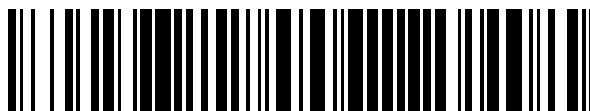


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 780 857**

51 Int. Cl.:

A61M 39/10 (2006.01)

F16L 37/107 (2006.01)

F16L 37/248 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.11.2014 PCT/US2014/063879**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.05.2015 WO15069643**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.11.2014 E 14799640 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.01.2020 EP 3065812**

54 Título: **Aparato de conexión para un dispositivo médico**

30 Prioridad:

06.11.2013 US 201361900661 P

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

27.08.2020

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON AND COMPANY LIMITED
(100.0%)
Pottery Road, Kill O'The Grange
Dun Laoghaire, IE**

72 Inventor/es:

**MCKINNON, AUSTIN;
SANDERS, LAURIE;
YEV MENENKO, YAN;
CANCELLIERI, JUDE;
HAMILTON, DANIEL;
KENNEDY, III JAMES J.;
TANG, LAI CHIU y
MANN, RICHARD**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 780 857 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

Aparato de conexión para un dispositivo médico

Antecedentes de la invención**Campo de la invención**

- 5 La presente solicitud se refiere a un aparato de conexión para un dispositivo médico. Más específicamente, la presente solicitud se refiere a miembros de conexión para dispositivos de transferencia en sistemas cerrados (CSTD), incluyendo miembros de conexión que pueden hacer coincidir y bloquear entre sí dos miembros de conexión de un CSTD.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 El tratamiento de muchas afecciones, trastornos y enfermedades implica la administración de compuestos tóxicos. Por ejemplo, el tratamiento de ciertos trastornos renales implica a menudo la administración de ciclofosfamida, un agente alquilizante. Aunque los efectos colaterales del tratamiento con ciclofosfamida son bien conocidos y esperados en pacientes que reciben este tratamiento, los médicos sanitarios que administran ciclofosfamida corren también el riesgo de exposición durante la preparación del fármaco y la posterior administración al paciente.
- 15 Son conocidos en la técnica dispositivos para la preparación y la posterior administración de compuestos tóxicos, conocidos como dispositivos de transferencia en sistemas cerrados (CSTD). Generalmente, estos dispositivos incluyen un adaptador para su conexión a un vial que contiene el compuesto en polvo o liofilizado, un adaptador sobre una jeringa y un adaptador sobre un conducto que proporciona acceso fluido al aparato circulatorio del paciente. Típicamente, el médico sanitario preparará el compuesto en polvo o liofilizado con solución salina o algún otro medio de preparación fijando la jeringa al vial mediante la conexión de los adaptadores respectivos, preparará el
- 20 fármaco, hará que el compuesto se aspire hacia dentro de la jeringa, desconectará los adaptadores y, luego, fijará la jeringa al conducto de fluido, a través de los adaptadores respectivos, para su administración al paciente.

- La necesidad de conectar y desconectar los diversos adaptadores a fin de preparar y administrar el fármaco es intrínseca al CSTD típico. Tal conexión y desconexión repetida aumenta el riesgo de accidentes y exposición a los compuestos tóxicos. El problema de seguridad en la administración de estos compuestos es uno de los que se ha identificado como de importancia crítica por las organizaciones profesionales y los organismos públicos similares.
- 25

- El documento DE 93 20 713 U1 describe un conector de manguera para dispositivos médicos que tienen una parte de acoplamiento hembra y una parte de acoplamiento macho para conectar a mangueras y dos pasadores de bayoneta para bloquear las partes. El documento DE 93 20 713 U1 describe las características del preámbulo de la reivindicación 1.
- 30

Compendio de la invención

Los problemas del estado actual de la técnica se resuelven con un aparato de conexión para un dispositivo médico según la invención, como se define por la reivindicación 1.

- 35 En un aspecto, un aparato de conexión para un dispositivo médico según la reivindicación 1 incluye un primer miembro de conexión que tiene un primer extremo y un segundo extremo, definiendo el primer miembro de conexión al menos un canal adyacente al primer extremo. Dicho al menos un canal tiene una primera parte que se extiende en una dirección axial y un resalte redondeado adyacente al primer extremo del primer miembro de conexión que define una entrada de canal. Dicho al menos un canal tiene una segunda parte que se extiende en una dirección transversal con relación a la dirección axial. El aparato de conexión incluye también un segundo miembro de conexión que tiene un primer extremo y un segundo extremo, teniendo el segundo miembro de conexión al menos un saliente adyacente al primer extremo. Cuando dicho al menos un saliente del segundo miembro de conexión entra en dicho al menos un canal del primer miembro de conexión, el movimiento axial del segundo miembro de conexión hacia el primer miembro de conexión hace que al menos uno de los miembros de conexión primero y segundo gire con relación al otro miembro de conexión para entrar en un estado bloqueado, en el que, cuando los
- 40
- 45 ejes longitudinales de los miembros primero y segundo están sustancialmente alineados, el resalte está configurado para guiar dicho al menos un saliente del segundo miembro de conexión hacia dentro de la entrada de canal, independientemente de la orientación de dicho al menos un saliente con relación a la entrada de canal.

- La entrada de canal puede ser más ancha que la primera parte de dicho al menos un canal y la segunda parte de dicho al menos un canal. La segunda parte de dicho al menos un canal puede incluir una entalla que se extiende en la dirección axial. La entalla puede extenderse hacia el primer extremo del primer miembro de conexión. En otros aspectos, la entalla puede extenderse hacia el segundo extremo del primer miembro de conexión con relación a la segunda parte de dicho al menos un canal. Dicho al menos un saliente puede formar un bloqueo eficaz con la entalla para asegurar de modo desmontable el primer miembro de conexión al segundo miembro de conexión, cuando los miembros de conexión primero y segundo están en el estado bloqueado. La segunda parte de dicho al menos un
- 50

canal puede ser una entalla sustancialmente axial que se extiende de modo distal y una entalla sustancialmente axial que se extiende de modo proximal con relación al primer extremo del primer miembro de conexión.

5 Los miembros de conexión primero y segundo pueden incluir unos canales de fluido a través de los mismos de manera que, cuando son coincidentes el primer miembro de conexión y el segundo miembro de conexión, los canales de fluido forman una trayectoria de fluido. Al menos uno del primer miembro de conexión y el segundo miembro de conexión puede incluir una membrana autorregenerativa en el canal de fluido respectivo y con el primer miembro de conexión coincidente con el segundo miembro de conexión, la membrana autorregenerativa forma un sellado estanco a los fluidos. El aparato de conexión puede incluir un indicador del estado bloqueado entre el primer miembro de conexión y el segundo miembro de conexión. El indicador puede ser un indicador visual. En un aspecto, 10 los miembros de conexión primero y segundo pueden incluir, cada uno de ellos, una parte plana y una parte redondeada, estando el indicador visual formado por la alineación de la parte plana del primer miembro de conexión con la parte plana del segundo miembro de conexión y la alineación de la parte redonda del primer miembro de conexión con la parte redonda del segundo miembro de conexión. En otros aspectos, el indicador puede ser un indicador táctil, tal como la interacción de dicho al menos un saliente con una entalla que proporciona una indicación táctil del estado bloqueado. 15

El primer extremo del segundo miembro de conexión puede incluir unas paredes laterales que encierran una parte hueca, donde las paredes laterales se extienden axialmente lejos del segundo extremo del segundo miembro de conexión, y las paredes laterales incluyen dicho al menos un saliente, y dicho al menos un saliente se extiende hacia dentro. Uno del primer miembro de conexión y el segundo miembro de conexión puede estar dispuesto sobre un adaptador de jeringa, estando el otro miembro de conexión dispuesto sobre al menos uno de un adaptador de vial y un conector de paciente. El resalte está redondeado y la primera parte de dicho al menos un canal puede definir una trayectoria no lineal. 20

En otro aspecto, que no forma parte de la invención, un aparato de conexión para un dispositivo médico incluye un primer miembro de conexión que tiene un primer extremo y un segundo extremo, definiendo el primer miembro de conexión al menos un canal adyacente al primer extremo. Dicho al menos un canal tiene una primera parte que se extiende desde una posición adyacente al primer extremo del primer miembro de conexión hacia el segundo extremo del primer miembro de conexión. Dicho al menos un canal tiene un resalte adyacente al primer extremo del primer miembro de conexión que define una entrada de canal y una segunda parte que se extiende desde la primera parte. El aparato de conexión incluye también un segundo miembro de conexión que tiene un primer extremo y un segundo extremo, teniendo el segundo miembro de conexión dicho al menos un saliente adyacente al primer extremo. Dicho al menos un saliente del segundo miembro de conexión está configurado para ser recibido por dicho al menos un canal del primer miembro de conexión. El primer miembro de conexión y el segundo miembro de conexión tienen un estado bloqueado, en el que el primer miembro de conexión está asegurado al segundo miembro de conexión. Dicho al menos un saliente del segundo miembro de conexión está situado en la segunda parte de dicho al menos un canal del primer miembro de conexión, cuando los miembros de conexión primero y segundo están en el estado bloqueado. La entrada de canal es más ancha que la primera parte de dicho al menos un canal del primer miembro de conexión. 25 30 35

La primera parte de dicho al menos un canal del primer miembro de conexión puede ser no lineal. La segunda parte de dicho al menos un canal del primer miembro de conexión puede extenderse en una dirección transversal con relación a un eje longitudinal del primer miembro de conexión. La segunda parte de dicho al menos un canal puede incluir una entalla que se extiende en una dirección axial. 40

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista, en despiece ordenado, de un sistema para la transferencia cerrada de fluidos, según un aspecto del aparato de conexión de acuerdo con la presente invención, que muestra un adaptador de jeringa, un adaptador de vial y un conector de paciente. 45

La figura 2 es una vista frontal del conector de paciente de la figura 1, según un aspecto de la presente invención.

La figura 3 es una vista lateral del conector de paciente de la figura 1, según un aspecto de la presente invención.

La figura 4 es una vista desde abajo, en perspectiva, del conector de paciente de la figura 1, según un aspecto de la presente invención.

50 La figura 5 es una vista desde arriba, en perspectiva, del conector de paciente de la figura 1, según un aspecto de la presente invención.

La figura 6 es una vista, en corte transversal, del conector de paciente de la figura 1, según un aspecto de la presente invención.

55 La figura 7A es una vista frontal de un miembro de conexión del conector de paciente de la figura 1, según un aspecto adicional de la presente invención.

La figura 7B es una vista frontal de un miembro de conexión del conector de paciente de la figura 1, según otro aspecto de la presente invención.

La figura 8 es una vista frontal del adaptador de jeringa de la figura 1, según un aspecto de la presente invención.

La figura 9 es una vista lateral del adaptador de jeringa de la figura 1, según un aspecto de la presente invención.

5 La figura 10 es una vista desde arriba, en perspectiva, del adaptador de jeringa de la figura 1, según un aspecto de la presente invención.

La figura 11 es una vista desde abajo, en perspectiva, del adaptador de jeringa de la figura 1, según un aspecto de la presente invención.

10 La figura 12 es una vista, en corte transversal, del miembro de conexión del adaptador de jeringa de la figura 1, según un aspecto de la presente invención.

La figura 13 es una vista frontal del adaptador de vial de la figura 1, según un aspecto de la presente invención.

La figura 14 es una vista lateral del adaptador de vial de la figura 1, según un aspecto de la presente invención.

La figura 15 es una vista desde abajo, en perspectiva, del adaptador de vial de la figura 1, según un aspecto de la presente invención.

15 La figura 16 es una vista desde arriba, en perspectiva, del adaptador de vial de la figura 1, según un aspecto de la presente invención.

La figura 17 es una vista, en corte transversal, del adaptador de vial de la figura 1, según un aspecto de la presente invención.

20 La figura 18 es una vista, en perspectiva, del adaptador de jeringa y del conector de paciente de la figura 1 en vías de ser conectados, según un aspecto de la presente invención.

La figura 19 es una vista, en perspectiva, del adaptador de jeringa y del conector de paciente de la figura 1 en un estado conectado, según un aspecto de la presente invención.

La figura 20 es una vista, en corte transversal, del adaptador de jeringa y del conector de paciente de la figura 1 en un estado conectado, según un aspecto de la presente invención.

25 La figura 21 es una vista frontal del adaptador de jeringa y del adaptador de vial de la figura 1 en un estado conectado, según un aspecto de la presente invención.

La figura 22 es una vista, en perspectiva, de un adaptador de vial que no es parte de la presente invención.

La figura 23 es una vista frontal de un adaptador de jeringa, que muestra el adaptador de jeringa conectado al adaptador de vial de la figura 22.

30 La figura 24 es una vista desde abajo, en perspectiva, del adaptador de jeringa de la figura 22 y del adaptador de vial de la figura 22, que muestra el adaptador de jeringa conectado al adaptador de vial.

La figura 25 es una vista, en corte transversal, del adaptador de jeringa de la figura 22 y del adaptador de vial de la figura 22, que muestra el adaptador de jeringa conectado al adaptador de vial.

35 Las figuras 26A-26E son vistas recortadas frontales parciales de aspectos alternativos de un saliente de un segundo miembro de conexión.

Descripción de la invención

40 Para los fines de la descripción en lo sucesivo, las palabras "superior", "inferior", "derecho", "izquierdo", "vertical", "horizontal", "arriba", "abajo", "lateral", "longitudinal" y los términos espaciales semejantes, si se usan, se referirán a los aspectos descritos como están orientados en las figuras de los dibujos. Sin embargo, se ha de entender que pueden suponerse muchas variaciones y aspectos alternativos, excepto en caso de que se especifique expresamente lo contrario. Se ha de entender también que los dispositivos y aspectos específicos ilustrados en los dibujos que se acompañan y descritos en esta memoria son simplemente aspectos a modo de ejemplo de la invención.

45 Haciendo referencia a la figura 1, un aspecto no limitativo del sistema 1 para la transferencia cerrada de fluidos entre un primer recipiente y un segundo recipiente (no mostrado) incluye un adaptador de jeringa 2, un adaptador de vial 4 y un conector de paciente 6. El adaptador de vial 4 y el conector de paciente 6 incluyen un primer miembro de conexión 10 y el adaptador de jeringa 2 incluye un segundo miembro de conexión 70. Aunque la figura 1 muestra el primer miembro de conexión 10 provisto del adaptador de vial 4 y del conector de paciente 6 y el segundo miembro

de conexión 70 provisto del adaptador de jeringa 2, los expertos en la técnica entenderán y apreciarán que el primer miembro de conexión 10 y el segundo miembro de conexión 70 se pueden asociar independientemente con cualquier dispositivo médico. Además, el primer miembro de conexión 10 se puede asociar con el adaptador de jeringa 2 y el segundo miembro de conexión 70 se puede asociar con el adaptador de vial 4 y el conector de paciente 6. Además, aunque no se muestra, el primer miembro de conexión 10 puede estar también dispuesto sobre un adaptador de bolsa IV o cualquier otro dispositivo utilizado típicamente en sistemas CSTD. Así, los aspectos ilustrados en las figuras que se acompañan se deberían considerar simplemente, a modo de ejemplo, aspectos no limitativos.

