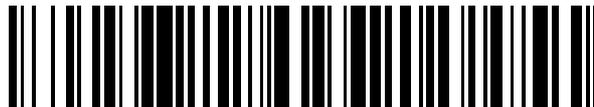


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 792 512**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.04.2015 PCT/US2015/026934**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.10.2015 WO15164416**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.04.2015 E 15721426 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2020 EP 3134059**

54 Título: **Dispositivo de transferencia de fluido y embalaje para el mismo**

30 Prioridad:

21.04.2014 US 201461982049 P

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

11.11.2020

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON AND COMPANY LIMITED
(100.0%)**

**Pottery Road, Kill O'The Grange
Dun Laoghaire, IE**

72 Inventor/es:

**SANDERS, LAURIE y
KIM, JAYEON**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 792 512 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de transferencia de fluido y embalaje para el mismo

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

- 5 La presente invención está relacionada con un dispositivo de transferencia de fluido para una transferencia cerrada de fluido desde un dispositivo médico a un dispositivo de suministro a paciente, tal como una línea IV o jeringa. Más específicamente, la invención se dirige a un dispositivo de transferencia de fluido y embalaje para el mismo configurado para acoplar/desacoplar un elemento de conexión en el dispositivo de transferencia de fluido usando el embalaje.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 Los trabajadores de cuidados sanitarios, tales como farmacéuticos y enfermeros, pueden verse sometidos a riesgos para la salud agudos y de larga duración por una exposición repetida a fármacos o solventes que podrían escapar al aire durante la preparación de fármaco, administración de fármaco y otro manejo similar. Este problema es particularmente serio cuando están implicadas citocinas, fármacos antivirales, antibióticos y radiofarmacéuticos. Los riesgos para la salud afrontados por la exposición a estos fármacos pueden incluir el desarrollo de cáncer, problemas reproductivos, afecciones genéticas, y otras preocupaciones serias. Otras áreas peligrosas pueden ser la toma de muestras, tales como muestras que implican infecciones víricas o algo semejante. Cuando se realizan infusiones, a menudo es necesario inyectar un fármaco u otra sustancia médica en el fluido de infusión, dentro de una bolsa de infusión u otro recipiente de fluido de infusión. Esto se hace a menudo por medio de penetrar un septo u otra barrera de fluido de una lumbrera de inyección en la bolsa de infusión o en la línea de fluido de infusión con una aguja de una jeringa rellena con el fluido médico en cuestión. Sin embargo, incluso antes de esto, puede ser necesario transferir el fluido médico desde un vial a una jeringa y entonces desde la jeringa a un recipiente secundario. En cada una de estas etapas, el personal se puede exponer al fluido médico por medio de contaminación. Tal contaminación puede ser fluido médico vaporizado o aerosol en el aire. Las contaminaciones pueden contaminar al personal a través de sus pulmones, o por fluido médico vaporizado o aerosol en el aire que se condensa sobre la piel para después de eso penetrar la piel del personal. Se sabe incluso que algunos medicamentos penetran los guantes de protección y de ese modo contaminan al personal.

- La exposición a contaminaciones como estas pueden provocar, a largo plazo, concentraciones alarmantemente altas de medicamentos en la sangre o el cuerpo humano del personal como se ha descrito anteriormente. Se ha entendido que, debido a muchas etapas de transferencia entre recipientes, p. ej., viales, jeringas, infusión sistemas, etc., es necesario contener el riesgo de contaminación durante la inserción y retracción reales de una aguja del recipiente, p. ej., un vial. Se han desarrollado dispositivos de transferencia de sistema cerrado (CSTD, del inglés *closed system transfer devices*) para asegurar que el medicamento está contenido en el dispositivo de transferencia durante la transferencia del medicamento.

- 30 Generalmente, un CSTD incluye un adaptador para conexión a una jeringa y un adaptador para conexión a un vial, una segunda jeringa, o un conducto que proporciona acceso de fluido al aparato circulatorio del paciente. Según una disposición, el profesional de cuidados sanitarios puede reconstituir un compuesto pulverizado o liofilizado con salino o algún otro medio de reconstitución al conectar la jeringa al vial por medio de conexión de los respectivos adaptadores, reconstituir el fármaco, aspirar el compuesto a la jeringa, desconectar los adaptadores, y entonces conectar la jeringa al conducto de fluido a través de los respectivos adaptadores a un dispositivo de suministro a paciente, tal como una línea IV o jeringa para administración al paciente.

- Un tipo de un adaptador que se puede usar en un CSTD tiene un primer conector que tiene un elemento luer-lock macho o hembra que se dispone para ser unido con un correspondiente elemento luer-lock hembra o macho de un segundo componente conector. Según un aspecto, el segundo componente conector puede ser un dispositivo de suministro a paciente, tal como una línea IV o una jeringa. El elemento luer-lock, así, puede ser enroscado y desenroscado del elemento luer-lock correspondiente. Es deseable impedir un desenroscado accidental o inadvertido de los componentes, que podría llevar a la desconexión del paso de fluido. Tal desconexión puede conllevar un riesgo serio de contaminación para un paciente y/o cualquier otra persona en las inmediaciones del conector médico desconectado. Organizaciones de profesionales y agencias gubernamentales han identificado que la cuestión de la seguridad en administración de compuestos médicos peligrosos es de importancia crítica.

- 45 Un sistema de transferencia de fluido que tiene los rasgos definidos dentro del preámbulo de la reivindicación 1 se conoce del documento WO 2011/150037.

Por lo tanto, es deseable proporcionar un adaptador para permitir transferencia de fluido entre el primer conector y el segundo conector al facilitar una conexión positiva de los conectores y evitar una desconexión inadvertida o accidental de los conectores.

Compendio de la invención

Según la presente invención, un sistema de transferencia de fluido incluye un recipiente y un conector. El recipiente incluye un cuerpo tubular que tiene una pared lateral que se extiende entre un extremo superior abierto y un extremo inferior a lo largo de un eje central para definir una cavidad interior. Al menos una protuberancia se alinea con el eje central y se extiende desde una parte interior de la pared lateral adentro de la cavidad interior. El conector se configura para ser recibido dentro de la cavidad interior del recipiente. El conector incluye un cuerpo que tiene un extremo distal, un extremo proximal, y una pared lateral generalmente cilíndrica que se extiende entre el extremo distal y el extremo proximal y que define un pasadizo de fluido a través del mismo. Un miembro interior se proporciona en uno del extremo distal y el extremo proximal del cuerpo, de manera que el miembro interior se configura para cooperar con un dispositivo de suministro a paciente para proporcionar comunicación de fluidos entre el cuerpo y el dispositivo de suministro a paciente. Adicionalmente, un miembro exterior rodea al menos una parte del miembro interior, de manera que el miembro interior se configura para rotar libremente respecto al miembro exterior. En al menos una parte del miembro interior se proporciona una disposición de trabado y es accesible a través de al menos una parte del miembro exterior. La disposición de trabado se configura para cooperar con la al menos una protuberancia para impedir la rotación del miembro interior respecto al miembro exterior.

La disposición de trabado se puede configurar para acoplarse a la al menos una protuberancia para impedir la rotación del miembro interior respecto al miembro exterior con la aplicación de una fuerza compresiva sobre el recipiente.

Según otro aspecto, la al menos una protuberancia puede incluir una pareja de protuberancias orientadas opuestas entre sí alrededor de una circunferencia del recipiente. El recipiente puede incluir además una pareja de pestañas que se extienden radialmente hacia fuera desde una parte exterior de la pared lateral opuesta a las protuberancias. Las protuberancias se pueden configurar para desviarse radialmente hacia dentro en respuesta a la fuerza compresiva dirigida a las pestañas. La pared lateral del recipiente puede estar inclinada respecto al eje central de manera que la pared lateral se estrecha radialmente hacia dentro desde el extremo superior abierto al extremo inferior cerrado. La al menos una protuberancia puede ser sustancialmente paralela al eje central del recipiente.

Según un aspecto adicional, el conector puede incluir al menos una ventana rebajada dentro del cuerpo del conector en una dirección longitudinal del conector. La al menos una ventana se puede configurar para recibir la al menos una protuberancia del recipiente cuando el conector se inserta en la cavidad interior para impedir la rotación del conector respecto al recipiente. Cada ventana se puede extender a través de la pared lateral del conector de manera que, cuando es desviada por la fuerza compresiva, la al menos una protuberancia se acopla al mecanismo de trabado para impedir la rotación del miembro interior respecto al miembro exterior del conector. La disposición de trabado puede incluir al menos un diente que se extiende desde una superficie de acoplamiento de la disposición de trabado. La superficie de acoplamiento de la disposición de trabado puede acoplar con la al menos una protuberancia al aplicar la fuerza compresiva. El miembro interior puede incluir un acople luer-lock.

Según incluso otro aspecto, se puede configurar un recipiente para acoplar/desacoplar un conector con un dispositivo de suministro a paciente. El recipiente puede incluir un cuerpo tubular que tiene una pared lateral que se extiende entre un extremo superior abierto y un extremo inferior a lo largo de un eje central para definir una cavidad interior configurada para recibir el conector en el mismo. Al menos una protuberancia se puede alinear con el eje central y extenderse desde una parte interior de la pared lateral a la cavidad interior. La al menos una protuberancia se puede configurar para alinear el conector e impedir la rotación del conector respecto al recipiente. Al menos una pestaña se puede extender radialmente hacia fuera desde una parte exterior de la pared lateral opuesta a la al menos una protuberancia. La al menos una protuberancia se puede configurar para desviarse radialmente hacia dentro en respuesta a una fuerza compresiva dirigida a la pestaña y acoplar una disposición de trabado del conector. La al menos una protuberancia puede incluir una pareja de protuberancias orientadas opuestas entre sí alrededor de una circunferencia del recipiente. La pared lateral del recipiente puede estar inclinada respecto al eje central de manera que la pared lateral se estrecha radialmente hacia dentro desde el extremo superior abierto al extremo inferior cerrado. La al menos una protuberancia puede ser sustancialmente paralela al eje central del recipiente.

Estos y otros rasgos y características de la presente invención, así como los métodos de funcionamiento y funciones de los elementos relacionados de las estructuras y la combinación de partes y economías de fabricación, se harán más evidentes tras consideración de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas con referencia a los dibujos adjuntos, todos los cuales forman parte de esta memoria descriptiva, en donde numerales de referencia semejantes designan partes correspondientes en las diversas figuras. Sin embargo, se ha de entender expresamente que los dibujos tienen únicamente la finalidad de ilustración y descripción y no está pensado como una definición de los límites de la invención. Como se usa en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones, la forma singular “un”, “una”, “el” y “la” incluye referentes plurales a menos que el contexto lo dictamine claramente de otro modo.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1A es una vista en perspectiva de un recipiente y un conector según un aspecto de la presente invención.

La figura 1B es una vista en perspectiva de un recipiente mostrado con un capuchón retirado del recipiente.

La figura 1C es una vista lateral del recipiente de la figura 1B.

La figura 1D es una vista superior del recipiente de la figura 1B.

La figura 2A es una vista delantera del recipiente de la figura 1B mostrado con el conector retirado del recipiente.

La figura 2B es una vista lateral del recipiente de la figura 2A.

La figura 2C es una vista superior del recipiente de la figura 2A.

5 La figura 3A es una vista en perspectiva del conector de la figura 1A mostrado sin el recipiente.

La figura 3B es una vista lateral del conector de la figura 3A.

La figura 3C es una vista en sección transversal del conector de la figura 3A.

La figura 3D es una vista en perspectiva de un miembro interior del conector de la figura 3A.

10 La figura 4A es una vista en perspectiva del recipiente de la figura 2A mostrado en un estado inicial antes de la aplicación de una fuerza dirigida radialmente.

La figura 4B es una vista en perspectiva del recipiente de la figura 4A en un estado después de la aplicación de la fuerza dirigida radialmente.

La figura 4C es una vista superior del recipiente de la figura 4A.

La figura 4D es una vista superior del recipiente de la figura 4B.

15 La figura 5 es una vista en sección transversal de una región de acoplamiento entre un recipiente y un conector según un aspecto de la presente invención.

La figura 6A es una vista en perspectiva de un conector con un dispositivo de conexión.

La figura 6B es una vista en perspectiva detallada del conector con el dispositivo de conexión de la figura 6A.

La figura 6C es una vista en perspectiva del dispositivo de conexión de la figura 6A.

20 **Descripción de la invención**

Las ilustraciones generalmente muestran aspectos preferidos y no limitativos de los sistemas y métodos de la presente descripción. Si bien las descripciones presentan diversos aspectos de los dispositivos, no se deben interpretar de ninguna manera como limitadoras de la descripción. Es más, modificaciones, conceptos y aplicaciones de los aspectos de la divulgación tienen que ser interpretados por los expertos en la técnica como abarcados por, pero sin limitación a estos, las ilustraciones y las descripciones en esta memoria.

Además, por motivos de la descripción más adelante en esta memoria, los términos "extremo", "superior", "inferior", "derecho", "izquierdo", "vertical", "horizontal", "parte superior", "parte inferior", "lateral", "longitudinal", y derivados de los mismos estarán relacionados con la divulgación tal como está orientada en las figuras de los dibujos. El término "proximal" se refiere a la dirección hacia el centro o la región central del dispositivo. El término "distal" se refiere a la dirección hacia fuera que se extiende alejándose de la región central del dispositivo. Sin embargo, se tiene que entender que la divulgación puede asumir diversas alternativas de variaciones y secuencias de etapas, excepto donde se especifica expresamente lo contrario. Se debe entender también que los procesos y dispositivos específicos ilustrados en los dibujos adjuntos y que se describen en la siguiente memoria descriptiva son simplemente aspectos ejemplares de la divulgación. Por tanto, dimensiones específicas y otras características físicas relacionadas con los aspectos descritos en esta memoria no se deben considerar limitativas. Con el propósito de facilitar el entendimiento de la divulgación, los dibujos adjuntos y la descripción ilustran aspectos preferidos de la misma, de las que la divulgación, diversos aspectos de sus estructuras, construcción y método de funcionamiento, y se pueden entender y apreciar muchas ventajas.

