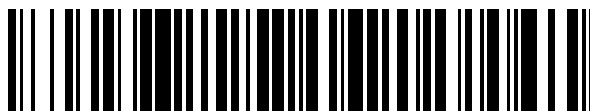


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 748 462**

51 Int. Cl.:

**A61M 39/20** (2006.01)

**A61J 1/20** (2006.01)

**A61M 5/32** (2006.01)

**A61J 1/10** (2006.01)

**A61J 1/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.04.2003 PCT/SE2003/00573**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.10.2003 WO03086530**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.04.2003 E 03717852 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2019 EP 1494748**

54 Título: **Dispositivo para la transferencia de fluido en un sistema de infusión**

30 Prioridad:

**17.04.2002 US 63386**

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

**16.03.2020**

73 Titular/es:

**CARMEL PHARMA AB (100.0%)**

**P.O. Box 5352**

**402 28 Göteborg, SE**

72 Inventor/es:

**AKERLUND, ROGER y**

**ANDREASSON, KJELL**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 748 462 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 para la transferencia de fluido en un sistema de infusión

**Campo técnico**

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de transferencia de fluido para uso en un sistema de infusión, cuyo dispositivo presenta un primer extremo, un segundo extremo opuesto al primer extremo, estando el segundo extremo diseñado y dispuesto para acoplarse a un puerto de inyección del sistema de infusión, en donde el dispositivo de transferencia de fluido incluye al menos un primer elemento, una aguja hueca unida al primer elemento y un segundo elemento que se puede desplazar telescópicamente con respecto al primer elemento de manera que permite que la aguja hueca penetre en un elemento de barrera flexible, sellando el puerto de inyección, con el fin de crear un paso de fluido desde el primer extremo a través del puerto de inyección hacia el sistema de infusión.

**Antecedentes de la invención**

15 Un problema grave relacionado con la preparación de medicamentos, la administración de medicamentos y otras manipulaciones similares es el riesgo de que el personal médico y farmacológico esté expuesto a medicamentos o disolventes que puedan escapar al aire ambiente. Este problema es particularmente grave cuando se trata de citotoxinas, medicamentos antivirales, antibióticos y radiofármacos.

Por esta razón, ha existido la necesidad de sistemas más seguros para manejar y administrar medicamentos y otras sustancias médicas.

20 En consecuencia, la patente de los Estados Unidos N.º 4.564.054 (Gustavsson) describe un dispositivo de transferencia de fluido para transferir una sustancia de un recipiente a otro recipiente mientras que se evita el escape de contaminantes líquidos y gaseosos. El dispositivo descrito comprende un primer elemento diseñado como un maguito hueco y que tiene un elemento perforador provisto de un pasaje. El elemento perforador está unido al primer elemento que tiene un primer elemento barrera en un extremo justo enfrente de la punta del elemento perforador. De ese modo, el elemento de perforación puede pasar y retraerse a través del primer elemento de barrera que sella un extremo del primer elemento. El dispositivo de transferencia de fluido comprende además un segundo elemento que está unido o se puede unir a uno de los recipientes o a medios dispuestos para comunicarse con el mismo. El segundo elemento tiene un segundo elemento de barrera, y medios de conexión de ajuste dispuestos en el primer y en el segundo elemento para proporcionar un bloqueo liberable de los elementos entre sí. Los elementos de barrera son elementos de sellado a prueba de líquidos y gases que se sellan herméticamente después de la penetración y retracción del elemento perforador y evitan el escape de contaminantes líquidos y gaseosos. En la posición conectada de los elementos primero y segundo, los elementos de barrera están situados de tal manera, uno con respecto al otro, que el elemento de perforación puede pasar a través de ellos.

35 De acuerdo con el documento US 4.564.054, el elemento perforador mencionado anteriormente es una aguja dispuesta para perforar el primer y el segundo elemento de barrera, en donde el extremo opuesto al extremo del primer elemento tiene medios para recibir de manera hermética o para estar permanentemente unido a un jeringuilla de inyección o similar, para extraer y/o añadir una sustancia al recipiente unido al segundo elemento. Cuando está unida al primer elemento, la jeringuilla de inyección o similar se comunica con el pasaje de la aguja, de tal modo que, en la posición retraída, la aguja está encerrada herméticamente en el primer elemento que tiene la jeringuilla de inyección o similar conectada a la misma.

40 La publicación de patente internacional N.º WO 99/27886 (Fowles *et al.*) describe un dispositivo conector destinado a establecer la comunicación fluida entre un primer contenedor y un segundo contenedor. El dispositivo conector comprende un primer elemento de manguito que tiene un primer y un segundo extremo, en donde el primer elemento de manguito tiene un primer elemento de unión en el primer extremo que está adaptado para unirse al primer recipiente.

45 El dispositivo conector comprende además un segundo elemento de manguito que tiene un primer extremo y un segundo extremo. De este modo, el segundo elemento de manguito está asociado al primer elemento de manguito y se puede mover con respecto a él desde una posición inactivada a una posición activada, en donde el segundo elemento de manguito tiene un segundo elemento de unión en el segundo extremo adaptado para unir el segundo elemento de manguito al segundo contenedor. De acuerdo con el documento WO 99/27886, el dispositivo conector comprende además un primer y un segundo elemento de perforación que se proyecta desde uno de los elementos de manguito primero y segundo para proporcionar un paso de flujo de fluido desde el primer recipiente al segundo recipiente, y medios para sellar herméticamente de manera independiente los elementos primero y segundo.

55 Además, la patente de los Estados Unidos N.º 6.258.078 B1 describe un conector luer que facilita la conexión de una jeringuilla hipodérmica al vial, que comprende un luer conectable a una jeringuilla y que se extiende hasta un extremo afilado capaz de atravesar un cierre de vial perforable para perforar así el cierre, un soporte luer que se puede montar en un vial, y que inicialmente soporta el luer en una primera posición en donde el extremo afilado del conducto está dirigido hacia el cierre, y un controlador luer tal que el movimiento del controlador con respecto al soporte hace que el luer sea impulsado de modo que el extremo afilado perfora el cierre y entre en el vial.

Al realizar la infusión, a menudo es necesario inyectar un medicamento u otra sustancia médica en el fluido de infusión dentro de una bolsa de infusión u otro recipiente de fluido de infusión. A menudo se hace esto penetrando un septo u otra barrera de fluido de un puerto de inyección, en la bolsa de infusión o en la línea de fluido de infusión, con una aguja de una jeringuilla llena con el fluido médico en cuestión.

- 5 Sin embargo, se ha encontrado que el uso de una jeringuilla regular u otros dispositivos de acuerdo con el estado de la técnica, cuando se inyectan sustancias peligrosas como las citotoxinas en una bolsa de infusión o en una línea de fluido de infusión, puede causar contaminación del ambiente de trabajo debido a escapes, algo que por supuesto es inaceptable. Por esta razón, existe la necesidad de un dispositivo mejorado que elimine el riesgo de que sustancias potencialmente peligrosas para la salud escapen al aire ambiente o al entorno de trabajo al inyectar un medicamento u otra sustancia médica en un sistema de infusión, y que dicho dispositivo se pueda desconectar de forma segura del sistema de infusión después de haber realizado la inyección.

