



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 301 825**

51 Int. Cl.:
A61M 5/162 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03762959 .9**

86 Fecha de presentación : **08.07.2003**

87 Número de publicación de la solicitud: **1560617**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **10.08.2005**

54 Título: **Un componente de acoplamiento para transmitir sustancias médicas.**

30 Prioridad: **09.07.2002 US 394288 P**
09.07.2002 SE 0202174

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.07.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.07.2008

73 Titular/es: **Carmel Pharma AB.**
P.O. Box 5352
402 28 Göteborg, SE

72 Inventor/es: **Wallen, Claes**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 301 825 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

Un componente de acoplamiento para transmitir sustancias médicas.

5 **Campo de la invención y técnica anterior**

La presente invención está relacionada con un componente de acoplamiento para transmitir sustancias médicas, que comprende dos canales para el transporte de sustancias médicas en dos direcciones substancialmente opuestas, y unos medios para la conexión desmontable, a un segundo componente de acoplamiento que tiene un canal adicional, para crear un acoplamiento según lo definido en la reivindicación 1. La invención está relacionada también con un método para el transporte de sustancias médicas hacia/desde un envase, en cuyo método un componente de acoplamiento que tiene dos canales para el transporte de sustancias médicas en dos direcciones substancialmente opuestas se conecta a un segundo componente de acoplamiento de un envase, cuyo segundo acoplamiento tiene un canal adicional.

La invención puede aplicarse también en distintas situaciones, en que las sustancias médicas tienen que ser manipuladas, pero en donde de ahora en adelante en particular, aunque en ninguna forma de limitación de la invención, los campos de aplicación constituyen unos medios de administración de fluidos hacia/desde unas bolsas de infusión, que son los deseados por ejemplo en el tratamiento médico, y que se describirán con fines de exposición.

Las bolsas de infusión se utilizan para el suministro intravenoso de fluidos y de sustancias médicas a los seres humanos y a los animales. Por esta razón, la bolsa de infusión está provista con una salida a través de la cual puede circular el fluido hacia un componente conectado al paciente, tal como una cánula o similar, y además en el cuerpo del paciente. Al preparar los fluidos que tienen que ser administrados al cuerpo del paciente desde la bolsa de infusión, un método usual es que las sustancias médicas se suministran a una bolsa de infusión presellada, la cual está rellena con un fluido de transporte, tal como una solución de cloruro sódico o una solución de glucosa. La preparación se realiza mediante la inyección de la sustancia médica a través de una entrada en la bolsa.

Para llevar a cabo los transportes deseados del fluido, se utilizan con frecuencia una entrada y una salida combinadas de la bolsa de infusión, conjuntamente con un dispositivo de acoplamiento, que se denomina como "pincho". El pincho tiene un primer extremo en punta, por medio del cual una membrana dispuesta en un conducto estrecho de la bolsa de infusión, que constituye la entrada/salida de la bolsa de infusión, puede ser penetrada, de forma que la bolsa de infusión pueda abrirse hacia dos canales dispuestos en el pincho, cuando el pincho se introduzca en la entrada/salida de la bolsa de infusión. Uno de los canales tiene por objeto el transporte del fluido en una dirección desde la bolsa de infusión hacia el paciente, y el otro canal tiene por objeto la inyección de sustancias médicas en esta bolsa de infusión. En el otro extremo del pincho se encuentran unos miembros dispuestos en las bocas de los canales para la conexión a los demás componentes, tal como unos tubos flexibles para el transporte del fluido adicionalmente al paciente y unas cánulas para la inyección de sustancias médicas a la bolsa de infusión.

No obstante, se ha encontrado que durante ciertas condiciones extremas, existe el riesgo de que el pincho, el cual por inserción en el anterior conducto estrecho mencionado de la bolsa de infusión se encuentra interconectado en forma floja a la bolsa de infusión, puede aflojarse no intencionadamente en la bolsa de infusión si el equipo se manipula sin cuidado o por falta de atención en relación con otro tratamiento del paciente. El sistema del pincho y la bolsa de infusión es dependiente de la fricción entre la bolsa de infusión y el pincho, para prevenir que el pincho llegue a aflojarse en la bolsa de infusión. Además de ello, el pincho tiene el inconveniente de que puede tener lugar una fuga en la bolsa de infusión hacia el entorno, al introducir el pincho y pueda penetrar en la membrana. En algunos casos. Los fluidos que tienen que ser administrados al paciente pueden ser dañinos para otras personas, en que el paciente haya sido prescrito para el tratamiento, como resultado de una indicación de una enfermedad específica. Este es particularmente el caso en lo referente a una exposición repetida a largo plazo, la cual puede tener lugar en el personal médico al preparar y conectar las bolsas de infusión todos los días, en el caso de que no se cumplan las normas necesarias de seguridad. Un inconveniente adicional en el uso de un pincho que durante la conexión pueda penetrar a través de una membrana de la bolsa de infusión para proporcionar los canales de administración de los fluidos, es que la etapa de conexión en sí no puede realizarse por adelantado, o bien permitir el transporte del fluido desde la bolsa de infusión a la unidad receptora conectada al pincho, aunque los canales tendrán que abrirse instantáneamente en el instante de la conexión.

