15, 228) de transferencia de fluido.

50 3.- La sección (14) de conector de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende dos agujas (38, 40) fijadas de manera rígida al soporte (36) de aguja, en donde la primera aguja funciona como un conducto (40) de líquido y la segunda aguja funciona como un conducto (38) de aire.

4.- Un aparato de transferencia de fluidos que comprende:

a. Una sección (12) proximal de tipo jeringuilla que comprende:

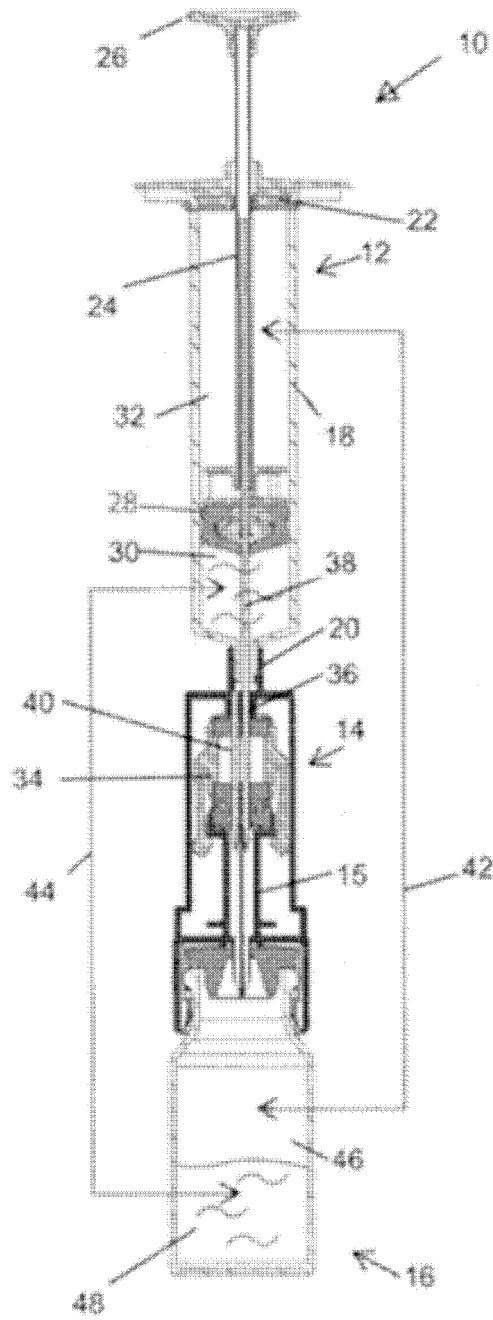
- i. un cuerpo (18) cilíndrico;
- ii. un pistón (28) que puede desplazarse en el seno de dicho cuerpo (18) cilíndrico, en donde dicho pistón (28) define una cámara (30) de líquido distal y una cámara (32) de gas proximal, ambas de volumen variable;
- 5 iii. una sección (14) de conector de acuerdo con la reivindicación 3, fijada al extremo distal de la mencionada sección (12) proximal, en donde el extremo distal de la mencionada sección (14) de conector está adaptada para poder conectarse a un componente (15, 228) de transferencia de fluido, en donde la primera aguja (40) que funciona como un conducto de líquido pasa a través del mencionado soporte (36) de aguja y está fijada al mismo de manera rígida, el extremo distal de la mencionada primera aguja (40) comprende al menos un puerto (204) que permite comunicación de flujo entre el exterior y el interior de la mencionada primera aguja (40), el extremo distal de dicha primera aguja (40) está situado en la mencionada sección (14) de conector, y el extremo proximal de la mencionada primera aguja (40) está situado en la mencionada cámara (30) de líquido; la segunda aguja (38) que funciona como un conducto de gas pasa a través del mencionado soporte (36) de aguja y está fijada al mismo de manera rígida, el extremo distal de la mencionada segunda aguja (38) comprende al menos un puerto (204) que permite comunicación de flujo entre el exterior y el interior de la mencionada segunda aguja (38), el extremo distal de la segunda aguja (38) está situado en la mencionada sección (14) de conector, y el extremo proximal de la mencionada segunda aguja (38) está ubicado en la mencionada cámara (32) de gas;

en donde el mencionado aparato de transferencia de fluido está caracterizado por que el mencionado actuador (218) de sello de membrana única comprende un asiento (208) de válvula de aguja de plástico rígido situado proximalmente a la mencionada membrana (34b), dicho asiento (208) de válvula de aguja comprende dos orificios (210) pasantes, en donde cada uno de los mencionados orificios (210) pasantes está adaptado para que cada uno de ellos permita que una de entre la primera aguja (40) y la segunda aguja (38) sea empujada a su través hacia adelante y hacia atrás y al menos una porción de cada uno de los mencionados orificios (210) pasantes está adaptado de tal manera que no puede pasar fluido a través de dicha porción cuando la mencionada primera aguja (40) y la mencionada segunda aguja (38) están al menos parcialmente situadas en la porción respectiva de las mencionadas porciones de los mencionados orificios pasantes;

