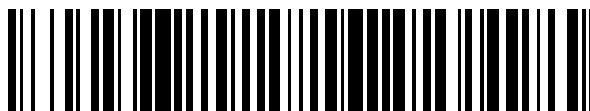


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 421 145**

51 Int. Cl.:

A61J 1/05 (2006.01)

F16L 37/098 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.05.2006** **E 06770835 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2013** **EP 1883386**

54 Título: **Vía de acceso con lengüeta de seguridad y recipiente de fluidos que la incluye**

30 Prioridad:

27.05.2005 US 139244

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.08.2013

73 Titular/es:

BAXTER INTERNATIONAL INC. (50.0%)
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015, US y
BAXTER HEALTHCARE S.A. (50.0%)

72 Inventor/es:

STANUS, J. B. P. y
HENAUT, ERIC J.

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 421 145 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

Vía de acceso con lengüeta de seguridad y recipiente de fluidos que la incluye.

5 REIVINDICACIÓN DE PRIORIDAD

Esta solicitud reivindica prioridad para la Solicitud de Patente U.S. nº 10/277,432, presentada el 22 de octubre de 2002, titulada "Recipiente de Solución Conformado, Llenado y Sellado, Acceso y Método para Establecer un Flujo entre el Recipiente y un Set de Administración".

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención se refiere en general a un recipiente y una vía de acceso para establecer un flujo entre el recipiente y un set de administración. La vía de acceso puede establecer un flujo de fluido desde el recipiente hasta un set de administración apropiado. Más específicamente, se proporciona una válvula o base que cierra un recipiente. Un perforador o punzón de la válvula perfora el recipiente y proporciona acceso a la solución contenida en el recipiente.

Los recipientes para la administración de soluciones médicas son muy conocidos. Normalmente, los recipientes están hechos de una película flexible plegada y sellada a lo largo de sus bordes laterales periféricos. Además, los recipientes normalmente disponen de una entrada y una salida. Los recipientes también tienen típicamente un dispositivo para perforar la salida y establecer una comunicación de fluido entre el dispositivo y la solución contenida en el recipiente. Después, la solución puede ser llevada desde el dispositivo hasta un set de administración y/o un paciente.

El mantenimiento de la esterilidad de la solución médica a administrar al paciente es sumamente importante. Sin embargo, la manipulación del recipiente de solución médica puede implicar un riesgo de contaminación. El riesgo de contaminación puede aumentar en situaciones de emergencia, en las que una manipulación rápida de los diversos componentes puede introducir bacterias u otros patógenos en el recipiente. Por ejemplo, un usuario puede tocar y/o contaminar sin darse cuenta una superficie final estéril de una entrada o una salida. Después, la contaminación puede pasar al contenido del recipiente.

Además, los recipientes para la administración de soluciones médicas normalmente son flexibles. Por consiguiente, puede resultar difícil realizar una conexión estéril con el recipiente flexible para extraer el contenido de forma estéril. Por ejemplo, la Patente U.S. Nº Re. 29,656 de Chittenden y colaboradores da a conocer una unidad de transferencia de aditivos que tiene un elemento tubular que cierra un recipiente con solución. La unidad incluye una aguja que perfora un tapón del recipiente con solución. La obtención de una conexión hermética a los líquidos e impermeable a través del recipiente flexible utilizando conectores médicos tradicionales, como por ejemplo agujas o espigas de perforación, es difícil.

Además, las vías de administración están unidas de forma segura al recipiente flexible. Sin embargo, las vías de administración de recipientes flexibles con solución ya conocidos son frecuentemente la parte más débil del recipiente. Por consiguiente, esto puede poner en riesgo determinadas soluciones médicas que son sensibles al oxígeno y/u otros gases penetrantes. Además, las vías de administración preconformadas constituyen sitios potenciales de fuga y son puntos potenciales de entrada de contaminantes.

También se conocen otros medios para establecer una conexión de fluido entre el recipiente y un set de administración. Por regla general, las vías de acceso conocidas han de ser operadas con las dos manos y no producen ninguna señal audible o visible cuando la vía de acceso está completamente acoplada. Además, muchas de las vías de acceso conocidas no proporcionan una protección esencial contra los contaminantes por contacto y en suspensión en el aire.

Por consiguiente, existe la necesidad de un recipiente para solución conformado, llenado y sellado, con una vía de acceso y de un método para establecer un flujo entre el recipiente y un set de administración. Por lo tanto, se necesita un recipiente para solución médica que tenga una vía de entrada y salida mejorada para reducir la posibilidad de contaminación durante el almacenamiento y/o uso. Además se requiere un recipiente para solución médica y una vía de acceso más fácil de manipular. También es necesario un recipiente para solución y una vía de acceso con una obturación hermética a los líquidos para evitar fugas, reducir al mínimo la contaminación por contacto y/o por contaminantes en suspensión en el aire y reducir al mínimo el paso de oxígeno y/u otros gases.

