

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 792 353**

51 Int. Cl.:

**A61J 1/14** (2006.01)

**A61M 39/20** (2006.01)

**B65D 51/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.05.2009 PCT/EP2009/055354**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.11.2010 WO10127691**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.05.2009 E 09779399 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.03.2020 EP 2427164**

54 Título: **Disposición mejorada de barrera de cierre hermético**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**11.11.2020**

73 Titular/es:  
**CARMEL PHARMA AB (100.0%)**  
**P.O. Box 5352**  
**402 28 Göteborg, SE**

72 Inventor/es:  
**OHLIN, GUNNAR y**  
**BÄCKSTRÖM, FREDRIK**

74 Agente/Representante:  
**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 792 353 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**

Disposición mejorada de barrera de cierre hermético

**Campo técnico**

5 La presente invención se refiere a una disposición del miembro de barrera para un dispositivo médico, teniendo un dispositivo médico al menos una disposición del miembro de barrera de este tipo, un método para fabricar tal disposición del miembro de barrera y un método para conectar un primer y un segundo dispositivos médicos en la disposición de barrera. La disposición del miembro de barrera permite una vida útil mejorada del miembro de barrera.

**Antecedentes de la invención**

10 Un problema grave en relación con la preparación de medicamentos, la administración de medicamentos u otra manipulación similar, es el riesgo de que el personal médico y farmacológico esté expuesto a medicamentos o solventes que puedan escapar al aire ambiente. Este problema es particularmente serio cuando están relacionados las citotoxinas, los medicamentos antivirales, los antibióticos y los radiofármacos. Otras áreas peligrosas pueden estar tomando muestras, tales como muestras relacionadas con infecciones víricas o similares. Por estas razones, ha habido una necesidad de sistemas más seguros para la manipulación y administración de medicamentos y otras sustancias médicas.

20 Por consiguiente, la Patente de Estados Unidos N° 4.564.054 (Gustavsson) describe un dispositivo de transferencia de fluidos para transferir una sustancia desde un recipiente a otro recipiente mientras que evita la fuga de contaminantes líquidos y gaseosos. El dispositivo descrito comprende un primer miembro diseñado como un manguito hueco y que tiene un miembro de perforación provisto de un pasillo. El miembro de perforación está unido al primer miembro que tiene un primer miembro de barrera en una extremidad justo opuesto a la punta del miembro de perforación. De este modo, el miembro de perforación puede pasar y retraerse a través del primer miembro de barrera que cierra herméticamente una extremidad del primer miembro. El dispositivo de transferencia de fluidos comprende además un segundo miembro que está unido o puede unirse a uno de los recipientes o a medios dispuestos para comunicarse con el mismo. El segundo miembro tiene un segundo miembro de barrera, y medios de conexión de acoplamiento dispuestos en el primer y segundo miembros para proporcionar un bloqueo liberable de los miembros uno con respecto al otro. En la posición conectada del primer y segundo miembros, los miembros de barrera están ubicados de tal manera entre sí que el miembro de perforación puede pasar a través de ellos.

30 Los miembros de barrera son miembros de cierre hermético a prueba de líquidos y gases que se cierran herméticamente después de la penetración y retracción del miembro de perforación para impedir fugas de contaminantes gaseosos. Otro ejemplo que utiliza un miembro de barrera es la patente de los Estados Unidos N° 3.900.028 en la que se describe un sitio de inyección para una botella de líquido que tiene un primer miembro cilíndrico interpuesto de un segundo miembro cilíndrico y un miembro de barrera dispuesto entre ellos. Durante la fabricación del sitio de inyección, el segundo miembro se inserta telescópicamente en una abertura en una extremidad inferior del primer miembro. El miembro de barrera se comprime firmemente en la dirección longitudinal del primer y segundo miembros. El primer miembro cilíndrico se fija a partir de ahí al segundo miembro cilíndrico por medio de una nervadura en el primer miembro cilíndrico y una ranura en el segundo cilindro cilíndrico. La nervadura del primer miembro cilíndrico se forma deformando el borde inferior del primer miembro cilíndrico sometiéndolo a calor y presión durante la fabricación del sitio de inyección.

40 Los miembros de barrera utilizados en las solicitudes mencionadas anteriormente están hechos normalmente de un caucho natural o sintético o de un material similar al caucho. Sin embargo, se ha encontrado que los dispositivos médicos tales como los mencionados anteriormente tienen una vida útil limitada. Por ejemplo, al comprimir el miembro de barrera durante la fabricación en exceso, la membrana de barrera puede dañarse, del mismo modo, al comprimir la membrana de barrera demasiado poco, el dispositivo médico puede tener fugas. Además, se ha observado que la compresión en sí misma puede provocar una vida útil reducida para los dispositivos médicos.

**Compendio de la invención**

50 Es un objeto de la presente invención resolver o reducir al menos parcialmente, los inconvenientes mencionados anteriormente. Más específicamente, se reducen al menos parcialmente mediante una disposición del miembro de barrera para un dispositivo médico para proporcionar un cierre hermético sustancialmente líquido entre un miembro de perforación y un miembro de barrera. La disposición del miembro de barrera tiene un eje central y comprende un primer miembro, un segundo miembro y un miembro de barrera. Al menos el primer miembro comprende una abertura pasante a través de la cual el miembro de perforación está destinado a extenderse después de penetrar el miembro de barrera. El miembro de barrera está dispuesto además para cubrir la abertura pasante del primer miembro. El primer y/o el segundo miembro(s) comprenden además una disposición de conexión para enclavar el primer y el segundo miembros entre sí en una posición enclavada. Además, al menos el segundo miembro es operable en una etapa opcional por un usuario entre al menos una primera posición, en la que el miembro de barrera está sujeto a una fuerza nula, o a una primera fuerza de compresión, y la posición enclavada, en la que el miembro de barrera está sujeto a una segunda fuerza de compresión y en el que la segunda fuerza de compresión es mayor

que la fuerza nula o la primera fuerza de compresión.

La presente invención se define en las reivindicaciones adjuntas y proporciona una disposición del miembro de barrera que prolonga la vida útil del miembro de barrera ya que el miembro de barrera no necesita comprimirse durante la fabricación de la disposición de membrana de barrera, pero puede comprimirse inmediatamente antes de su uso o cuando un usuario así lo desee. Esto evita que el miembro de barrera se comprima durante el transporte y el almacenamiento. Los dispositivos médicos a veces se pueden almacenar durante varios años antes de su uso, liberando así el miembro de barrera de la compresión durante un tiempo de almacenamiento tan prolongado, la vida útil del miembro de barrera puede prolongarse significativamente. Por ejemplo, el miembro de barrera se puede comprimir cuando un usuario, tal como una enfermera, un cuidador o un médico, está a punto de administrar medicamentos a una bolsa de infusión utilizando un inyector que comprende una disposición del miembro de barrera según la presente invención. Justo antes de conectar el inyector a la bolsa de infusión, el usuario comprime el miembro de barrera para mejorar las propiedades de cierre hermético del miembro de barrera y por lo tanto reduce el riesgo de fuga de medicamentos durante la administración.

Las propiedades de cierre hermético mejoradas pueden utilizarse adicionalmente para diferentes propósitos. La compresión se puede aumentar alrededor de la periferia del miembro de barrera proporcionando una fuerza de compresión sustancialmente circunferencial alrededor del miembro de barrera, para mejorar las propiedades de cierre hermético del miembro de barrera en ese área, y/o la compresión puede dirigirse hacia el eje central para mejorar las propiedades de cierre hermético del miembro de barrera en ese área, lo que sería ventajoso para reducir el riesgo de fuga a lo largo de un miembro de perforación. Las combinaciones de lo anterior son deseables y posibles.

El segundo miembro puede estar conectado en una amplia variedad de formas al primer miembro, el segundo miembro puede estar conectado de manera pivotante al primer miembro, por ejemplo, como una pieza integrada o como una pieza separada. Esto es ventajoso ya que posibilita un enclavado preciso del segundo miembro al primer miembro. Se puede decir que la conexión de pivote guía el segundo miembro a la posición enclavada.