en donde la mencionada sección (14) de conector está configurada para permitir que una porción de cabecera del mencionado componente (15, 228) de transferencia de fluido entre en el interior de la mencionada sección (14) de conector y para permitir que el mencionado actuador (218) de membrana única sea empujado proximalmente cuando la mencionada membrana (34b) y su extremo distal están en contacto con una membrana (15a, 234) situada en la mencionada porción de cabecera del mencionado componente (15, 228) de transferencia de fluido; tras lo cual un empujado adicional de las mencionadas membranas (34b, 15a, 234) juntas provoca que los mencionados extremos distales de la mencionada primera aguja (40) y de la mencionada segunda aguja (38) salgan del extremo distal de sus respectivos orificios (210) pasantes y perforen la mencionada membrana (34b) en el mencionado actuador (218) de membrana única y que perforen la mencionada membrana (15a, 234) en la mencionada porción de cabecera, estableciendo de ese modo un canal de líquido a través de la mencionada primera aguja (40) entre el interior de la mencionada cámara (30) de líquido y el interior del mencionado componente (15, 228) de transferencia de fluido, y un canal de gas separado a través de la mencionada segunda aguja (38) entre el interior de la mencionada cámara (32) de gas y el interior del mencionado componente (15, 228) de transferencia de fluido.

5.- El aparato de transferencia de fluido de la reivindicación 4, en donde los puertos (204) en los extremos distales tanto de la primera aguja (40) como de la segunda aguja (38) están situados en el asiento (208) de la válvula de aguja y están completamente sellados por los orificios (210) pasantes en los que están situados, aislando de ese modo los interiores de la mencionada primera aguja (40) y de la mencionada segunda aguja (38) entre sí cuando el extremo distal de la sección (14) de conector no está fijado a ningún otro componente (15, 228) de transferencia de fluido.

6.- El aparato de transferencia de fluido de la reivindicación 4, en donde los puertos (204) en los extremos distales tanto de la primera aguja (40) como de la segunda aguja (38) están situados en el asiento (208) de la válvula de aguja y están abiertos, permitiendo de ese modo una comunicación de flujo entre los interiores de la mencionada primera aguja (40) y de la mencionada segunda aguja (38) cuando el extremo distal de la sección (14) de conector no está fijado a ningún otro componente (15, 228) de transferencia de fluido.