Haciendo referencia a las figuras 1-7B y 13-17, el primer miembro de conexión 10, según un aspecto no limitativo de la presente invención, incluye un primer extremo 20 y un segundo extremo 25. El primer extremo 20 puede ser una estructura maciza y el segundo extremo 25 puede ser cualquier tipo de estructura, por ejemplo y sin limitación, el segundo extremo 25 puede ser una superficie de agarre, un adaptador para su uso con un CSTD, un indicador visual para determinar el acoplamiento apropiado del miembro de conexión con otro miembro de conexión o con otra parte del CSTD, o cualquier combinación útil de los mismos. El primer miembro de conexión 10 puede estar formado por cualquier material adecuado, tal como, sin limitación, polímeros de calidad médica y plásticos. Tales polímeros están disponibles por la firma DuPont, bajo los nombres comerciales Crastin®, Delrin®, Hytrel® y Zytel®. En aspectos no limitativos en los que el segundo extremo 25 es un tipo específico de adaptador, el primer miembro de conexión 10 puede estar formado por múltiples materiales adecuados, estando el primer extremo 20 formado por un plástico o un polímero de calidad médica, o cualquier material adecuado.

Con referencia adicional a las figuras 1-7B y 13-17, en un aspecto no limitativo de la presente invención, el primer miembro de conexión 10 define al menos un canal 30 que se extiende desde una parte del primer extremo 20, distal del segundo extremo 25, hasta una parte del primer extremo 20, proximal al segundo extremo 25. El canal 30 se utiliza en el proceso de coincidencia del primer miembro de conexión 10 con el segundo miembro de conexión 70 (mostrados en las figuras 8-12), y puede seguir cualquier trayectoria útil. En aspectos no limitativos, el canal 30 sigue una trayectoria no lineal, tal como una trayectoria sustancialmente curvada, como se ilustra en las figuras 1-7B y 13-17, aunque el canal 30 puede tener también una trayectoria lineal o una trayectoria formada por una pluralidad de partes lineales.

El canal 30 tiene varias partes discretas, incluyendo una entrada de canal 50, una parte axial o sustancialmente axial 35, que se extiende a lo largo de la longitud del primer extremo 20 del primer miembro de conexión 10, y una parte transversal 60, proximal al segundo extremo 25, que se extiende transversalmente con relación a la parte axial 35. El primer extremo 20 del primer miembro de conexión 10, que incluye la entrada de canal 50, incluye además un resalte 40 que define dicha entrada de canal 50. El resalte 40 está redondeado de manera que los objetos que contactan con dicho resalte 40 son guiados hacia dentro de la entrada de canal 50. La naturaleza redondeada del resalte 40 permite también la coincidencia del primer miembro de conexión 10 con el segundo miembro de conexión 70 (figuras 8-12), sin necesidad de que los miembros estén en alguna orientación predeterminada, aumentando la facilidad para conseguir conexiones seguras. En lugar de proporcionar un resalte 40 redondeado, el resalte 40, en una configuración a modo de ejemplo, que no forma parte de la presente invención, puede llegar a ser también un pico puntiagudo o tener cualquier otra forma adecuada para guiar el segundo miembro de conexión 70 hacia dentro de la entrada de canal 50, independientemente de la orientación de los componentes coincidentes unos con relación a otros.

En aspectos no limitativos, la parte transversal 60 del canal 30 es sustancialmente perpendicular a la parte axial 35 del canal 30. En aspectos no limitativos, la entrada de canal 50 es ventajosamente más ancha que las partes 35, 60 restantes del canal 30, para aumentar la facilidad de coincidencia del primer miembro de conexión 10 con el segundo miembro de conexión 70, lo que se describirá. En aspectos no limitativos, el canal 30 incluye, en el extremo de la parte transversal 60, al menos una entalla 100. En ciertos aspectos no limitativos, la entalla 100 se extiende axialmente, o de modo distal lejos del segundo extremo 25 del primer miembro de conexión 10 o de modo proximal hacia el segundo extremo 25 del primer miembro de conexión 10.

En aspectos no limitativos, como se ilustra en la figura 7A, en el extremo de la parte transversal 60 del canal 30, se prevé una pluralidad de entallas. En aspectos no limitativos, una entalla 110 se extiende de modo distal lejos del segundo extremo del miembro de conexión y una entalla 120 se extiende de modo proximal hacia el segundo extremo del miembro de conexión. En tal configuración, es posible un mayor número de disposiciones para asegurar un saliente 90 de un segundo miembro de conexión y, así, para asegurar el primer miembro de conexión y el segundo miembro de conexión en una configuración coincidente. Los expertos en la técnica entenderán y apreciarán la amplia variedad de mecanismos, tales como muelles y otros dispositivos y aparatos adaptables y elásticos, que son útiles para mantener el saliente 90 dentro de las entallas 110 y/o 120. Las entallas 110, 120 definen protuberancias o estructuras que pueden proporcionar una indicación táctil y auditiva de que el dispositivo está en un estado bloqueado. El saliente 90 puede mantenerse solamente en la posición bloqueada, a través del acoplamiento de dicho saliente 90 con la estructura que define las entallas 110, 120, y puede que no se utilice en relación con un miembro de carga elástica. En particular, el saliente 90 y las entallas 110, 120 pueden estar configurados para mantener una posición bloqueada dentro de la parte transversal 60 hasta que se aplica un par suficiente para empujar el saliente 90 hasta más allá de las entallas 110, 120.

- En aspectos no limitativos, como se ilustra en la figura 7B, en el extremo de la parte transversal 60 del canal 30, se prevé una única entalla. En aspectos no limitativos, una entalla 110 se extiende de modo distal lejos del segundo extremo del miembro de conexión. Como se ha señalado anteriormente, la entalla 110 puede formar una protuberancia y proporcionar una indicación táctil y auditiva de que el dispositivo está en un estado bloqueado. El saliente 90 puede mantenerse solamente en la posición bloqueada, a través del acoplamiento de dicho saliente 90 con la estructura que define la entalla 110, y puede que no se utilice en relación con un miembro de carga elástica. En particular, el saliente 90 y la entalla 110 pueden estar configurados para mantener una posición bloqueada dentro de la parte transversal 60 hasta que se aplica un par suficiente para empujar el saliente 90 hasta más allá de la entalla 110.
- Con referencia a las figuras 2-6, el primer miembro de conexión 10 se muestra en relación con el conector de paciente 6. El conector de paciente 6 define un canal de fluido 130 que se extiende a través de dicho conector de paciente 6. El segundo extremo 25 incluye además una superficie 26 que permite una coincidencia ajustada con el segundo miembro de conexión 70. Dicha superficie 26 puede ser plana o tener cualquier otra configuración que permita una coincidencia próxima de los miembros de conexión primero y segundo 10, 70. La superficie 26 del primer miembro de conexión 10 puede incluir también medios elásticos o adaptables de modo que los miembros de conexión primero 10 y segundo 70 pueden ser empujados entre sí durante la coincidencia y la no coincidencia. El conector de paciente 6 incluye también un bloqueo luer 122 roscado macho o hembra para conectar el conector de paciente 6 a un conducto de fluido que está en conexión de fluido con la circulación de un paciente, tal como una vía intravenosa del paciente.
- Con referencia a la figura 6, el canal de fluido 130 pasa a través del conector de paciente 6 y del primer miembro de conexión 10 y está configurado para encontrarse en comunicación de fluido con un canal correspondiente de fluido de un segundo miembro de conexión 70 de manera que, cuando son coincidentes los miembros de conexión primero y segundo 10, 70, se forma una trayectoria de fluido a través del mismo. El canal de fluido 130 y/o el primer extremo 20 y el segundo extremo 25 del primer miembro de conexión 10 pueden incluir sellados o membranas en cualquier lugar ventajoso para ayudar a la formación de un sellado estanco a los fluidos cuando el primer miembro de conexión 10 es coincidente con el segundo miembro de conexión 70. Tales sellados y membranas son conocidos para los expertos en la técnica, pueden incluir membranas y sellados autorregenerativos y se deberían seleccionar basándose en el uso previsto para el dispositivo, tal como la biocompatibilidad, que sea inerte químicamente y compatible con cualquier reactivo o tratamiento químico contenido en el mismo, esté aprobado por la FDA y/o la OSHA, y sea adecuado para su uso en los CSTD. Tales sellados pueden estar formados a partir de materiales naturales tales como caucho, polímeros sintéticos y/o silicona, tal como silicona de vulcanización a temperatura ambiente. En particular, el extremo proximal del primer extremo 20 del conector puede incluir una membrana que coincide y forma un sellado con un miembro correspondiente del segundo miembro de conexión 70.
- Haciendo referencia a las figuras 8-12, el adaptador de jeringa 2 incluye el segundo miembro de conexión 70, que está configurado para coincidir con el primer miembro de conexión 10. El segundo miembro de conexión 70 incluye un primer extremo 80 y un segundo extremo 85. El segundo miembro de conexión 70 puede estar formado a partir de cualquier material adecuado. Por ejemplo y sin limitación, el segundo miembro de conexión 70 puede estar formado a partir de plástico o un polímero de calidad médica. En aspectos no limitativos, el segundo miembro de conexión 70 está formado a partir del mismo material que el primer miembro de conexión 10 o el primer extremo 20 del primer miembro de conexión 10. El primer extremo 80 incluye además una superficie 81 que permite la coincidencia ajustada con la superficie 26 del primer miembro de conexión 10. Dicha superficie 81 puede ser plana o tener cualquier otra configuración que permita una coincidencia próxima de los miembros de conexión primero y segundo 10, 70 a través de la interacción de las superficies 26 y 81. La superficie 81 del segundo miembro de conexión 70 puede incluir también una estructura elástica o adaptable de modo que los miembros de conexión primero 10 y segundo 70 pueden ser empujados entre sí durante la coincidencia y la no coincidencia. En aspectos no limitativos, el segundo miembro de conexión 70 puede incluir un bloqueo luer 121 roscado macho o hembra.
- Haciendo referencia a la figura 12, el adaptador de jeringa 2 define un canal de fluido 140 que pasa a través del primer extremo 80 y del segundo extremo 85. El adaptador de jeringa 2 permite la conexión (a través del bloqueo luer 121) a una jeringa para, por ejemplo y sin limitación, preparar un fármaco, o hacer que se aspire un fármaco de un vial (a través de la interacción con un adaptador de vial que tiene un miembro de conexión). Aunque se muestra un bloqueo luer 121, se puede utilizar cualquier otra conexión adecuada. Los fármacos aspirados se pueden proporcionar a un paciente a través de la interacción con el conector de paciente 6 que tiene el primer miembro de conexión 10. El primer extremo 80 del segundo miembro de conexión 70 tiene unas paredes laterales 160 que definen una cavidad interior 170 que incluye al menos un saliente 90. El saliente 90 está dimensionado para interactuar con el canal 30 del primer miembro de conexión 10. Específicamente, en un aspecto no limitativo, cuando el primer miembro de conexión 10 se hace coincidir con el segundo miembro de conexión 70 acoplando el primer extremo 20 del primer miembro de conexión 10 con el primer extremo 80 del segundo miembro de conexión 70, el primer extremo 20 del primer miembro de conexión 10 se acopla al primer extremo 80 del segundo miembro de conexión 70.
- Haciendo referencia a las figuras 2-5 y 11, si el saliente 90 está alineado con la entrada de canal 50, el segundo miembro de conexión 70 se acoplará con el primer miembro de conexión 10. Sin embargo, si el saliente 90 no está alineado con la entrada de canal 50, dicho saliente 90 puede contactar con el resalte 40. Puesto que el resalte 40

está redondeado, la forma del resalte guía el saliente 90 hacia dentro de la entrada de canal 50, permitiendo la coincidencia del primer miembro de conexión 10 y el segundo miembro de conexión 70. La naturaleza redondeada del resalte 40 permite la coincidencia del primer miembro de conexión 10 con el segundo miembro de conexión 70, sin necesidad de que los miembros estén en alguna orientación predeterminada, aumentando la facilidad para conseguir conexiones seguras. Los expertos en la técnica entenderán que el principio anteriormente descrito, y el proceso de coincidencia, funcionarán igualmente si el primer miembro de conexión 10 tiene un saliente que se extiende radialmente hacia fuera y el segundo miembro de conexión 70 tiene un canal en una superficie interior. Así, las ilustraciones en los dibujos que se acompañan y descritas en esta memoria se deberían considerar aspectos a modo de ejemplo de la invención.

Siguiendo con la referencia a las figuras 2-5 y 11, cuando el saliente 90 está alineado con la entrada de canal 50, dicho saliente 90 puede entrar en el canal 30 y permitir el acoplamiento del primer miembro de conexión 10 y el segundo miembro de conexión 70. A medida que el primer miembro de conexión 10 y el segundo miembro de conexión 70 entran en acoplamiento adicional, el saliente 90 avanza más a lo largo del canal 30, avanzando a través de la parte axial 35. En aspectos no limitativos en los que el canal 30 es no lineal, el paso del saliente 90 a lo largo de una trayectoria que puede ser, por ejemplo y sin limitación, curvada, hace girar uno o ambos de los miembros de conexión 10, 70 con relación al otro miembro de conexión, o uno con relación a otro.

