

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 454 190**

51 Int. Cl.:

F16L 29/00 (2006.01)

F16K 3/00 (2006.01)

A61M 39/14 (2006.01)

A61M 39/18 (2006.01)

A61M 39/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.07.2003 E 03771865 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.03.2014 EP 1525023**

54 Título: **Conector estéril**

30 Prioridad:

26.07.2002 US 398806 P

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

09.04.2014

73 Titular/es:

**EMD MILLIPORE CORPORATION (100.0%)
290 Concord Road
Billerica, MA 01821 , US**

72 Inventor/es:

**ALMASIAN, JOSEPH;
BELONGIA, BRETT;
LENTIE, FRANK;
MORRISSEY, MARTIN;
NAUSED, CURTIS;
NGUYEN, CHAU;
PROULX, STEPHEN y
RENGANATH, NAREN**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 454 190 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

Conector estéril

5 La presente invención está relacionada con un conector para establecer una conexión de estéril a estéril. Más particularmente, está relacionada con un conector para establecer un conector desechable de estéril a estéril para el uso en la industria médica, farmacéutica y biofarmacéutica.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 En la industria farmacéutica, la biotecnológica e incluso la de alimentos, bebidas y cosmética, a menudo se desea proporcionar un sistema de procesamiento que sea capaz de manejar líquidos de manera estéril. Esto se diseña para evitar que los organismos no deseados, a menudo peligrosos, tales como las bacterias, así como los contaminantes ambientales, tal como el polvo, la suciedad y similares, entren en la corriente del proceso y/o en el producto final. Sería deseable tener un sistema completamente sellado pero esto no siempre es posible en los procesos que tienen lugar en la producción.

15 Existe la necesidad de introducir o retirar material de la corriente del proceso con el fin de añadir componentes del producto, tal como medios o soluciones tampón en un biorreactor; extraer muestras de la corriente del proceso para comprobar la contaminación microbiana, control de calidad, control de procesos, etc.; y llenar el recipiente final, tal como viales, jeringas, cajas selladas, frascos y similares, con el producto.

20 Típicamente, los sistemas se hacen de acero inoxidable y el sistema se expone a vapor de agua a presión antes de su uso y luego se limpia con productos químicos, tales como soluciones cáusticas después de su uso para asegurarse de que se han eliminado todos los contaminantes.

25 La exposición al vapor es el medio más eficaz de esterilización. El uso de vapor de agua en un sistema establecido se conoce como exposición al vapor en el lugar o SIP (*steaming in place*). El vapor de agua saturado lleva 200 veces la capacidad de transferencia de calor en BTU del aire caliente debido al calor latente liberado por el vapor que cambia de vapor a líquido.

30 El uso de vapor de agua tiene varias desventajas. Todas las conexiones o aberturas del sistema, que se hacen después de que el sistema ha sido sometido a SIP, son conexiones o aberturas asépticas (pero no estériles). Esto aumenta el riesgo de contaminación de todo el sistema. Típicamente se utilizan toallitas de alcohol o una llama al descubierto para limpiar los componentes a conectar (p. ej. la conexión de una bolsa de recogida de muestras a un sistema después de producirse la SIP) y de este modo minimizar el riesgo de contaminación.

35 Además las altas temperaturas y las diferencias de presión del vapor hacen que la selección de materiales y componentes sea muy difícil y limitada e incluso entonces un diferencial de presión accidental a altas temperaturas puede ocasionar el fallo de un componente que no es de acero.

40 Además, este tipo de sistemas que se reutilizan tienen que someterse a rigurosas pruebas y validaciones para demostrar a las autoridades competentes que el sistema es estéril antes de cada uso. El gasto por validación, así como la organización necesaria de limpieza, es muy alto y requiere mucho tiempo (típicamente se tarda de 1 a 2 años para su aprobación). Además, algunos componentes son muy difíciles de limpiar adecuadamente después de su uso.

45 Como una alternativa a la necesidad de una etapa de esterilización con vapor, algunos sistemas han abogado por el uso de toallitas de alcohol y otros productos bactericidas en las piezas adyacentes antes de su ensamblaje. Si bien esto puede reducir significativamente la presencia de organismos, no los elimina y en el mejor de los casos proporciona una conexión aséptica.

50 El documento US 6.341.802 enseña el uso de membranas que se pueden desprender de las superficies exteriores de dos componentes emparejados. Las membranas se exponen al ambiente. Unas capas debajo de dos membranas exteriores son estériles. Las membranas se emparejan y los dos dispositivos se conectan y luego se tira de las membranas sacándolas de la unión entre los dos componentes. Una sonda perforable se extiende a través de las barreras estériles que se miran entre sí para formar un sello hermético al ambiente. Este planteamiento es engorroso y todavía existe cierto riesgo de contaminación al retirar las membranas exteriores. Además, el uso del dispositivo perforable crea la generación de partículas que son inaceptables, así como la posibilidad de romper los sellos entre los dos componentes, lo que podría añadir más contaminantes al sistema u obstruir las aberturas. Por último, el dispositivo está limitado en cuanto a tamaño, lo que hace impracticable su uso en grandes volúmenes o flujos.

55 En una mejora adicional, se puede formar un conector o válvula que tiene una cara cerrada no estéril y un componente(s) (tal como un conjunto de bolsa y tubo) aguas abajo pre-esterilizado (típicamente con radiación gamma). La cara del dispositivo se conecta a continuación al equipo deseado, tal como un orificio de un biorreactor o tanque de almacenamiento, o se conecta a un adaptador de tubería mediante un adaptador Tri-Clover® o Ladish.

Luego se esteriliza con vapor en el sitio (SIP) la cara junto con el resto del sistema aguas arriba de la cara. Cuando la cara se abre después de la exposición al vapor, se consigue una conexión estéril.

5 Lo que todavía se desea es un dispositivo de conexión simple, fiable, estéril que permita la conexión de estéril a estéril sin la necesidad de vapor de agua u otros procedimientos engorrosos.

A partir del documento US 4.306.705 se conoce un dispositivo de conexión según los preámbulos de las reivindicaciones 1 y 2.

10 COMPENDIO DE LA INVENCION

La presente invención se define en las reivindicaciones 1 y 2. Comprende un dispositivo de conexión para establecer una conexión de estéril a estéril.

15 La presente invención también está relacionada con un proceso para establecer una conexión estéril según la reivindicación 8.

EN LOS DIBUJOS

La Figura 1 muestra una primera realización de la presente invención en una vista en despiece ordenado.
 20 Las Figuras 2 A-F muestran el proceso de ensamblaje y conexión del dispositivo de la Figura 1.
 La Figura 3 muestra una segunda realización de la presente invención en una vista en despiece ordenado.
 La Figura 4 muestra una vista en sección transversal del orificio de la Figura 3.
 Las Figuras 5 A-E muestran el proceso de ensamblaje y conexión del dispositivo de la Figura 3.
 La Figura 6 muestra una tercera realización de la presente invención en una vista en despiece ordenado.
 Las Figuras 7 A-E muestran el proceso de ensamblaje y conexión del dispositivo de la Figura 6.
 25 La Figura 8 muestra un dispositivo de la presente invención en un primer uso contemplado.
 La Figura 9 muestra un dispositivo de la presente invención en un segundo uso contemplado.
 La Figura 10 muestra una tercera realización de la presente invención en una vista en despiece ordenado.
 Las Figuras 11A-C muestran el proceso de ensamblaje y conexión del dispositivo de la Figura 10.
 La Figura 12 muestra una cuarta realización de la presente invención en una vista en despiece ordenado.
 30 Las Figuras 13 A-D muestran el proceso de ensamblaje del dispositivo de la Figura 12.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La Figura 1 muestra una primera realización de la presente invención. En esta realización se ven los dos componentes básicos de un dispositivo 2 de la presente invención, el conector 4 y el dispositivo de acoplamiento 6.
 35 El conector está formado por tres componentes, un cuerpo 8, un orificio móvil 10 y un tapón estéril de barrera 12. En esta realización el conector también tiene una primera abertura 14 que está sellada por el tapón estéril de barrera 12 cuando el dispositivo se encuentra en la posición de cerrado y una segunda abertura 16, en esta realización en forma de un conector con púas, que se conecta a otro componente estéril (no se muestra).

40 El otro componente básico del dispositivo 2 es el dispositivo de acoplamiento 6. Está formado por un cuerpo 18, un tronco móvil 20 contenido en una parte del cuerpo 18, y un tapón estéril de barrera 22 situado en una primera abertura 24 del dispositivo de acoplamiento. El tronco 20 está contenido dentro de la segunda abertura 26 del cuerpo de acoplamiento. El tronco 20 también tiene una abertura 28 que se extiende hacia fuera desde la segunda
 45 abertura 26 del cuerpo de acoplamiento 18. Una vez más en esta realización es en forma de un conector con púas que se conecta a un componente estéril (no se muestra).

El orificio 10 es en forma de una corredera que encaja dentro del cuerpo 8 del conector 4. El orificio tiene la capacidad de estar en una de tres posiciones, cerrado, parcialmente abierto y completamente abierto. También
 50 contiene una primera abertura 30 y una segunda abertura 32. Para asegurar la esterilidad del orificio 10 y del dispositivo 2, también contiene una junta perimetral 34 alrededor de las dos aberturas 30 y 32. El orificio, tal como se muestra, también tiene un dispositivo de actuación 36, en esta realización en forma de un asidero. En esta realización, el asidero 36 también contiene un enganche 38 que se utiliza para trabar el orificio 10 en su posición de abierto cuando está accionado así.

55 Las Figuras 2A-F muestran el ensamblaje del dispositivo 2 de la Figura 1. En la Figura 2A, el dispositivo 2 se muestra en la posición de cerrado estéril. El conector 4 tiene su primera abertura 14 sellada por el tapón estéril de barrera 12. Su segunda abertura 16 se conecta a un componente estéril (no se muestra). El orificio está en su posición de cerrado con una parte del orificio 40 soportando el tapón estéril 12 y manteniéndolo su posición dentro del conector 4. (Para ver otra vista de la parte 40, véase también la Figura 1) En la Figura 2A también se muestra el
 60 dispositivo de acoplamiento 6 con el tapón estéril 22 sellando la primera abertura 24 del dispositivo de acoplamiento 6 respecto al medio ambiente. El tronco 20 está contenido en el cuerpo 18 del dispositivo de acoplamiento 6.