Con referencia a las figuras 1A-1D, se muestra un recipiente, generalmente indicado como 10, según un aspecto de la invención. El recipiente 10 se configura generalmente como vaso capaz de recibir y alojar un conector médico, generalmente indicado como 12, que se puede usar como parte de un CSTD. El conector 12 se dispone deseablemente por entero dentro de una cavidad interior 14 (mostrada en la figura 1B) del recipiente 10. El recipiente 10 y el conector 12 tienen rasgos formados correspondientemente para facilitar la inserción y la retirada del conector 12 hacia y desde el recipiente 10, como se describirá con mayor detalle más adelante en esta memoria.

Se proporciona un capuchón 16 (mostrado en la figura 1A) para encerrar la cavidad interior 14 del recipiente 10. El capuchón 16 puede ser en forma de membrana que proporciona una junta de sellado con el recipiente para impedir que entren contaminantes a la cavidad interior 14. Deseablemente, el capuchón 16 es retirable del recipiente 10 de manera que se puede acceder a la cavidad interior 14 una vez se retira el capuchón 16. El capuchón 16 y el recipiente 10 pueden ser componentes separados o formados juntos como estructura combinada. En el capuchón 16 o el recipiente 10 se puede proporcionar un rasgo de seguridad (no se muestra) para indicar un intento por retirar el

capuchón 16 y acceder a la cavidad interior 14. Opcionalmente, el capuchón 16, una vez retirado, puede ser sustituido sobre el recipiente 10 para volver a cerrar la cavidad interior 14. En un aspecto, el capuchón 16 se puede conectar al recipiente 10 mediante un elemento de conexión (no se muestra). El capuchón 16 tiene una pestaña 18 configurada para ser agarrada por los dedos de un usuario para facilitar la retirada del capuchón 16.

5 Con referencia a las figuras 2A-2B, el recipiente 10 es un cuerpo generalmente tubular que tiene una pared lateral 20 que define un extremo superior abierto 22 y un extremo inferior cerrado 24. La pared lateral 20 se extiende continuamente entre el extremo superior abierto 22 y el extremo inferior cerrado 24 a lo largo de un eje central 26 para definir la cavidad interior 14. La pared lateral 20 puede estar inclinada respecto al eje central 26 de manera que el
10 recipiente 10 tenga una forma sustancialmente cónica que se estrecha radialmente hacia dentro desde el extremo superior abierto 22 al extremo inferior cerrado 24. Como alternativa, la pared lateral es sustancialmente paralela respecto al eje central 26 de manera que el recipiente 10 tiene una forma sustancialmente cilíndrica.

El recipiente 10 es sellado en la parte superior extremo 22 por el capuchón 16. Un labio 28 se extiende radialmente hacia fuera desde el extremo superior abierto 22 respecto al eje central 26. El labio 28 proporciona una interfaz para el acoplamiento del capuchón 16 con el recipiente 10. El extremo inferior cerrado 24 puede tener una forma
15 sustancialmente aplanada para permitir que el recipiente 10 sea soportado cuando el extremo inferior cerrado 24 se coloca sobre una superficie nivelada. Como alternativa, el extremo inferior cerrado 24 puede tener una forma redondeada o arqueada, o una forma configurada para corresponderse a un extremo inferior del conector 12. El recipiente 10 se puede construir de cualquier material conocido, tal como un material de plástico moldeado, inyectado o termoformado. Deseablemente, el recipiente 10 se construye de un material que proporciona flexibilidad de la pared
20 lateral 20 en al menos la dirección radial con respecto al eje central 26. En particular, el recipiente 10 se construye deseablemente de un material que permite a la forma sección transversal del recipiente 10 cambiar con la aplicación de una fuerza dirigida radialmente, como se describirá con mayor detalle más adelante en esta memoria.

Con referencia a las figuras 2A-2C, el recipiente 10 tiene una pareja de pestañas 30 en una parte exterior de la pared lateral 20. Las pestañas 30 se extienden radialmente hacia fuera desde la pared lateral 20 respecto al eje central 26.
25 En un aspecto, cada pestaña 30 puede ser en forma de saliente sustancialmente cilíndrico que se extiende radialmente hacia fuera en una dirección sustancialmente perpendicular al eje central 26. Como se muestra en las figuras 2A y 2C, las pestañas 30 pueden estar orientadas 180 grados apartadas alrededor de una circunferencia del recipiente 10. Como se describirá más adelante en esta memoria, las pestañas 30 definen una superficie de agarre por la que se puede agarrar el recipiente 10. El recipiente 10 se configura para desviarse radialmente hacia dentro en respuesta a una fuerza dirigida radialmente impartida sobre las pestañas 30. Las pestañas 30 pueden ser huecas, de manera que la pared lateral 20 tenga un grosor uniforme por toda la longitud longitudinal del recipiente 10. Como alternativa, las
30 pestañas 30 pueden ser sólidas, de manera que la pared lateral 20 tiene un grosor aumentado en la región de las pestañas 30.

Con referencia específica a la figura 2B, el recipiente 10 incluye además un rebaje 32 que se configura para recibir una pestaña de activación del conector 12, como se describirá más adelante en esta memoria. El rebaje 32 se extiende radialmente hacia fuera respecto al eje central 26. El rebaje 32 también se extiende a lo largo de al menos una parte de la longitud longitudinal del recipiente 10. El rebaje 32 se conforma de manera que la pared lateral 20 abulta radialmente hacia fuera en el área del rebaje 32. Además de acomodar la pestaña de activación del conector 12, el rebaje 32 también orienta el conector 12 de manera que puede ser recibido en la cavidad interior 14 en una dirección
35 únicamente. De esta manera, el conector 12 se alinea con las pestañas 30 y el rebaje 32. Se pueden usar otros rasgos del recipiente 10 o el conector 12 para alinear el conector 12 dentro de la cavidad interior 14 del recipiente 10.

Con referencia específica a la figura 2A, una pareja de protuberancias longitudinales 34 se extienden radialmente hacia dentro desde la pared lateral 20 dentro de la cavidad interior 14. Las protuberancias 34 se extienden en una dirección sustancialmente paralela al eje central 26. En ciertos aspectos, las protuberancias 34 pueden ser anguladas respecto al eje central 26. Las protuberancias 34 pueden tener cualquier forma deseada, que incluye, pero sin limitación a esto, cuadrada, rectangular, redondeada, etc. En un aspecto, las protuberancias 34 se extienden desde una región de la pared lateral interior 20 próxima al extremo inferior cerrado 24 a un área de la pared lateral interior 20 opuesta a las pestañas 30. En un aspecto donde la pared lateral 20 es en disminución hacia fuera desde el extremo inferior cerrado 24 al extremo superior abierto 22, tal como se muestra en la figura 2A, las protuberancias 34 pueden tener una primera superficie que es paralela y coextensiva con la pared lateral en disminución 20 y una segunda superficie que es paralelo al eje central 26 y está desplazada, al menos en parte, desde la pared lateral 20. En un aspecto alternativo donde la pared lateral 20 es paralela al eje central 26, las protuberancias 34 pueden tener una primera superficie que es paralelo y coextensiva con la pared lateral 20 y una segunda superficie que es paralela y está desplazada de la pared lateral 20. Como se muestra en las figuras 2A y 2C, las protuberancias 34 pueden estar orientadas 180 grados apartada alrededor de una circunferencia del recipiente 10 de manera que cada protuberancia 34 se alinea con la correspondiente pestaña 30. Por ejemplo, el punto medio longitudinal de cada protuberancia 34 se puede alinear con un eje que se extiende a través del centro de cada pestaña 30. Como se describirá más adelante en esta memoria, las protuberancias 34 define un rasgo de alineación para alinear el conector 12 dentro de la cavidad interior 14 del recipiente 10. Adicionalmente, las protuberancias 34 interactúan con una correspondiente ranura en el conector 12 para impedir una rotación del conector 12 dentro del recipiente 10. Como se describirá con mayor detalle más adelante en esta memoria, las protuberancias 34 se configuran para desviarse radialmente hacia dentro en respuesta a una fuerza dirigida radialmente impartida sobre las pestañas 30. Si bien las figuras 2A-2C ilustran una
45
50
55
60

pareja de protuberancias 34 separadas igualmente alrededor de la circunferencia del recipiente 10, se tiene que apreciar que se pueden proporcionar más de dos protuberancias 34 de igual o desigual separación alrededor de la circunferencia del recipiente 10. Sin embargo, se proporciona al menos una protuberancia 34 en una pared lateral interior 20 opuesta a una única pestaña 30.

5 Con referencia a las figuras 3A-3B, el conector 12 es un conjunto de componentes adaptados para crear una interfaz de conexión a prueba de manipulación entre el conector 12 y un componente o dispositivo médico, que incluye, pero sin limitación a esto, un vial, una bolsa de fluido, una jeringa o una línea de fluido de paciente. El conector 12 se configura para impedir la desconexión accidental o inadvertida del conector 12 y el componente o dispositivo médico, que podría comprometer la integridad de la CSTD. El conector 12 se dispone deseablemente por entero dentro de la
10 cavidad interior 14 (mostrada en la figura 1B) del recipiente 10. El recipiente 10 y el conector 12 tienen rasgos formados correspondientemente para facilitar la inserción y la retirada del conector 12 hacia y desde el recipiente 10. El conector 12 tiene un cuerpo 36, que tiene un extremo distal 38, un extremo proximal 40, y una pared lateral generalmente cilíndrica 42 que se extiende entre el extremo distal 38 y el extremo proximal 40 y que define un pasadizo de fluido 44 a través del mismo (mostrado en la figura 3A). En el cuerpo 36 se proporciona una pestaña de activación 72 para
15 conectar y/o desconectar el conector 12 de un componente o dispositivo médico. La pestaña de activación 72 se extiende radialmente hacia fuera desde la pared lateral 42. Deseablemente, la pestaña de activación 72 se conforma para ser recibida dentro de un rebaje 32 proporcionado sobre el recipiente 10, como se muestra en la figura 1C. Se pueden usar otros rasgos del conector 12 para alinear el conector 12 dentro del recipiente 10 de manera que el recipiente 10 se alinee respecto a las protuberancias 34.

20 Continuando con referencia a las figuras 3A-3B, el conector 12 incluye un miembro interior 46 ubicado en el extremo proximal 40 del cuerpo 36. El miembro interior 46 proporciona una interfaz de conexión con un dispositivo de suministro a paciente 48, tal como una jeringa o una línea IV (mostradas en la figura 3B). Se puede apreciar que dependiendo de la orientación del conector 12 con respecto al dispositivo de suministro a paciente 48, la interfaz de conexión se puede considerar ubicada en el extremo distal 38 del cuerpo 36. El miembro interior 46 se configura para cooperar
25 con el dispositivo de suministro a paciente 48 para proporcionar comunicación de fluidos por medio del pasadizo de fluido 44 entre el conector 12 y el dispositivo de suministro a paciente 48. El miembro interior 46, como se muestra en las figuras 3A-3D, tiene un conector luer-lock 50, que se configura para cooperar con una correspondiente conexión luer 52 (mostrada en la figura 3B) en el dispositivo de suministro a paciente 48. Si bien las figuras 3A-3D ilustran el conector luer-lock 50 como conector macho, el conector luer-lock 50 puede ser plasmado como conector hembra configurado para conectar a un conector macho en la correspondiente conexión luer 52 en el dispositivo de suministro a paciente 48. Como alternativa, el conector luer-lock 50 se puede plasmar como cualquier otra conexión de
30 emparejamiento configurada para acoplarse con el dispositivo de suministro a paciente 48.

Con referencia a la figura 3C, un miembro exterior 54 rodea al menos una parte del miembro interior 46. Una extensión radial 56 del miembro interior 46 se recibe dentro de un manguito anular 58 en el miembro exterior 54 de manera que
35 el miembro interior 46 se configura para rotar libremente con respecto al miembro exterior 54 y con respecto al dispositivo de suministro a paciente 48. Una vez el dispositivo de suministro a paciente 48 se conecta al miembro interior 46, el estado libremente rotatorio impide la desconexión inadvertida y/o accidental del dispositivo de suministro a paciente 48 del miembro interior 46, ya que la aplicación de fuerza rotacional al dispositivo de suministro a paciente 48 provocará que el miembro interior 46 rote con la rotación del dispositivo de suministro a paciente 48 sin aplicar la
40 fuerza rotacional necesaria para retirar el dispositivo de suministro a paciente 48 del miembro interior 46. Se puede apreciar que el conector 12 de la presente invención y/o la interfaz de conexión de la presente invención no se limitan al uso con un dispositivo de suministro a paciente 48 sino que se puede usar en asociación con otros componentes en un CSTD u otros dispositivos médicos.