10 El documento US 6.113.583 se refiere a un dispositivo conector para establecer una comunicación fluida entre un recipiente de diluyente que tiene paredes laterales y un vial de medicamento. El conector tiene un elemento perforador que tiene un primer extremo y un segundo extremo y una vía de fluido central. El elemento perforador se monta en el contenedor de líquido y tiene porciones de acceso de fluido herméticamente selladas de un ambiente exterior. Una cámara receptora del vial está asociada con el elemento de perforación y está dimensionada para conectarse al vial. El vial se puede unir selectivamente al dispositivo sin perforar el cierre del vial y sin romper el sello hermético del fluido de las porciones de acceso de fluido del elemento perforador. Se proporcionan medios para conectar la cámara receptora del vial al contenedor de líquido. El dispositivo se puede mover desde una posición inactiva, donde el elemento perforador está fuera de las paredes laterales y no fluye fluido entre el recipiente de líquido y el vial del medicamento, hasta una posición activada, donde el fluido fluye a través de la vía del fluido entre el contenedor de líquido y el vial del medicamento. El dispositivo se puede mover desde la posición inactiva hasta la posición activada mediante una fuerza aplicada al dispositivo fuera del contenedor de líquido.

#### **Compendio de la invención**

- 25 En consecuencia, un primer objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de transferencia de fluido sencillo, fiable y seguro para su uso cuando se inyecta una sustancia médica en un sistema de infusión, y que dicho dispositivo elimine el riesgo de que sustancias peligrosas escapen al medio ambiente.

De acuerdo con la invención, este primer objeto se logra mediante un dispositivo de transferencia de fluido que comprende las características citadas en la reivindicación 1.

- 30 Otros objetos de la presente invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción, y las características que permiten alcanzar estos objetos adicionales se enumeran en las reivindicaciones dependientes.

#### **Breve descripción de los dibujos**

A continuación, se describirá la presente invención con mayor detalle haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que

- 35 La Fig. 1 es una ilustración esquemática de una parte de un sistema de infusión en donde se utiliza un dispositivo de transferencia de fluido de acuerdo con la presente invención;

La Fig. 2 es una vista en perspectiva esquemática de un dispositivo de transferencia de fluido de acuerdo con una primera forma de realización preferida de la invención;

La Fig. 3 es una vista despiezada del dispositivo de transferencia de fluido de la Fig. 2;

- 40 La Fig. 4 muestra el interior del dispositivo de transferencia de fluido de la Fig. 2;

La Fig. 5 es una vista en perspectiva esquemática de un dispositivo de transferencia de fluido de acuerdo con una segunda forma de realización de la invención;

La Fig. 6 muestra una botella de medicamento destinada a ser usada con el dispositivo de transferencia de fluido de la Fig. 2;

- 45 La Fig. 7 muestra una botella de medicamento, destinada a ser usada con el dispositivo de transferencia de fluido de la Fig. 5;

La Fig. 8 muestra la botella de medicamento de la Fig. 6 unida de forma permanente a una porción de conexión separada que presenta un conector Luer-lock para su unión con el dispositivo de transferencia de fluido de la Fig. 5 por medio de un acoplamiento Luer-lock;

- 50 La Fig. 9 muestra la botella de medicamento de la Fig. 6 unida de forma permanente a una porción de conexión separada de un dispositivo de transferencia de fluido de acuerdo con una forma de realización alternativa de la invención;

La Fig. 10 es una ilustración esquemática de una porción de un sistema de infusión en donde se utiliza un dispositivo de transferencia de fluido según una forma de realización alternativa de la invención; y

La Fig.11 muestra el dispositivo de transferencia de fluido de la Fig. 5 y la botella de medicamento de la Fig. 7 cuando están acoplados a un dispositivo de punta de un sistema de infusión alternativo.

- 5 La descripción detallada de formas de realización preferidas que sigue, describirá con mayor detalle una forma de realización preferida y varias formas de realización alternativas de un dispositivo de transferencia de fluido de acuerdo con la invención con referencia a las Figs. 1-11.

10 El dispositivo de transferencia de fluido 100; 200 según la invención está destinado a su uso en un sistema de infusión y presenta un primer extremo 101; 201 y un segundo extremo 102; 202 opuesto al primer extremo, en donde el segundo extremo 102; 202 está diseñado y dispuesto para acoplarse a un puerto de inyección 103; 203 del sistema de infusión 104; 204.

15 El dispositivo de transferencia de fluido 100; 200 incluye al menos un primer elemento 105; 205, una aguja hueca 106; 206 unida al primer elemento, y un segundo elemento 107; 207 que se puede desplazar telescópicamente con respecto al primer elemento 105; 205 de manera que permite a la aguja hueca 106; 206 penetrar en un elemento de barrera flexible 108; 208 sellando el puerto de inyección 103; 203 para crear un paso fluido desde el primer extremo 101; 201 a través del puerto de inyección 103; 203 en el sistema de infusión 104; 204.

20 Según la invención, el primer extremo 101; 201 presenta una porción de conexión 109; 209; 309; 409 para su fijación a una botella de medicamento 110; 210 que contiene una dosis fija D de una sustancia médica. La expresión "dosis fija" debe entenderse como una cantidad predeterminada de la sustancia médica en cuestión, cantidad que se ha adaptado al paciente en cuestión y la cual se debe transferir en su totalidad al sistema de infusión.

Además, según la invención, el segundo extremo 102; 202 presenta una membrana flexible 111; 211 destinada a ser presionada contra el elemento de barrera flexible 108; 208 del puerto de inyección 103; 203 con una presión suficiente para crear un sellado de doble membrana 108,111; 108,211; 208,211 alrededor de la aguja hueca 106; 206 cuando se crea el paso de fluido en el sistema de infusión 104; 204.

25 En una forma de realización preferida del dispositivo de transferencia de fluido según la invención, la membrana flexible 111; 211 está hecha de un material polimérico que presenta un límite de elasticidad cuando se somete a la presión, en donde el segundo extremo 102; 202 está diseñado y dispuesto para interactuar con el puerto de inyección 103; 203 con el fin de aumentar la presión por encima del límite elástico. Esto asegura que se pueda lograr un sellado a prueba de escapes. Aún más ventajosamente, la membrana flexible 111; 211 y el elemento de barrera flexible 108; 208 están hechas de materiales idénticos o similares que alcanzan sus límites de elasticidad al mismo nivel de presión.

30 Ventajosamente, el segundo extremo 102; 202 del dispositivo de transferencia de fluido, está diseñado y dispuesto para crear el sellado de doble membrana 108,111; 108, 211 cuando se proporciona el puerto de inyección 103 en una bolsa de infusión flexible 112 del sistema de infusión 104. Alternativamente, el segundo extremo está diseñado y dispuesto para crear el sellado de doble membrana cuando el puerto de inyección se proporciona en una línea de fluido de infusión del sistema de infusión, o cuando el puerto de inyección se ha conectado a un dispositivo de punta separado SP que presenta el elemento de barrera flexible 208. Preferiblemente, el segundo extremo está diseñado y dispuesto para todos estos casos.

35 En la forma de realización preferida, el segundo extremo 102; 202 está diseñado y dispuesto para crear un acoplamiento de bayoneta de doble membrana con el puerto de inyección 103. Los acoplamientos de bayoneta de doble membrana son conocidos *per se* a partir de la patente estadounidense N.º 4.564.054 discutida anteriormente.