La patente de los EE.UU. número 3822700 expone un dispositivo de perforación provisto con un conducto pasante no restringido. Cuando el dispositivo perfora un tapón de una botella que contenga una solución intravenosa, pueden inyectarse aditivos en la botella o una parte del líquido de la botella puede extraerse a través de un conducto no restringido. El conducto no restringido puede abrirse al extraer la tapa o mediante la perforación de un diafragma con una aguja.

La patente de los EE.UU. número 2010417 está relacionada con un aparato de un flujo líquido para la administración de fluidos, que comprende un envase de líquidos y un miembro dosificador. Un tubo de flujo de líquido ajustable discurre desde un punto deseado en el envase de líquido hasta el miembro de dosificación, y se encuentra dispuesto un tubo de entrada dentro del tubo del flujo líquido. El tubo de entrada es ajustable en relación con el tubo de flujo líquido mencionado, y discurre desde el punto deseado en el envase de líquidos hasta la atmósfera o hasta un suministro de gas.

ES 2 301 825 T3

La patente de los EE.UU. número 5041105A describe un componente de conexión adecuado para su uso con un conjunto de suministro de fluidos enterales, que está dispuesto en la forma de un reemplazo para la tapa de un envase de fluidos sellado pre-rellenado. El componente de conexión incluye un conducto de la lámina de salida del fluido, el cual está configurado en la forma de un pincho saliente, el cual penetra y abre el sellado de la lámina, ya que el componente de conexión está fijado al envase pre-rellenado.

La patente europea número 376629 expone un componente de conexión adecuado para su uso con un conjunto de suministro de fluidos enterales. El componente de conexión comprende una tapa roscada que tiene un pincho saliente para penetrar y deformar un diafragma de lámina sobre el envase del fluido, y que incluye además un conducto de paso de aire que tiene un miembro flexible para permitir que el aire filtrado pueda circular en el envase del fluido, impidiendo mientras tanto el flujo del fluido desde el envase del fluido a través del conducto de paso de aire.

La publicación internacional numero WO 9819724 está relacionada con un dispositivo para administrar un fluido tóxico, que comprende un dispositivo de infusión para la conexión a una bolsa de infusión. El dispositivo de infusión está provisto con una parte de inserción para conectar la bolsa, y una cámara de infusión para dosificar un flujo de fluido a través de un conducto de flujo en la parte de inserción desde la bolsa a una salida dispuesta en la cámara. La parte de inserción comprende también un conducto de ventilación, el cual se extiende entre la bolsa y el lado externo del dispositivo de infusión, y termina en una conexión configurada sobre el lado del dispositivo de infusión, para suministrar el fluido a administrar. La conexión está provista con al menos una membrana, la cual es estanca al aire y penetrable por una aguja de inyección.

Objeto de la invención y sumario de la invención

Un objeto de la invención es proporcionar un componente de acoplamiento del tipo definido por la forma de introducción para la transmisión de sustancias médicas. En cuyo componente de acoplamiento al menos algunos de los inconvenientes expuestos de tales dispositivos de acoplamiento previamente conocidos se han reducido en una gran parte de los mimos.

Este objeto se consigue mediante el suministro de un componente de acoplamiento según la reivindicación 1, y un acoplamiento de acuerdo con la reivindicación 8. Mediante el componente de acoplamiento que tiene la característica de que los medios de conexión es una rosca/junta roscada, se asegura que el acoplamiento no pueda desacoplarse no intencionadamente al cargar bajo tensión el acoplamiento. Por los medios de una junta roscada puede obtenerse un acoplamiento seguro contra la carga de tensión al mismo tiempo, ya que la conexión puede llevarse a cabo de forma rápida y segura en una sola operación. Esto implica que el uso de un dispositivo de acuerdo con la invención, cuando la bolsa de infusión se conecta a un paciente, pueda tener una seguridad incrementada para el paciente al mismo tiempo, ya que es posible suministrar sustancias médicas a la bolsa de infusión y administrar fluido en forma intravenosa al paciente desde la bolsa de infusión. Además de ello, la invención permite el uso de otros medios, tales como tapones barrera de fluidos rompibles, para la apertura de la bolsa de fluidos hacia los canales, y siendo posible asegurar que se impedirán las fugas hacia el entorno, mediante el apriete de la junta roscada antes de que la bolsa de infusión pueda abrirse hacia los canales.

Un objeto adicional de la invención es proporcionar un método del tipo definido a modo de introducción, en cuyo método un envase y el componente de acoplamiento, de acuerdo con la reivindicación 1, tienen dos canales para el transporte de sustancias médicas en dos direcciones substancialmente opuestas, pudiéndose conectar entre sí para el transporte de sustancias médicas a través de los canales sin que el envase se abra instantáneamente hacia los dos canales.