La trayectoria no lineal, o curvada, del canal 30 lleva el saliente 90 a la parte transversal 60 de la trayectoria 30, con rotación de los miembros de conexión primero y segundo 10, 70. La rotación continuada del primer miembro de conexión 10 y/o del segundo miembro de conexión 70 desplaza el saliente 90 a lo largo de la parte transversal 60 de la trayectoria 30, y dicho saliente 90 se aproxima a la entalla 100. A medida que el primer miembro de conexión 10 y/o el segundo miembro de conexión 70 giran más, el saliente 90 alcanza el extremo de la trayectoria 30, y no es posible ninguna rotación adicional. La liberación del primer miembro de conexión 10 y/o del segundo miembro de conexión 70 permite que el saliente 90 entre en la entalla 100. Esta entrada impide el desacoplamiento entre el primer miembro de conexión 10 y el segundo miembro de conexión 70 coincidentes. El saliente 90 permanece acoplado con la entalla 100 a través de cualquier disposición adecuada, por ejemplo y sin limitación, mediante el uso de una estructura adaptable tal como, por ejemplo y sin limitación, muelles de espiras/helicoidales de compresión y muelles de espiras/helicoidales de tensión. Los expertos en la técnica son conscientes de los tipos de dispositivos que pueden proporcionar fuerza o tensión suficiente para mantener el saliente 90 en la entalla 100, y mantener así el acoplamiento de los miembros de conexión. Como se ha señalado en relación con los aspectos mostrados en las figuras 7A y 7B, las entallas 110, 120 definen protuberancias o estructuras que crean un ajuste de interferencia entre el saliente 90 y el primer miembro de conexión 10 de manera que, una vez que se fuerza a que el saliente 90 vaya hasta más allá de la protuberancia o protuberancias, el primer miembro de conexión 10 permanecerá conectado al segundo miembro de conexión 70, a menos que se aplique una cantidad predeterminada de par al miembro 10, 70 para forzar a que el saliente 90 vaya hasta más allá de la(s) protuberancia(s) de nuevo y vuelva a través de la trayectoria 30. Por consiguiente, el saliente 90 del segundo miembro de conexión 70 tiene un ajuste con holgura cuando se mueve hacia dentro de la entalla 100 del primer miembro de conexión 10 mostrado en la figura 2 y requiere una fuerza de carga elástica para mantener el saliente 90 dentro de la entalla 100, mientras que las entallas 110, 120 del primer miembro de conexión 10, mostradas en las figuras 7A y 7B, pueden definir un acoplamiento por rozamiento con el saliente 90 de manera que la fuerza de carga elástica es innecesaria para mantener el acoplamiento bloqueado. Sin embargo, la entalla 100 mostrada en la figura 2 y las entallas 110, 120 de las figuras 7A y 7B se pueden utilizar, cada una de ellas, en un acoplamiento de ajuste con holgura o por rozamiento con el saliente 90 y con o sin fuerza de carga elástica para mantener una conexión segura.

En ciertos aspectos no limitativos, el primer extremo 20 del primer miembro de conexión 10 es un cilindro macizo y el primer extremo 80 del segundo miembro de conexión 70 define un cuerpo cilíndrico hueco, con el saliente 90 mirando hacia dentro de la parte hueca. La coincidencia de los dos miembros de conexión 10, 70 se consigue insertando el primer extremo 20 del primer miembro de conexión 10 en el cuerpo hueco del primer extremo 80 del segundo miembro de conexión 70 o, alternativamente, haciendo deslizar el cuerpo hueco del primer extremo 80 del segundo miembro de conexión 70 sobre el primer extremo 20 del primer miembro de conexión 10. Los expertos en la técnica apreciarán que, en aspectos adicionales dentro del alcance de la presente invención, el saliente puede estar presente sobre el primer miembro de conexión 10 y mirar hacia fuera, teniendo el segundo miembro de conexión 70 un canal para recibir dicho saliente y una entalla para formar un bloqueo eficaz con dicho saliente.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 12, el segundo miembro de conexión 70 incluye un aparato de sellado o membrana 150. El aparato de sellado o membrana 150 está configurado para coincidir con un sellado correspondiente sobre el segundo miembro de conexión 10 a fin de formar una interfaz sellada entre los miembros de conexión primero y segundo 10, 70 durante la transferencia de fluidos. El aparato de sellado o membrana 150 puede ser también una parte del primer miembro de conexión 10.

En aspectos no limitativos, el aparato de sellado o membrana 150 puede ser autorregenerativo y puede ser también un sellado o membrana de múltiples componentes. Por ejemplo, en el aspecto ilustrado en la figura 12, el aparato de sellado 150 incluye un primer sellado 151, un soporte de sellado 152 y una segunda membrana 153. El soporte de sellado 152 recibe el primer sellado 151 en un extremo y el segundo sellado 153 en el extremo opuesto. Los sellados primero y segundo 151, 153 definen un espacio 154 entre los mismos. El segundo miembro de conexión incluye también una aguja 155, en comunicación de fluido con el canal de fluido 140, y un miembro de carga elástica

157, tal como un muelle, situado entre el bloqueo luer 121 y el aparato de sellado 150. El aparato de sellado 150 está configurado para moverse dentro de la carcasa entre una posición protegida y una desprotegida. Como se describe en lo que sigue, cuando el segundo miembro de conexión 70 es coincidente con el primer miembro de conexión 10, el aparato de sellado 150 es desplazado hacia arriba dentro del segundo miembro de conexión 70, almacenando por ello energía en el miembro de carga elástica 157, es decir, comprimiendo el miembro de carga elástica. Cuando se hace entrar el aparato de sellado 150 en el segundo miembro de conexión 70, la aguja 155 perfora el sellado 153 y coloca el primer miembro de conexión 10 en comunicación de fluido con el segundo miembro de conexión 70 para transferir fluido entre un primer recipiente, tal como una jeringa, y un segundo recipiente, tal como un vial, una bolsa IV o una vía IV del paciente. Durante la conexión del segundo miembro de conexión 70 con el primer miembro de conexión 10, el sellado 153 puede acoplarse y formar un miembro sellado con un miembro de sellado correspondiente dispuesto sobre el primer miembro de conexión para impedir la fuga de cualquier fluido durante la transferencia de fluido a través de los miembros de conexión primero y segundo 10, 70. En un estado sin conectar del segundo miembro de conexión 70, la punta distal de la aguja 155 está situada en el espacio 154 entre los sellados primero y segundo 151, 153 para contener dicha punta distal de la aguja 155 dentro del soporte 152. Unas disposiciones alternativas para el aparato de sellado o membrana 150 se pueden utilizar en relación con los miembros de conexión primero y segundo 10, 70.

Los sellados o membranas que son adecuados para su uso con la presente invención en el aspecto mostrado en la figura 12 y descrito anteriormente, o con un sellado o membrana singular autorregenerativo, son bien conocidos para los expertos en la materia y permiten la penetración mediante una punta, es decir, una aguja, de manera que tras la retirada de la punta, el sellado se vuelve sustancialmente a sellar para descartar el paso de fluido. Los materiales adecuados para los sellados son bien conocidos en la técnica y se deberían seleccionar basándose en el uso previsto para el dispositivo, tal como la biocompatibilidad, que sea inerte químicamente y compatible con cualquier reactivo o tratamiento químico contenido en el mismo, esté aprobado por la FDA y/o la OSHA, y sea adecuado para su uso en los CSTD. Tales sellados pueden estar formados a partir de materiales naturales tales como caucho, polímeros sintéticos y/o silicona, tal como silicona de vulcanización a temperatura ambiente.

En cualquier aspecto de la presente invención, se pueden prever sellados o membranas adicionales, estancos a los fluidos, en cualquier lugar ventajoso para aumentar la seguridad del usuario. Por ejemplo y sin limitación, se pueden prever también materiales adecuados para formar sellados, estancos a los fluidos, sobre la superficie 26 del segundo extremo 25 del primer miembro de conexión 10 que contacta con la superficie 81 del primer extremo 80 del segundo miembro de conexión 70 y/o sobre la superficie 81 del primer extremo 80 del segundo miembro de conexión 70 que contacta con la superficie 26 del segundo extremo 25 del primer miembro de conexión 10. Como se ha señalado anteriormente, el extremo proximal del primer extremo 30 del primer miembro de conexión 10 puede estar provisto de un sellado que está configurado para acoplarse al sellado 153 del segundo miembro de conexión 70 de manera que, cuando son coincidentes el primer miembro de conexión 10 y el segundo miembro de conexión 70, un sellado estanco a los fluidos se forma entre los mismos y cualquier posible fuga debida a un accidente puede ser contenida en la trayectoria de fluido formada por los canales de fluido 130 y 140.

La interacción del saliente 90 del segundo miembro de conexión 70 con el canal 30 y, por último, la entalla 100, 110 y/o 120 del primer miembro de conexión 10 forma un bloqueo eficaz y asegura el primer miembro de conexión 10 con el segundo miembro de conexión 70. Puesto que el saliente 90 permanece acoplado con la entalla 100 a través de cualquier medio adecuado, por ejemplo y sin limitación, mediante el uso del miembro de carga elástica 157 (haciendo referencia a la figura 12), tal como, por ejemplo y sin limitación, muelles de espiras/helicoidales de compresión y muelles de espiras/helicoidales de tensión, se requiere una fuerza adicional, aparte de la mera rotación, para romper el bloqueo eficaz. La fuerza adicional requerida para romper el bloqueo eficaz puede hacerse empujando el primer miembro de conexión 10 y/o el segundo miembro de conexión 70 uno hacia el otro, o alejando uno del otro por tracción. Por consiguiente, en un aspecto, la fuerza del miembro de carga elástica 157 debe superarse para desconectar el primer miembro de conexión 10 del segundo miembro de conexión 70. En otras palabras, la fuerza de carga elástica del miembro de carga elástica 157 mantiene los miembros de conexión primero y segundo 10, 70 en una posición bloqueada, conectada, cargando elásticamente el saliente 90 dentro de la entalla 100. Cuando se supera la fuerza del miembro de carga elástica 157, el segundo miembro de conexión 70 se puede hacer girar y retirar del primer miembro de conexión 10. Como se ha señalado anteriormente, cuando el primer miembro de conexión 10 se desconecta del segundo miembro de conexión 70, el miembro de carga elástica 157 hace pasar el soporte de sellado 152 de vuelta a la posición mostrada en la figura 12, con el extremo distal de la aguja 155 situado dentro del espacio 154. Con respecto a los aspectos mostrados en las figuras 7A y 7B, la(s) protuberancia(s) definida(s) por las entallas 110, 120 crean un ajuste de interferencia entre el saliente 90 y el primer miembro de conexión 10 de manera que, una vez que se fuerza a que el saliente 90 vaya hasta más allá de la protuberancia o protuberancias, el primer miembro de conexión 10 permanecerá conectado al segundo miembro de conexión 70, a menos que se aplique una cantidad predeterminada de par a los miembros 10, 70 para forzar a que el saliente 90 vaya hasta más allá de la(s) protuberancia(s) de nuevo y vuelva a través de la trayectoria 30. Por consiguiente, en relación con los aspectos de las figuras 7A y 7B, el miembro de carga elástica 157 no se necesita forzosamente para crear un bloqueo eficaz entre los miembros 10, 70, de manera que los miembros no tienen que ser desplazados axialmente, uno con relación al otro, para superar el bloqueo eficaz.

Volviendo a las figuras 13-17, como se indica en otra parte, los miembros de conexión 10 y 70 se pueden utilizar en relación con cualquier dispositivo médico adecuado y, en particular, los CSTD. En ciertos aspectos no limitativos, el

- aparato de conexión se puede utilizar con estructuras o dispositivos para su uso en sistemas CSTD, tales como el conector de paciente 6 mostrado en las figuras 2-6 y el adaptador de jeringa 2 mostrado en las figuras 8-12. El aparato de conexión se puede disponer también en relación con adaptadores de vial (como se muestra en las figuras 13-17), para formar una conexión con un vial que contiene, por ejemplo y sin limitación, un compuesto liofilizado. El adaptador de vial 4 puede permitir la formación de un sellado estanco a los fluidos y al aire para impedir la exposición al compuesto, que puede ser tóxico. Las estructuras adicionales pueden incluir también adaptadores de jeringa, para permitir la preparación de compuestos y la transferencia del compuesto preparado, y/o conectores de paciente, para permitir la introducción del compuesto en el aparato circulatorio del paciente mediante un acceso intravenoso.
- 5
- 10 Con referencia a la figura 13, se proporciona un aspecto no limitativo del primer miembro de conexión 10 del aparato de conexión en relación con el adaptador de vial 4. El primer miembro de conexión 10 incluye un primer extremo 20 y un segundo extremo 25. El primer extremo 20 incluye un canal de guía 30 que tiene una parte axial 35 y una parte transversal 60. La parte transversal 60 del canal 30 tiene un extremo en el que está situada una entalla 100. Los expertos apreciarán que se puede utilizar cualquier tipo de entalla, por ejemplo, las indicadas por 110 y/o 120 en las
- 15
- 20 figuras 7A y 7B, dentro del alcance de esta invención. El canal 30 incluye además una abertura de canal 50 definida, al menos en parte, por un resalte 40, que está redondeado. El segundo extremo 25 del primer miembro de conexión 10 puede incluir además un elemento de fijación de viales 190. Este elemento de fijación de viales permite la conexión a un vial que contiene un compuesto liofilizado, aunque los compuestos en un estado líquido pueden estar también en tal vial cuando el compuesto líquido requiere una transferencia protegida y segura a una jeringa y/o un paciente.
- En aspectos no limitativos adicionales, el adaptador de vial 4 puede incluir más estructuras o características que añaden protección y seguridad adicionales a la preparación y/o retirada de un compuesto de un vial. Por ejemplo y sin limitación, el elemento de fijación de viales 190 puede incluir unos brazos 191 para su fijación a un vial (no mostrado). Los brazos 191 pueden incluir unos salientes 192 que están en ángulo para permitir que se facilite la fijación a un vial. Por ejemplo, en el aspecto mostrado en las figuras 13-17, las partes en ángulo 192 de los brazos 191 permiten que se fije un vial al elemento de fijación de viales 190 forzando al vial a que entre en el espacio entre los brazos 191 o forzando a que el elemento de fijación de viales 190 se sitúe sobre un vial de manera que los brazos 191 rodeen el cuello del vial. En ciertos aspectos no limitativos, unas superficies 193 pueden acoplarse con un vial y bloquear el vial en su sitio, impidiendo la separación accidental del vial y del elemento de fijación de viales 190. En aspectos no limitativos, tras la coincidencia del vial con el elemento de fijación de viales 190, un elemento en pico 195 perfora el vial. Aunque no se muestra, un sellado o una membrana puede estar situado en el extremo proximal del primer extremo 20 del primer conector 10 de manera que está configurado para coincidir con el sellado 153 del adaptador de jeringa 2.
- 25
- 30
- En aspectos no limitativos adicionales, y como se muestra en las figuras 13-17, el adaptador de vial 4 puede incluir además un miembro de compensación de presiones 200. El miembro de compensación de presiones 200 se muestra esquemáticamente y puede ser una disposición de tipo globo, una disposición de tipo fuelle o cualquier otro tipo de dispositivo de compensación de presiones conocido para los expertos en la técnica. Tales miembros de compensación de presiones reducen la probabilidad de exposición al reducir el riesgo de liberación de sustancias tóxicas o dañinas a través del cambio o las diferencias de presión entre la jeringa y el vial, o entre el vial y la atmósfera, manteniendo una presión neutra durante la inyección en un vial o la aspiración en el mismo, reduciendo así el riesgo de salpicaduras.
- 35
- 40
- Con referencia a la figura 17, el adaptador de vial 4 define un canal de fluido 130 configurado para estar en comunicación de fluido con el interior de un vial (no mostrado). El adaptador de vial 4 define además un canal de purga 131 para permitir la comunicación entre un vial y el miembro de compensación de presiones 200. El canal de purga 131 permite que el miembro de compensación de presiones 200 compense la presión dentro del vial durante la coincidencia, la preparación y la aspiración, y reduce el riesgo de salpicaduras.
- 45
- Con referencia a las figuras 1-6 y 8-19, en ciertos aspectos no limitativos, el sistema 1 incluye uno o más indicadores que proporcionan una indicación de que el primer miembro de conexión 10 y el segundo miembro de conexión 70 están en un estado bloqueado, es decir, que el saliente 90 y la entalla 100, 110 y/o 120 han formado un bloqueo eficaz. El indicador puede ser cualquier tipo de indicador útil, por ejemplo, puede proporcionar una indicación de un estado bloqueado por medios visuales, táctiles o auditivos, o por cualquier combinación de tales medios. Por ejemplo y sin limitación, el movimiento del saliente 90 hacia dentro de la entalla 100, 110 y/o 120 puede proporcionar una indicación auditiva y/o táctil de la formación de un bloqueo eficaz, mediante, por ejemplo, un clic u otro ruido familiar, y/o el movimiento del saliente 90 hacia un bloqueo eficaz con la entalla 100, 110 y/o 120.
- 50
- 55
- 60 En otros aspectos no limitativos, el indicador puede ser visual únicamente o visual en relación con táctil o auditivo. Por ejemplo y sin limitación, un posible indicador se muestra en las figuras anteriores, pero se hace referencia al mismo específicamente en la figura 19 y muestra un indicador visual 165 que comprende el segundo extremo 25 del primer miembro de conexión 10 y el primer extremo 80 del segundo miembro de conexión 70. El indicador 165 es tal que, cuando el primer miembro de conexión 10 y el segundo miembro de conexión 70 están en un estado bloqueado debido a la interacción del saliente 90 y la entalla 100, 110 y/o 120 y la interacción de la superficie 26 del primer miembro de conexión 10 y la superficie 81 del segundo miembro de conexión 70, la configuración geométrica del

5 exterior del segundo extremo 25 del primer miembro de conexión 10 y del primer extremo 80 del segundo miembro de conexión 70 forman una indicación visual de ese estado bloqueado. La indicación visual puede ser una formación de una configuración geométrica y/o alineación particulares de uno o más indicadores visuales presentes en el segundo extremo 25 del primer miembro de conexión 10 y el primer extremo 80 del segundo miembro de conexión 70.