40 En una primera forma de realización preferida de la invención, como se ilustra en las Figs. 1-4 y 8, la porción de conexión 109; 309 presenta al menos un elemento de bloqueo 113; 313 para agarrar un cuello de botella 114 de la botella de medicamento 110 con el fin de crear una unión permanente, en donde la porción de conexión 109; 309 presenta además un elemento de perforación hueco 115 para penetrar una tapa de botella 116 de la botella de medicamento 110 con el fin de extender el paso de fluido dentro de la botella de medicamento. Esta forma de realización es particularmente útil para botellas/viales de medicamentos del tipo ilustrado en la fig. 6.

45 En la primera forma de realización de la invención, como se ilustra en la Fig. 4, la porción de conexión 109 presenta un elemento de perforación hueco 115 para penetrar una tapa de botella 116 de la botella de medicamento 110 (Fig. 6) con el fin de extender el paso de fluido dentro de la botella de medicamento. En esta forma de realización, como se indica en la Fig. 4, los extremos colindantes del elemento de perforación hueco 115 y de la aguja hueca 106 están diseñados y dispuestos de una manera que permite la comunicación fluida a través del elemento de perforación hueco 115 hacia la aguja hueca 106.

50 En una forma de realización alternativa (no mostrada en los dibujos), la porción de conexión presenta un elemento perforador hueco para penetrar una tapa de botella de la botella de medicamento con el fin de extender el paso fluido en la botella de medicamento, en donde el elemento de perforación hueco está constituido por un extremo afilado de la aguja hueca expuesta en el primer extremo del dispositivo de transferencia de fluido. Por consiguiente, los

componentes 106 y 115 en la forma de realización mostrada en la Fig. 4 podrían reemplazarse por una única aguja hueca con dos extremos opuestos afilados.

5 En una segunda forma de realización del dispositivo de transferencia de fluido según la invención, ilustrado en las Figs. 5 y 7, la porción de conexión 209 presenta un primer elemento de acoplamiento 213 para enganchar un segundo elemento de acoplamiento 217 provisto en una tapa de botella 216 de la botella de medicamento 210 para crear la unión por medio de un acoplamiento Luer-lock. Los acoplamientos Luer-lock son bien conocidos *per se*, pero para otros usos.

10 En la segunda forma de realización, la porción de conexión 209 presenta preferiblemente un primer elemento de acoplamiento 213 para la unión a un segundo elemento de acoplamiento 217 provisto en una tapa de botella 216 de la botella de medicamento 210, en donde se proporciona un elemento de barrera de fluido 218 en un conducto 219 que se extiende entre un interior D de la botella de medicamento 210 y el segundo elemento de acoplamiento 217 y el elemento de barrera de fluido 218 puede romperse por medio de una fuerza externa para extender el paso de fluido dentro de la botella de medicamento 210. En consecuencia, en la segunda forma de realización, el elemento de barrera rompible de fluidos 218 proporciona la función del elemento de perforación 115 que penetra en la tapa de la botella 15 116 de la botella de medicamento de la primera forma de realización.

20 En la segunda forma de realización, como se ilustra en las Figs. 5 y 7, la porción de conexión 209 presenta ventajosamente un primer elemento de acoplamiento 213 para la unión a un segundo elemento de acoplamiento 217 que está unido permanentemente a la botella de medicamento 210 al menos parcialmente por medio de un elemento de cápsula anular 220. Sin embargo, también es concebible que el segundo elemento de acoplamiento esté unido a la botella de medicamento de otra forma adecuada.

En la segunda forma de realización, la porción de conexión presenta preferiblemente un conector Luer-lock hembra 221 para la unión a un conector Luer-lock macho 222 provisto en la botella de medicamento 210 o, alternativamente, la porción de conexión presenta un conector Luer-lock macho para la conexión a un conector Luer-fock hembra provisto en la botella de medicamento.

25 En la primera forma de realización preferida del dispositivo de transferencia de fluido según la invención, como se ilustra en las Figs. 2-4, la porción de conexión es un componente separado 109 que se ha unido al primer elemento 105 antes de la unión permanente a la botella de medicamento 110.

30 En una forma de realización particularmente ventajosa, la porción de conexión es una parte integrada 209 del primer elemento 205, p.ej. como se ilustra en las Figs. 5 y 7. Alternativamente, los componentes 105 y 109 de la Fig. 3 podrían ser reemplazados por un solo componente en su lugar.

En otra forma de realización alternativa, como se ilustra en las figuras 5 y 8 juntas, la porción de conexión es un componente separado 309 que presenta un conector 323 Luer-lock para su fijación al primer elemento 205 por medio de un acoplamiento Luer-lock 221, 323. Esta forma de realización hace posible utilizar el mismo tipo de dispositivo de transferencia de fluido 200 con diferentes botellas de medicamento, p.ej. los dos tipos ilustrados en las Figs. 6 y 7.

35 En otra forma de realización alternativa más, como se ilustra en las figuras 9 y 10 juntas, la porción de conexión es un componente 409 separado que presenta un conector 423 Luer-lock para su fijación al primer elemento por medio de un acoplamiento 221,423 Luer-lock.

40 En esta forma de realización, la porción de conexión presenta además al menos un elemento de bloqueo 413 para agarrar un cuello de botella de la botella de medicamento 110 con el fin de crear una unión permanente, y un elemento de perforación hueco 415 para penetrar una tapa de botella de la botella de medicamento 110 con el propósito de extender el paso de fluido dentro de la botella de medicamento.

A continuación, se describirá una forma de realización preferida y varias formas de realización alternativas de una botella de medicamento con referencia particular a las Figs. 6-9.

45 La botella de medicamento 110; 210 contiene una dosis fija D de una sustancia médica, en donde la botella de medicamento 110; 210 está destinada a ser unida a un dispositivo de transferencia de fluido 100; 200 según la invención.

50 En la Fig. 6, la botella de medicamento 110 presenta un cuello de botella 114 destinado a ser agarrado por al menos un elemento de bloqueo 113 de la porción de conexión 109 para crear una unión permanente. Preferiblemente, como se indica en las Figs. 8 y 9, la botella de medicamento 110 presenta una tapa de botella 116 destinada a ser perforada por un elemento de perforación 115; 315 que forma parte del dispositivo de transferencia de fluido según la invención.

La botella de medicamento 210, ilustrada en la Fig. 7, está sellada por una tapa de botella 216 que presenta un segundo elemento de acoplamiento 217 destinado a unirse a un primer elemento de acoplamiento 213 de la porción de conexión 209.

En la Fig. 7, la botella de medicamento 210 está sellada por una tapa de botella 216 que presenta un segundo elemento de acoplamiento 217, en donde se proporciona un elemento de barrera de fluido 218 en un conducto 219 que se extiende entre un interior D de dicha botella de medicamento 210 y el segundo elemento de acoplamiento 214, cuyo elemento de barrera de fluido 218 se puede romper por medio de una fuerza externa para abrir el conducto 219.

- 5 Los elementos de barrera de fluido rompibles son conocidos *per se*, pero para otros usos, y se pueden diseñar de cualquier manera adecuada y de cualquier material adecuado siempre que la barrera sea capaz de realizar la función deseada.

Como se ilustra en la Fig. 9, también se pueden concebir formas de realización en las que el elemento de barrera rompible de fluido es reemplazado o asistido por un elemento de sujeción adecuado C. El elemento de sujeción C además permite evitar el reflujo no deseado del medicamento / fluido de infusión en la botella de medicamento cuando este está conectado al sistema de infusión.

Tales elementos de sujeción son conocidos *per se*.