Este objeto se consigue mediante el suministro de un método de acuerdo con la reivindicación 10. Por este medio la conexión puede llevarse a cabo posteriormente para habilitar el transporte de una sustancia médica desde el envase a través de un primer canal de los mencionados dos canales y/o el transporte de una sustancia médica hacia el envase a través del otro de los mencionados dos canales.

Breve descripción de los dibujos

Se expondrá a continuación con más detalles unas realizaciones a modo de ejemplo de la invención, con referencia a los dibujos adjuntos.

En los dibujos:

la figura 1 es una vista en sección de una bolsa de infusión y un pincho de acuerdo con la técnica anterior conectado a la bolsa de infusión;

la figura 2 es una vista en sección de una bolsa de infusión y un acoplamiento de acuerdo con la invención, para transmitir sustancias médicas, y

la figura 3 es una vista en sección que muestra una variante del acoplamiento de acuerdo con la invención en la figura 2.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas de la invención

En la figura 1 se muestra una bolsa de infusión 1, y un dispositivo de acoplamiento 2 del tipo denominado como “pincho” de acuerdo con la técnica anterior. El dispositivo de acoplamiento 2 está provisto con una parte en forma de punta 3, la cual es introducible en una parte 4, la cual constituye una entrada/salida de la bolsa de infusión 1. Esta parte 4 de la bolsa de infusión 1 está diseñada como un tubo flexible con una sección transversal circular, correspondiente a la sección transversal de la parte 3 en forma de punta, y tiene antes de la introducción de la parte en punta del pincho, una membrana de sellado dispuesta en la boca 5 de la misma. En la introducción del pincho, la parte de la punta 3 penetra en la membrana, y la bolsa de infusión 1 se abrirá hacia los dos canales 6, 7 dispuestos en el pincho. Posteriormente, las sustancias médicas pueden ser inyectadas en la bolsa de infusión 1 a través de un primer canal 6 de los canales, y el fluido podrá ser transportado fuera desde la bolsa, a través del otro canal 7 de los canales hacia una unidad de recepción (no ilustrada).

En la figura 2 se muestra una bolsa de infusión 10, una unidad de recepción 11 conectada a la bolsa de infusión, y un acoplamiento 12 según la invención. El acoplamiento 12 comprende un primer componente 13, un segundo componente 14 y unos medios 15 para la conexión desmontable del primer componente 13 y segundo componente 14 entre sí, para crear el acoplamiento 12. El primer componente 14 comprende un accesorio macho 16 provisto con dos canales 17, 18 para el transporte de las sustancias médicas en dos direcciones substancialmente opuestas. Un primer canal 17 para inyectar sustancias médicas en la bolsa de infusión 10, y un segundo canal 18 para el transporte de fluido fuera de la bolsa de infusión 10 hasta la unidad de recepción 11, la cual puede ser por ejemplo una cámara o similar para el tratamiento intravenoso. El segundo componente 14 está provisto con un canal adicional 19 para que esté en comunicación con los mencionados dos canales 17, 18 del primer componente 13.

Los medios de conexión 15 son una junta roscada que tiene la característica de que el primer y segundo componentes 13 y 14 se bloquean contra el movimiento rectilíneo entre sí, al ser conectados entre sí, y en donde el acoplamiento 12 esté cargado bajo tensión. El primer componente 13 tiene un anillo 20 que encierra parcialmente el accesorio macho 16, cuyo anillo tiene una rosca interna 21 que constituye la parte de la junta roscada. El anillo 20 está dispuesto concéntricamente con respecto al accesorio macho 16. El segundo componente 14 comprende un accesorio hembra 22 provisto con el mencionado canal 19 y la rosca externa 23 correspondiente a la mencionada rosca 21 del anillo 20, y que constituye parte de la junta roscada. Cuando el primer y segundo componentes se tienen que conectar entre sí, es decir, cuando el primer y segundo componentes se enrosca conjuntamente, el accesorio macho 16 se introduce en el accesorio hembra 22, para formar una conexión entre los mencionados dos canales 17, 18 del primer componente 13 y el canal adicional 19 del segundo componente 14, cuya conexión se sella con respecto al entorno. Para este fin, el accesorio macho 16 y/o el accesorio hembra 22 pueden estar diseñados con una cierta conicidad, de forma que cuando el accesorio macho y el accesorio hembra hayan sido llevados conjuntamente a una cierta distancia de la superficie exterior 24 del accesorio macho, puedan entrar en contacto contra la superficie interior 25 del casorio hembra, y en donde el movimiento adicional de los componentes en la dirección de introducción entre sí no sea ya posible, y pueda obtenerse un sellado entre el accesorio macho 16 y el accesorio hembra 22, cuando se apriete la junta roscada 15.