10 Por ejemplo y sin limitación, y siguiendo con la referencia a la figura 19, el indicador 165 puede incluir una forma geométrica general formada por el segundo extremo 25 del primer miembro de conexión 10 y el primer extremo 80 del segundo miembro de conexión 70. La presencia de un estado bloqueado entre el primer miembro de conexión 10 y el segundo miembro de conexión 70 está indicada por una configuración geométrica uniforme del indicador visual 165. Además, se puede proporcionar una indicación visual por alineación de uno o más indicadores visuales, tales como unos nervios 161, 162 y 163 sobre el primer miembro de conexión 10 y el segundo miembro de conexión 70. Además de proporcionar una indicación visual de un estado bloqueado, los nervios 161, 162 y 163 pueden proporcionar también soporte para agarrar el primer miembro de conexión 10 y el segundo miembro de conexión 70 para su coincidencia y no coincidencia.

15 Con referencia a la figura 20, el adaptador de jeringa 2 se muestra en un estado conectado o coincidente con el conector de paciente 6, según un aspecto de la presente invención. La interacción del saliente 90 con la entalla 100 se muestra en líneas de trazos. Esta interacción da como resultado un bloqueo eficaz, por lo que la mera rotación de los miembros de conexión primero 10 o segundo 70, uno con relación al otro, no es suficiente para hacer que no coincidan los dispositivos. Más bien, se requiere la aplicación de algo de fuerza axial (empujando los miembros de conexión primero 10 y segundo 70 uno contra el otro o separándolos por tracción) para desacoplar el saliente 90 de la entalla 100. Adicionalmente, la interacción del primer miembro de conexión 10 con el segundo miembro de conexión 70 comprime el miembro adaptable 157 dentro de dicho segundo miembro de conexión 70. Esta compresión permite que la aguja 155 y la trayectoria de fluido 140 lleguen a conectarse para circulación de fluido con el canal de fluido 130 del primer miembro de conexión 10, y permite el paso de fluido entre el adaptador de jeringa 2 y el conector de paciente 6 y, por consiguiente, entre los recipientes primero y segundo y/o una vía intravenosa del paciente.

20 Con referencia a la figura 21, el adaptador de jeringa 2 se muestra en un estado conectado o coincidente con el adaptador de vial 4, según un aspecto de la presente invención. El adaptador de jeringa 2 se hace coincidir con el adaptador de vial 4 para formar un bloqueo eficaz, de la misma manera descrita anteriormente con respecto a la conexión entre el adaptador de jeringa 2 y el conector de paciente 6. El adaptador de jeringa 2 y el adaptador de vial 4 proporcionan el mismo indicador 165 descrito anteriormente.

25 Un método para formar una conexión en un dispositivo médico o un aparato de conexión se proporciona también como ejemplo, y no es parte de la presente invención. El método incluye disponer un primer miembro de conexión 10 que tiene un primer extremo 20 y un segundo extremo 25. El primer extremo 20 incluye un canal 30 que tiene una primera parte axial 35. El primer extremo 20 puede incluir también un resalte 40 que define, al menos parcialmente, una entrada de canal 50. El canal 30 del primer miembro de conexión 10 puede ser no lineal, e incluye una parte transversal 60 que es transversal con relación a la parte axial 35. El método incluye además disponer un segundo miembro de conexión 70 que tiene un primer extremo 80 y un segundo extremo 85. El primer extremo 80 del segundo miembro de conexión 70 incluye además un saliente 90, estando el saliente configurado para ser recibido dentro del canal 30 del primer miembro de conexión 10. El método incluye además hacer coincidir el primer miembro de conexión 10 con el segundo miembro de conexión 70, aunque los expertos en la técnica apreciarán que el segundo miembro de conexión 70 se puede hacer coincidir con el primer miembro de conexión 10 usando el aparato de conexión según la reivindicación 1.

30 En ciertos aspectos, las características adicionales de los miembros de conexión primero y segundo 10, 70 pueden estar incluidas en el método para hacer coincidir los miembros de conexión. Por ejemplo y sin limitación, la parte transversal 60 del canal 30 puede incluir en su extremo una o más entallas 100, 110 y/o 120. En tal aspecto, la etapa de coincidencia incluye la rotación de uno o ambos miembros de conexión 10, 70, uno con relación al otro, a medida que el saliente 90 avanza a través del canal 30. Una rotación adicional lleva el saliente 90 hasta acoplamiento con una o más entallas 100, 110 y/o 120 para formar un estado bloqueado entre los miembros de conexión del dispositivo médico o del aparato de conexión. La formación de un bloqueo entre los miembros de conexión 10, 70 permite que el canal de fluido 130 en el primer miembro de conexión 10 y el canal de fluido 140 en el segundo miembro de conexión 70 formen una trayectoria de fluido a través del dispositivo médico o del aparato de conexión.

35 Volviendo a las figuras 22-25, se muestra un aspecto a modo de ejemplo de sistema para la transferencia cerrada de fluidos. El sistema incluye un primer miembro de conexión 2010 dispuesto en relación con un adaptador de vial. El primer miembro de conexión 2010 tiene un primer extremo 2020 y un segundo extremo, que en las figuras incluye un elemento de fijación de viales 2190. El primer extremo 2020 puede ser una estructura maciza y el segundo extremo puede ser cualquier tipo de estructura, por ejemplo, un elemento de fijación de viales 2190. El primer miembro de conexión 2010 puede estar formado por cualquier material adecuado, tal como, sin limitación, polímeros de calidad médica y plásticos. Tales polímeros están disponibles por la firma DuPont, bajo los nombres comerciales Crastin®, Delrin®, Hytrel® y Zytel®. En aspectos no limitativos en los que el segundo extremo es un tipo específico de

adaptador, el primer miembro de conexión 2010 puede estar formado por múltiples materiales adecuados, estando el primer extremo 2020 formado por un plástico o un polímero de calidad médica, o cualquier material adecuado.

Con referencia adicional a las figuras 22-25, en un aspecto a modo de ejemplo, que no forma parte de la presente invención, el primer miembro de conexión 2010 incluye también al menos un canal 2030 que se extiende desde una parte del primer extremo 2020, distal del segundo extremo, hasta una parte del primer extremo 2020, proximal al segundo extremo. El canal 2030 se utiliza en el proceso de coincidencia del primer miembro de conexión 2010 con un segundo miembro de conexión 2070, y puede seguir cualquier trayectoria útil. En comparación con los aspectos no limitativos mostrados en las figuras 2-5, los aspectos del primer miembro de conexión 2010, mostrado en las figuras 22-25, incluyen un canal menos curvado, más lineal axialmente.

El canal 2030 puede tener varias partes discretas, incluyendo una entrada de canal 2050, una parte axial o sustancialmente axial que se extiende a lo largo de la longitud del primer extremo 2020 del primer miembro de conexión 2010, y una parte transversal 2060, proximal al segundo extremo, que se extiende transversalmente con relación a la parte axial. El primer extremo 2020 del primer miembro de conexión 2010, que incluye la entrada de canal 2050, incluye además un resalte 2040 que define dicha entrada de canal 2050. En aspectos no limitativos, que no son parte de la presente invención, el resalte 2040 no está redondeado, como se muestra en el aspecto representado en las figuras 2-5. Más bien, el resalte 2040 es más angular, pero todavía define y guía un saliente de un segundo miembro de conexión hacia dentro de la entrada de canal 2050. El resalte 2040 permite la coincidencia del primer miembro de conexión 2010 con un segundo miembro de conexión 2070, aumentando la facilidad para conseguir conexiones seguras. El canal 2030 puede definir también una entalla 2100 para recibir una parte del segundo miembro de conexión 2070.

Volviendo a las figuras 23 y 24, se muestran unas vistas, frontal y en perspectiva, del primer miembro de conexión 2010 de un aspecto no limitativo, que no forma parte de la presente invención, que coincide con un segundo miembro de conexión 2070 que está realizado como un adaptador de jeringa. La conexión de los miembros de conexión primero 2010 y segundo 2070 permite la formación de un canal de fluido entre los mismos, y la preparación, la aspiración y el suministro de compuestos. Los elementos de la conexión son sustancialmente similares a los elementos descritos con detalle previamente, excepto por la forma del canal 2030 y del resalte 2040 del primer miembro de conexión 2010, e incluyen la asociación de unas superficies 2026 y 2081 de los miembros de conexión primero y segundo 2010 y 2070, respectivamente. Como con otros aspectos, unos brazos 2191 del elemento de fijación de viales 2190 pueden rodear un vial y permitir que una aguja 2195 perfora el vial para el suministro y/o la retirada de líquidos.

Volviendo a la figura 25, se muestra una vista, en corte transversal, del primer miembro de conexión 2010 que coincide con el segundo miembro de conexión 2070. El segundo miembro de conexión 2070 tiene unos extremos primero y segundo, unas paredes laterales 2160 que definen una parte hueca 2170, y un saliente para coincidir con el primer miembro de conexión 2010. En el aspecto no limitativo mostrado en la figura 25, el segundo miembro de conexión 2070 incluye, como un segundo extremo, un adaptador de jeringa. El adaptador de jeringa incluye un bloqueo luer 2121 para coincidir con cualquier tipo de jeringa. Los expertos en la técnica apreciarán que los bloqueos luer se pueden usar para hacer coincidir el adaptador de jeringa con cualquier tipo de jeringa que tenga un bloqueo luer. Con referencia a la figura 25, el adaptador de jeringa incluye un bloqueo luer macho 2121, que se puede hacer coincidir con cualquier bloqueo luer hembra típico (no mostrado).

El segundo miembro de conexión 2070 incluye un canal de fluido 2140 y, en aspectos no limitativos, incluye un aparato de sellado o membrana 2150. El aparato de sellado o membrana 2150 está configurado para formar un sellado estanco a los fluidos en el canal de fluido 2140. El aparato de sellado o membrana 2150 puede formar un sellado estanco a los fluidos en el segundo miembro de conexión 2070 únicamente, o puede formar un sellado tanto para el canal de fluido 2140 como para un canal de fluido 2130 de un primer miembro de conexión 2010, cuando el segundo miembro de conexión 2070 es coincidente con el primer miembro de conexión 2010. El aparato de sellado o membrana 2150 puede ser también una parte del primer miembro de conexión 2010.

En aspectos no limitativos, el aparato de sellado o membrana 2150 puede ser autorregenerativo, por ejemplo, de manera que, cuando una aguja 2155 está incluida con el segundo miembro de conexión 2070, en aspectos en los que dicho segundo miembro de conexión 2070 incluye un adaptador de jeringa y el primer miembro de conexión 2010 incluye un elemento de fijación de viales 2190, un usuario o un médico sanitario que prepara el compuesto en el vial acciona la jeringa y la aguja perfora el aparato de sellado o membrana 2150. Cuando el compuesto está preparado y se ha retirado el fármaco hacia dentro de la jeringa, la conclusión de este proceso puede dar como resultado que la jeringa se retraiga a través del aparato de sellado o membrana 2150, recuperando un sellado estanco a los fluidos e impidiendo la exposición del usuario o el médico sanitario al compuesto.

En aspectos no limitativos, el aparato de sellado o membrana 2150 puede ser también un sellado o membrana de múltiples componentes. Por ejemplo, en el aspecto ilustrado en la figura 25, el sellado 2150 está integrado por tres componentes independientes, 2151, 2152 y 2153. La parte del sellado 2151 puede ser una membrana adaptable autorregenerativa en la que puede estar embebida una aguja 2155. La naturaleza adaptable del sellado permite que se forme un sellado estanco a los fluidos entre la cámara 2154 que pasa a través del sellado principal 2152 y la cámara en la que está situada la mayor parte de la aguja 2155. La tercera parte del sellado 2153 es también

5 autorregenerativa y mantiene la cámara 2154 aislada del canal de fluido 2140. Un usuario o un médico sanitario que prepara el compuesto en el vial acciona la jeringa y la aguja perfora el sellado 2153. Cuando el compuesto está preparado y el fármaco se ha retirado hacia dentro de la jeringa, la conclusión de este proceso puede dar como resultado que la jeringa se retraiga a través del sellado o membrana 2153 y hacia dentro de la cámara 2154, recuperando un sellado estanco a los fluidos e impidiendo la exposición del usuario o el médico sanitario al compuesto. El mantenimiento de la jeringa entre dos sellados 2151, 2153 estancos a los fluidos proporciona una protección adicional para un usuario.

10 Los sellados o membranas que son adecuados para su uso con la presente invención en el aspecto mostrado en la figura 25 y descrito anteriormente, o con un sellado o membrana singular autorregenerativo, son bien conocidos para los expertos en la materia y permiten la penetración mediante una punta, es decir, una aguja, de manera que tras la retirada de la punta, el sellado se vuelve sustancialmente a sellar para descartar el paso de fluido. Los materiales adecuados para los sellados son bien conocidos en la técnica y se deberían seleccionar basándose en el uso previsto para el dispositivo, tal como la biocompatibilidad, que sea inerte químicamente y compatible con cualquier reactivo o tratamiento químico contenido en el mismo, esté aprobado por la FDA y/o la OSHA, y sea adecuado para su uso en los CSTD. Tales sellados pueden estar formados a partir de materiales naturales tales como caucho, 15 polímeros sintéticos y/o silicona, tal como silicona de vulcanización a temperatura ambiente.