TÉCNICA ANTERIOR

Fig. 1

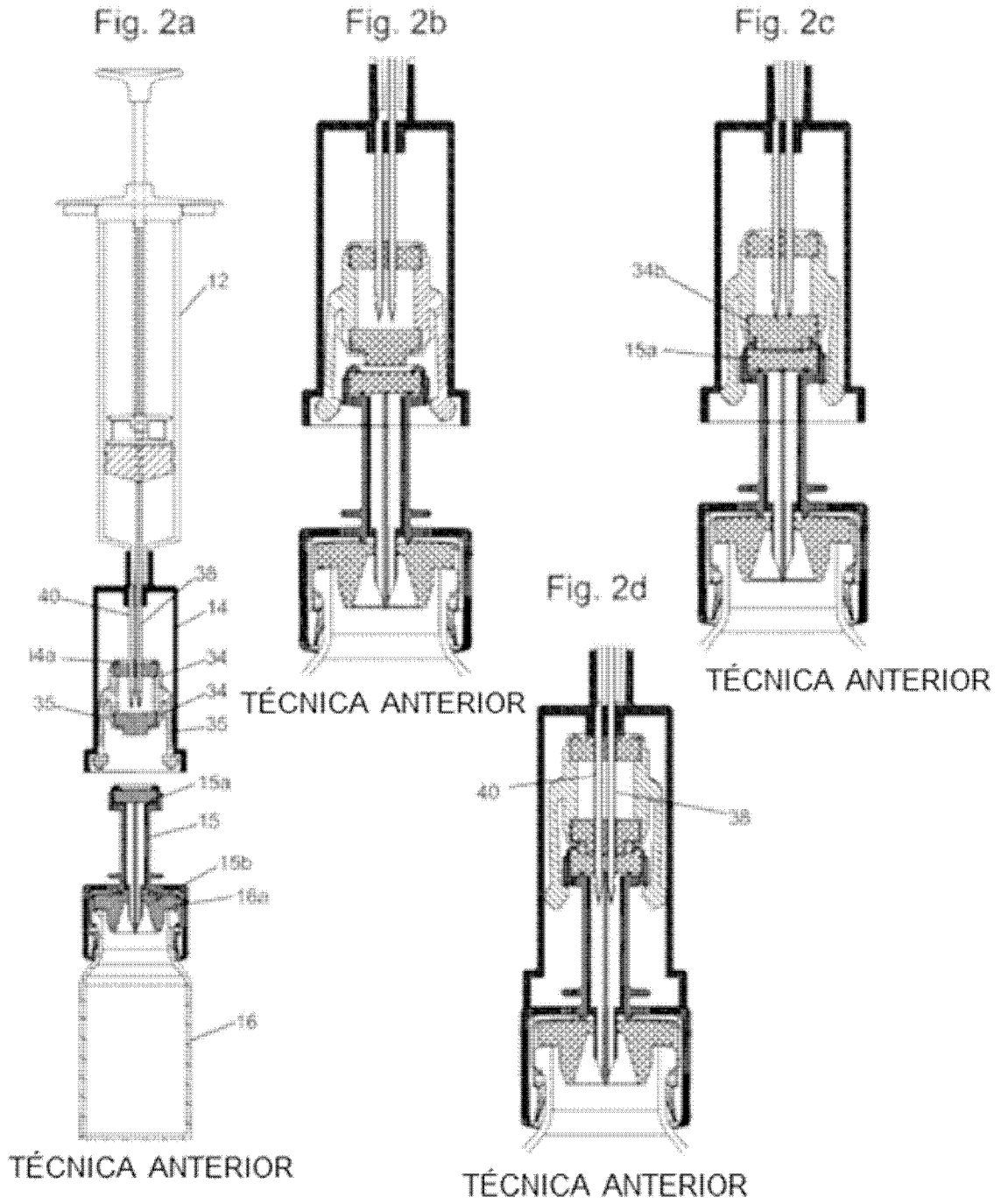


Fig. 3a

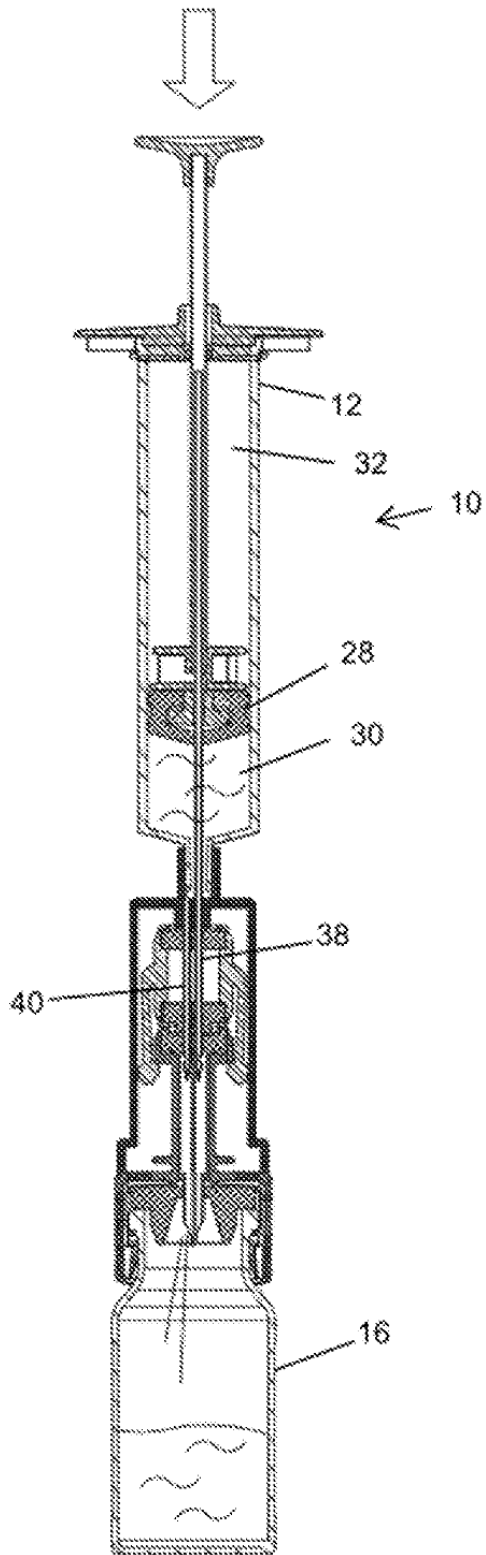
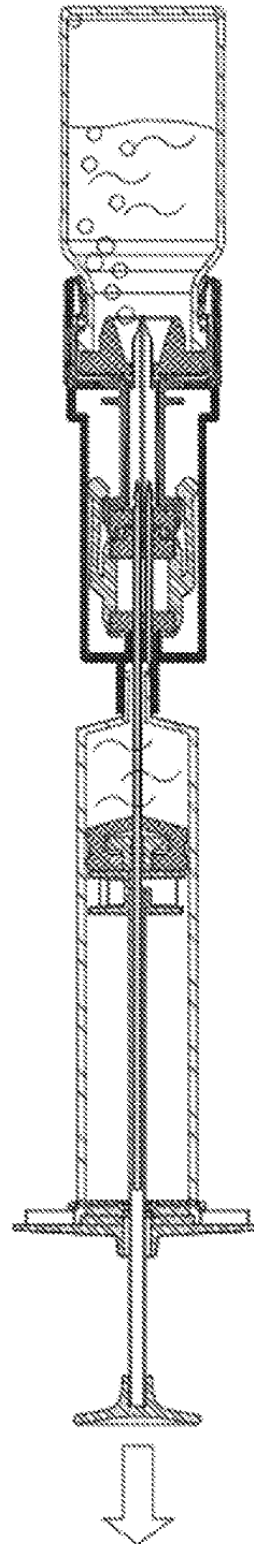