15 Ventajosamente, como se ilustra en la figura 7, la botella de medicamento 210 está sellada por una tapa de botella 216 que presenta un segundo elemento de acoplamiento 217 destinado a estar unido a un primer elemento de acoplamiento 213 de la porción de conexión 209, en donde el segundo elemento de acoplamiento 217 está permanentemente unido a la botella de medicamento 210, al menos parcialmente, por medio de un elemento de cápsula anular 220. Esta forma de realización permite utilizar maquinaria bastante convencional para unir dicha tapa de botella, especialmente diseñada, a una botella o vial de medicamento.

20 En la Fig. 7, la botella de medicamento 210 está sellada por una tapa de botella 216 que presenta un conector macho Luer-lock 222 destinado a ser conectado a un conector hembra Luer-lock 221 de dicha porción de conexión 209. Alternativamente, la botella de medicamento está sellada por una tapa de botella que presenta un conector Luer-lock hembra destinado a ser conectado a un conector Luer-lock de la porción de conexión.

A continuación, se describirá con mayor detalle un método para la transferencia de fluido en un sistema de infusión haciendo referencia a las Figs. 1-11 adjuntas.

25 El método incluye usar un dispositivo de transferencia de fluido 100; 200 para inyectar una sustancia médica en el sistema de infusión 104 a través de un puerto de inyección 103 sellado por un elemento de barrera flexible 108. El dispositivo de transferencia de fluido incluye al menos un primer elemento 105; 205, una aguja hueca 106; 206 unida al primer elemento, y un segundo elemento 107; 207 que se puede desplazar telescópicamente con respecto al primer elemento 105; 205.

30 El método incluye proporcionar el dispositivo de transferencia de fluido 100; 200 que tiene un primer extremo 101; 201, y un segundo extremo opuesto 102; 202 que presenta una membrana flexible 111; 211, para proporcionar una botella de medicamento 110; 210 que contiene una dosis fija D de la sustancia médica, para unir el primer extremo 101; 201 a la botella de medicamento 110; 210, y para acoplar el segundo extremo 101; 201 al puerto de inyección 103 mientras se presiona la membrana flexible 111; 211 contra el elemento de barrera flexible 108 con una presión suficiente para crear un sellado de doble membrana 108, 111; 108,211.

35 Además, el método incluye crear un paso de fluido desde el primer extremo 101; 201 al sistema de infusión mediante el desplazamiento telescópico del primer extremo 101; 201 en una dirección hacia el segundo extremo 102; 202 con el fin de hacer que la aguja hueca 106; 206 penetre la membrana flexible 111; 211 y el elemento de barrera flexible 108 mientras está rodeado por el sellado de doble membrana 108, 111; 108,211, y transferir la dosis fija D de la botella de medicamento 110; 210 al interior del sistema de infusión 104 mediante la creación y liberación posterior de una presión positiva dentro de la botella de medicamento 110; 210.

El método incluye además aumentar la presión por encima de un límite elástico de un material polimérico que constituye la membrana flexible 111; 211.

45 Ventajosamente, el puerto de inyección 103 está provisto en una bolsa de infusión flexible 112 del sistema de infusión 104. Alternativamente, se proporciona el puerto de inyección en una línea de fluido de infusión del sistema de infusión.

En el método, el segundo extremo 102; 202 crea un acoplamiento de bayoneta de doble membrana con el puerto de inyección 103.

50 El método incluye además penetrar una tapa de botella 116 de la botella de medicamento 110 por medio de un elemento perforador hueco 115; 315 con el fin de extender el paso de fluido dentro de la botella de medicamento, y agarrar un cuello de botella 114 de la botella de medicamento 110 por medio de al menos un elemento de bloqueo 113 del dispositivo de transferencia de fluido 100 para crear una unión permanente.

En el método, como se ilustra en las Figs. 5 y 7, la unión se crea por medio de un acoplamiento Luer-lock 221; 222.

En el método, como se ilustra en la Fig. 7, un elemento de barrera de fluidos 218 que bloquea un conducto 219 que se extiende a través de la tapa de la botella 216, se rompe por medio de una fuerza externa al extender el paso de fluido hacia la botella de medicamento 210.

5 En el método, ilustrado en la Fig. 9, se utiliza un elemento de sujeción C para aplicar una presión externa sobre un conducto 419 que se extiende a través de la tapa de la botella con el fin de bloquear el paso de fluido dentro de la botella de medicamento. El uso de tales elementos de sujeción permite conectar diferentes componentes de un sistema de infusión entre sí, sin ningún riesgo de escape peligroso al medio ambiente también en formas de realización en las que no hay elementos de barrera de fluido rompibles o similares sellando los recipientes de fluido del sistema de infusión.

10 En la Fig. 11, la membrana flexible 211 del segundo extremo se presiona contra un elemento de barrera flexible 208 de un dispositivo de punta SP, conectado al sistema de infusión 204, antes de transferir la dosis fija desde la botella de medicamento 210 al sistema de infusión 204. Como se ilustra en la Fig. 11, se proporciona ventajosamente un elemento de sujeción C para garantizar que el medicamento se pueda transferir desde la botella de medicamento 210 al recipiente de fluido de infusión 212 con el propósito de mezclarlo con el fluido de infusión antes de iniciar la infusión a través de la línea de infusión L.

15 En el método, indicado esquemáticamente en la Fig. 8, el dispositivo de transferencia de fluido incluye al menos una tapa protectora P que se retira antes de crear el paso de fluido. Si es necesario, se pueden proporcionar varias tapas protectoras, capuchas, sellos o películas en diferentes porciones del dispositivo de transferencia de fluido y la botella de medicamento, y también en el puerto de inyección del sistema de infusión. Esto garantiza que las superficies del sistema de transferencia de fluido que estarán en contacto con el fluido de infusión y el medicamento suministrado, puedan mantenerse en condiciones estériles.

20 En el presente documento, la expresión "botella de medicamento" se refiere a cualquier recipiente que sea a prueba de escapes y de otra manera adecuado para el propósito en cuestión. Preferiblemente, la "botella de medicamento" utilizada en el conjunto tiene solo una abertura que está sellada por un cierre o tapa, y preferiblemente está hecha de un material sólido, rígido e inflexible, tal como vidrio.

25 En la descripción anterior, la presente invención se ha descrito en relación con algunas formas de realización específicas y con referencia a los dibujos adjuntos.

Sin embargo, la presente invención no se limita estrictamente a estas formas de realización ni a lo que se muestra en los dibujos, si no que el alcance de la invención se define en las siguientes reivindicaciones.

30 En consecuencia, como se ilustra en las Figs. 2-3 y 5, el dispositivo de transferencia de fluido de acuerdo con la invención puede estar provisto ventajosamente de un pestillo de seguridad S que controla la acción telescópica de los elementos primeros 105; 205 y segundos 107; 207.