20 Haciendo referencia a las figuras 26A-26E, se proporcionan aspectos adicionales del saliente 90 del segundo miembro de conexión 70. Aunque el saliente 90 mostrado en las figuras 1-25 es generalmente circular o semiesférico, dicho saliente 90 puede tener cualquier forma adecuada que esté configurada para ser recibida dentro del canal 30 del primer miembro de conexión 10. En particular, como se muestra en las figuras 26A-26E, el saliente 90 puede tener forma de círculo, forma oblonga, forma romboidal, forma cuadrada o forma rectangular. Cada una de estas formas se puede utilizar con el canal 30 y la entalla 100 mostrados en la figura 2 o el canal 30 y las entallas 110, 120 mostrados en las figuras 7A y 7B, y donde el saliente 90 tiene una disposición con holgura hacia dentro de las entallas 100, 110, 120 o un acoplamiento por rozamiento hacia dentro de las entallas 100, 110, 120. Los salientes 90 de forma cuadrada y rectangular pueden ser particularmente adecuados en las disposiciones con holgura para garantizar un acoplamiento seguro dentro de las entallas 100, 110, 120.

30 Aunque la presente invención se describe con referencia a varios aspectos distintos de un aparato de conexión para un CSTD y unos métodos de su uso, los expertos en la técnica pueden hacer modificaciones y cambios sin salirse del alcance de la invención, que está definida solamente por las reivindicaciones adjuntas. Por consiguiente, la anterior descripción detallada está destinada a ser ilustrativa, en lugar de restrictiva.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de conexión para un dispositivo médico, que comprende:

un primer miembro de conexión (10) que tiene un primer extremo (20) y un segundo extremo (25), teniendo el primer miembro de conexión (10) un resalte (40) adyacente al primer extremo (20) del primer miembro de conexión (10) y que define al menos un canal (30) adyacente al primer extremo (20), estando el resalte (40) redondeado y definiendo una entrada de canal (50), teniendo dicho al menos un canal (30) una primera parte (35) que se extiende en una dirección axial, teniendo el primer miembro de conexión (10) un eje longitudinal, y una segunda parte (60) que se extiende en una dirección transversal con relación a la dirección axial; y

un segundo miembro de conexión (70) que tiene un primer extremo (80) y un segundo extremo (85), teniendo el segundo miembro de conexión (70) al menos un saliente (90) adyacente al primer extremo (80), teniendo el segundo miembro de conexión (70) un eje longitudinal,

en el que, cuando dicho al menos un saliente (90) del segundo miembro de conexión (70) entra en dicho al menos un canal (30) del primer miembro de conexión (10), el movimiento axial del segundo miembro de conexión (70) hacia el primer miembro de conexión (10) hace que al menos uno de los miembros de conexión primero y segundo gire con relación al otro miembro de conexión para entrar en un estado bloqueado, en el que el saliente (90) se acopla dentro de la segunda parte (60) del canal (30) para asegurar el primer miembro de conexión (10) al segundo miembro de conexión (70),

caracterizado por que, cuando los ejes longitudinales de los miembros de conexión primero y segundo (10; 70) están sustancialmente alineados, el resalte (40) está configurado para guiar dicho al menos un saliente (90) del segundo miembro de conexión (70) hacia dentro de la entrada de canal (50), independientemente de la orientación de dicho al menos un saliente (90) con relación a la entrada de canal (50), antes de la entrada del saliente (90) en la entrada de canal (50).

2. El aparato de conexión según la reivindicación 1, en el que la entrada de canal (50) es más ancha que la primera parte (35) de dicho al menos un canal (30) y la segunda parte (60) de dicho al menos un canal (30).

3. El aparato de conexión según la reivindicación 1, en el que la segunda parte (60) de dicho al menos un canal (30) comprende una entalla (100, 110, 120) que se extiende en la dirección axial.

4. El aparato de conexión según la reivindicación 3, en el que la entalla (110) se extiende hacia el primer extremo (20) del primer miembro de conexión (10).

5. El aparato de conexión según la reivindicación 3, en el que la entalla (120) se extiende hacia el segundo extremo (25) del primer miembro de conexión (10) con relación a la segunda parte (60) de dicho al menos un canal (30).

6. El aparato de conexión según la reivindicación 3, en el que dicho al menos un saliente (90) forma un bloqueo eficaz con la entalla (100, 110, 120) para asegurar de modo desmontable el primer miembro de conexión (10) al segundo miembro de conexión (70), cuando los miembros de conexión primero y segundo están en el estado bloqueado.

7. El aparato de conexión según la reivindicación 1, en el que la segunda parte (60) de dicho al menos un canal (30) comprende una entalla sustancialmente axial (120) que se extiende de modo distal y una entalla sustancialmente axial (110) que se extiende de modo proximal con relación al primer extremo (20) del primer miembro de conexión (10).

8. El aparato de conexión según la reivindicación 1, en el que los miembros de conexión primero y segundo comprenden además unos canales de fluido (130, 140) a través de los mismos de manera que, cuando son coincidentes el primer miembro de conexión (10) y el segundo miembro de conexión (70), los canales de fluido (130, 140) forman una trayectoria de fluido, en el que al menos uno del primer miembro de conexión (10) y el segundo miembro de conexión (70) comprende además una membrana autorregenerativa (150) en el canal de fluido respectivo y en el que, cuando el primer miembro de conexión (10) es coincidente con el segundo miembro de conexión (70), la membrana autorregenerativa (150) forma un sellado estanco a los fluidos.

9. El aparato de conexión según la reivindicación 1, que comprende además un indicador (165) del estado bloqueado entre el primer miembro de conexión (10) y el segundo miembro de conexión (70), en el que el indicador (165) es un indicador visual.

10. El aparato de conexión según la reivindicación 9, en el que los miembros de conexión primero y segundo comprenden, cada uno de ellos, una parte plana y una parte redondeada, comprendiendo el indicador visual (165) la alineación de la parte plana del primer miembro de conexión (10) con la parte plana del segundo miembro de conexión (70) y la alineación de la parte redonda del primer miembro de conexión (10) con la parte redonda del segundo miembro de conexión (70).

11. El aparato de conexión según la reivindicación 10, en el que el indicador (165) es un indicador táctil, y en el que la interacción de dicho al menos un saliente (90) con una entalla (100, 110, 120) proporciona una indicación táctil del estado bloqueado.
- 5 12. El aparato de conexión según la reivindicación 1, en el que el primer extremo (80) del segundo miembro de conexión (70) comprende unas paredes laterales (160) que encierran una parte hueca (170), extendiéndose las paredes laterales (160) axialmente lejos del segundo extremo (85) del segundo miembro de conexión (70), y en el que las paredes laterales (160) incluyen dicho al menos un saliente (90), extendiéndose dicho al menos un saliente (90) hacia dentro, y/o en el que uno del primer miembro de conexión (10) y el segundo miembro de conexión (70) está dispuesto sobre un adaptador de jeringa (2) y el otro miembro de conexión está dispuesto sobre al menos uno
- 10 de un adaptador de vial (4) y un conector de paciente (6), y/o en el que la primera parte (35) de dicho al menos un canal (30) define una trayectoria no lineal.