En una realización según la presente invención, el segundo miembro está adaptado para comprimir el miembro de barrera directa o indirectamente para que se logre la fuerza de compresión. Esto se puede lograr, por ejemplo, mediante al menos una superficie de compresión dispuesta en el segundo miembro. La superficie de compresión puede estar dispuesta para comprimir el miembro de barrera a lo largo del eje central X, o hacia el eje central X, o una combinación de los mismos. La superficie de compresión puede ser una superficie inclinada que se extiende alrededor de la periferia de la abertura pasante del segundo miembro, por ejemplo. En este caso, al menos dicha superficie inclinada ejerce la fuerza de compresión sobre el miembro de barrera después de que el segundo miembro se ha enclavado con el primer miembro. La superficie inclinada se puede inclinar con un ángulo  $\alpha$  de entre 25-65 grados con respecto a un plano P que está paralela a la superficie superior del miembro de barrera, como se indica en la Figura 1 definida por el eje Y y el eje Z. El ángulo  $\alpha$  debería estar relacionado con cuándo el segundo miembro está conectado al primer miembro, es decir, cuando el segundo miembro está sustancialmente paralelo al plano P, como se muestra en la Figura 2b. Opcionalmente, se puede disponer una superficie inclinada similar en el primer miembro, o tanto en el primer como en el segundo miembro.

El miembro de barrera se comprime ventajosamente de manera que la fuerza de compresión impartida proporciona una fuerza de retracción incrementada de un miembro de perforación insertado, con respecto a la fuerza de retracción requerida para el mismo miembro de perforación insertado antes de que el primer y el segundo miembros estén conectados. El método para evaluar esto se describe a continuación. Se cree que la fuerza de compresión incrementada proporciona un mejor cierre hermético alrededor del miembro de perforación y, por lo tanto, reduce el riesgo de fugas. Sin embargo, también se ha descubierto que la fuerza de compresión no debería ser demasiado grande, ya que podría hacer difícil para un usuario retraer de manera fácil y segura el miembro de perforación insertado del miembro barrera. El aumento de la fuerza de retracción requerida debería ser del orden del 5-100%, preferiblemente del 5-50%, más preferiblemente del 10-50%.

La disposición del miembro de barrera puede estar provista de diferentes medios para proporcionar el enclavado entre el primer y el segundo miembro. En una realización según la presente invención, la disposición de conexión puede ser una disposición de conexión de fijación por salto elástico, que se extiende sustancialmente alrededor de toda la periferia del segundo miembro o estar dispuesta en ubicaciones individuales. La disposición de conexión de fijación por salto elástico puede comprender al menos un miembro de gancho que está dispuesto a estar en cooperación laboral al menos con una ranura u opcionalmente al menos con una protuberancia. En una realización según la presente invención, puede haber una pluralidad de ranuras o protuberancias cooperativas para al menos uno o más miembros de gancho, dispuestas a lo largo del eje central X como se muestra en la Figura 4. Las ranuras o protuberancias cooperativas posibilitan una variación de la fuerza de compresión impartida, aunque se puede proporcionar una fuerza de compresión máxima ya que el segundo miembro finalmente se detendrá cuando se coloque adyacente al primer miembro. La disposición de conexión puede ser además opcionalmente una disposición de conexión en hilos. También son posibles combinaciones de las disposiciones de conexión anteriores, el segundo miembro puede estar dispuesto para fijarse por salto elástico primero y a continuación girarse con el objetivo de comprimir el miembro de barrera con una fuerza de compresión adecuada, por ejemplo.

El miembro de barrera se puede unir al primer miembro de varias maneras diferentes u opcionalmente se puede colocar simplemente en el primer miembro y no unirse al primer miembro en absoluto. Debería observarse que cuando el segundo miembro está enclavado con el primero el miembro de barrera y el miembro de barrera se comprime, el miembro de barrera se puede cerrar herméticamente de manera efectiva alrededor de su periferia. Sin embargo, el miembro de barrera se puede unir químicamente, por ejemplo, moldeando el miembro de barrera directamente sobre el primer miembro, adherido o unido mecánicamente al primer miembro. Estas diferentes operaciones de fabricación tienen ventajas similares y específicas.

En una realización según la presente invención, el segundo miembro comprende medios de conexión para conectarse a un segundo dispositivo médico. La conexión puede ser un elemento de cuello que tiene al menos una ranura de guiado, preferiblemente dos ranuras de guiado, por ejemplo. Opcionalmente, los medios de conexión pueden ser al menos una protuberancia, preferiblemente dos protuberancias, adaptadas para cooperar con al menos una, preferiblemente dos ranuras de guiado.

La presente invención también se refiere a un dispositivo médico que comprende al menos una disposición del miembro de barrera como se describe en la presente memoria en todos sus diferentes aspectos y variaciones. El dispositivo médico puede comprender dos, tres, cuatro o más disposiciones de barrera según la presente invención. El dispositivo médico puede ser seleccionado del grupo de; inyectores, bolsas o recipientes de infusión, sistemas de administración de medicamentos, adaptadores de transferencia de fluidos, viales, catéteres, sitios de inyección, dispositivos de protección para miembros de perforación o similares.

Por lo tanto, la presente invención se refiere a una disposición de membrana de barrera para un dispositivo médico para proporcionar un cierre hermético a los fluidos, es decir, un cierre hermético a líquidos y/o gases, entre un miembro de perforación y un miembro de barrera. La presente invención también se refiere a un dispositivo médico que tiene al menos una disposición del miembro de barrera y un método para conectar un primer y un segundo dispositivos médicos en la disposición del miembro de barrera. La disposición del miembro de barrera comprende un primer miembro, un segundo miembro y un miembro de barrera. El segundo miembro puede enclavarse al primer miembro por medio de una disposición de conexión por parte de un usuario. Después de enclavar el segundo miembro con el primer miembro, el miembro de barrera está dispuesto para ser comprimido para proporcionar una seguridad de fuga mejorada. La disposición del miembro de barrera proporciona una vida útil prolongada del miembro de barrera y cualquier dispositivo médico que comprende tal disposición del miembro de barrera.

Debería observarse que al aplicar una fuerza de compresión a un miembro de barrera, el miembro de barrera en sí no necesita ser comprimido, puede ser que partes del miembro de barrera simplemente sean desplazadas por la fuerza de compresión ejercida. Por tanto, la terminología de que el miembro de barrera se comprime, utilizada en la presente memoria y en adelante se ha de comprender como el miembro de barrera se puede comprimir y/o que partes del miembro de barrera se desplazan al menos parcialmente.

### Breve descripción de los dibujos

La presente invención se describirá en mayor detalle con referencia a las figuras adjuntas en las cuales;

la Figura 1 muestra una vista en perspectiva de una disposición del miembro de barrera según una realización de la presente invención;

la Figura 2a muestra una sección transversal de la disposición del miembro de barrera como se muestra en la Figura 1 antes de que el segundo miembro sea enclavado con el primer miembro;

la Figura 2b muestra una sección transversal de la disposición del miembro de barrera como se muestra en la Figura 1 después de que el segundo miembro sea enclavado con el primer miembro;

la Figura 3 muestra el miembro de barrera de la realización mostrada en la Figura 2a antes de la compresión;

las Figuras 4-6 muestran disposiciones de membrana de barrera según ejemplos que no son parte de la presente invención que tienen diferentes disposiciones de conexión para enclavar el primer y el segundo miembro;

las Figuras 7-8 muestran un dispositivo médico que tiene una disposición del miembro de barrera según una realización de la presente invención.

### Descripción detallada de las realizaciones preferidas

La Figura 1 muestra una disposición 10 del miembro de barrera para un dispositivo médico según una realización de la presente invención. La disposición 10 del miembro de barrera puede ajustarse en un vial, en una bolsa de infusión, en un catéter o en cualquier otro dispositivo médico adecuado que necesite un miembro de barrera para proporcionar un cierre hermético sustancialmente líquido alrededor de un miembro de perforación durante la transferencia de fluido. La disposición del miembro de barrera tiene un eje central X, que define principalmente la trayectoria prevista para el miembro de perforación, ilustrada en la Figura 1 como una flecha vertical de doble punta.

Un eje horizontal X e Y forma un plano vertical P en cualquier punto dado a lo largo del eje central X.