Aunque el componente de acoplamiento de acuerdo con la invención, es decir, el mencionado primer componente, el cual tiene ambos canales, esté diseñado como accesorio macho del acoplamiento en el ejemplo mostrado, en otra realización podría estar diseñado como accesorio hembra 22a del acoplamiento 12, tal como se muestra en la figura 3, y el otro componente, que está dispuesto por ejemplo sobre una bolsa de infusión, podría estar diseñado en tal caso como un accesorio macho correspondiente 16a. Por supuesto, es posible también cambiar las posiciones de las roscas, en comparación con la realización mostrada en la figura 2, de forma que en lugar de que el segundo componente incluyendo el accesorio macho esté provisto con una rosca interna, y el primer componente incluyendo el accesorio macho, esté provisto con una rosca externa. Las roscas pueden estar dispuestas por ejemplo sobre anillos, tales como los descritos anteriormente.

Ventajosamente, el diseño de las roscas 21, 23, el accesorio macho 16 y el accesorio hembra 22 pueden estar de acuerdo con el denominado acoplamiento tipo Luer, tal como en las realizaciones mostradas.

El componente de acoplamiento 13 de acuerdo con la invención se proporciona con una abertura 26 para la inyección de una sustancia médica al primero de los canales 17 y el transporte adicional de esta sustancia a la bolsa de infusión 10. Para este fin, el primer canal 17 tiene también una salida 27 dispuesta en un extremo del primer componente de acoplamiento 13, el cual muestra los medios de conexión 15, y el segundo componente de acoplamiento 14 tiene el mencionado canal adicional 19, el cual se comunica con el primer 17 y segundo 18 canales, para la introducción o extracción del líquido hacia/desde la bolsa de infusión 10.

Dentro del marco de la invención, la abertura 26 de inyección puede estar diseñada de formas distintas, dependiendo de cual sea el componente de inyección a conectar. En la realización mostrada, la abertura de inyección 26 tiene una primera membrana flexible 28 para la cooperación con una segunda membrana flexible (no mostrada) dispuestas en un componente de inyección 29, el cual es conectable a la abertura de inyección 26. La primera membrana 26 está a prueba de aire y de líquidos, siendo penetrable por una aguja de inyección. Para conseguir una conexión sellada de dicho componente 29 de inyección para la abertura 26 de inyección, la abertura de inyección tiene unos medios 30 para retener la mencionada segunda membrana flexible con una presión contra la mencionada primera membrana flexible 28. Estos medios 30 de retención pueden, por ejemplo, estar constituidos por un dispositivo de bloqueo por encaje a presión, o bien por un acoplamiento de bayoneta o similar. La presión normal en cuestión puede seleccionarse

ES 2 301 825 T3

adecuadamente, de forma que la mencionada primera y segunda membranas estén presionadas conjuntamente con una presión que exceda del punto de deformación de ambas membrana, lo cual implica que el fluido no pueda presionarse a través de las superficies de contacto de las membranas, para obtener una conexión sellada.

5 Si se aplica una presión que exceda del punto de deformación, las membranas mostrarán las mismas propiedades en las superficies comprimidas, tal como en una sección transversal arbitraria a través de las membranas, lo cual implica que el líquido no pueda ser presionado a través de las superficies de contacto de las membranas. Dicha característica puede obtenerse cuando la primera y segunda membranas mencionadas estén presionadas conjuntamente con una presión superior a 150 kPa. Puesto que el dispositivo tiene el riesgo de ser destruido si está sometido a unas fuerzas
10 excesivamente altas, la presión de contacto deberá estar restringida en todo lo posible. Se ha probado en experimentos que se obtiene el sellado suficiente sin ningún riesgo de fallo con unas fuerzas de contacto de hasta 11, 1N, que corresponden a 656 kPa. Preferiblemente, la presión de contacto está dentro del intervalo de 300-473 kPa.

En un extremo del primer componente de acoplamiento 13, cuyo extremo muestra los medios de conexión 15
15 para establecer la comunicación con el canal adicional 19 del segundo componente 14 de acoplamiento de la bolsa de infusión 10, el segundo canal 18 tiene una entrada 31. Además de ello, el primer componente de acoplamiento 13 tiene en el otro extremo una abertura 32, que opere con una salida para el segundo canal 18. Dentro del marco de la invención, la abertura de salida 32 puede estar diseñada de varias formas distintas, dependiendo de cual sea la unidad a conectar a la apertura de salida. Por ejemplo, puede utilizarse un acoplamiento 33 a presión, en combinación
20 con una junta de fricción para retener una unidad de conexión en la abertura de salida. De acuerdo con una variante del mismo el componente de acoplamiento 13, o al menos la parte 13a más próxima a la abertura de salida 32a del componente de acoplamiento 13, puede estar hecho de un primer material y la unidad de conexión 34 correspondiente a la abertura de salida puede estar hecha de un segundo material. A este respecto, los materiales que tengan una elasticidad totalmente diferente pueden seleccionarse, preferiblemente de forma que el segundo material tenga una
25 elasticidad considerablemente más alta que el primer material, para proporcionar una acción de sellado suficiente, entre el componente 13 de acoplamiento y la unidad de conexión 34, y al mismo tiempo conseguir que el componente de acoplamiento 13 que tenga una elasticidad menor, tenga una alta resistencia contra la deformación.