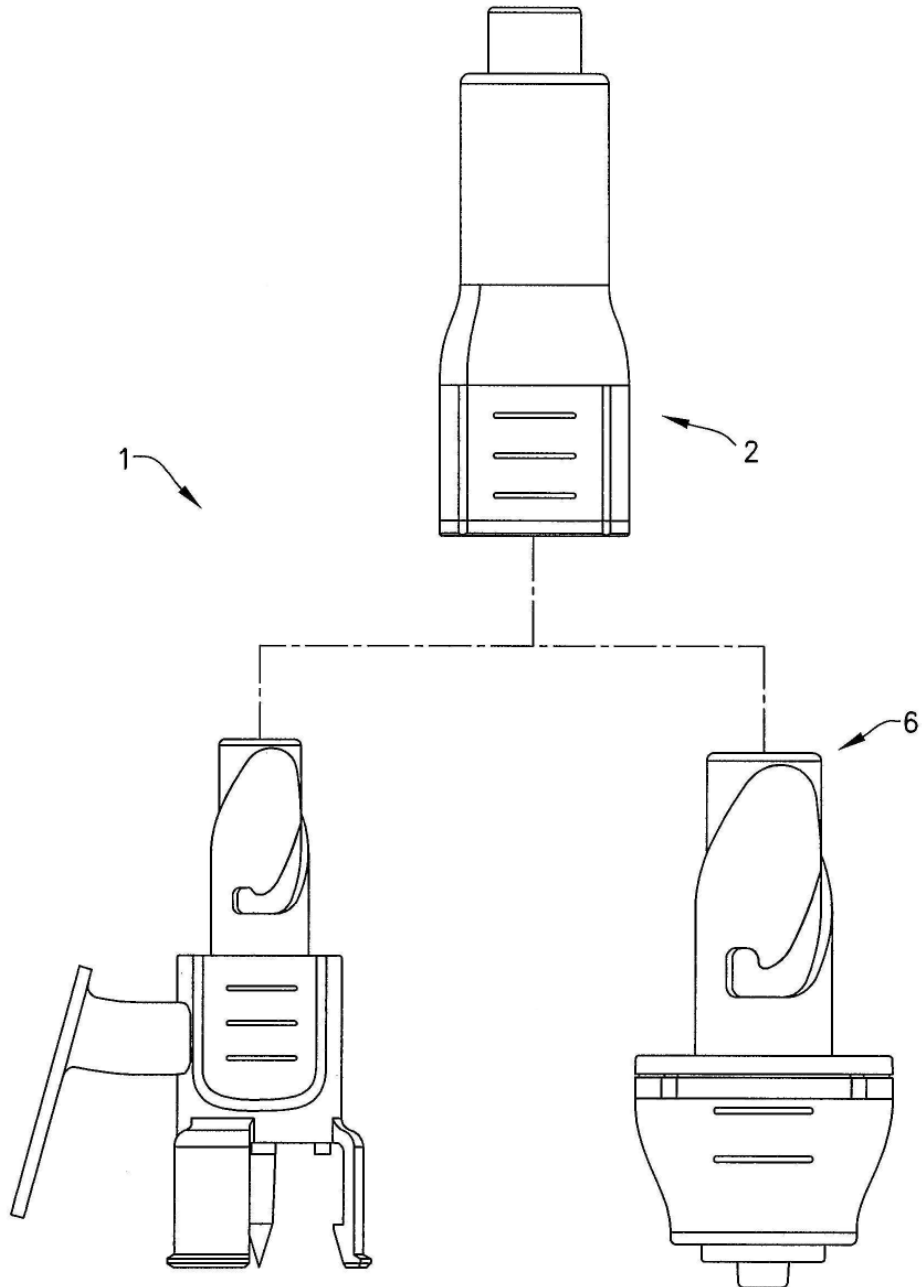


FIG. 1

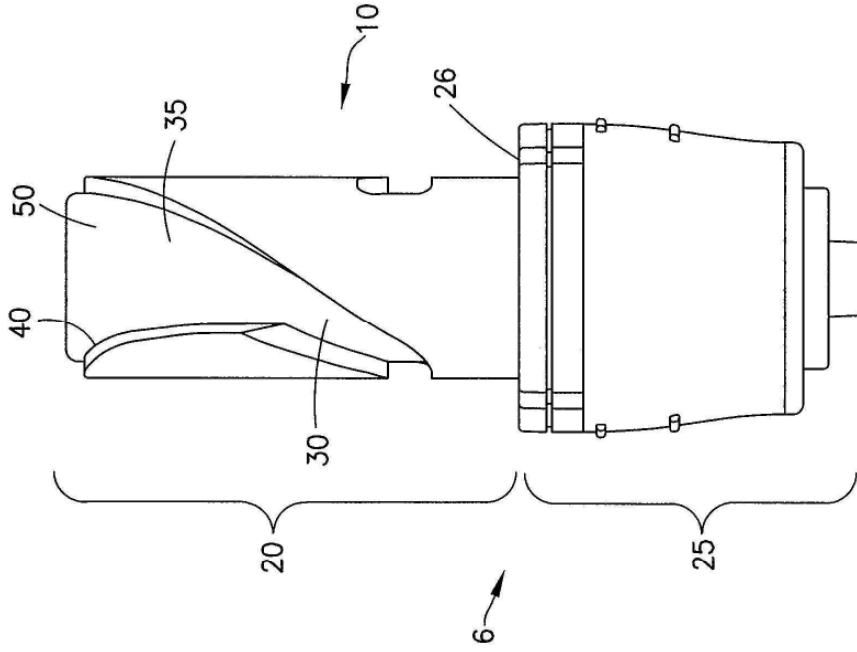


FIG. 3

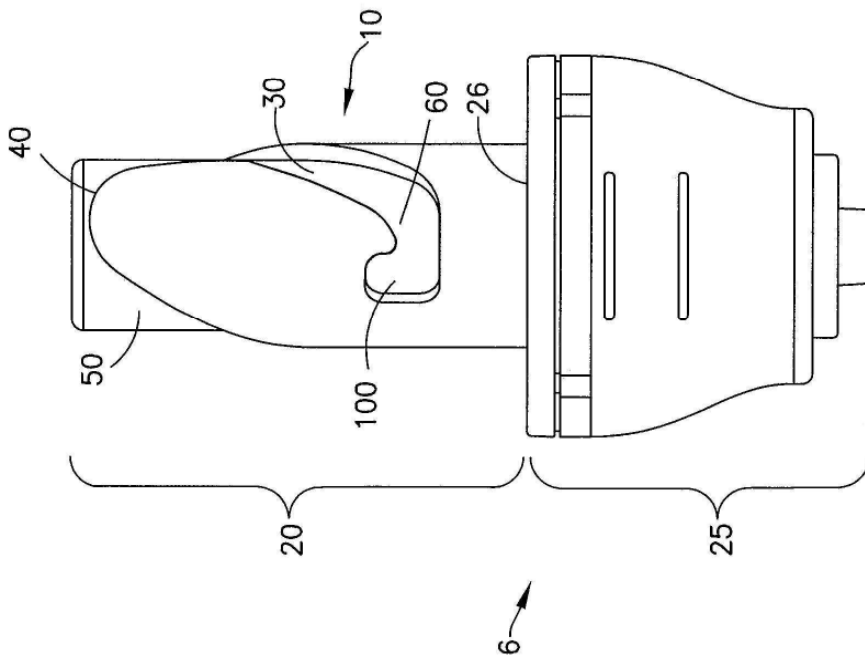


FIG. 2

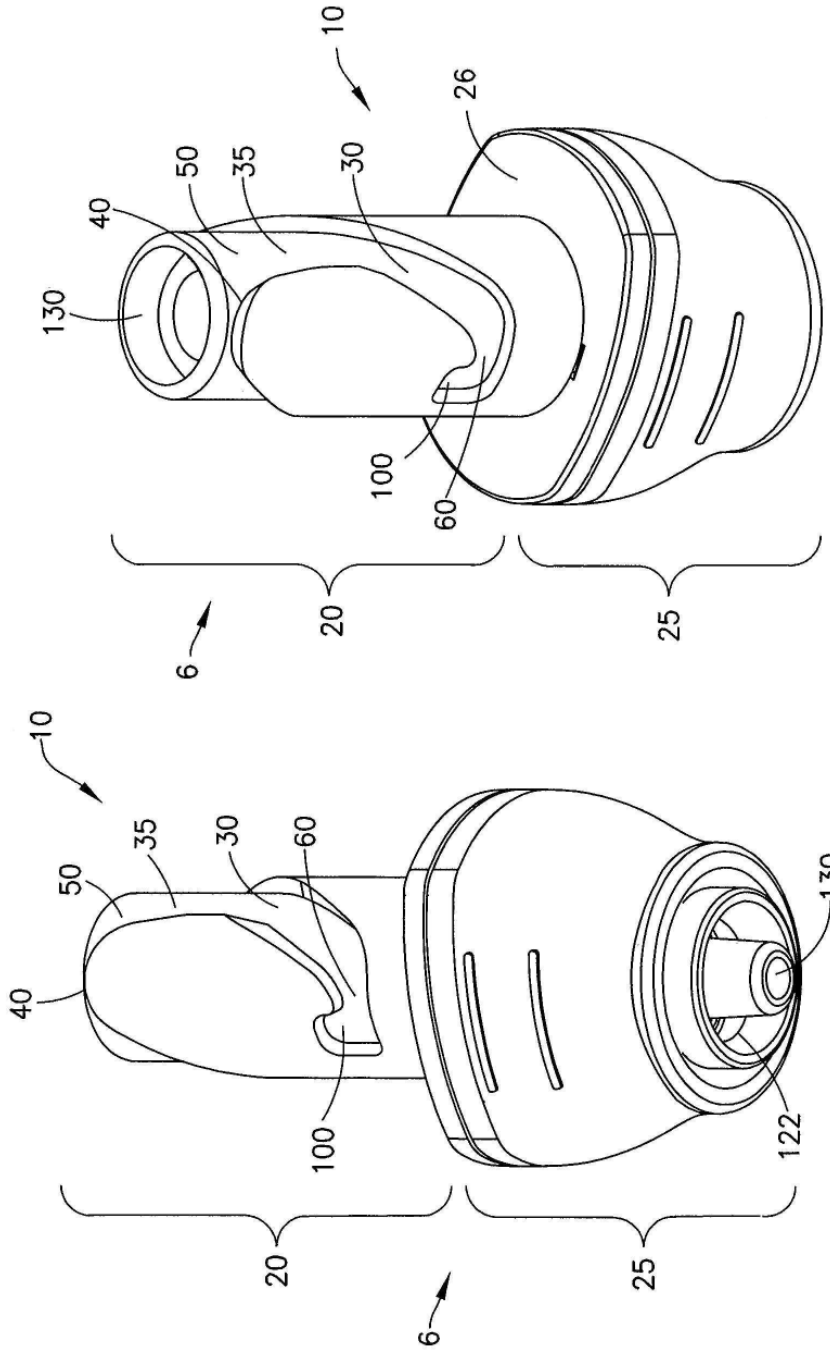


FIG.5

FIG.4

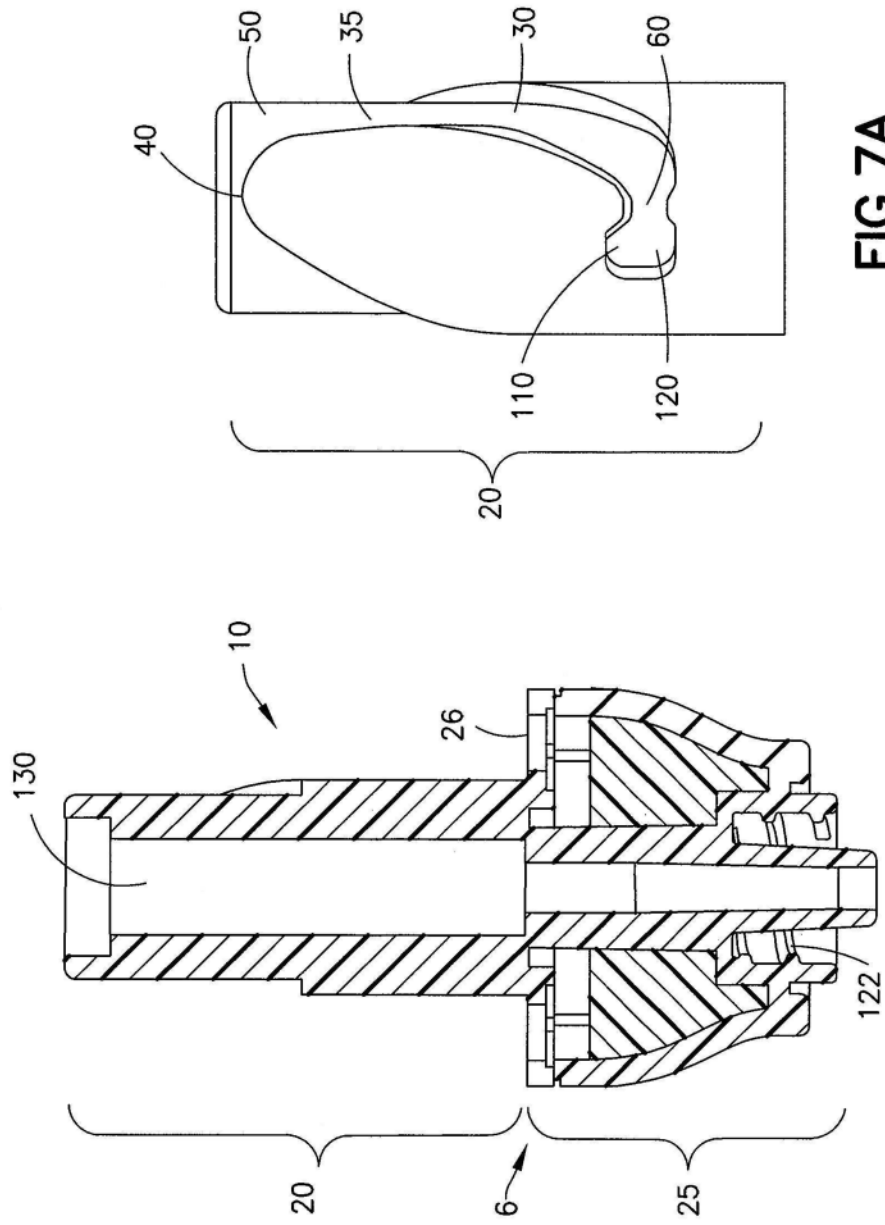
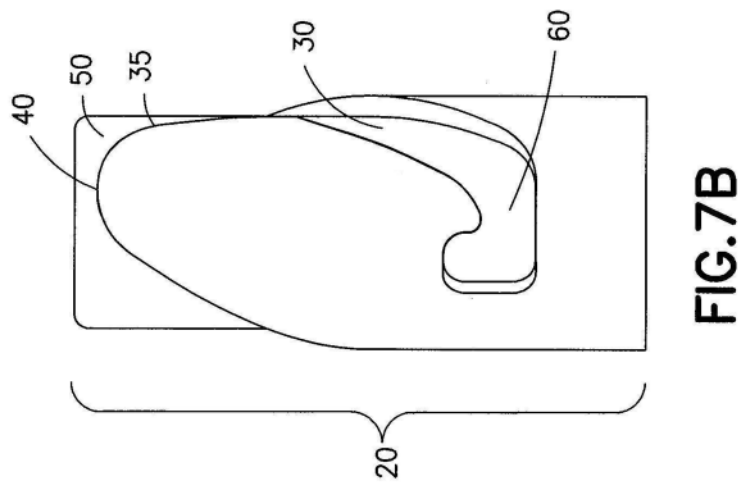
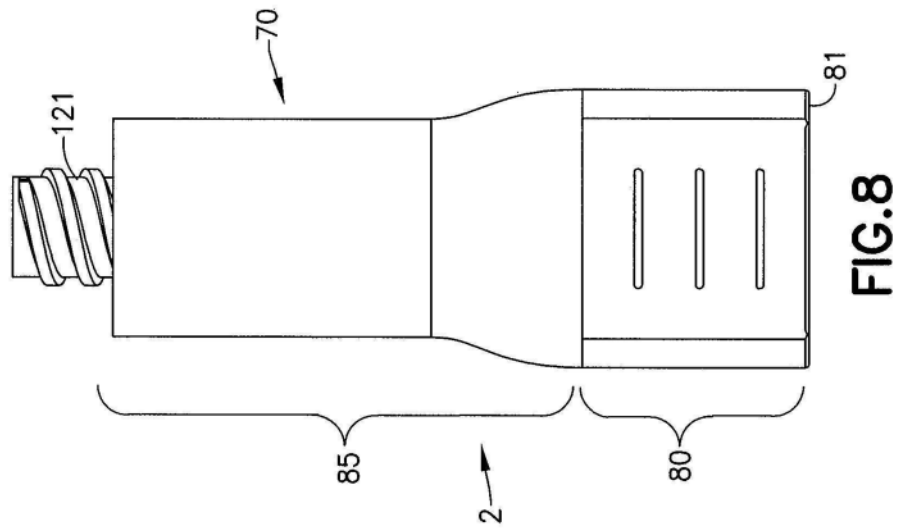
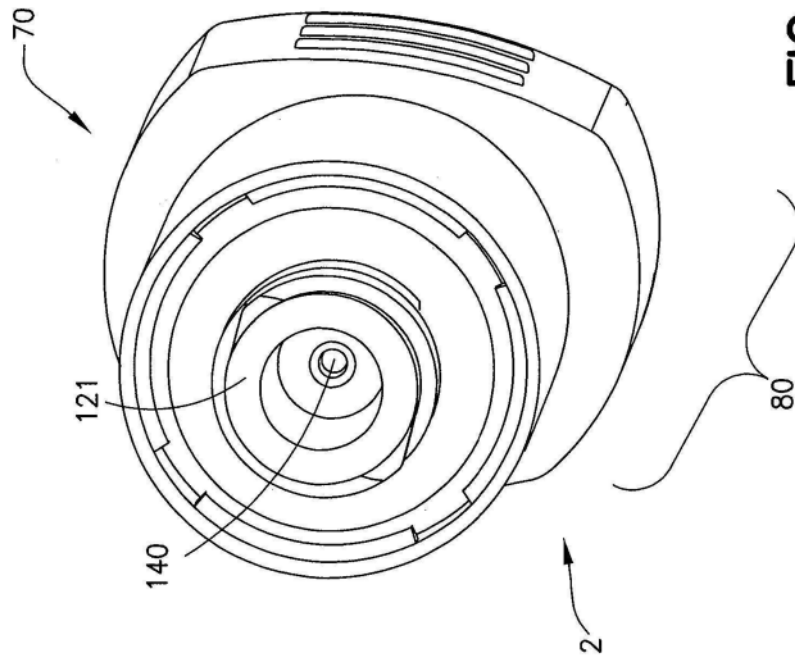
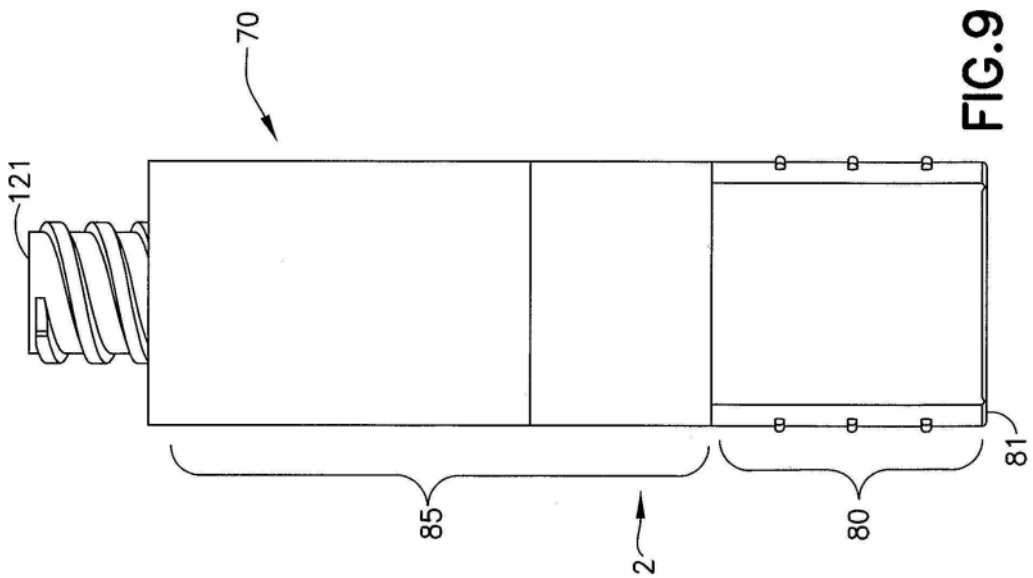