La disposición 10 del miembro de barrera comprende un primer miembro 11, que está dispuesto para sostener un miembro 12 de barrera en una configuración sustancialmente no comprimida. El primer miembro 11 comprende una forma sustancialmente cilíndrica que tiene una extensión longitudinal a lo largo del eje central X y una extensión circunferencial en el plano vertical P. Un segundo miembro 13 está conectado de manera pivotante al primer miembro 11 en un eje 14 de pivote que posibilita que el segundo miembro 13 se cierre alrededor, y parcialmente sobre, el miembro 12 de barrera como una tapa durante el ensamblaje. El primer miembro 11 comprende una abertura 15 pasante, indicada con el número de referencia 15 en las Figuras 2a-2b, 5 y 6. El segundo miembro 13 comprende una abertura 19 pasante a través de la cual partes del miembro barrera pueden extenderse después del ensamblaje, cuando el miembro 12 de barrera está configurado como se muestra en la Figura 1.

Una disposición de conexión que comprende un gancho como el saliente 16, es decir, un miembro de gancho, en el segundo miembro 13, y un saliente 17 de cooperación en el primer miembro 11 forman una disposición 18 de conexión para posibilitar la fijación del segundo miembro 13 al primer miembro 11.

Cuando el segundo miembro 13 está conectado fijamente al primer miembro 12 por medio de la disposición 18 de conexión, el segundo miembro 13 comprime al menos parcialmente el miembro 12 de barrera con una fuerza de compresión dirigida hacia el usuario del eje central X. Un usuario, que perfora el miembro 12 de barrera con un miembro de perforación, tal como una aguja, se dará cuenta de que el miembro de barrera es más difícil de perforar con el miembro de perforación después de que el segundo miembro 13 se haya fijado al primer miembro 11, en comparación con antes de enclavar el segundo miembro 13 al primero miembro 11.

Las Figuras 2a-2b muestran una sección transversal de la disposición 10 de barrera de la Figura 1 antes y después de mover el segundo miembro 13 para comprimir de ese modo el miembro 12 de barrera. Más específicamente, la Figura 2a muestra el primer miembro 11 que tiene una primera y una segunda extremidad 21, 22 y un canal 23 de transferencia de fluido, para transportar un fluido, que se extiende entre ellos. Debería observarse que la segunda extremidad 22 del primer miembro 11 puede estar dispuesta en prácticamente cualquier tipo de dispositivo médico. El canal 23 de transporte de fluido comprende una primera y una segunda aberturas 24, 25. El eje de pivote 14 conecta de manera pivotante el segundo miembro 13 al primer miembro 11, posibilitando que el segundo miembro 13 se cierre sobre el miembro 12 de barrera y se conecte al primer miembro 11 mediante la disposición 18 de conexión, como se ve en la Figura 2b. El primer miembro 11 comprende una superficie interna y una externa 27, 28, la superficie interna 27 define el canal 23 de transporte de fluido. El primer y el segundo miembros 11, 13, a los que se hace referencia a lo largo de la descripción, puede estar formado por componentes separados, pero ventajosamente se forman como una pieza integrada de material.

El miembro 12 de barrera está dispuesto para cubrir la primera abertura 24 del primer miembro 11 y puede adaptarse para proporcionar un cierre hermético a fluidos entre el primer miembro 11 y el miembro 12 de barrera a lo largo de una pestaña 26 circunferencial que se extiende alrededor de la superficie interna 27 y hacia el eje central X. Opcionalmente, se puede proporcionar un cierre hermético a los líquidos entre el miembro 12 de barrera y el primer miembro 11 al enclavar el primer y el segundo miembros 11, 13 por medio de la disposición 18 de conexión.

El segundo miembro 13 comprende un miembro similar a una tapa formado sustancialmente en círculo que tiene un primer diámetro D1. Una abertura 30 que tiene un segundo diámetro D2 se extiende a través del segundo miembro 13 para recibir partes del miembro 12 de barrera después del cierre, como se describirá a continuación. La abertura 30 del segundo miembro 13 exhibe una forma sustancialmente circular y se define por una superficie 31 circunferencial del segundo miembro 13. La superficie 31 circunferencial se inclina con un ángulo  $\alpha$  con respecto al eje central X y después de que el segundo miembro 13 esté conectado al primer miembro 11, como se ve en la Figura 2b. La superficie 31 inclinada circunferencial imparte una fuerza de compresión al miembro 12 de barrera cuando el segundo miembro 13 está conectado al primer miembro 11. Más específicamente, la superficie circunferencial 31 ejerce compresión principalmente a lo largo de un vector, que puede resolverse en dos direcciones principales; una primera dirección a lo largo del eje central X hacia el primer miembro 11; y una segunda dirección hacia el eje central X paralelo al plano vertical P, siendo indicadas la primera y la segunda dirección con flechas punteadas en la Figura 2b.

Cuando el segundo miembro 13 se enclava con el primer miembro 11, el miembro 12 de barrera se comprime en una dirección hacia el eje central X, como se ilustra por los vectores en la Figura 2b. La compresión incrementada del miembro 12 de barrera proporcionará efectivamente un cierre hermético mejorado alrededor de un miembro de perforación, como se muestra en la Figura 3.

La Figura 3 muestra el miembro 12 de barrera en mayor detalle después de ser penetrado por un miembro de perforación, en este caso parte de una aguja 40 que tiene una punta 41. El miembro 12 de barrera comprende una primera y una segunda secciones 50, 51. La primera sección 50 del miembro 12 de barrera está destinado a extenderse a través de la abertura 30 del segundo miembro 13 después de enclavarse con el primer miembro 11, mientras que la segunda sección 51 está destinada a apuntalar contra el segundo miembro 13 y especialmente la superficie 31 circunferencial, como se ha explicado anteriormente. La segunda sección 51 exhibe así un diámetro mayor que el segundo diámetro D2 del segundo miembro 13 pero un diámetro menor que el primer diámetro D1 del

segundo miembro 13 La primera sección 50 del miembro 12 de barrera exhibe un diámetro menor en comparación con el segundo diámetro D2 del segundo miembro 13 para posibilitar que la primera parte 50 del miembro 12 de barrera se extienda a través de la abertura 30 después de la conexión con el segundo miembro 13. Tanto la primera como la segunda secciones 50, 51 del miembro 12 de barrera comprenden una forma circular y una altura H1 y H2 respectivamente.

Cuando el miembro 12 de barrera comprende una primera y una segunda secciones 50, 51 es notable que la primera sección 50 se deje sin comprimir en el sentido de que no es impartida directamente por el segundo miembro 13. Por tanto, en una realización según la presente invención, el miembro de barrera comprende una sección comprimida y una sección sustancialmente sin comprimir.

Como se ilustra en las Figuras 2a-2b, el segundo miembro 13 está conectado de manera pivotante al primer miembro 11 y provisto de una disposición 18 de conexión para conectar el segundo miembro 13 al primer miembro 11, con el fin de impartir una fuerza de compresión sobre el miembro 12 de barrera. Las Figuras 4-6 muestran diferentes disposiciones para conectar el segundo miembro 13 al primer miembro 11 con el fin de impartir una fuerza de compresión sobre el miembro 12 de barrera.

Más específicamente, la Figura 4 muestra un ejemplo que no es parte de la presente invención en la que el primer miembro 11 comprende una disposición de fijación por salto elástico La disposición de fijación por salto elástico comprende al menos una protuberancia 71 que se extiende alrededor al menos de partes de la periferia de la superficie 28 externa en la primera extremidad 21 del primer miembro 11. El segundo miembro 13 comprende una pestaña 72 de fijación por salto elástico correspondiente, dispuesta alrededor de la periferia del segundo miembro 13, posibilitando que el segundo miembro 13 se ajuste al primer miembro 11 impartiendo una fuerza de compresión al miembro 12 de barrera.

La Figura 5 muestra un ejemplo que no es parte de la presente invención en la que el primer miembro 11 comprende hilos 81 que se extienden alrededor de la periferia de la superficie 28 externa en la proximidad de la primera extremidad 21 del primer miembro 11. El segundo miembro 13 comprende hilos 82 correspondientes que posibilitan que el segundo miembro 13 se ajuste por medio de rotación, como se indica por la flecha en la Figura 5, sobre el primer miembro que imparte una fuerza de compresión al miembro 12 de barrera. Como el segundo miembro 13 no será capaz de girar como la primera extremidad 21 del primer miembro 11 detendrá al segundo miembro 13, habrá un máximo de la fuerza de compresión impartida al miembro barrera. Por tanto, el segundo miembro 13 está unido al primer miembro 11 de manera que se ejerce una fuerza de compresión designada al miembro 12 de barrera, mientras que antes de la unión, el miembro 12 de barrera es descomprimido.