Fig. 3b



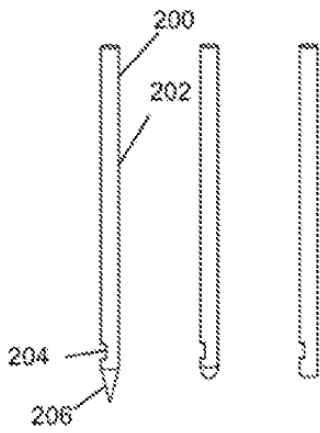


Fig. 4a

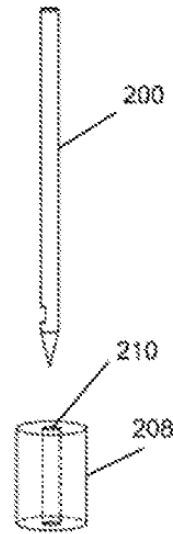


Fig. 4b

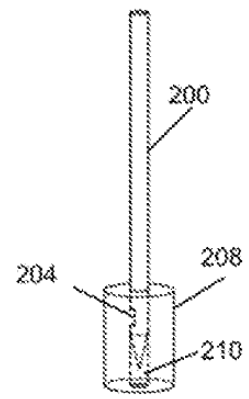


Fig. 4c

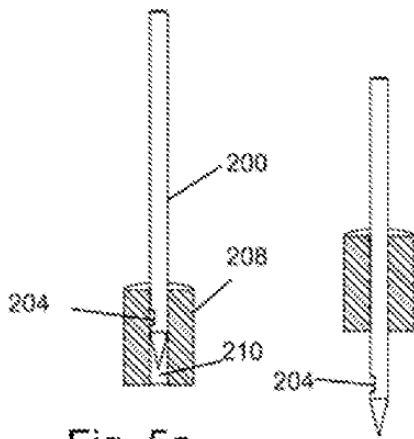


Fig. 5a



Fig. 5b

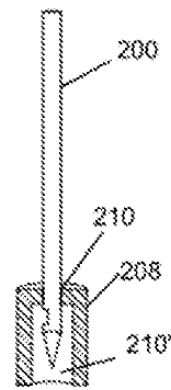


Fig. 6a



Fig. 6b

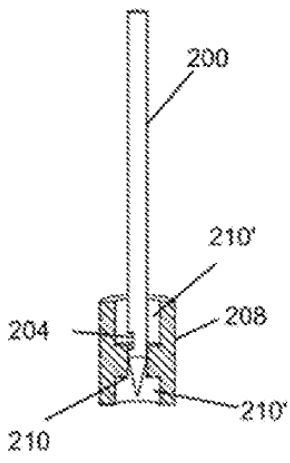


Fig. 7a



Fig. 7b

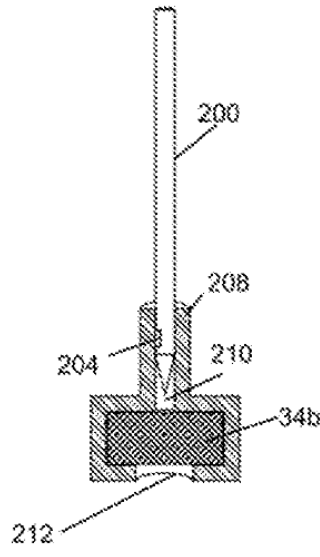