Con referencia a la figura 3D, y continuando con referencia a la figura 3C, el miembro interior 46 tiene una falda anular
45 60 que se extiende distalmente desde la extensión radial 56. La falda anular 60 está rebajada respecto a la extensión radial 56. La falda anular 60 tiene una disposición de trabado 62 configurada para impedir la rotación libre del miembro interior 46 respecto al miembro exterior 54 para permitir la conexión del miembro interior 46 y/o la desconexión del miembro interior 46 respecto al dispositivo de suministro a paciente 48. La disposición de trabado, generalmente indicada como 62, se configura para acoplarse con las protuberancias 34 del recipiente 10 al aplicar de una fuerza
50 compresiva F, mostrada en las figuras 4A-4C. Al acoplar la disposición de trabado 62, el miembro interior 46 se traba respecto al miembro exterior 54, de manera que a la interfaz entre el miembro interior 46 y el dispositivo de suministro a paciente 48 se puede aplicar una fuerza axial o rotacional para conectar o desconectar el conector 12 respecto al dispositivo de suministro a paciente 48.

Según un aspecto, como se muestra en las figuras 3C y 3D, la disposición de trabado 62 puede incluir una pluralidad
55 de dientes 64 que se extienden desde una superficie exterior de la falda anular 60. Los dientes 64 se espacian radialmente alrededor de la circunferencia de la falda anular 60 a intervalos iguales. En otro aspecto, los dientes 64 puede espaciarse con intervalos desiguales alrededor de la circunferencia de la falda anular 60. Los dientes 64 se configuran para evitar la superficie interior del miembro exterior 54 durante la rotación del miembro interior 46 respecto al miembro exterior 54. Los dientes 64 son separados por una pluralidad de superficies de acoplamiento 66 que se
60 extienden entre los mismos. Los dientes 64 son ocultos generalmente por el miembro exterior 54 del cuerpo 36. Se puede apreciar que se pueden proporcionar otras disposiciones de trabado que habilitan el trabado de los miembros interior y exterior 46, 54 relativamente entre sí con el acoplamiento de la disposición de trabado. Por ejemplo, en la

5 falda anular 60 se puede proporcionar un único diente 64. Como alternativa, la superficie de acoplamiento 66 puede proporcionar una interfaz de fricción con el miembro interior 46 para impedir la rotación del miembro interior 46. El acabado, recubrimiento y materiales superficiales de la superficie de acoplamiento 66 y el miembro interior 46 se puede optimizar para lograr las condiciones de fricción deseadas para un funcionamiento apropiado de la disposición de trabado 62. La superficie de acoplamiento 66 se configura para acoplarse con las protuberancias 34 del recipiente 10 al aplicar una fuerza compresiva F, mostrada en la figura 5. Al acoplar la superficie de acoplamiento 66, una protuberancia 34 se dispone entre dos dientes adyacentes 64 de manera que el miembro interior 46 es trabado respecto al miembro exterior 54. De esta manera, a la interfaz entre el miembro interior 46 y el dispositivo de suministro a paciente 48 se puede aplicar una fuerza axial o rotacional para conectar o desconectar el conector 12 del dispositivo de suministro a paciente 48.

10 Con referencia a la figura 3C, se proporciona una pareja de ranuras 68 en el miembro exterior 54 del cuerpo 36; sin embargo, en aspectos alternativos se puede proporcionar una única ranura 68. Las ranuras 68 se extienden entre el extremo distal 38 y el extremo proximal 40 sobre al menos una parte de la longitud longitudinal del cuerpo 36. Al menos una parte de las ranuras 68 se extiende a través de la pared lateral 42 del conector 12 para definir una ventana 70 para acceder a una parte interior del conector 12. Específicamente, la ventana 70 definida por las ranuras 68 se configura para proporcionar acceso a la disposición de trabado 62. En otros aspectos, la ventana 70 se pueden proporcionar por separado de las ranuras 68. Adicionalmente, en un aspecto donde la pestaña de activación 72 se usa para alinear el conector 12 dentro del recipiente 10, no es necesario proporcionar las ranuras 68.

15 Continuando con referencia a la figura 3C, las ranuras 68 se pueden orientar 180 grados apartadas alrededor de una circunferencia del conector 12 de manera que cada ranura 68 se alinea con la correspondiente pestaña 30 (figura 1C). Por ejemplo, el punto medio longitudinal de cada ranura 68 se puede alinear con un eje que se extiende a través del centro de cada pestaña 30. Las ranuras 68 definen un rasgo de alineación para alinear el conector 12 con las protuberancias 34 del recipiente 10. En particular, las ranuras 68 se conforman para recibir las protuberancias 34 de manera que el conector 12 es guiado por las protuberancias 34 conforme el conector 12 se inserta o se retira del recipiente 10. En un estado descomprimido del recipiente 10, las protuberancias 34 no se predisponen contra la disposición de trabado 62. Si bien la figura 3C ilustra una pareja de ranuras 68 separadas igualmente alrededor de la circunferencia del conector 12, se tiene que apreciar que se pueden proporcionar más de dos ranuras 68 de igual o desigual separación alrededor de la circunferencia del conector 12. Sin embargo, se proporciona al menos una ranura 68 en alineación con al menos una de las protuberancias 34 y las pestañas 30 cuando el conector 12 se inserta en el recipiente 10. En diversos aspectos, el número de ranuras 68 no tienen por qué corresponder al número de protuberancias 34.

20 Con referencia a las figuras 4A-4D, la aplicación de la fuerza compresiva F en una dirección radial provoca que el recipiente sea comprimido radialmente en una dirección de la fuerza F. Específicamente, al aplicar la fuerza F sobre las pestañas 30, el recipiente 10 es comprimido localmente de manera que las partes de la pared lateral 20 próximas a las pestañas 30 se comprimen una hacia otra. De esta manera, las protuberancias 34 también se predisponen una hacia otra de manera que la distancia entre las protuberancias opuestas 34 se reduce cuando se aplica la fuerza compresiva F a las pestañas 30. En un aspecto en el que se proporciona una única protuberancia 34, la fuerza compresiva F provoca que la protuberancia 34 sea predispuesta hacia una pared lateral interior del recipiente 10 opuesta a la protuberancia 34 de manera que la distancia entre la protuberancia 34 y la pared lateral opuesta se reduce cuando la fuerza compresiva F se aplica a las pestañas 30. La estructura del recipiente 10 de la presente invención es de manera que requiere la acción deliberada de aplicar una fuerza compresiva dirigida radialmente F sobre las pestañas 30 para provocar que las protuberancias 34 sean predispuestas contra la disposición de trabado 62 a fin de impedir movimiento rotacional del miembro interior 46 respecto al miembro exterior 54, y de ese modo permitir el apriete o afloje del dispositivo de suministro a paciente 48 por la aplicación de una fuerza rotacional a la misma.

25 Con referencia a la figura 5, conforme se predisponen las protuberancias 34 una hacia otra desde un estado inicial descomprimido (indicado por líneas continuas) a un estado comprimido (indicado por líneas de trazos) debido a una aplicación de una fuerza compresiva dirigida radialmente F sobre las pestañas 30, las protuberancias 34 se acoplan a la disposición de trabado 62 al extenderse a través de la ventana 70 de las ranuras 68. De esta manera, las protuberancias 34 se acoplan a la falda anular 60 del miembro interior 46. En particular, las protuberancias 34 se acoplan a la superficie de acoplamiento 66 de la falda anular 60 en una región entre los dientes 64. En otro aspecto, se puede crear una interfaz de fricción entre las protuberancias 34 y la superficie de acoplamiento 66 como resultado de la aplicación de una fuerza compresiva dirigida radialmente F sobre las pestañas 30. Al mantener la fuerza F, las protuberancias 34 se predisponen contra la superficie de acoplamiento 66 para impedir la rotación del miembro interior 46 respecto al miembro exterior 54. El acoplamiento de la disposición de trabado 62 con las protuberancias 34 provoca que el miembro interior 46 sea trabado respecto al miembro exterior 54, de manera que a la interfaz entre el miembro interior 46 y el dispositivo de suministro a paciente 48 se la puede aplicar una fuerza axial o rotacional para conectar o desconectar el conector 12 respecto al dispositivo de suministro a paciente 48. Al liberar la fuerza F, el recipiente 10 revierte a su forma original, donde la distancia relativa entre las protuberancias 34 se aumenta de manera que las protuberancias 34 se desacoplan de la disposición de trabado 62 y el miembro interior 46 puede rotar libremente respecto al miembro exterior 54, impidiendo de ese modo la retirada inadvertida o accidental del dispositivo de suministro a paciente 48 respecto al miembro interior 46.

Habiendo descrito la estructura del recipiente 10 y el conector 12 dispuesto en la misma, ahora se describirá un método para asegurar el conector 12 al dispositivo de suministro a paciente 48 usando el recipiente 10. El método incluye proporcionar el recipiente 10 y el conector 12, como se describe anteriormente en esta memoria. Deseablemente, el conector 12 se dispone enteramente dentro del recipiente 10 y es sellado por el capuchón 16. Tras retirar el capuchón 16, a las pestañas 30 del recipiente 10 se aplica una fuerza compresiva dirigida radialmente F, provocando de ese modo la compresión del recipiente 10 y la predisposición de las protuberancias 34 del recipiente 10 una hacia otra. El método incluye además el acoplamiento de las protuberancias 34 con la disposición de trabado 62 debido a la desviación radial de las protuberancias 34. Conforme las protuberancias 34 se desvían radialmente, las protuberancias 34 son avanzadas a través de la ventana 70 y se predisponen hasta el acoplamiento con la superficie de acoplamiento 66 de la disposición de trabado 62. Tal acoplamiento impide la rotación libre del miembro interior 46 respecto al miembro exterior 54, permitiendo de ese modo la conexión entre el dispositivo de suministro a paciente 48 y el miembro interior 46 del conector 12. Aunque las protuberancias 34 impiden la rotación del conector 12 dentro del recipiente 10 mientras el dispositivo de suministro a paciente 48 se asegura al miembro interior 46, cualquier otra parte del conector 12 puede formar una interfaz con el recipiente 10 para impedir la rotación relativa entre el recipiente 10 y el conector 12. En particular, la pestaña de activación 72 del conector 12 se recibe dentro del rebaje 32 del recipiente 10, que actúa para impedir la rotación relativa entre el recipiente 10 y el conector 12 cuando el conector 12 se posiciona dentro del recipiente 10.

Al liberar la fuerza compresiva F, las protuberancias 34 del recipiente 10 se desacoplan de la disposición de trabado 62 para permitir la rotación libre del miembro interior 46 respecto al miembro exterior 54, impidiendo de ese modo la desconexión inadvertida y/o accidental del miembro interior 46 respecto al dispositivo de suministro a paciente 48. El método también puede incluir la reaplicación de la fuerza compresiva F para provocar que la disposición de trabado 62 se reacople para la retirada del dispositivo de suministro a paciente 48 del conector 12.

Con referencia a las figuras 6A-6C, se muestra un dispositivo de conexión 80 en uso con el conector 12 descrito anteriormente en esta memoria. El dispositivo de conexión 80 se configura para acoplarse a la disposición de trabado 62 en el conector 12 para impedir el movimiento relativo entre el miembro interior 46 y el miembro exterior 54. Con referencia a la figura 6C, el dispositivo de conexión 80 tiene una forma sustancialmente arqueada configurada para envolver una parte del conector 12. En un aspecto, el dispositivo de conexión 80 envuelve una parte de la circunferencia del miembro exterior 54. El dispositivo de conexión 80 tiene un cuerpo flexible 82 con una pareja de pestañas 84 ubicadas en extremos opuestos del cuerpo 82. En otro aspecto, el dispositivo de conexión 80 puede tener una única pestaña 84 ubicada en un extremo del dispositivo de conexión 80. Una parte exterior de las pestañas 84 tiene una superficie de acoplamiento de dedo 86 configurada para acoplamiento con los dedos del usuario. Una parte interior de las pestañas 84 tiene un saliente 88 configurado para acoplamiento con la disposición de trabado 62. El saliente 88 se extiende hacia fuera desde la superficie de la parte interior de las pestañas 84. Las pestañas 84 se conectan juntas mediante una unión flexible 90 (mostrada en la figura 6C) configurada para desviarse con el movimiento de las pestañas 84 acercándose o alejándose entre sí. La estructura del dispositivo de conexión 80 de la presente invención es de manera que requiere la acción deliberada de aplicar una fuerza compresiva dirigida radialmente F sobre las pestañas 84 para provocar que los salientes 88 sean predispuestos contra la disposición de trabado 62 a fin de impedir movimiento rotacional del miembro interior 46 respecto al miembro exterior 54, y de ese modo permitir el apriete o afloje del dispositivo de suministro a paciente 48 (mostrado en la figura 3B) por la aplicación de una fuerza rotacional a la misma. De esta manera, el dispositivo de suministro a paciente 48 se puede conectar o retirar del miembro interior 46 sin necesidad del recipiente 10 descrito anteriormente en esta memoria con referencia a las figuras 1A-2C.

Haciendo referencia a la figura 6B, el saliente 88 de cada pestaña 84 se configura para ser recibido dentro de la ventana 70 de la ranura 68. Una vez colocadas dentro de la ventana 70, las pestañas 84 pueden ser apretadas entre sí al aplicar una fuerza compresiva dirigida radialmente F. Tal fuerza F provoca que los salientes 88 se acoplen a la superficie de acoplamiento 66 de la disposición de trabado 62. En particular, los salientes 88 se acoplan a la superficie de acoplamiento 66 de la falda anular 60 en una región entre los dientes 64. En otro aspecto, se puede crear una interfaz de fricción entre los salientes 88 y la superficie de acoplamiento 66 como resultado de la aplicación de una fuerza compresiva dirigida radialmente F sobre las pestañas 84. Al mantener la fuerza F, los salientes 88 se predisponen contra la superficie de acoplamiento 66 para impedir la rotación del miembro interior 46 respecto al miembro exterior 54. El acoplamiento de la disposición de trabado 62 con los salientes 88 provoca que el miembro interior 46 sea trabado respecto al miembro exterior 54, de manera que a la interfaz entre el miembro interior 46 y el dispositivo de suministro a paciente 48 se puede aplicar una fuerza axial o rotacional para conectar o desconectar el conector 12 respecto al dispositivo de suministro a paciente 48. Al liberar la fuerza F, el dispositivo de conexión 80 revierte a su forma original, donde la distancia relativa entre las pestañas 84 se aumenta de manera que los salientes 88 se desacoplan de la disposición de trabado 62 y el miembro interior 46 puede rotar libremente respecto al miembro exterior 54, impidiendo de ese modo la retirada inadvertida o accidental del dispositivo de suministro a paciente 48 respecto al miembro interior 46.