En la extensión del canal adicional 19, es decir, en una entrada y salida 35 combinadas de la bolsa de infusión
30 10, puede disponerse un tapón 36 de barrera de fluidos rompible. En un estado en que no se haya roto el tapón 36 de barrera de fluidos, se podrá prevenir la circulación entrante y saliente a través de la entrada y salida 35 combinadas de la bolsa de infusión 10, lo cual implica que la bolsa de infusión 10 esté sellada. Después de la conexión de la bolsa de infusión 10 al componente de acoplamiento 13, de acuerdo con la invención, y eventualmente para otros componentes, el tapón de barrera de fluidos 36 podrá romperse, de forma que la entrada y salida 35 combinadas de la bolsa de infusión
35 10 se abra hacia ambos canales 17 y 18, en el componente de acoplamiento 13 de acuerdo con la invención.

El método de acuerdo con la invención comprende la conexión del componente de acoplamiento de acuerdo con una realización de la invención 13 que tiene dos canales 17, 18, para el transporte de sustancias médicas en dos direcciones substancialmente opuestas, a un segundo componente de acoplamiento 14, de acuerdo con una realización de la invención,
40 perteneciente a un envase 10, tal como una bolsa de infusión 10, cuyo segundo componente de acoplamiento tiene un canal adicional 19. Después de que el componente 13 de acoplamiento y el envase 10 se hayan conectado entre sí, el envase 10 puede abrirse por medio de un miembro 38, preferiblemente en la forma de un tapón de barrera de fluidos rompible o similar, cuyo miembro este configurado en la forma adecuada en una entrada y salida combinadas 35 del envase 10, hacia ambos canales 17, 18, para habilitar el transporte de una sustancia médica al envase 10 a través de un primer canal 17 de los dos mencionados canales, y para habilitar el transporte de unas sustancias médicas desde el envase 10.
45

Preferiblemente, el primer y segundo componentes 13, 14 del acoplamiento están conectados entre si, mediante una junta roscada 15. Por medio de la junta roscada 15, el accesorio macho 16 del primer componente 13 puede llevarse a entrar en contacto con el accesorio hembra 22 correspondiente del segundo componente 14, para formar una
50 conexión sellada con respecto al entorno entre los mencionados dos canales 17, 18, y el canal adicional 19 del segundo componente 14 de acoplamiento.

A continuación, el envase 10 se abra hacia 17, 18 por la rotura del tapón 36 de barrera de fluidos rompible. Después la sustancia médica podrá ser inyectada al envase a través del primero 17 de los mencionados canales. Ventajosamente, la sustancia médica se inyecta por los medios de un componente a través de una abertura dispuesta en el primer
55 componente de acoplamiento, cuya abertura tiene una primera membrana flexible para poder cooperar con la segunda membrana flexible, dispuesta en el componente de inyección. Preferiblemente, la mencionada segunda membrana flexible se retiene contra la mencionada primera membrana flexible con una presión durante la inyección, para prevenir las fugas y desechos durante la inyección. Se ha comprobado que mediante la retención de la mencionada segunda membrana
60 membrana contra la mencionada primera membrana flexible con una presión que supere el punto de deformación de la primera y segunda membranas, se asegura que las membranas encajen en forma estanca entre sí, de forma que el transporte de fluido entre estas dos membranas quede asegurado, evitando por tanto las fugas hacia el entorno. Paralelamente con la inyección, la sustancia medica en estado líquido en el envase puede ser transportada por medio del segundo 18 canal de los mencionados dos canales hasta una unidad receptora.
65

Se subraya que la invención no está limitada a las realizaciones a modo de ejemplo; más bien dentro del alcance de la protección definida por las siguientes reivindicaciones, la invención puede variarse de distinta formas, una vez que se encuentre expuesta la idea de la invención.

ES 2 301 825 T3

REIVINDICACIONES

5 1. Un acoplamiento (12) para transmitir fluidos médicos, comprendiendo un primer componente de acoplamiento (13), que tiene dos canales (17, 18), en donde cada uno sirve para el transporte de fluidos médicos en dos direcciones
10 substancialmente opuestas, un segundo componente (14) de acoplamiento, que tiene un canal adicional (19), y unos medios (15) para la conexión desmontable del primer y segundo componentes de acoplamiento del primer y segundo componentes de acoplamiento entre sí, para crear el acoplamiento (12), **caracterizado** porque los medios de conexión son una junta roscada (15) y porque el mencionado canal adicional (19) se proporciona con un tapón (38) de barrera de fluidos rompible (36).

15 2. Un acoplamiento de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** porque el primer componente de acoplo (13) comprende un accesorio macho (16) provisto con dos mencionados canales (17, 18), y en donde el segundo componente de acoplamiento comprende un accesorio hembra correspondiente (22) provisto con el mencionado canal adicional (19), para formar una conexión sellada con respecto al entorno entre los mencionados dos canales (17, 18) y el mencionado canal adicional (19), cuando el primer y segundo componentes de acoplo estén conectados entre sí.