En la Figura 2B, el dispositivo de acoplamiento se conecta al conector mediante el emparejamiento entre sí de los
 65 primeros extremos del conector y el dispositivo de acoplamiento. Este puede ser un encaje por rozamiento. Como alternativa, puede ser un encaje más seguro entre los componentes para asegurar que permanecen juntos y

estériles. Para hacer esa conexión segura, pueden utilizarse roscas de emparejamiento, conexiones por salto elástico, trinquetes movibles y similares. Tal como se muestra en las Figuras 1 y 2A, el dispositivo de acoplamiento utiliza una serie de protuberancias 42 que se traban en los correspondientes surcos 44 (de la Figura 1) para realizar esta conexión.

En la Figura 2C, el orificio 10 se mueve desde su posición de cerrado a su posición de parcialmente abierto al mover el orificio 10 linealmente adentro del cuerpo 8 del conector 4 de tal manera que su primera abertura 30 está ahora en línea con los tapones estériles 12 y 22 y su parte 40 ya no está soportando el tapón estéril 12 dentro del cuerpo 8 y del conector 4. Opcionalmente, el orificio 10 y el cuerpo 8 de conector pueden contener un fijador u otro mecanismo de trabado (no se muestra) que asegura que el orificio 10 no puede deslizarse accidentalmente de nuevo a la posición de cerrado.

En la Figura 2D, el tronco 20 se mueve hacia dentro hacia el conector 4 que mueve los tapones estériles 12 y 22 adentro de la primera abertura 30 del orificio 10. En este procedimiento, el tronco 20 puede moverse linealmente o lineal y rotatoriamente a la vez.

En la Figura 2E, el orificio 10 se mueve luego a su posición de abierto alineando su segunda abertura 32 con la segunda abertura del cuerpo de conector y la primera abertura 24 del dispositivo de acoplamiento 6. Esto establece una comunicación de fluidos entre la segunda abertura del conector y la segunda abertura del dispositivo de acoplamiento.

En la Figura 2F, se hace avanzar el tronco a través de la segunda abertura 32 y forma un sello ajustado y hermético a líquidos con una parte de la segunda abertura 16 del conector 4. Un fluido, ya sea líquido o gas, puede fluir ahora a través del dispositivo 2 de manera estéril.

La Figura 3 muestra otra realización de la presente invención. En esta realización, el conector 50 tiene una primera y una segunda abertura 52 y 54, respectivamente. Tiene dos dispositivos de acoplamiento 56 y 58. Cada uno de estos dispositivos de acoplamiento contiene un tapón estéril 60 en la primera abertura 62 del cuerpo de acoplamiento 64, un tronco 66 dentro de ese cuerpo 64 y se extiende hacia afuera de la segunda abertura 68 del cuerpo 64. Cada parte de tronco que se extiende afuera de la segunda abertura del cuerpo tiene una segunda abertura 70 que se conecta a un componente pre-esterilizado (no se muestra).

El orificio 72 es en forma de una corredera que encaja dentro del cuerpo del conector 50. El orificio 72 tiene la capacidad de estar en una de por lo menos dos posiciones, cerrada y completamente abierta. También contiene una primera abertura 74 y una segunda abertura 76. Para asegurar la esterilidad del orificio 10 y del dispositivo 2, también contiene una junta perimetral 78 alrededor de la abertura 76. El orificio 72, tal como se muestra, también tiene un dispositivo de actuación 80, en esta realización en forma de un asidero. En esta realización, el asidero 80 también contiene un enganche 82 que se utiliza para trabar el orificio 72 en su posición de abierto cuando está accionado así.

A diferencia del orificio 10 de la Figura 1, la primera abertura 74 del orificio 72, en esta realización, tal como se muestra más claramente en la Figura 4, está formada en realidad por dos rebajes 84, 86, cada uno mira a la respectiva primera y segunda abertura del conector 50 con una pared 88 entre los dos rebajes 84, 86. El conector de esta realización no tiene tapones estériles de barrera.

Para ensamblar y utilizar la realización de la Figura 3, se siguen las etapas de las Figuras 5A-E.

En la Figura 5A, se muestra el conector 50 y dos dispositivos de acoplamiento 56 en su estado cerrado sin ensamblar. Los dispositivos de acoplamiento ya se han conectado a su otro componente (no se muestra) mediante la segunda abertura 70, los troncos 66 y luego se esterilizan tal como por irradiación gamma, gases tales como el óxido de etileno, vapor o similares.

En la Figura 5B, los dispositivos de acoplamiento 56 se conectan al conector mediante el emparejamiento por los primeros extremos de los dispositivos de acoplamiento con la primera y la segunda abertura del conector, respectivamente. Este puede ser un encaje por rozamiento. Como alternativa, puede ser un encaje más seguro entre los componentes para asegurar que permanecen juntos y estériles. Para hacer esa conexión segura, pueden utilizarse roscas de emparejamiento, conexiones por salto elástico, trinquetes movibles y similares. Tal como se muestra en las Figuras 3 y 5A, el dispositivo de acoplamiento utiliza una serie de protuberancias 90 que se traban en los correspondientes surcos 92 (de la Figura 3) para realizar esta conexión. Opcionalmente, el conector y los dispositivos de acoplamiento 56 se traban juntos de una manera que les impide desunirse accidentalmente. En una realización preferida, el trabado de los componentes es irreversible para asegurar un solo uso.

En la Figura 5C, cada tronco se mueve hacia el conector para mover los tapones estériles 60 de cada dispositivo de acoplamiento a la primera abertura 74 del orificio 72.

En la Figura 5D, el orificio se mueve a su segunda posición, creando un camino para fluido y una comunicación de fluidos entre los dos dispositivos de acoplamiento.

En la Figura 5E, los troncos se mueven a una posición de completamente abierto, sellándose entre sí.

La Figura 6 muestra otra realización de la presente invención. En esta realización, se utilizan movimientos tanto lineales como rotatorios de los distintos elementos para crear el camino estéril. El conector 100 se forma por un orificio 102 que tiene una primera abertura 104 y una segunda abertura 106. Esta segunda abertura 106 se extiende a través del cuerpo del orificio y crea una segunda abertura 108 del conector 100 (en esta realización en forma de conector con púas). El conector también tiene una segunda parte de cuerpo 110 que tiene una primera y una segunda cara mayor 112 y 114 respectivamente. La segunda parte 110 se conecta al orificio mediante su primera cara 112. La segunda parte 110 contiene una primera abertura 116 que se extiende a través de la profundidad del segundo cuerpo desde la primera cara 112 a la segunda cara 114. Un tapón estéril 118 está contenido dentro de la abertura 116 en la posición de cerrado. Opcionalmente, por lo menos la segunda parte 110 y preferiblemente a la vez el orificio 102 y la segunda parte 110 contienen una ranura 120 y 122 de clavija, como se muestra en la Figura 6. Las dos partes del conector pueden mantenerse juntas mediante una variedad de dispositivos, cualquiera los cuales son adecuados en la medida en que permitan la fácil rotación de los dos elementos entre sí. Por ejemplo, una parte puede contener un corte inferior en torno a su orilla periférica y la otra parte tiene un borde de emparejamiento para encajar con ese corte inferior y rotar dentro de él. Otro dispositivo es un simple pivote central que conecta las dos partes con pegamento, una retención mecánica y similares.

El dispositivo de acoplamiento 101 comprende un cuerpo 124 que tiene una segunda abertura 126 en una cara 128 del cuerpo 124 y una primera abertura 128 en comunicación de fluidos con la segunda abertura 126 en una segunda cara 130 del cuerpo 124. Rodeando a la primera abertura 128 hay un resorte de compresión 132 y un tambor de acoplamiento 134. El tambor 134 se conecta a la segunda cara 130 del cuerpo 124 por una serie de fijadores 136 que encajan en una serie de retenedores (no se muestra) en la segunda cara 130. La primera abertura se sella del ambiente mediante un tapón estéril 138 ubicado en el extremo del tambor 134 más alejado de la segunda cara 130 del cuerpo 124. En el cuerpo 124 también se muestra una clavija 140.

La Figura 7A muestra los dos componentes 101 y 102 en la primera etapa del ensamblaje. Ambos componentes se sellan del ambiente y entre sí mediante unos tapones estériles 118 y 138. El tambor 134 se coloca contra la abertura taponada 116 de tal manera que ambos tapones 118 y 138 se encuentran y hacen contacto entre sí. Además, tal como se muestra, la clavija 140 se inserta en la ranura 122 de clavija.

En la Figura 7B, la segunda parte 110 y el dispositivo de acoplamiento 101 se rotan para alinear la abertura 116 con la abertura 104 del orificio 102. El tambor 134 es empujado adentro de la abertura 116 por el resorte 132 y es esencialmente contiguo con la abertura 116 en la que se encuentra con el orificio.

Los tapones 118 y 138 se mueven adentro de la abertura 104 por la misma acción que se muestra en la Figura 7C.

En la Figura 7D, el orificio y la combinación de segunda parte/dispositivo de acoplamiento se rotan entre sí para alinear la abertura 106 con el tambor 134. La clavija 140 también se alinea ahora con las ranuras 122 y 120 de clavija.

En la Figura 7E, el conjunto se mueve linealmente uno hacia otro para formar un camino para fluido entre la abertura 108 y la abertura 126 a través del dispositivo de acoplamiento 101 y el conector 100. Como se ha descrito anteriormente, pueden utilizarse diversos mecanismos de trabado para mantener los componentes en su sitio y mantener la conexión estéril que se ha establecido.

El dispositivo puede formarse de metal o de plástico. Preferiblemente se forma un material plástico y puede formarse por el mecanizado de los respectivos conjuntos y luego la aplicación de los sellos necesarios y similares, o preferiblemente por moldeo de los respectivos componentes por separado y ser ensamblarlos juntos con los sellos necesarios y otros componentes.

El dispositivo puede hacerse de cualquier material con capacidad de algún tipo de esterilización, ya sea vapor, vapor a presión, sustancias químicas o radiación. Preferiblemente, todo el dispositivo se hace del mismo material y es capaz de soportar las condiciones de esterilización seleccionadas. Unos materiales adecuados para este dispositivo incluyen, pero no se limitan a, las poliolefinas tales como polietileno o polipropileno, carbonatos, estirenos, copolímeros EVA, poli(cloruro de vinilo), PVDF, PTFE, perfluoropolímeros termoplástico tales como PFA y MFA, PEI (polieterimida), PEEK, PEK, polisulfonas, poliarilsulfonas, polialcoxisulfonas, polietersulfonas, óxido de polifenileno, sulfuro de polifenileno y mezclas de los mismos, así como los compuestos termoendurecidos tales como epoxi, uretanos, cianuratos y similares.