Fig. 8a

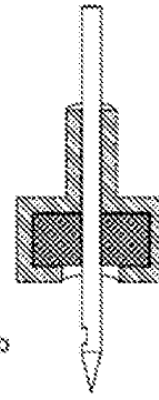


Fig. 8b

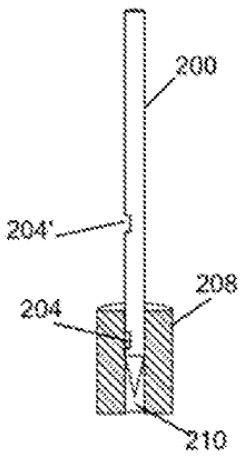


Fig. 9a

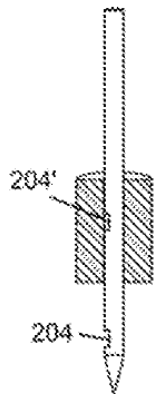


Fig. 9b

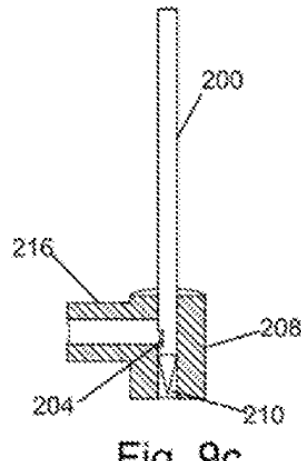


Fig. 9c

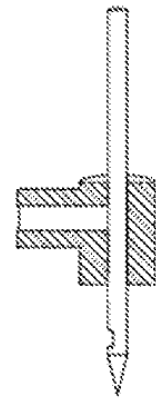


Fig. 9d

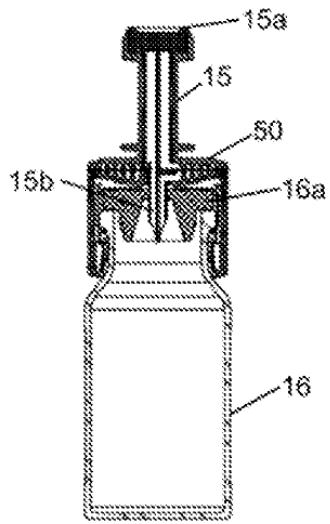
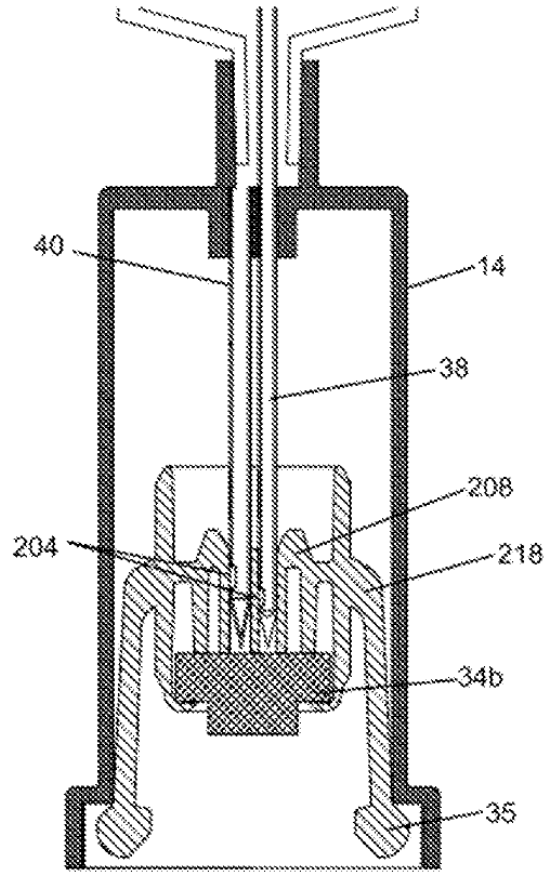
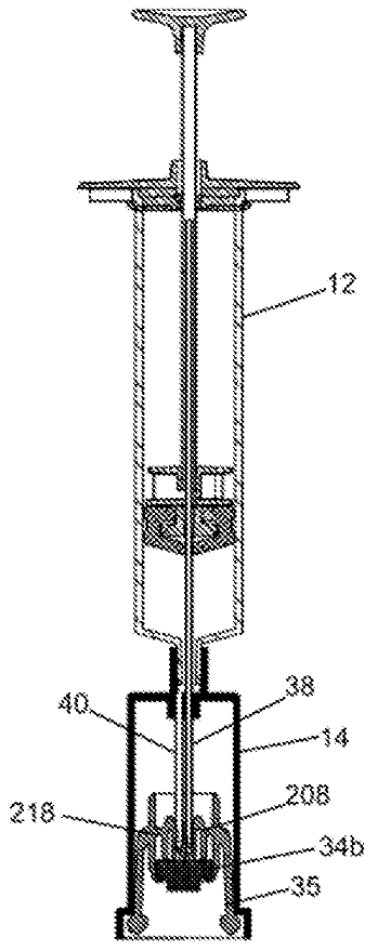