FIG.7A

FIG.6





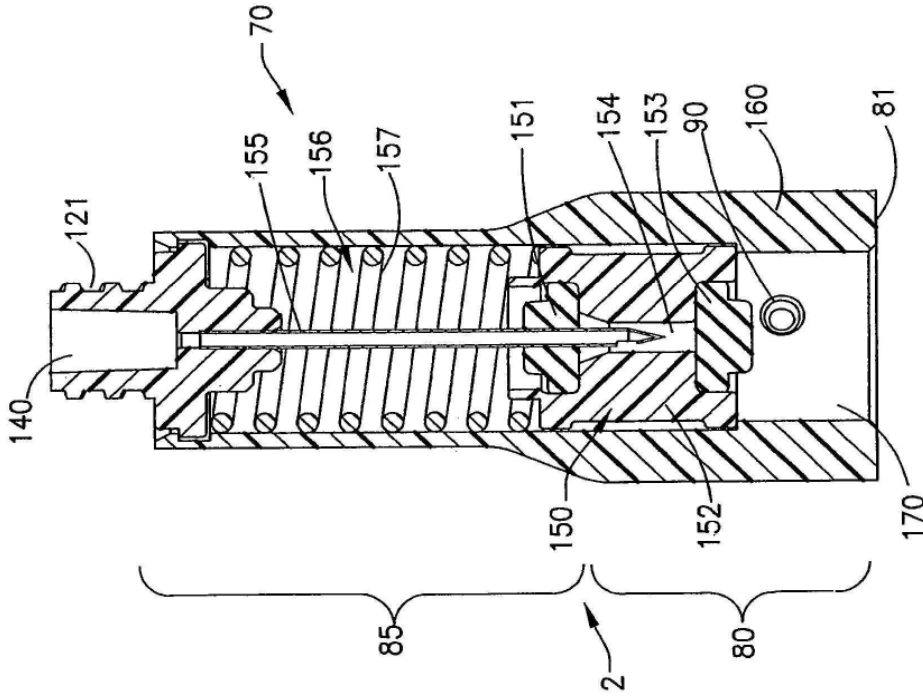


FIG.12

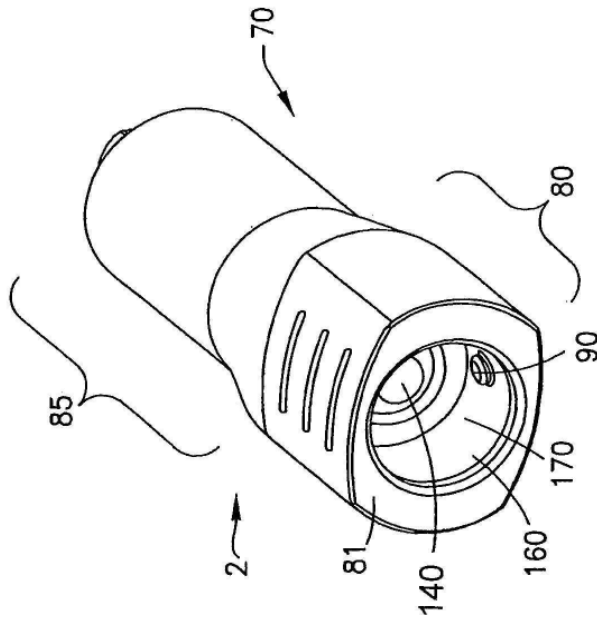


FIG.11

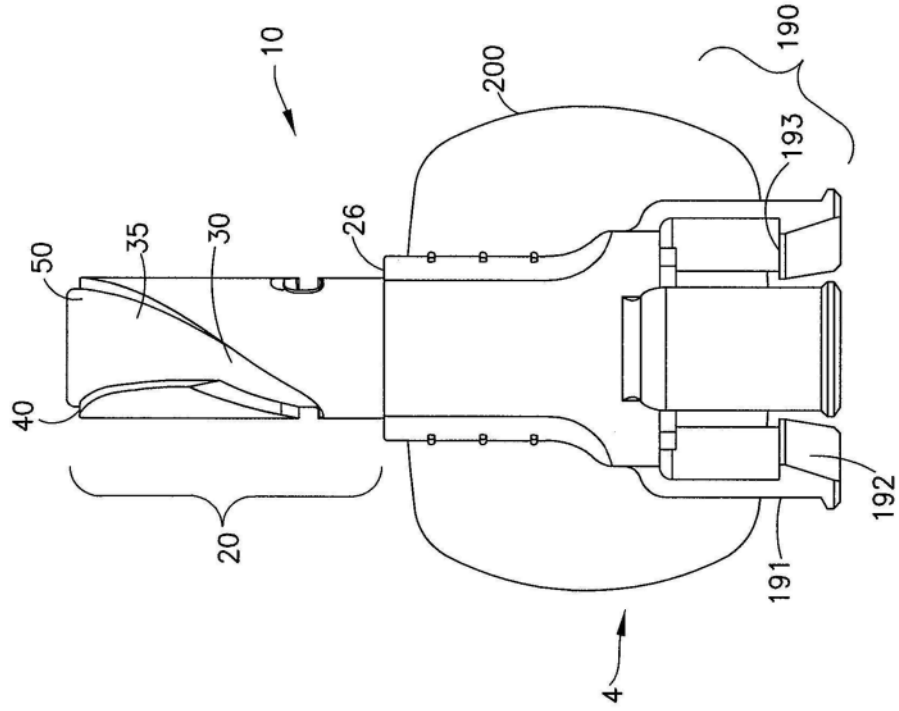


FIG. 14

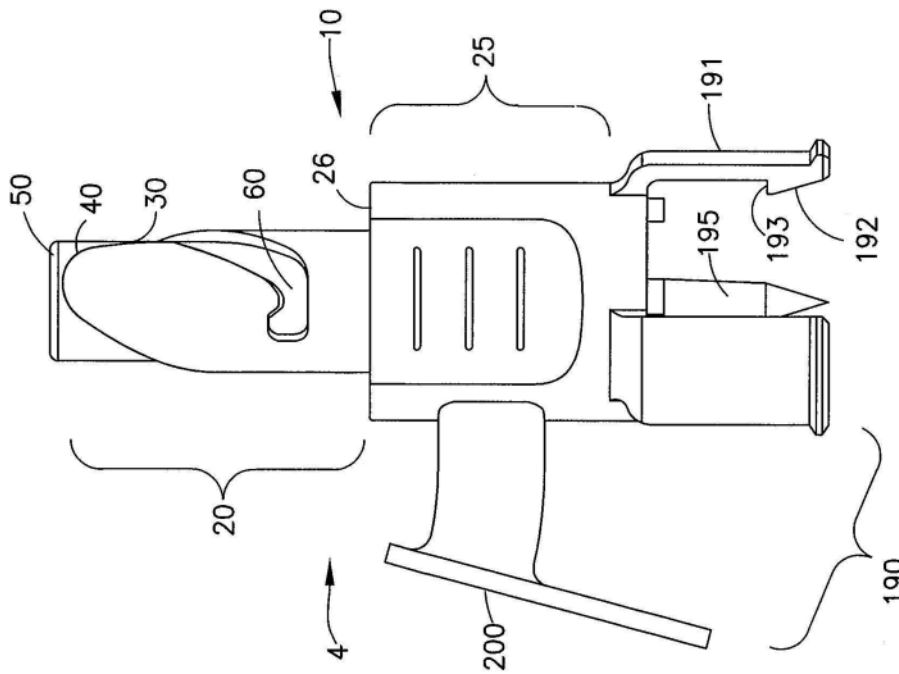


FIG. 13

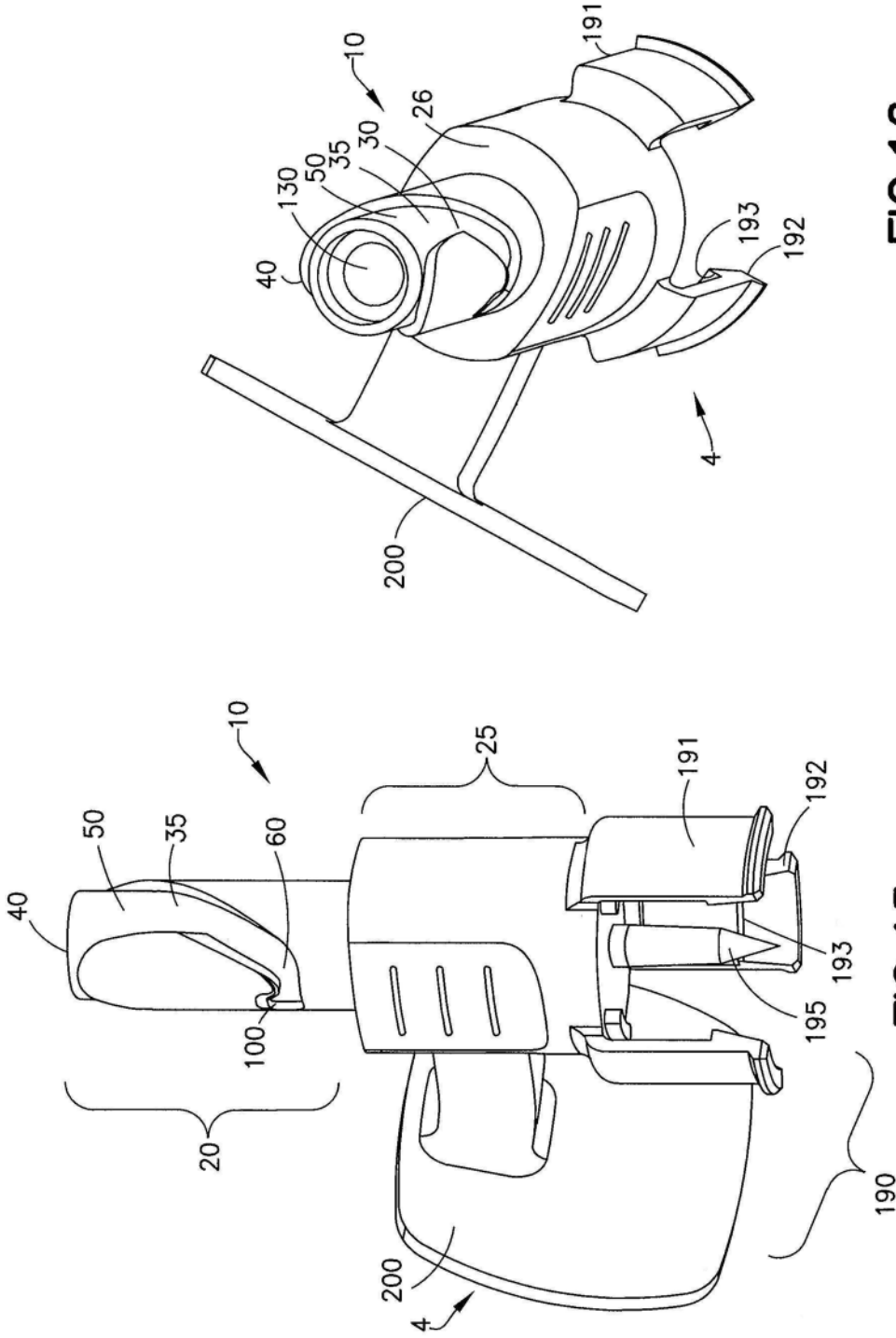


FIG.16

FIG.15

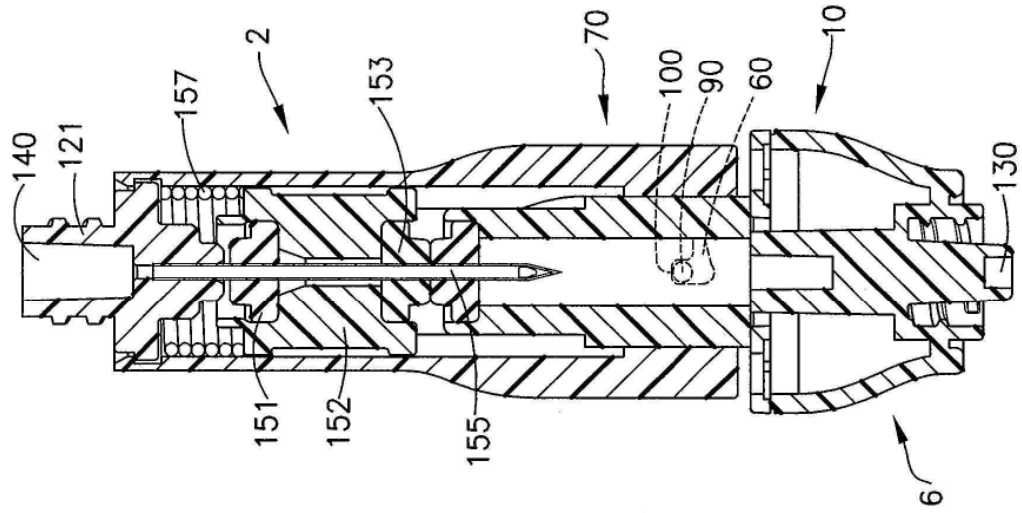


FIG. 20