En otro aspecto, el dispositivo de conexión 80 se puede predisponer de manera natural para formar una interfaz con la disposición de trabado 62 sin requerir la aplicación de una fuerza dirigida radialmente F. En este aspecto, el dispositivo de conexión 80 puede ser encajado por salto elástico o sujetado al conector 12 de manera que los salientes 88 se predisponen contra la superficie de acoplamiento 66 para impedir la rotación del miembro interior 46 respecto al miembro exterior 54. El dispositivo de conexión 80 se desacopla al soltar el salto elástico o la sujeción de los salientes

88 con una aplicación de una fuerza dirigida en una dirección radialmente hacia fuera. El dispositivo de conexión 80 puede ser completamente retirable del conector 12, o se puede formar integralmente con el mismo de manera que los salientes 88 se puede desacoplar de la superficie de acoplamiento 66.

- 5 Aunque la invención se ha descrito en detalle con el propósito de ilustración basándose en lo que actualmente se considera que son los aspectos más prácticos y preferidos, se tiene que entender que tal detalle es solamente para esa finalidad y que la invención no se limita a los aspectos descritos, sino, por el contrario, se pretenden cubrir modificaciones que están dentro del alcance de las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de transferencia de fluido que comprende:
un recipiente (10) que comprende:
5 un cuerpo de recipiente que tiene una pared lateral (20) que se extiende entre un extremo superior abierto (22) y un extremo inferior (24) a lo largo de un eje central (26) para definir una cavidad interior (14); y
al menos una protuberancia (34) alineada con el eje central (26) y que se extiende desde una parte interior de la pared lateral (20) en la cavidad interior (14); y
un conector (12) configurado para recepción dentro de la cavidad interior (14), el conector (12) comprende:
10 un cuerpo (36) que tiene un extremo distal (38), un extremo proximal (40), y una pared lateral (42) que se extiende entre el extremo distal (38) y el extremo proximal (40) y que define un pasadizo de fluido (44) a través del mismo;
un miembro interior (46) provisto en uno del extremo distal (38) y el extremo proximal (40) del cuerpo (36);
un miembro exterior (54) que rodea, al menos una parte del miembro interior (46), el miembro interior (46) configurado para rotar libremente respecto al miembro exterior (54); y
una disposición de trabado (62) proporcionado en al menos una parte del miembro interior (46),
15 en donde la disposición de trabado (62) se configura para cooperar con la al menos una protuberancia (34) para impedir la rotación del miembro interior (46) respecto al miembro exterior (54),
caracterizado por que la disposición de trabado (62) es accesible a través de al menos una parte del miembro exterior (54).
- 20 2. El sistema de transferencia de fluido de la reivindicación 1, en donde la disposición de trabado (62) se configura para acoplarse a la al menos una protuberancia (34) para impedir la rotación del miembro interior (46) respecto al miembro exterior (54) con la aplicación de una fuerza compresiva (F) sobre el recipiente (10).
3. El sistema de transferencia de fluido de la reivindicación 1, en donde la al menos una protuberancia (34) es una pareja de protuberancias que se orientan opuestas entre sí alrededor de una circunferencia del recipiente (10).
- 25 4. El sistema de transferencia de fluido de la reivindicación 1, en donde el recipiente (10) comprende además al menos una pestaña (30) que se extiende radialmente hacia fuera desde una parte exterior de la pared lateral (20) opuesta a la al menos una protuberancia (34)
y en donde la al menos una protuberancia se configura preferiblemente para desviarse radialmente hacia dentro en respuesta a una fuerza compresiva (F) dirigida a la al menos una pestaña (30),
- 30 5. El sistema de transferencia de fluido de la reivindicación 1, en donde la pared lateral (20) del recipiente (10) se inclina respecto al eje central (26) de manera que la pared lateral (20) se estrecha radialmente hacia dentro desde el extremo superior abierto (22) al extremo inferior (24).
6. El sistema de transferencia de fluido de la reivindicación 5, en donde la al menos una protuberancia (34) es sustancialmente paralela al eje central (26) del recipiente (10).
- 35 7. El sistema de transferencia de fluido de la reivindicación 1, en donde el conector (12) comprende además al menos una ventana (70) rebajada dentro del cuerpo (36) del conector (12) en una dirección longitudinal del conector (12).
8. El sistema de transferencia de fluido de la reivindicación 7, en donde la al menos una ventana (70) se configura para recibir la al menos una protuberancia (34) del recipiente (10) cuando el conector (12) se inserta en la cavidad interior (14) para impedir la rotación del conector (12) respecto al recipiente (10).
- 40 9. El sistema de transferencia de fluido de la reivindicación 8, en donde la al menos una ventana (70) se extiende a través de la pared lateral (42) del conector (12) de manera que, cuando es desviada por una fuerza compresiva (F), la al menos una protuberancia (34) se acopla a la disposición de trabado (62) para impedir la rotación del miembro interior (46) respecto al miembro exterior (54) del conector (12).
10. El sistema de transferencia de fluido de la reivindicación 1, en donde la disposición de trabado (62) comprende al menos un diente (64) que se extiende desde una superficie de acoplamiento (66) de la disposición de trabado (62)
45 en donde la superficie de acoplamiento (66) de la disposición de trabado (62) se acoplado con la al menos una protuberancia (34) al aplicar de una fuerza compresiva (F).
11. El sistema de transferencia de fluido de la reivindicación 1, en donde el miembro interior (46) comprende un acople luer-lock (50).