Fig. 10a

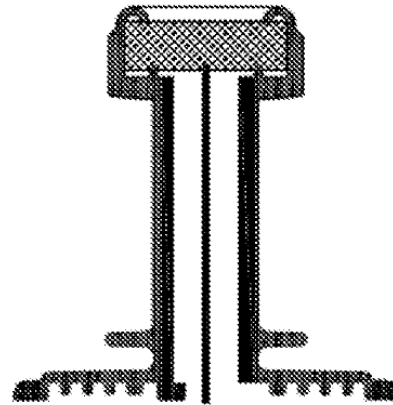


Fig. 10b

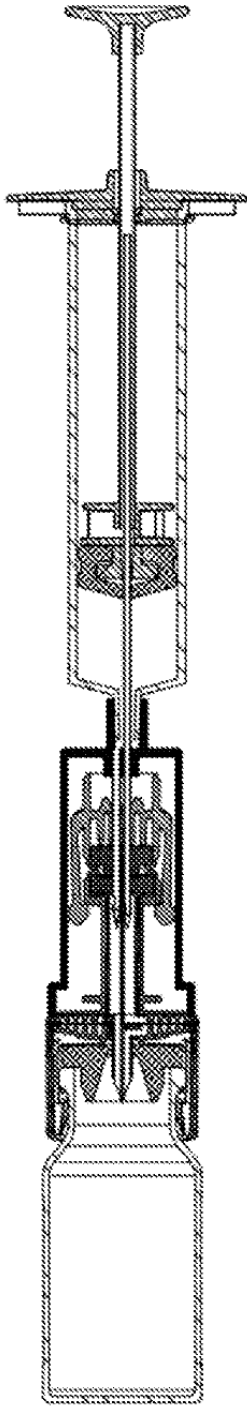


Fig. 11a

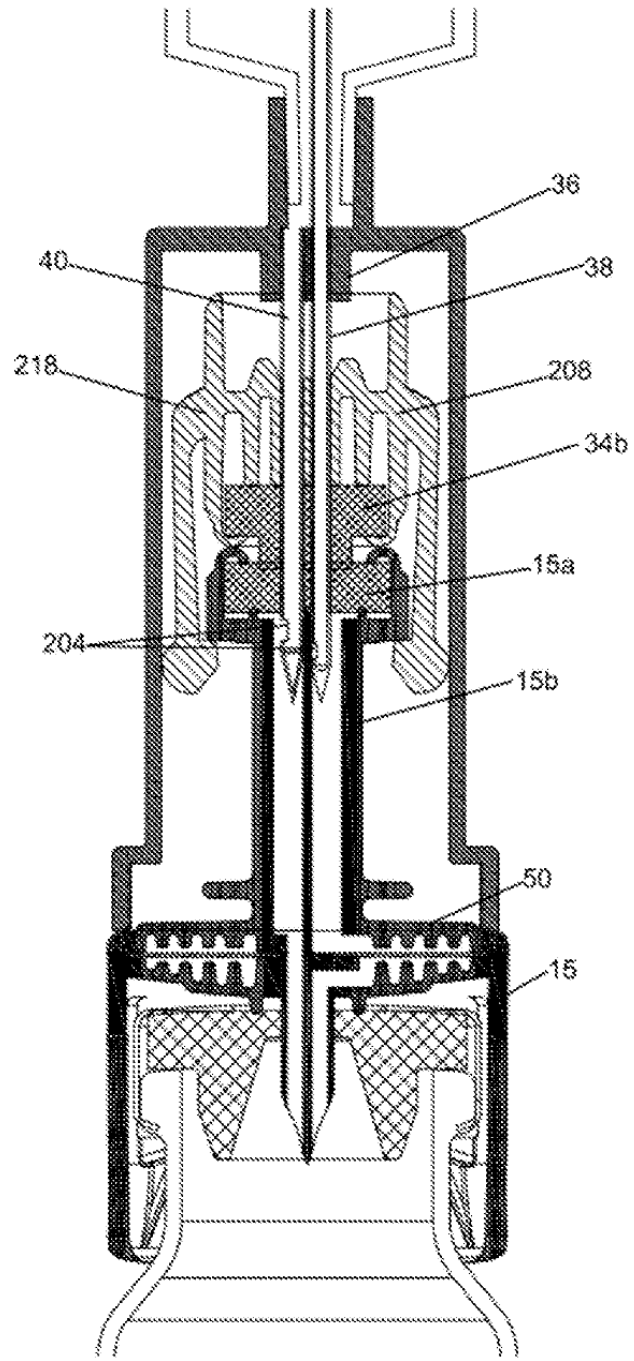