20 3. Un acoplamiento de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado** porque el primer componente (13) de acoplamiento comprende un anillo (20) el cual está dispuesto concéntricamente dispuesto con respecto al accesorio macho (16), y que al meno abarca parcialmente el accesorio macho, cuyo anillo está provisto con una primer roscado (21), que constituye una parte de la junta roscada (15), y porque el accesorio hembra (22) está provisto con una segunda rosca (23) correspondiente a la mencionada primera rosca (21), y la parte constituyente de la junta roscada (15).

25 4. Un acoplamiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, **caracterizado** porque el primer componente de acoplamiento (13) está provisto con una abertura (26) para la inyección de una sustancia médica al primer canal (17) de los mencionados dos canales.

30 5. Un acoplamiento de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado** porque la abertura de inyección (26) tiene una primera membrana flexible (26) para cooperar con una segunda membrana flexible dispuesta en un componente de inyección (29), el cual es conectable a la abertura de inyección (26).

35 6. Un acoplamiento de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizado** porque tiene unos medios (30) para retener la mencionada segunda membrana flexible con una presión contra la mencionada primera membrana (26).

7. Un acoplamiento de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizado** porque l presión excede de 150 kPa.

40 8. Una bolsa de infusión (10) que comprende un acoplamiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-7.

9. Una configuración de infusión que comprende una bolsa de infusión (10) provista con un acoplamiento (12) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-7, para transmitir un fluido médico desde un componente de inyección a la bolsa de inyección, a través de un primer canal de los canales, y para transmitir un fluido médico desde la bolsa de infusión a una unidad de recepción conectada al acoplamiento, por medio del otro canal de los canales.

45 10. Un método para el transporte de fluidos médicos a una bolsa de infusión (10), que comprende la conexión del primer componente de acoplamiento (13) de la reivindicación 1, que tiene dos canales (17, 18) para el transporte de fluidos médicos en dos direcciones substancialmente opuestas hacia el segundo componente del acoplamiento (14) de la reivindicación 1, perteneciente a una bolsa de infusión (10), en donde el segundo componente del acoplamiento tiene un canal adicional (19).

50 **caracterizado** porque la conexión del primer componente de acoplamiento (13) y el segundo componente de acoplamiento (14) de la bolsa de infusión (10) por los medios de una junta roscada (15), y la abertura de la bolsa de infusión (10) hacia los mencionados dos canales (17, 18) después de que el primer componente de acoplo (13) la bolsa de infusión (10) se hayan conectado entre sí, paras permitir el transporte de un fluido médico en la bolsa de infusión (10), a través de un primer canal (17) de los mencionados dos canales.

55 11. Un método de acuerdo con la reivindicación 10, **caracterizado** por la abertura de la bolsa de infusión (10) hacia los mencionados dos canales (17, 18) por la rotura de un tapón (36) de barrera de fluidos rompible.

60 12. Un método de acuerdo con la reivindicación 10 ú 11, **caracterizado** por la abertura del envase (10) hacia los mencionados dos canales (17, 18) por los medios de un miembro (38) dispuesto en la bolsa de infusión (10).

65 13. Un método de acuerdo con la reivindicación 10-12, **caracterizado** porque la inyección del fluido médico en el envase (10) es a través de un primer canal (17) de los mencionados dos canales.

14. Un método de acuerdo con la reivindicación 13, **caracterizado** porque la inyección del fluido médico por los medios de un componente (28) es a través de una abertura (26) dispuesta en el primer componente de acoplamiento

ES 2 301 825 T3

(13), cuya abertura tiene una primera membrana flexible (28) para la cooperación con una segunda membrana flexible dispuesta en el componente de inyección (29).

5 15. Un método de acuerdo con la reivindicación 14, **caracterizado** por la retención de la mencionada segunda membrana flexible contra la mencionada primera membrana flexible (28) con una presión, al llevar a cabo la inyección.

16. Un método de acuerdo con la reivindicación 15, **caracterizado** porque la retención de la mencionada segunda membrana flexible contra la mencionada primera membrana flexible (28) con una presión excede de 150 kPa.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