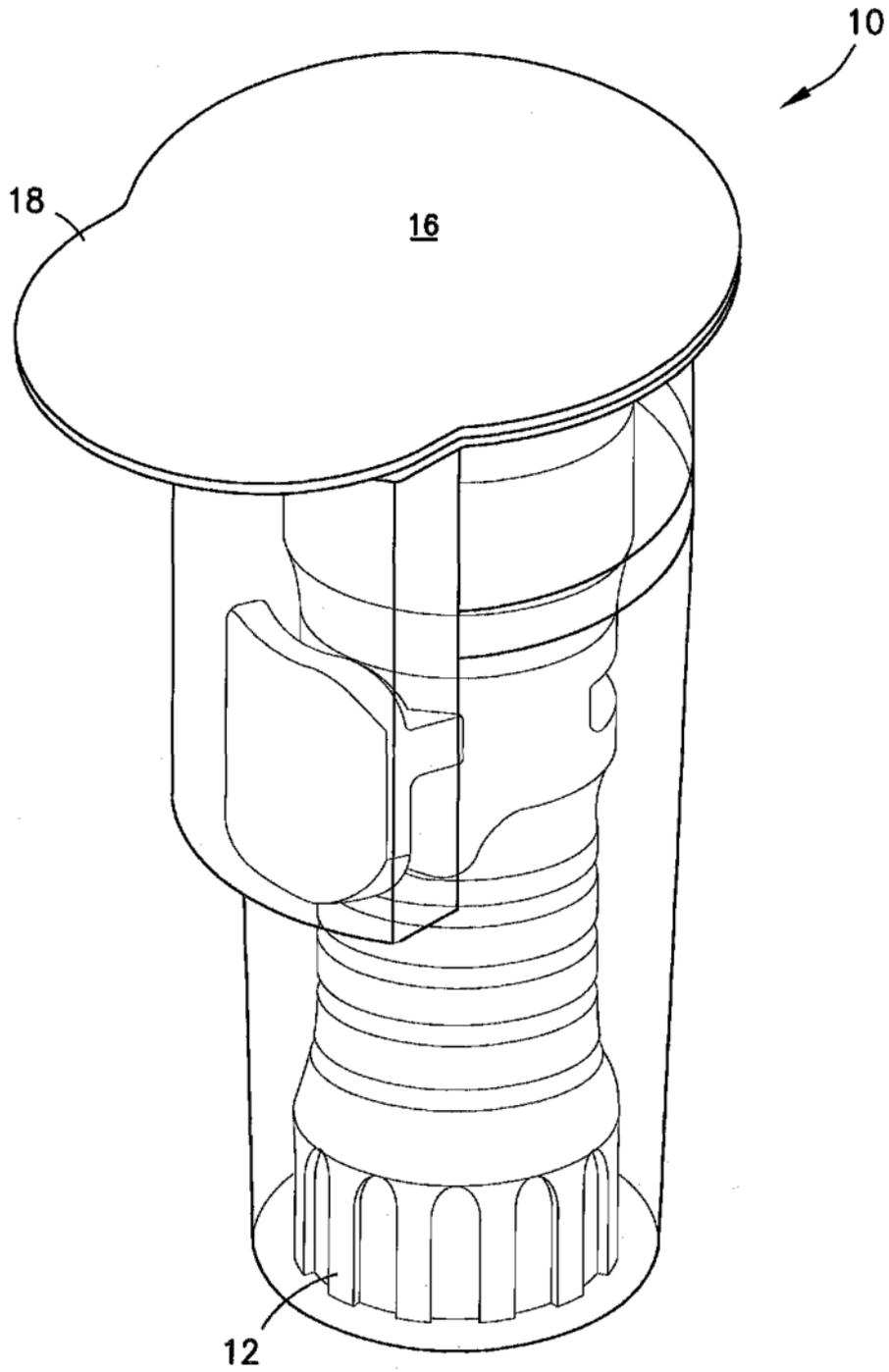


FIG. 1A

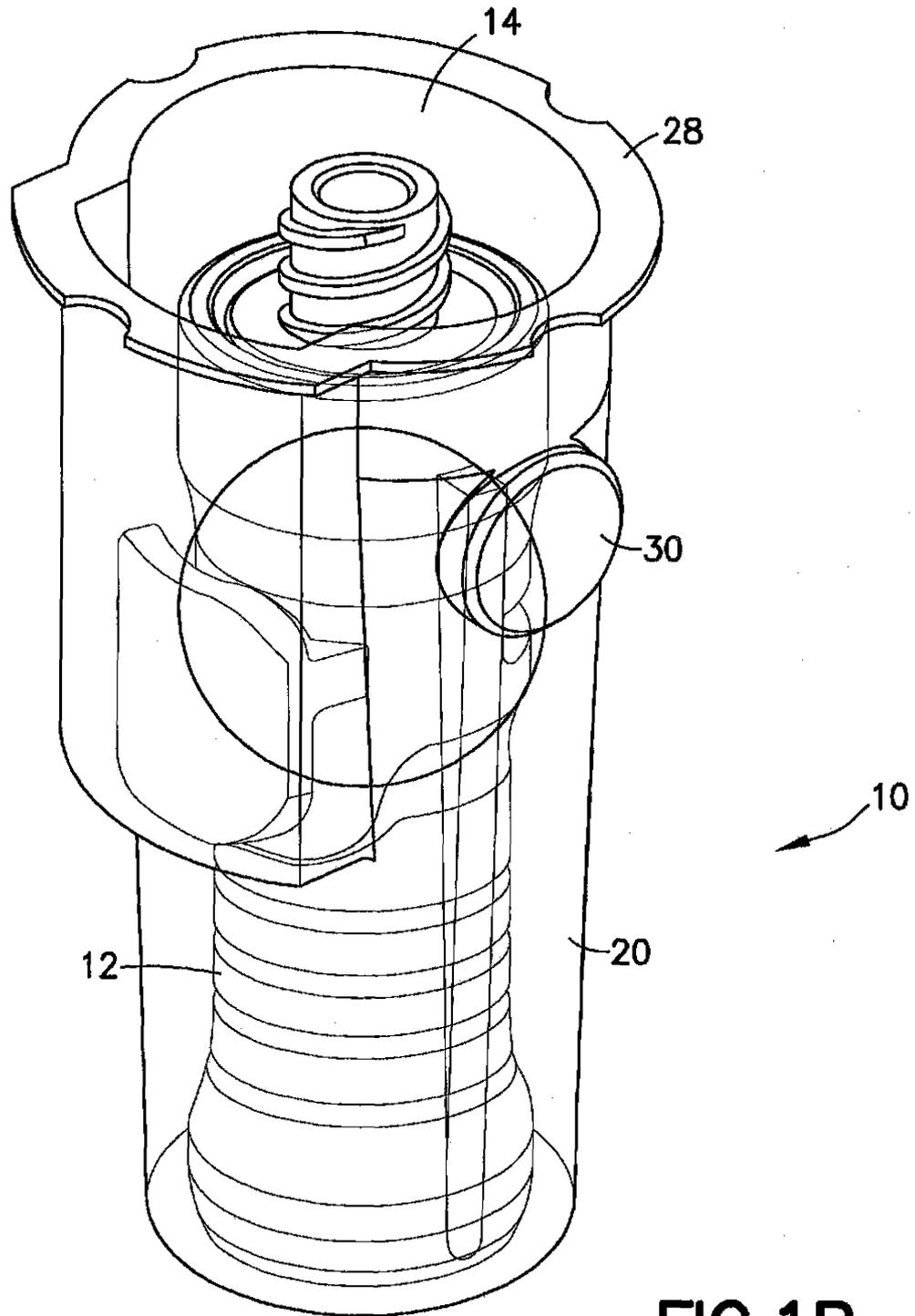


FIG. 1B

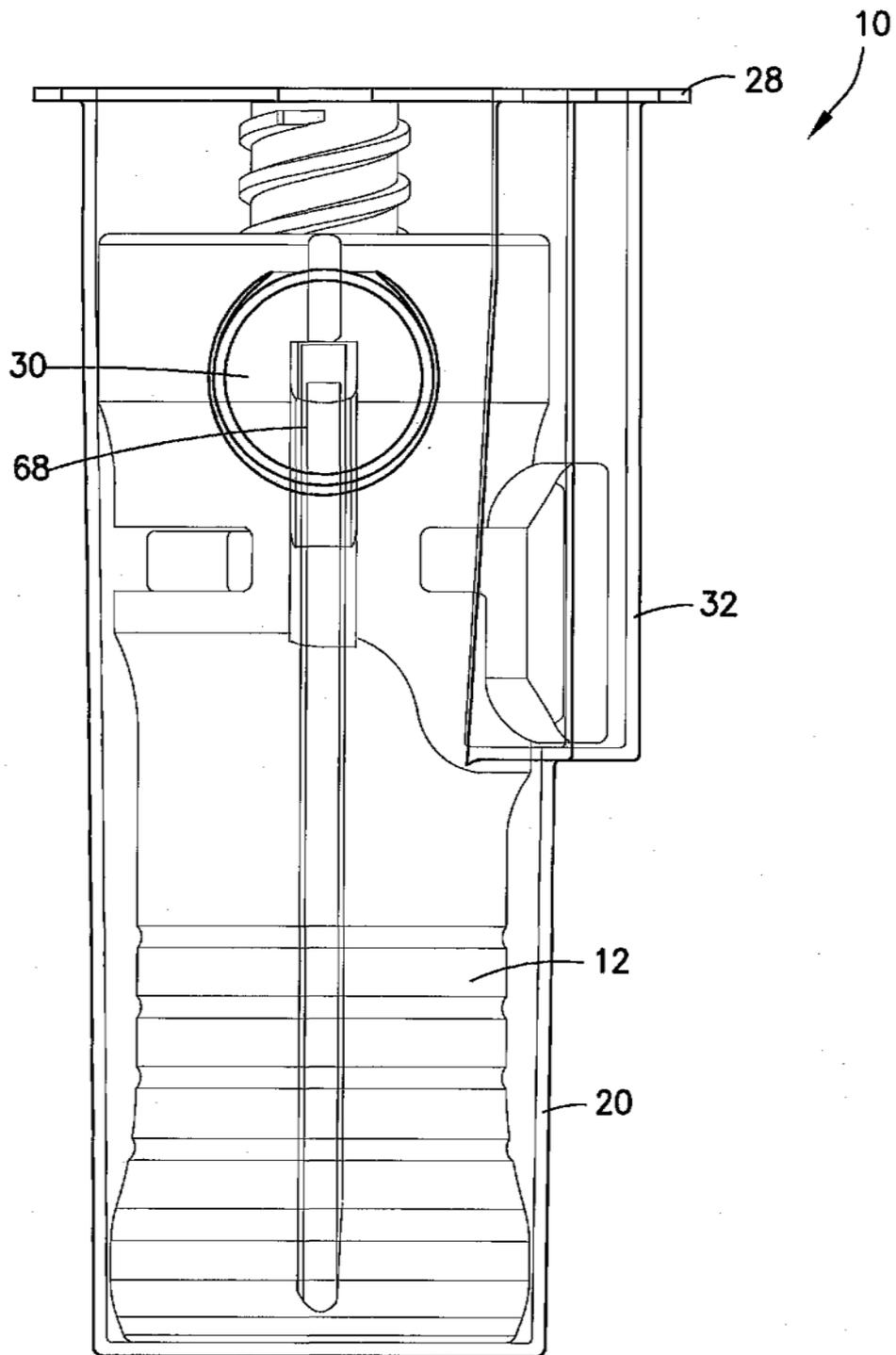


FIG.1C

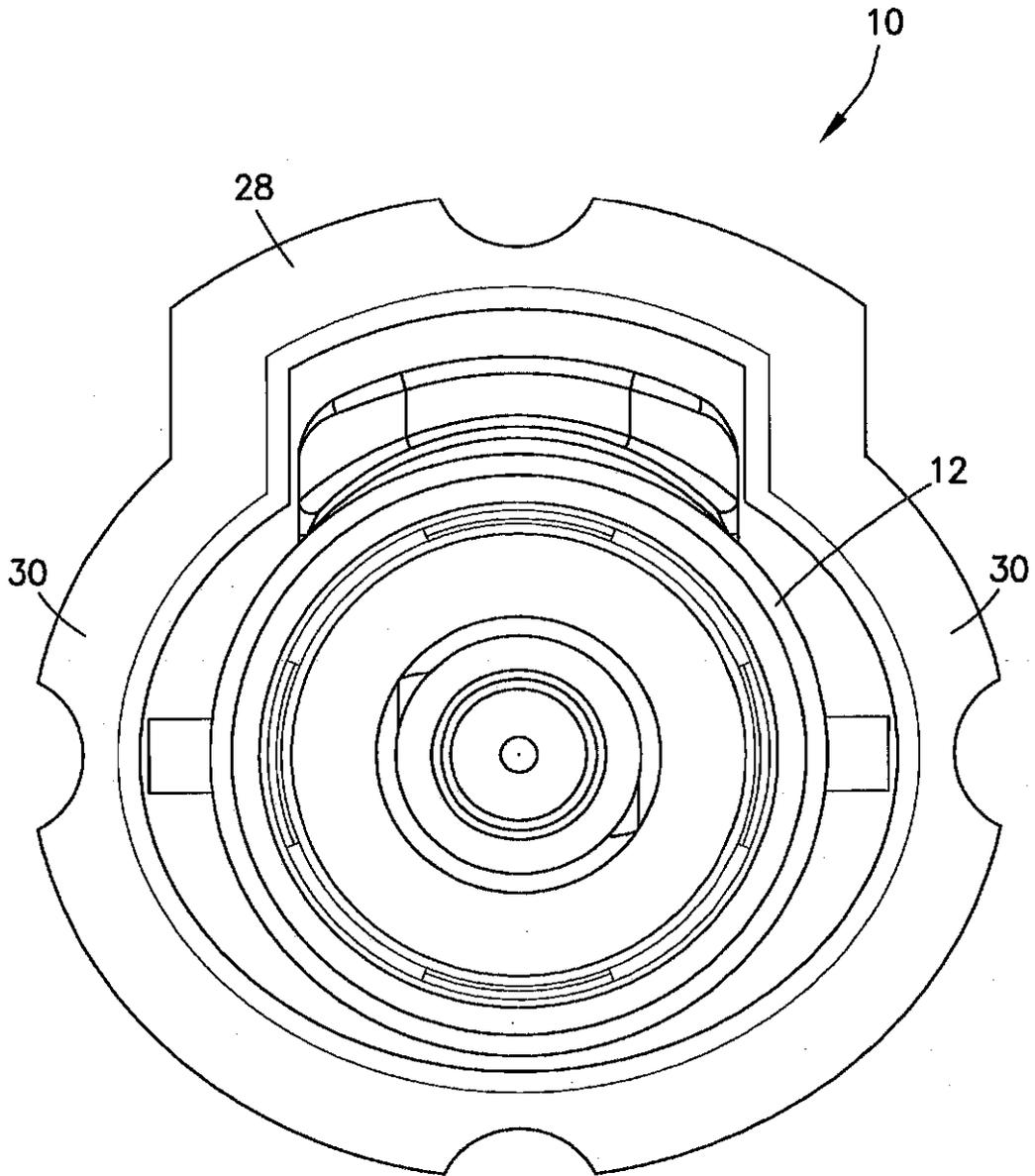


FIG.1D