En general, para las realizaciones según la presente invención, el segundo miembro 13 se puede separar ya sea claramente del primer miembro 11 antes de la unión, o se puede ensamblar previamente con el primer miembro 11, como se muestra en la Figura 2a, por ejemplo. Además, el primer y el segundo miembros 11, 13 pueden integrarse o fabricarse a partir de piezas separadas y a partir de ahí ensamblarse. Si el primer y el segundo miembros 11, 13 están integrados, pueden moldearse en una sola pieza, por ejemplo.

Las Figuras 6a y 6b muestran una sección transversal de una disposición 10 de barrera, según un ejemplo que no es parte de la presente invención, en forma de un adaptador de vial. El adaptador del vial comprende un primer miembro 11 adaptado para ser asegurado a un vial por medio de una pluralidad de elementos 61, 62 flexibles en forma de lengüeta, sin embargo, solamente se muestran dos elementos en forma de lengüeta en las Figuras 6a, 6b. El número de elementos en forma de lengüeta puede estar en el rango de 2-10, preferiblemente 4-8. Cada elemento 61, 62 en forma de lengüeta comprende una protuberancia 63 en forma de gancho, cada protuberancia 63 en forma de gancho comprende una superficie inclinada y una superficie 64, 65 de bloqueo cooperativa con el vial para unir el adaptador del vial. La pluralidad de elementos 61, 62 flexibles en forma de lengüeta se desplazan hacia afuera, lejos del eje central X cuando el adaptador del vial se desliza sobre el vial para su unión. Cuando las protuberancias 63 en forma de gancho de la pluralidad de elementos 61, 62 flexibles en forma de lengüeta pasan la superficie cooperativa del vial para la su unión, la pluralidad de elementos 61, 62 flexibles en forma de lengüeta vuelve a su posición sustancialmente original para fijar, de ese modo, el adaptador del vial al vial, como se muestra en las Figuras 6a y 6b.

La pluralidad de elementos 61, 62 flexibles en forma de lengüeta del primer miembro 11 se extiende desde una base 66 sustancialmente circular que después del ensamblaje con el vial se adapta para colocarse adyacente o cerca de la abertura del vial.

El primer miembro 11 está provisto adicionalmente de una disposición de fijación por salto elástico para un segundo miembro 13. La disposición de fijación por salto elástico comprende una pluralidad de protuberancias 71 que se extienden alrededor al menos de partes de la periferia de la superficie 28 externa del primer miembro 11 y la pluralidad de elementos 61, 62 flexibles en forma de lengüeta.

El segundo miembro 13 exhibe una pared 73 de base circular, que tiene una pared 74 circular que se extiende en una dirección perpendicular desde alrededor de la periferia de la pared 73 de base circular. La pared 74 circular comprende una superficie 75 interna que mira hacia el eje central X. Las pestañas 72 de fijación por salto elástico

- 5 correspondientes a las protuberancias 71 de fijación por salto elástico están dispuestas en la superficie 75 interna de la pared 74 circular del segundo miembro 13, posibilitando que el segundo miembro 13 se ajuste de forma fija al primer miembro 11, como se muestra en la Figura 6a. Cuando el segundo miembro 13 se mueve a lo largo del eje central X hacia el primer miembro 11, es decir, a la posición que se muestra en la Figura 6b, se imparte una fuerza de compresión al miembro 12 de barrera.
- En el ejemplo mostrado que no es parte de la presente invención, el miembro 12 de barrera está dispuesto en el primer miembro 11, cubriendo una abertura 15 pasante dispuesta en el centro del primer miembro 11. Una abertura 76 pasante está dispuesta en el segundo miembro 13 de manera similar, para cubrir al menos parcialmente el miembro 12 de barrera después de estar enclavado con el primer miembro 11, como se muestra en la Figura 6b.
- 10 El segundo miembro 13 comprende además medios de conexión para conectar un segundo dispositivo médico. Los medios de conexión para conectar un segundo dispositivo médico son los mismos que se describen con referencia a la Figura 7, es decir, que tienen un elemento de cuello que comprende dos miembros de guiado a los que se puede conectar un segundo dispositivo médico. Tal segundo dispositivo médico puede ser un inyector, por ejemplo, como se describe en la publicación de patente del documento WO 2004/004806, por ejemplo.
- 15 Una de las ventajas con el ejemplo que no es parte de la presente invención y que se muestra en las Figuras 6a, 6b es que un usuario puede impartir una fuerza de compresión al miembro 12 de barrera inmediatamente antes de su uso, mientras que impide sustancialmente de forma simultánea que la pluralidad de elementos 61, 62 flexibles en forma de lengüeta se liberen del vial. Por tanto, la disposición 10 del miembro de barrera está dispuesta para impedir el desacoplamiento de un dispositivo médico mientras imparte una fuerza de compresión sustancialmente de forma simultánea al miembro de barrera enclavando el primer y el segundo miembro, directa o indirectamente juntos.
- 20 La Figura 7 muestra un dispositivo médico en forma de un dispositivo 100 de transferencia de fluido que comprende una disposición 110 de barrera según una realización de la presente invención.
- El dispositivo 100 de transferencia de fluido comprende un primer y un segundo miembros 111, 113 y un miembro 112 de barrera entre ellos. El dispositivo 100 de transferencia de fluido se muestra en la Figura 7 en su estado conectado en el que el segundo miembro 113 se ha conectado al primer miembro 111 de manera que el miembro de barrera está en un estado comprimido, siendo comprimido con una fuerza de compresión designada.
- 25 Como puede verse, el segundo miembro 113 comprende un medio 118 de conexión que tiene un elemento 151 de cuello que comprende dos miembros 152, 153 de guiado a los que se puede conectar un segundo dispositivo médico. Tal segundo dispositivo médico puede ser un inyector, por ejemplo, como se describe en la publicación de patente del documento WO 2004/004806, por ejemplo. El primer miembro 111 también comprende medios para conectarse a un dispositivo médico, en este caso un dispositivo médico diferente. El miembro 112 de barrera puede verse a través del elemento de cuello del medio 150 de conexión.
- 30 La Figura 8 es una sección transversal de la realización mostrada en la Figura 7 mostrada antes de que el segundo miembro 113 se haya conectado al primer miembro 111 con el fin de comprimir el miembro 112 de barrera. Como se puede ver en la Figura 8, el primer miembro 111 comprende una tuerca 120 giratoria que tiene hilos 121 dispuestas sobre su superficie 122 interna y que está dispuesta de forma giratoria con el primer miembro 111. La tuerca 120 giratoria forma parte de un medio de conexión para un dispositivo médico con el primer miembro 111, en este caso el medio de conexión es una modificación de una conexión de bloqueo luer.
- 35 Un primer medio 130 de bloqueo, impide que la tuerca 120 giratoria gire en una dirección predeterminada, que puede ser bien en sentido horario o bien en sentido antihorario con respecto al primer miembro 111, mientras que le permite girar en la dirección opuesta de la dirección predeterminada. El primer medio 130 de bloqueo puede comprender una pluralidad de protuberancias de dientes de sierra dispuestas en el segundo miembro 113, por ejemplo.
- 40 El segundo miembro 113 está conectado además de manera pivotante en un eje 114 de pivote. El eje 114 de pivote puede estar hecho de un eje separado, tal como un pasador de metal, o estar formado íntegramente con el primer y el segundo miembro 111, 113, tal como en la realización mostrada en la Figura 2a.
- 45 La presente invención también se refiere a un método para conectar un primer y un segundo dispositivos médicos. El método comprende las operaciones de proporcionar un primer dispositivo médico que comprende una disposición de miembro de barrera, que comprime el miembro de barrera desde un primer estado sustancialmente descomprimido, a un segundo estado comprimido designado, y a partir de ahí conectar el segundo dispositivo médico con el primer dispositivo médico.
- 50 Sin estar obligado por la teoría, se cree que posponiendo la compresión del miembro de barrera, la vida útil del miembro de barrera puede prolongarse. Otras ventajas pueden ser que el miembro de barrera es menos subjetivo a otros parámetros disruptivos mientras se mantiene en su estado descomprimido.
- 55 El miembro 12 de barrera puede estar hecho de un material polimérico adecuado tal como un caucho a base de silicona, caucho natural o similar.