Los sellos que pueden ser en la forma de anillos tóricos, juntas y similares de la presente invención pueden hacerse de una variedad de materiales utilizados típicamente para hacer sellos resistentes. Estos materiales incluyen, pero

no se limitan a, caucho natural, cauchos sintéticos, tal como los cauchos de silicona, incluidos los cauchos de silicona vulcanizables a temperatura ambiente, cauchos de silicona catalizados (tal como con catalizadores de platino) y similares, los elastómeros termoplásticos tal como los elastómeros SANTOPRENE®, poliolefinas tales como el polietileno o el polipropileno, especialmente las que contienen burbujas de gas introducidas por un agente de soplado o por gas arrastrado, tal como el dióxido de carbono, resina de PTFE, resinas de perfluoropolímero termoplástico tal como resinas de PFA y de MFA de Ausimont, ESTADOS UNIDOS de Thorofare, Nueva Jersey y E. I. DuPont de Nemours de Wilmington, Delaware, uretanos, especialmente uretanos de espuma de celda cerrada, resina KYNAR® PVDF, elastómero VITON®, caucho EPDM, resina KALREZ y las mezclas de los anteriores. Unos materiales adecuados para sellos moldeados en su sitio pueden ser los cauchos curables, tales como los cauchos de silicona vulcanizables a temperatura ambiente, los elastómeros termoplásticos tales como los elastómeros SANTOPRENE®, las poliolefinas tales como el polietileno o el polipropileno, especialmente las que contienen burbujas de gas introducidas por un agente de soplado o gas arrastrado, tal como el dióxido de carbono y los fluoropolímeros elastoméricos.

Otros materiales que se utilizan en los dispositivos deben ser también componentes de grado FDA tales como siliconas y cauchos de grado FDA, resinas de PTFE y similares.

Este dispositivo puede utilizarse en cualquier situación que requiera una conexión de estéril a estéril. Por ejemplo, en el campo de la medicina puede utilizarse para crear conexiones entre una bolsa de solución tampón, suero o sangre o una bolsa de diálisis y el paciente. En la fabricación de productos farmacéuticos, especialmente la fabricación de productos desechables, puede utilizarse para crear conexiones estériles entre los diferentes componentes del proceso, tal como la conexión de un biorreactor con un filtro y luego con una bolsa de almacenamiento. Esto se muestra en la Figura 8, en la que una bolsa 200 de biorreactor se conecta a una abertura 202 del tronco 203 de un dispositivo de acoplamiento 204. El conector 206 tiene su segunda abertura 208 conectada a unos componentes aguas abajo tales como la cápsula 210 que contiene un filtro tal como un filtro OPTICAP® de Millipore Corporation de Bedford, Massachusetts. El 210, a su vez, se conecta a una bolsa de recogida 212. Tal como se muestra, el dispositivo de acoplamiento 206 y el conector 204 se proporcionan en condiciones estériles conectados con sus respectivos componentes aguas arriba y aguas abajo, tal como se muestra, y luego se ensamblan como se describe anteriormente en relación con las Figuras 2A-F para establecer una comunicación de fluidos entre todos los componentes.

Este dispositivo también puede utilizarse en combinación con un conector que se utiliza para conectarse a un componente sin esterilizar que luego se esteriliza en su sitio con vapor. La Figura 9 muestra tal uso. El dispositivo de acoplamiento 300 tiene un conector estéril 302, que puede exponerse al vapor, conectado a su segunda abertura 304 a través de unos tubos 306. El conector que puede exponerse al vapor tiene una cara cerrada que tiene capacidad de esterilizarse al vapor cuando se conecta a un sistema tal como el tubo que se muestra en esta Figura. Ese conector esterilizable al vapor está disponible en Millipore Corporation, que se describe en la solicitud en tramitación con la presente USSN # 60/ 375.747 presentada el 26 de abril de 2002. Este conjunto se proporciona en un estado esterilizado, tal como por irradiación gamma del conjunto cerrado. El conector 302, que se puede exponer al vapor, se conecta a un componente, tal como la conexión de tubería 308 mostrada y luego su cara se esteriliza al vapor en su sitio. El dispositivo de acoplamiento se conecta al conector 310 que se conecta a una bolsa de recogida 312 en su segunda abertura 314. El conector 310 y la bolsa 312 también se han esterilizado previamente antes de conectarse al dispositivo de acoplamiento 300. La bolsa se puede utilizar como una bolsa de recogida, de muestras o de basura en una corriente de un proceso.

La Figura 10 muestra otra realización de la presente invención. En esta realización, el conector 400 es en forma de "T". La parte superior 402 tiene un calibre (404, véase la Figura 11A) con un extremo abierto 406 en el que reside un tapón estéril de barrera 408 para sellar la parte superior respecto al medio ambiente y la contaminación. La parte inferior 410 cuelga hacia abajo desde la parte superior 402. Si bien se muestra como substancialmente perpendicular al eje mayor de la parte superior 402, si se desea, la unión de la parte inferior 410 puede ser menor o mayor que la perpendicular. La parte inferior 410 contiene un calibre (412 de la Figura 11A) que tiene dos extremos abiertos, uno (414 de la Figura 11A) termina en comunicación de fluidos con el calibre 404 de la parte superior 402, y el otro 416 está en el otro extremo de la parte inferior alejado de la parte superior 402. Esta abertura 416 se sella con un tronco movable 418 que tiene un calibre 420 (Figura 11A) que se extiende a través de él. El primer extremo del calibre 420 se conecta con el calibre 404 del conector 400. El otro extremo 422 se conecta a un elemento estéril, tal como una bolsa de recogida (no se muestra), conectado a la abertura (que en esta realización es en forma de adaptador con púas).

El dispositivo de acoplamiento 424 está formado por un cuerpo 426 que tiene un calibre pasante 428. Dentro del calibre pasante 428 hay contenido un tronco 430. Un primer extremo 431 del tronco 430 tiene un tapón estéril de barrera 434 montado en él de modo que forme un sello estéril en el primer extremo 432 del dispositivo de acoplamiento 424. En un punto hacia dentro del tapón 434 hay una primera abertura 436 (véase la Figura 11A) del tronco 430. Una segunda abertura 438 del tronco 430 está en el extremo del tronco 430 opuesto al del primer extremo 432 del dispositivo de acoplamiento 424 con un calibre 440 (Figura 11A) que discurre a través del tronco 430 desde su primera abertura 436 a su segunda abertura 438. El dispositivo de acoplamiento 424 también tiene

uno o más tetones de trabado 442 en su primer extremo 432 que se emparejan con uno o más surcos de trabado 444 en la parte superior 402 del conector 400.

Las Figuras 11A-C muestran cómo ensamblar y utilizar la realización de la Figura 10. Tal como se muestra, el conector y el dispositivo de acoplamiento se proporcionan cerrados en condiciones estériles. El primer extremo del dispositivo de acoplamiento 424 se conecta al extremo de la parte superior 402 del conector 400 sellado por el tapón 408. En esta realización, uno o más tetones 442 se emparejan con uno o más surcos 444 para hacer la conexión. Si se desea, en cambio, podrían utilizarse otros medios, tales como unas roscas emparejables, conexiones de encaje por salto elástico o abrazaderas.

La Figura 11B muestra el movimiento del tronco 430 hacia la parte superior 402 del conector 400.

Esto fuerza al tapón 408 a lo largo del calibre 404 de la parte superior 402 a una posición más allá de la abertura 414 del conector 402 y alinea la primera abertura 436 del tronco 430 del dispositivo de acoplamiento 424 con la abertura 414.

En la Figura 11C, se hace avanzar el tronco 418 de la parte inferior 410 del conector 400 adentro de la primera abertura 436 del tronco 430 para completar la conexión estéril y establecer una comunicación de fluidos entre la segunda abertura 438 del dispositivo de acoplamiento 424 y la segunda abertura 422 de la parte inferior 410 del conector 400.

La Figura 12 muestra una modificación de la realización de la Figura 10. En esta realización los elementos similares correspondientes a los de la Figura 10 utilizan el mismo número de referencia. En lugar del tronco 430 que tiene el tapón estéril 434 montado en su extremo, se utiliza un garaje 450 que se empareja con el extremo del tronco 452. El calibre 440 del tronco 430 tiene su primera abertura 436 hacia dentro de su extremo 452 y en esta realización está cubierta por la superficie del garaje 450 en la que se empareja el tronco 430 en la posición de cerrado. De esta manera la esterilidad del calibre 440 del tronco y la abertura 436 se mantiene doblemente. El garaje 450 tiene un primer calibre 454 que se empareja con el extremo 452 del tronco 430. El segundo extremo 456 del primer calibre está cerrado. También tiene un tapón estéril 458 montado en la superficie exterior de su segundo extremo 456. En el garaje 450 también se forma un segundo calibre 460 con un ángulo (preferiblemente perpendicular, aunque pueden utilizarse otros ángulos desde 22,5 grados a 157,5 grados) respecto al primer calibre 454 y está en comunicación de fluidos con el primer calibre 454.

Las Figuras 13A-D muestran el ensamblaje y la utilización de esta realización. El dispositivo de acoplamiento 424 que contiene el garaje 450 se empareja con el conector 400 de tal manera que el garaje 450 se empareja con el tapón 408 del conector 400 como se muestra en la Figura 13A.

En la Figura 13B se hace avanzar el tronco 430 al mover el garaje 450 y el tapón 408 adentro del calibre 404 de la parte superior 402 a un punto en el que el segundo calibre 460 del garaje 450 se alinea con el calibre 420 del tronco 418 contenido en la parte inferior del conector 400.

En la Figura 13C el tronco 418 de la parte inferior 410 se mueve adentro del segundo calibre 460 del garaje 450 trabándolo en su sitio con el conector 400 y estableciendo una comunicación de fluidos entre el calibre 420 del tronco 418 de la parte inferior 410 y el garaje 450.

El tronco 430 del dispositivo de acoplamiento 424 en la Figura 13D está retraído, menos el garaje 450 que se ha trabado en su sitio, exponiendo la abertura 436 en el tronco 430 y estableciendo una comunicación de fluidos entre el segundo extremo 438 del tronco 430 del dispositivo de acoplamiento 424 y la segunda abertura 422 del tronco 418 de la parte inferior 410 del conector 400.