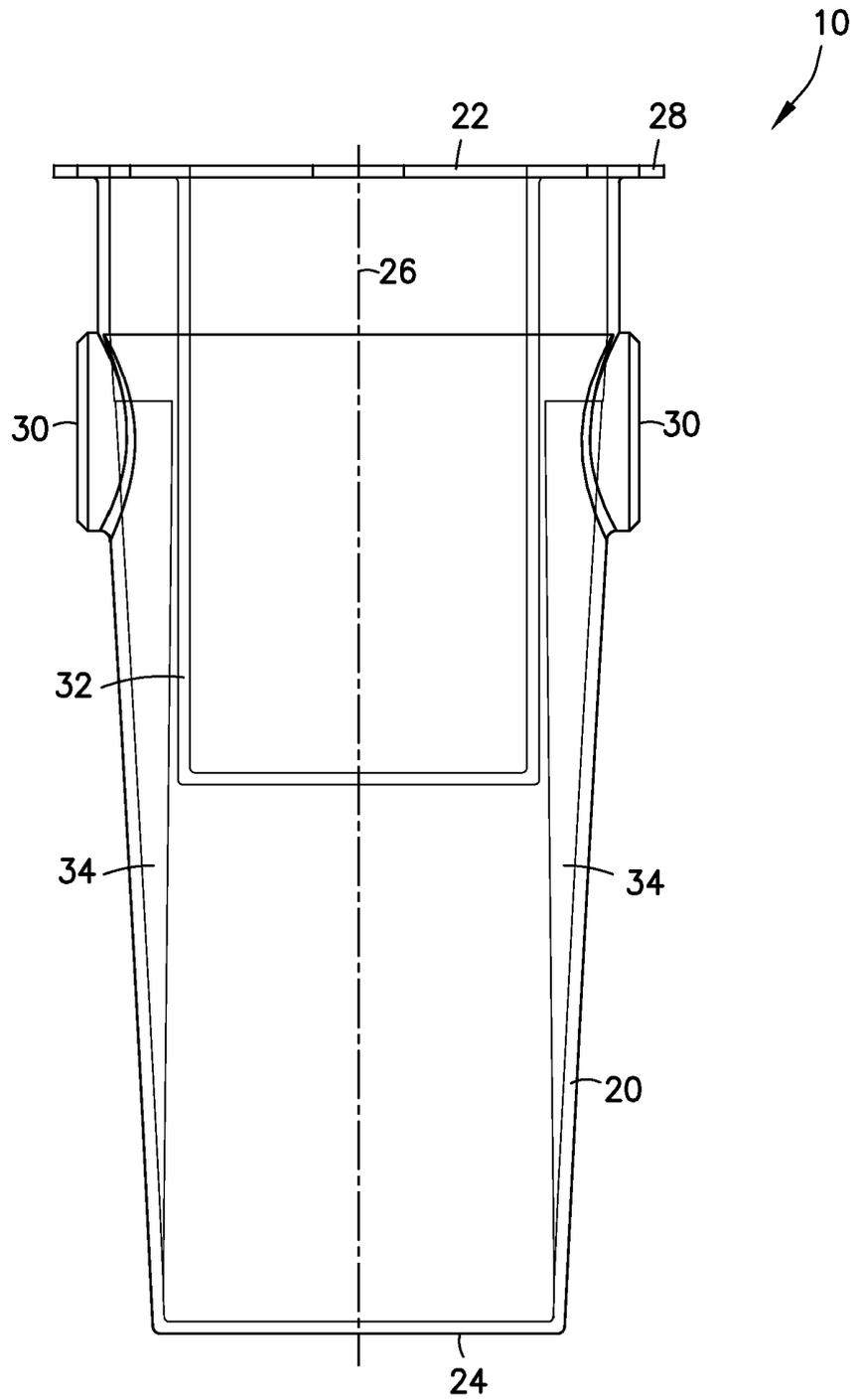


FIG.2A

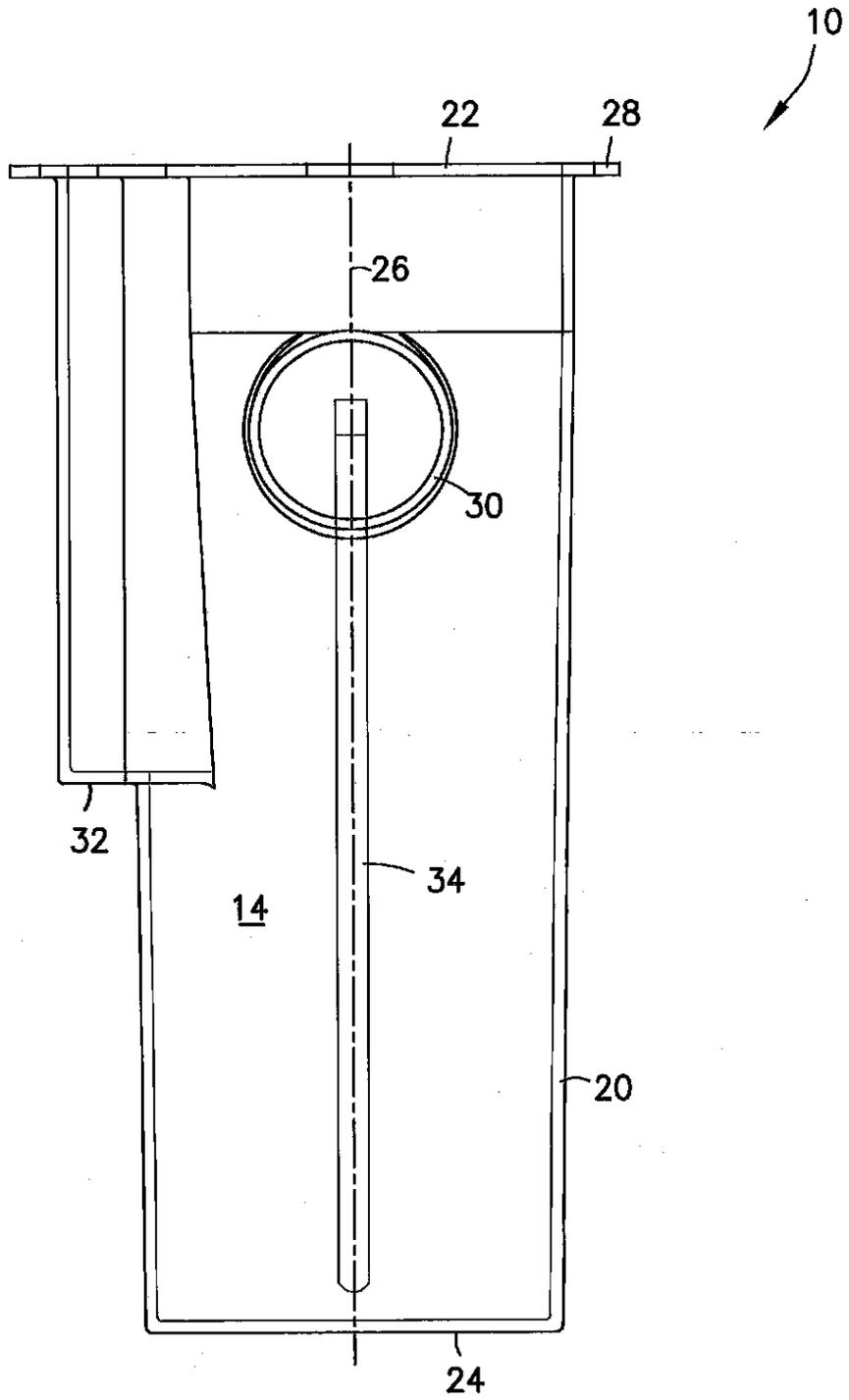


FIG.2B

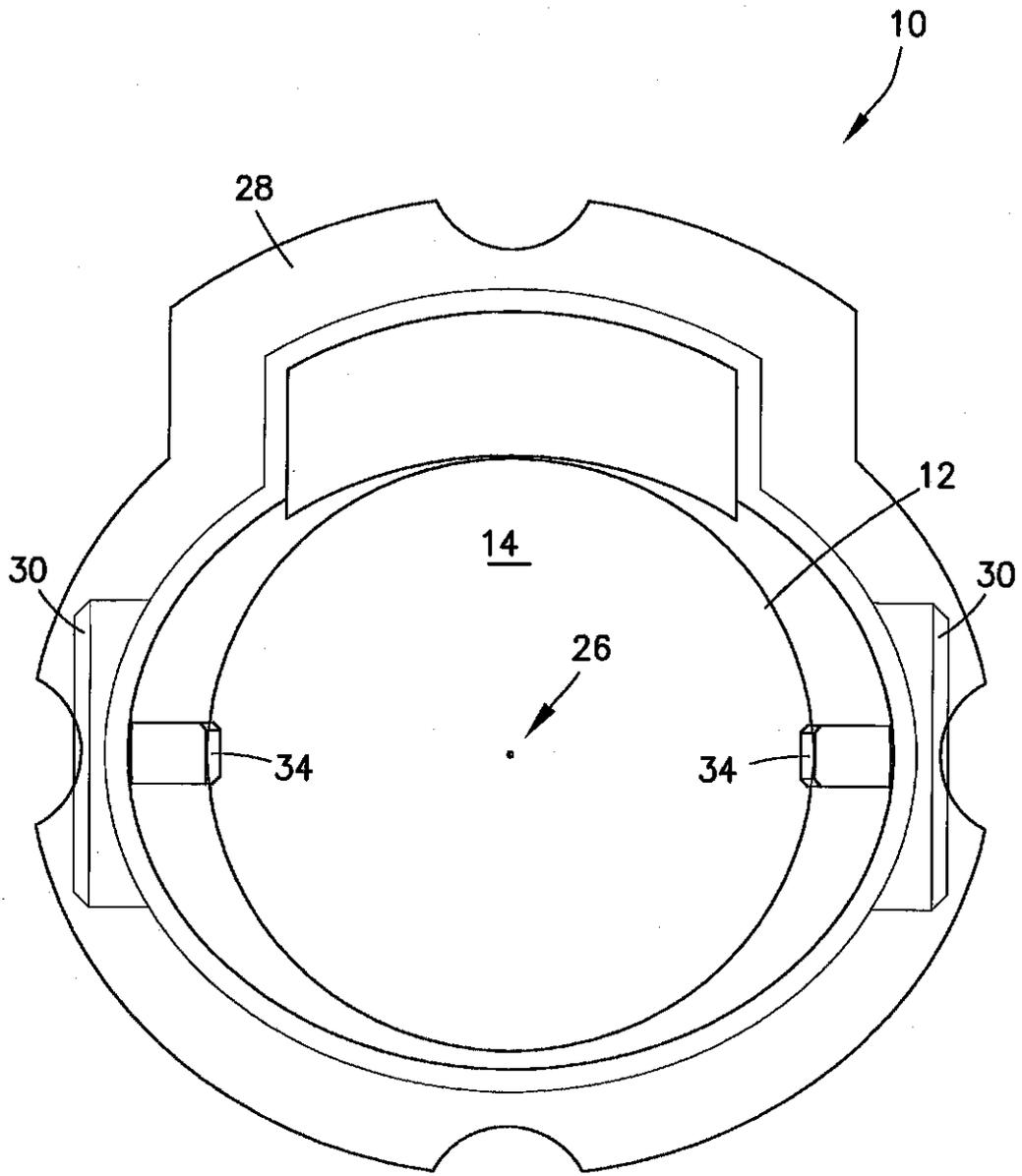


FIG.2C

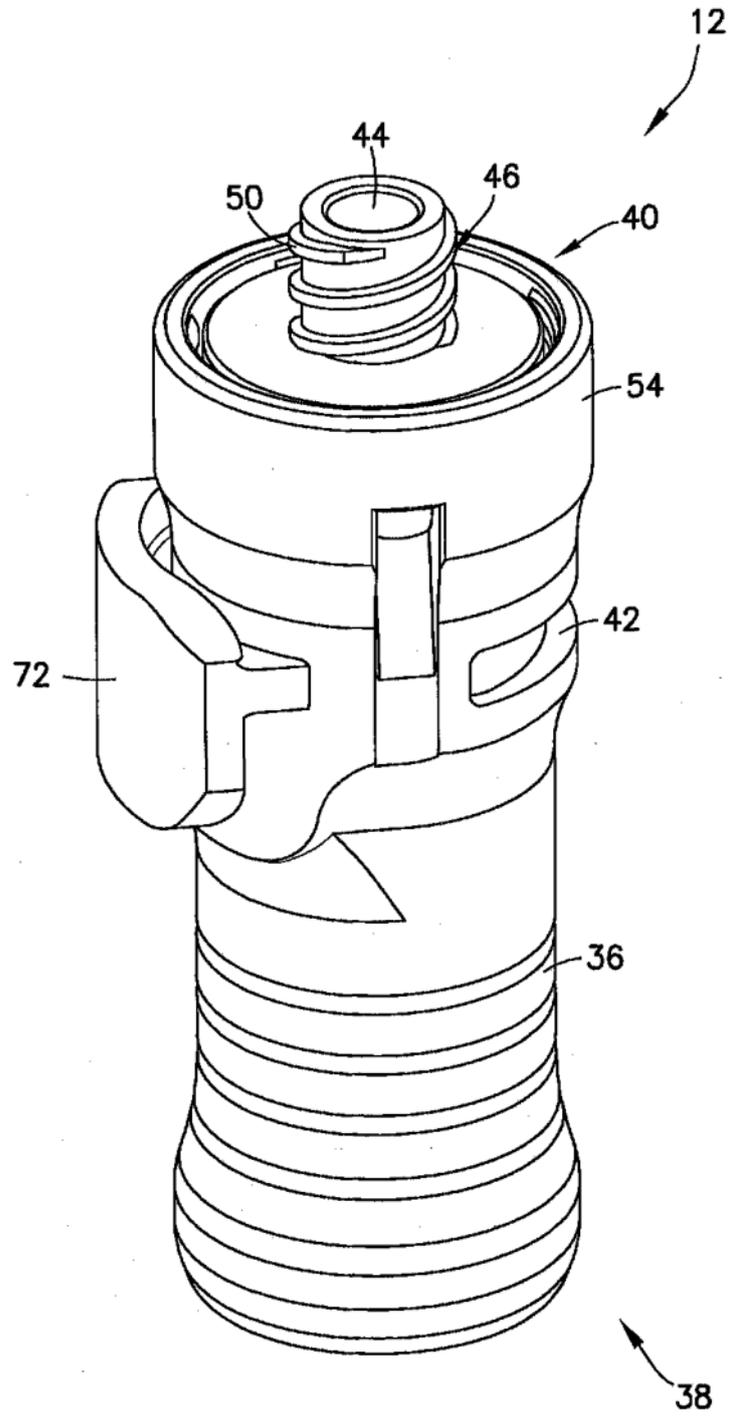
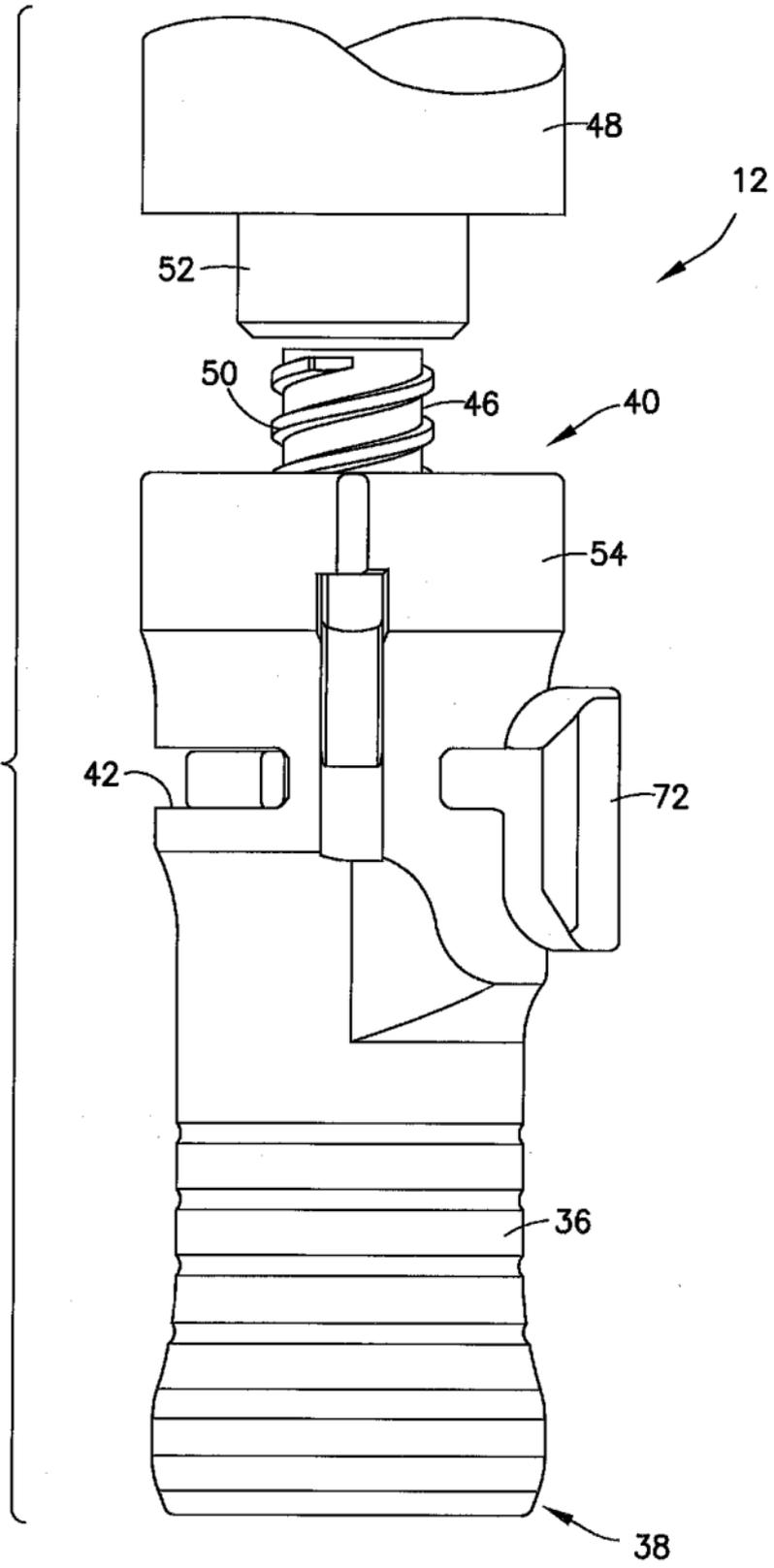