- 5 Debería observarse que el segundo miembro no necesariamente tiene que estar dispuesto para comprimir el miembro de barrera directamente, pero puede estar dispuesto para hacer que uno o más componentes intermedios compriman o desplacen directamente el miembro de barrera. Además, el miembro de barrera puede estar dispuesto para ser comprimido o desplazado radialmente hacia dentro en una dirección opuesta a la dirección en la que un miembro de perforación debe penetrar a través de él, o en cualquier otro número de formas sustancialmente de forma simultánea.

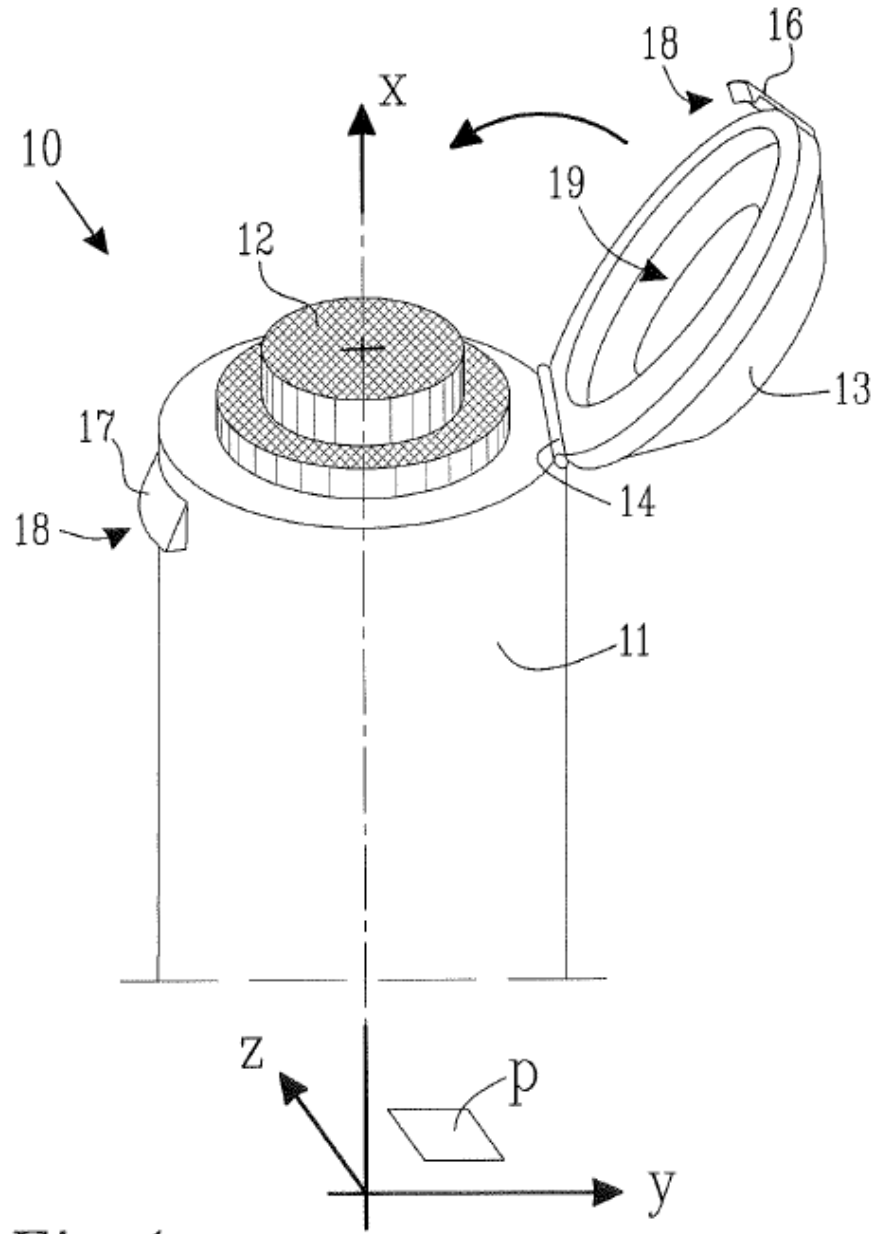


## REIVINDICACIONES

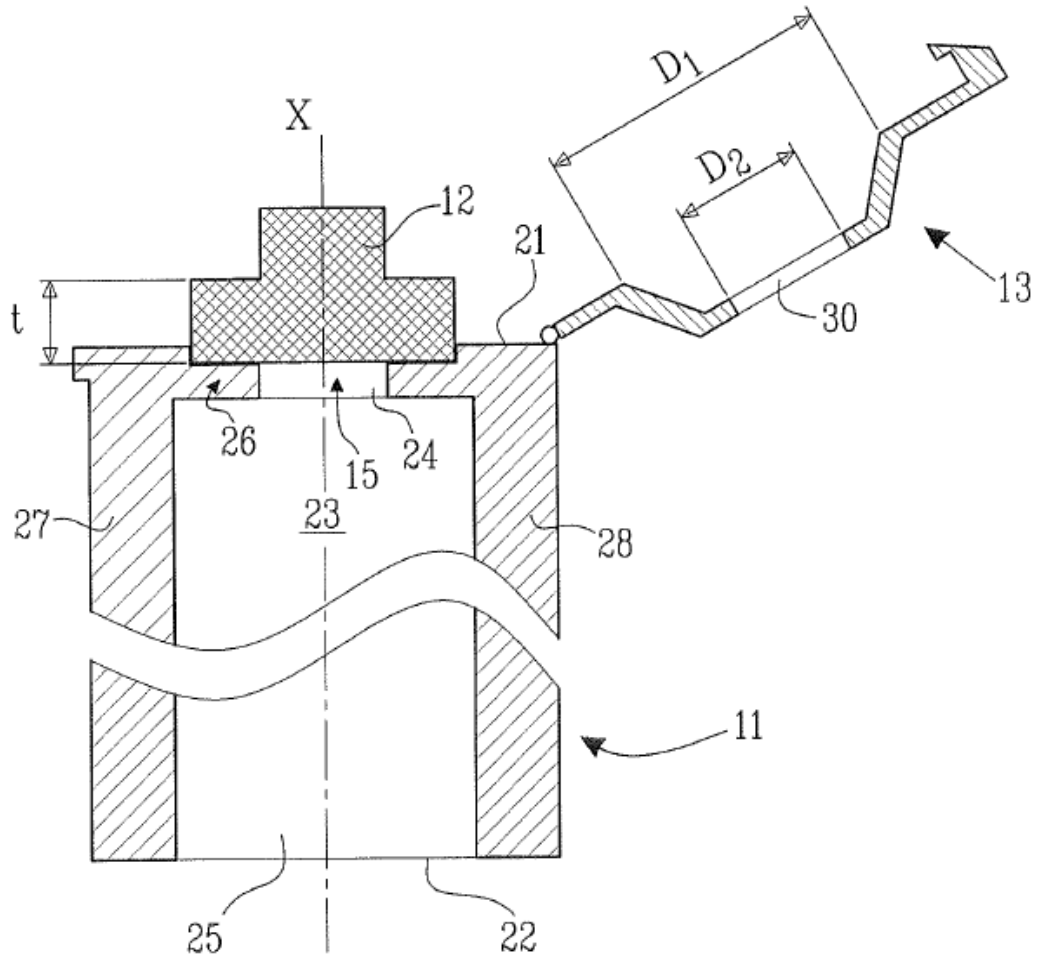
1. Una disposición (10, 110) del miembro de barrera para un dispositivo médico para proporcionar un cierre hermético sustancialmente líquido entre un miembro de perforación y un miembro de barrera, teniendo dicha disposición (10, 110) del miembro de barrera un eje central (X) y que comprende un primer miembro (11), un segundo miembro (13) y un miembro (12) de barrera, en donde al menos dicho primer miembro (11) comprende una abertura (15) pasante a través de la cual dicho miembro de perforación está destinado a extenderse después de penetrar dicho miembro (12) de barrera, dicho miembro (12) de barrera está dispuesto para cubrir dicha abertura (15) pasante de dicho primer miembro (11), dicho primer y/o segundo miembro(s) (11, 13) que comprende además una disposición (18) de conexión para enclavar dicho primer y dicho segundo miembros (11, 13) directa o indirectamente entre sí en una posición enclavada, caracterizada porque el primer miembro (11) está dispuesto para sostener el miembro (12) de barrera en una configuración no comprimida antes de su uso, el segundo miembro (13) comprende una abertura (19) pasante, el segundo miembro está conectado de forma pivotante al primer miembro (11) en un eje (14) de pivote que posibilita que el segundo miembro (13) se cierre alrededor, y parcialmente sobre, el miembro (12) de barrera, y en que al menos dicho segundo miembro (13) está dispuesto con el fin de posibilitar que un usuario mueva dicho segundo miembro (13) entre al menos una primera posición, en la que dicho miembro (12) de barrera está sujeto a una fuerza nula, o una primera fuerza de compresión, antes de su uso y dicha posición enclavada durante su uso, en que dicho miembro (12) está sujeto a una segunda fuerza de compresión, y en donde dicha segunda fuerza de compresión es mayor que dicha fuerza nula o que dicha primera fuerza de compresión, respectivamente.
2. La disposición del miembro de barrera según la reivindicación 1, caracterizada porque dicha fuerza de compresión está en una dirección hacia dicho eje central (X)
3. La disposición del miembro de barrera según la reivindicación 1 o 2, caracterizada porque dicha fuerza de compresión está prevista sustancialmente alrededor de la periferia de dicho miembro (12) de barrera que proporciona una fuerza de compresión sustancialmente circunferencial a dicho miembro (12) de barrera.