Como este dispositivo se proporciona en condiciones estériles, es decir que el interior del sistema y los componentes conectados aguas abajo del dispositivo están pre-esterilizados, tal como con radiación gamma, gas de etileno o similares, y se envía en condiciones estériles, sería útil algún tipo de indicador de uso con el que se sabe cuándo se ha utilizado un sistema y, por lo tanto, debe ser reemplazado. También puede utilizarse un embalaje de protección de envoltorio contráctil y similares para indicar una condición estéril no utilizada.

La presente invención proporciona un dispositivo de conexión estéril para transferencia de fluidos. Puede ser de una sola actuación (una apertura, un cierre) o puede ser de múltiples actuaciones con una sola conexión estéril (múltiples aberturas y cierres en la medida en que se mantenga la conexión estéril aguas arriba y aguas abajo). Además, con el uso de múltiples sellos o sellos de gran longitud, se puede asegurar que se mantiene la esterilidad del dispositivo incluso con múltiples actuaciones.

El dispositivo es simple de ensamblar y de utilizar y elimina la necesidad de esterilización al vapor después del ensamblaje o la retirada de membranas no estériles y la punción de un tabique que puede ocasionar la formación de partículas en la corriente de fluido.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de conexión para establecer una conexión de estéril a estéril, que comprende:

- 5 un conector (4; 100) que tiene
- una primera y una segunda abertura (14, 16; 116, 108), cada una de dicha primera y segunda abertura (14, 16; 116, 108) se adaptan para ser selladas respecto el ambiente para formar un ambiente estéril dentro del conector (4; 100),
- 10 y dicha segunda abertura (16; 108) se adapta para ser sellada con un componente estéril aguas abajo, y
- un orificio (10; 102) con capacidad de ser movido entre por lo menos dos posiciones con respecto al conector (4; 100) incluida una posición de cerrado y una posición de abierto; y
- 15 un dispositivo de acoplamiento (6; 101) que incluye
- un cuerpo (18; 124) que tiene una tercera abertura (24; 129), y
- un tronco (20; 134) que tiene una cuarta abertura (28; 126),
- 20 en donde dicho tronco (20; 134) está contenido dentro del cuerpo (18; 124) y con capacidad de moverse por lo menos linealmente a través del dispositivo de conexión entre una primera, una segunda y una tercera posición del tronco, en las que la tercera posición del tronco (20; 134) forma un sello hermético y ajustado con una parte de dicha segunda abertura (16; 108) de dicho conector (4; 100),
- 25 en donde dicha tercera abertura (24, 28; 126, 129) se sella del ambiente con un segundo tapón estéril de barrera (22; 138) y se conecta o se puede conectar a dicha primera abertura (14, 116) del conector (4; 100),
- en donde dicha cuarta abertura (28; 126) se adapta para sellarse con un componente pre-esterilizado, **caracterizado porque** dicha primera abertura (14; 116) se sella del ambiente por un primer tapón estéril de barrera (12; 118), y **porque** dicho orificio (10; 102) tiene una primera abertura (30; 104), que
- 30 tiene una dimensión adecuada para contener dicho primer y dicho segundo tapón estéril de barrera (12, 22; 118, 138), y una segunda abertura (32) que tiene una dimensión para permitir el avance del tronco (20; 134) del dispositivo de acoplamiento (6; 101) a través de ella,
- 35 en donde dicho tronco (20; 134) se adapta para mover dichos primer y segundo tapones estériles de barrera (12, 22; 118, 138) adentro de una primera abertura (30; 104) de dicho orificio (10; 102) cuando dicho orificio está en su posición de cerrado y el tronco (20; 134) se mueve desde su primera a su segunda posición, y en donde dicho tronco (20; 134) se adapta para moverse a su tercera posición cuando dicho orificio (10; 102) se ha movido a la posición de abierto.

40 2. Un dispositivo de conexión para establecer una conexión de estéril a estéril, que comprende:

- un conector (50) que tiene
- 45 una primera y una segunda abertura (52, 54), cada una de dichas primera y segunda aberturas (52, 54) se adapta para sellarse respecto el ambiente para formar un ambiente estéril dentro del conector (50), y
- un orificio (72) con capacidad de ser movido entre por lo menos dos posiciones con respecto al conector (50) incluida una posición de cerrado y una posición de abierto; y **caracterizado por**
- 50 dos dispositivos de acoplamiento (56, 58), cada dispositivo de acoplamiento incluye
- un cuerpo (64) que tiene una tercera abertura (62), y
- un tronco (66) que tiene una cuarta abertura (70),
- 55 en donde dicho tronco (66) está contenido dentro del cuerpo (64) y tiene la capacidad de moverse por lo menos linealmente a través del dispositivo de conexión entre una primera, una segunda y una tercera posición del tronco,
- en donde dicha tercera abertura (62, 70) se sella del ambiente con un tapón estéril de barrera (60) y se conecta o se puede conectar a dicha primera o segunda abertura (52, 54) del conector (50),
- 60 en donde dicha cuarta abertura se adapta para sellarse con un componente pre-esterilizado, en donde dicho orificio (72) tiene una primera abertura (74) que tiene una dimensión adecuada para contener dos tapones estériles de barrera (60), y una segunda abertura (76) que tiene una dimensión para permitir el avance del tronco (66) de por lo menos un dispositivo de acoplamiento (56, 58) a través de ella,

- 5 en donde dichos troncos (66) se adaptan para mover dichos tapones estériles de barrera (60) adentro de dicha primera abertura (74) de dicho orificio (72) cuando dichos dispositivos de acoplamiento (56, 58) se conectan a dichas primera y segunda aberturas (52, 54) de dicho conector, dicho orificio (72) está en la posición de cerrado, y los troncos (66) se mueven desde su primera a su segunda posición y
- 10 en donde dichos troncos (66) se adaptan para moverse a su tercera posición en la que se sellan entre sí cuando dicho orificio (72) se ha movido a su posición de abierto.
3. El dispositivo de la reivindicación 1 o 2, en donde el orificio (10; 72; 102) tiene la capacidad de un movimiento relativo al conector (4; 50; 100) seleccionado del grupo que consiste en un movimiento lineal y uno rotatorio.
4. El dispositivo de la reivindicación 1, 2 o 3, en donde la zona del orificio (10) que rodea a cada abertura contiene un sello (34) hermético a líquidos.
5. El dispositivo de la reivindicación 4, en donde el sello hermético a líquidos tiene la forma de un anillo tórico retenido dentro de un canal preformado.
6. El dispositivo de la reivindicación 4, en donde el sello hermético a líquidos tiene la forma de una junta con resiliencia formada en el sitio retenida dentro de un canal preformado.
7. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde
- la primera y la segunda abertura (14, 16; 116, 108) del conector (4; 100) son una entrada y una salida del conector; el dispositivo de acoplamiento (6; 101) se conecta a la entrada (14; 116) del conector (4; 100) siendo la tercera abertura del cuerpo (18; 124) del dispositivo de acoplamiento (6; 101) una salida (24; 129) para el dispositivo de acoplamiento;
- el tronco (20) contenido dentro del cuerpo (18; 124) del dispositivo de acoplamiento (6; 101) contiene una entrada (28; 126) al dispositivo de acoplamiento en una ubicación distal desde la salida del dispositivo de acoplamiento (6; 101).
8. Un proceso para formar una conexión de estéril a estéril que comprende
- (a) coger un dispositivo de conexión estéril según la reivindicación 1, que tiene su cuarta abertura sellada con un componente pre-esterilizado,
- (b) conectar el dispositivo de acoplamiento (6; 101) a la primera abertura (14; 116) del conector (4; 100),
- (c) mover el orificio (10; 102) a la posición de cerrado,
- (d) mover los tapones estériles de barrera (12, 22; 118, 138) del conector y del dispositivo de acoplamiento (6; 101) adentro del orificio (10; 102) al mover el tronco (20; 134) del dispositivo de acoplamiento (6, 101) a la segunda posición, y
- (e) mover el orificio (10; 102) a la posición de abierto y el tronco (20; 134) del dispositivo de acoplamiento (6; 101) a la tercera posición para establecer una comunicación de fluidos entre el dispositivo de acoplamiento (6; 101) y el conector (4; 100).