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de transferencia de fluido para su uso en un sistema de infusión, presentando dicho dispositivo de transferencia de fluido (100; 200) un primer extremo (101; 201), un segundo extremo (102; 202) opuesto a dicho primer extremo, comprendiendo dicho segundo extremo (102; 202) un elemento de acoplamiento de bayoneta para acoplar un elemento de acoplamiento de bayoneta correspondiente a un puerto de inyección (103; 203) de dicho sistema de infusión (104; 204) con el fin de crear un acoplamiento de bayoneta, incluyendo dicho dispositivo de transferencia de fluido (100; 200) al menos un primer elemento (105; 205), una aguja hueca (106; 206) unida a dicho primer elemento, un segundo elemento (107; 207) que se puede desplazar telescópicamente con respecto a dicho primer elemento (105; 205) de manera que permite que dicha aguja hueca (106; 206) penetre un elemento de barrera flexible (108; 208) que sella dicho puerto de inyección (103; 203) para crear un paso de fluido desde dicho primer extremo (101; 201) a través de dicho puerto de inyección (103; 203) al interior de dicho sistema de infusión (104; 204), dicho segundo extremo (102; 202) presenta una membrana flexible (111; 211) destinada a ser presionada contra dicho elemento de barrera flexible (108; 208) de dicho puerto de inyección (103; 204) para crear un sellado de doble membrana (108, 111; 108,211; 208,211) alrededor de dicha aguja hueca (106; 206) al crear dicho paso de fluido en dicho sistema de infusión (104; 204), en donde el primer extremo (101; 201) presenta una porción de conexión (109; 209; 309; 409) para su fijación a una botella de medicamento (110; 210) que contiene una dosis fija (D) de una sustancia médica, y dicha porción de conexión (109; 309) presenta al menos un elemento de bloqueo (113; 313) para agarrar un cuello de botella (114) de dicha botella de medicamento (110) para crear un acoplamiento permanente, y dicha porción de conexión (109; 309) presenta además un elemento perforador hueco (115) para penetrar una tapa de botella (116) de dicha botella de medicamento (110) para extender dicho paso de fluido dentro de dicha botella de medicamento.
2. Un dispositivo de transferencia de fluido según la reivindicación 1, caracterizado por que la membrana flexible (111; 211) está hecha de un material polimérico que presenta un límite de elasticidad cuando se somete a dicha presión, y por que dicho segundo extremo (102; 202) está diseñado y dispuesto para interactuar con dicho puerto de inyección (103) para aumentar dicha presión por encima de dicho límite de elasticidad.
3. Un dispositivo de transferencia de fluido según la reivindicación 1, caracterizado por que el segundo extremo (102; 202) está diseñado y dispuesto para crear dicho sellado de doble membrana (108, 111; 108, 211) cuando dicho puerto de inyección (103) está provisto en una bolsa de infusión flexible (112) de dicho sistema de infusión (104).
4. Un dispositivo de transferencia de fluido según la reivindicación 1, caracterizado por que el segundo extremo está diseñado y dispuesto para crear dicho sellado de doble membrana (208,211) cuando dicho puerto de inyección se proporciona en una línea de fluido de infusión de dicho sistema de infusión o está conectado a un dispositivo de punta (SP) que presenta dicho elemento de barrera flexible (208).
5. Un dispositivo de transferencia de fluido según la reivindicación 1, caracterizado por que la porción de conexión (109) presenta un elemento perforador hueco (115) para penetrar una tapa de botella (116) de dicha botella de medicamento (110) para extender dicho paso de fluido dentro de dicha botella de medicamento, y los extremos colindantes de dicho elemento perforador hueco (115) y de dicha aguja hueca (106) están diseñados y dispuestos de una manera que permite la comunicación fluida a través de dicho elemento perforador hueco (115) dentro de dicha aguja hueca (106).
6. Un dispositivo de transferencia de fluido según la reivindicación 1, caracterizado por que la porción de conexión presenta un elemento perforador hueco para penetrar una tapa de botella de dicha botella de medicamento con el fin de extender dicho paso de fluido dentro de dicha botella de medicamento, y dicho elemento perforador hueco está constituido por un extremo afilado de dicha aguja hueca que queda expuesto en dicho primer extremo de dicho dispositivo de transferencia de fluido.
7. Un dispositivo de transferencia de fluido según la reivindicación 1, caracterizado por que la porción de conexión (209) presenta un primer elemento de acoplamiento (213) para enganchar un segundo elemento de acoplamiento (217) provisto en una tapa de botella (216) de dicha botella de medicamento (210) para crear dicha unión por medio de un acoplamiento Luer-lock.
8. Un dispositivo de transferencia de fluido según la reivindicación 1, caracterizado por que la porción de conexión (209) presenta un primer elemento de acoplamiento (213) para su unión a un segundo elemento de acoplamiento (217) provisto en una tapa de botella (216) de dicha botella de medicamento (210), en donde se proporciona un elemento de barrera de fluido (218) en un conducto (219) que se extiende entre un interior (D) de dicha botella de medicamento (210) y dicho segundo elemento de acoplamiento (217) y dicho elemento de barrera de fluido (218) se puede romper por medio de una fuerza externa con el fin de extender dicho paso de fluido dentro de dicha botella de medicamento (210).
9. Un dispositivo de transferencia de fluido según la reivindicación 1, caracterizado por que la porción de conexión (209) presenta un primer elemento de acoplamiento (213) para su unión a un segundo elemento de acoplamiento (217) que está unido permanentemente a dicha botella de medicamento (210) al menos por medio de un elemento de cápsula anular (220).



10. Un dispositivo de transferencia de fluido según la reivindicación 1, caracterizado por que la porción de conexión presenta un conector Luer-lock hembra (221) para su unión a un conector Luer-lock macho (222) provisto en dicha botella de medicamento (210).
- 5 11. Un dispositivo de transferencia de fluido según la reivindicación 1, caracterizado por que la porción de conexión presenta un conector Luer-lock macho para su unión a un conector Luer-lock hembra provisto en dicha botella de medicamento.
12. Un dispositivo de transferencia de fluido según la reivindicación 1, caracterizado por que la porción de conexión es un componente separado (109) que se ha unido a dicho primer elemento (105) antes de la unión permanente a dicha botella de medicamento (110).
- 10 13. Un dispositivo de transferencia de fluido según la reivindicación 1, caracterizado por que la porción de conexión es una parte integrada (209) del primer elemento (205).
14. Un dispositivo de transferencia de fluido según la reivindicación 1, caracterizado por que la porción de conexión es un componente separado (309) que presenta un conector Luer-lock (323) para su unión a dicho primer elemento (205) por medio de un acoplamiento Luer-lock (221, 323).
- 15 15. Un dispositivo de transferencia de fluido según la reivindicación 1, caracterizado por que la porción de conexión es un componente separado (409) que presenta: - un conector Luer-lock (423) para su unión a dicho primer elemento (205) por medio de un acoplamiento Luer-lock (221,423); - al menos un elemento de bloqueo (413) para agarrar un cuello de botella (114) de dicha botella de medicamento (110) con el fin de crear una unión permanente; y - un elemento de perforación hueco (415) para penetrar una tapa de botella (116) de dicha botella de medicamento (110) para extender dicho paso de fluido dentro de dicha botella de medicamento.
- 20