4. La disposición del miembro de barrera según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque dicho segundo miembro (13) está adaptado para comprimir dicho miembro (12) de barrera de manera que se logre dicha fuerza de compresión.
5. La disposición del miembro de barrera según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque dicho segundo miembro (13) comprende al menos una superficie (31) inclinada que se extiende alrededor de la periferia de una abertura (19) pasante de dicho segundo miembro (13), y en el que al menos dicha superficie (31) inclinada ejerce dicha fuerza de compresión designada sobre dicho miembro (12) de barrera.
6. La disposición del miembro de barrera según la reivindicación 5, caracterizada porque dicha superficie (31) inclinada está inclinada con un ángulo  $\alpha$  de entre 25-65 grados con respecto a un plano (P) que es paralelo con dicha superficie superior del miembro de barrera cuando dicho segundo miembro (13) está conectado a dicho primer miembro (11).
7. La disposición del miembro de barrera según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque dicha segunda fuerza de compresión proporciona una fuerza de retracción aumentada a dicho miembro de perforación con respecto a la fuerza de retracción requerida antes de que dichos primer y segundo miembros (11, 13) estén conectados.
8. La disposición del miembro de barrera según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque dicha disposición (18) de conexión es una disposición de conexión (16, 17, 71, 72) de fijación por salto elástico.
9. La disposición del miembro de barrera según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque dicho primer y/o segundo miembro (11, 13) comprende medios de conexión para conectar un segundo dispositivo médico y caracterizado además porque dicho segundo miembro (13) comprende una abertura (19) pasante y que dicho miembro (12) de barrera está adaptado para extenderse a través de dicha abertura (19) pasante de dicho segundo miembro (13) después de que dicho segundo miembro (13) esté posicionado en dicha posición enclavada.
10. Un dispositivo médico que comprende una disposición del miembro de barrera según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque dicho dispositivo médico se selecciona del grupo de un inyector, una bolsa de infusión, un sistema de administración de medicamentos, un adaptador de transferencia de fluidos, un vial, un catéter, un dispositivo de protección del miembro de perforación o un adaptador de vial.
11. Un método para conectar un primer y segundo dispositivos médicos, comprendiendo el método las operaciones de proporcionar un primer dispositivo médico que comprende una disposición del miembro de barrera según cualquiera de las reivindicaciones 1-9; comprimir el miembro (12) de barrera desde un estado comprimido de fuerza nula o desde un primer estado comprimido en el que dicho miembro (12) de barrera está sujeto a una fuerza nula, o a una primera fuerza de compresión, a un segundo estado de compresión en el que dicho miembro (12) de barrera