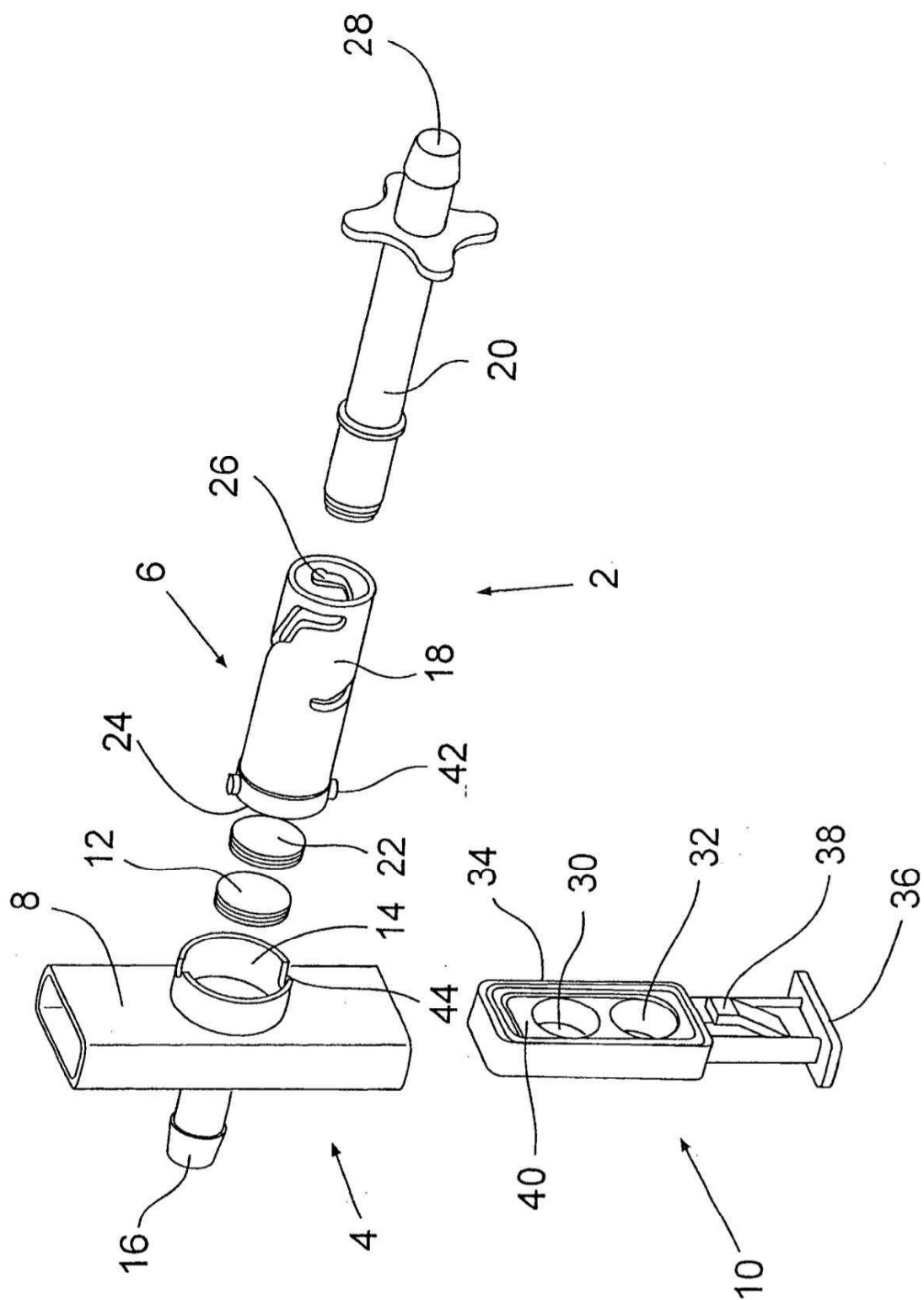


Figura 1

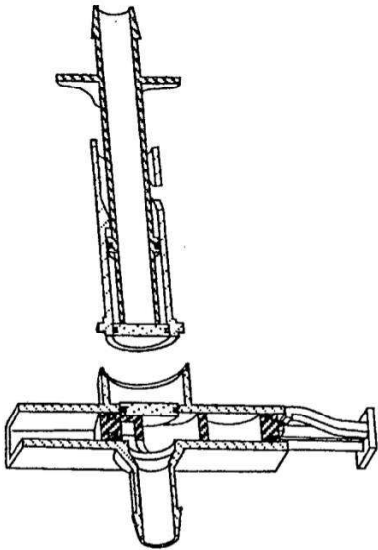


Figura 2A

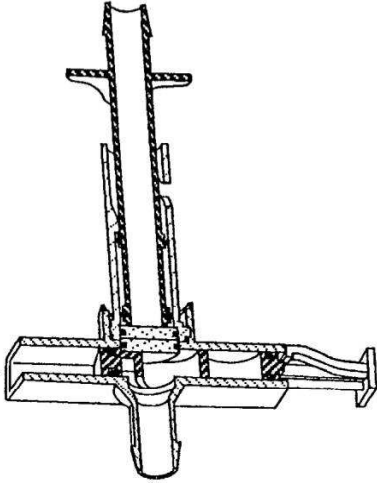


Figura 2B

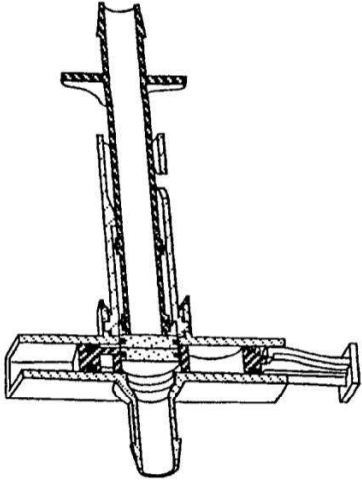


Figura 2C

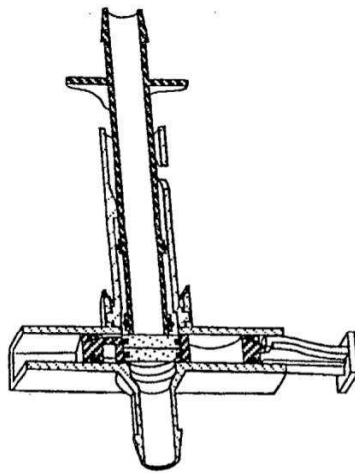


Figura 2D

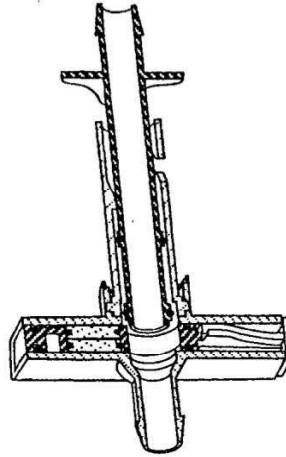


Figura 2E

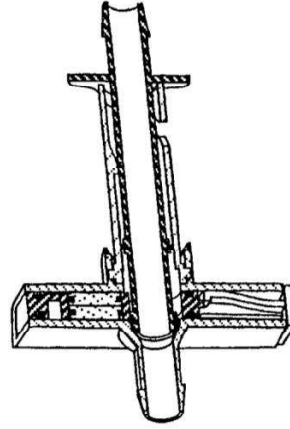