Fig. 11b

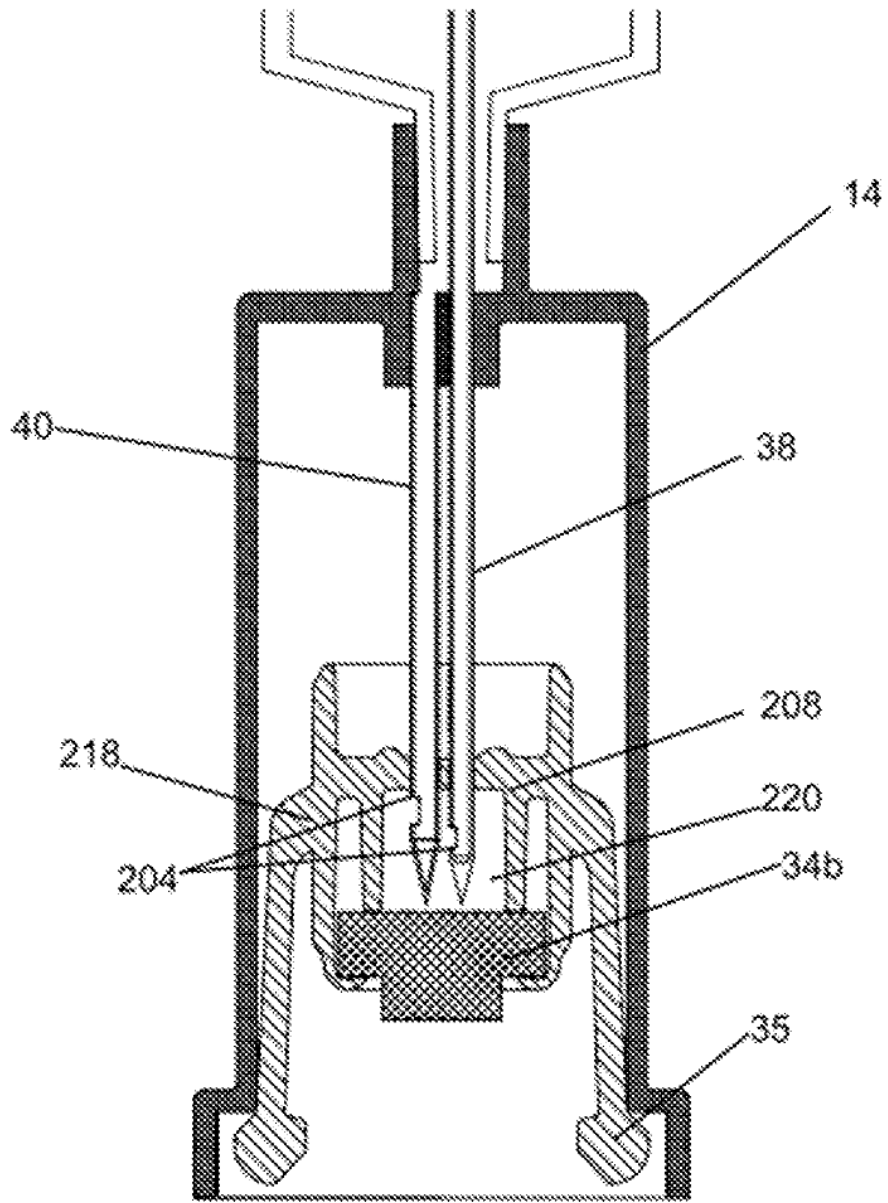


Fig. 12

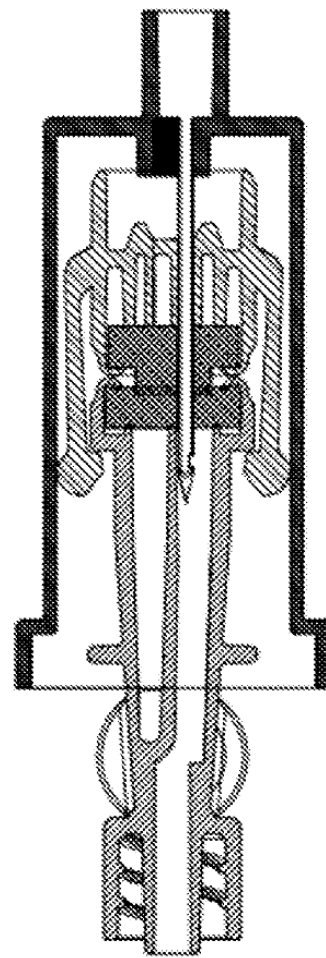
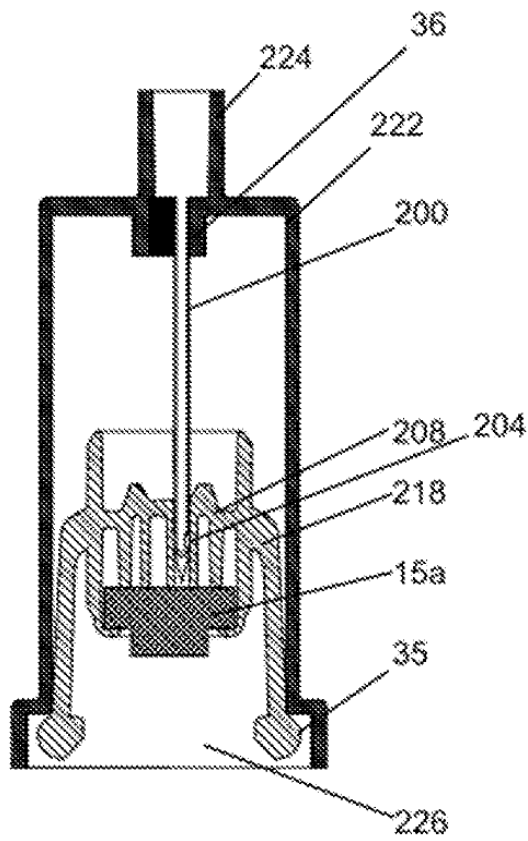


Fig. 13b