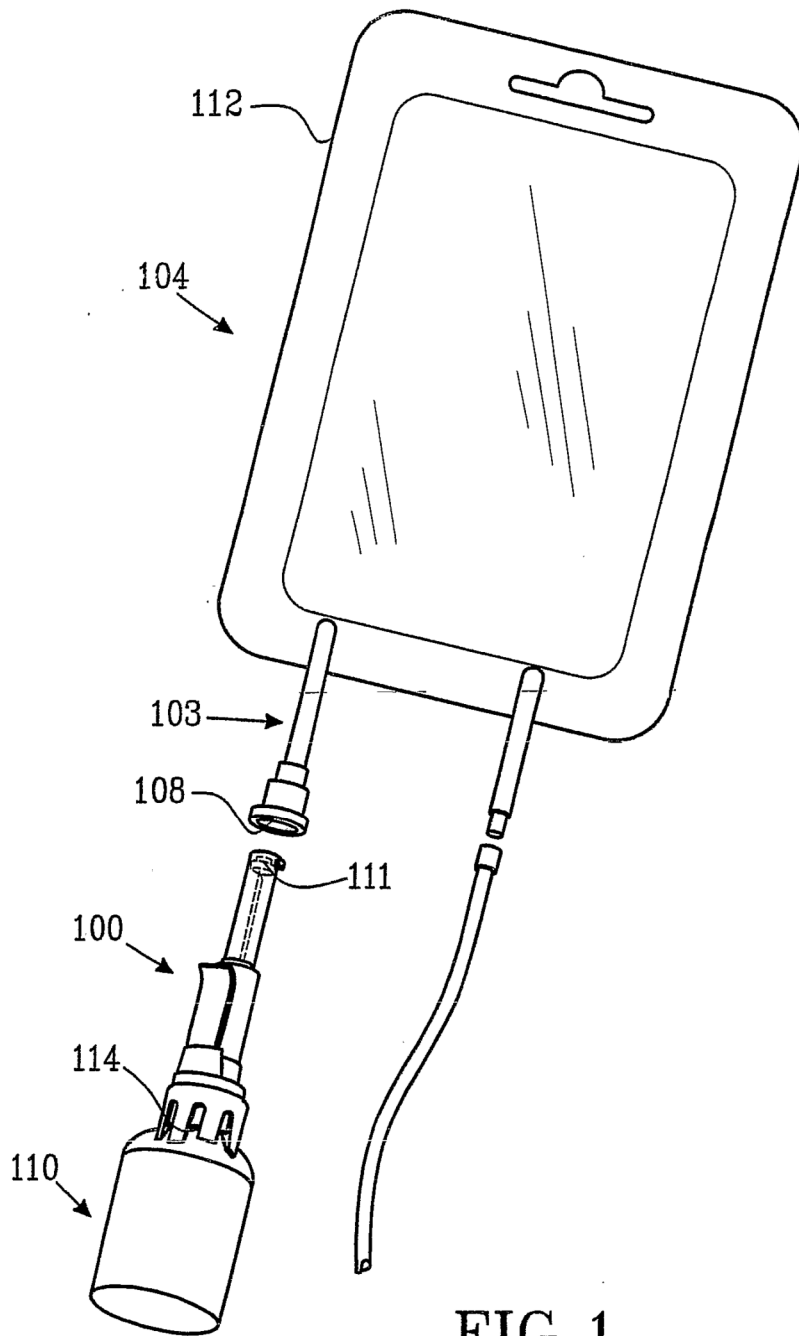


FIG. 1

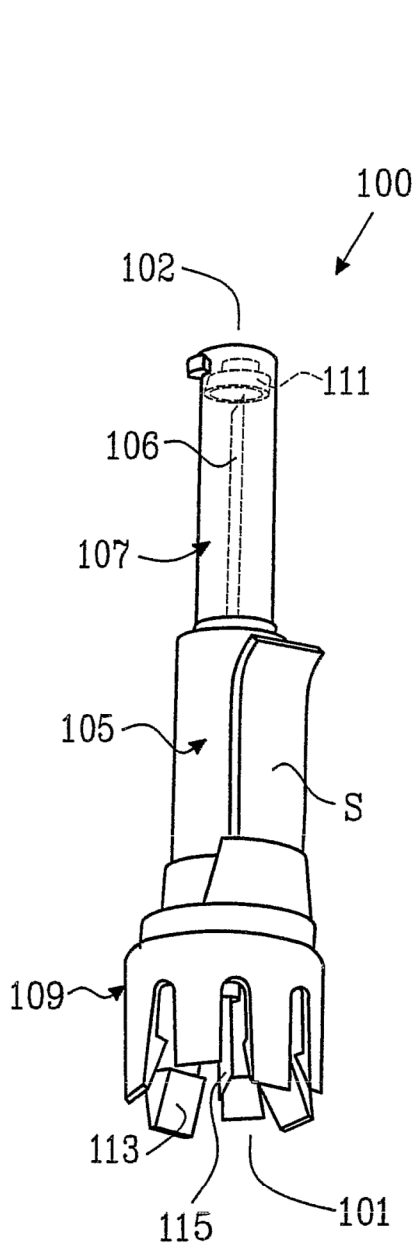


FIG. 2

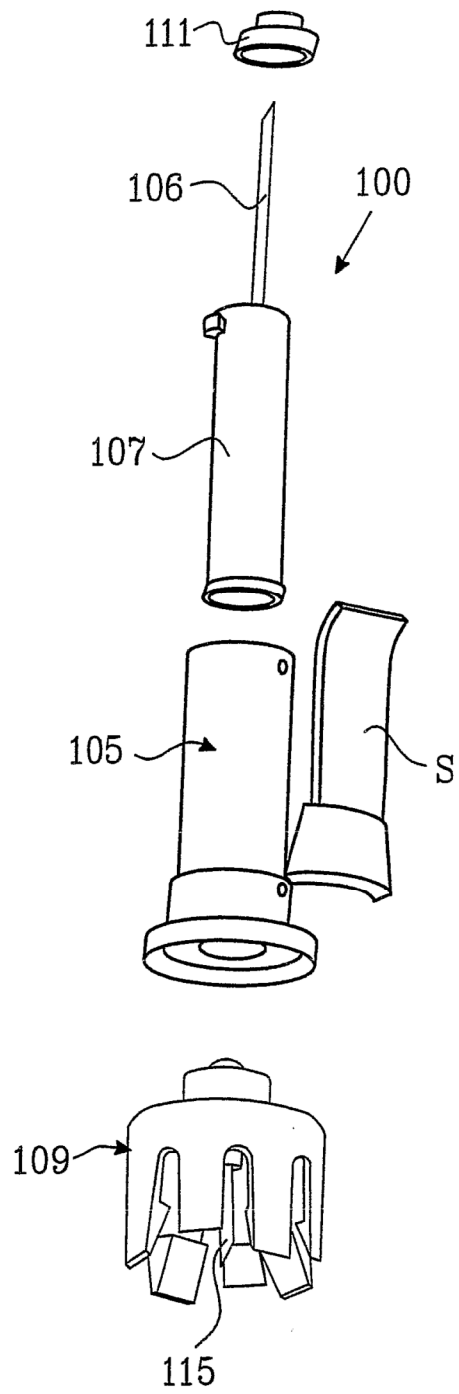


FIG. 3

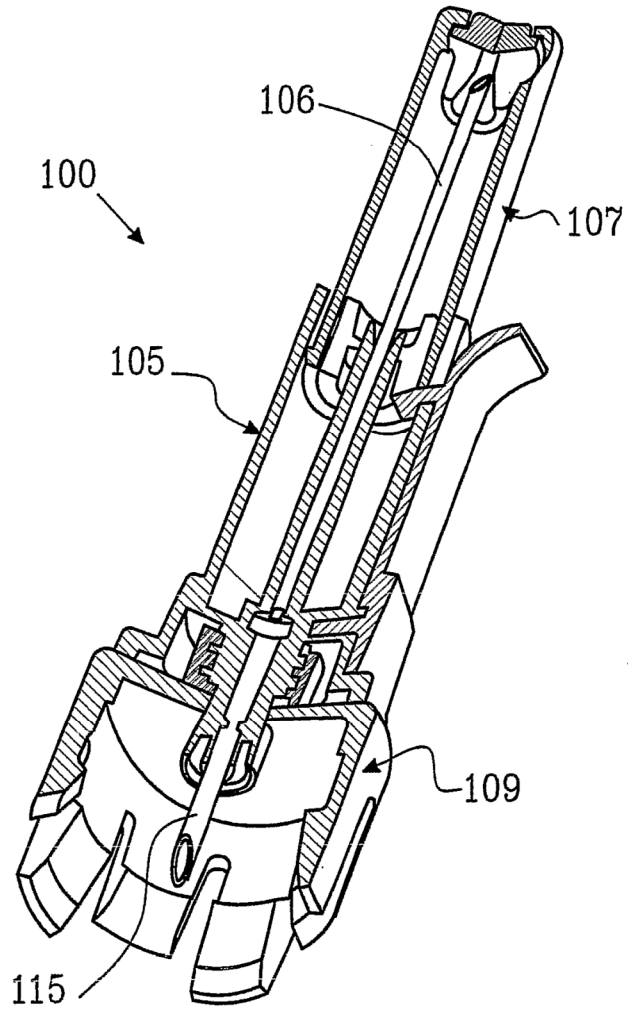