Figura 2F

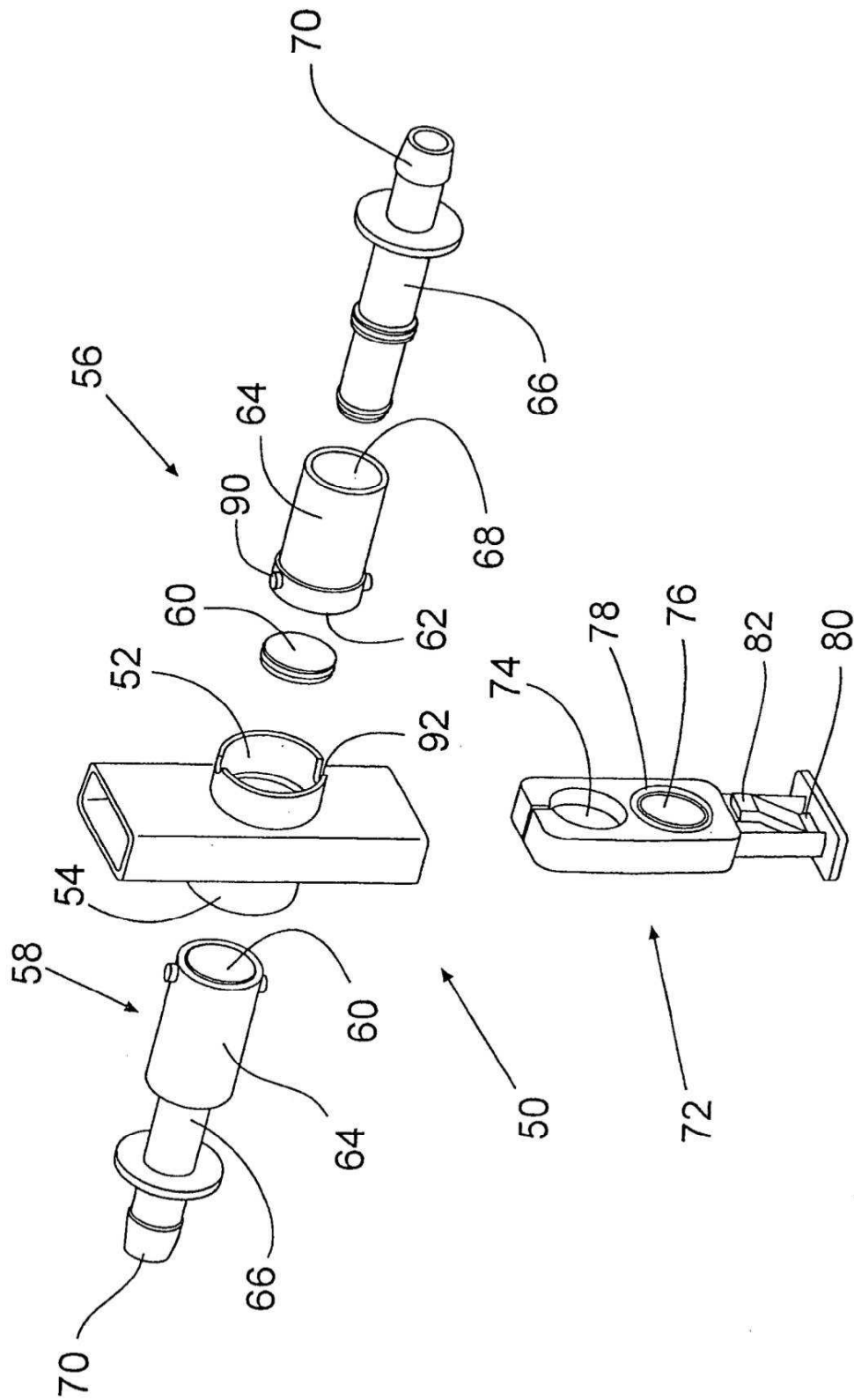


Figura 3

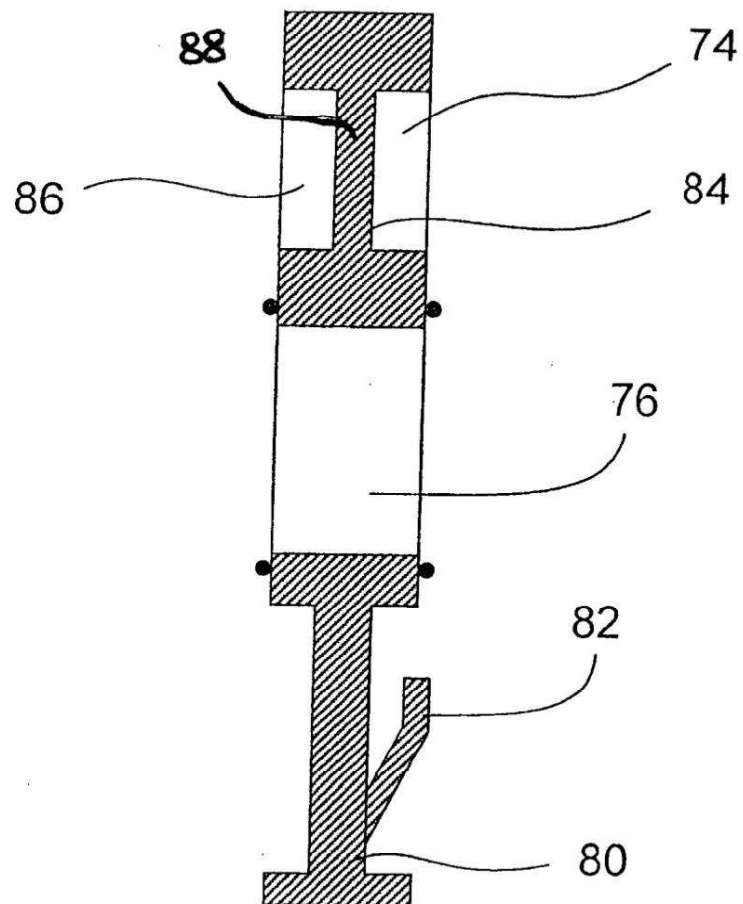


Figura 4

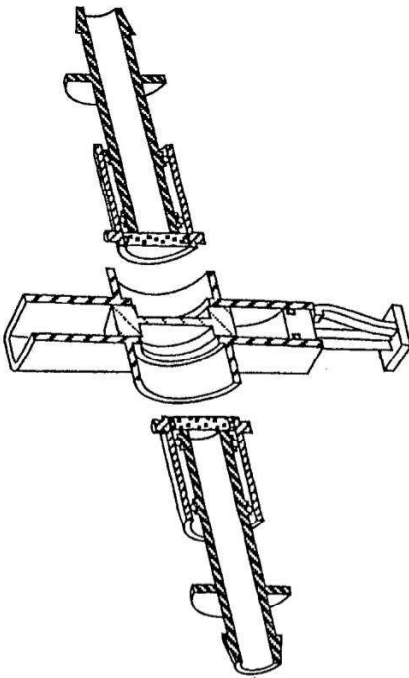


Figura 5A

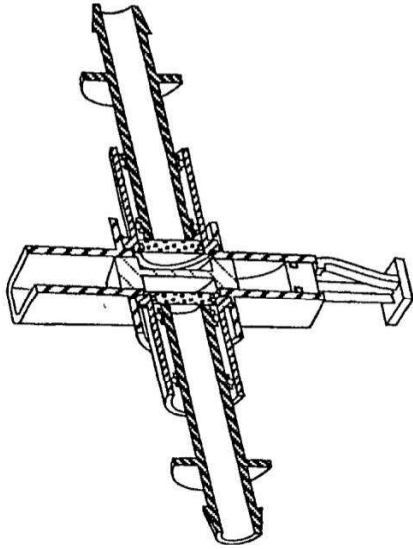


Figura 5B

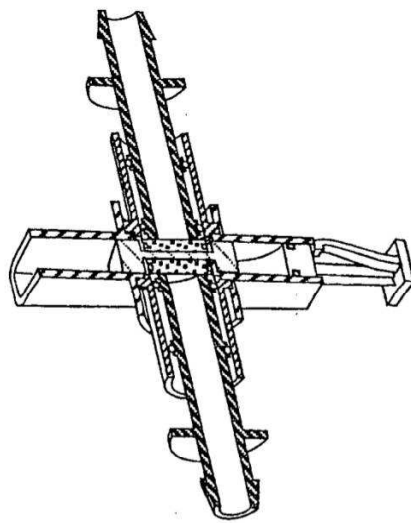


Figura 5C

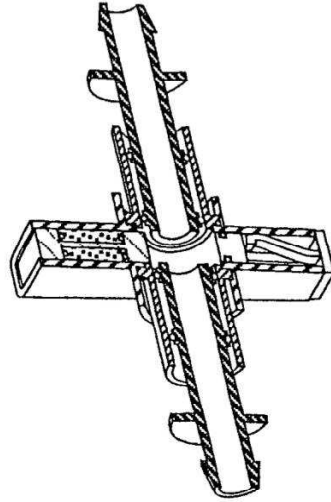


Figura 5D