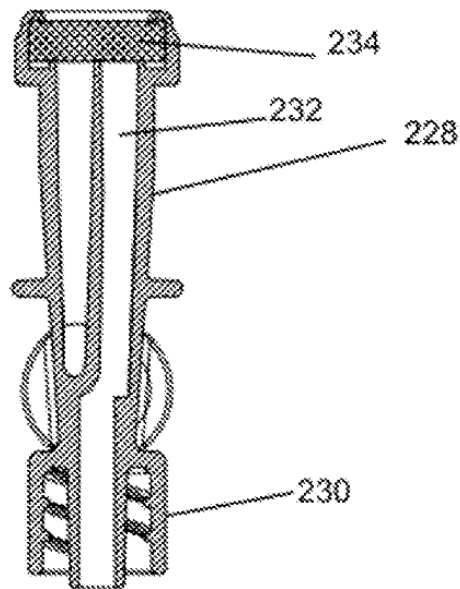


Fig. 13a

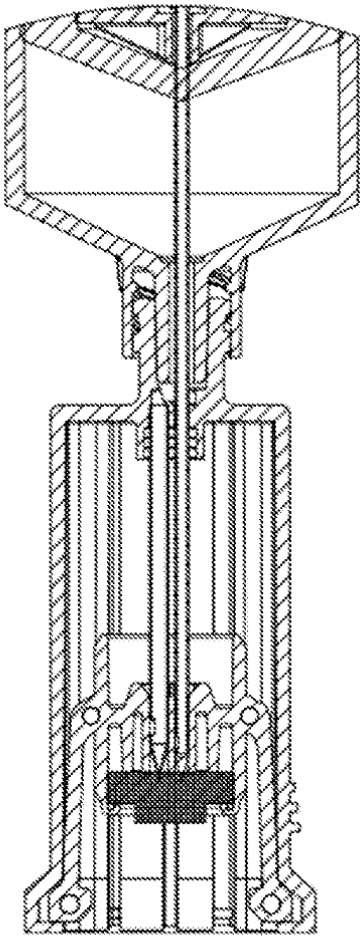


Fig. 14

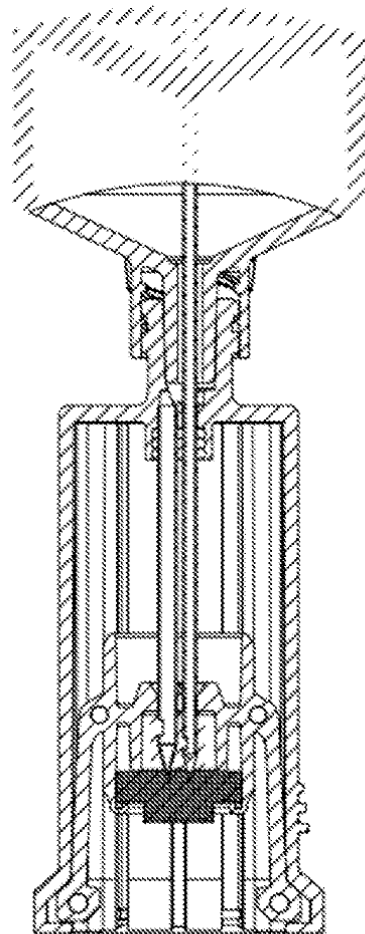


Fig. 15