FIG.3A

FIG.3B



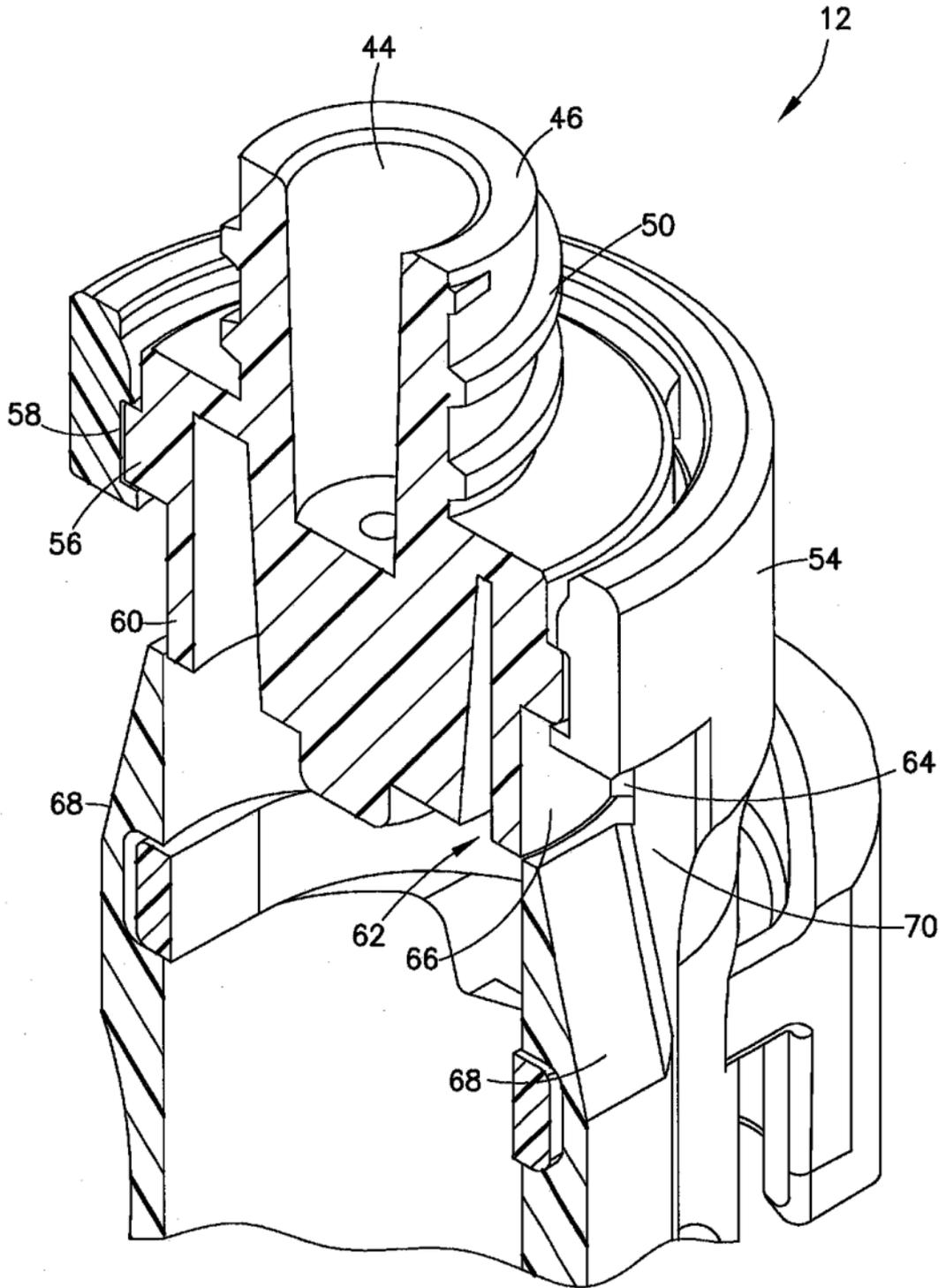


FIG.3C

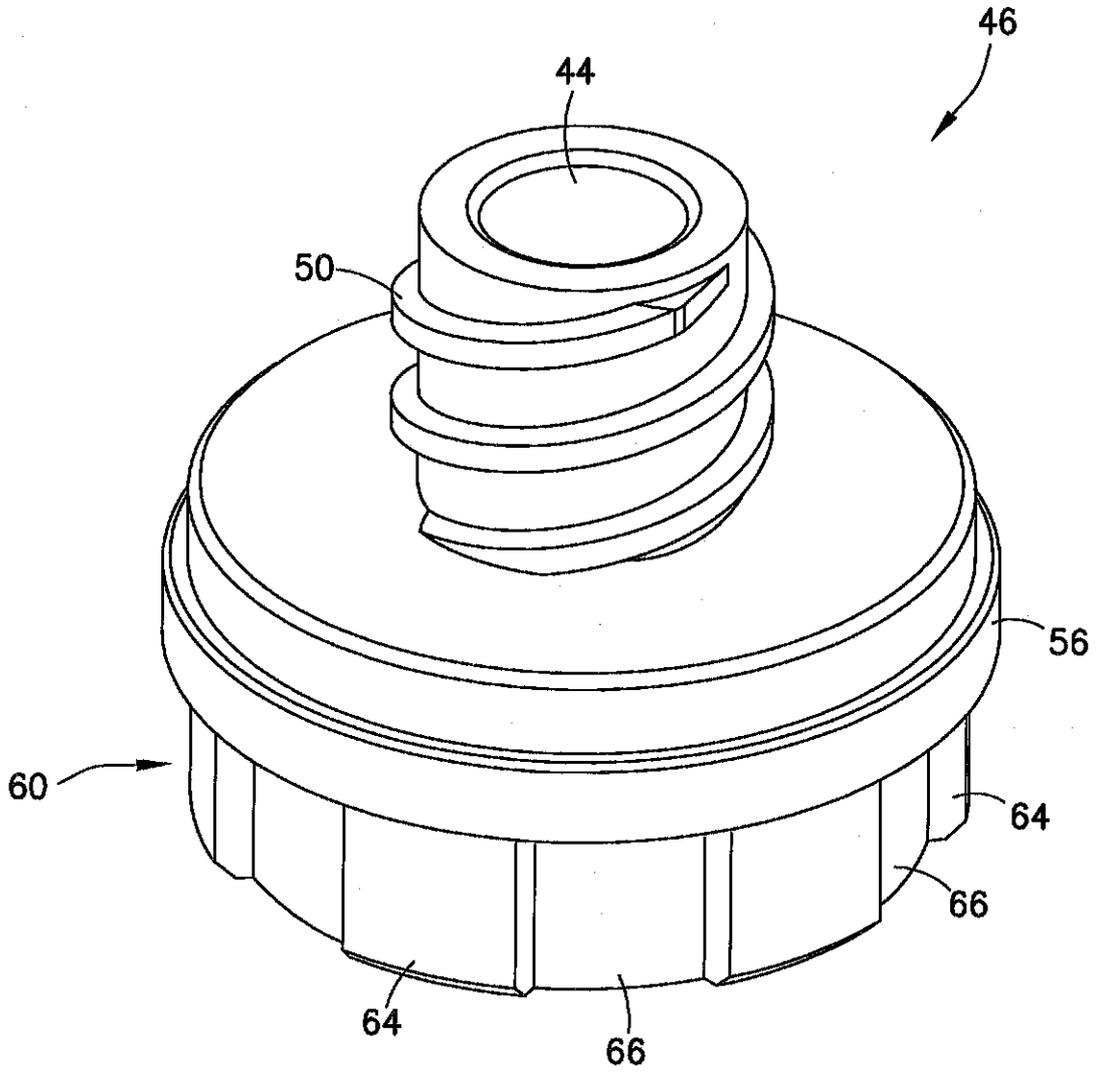


FIG.3D

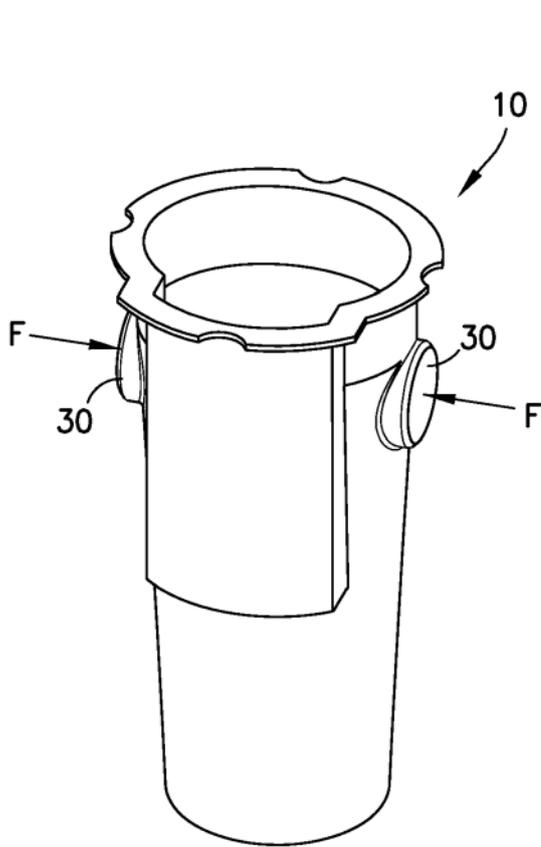


FIG. 4A

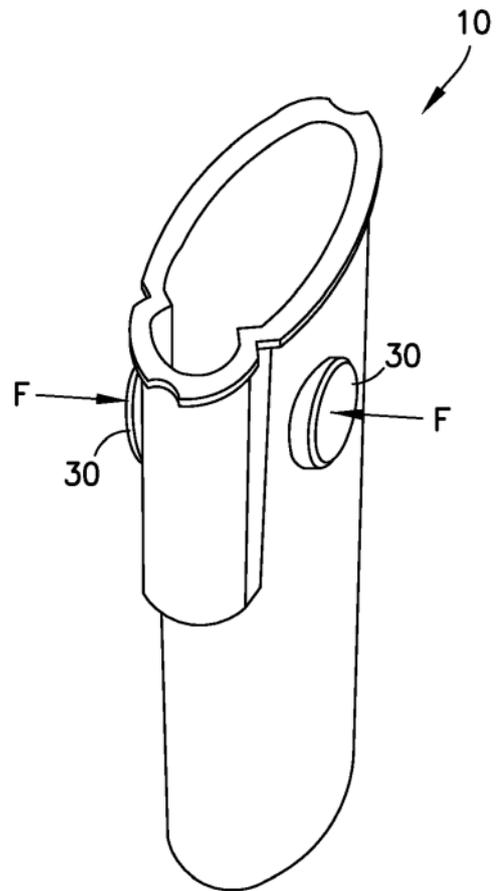


FIG. 4B

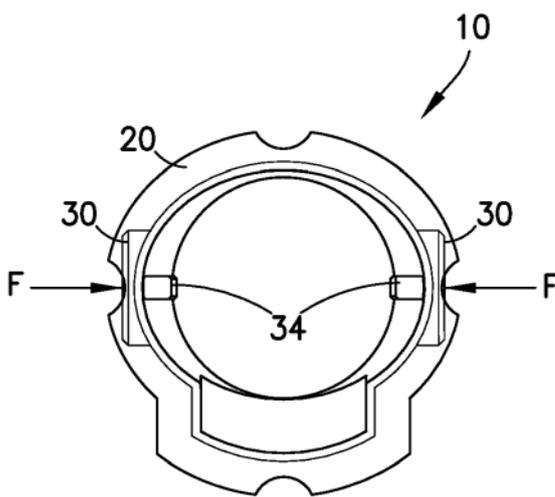


FIG. 4C

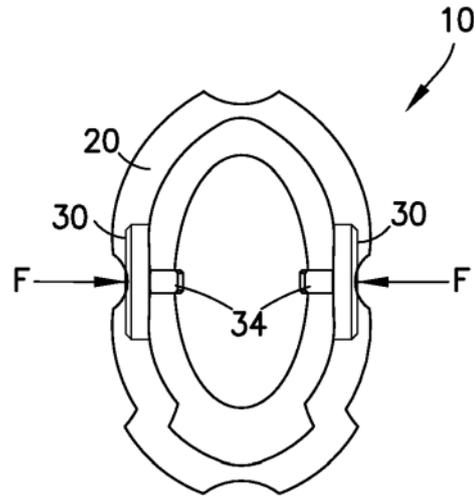
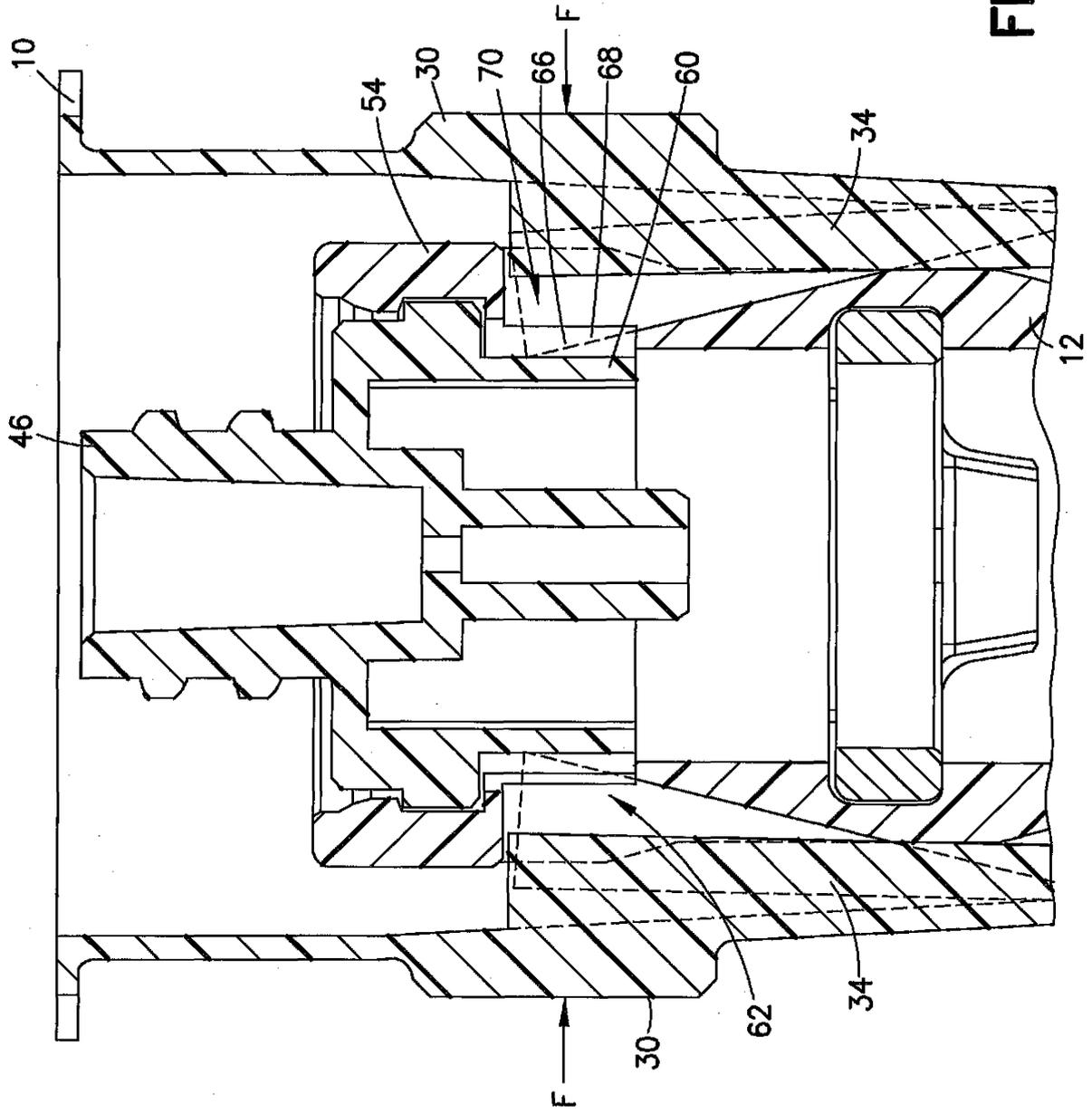