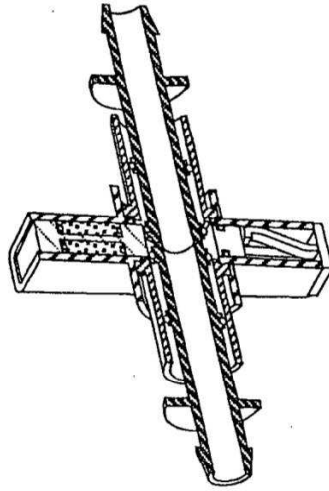


Figura 5E

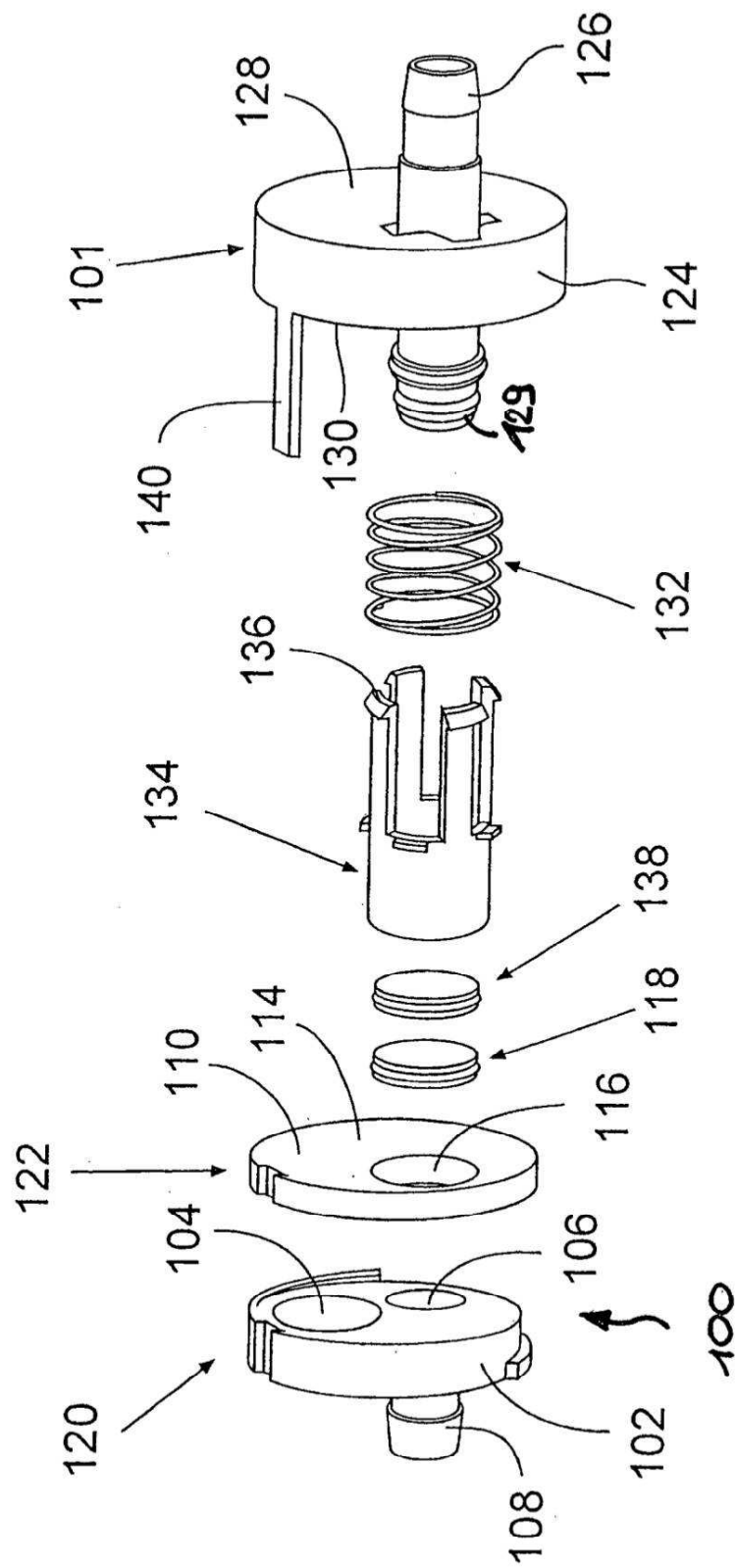


Figura 6

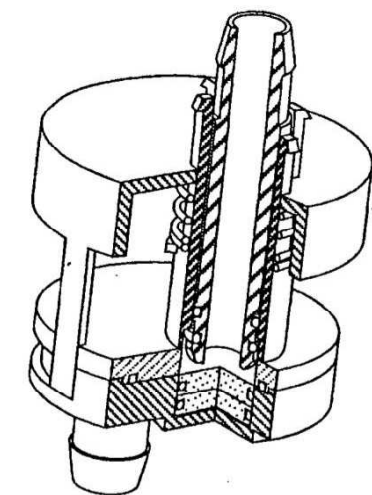


Figura 7c

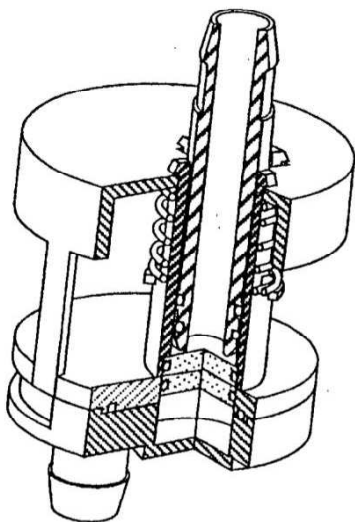


Figura 7b

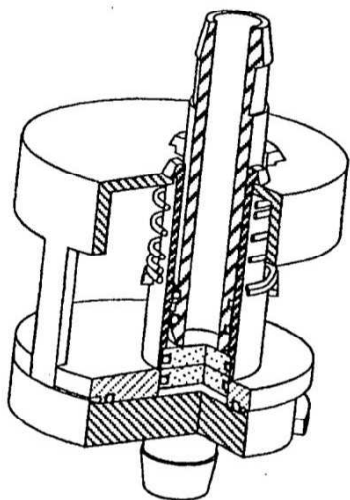


Figura 7a

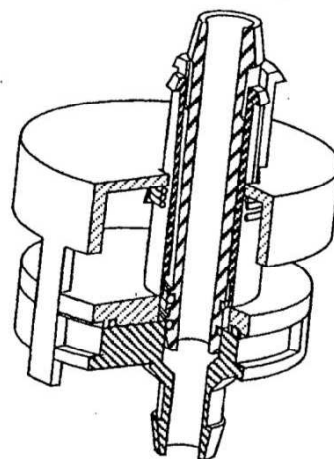


Figura 7e

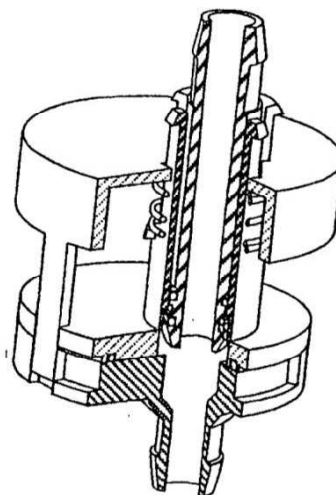


Figura 7d