FIG. 4

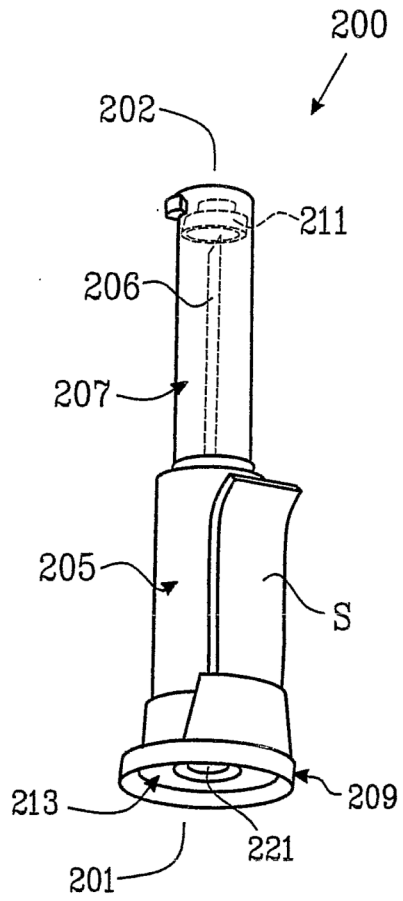


FIG. 5

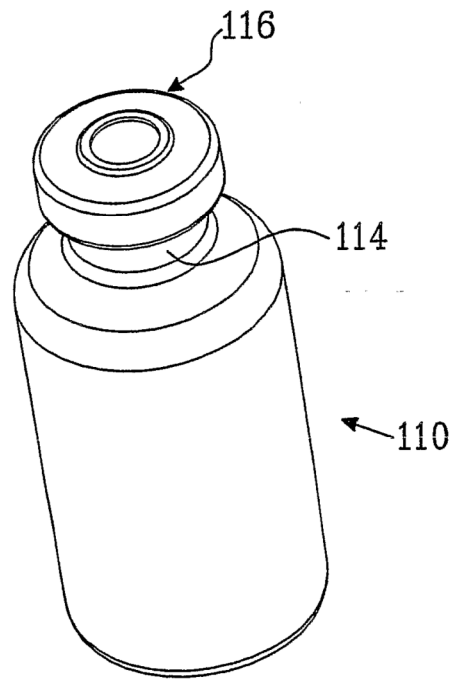


FIG. 6

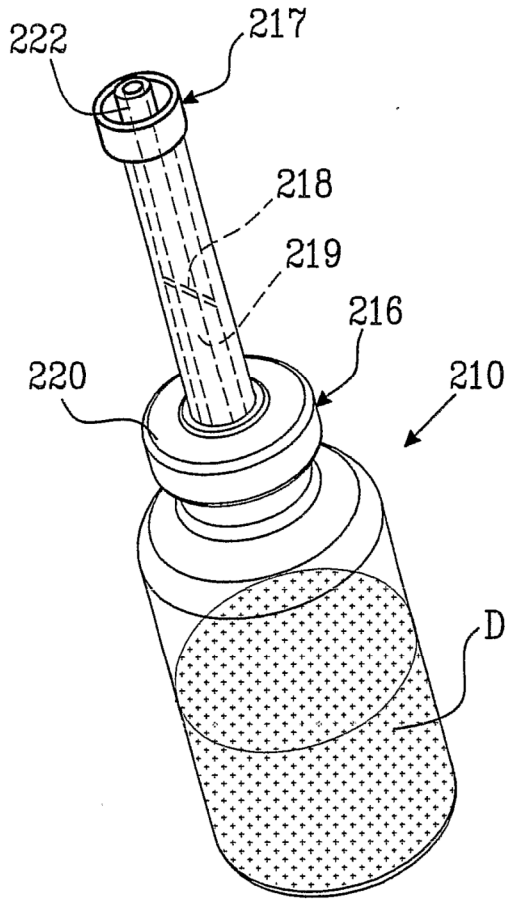


FIG. 7