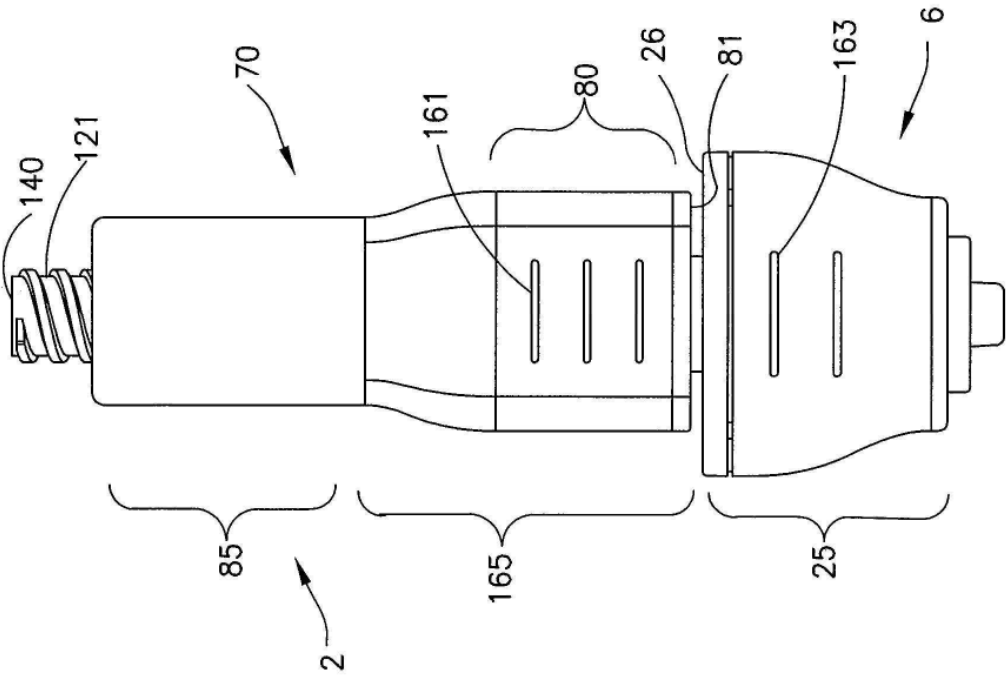


FIG. 19

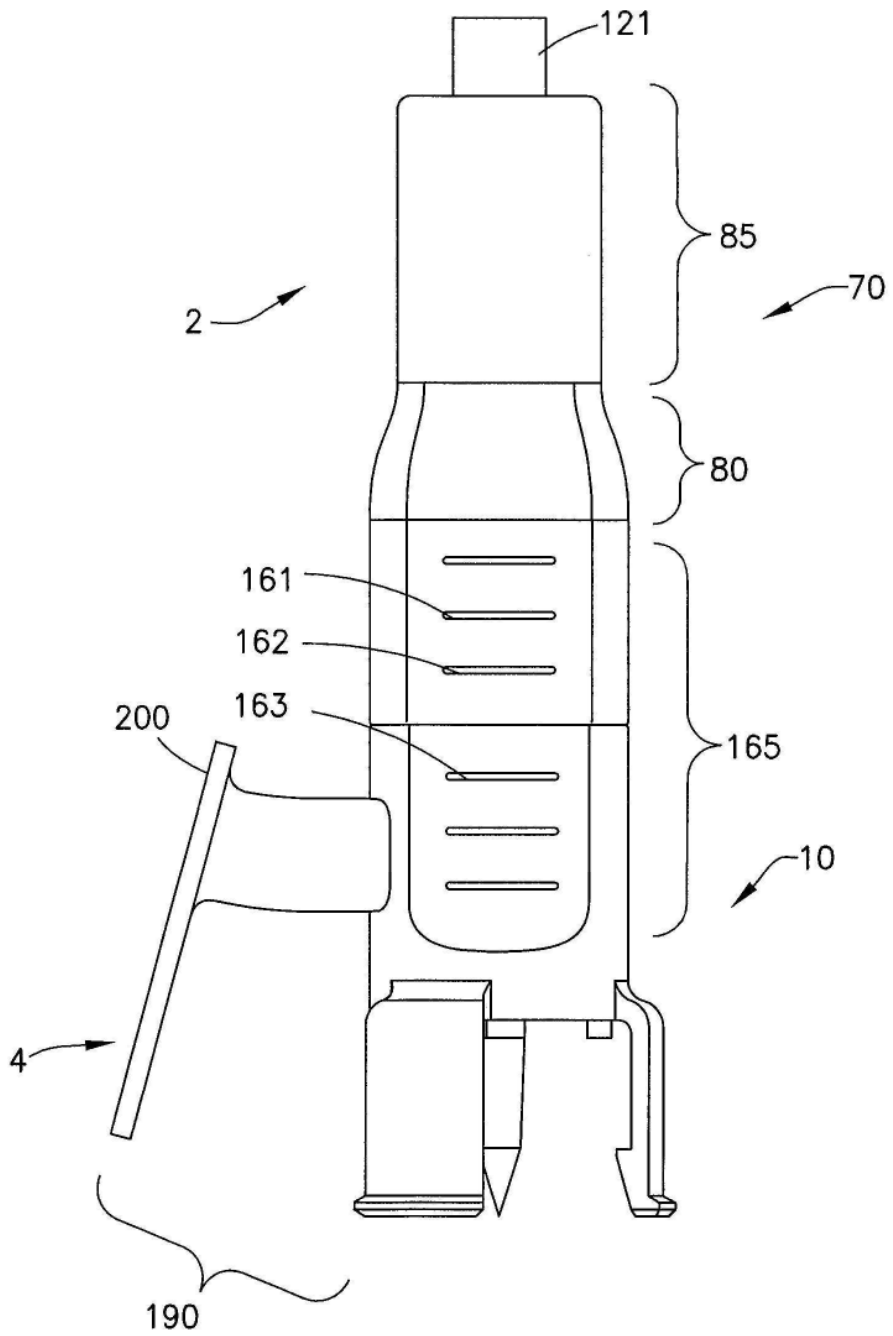


FIG. 21

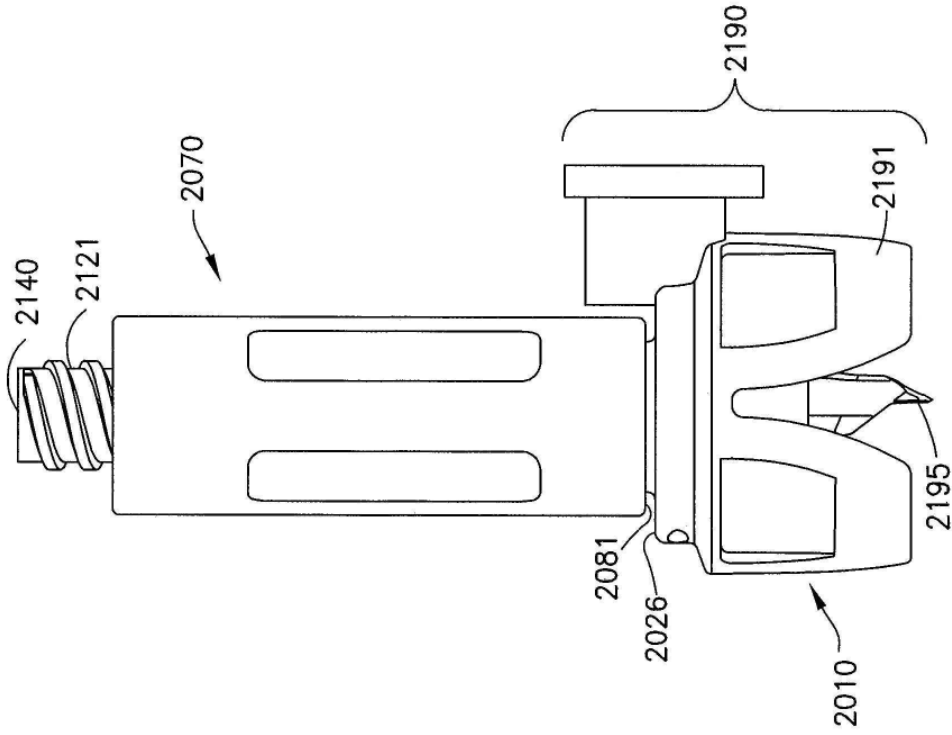


FIG. 23

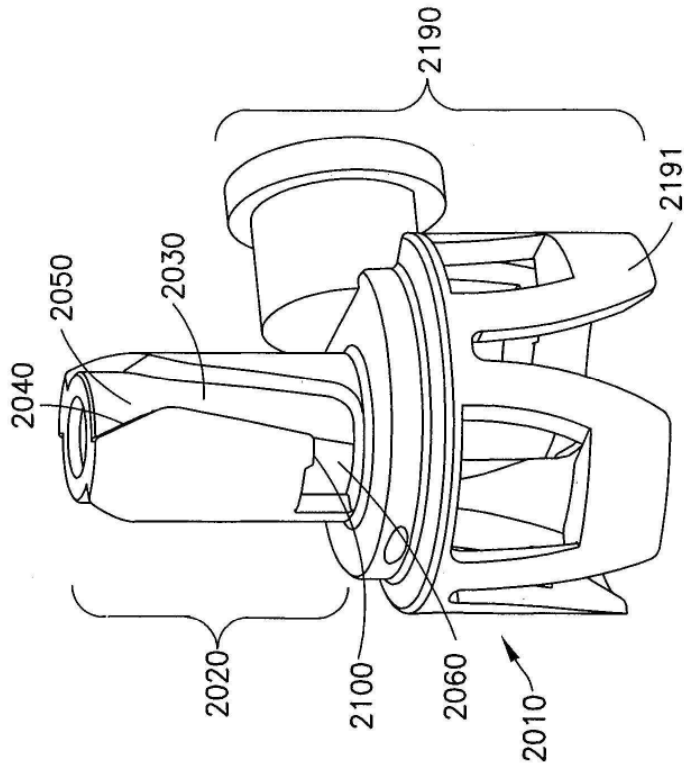


FIG. 22

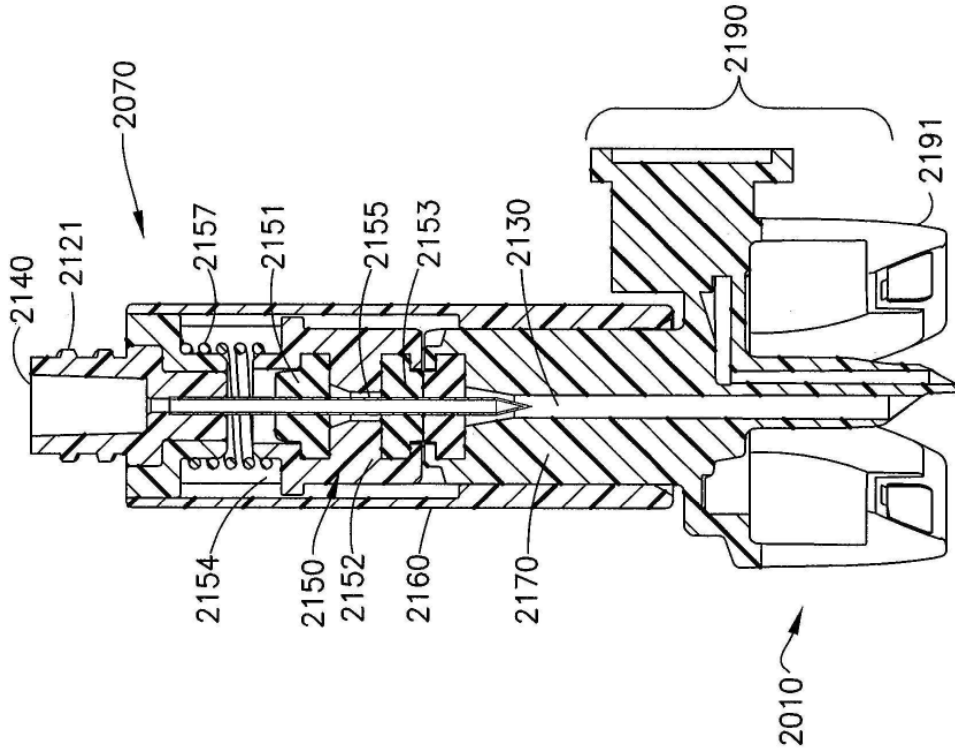


FIG. 25

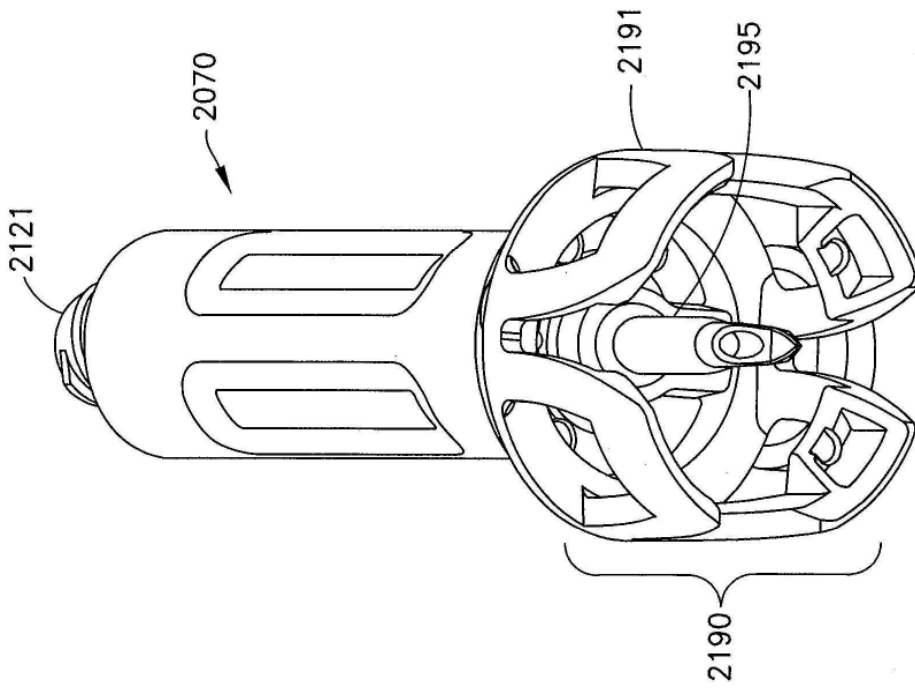


FIG. 24

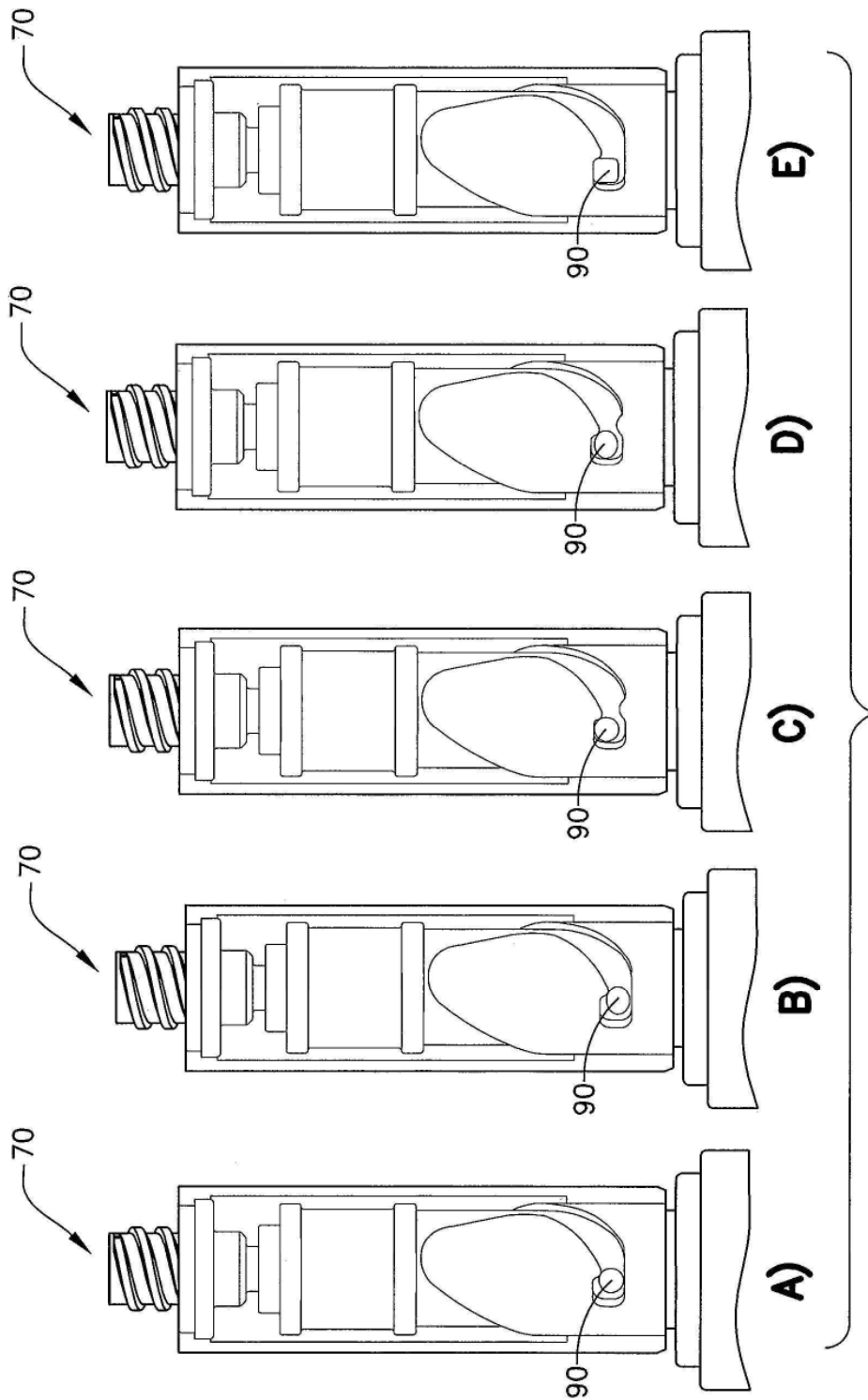


FIG.26