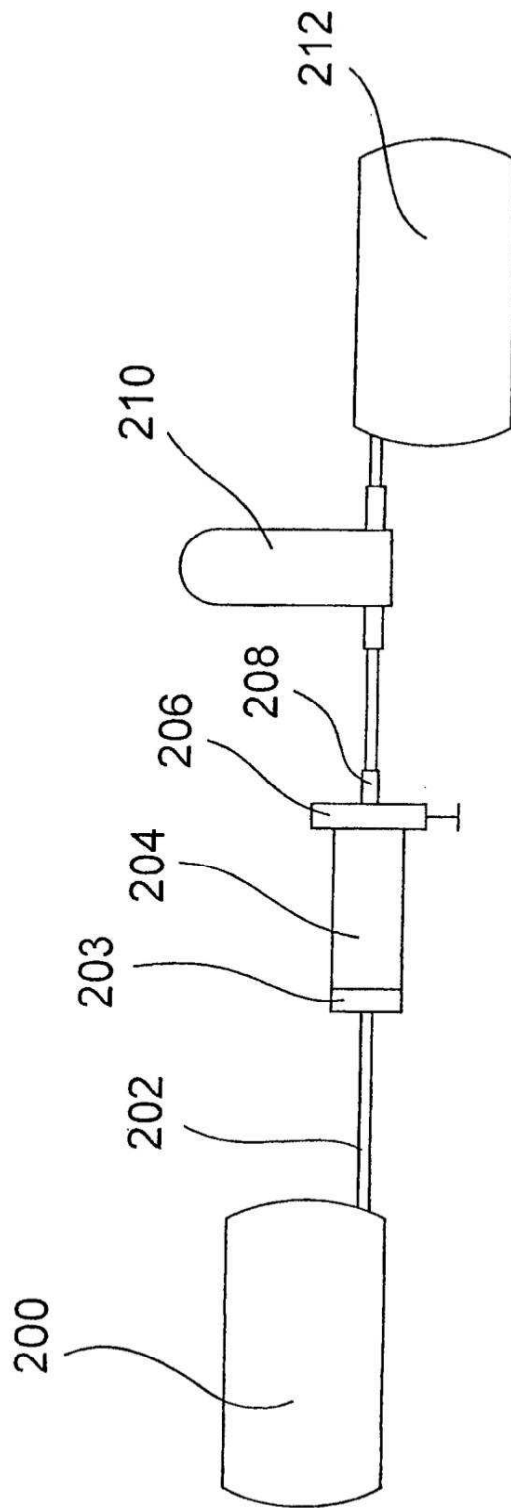


Figura 8

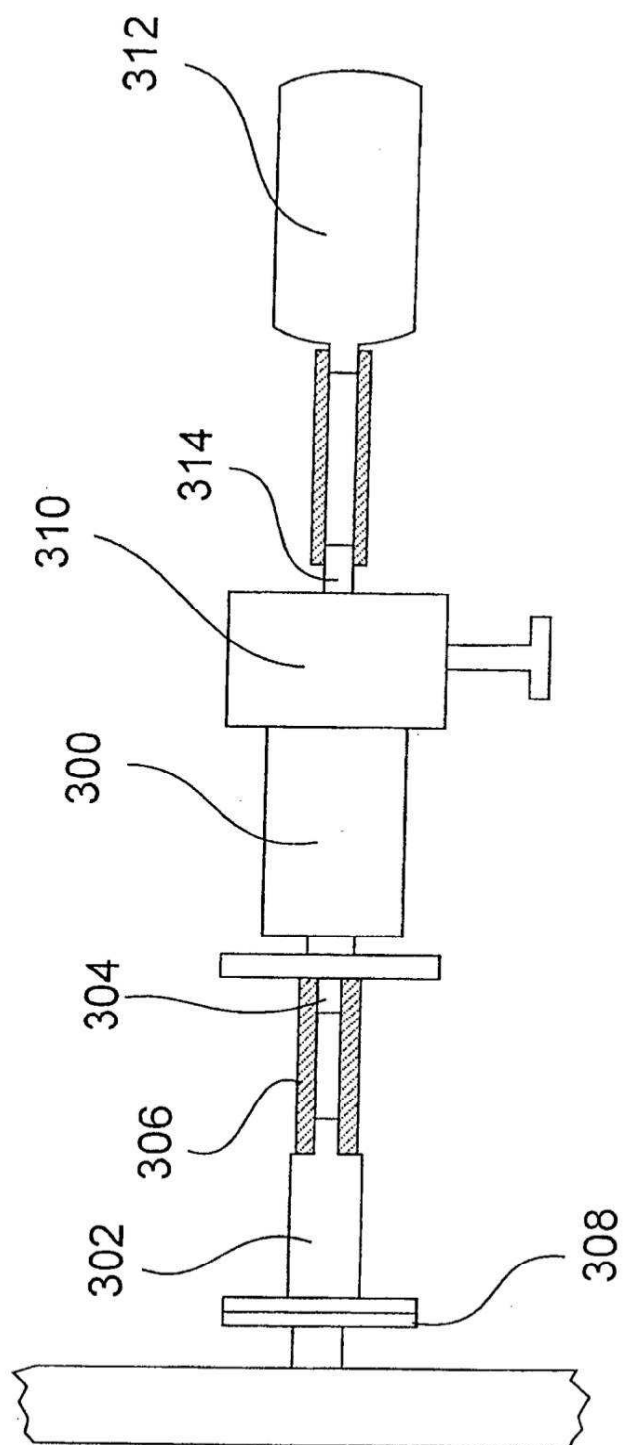


Figura 9

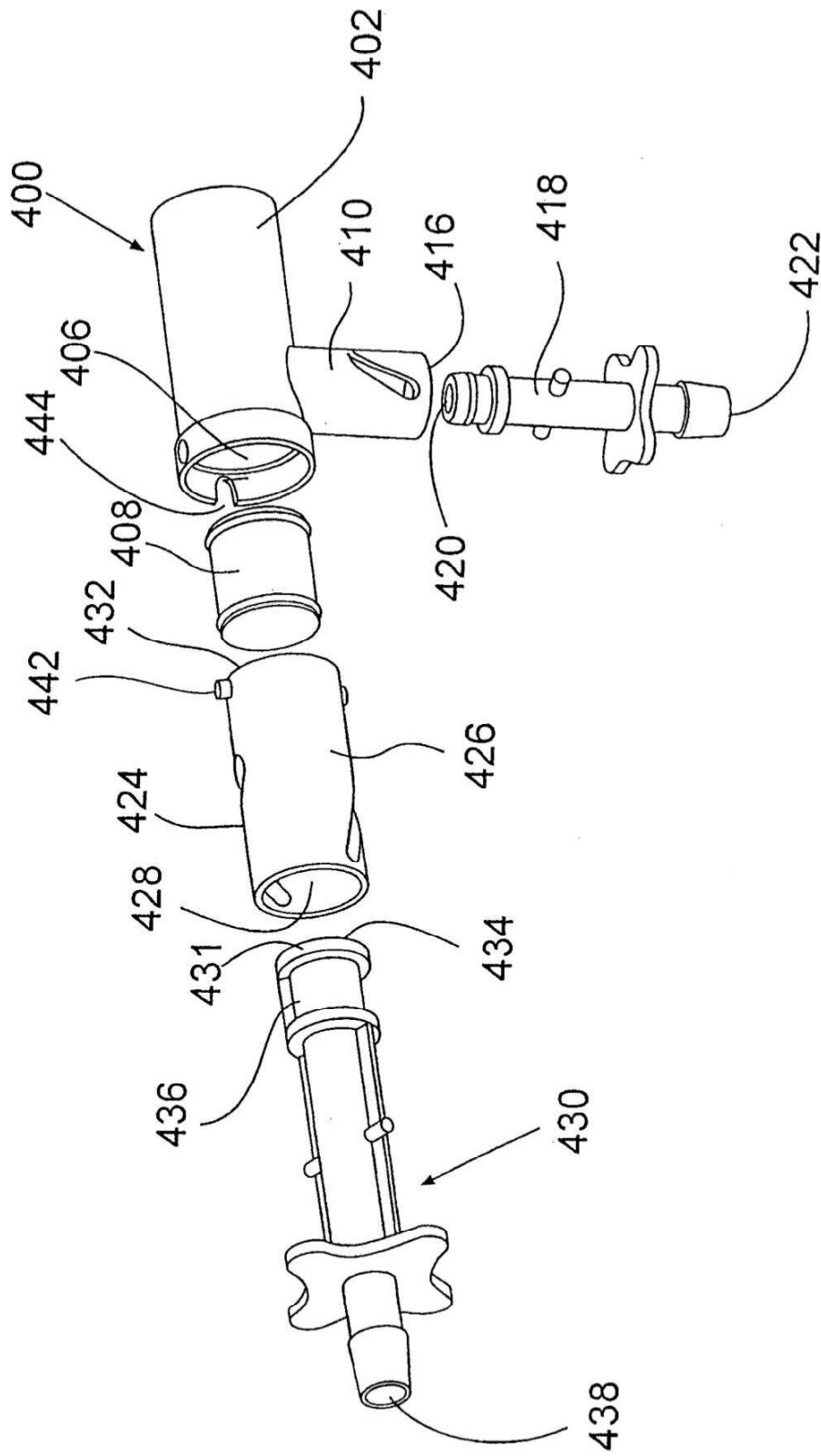
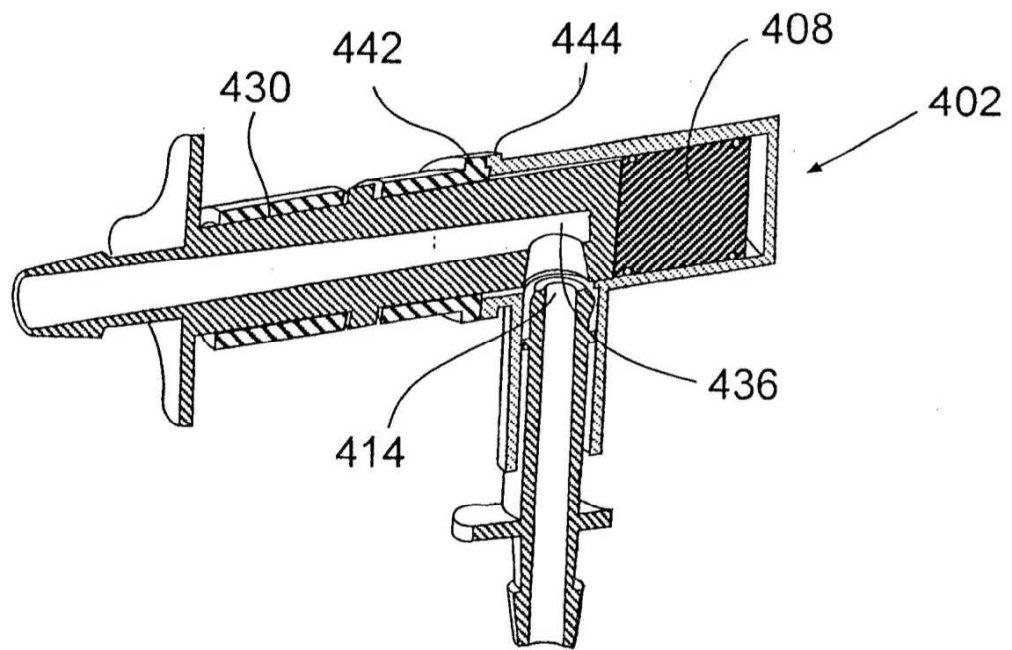
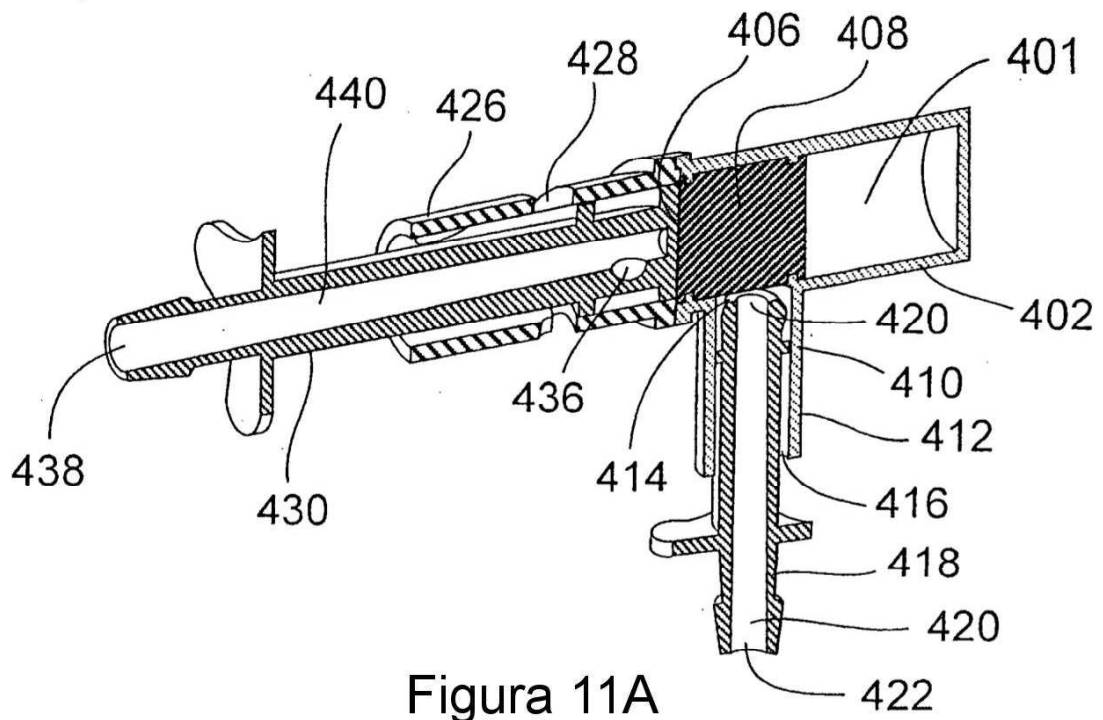


Figura 10



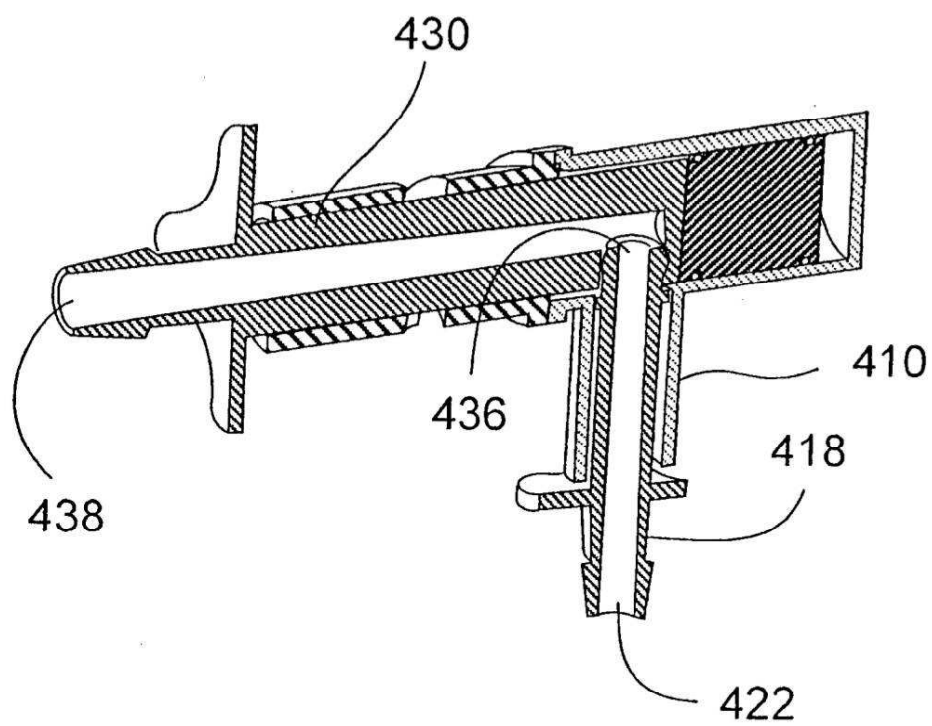


Figura 11C

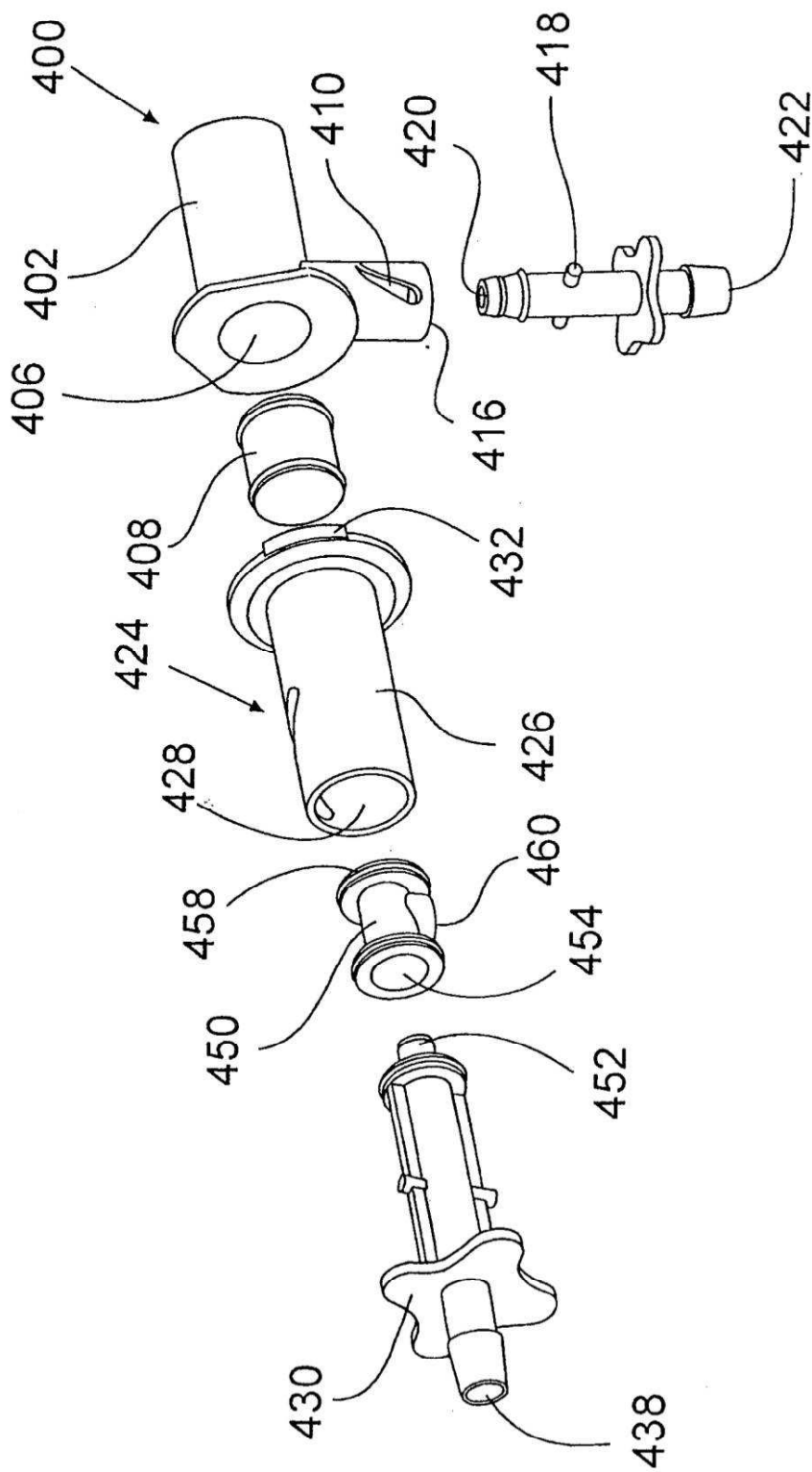


Figura 12