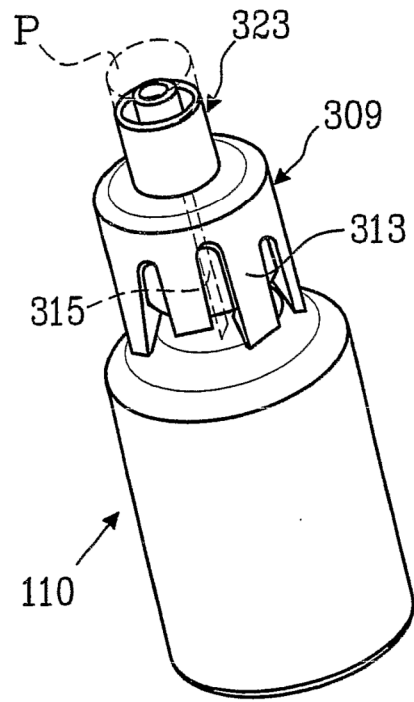


FIG. 8

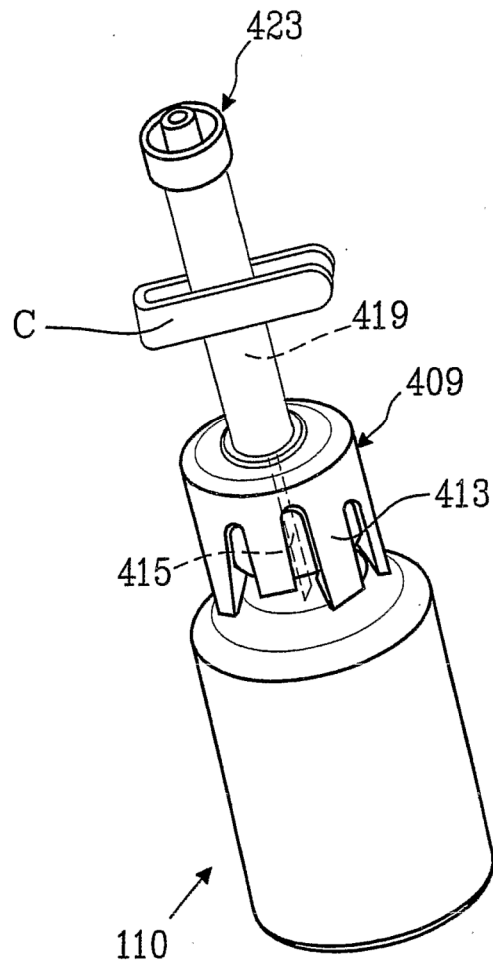
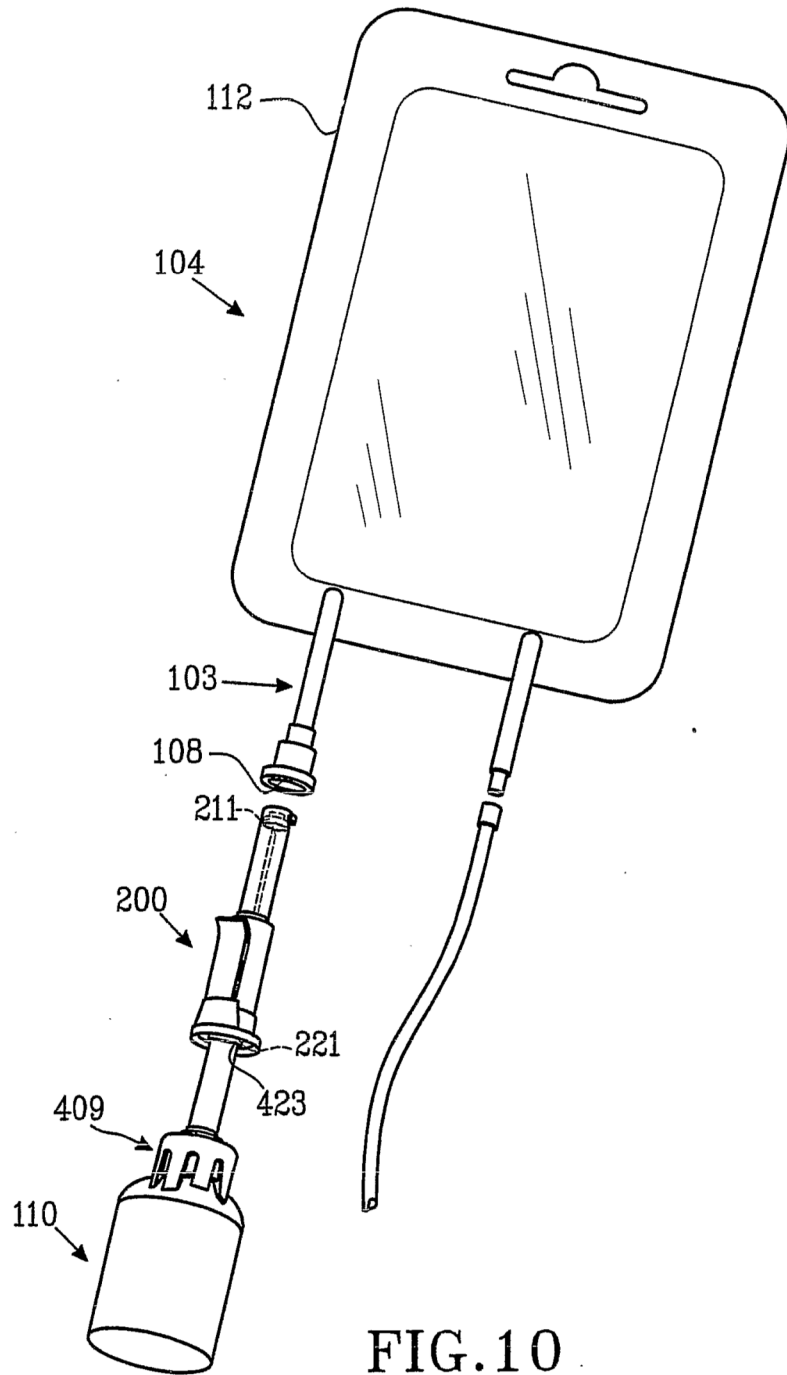


FIG. 9





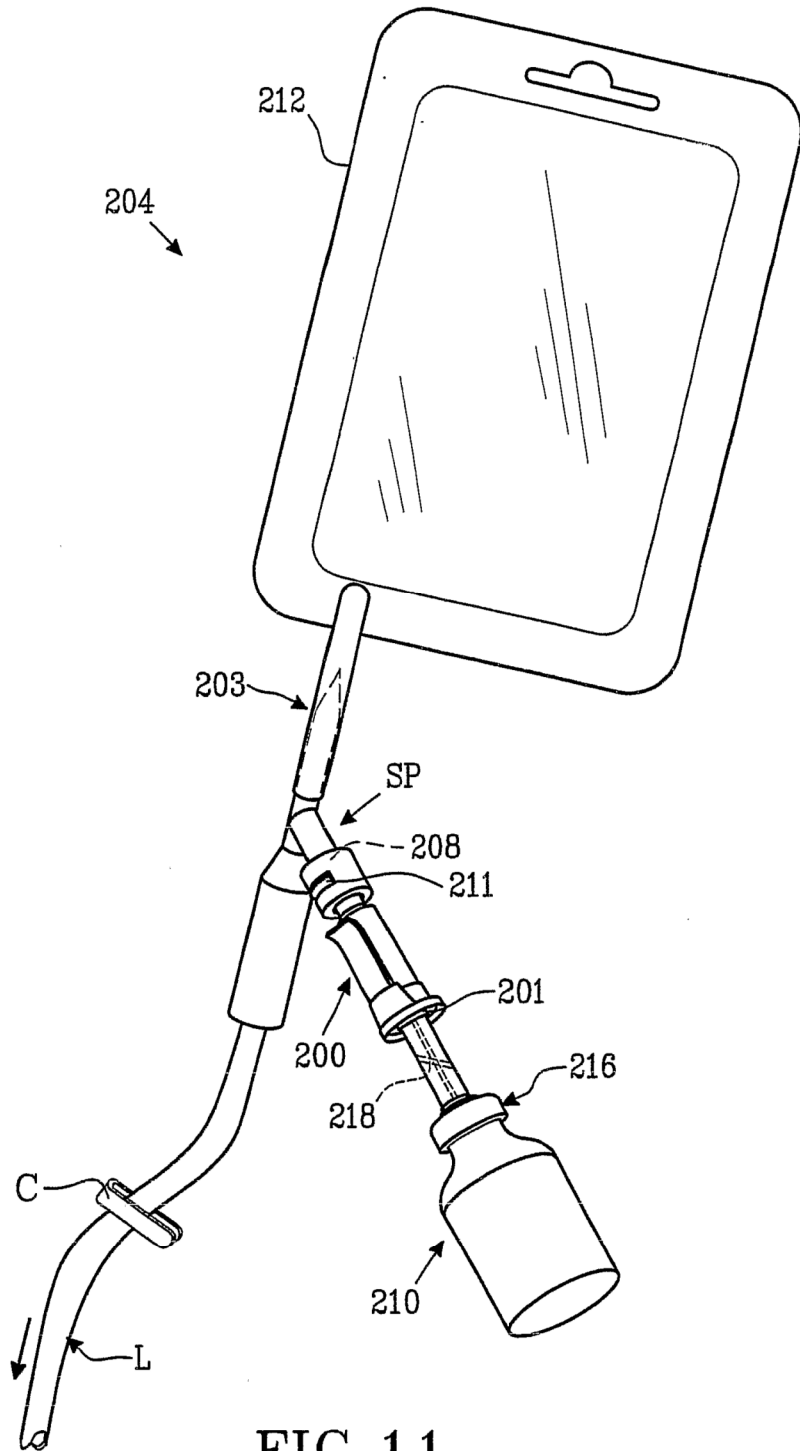


FIG. 11