está sujeto a una segunda fuerza de compresión, por lo que dicha segunda fuerza de compresión es mayor que la fuerza nula o la primera fuerza de compresión respectivamente y; conectar el segundo dispositivo médico al primer dispositivo médico sustancialmente de forma simultánea o posteriormente después de la operación de compresión de la membrana de barrera.

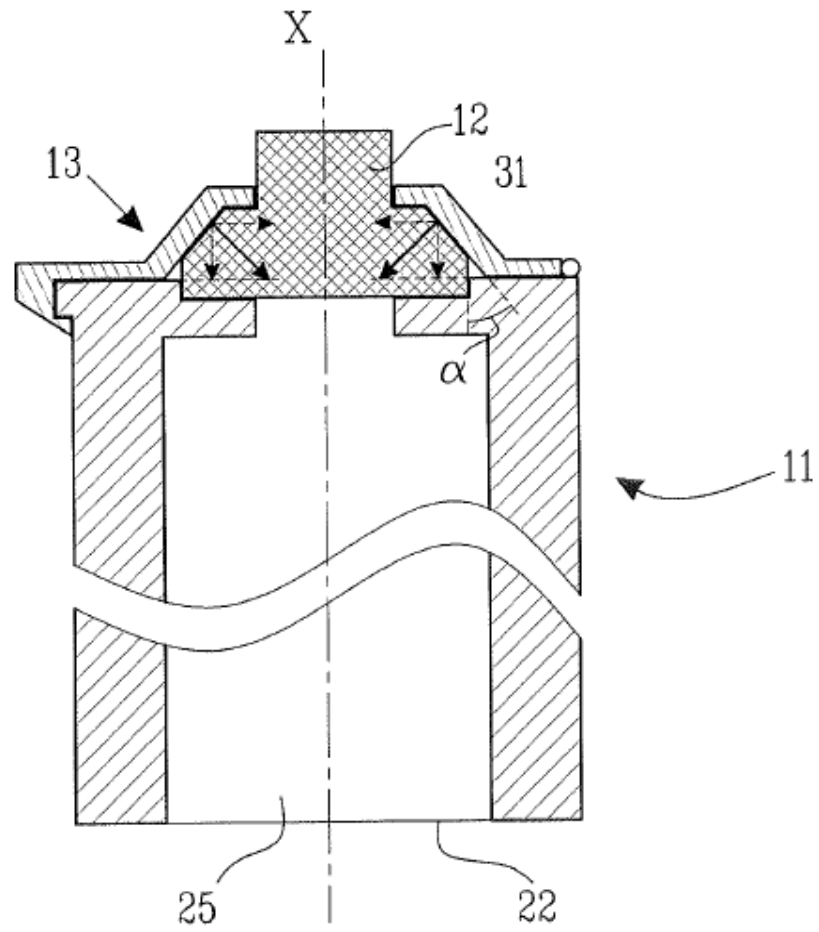
5



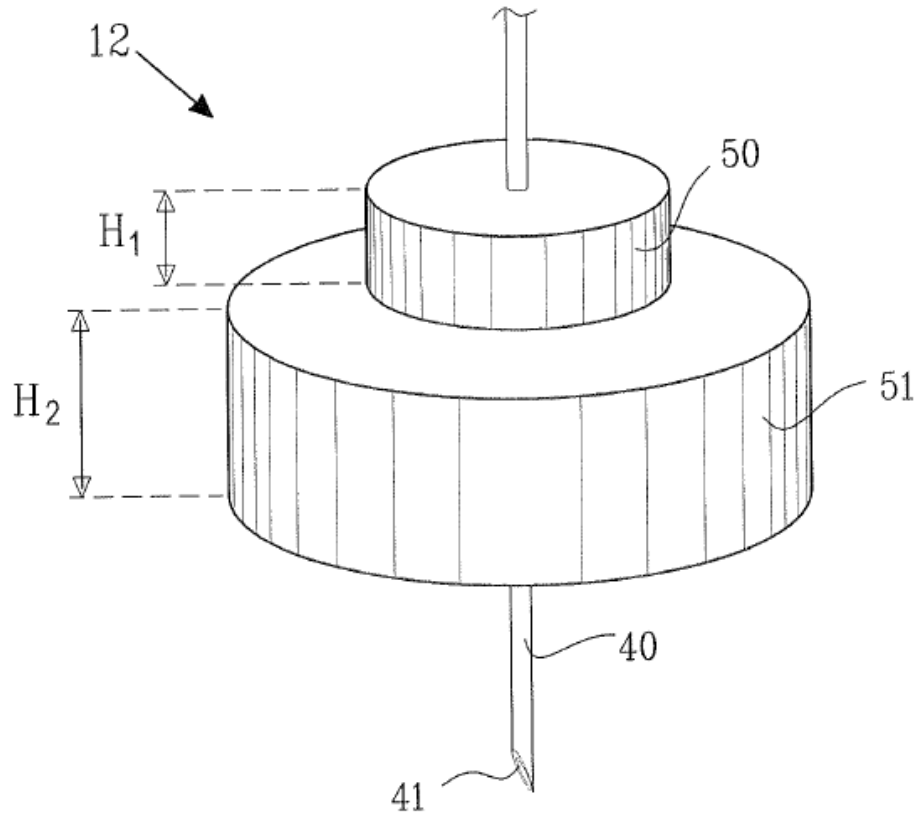
*Fig. 1*



*Fig. 2a*



*Fig.2b*



*Fig.3*

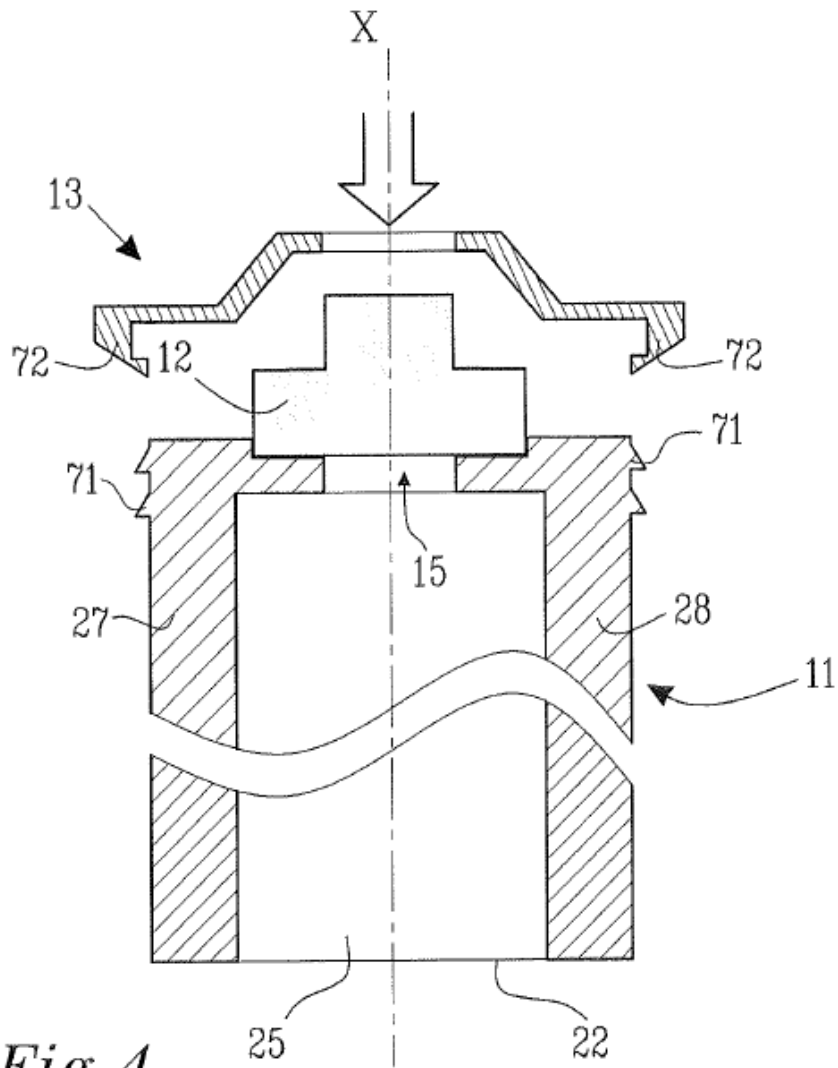
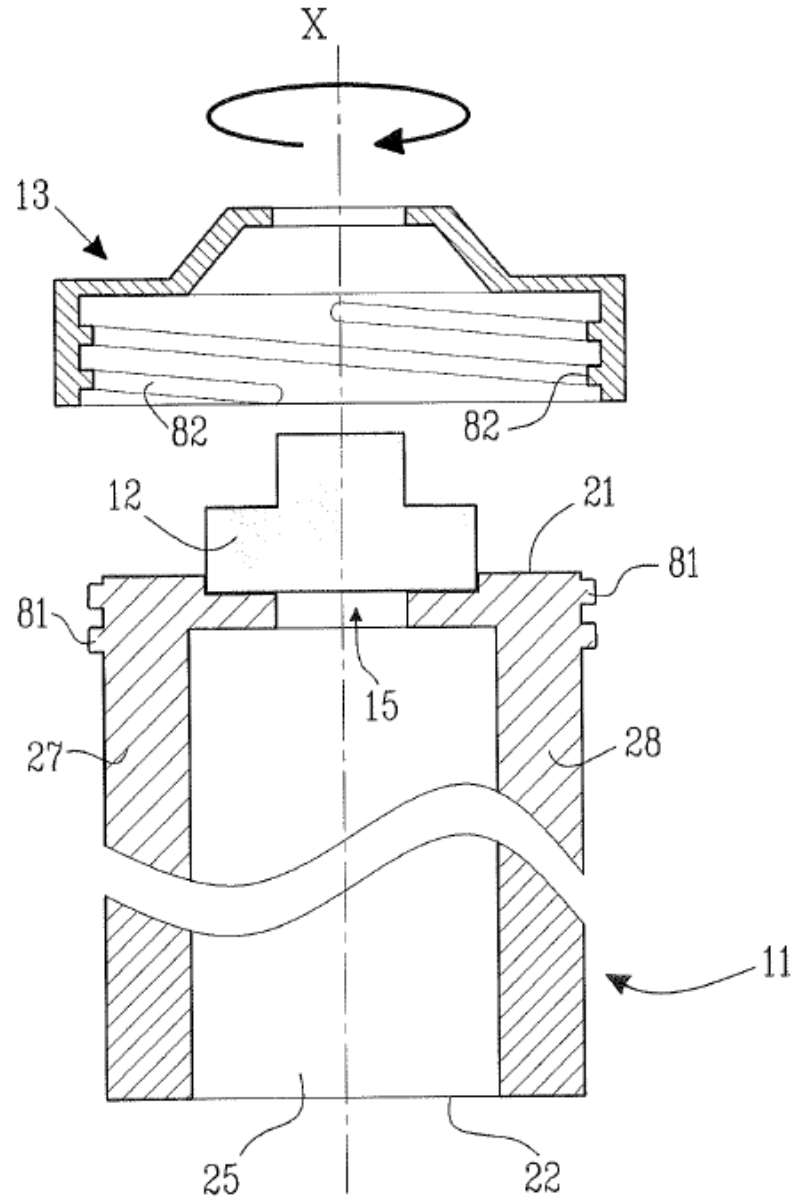