FIG. 4D



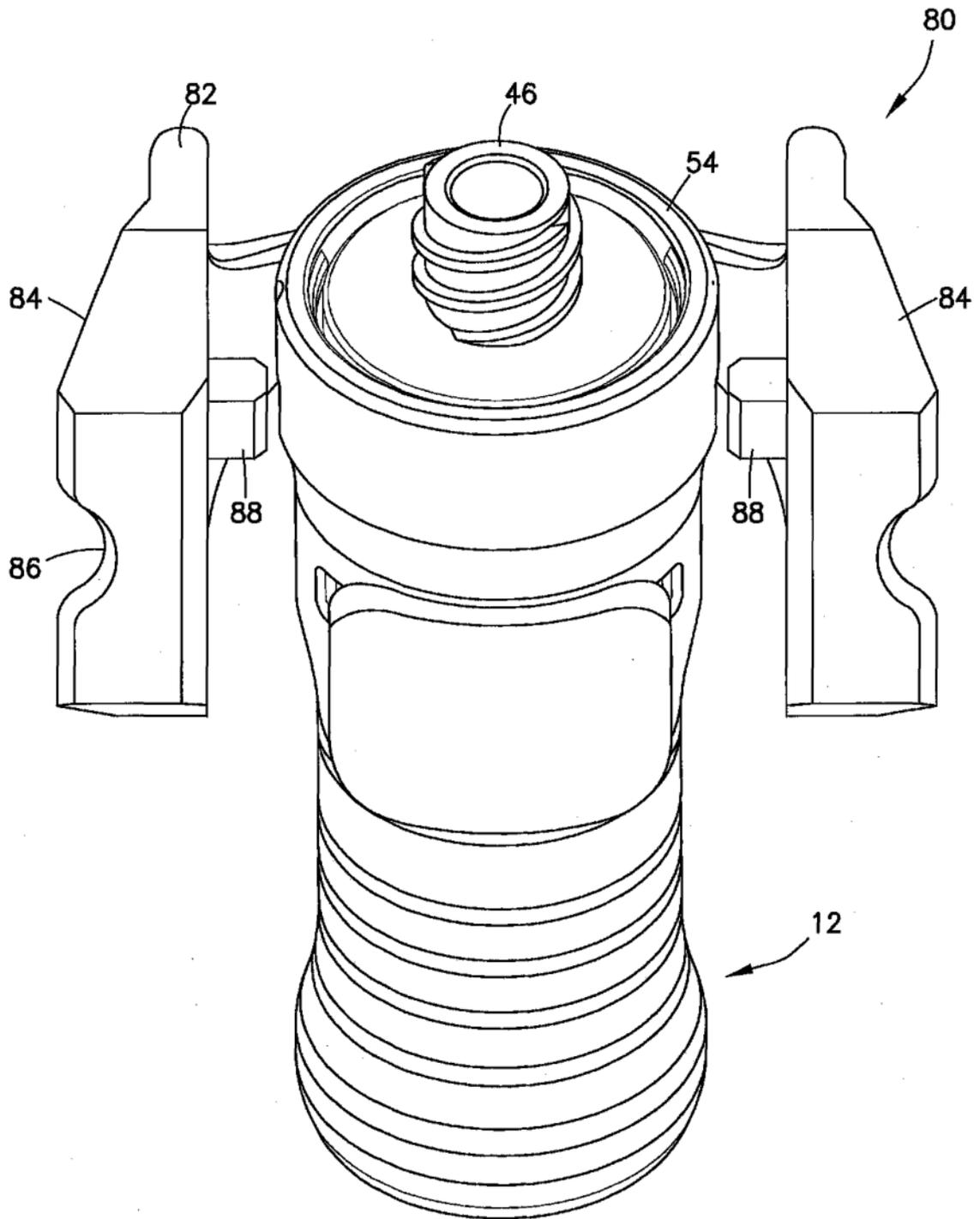


FIG.6A

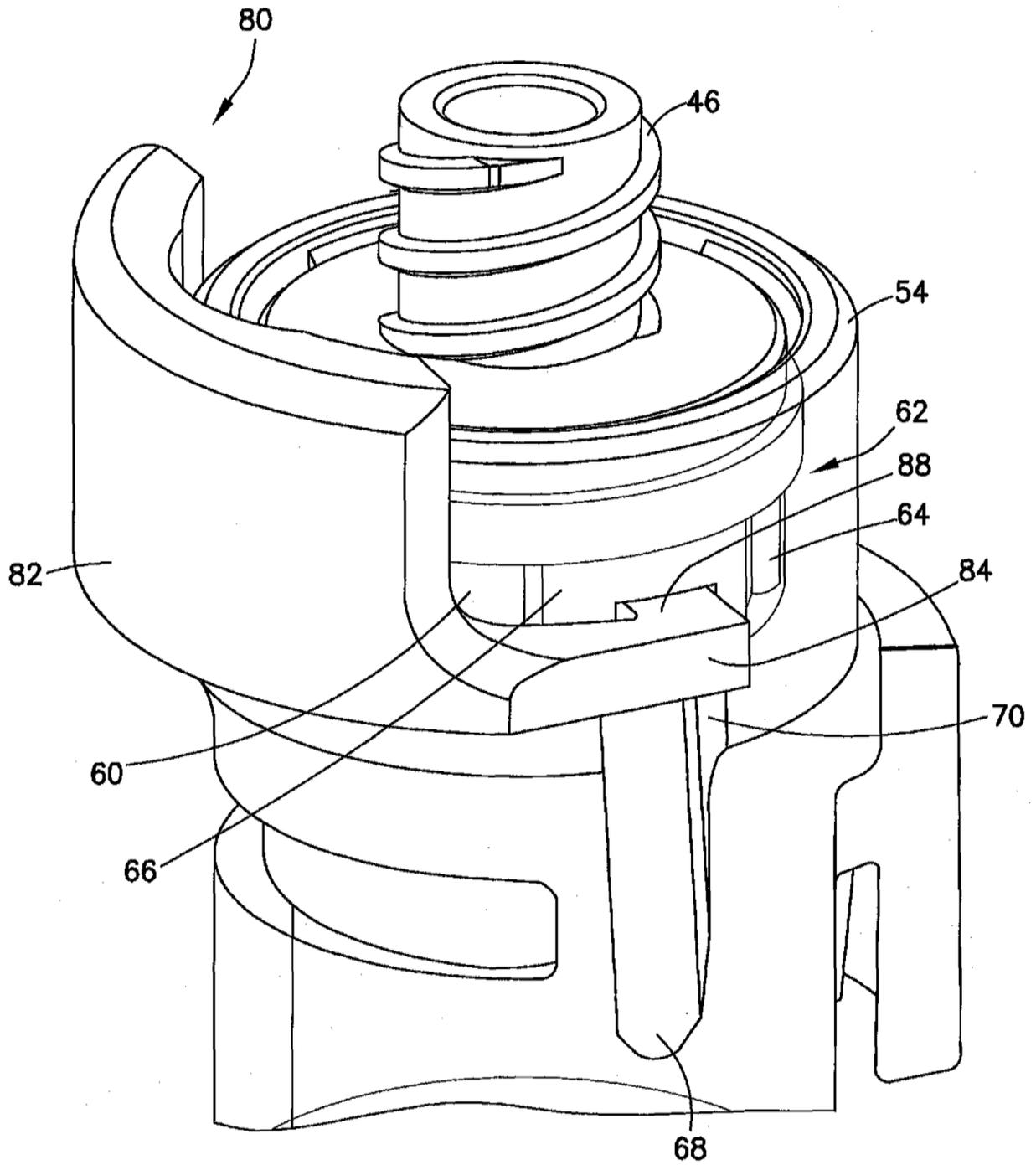


FIG. 6B

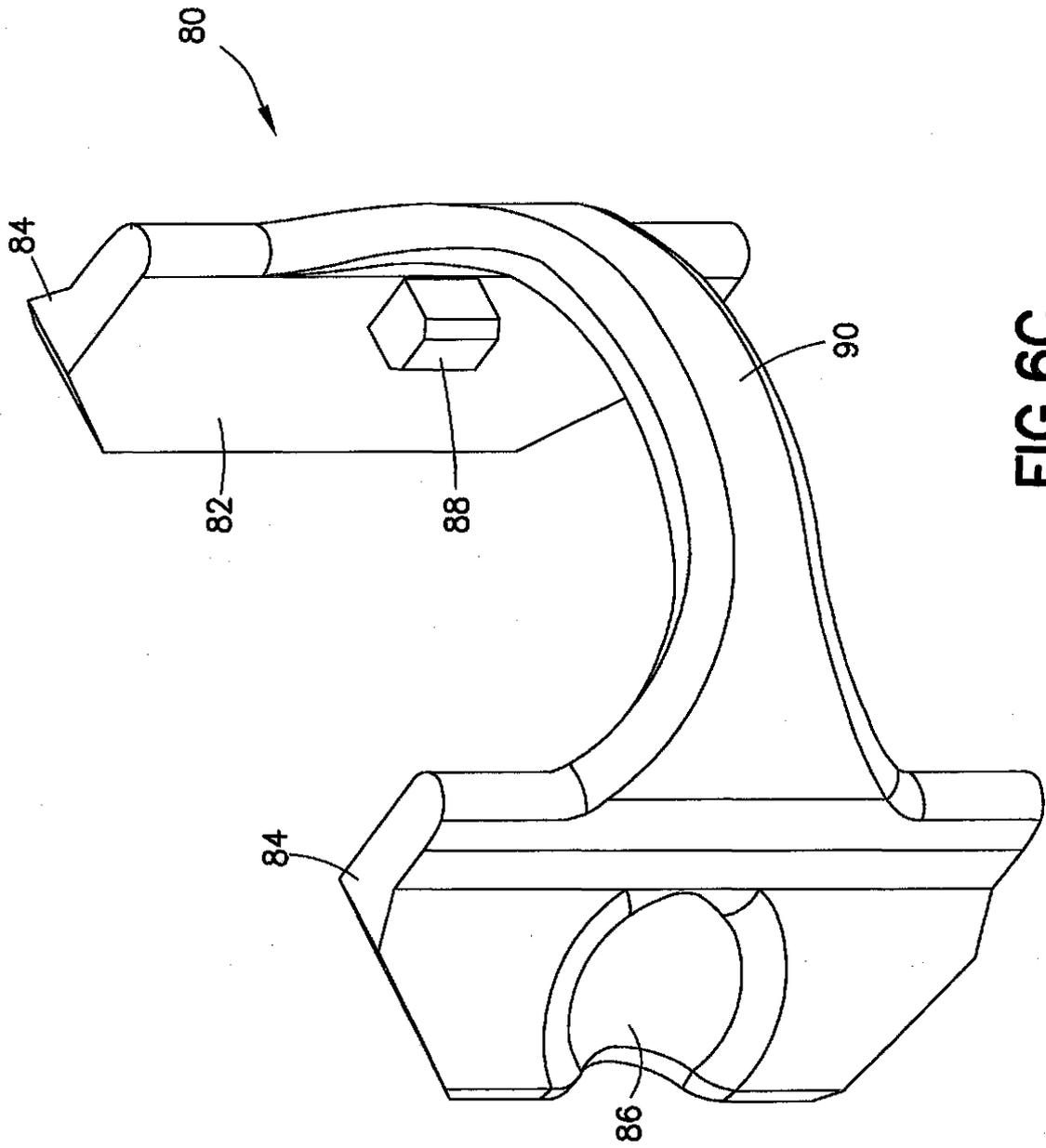


FIG. 6C