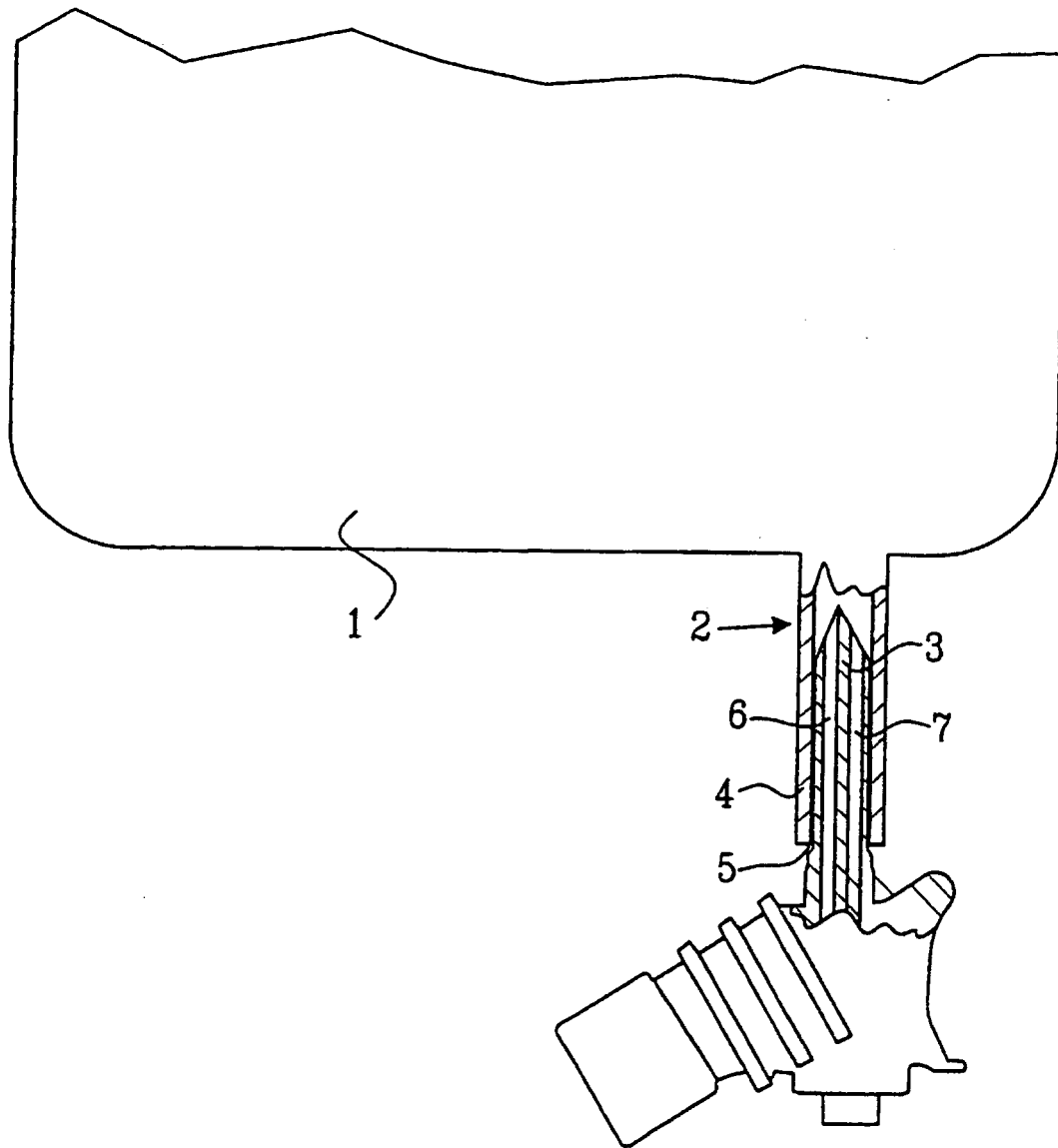
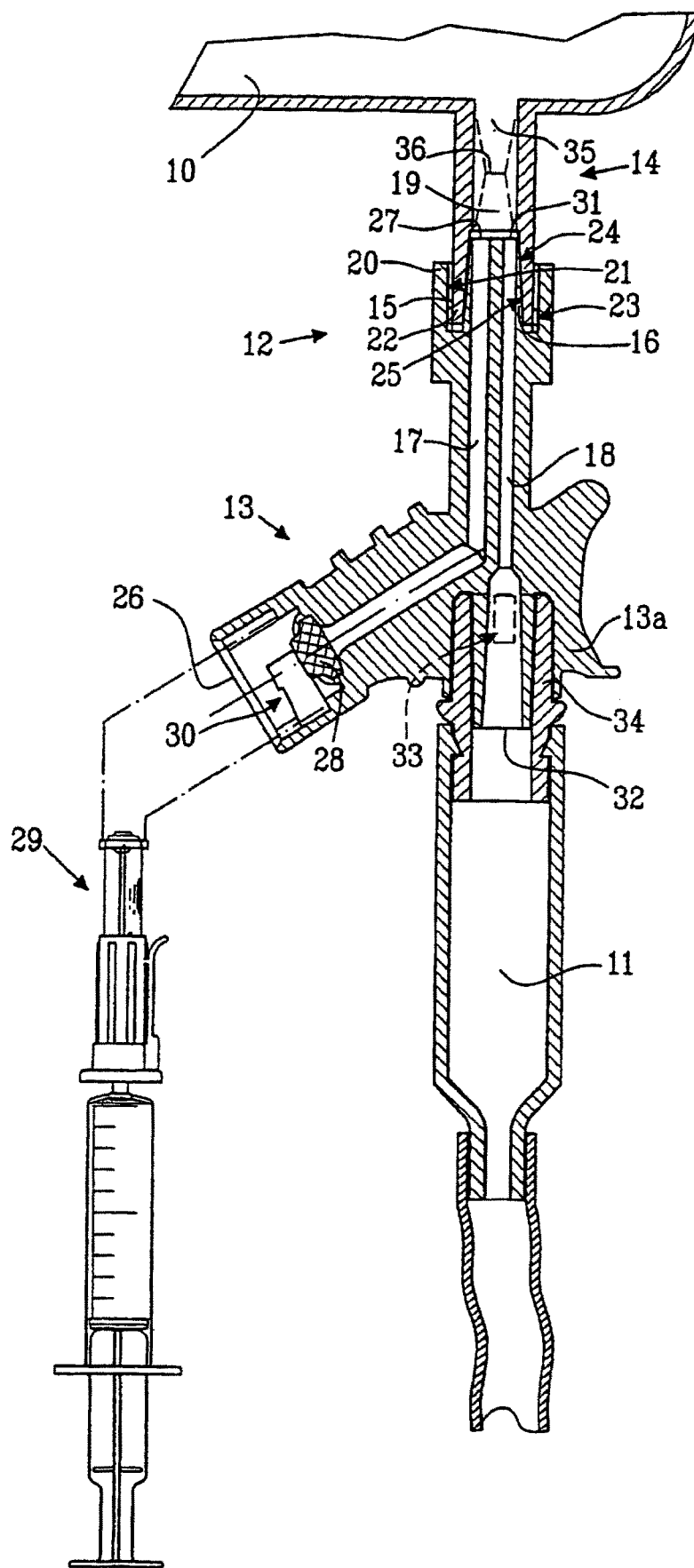