Fig. 4



*Fig.5*



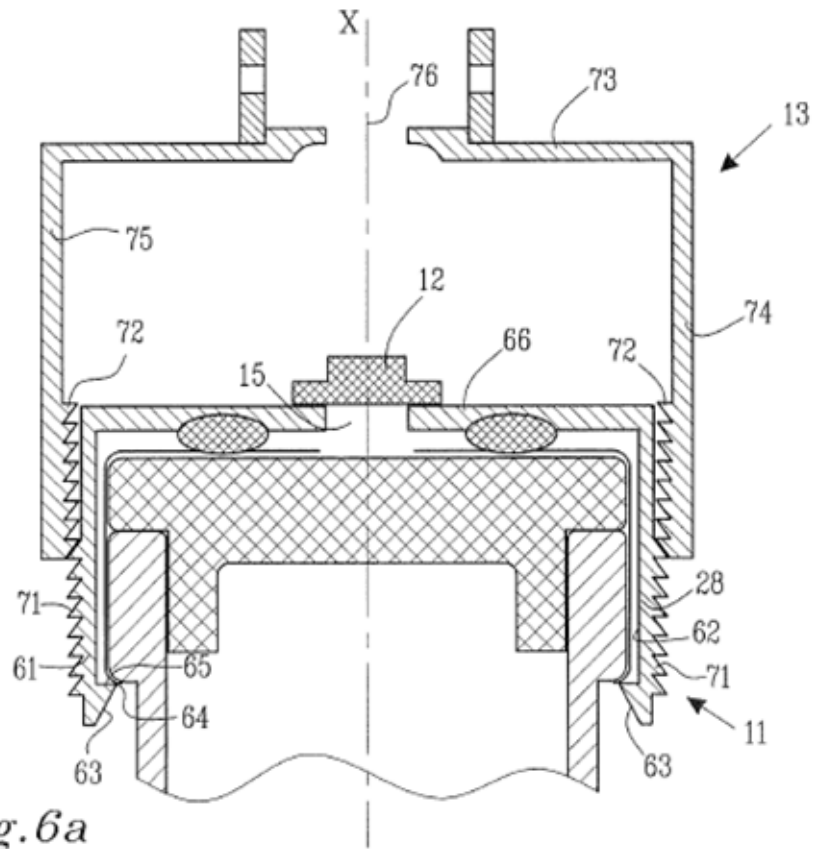


Fig. 6a

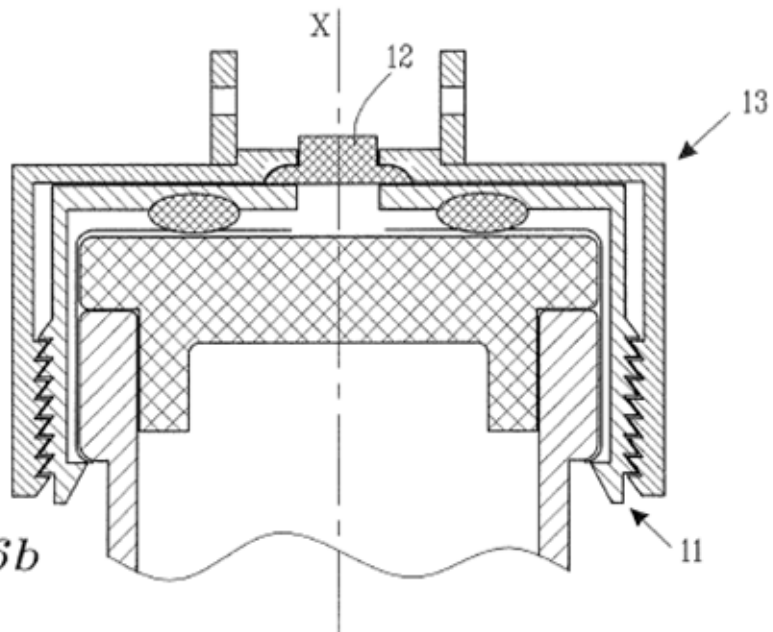
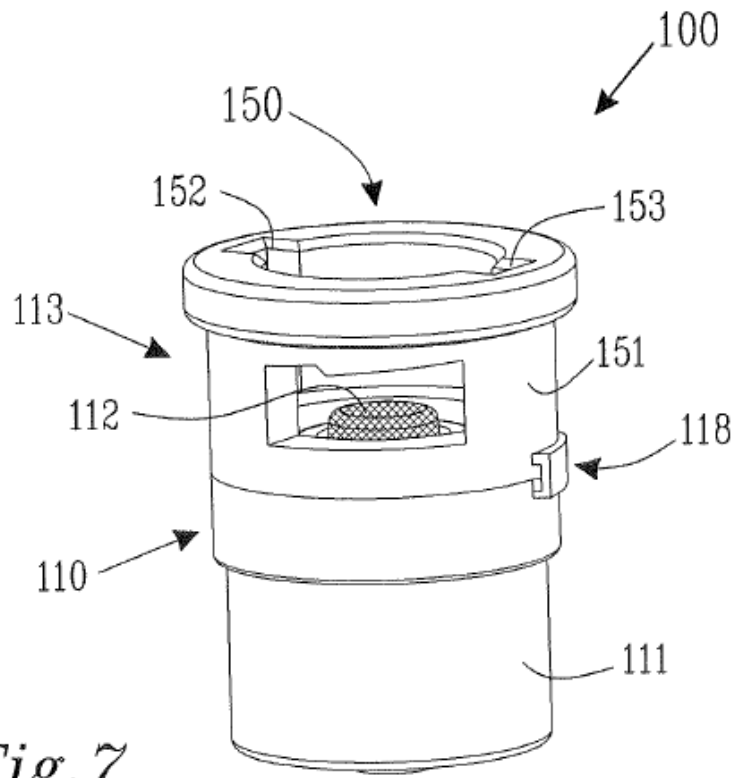
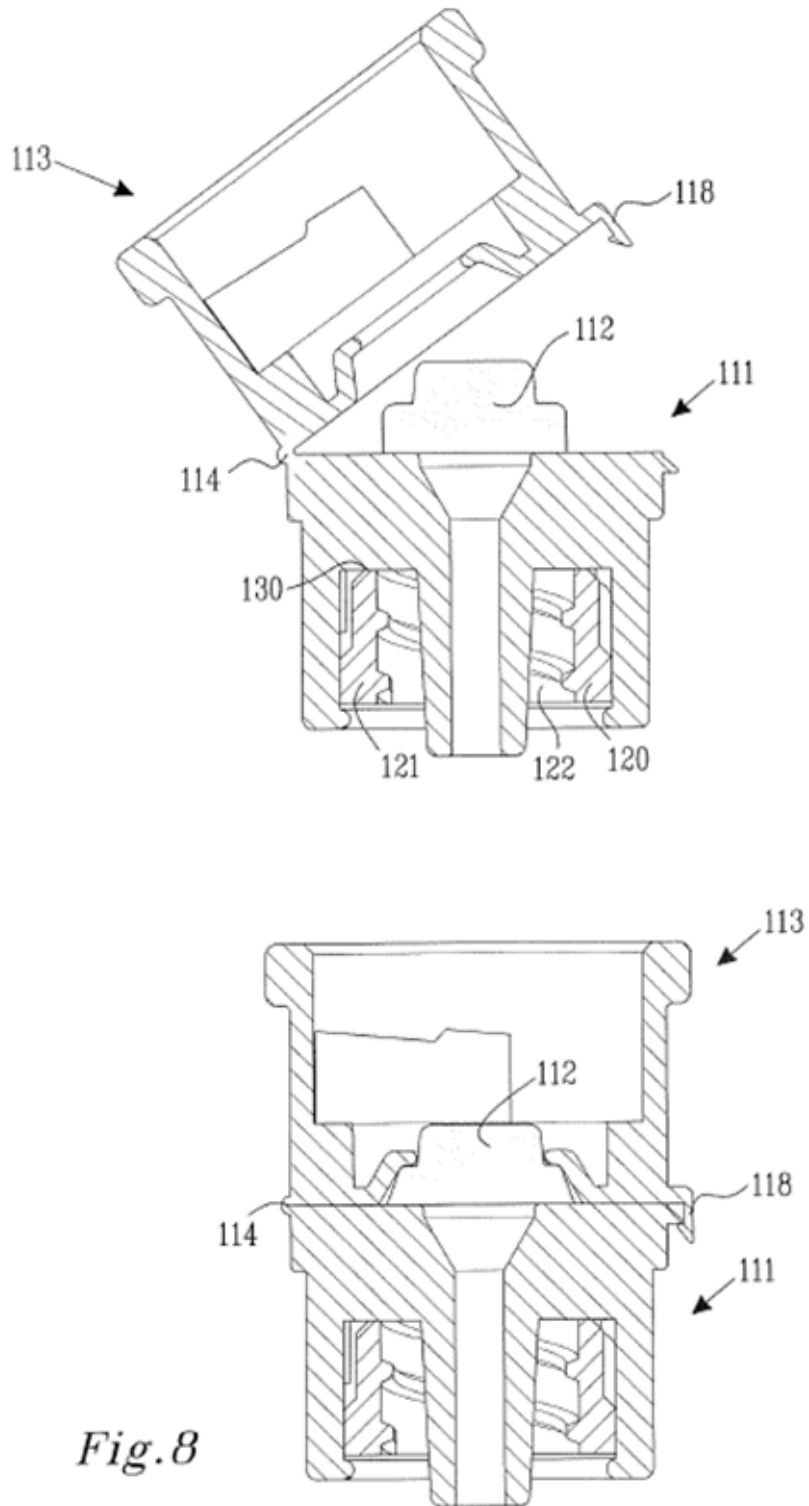


Fig. 6b





*Fig.8*