FIG. 1



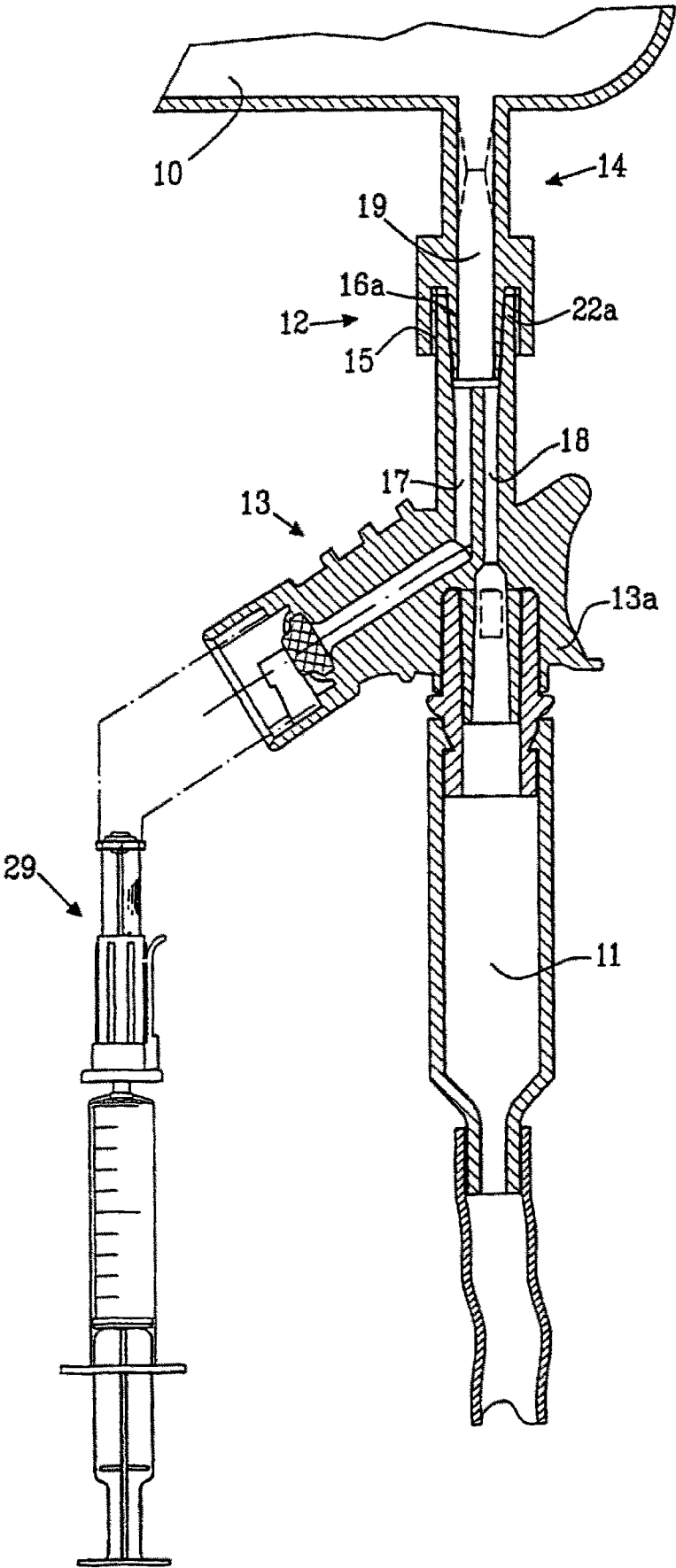


FIG. 3