El documento WO 2004/037337 da a conocer una pieza de acceso para un recipiente médico flexible.

El documento WO 2006/130378 da a conocer una vía de acceso que comprende una envoltura, un perforador dispuesto dentro de la envoltura, que presenta un extremo para perforar un recipiente de fluido médico y una lengüeta de seguridad conectada con el perforador para evitar que éste perfora el recipiente antes que se retire la lengüeta.

RESUMEN DE LA INVENCIÓN

5 De acuerdo con la presente invención se proporciona una vía de acceso según la reivindicación 1 y un recipiente de fluido médico y una disposición de recipiente de fluido médico según la reivindicación 15.

10 La presente invención proporciona un recipiente para solución conformado, llenado y sellado, con una vía de acceso para establecer una conexión de fluido entre el recipiente y un set de administración. Más específicamente, la vía está sellada con el recipiente y tiene un perforador para perforar dicho recipiente. El fluido del recipiente se extrae del mismo a través de la vía hasta una línea de administración. La línea de administración transporta el fluido hasta un set de administración.

15 La vía puede tener una válvula y dispone de un perforador. La válvula puede incluir una brida o anillo de sellado periférico que puede permitir sellar el recipiente. La válvula puede definir una abertura cilíndrica que puede alojar y acoplar de forma deslizante un perforador o punzón. La abertura cilíndrica puede guiar el perforador o punzón para perforar el recipiente y abrir el acceso a la solución contenida dentro de éste. El perforador o punzón puede tener un eje hueco que incluya un bisel con tres planos inclinados en el extremo orientado hacia la película del recipiente. El bisel con tres planos inclinados del perforador o punzón perfora y rompe una película estirada del recipiente por debajo de la brida de sellado de la válvula.

20 La presente invención puede proporcionar una operación con una sola mano y una señal audible y visible cuando el bisel con tres planos inclinados ha perforado la película para permitir el flujo de la solución. Además, la presente invención puede envolver por completo el recorrido de generación de fluido para excluir la contaminación por contacto y/o por contaminantes en suspensión en el aire. La presente invención también puede reducir la fuerza necesaria para traspasar la película del recipiente. Además, el perforador o punzón de la presente invención puede no ser retirado de la posición de acoplamiento de fluido una vez alcanzado dicho acoplamiento.

25 En una realización preferente está prevista una vía de acceso que permita acceder a recipientes que contengan una solución, como una bolsa de plástico que contenga un fluido médico estéril. El recipiente se puede producir mediante una operación de conformación, llenado y sellado y se puede fabricar por ejemplo con un material ClearflexTM. Los recipientes pueden incluir, por ejemplo, solución de diálisis peritoneal u otra solución utilizada en una terapia de reemplazo renal continuo ("CRRT" - "Continuous Renal Replacement Therapy"). La vía de acceso establece el flujo de fluido desde los recipientes hasta, por ejemplo, un set de administración correspondiente.

30 La vía de acceso incluye: (i) un dispositivo de perforación y (ii) una válvula. La válvula está sellada con el recipiente. La válvula puede incluir una brida o anillo de sellado periférico, que se puede sellar con la película del recipiente, por ejemplo por sellado sónico. La válvula aloja y acopla de forma deslizante el dispositivo de perforación. El dispositivo de perforación incluye un perforador y una envoltura. El perforador se mueve dentro de la envoltura del dispositivo de perforación para perforar el recipiente y abrir el acceso a la solución contenida dentro del mismo.

40 El perforador consiste en un eje hueco que incluye un bisel inclinado en el extremo orientado hacia el recipiente. El bisel inclinado del perforador perfora y rompe la pared del recipiente incluida dentro de la válvula.

45 La vía de acceso permite una operación con una sola mano y proporciona una señal audible y visible cuando el bisel inclinado ha perforado el recipiente para permitir el flujo de la solución. La vía de acceso envuelve por completo el recorrido de generación de fluido para excluir la contaminación por contacto y por contaminantes en suspensión en el aire. La vía de acceso reduce la cantidad de fuerza necesaria para traspasar el recipiente e impide la retirada del perforador de una posición de acoplamiento de fluido una vez alcanzado dicho acoplamiento.

50 La vía de acceso funciona con un recipiente de fluido médico que incluye una válvula sellada a una pared del recipiente. La vía de acceso incluye una envoltura. La envoltura está fijada sobre la válvula del recipiente. En particular, la envoltura incluye una parte inferior que se encaja a presión sobre la válvula sellada al recipiente de solución.

55 La envoltura encierra un perforador. El perforador se extiende saliendo por la parte superior de la envoltura e incluye un extremo roscado que está protegido inicialmente por un tapón roscado. El perforador también incluye una lengüeta separable de seguridad o a prueba de manipulación. Cuando la lengüeta está conectada con el perforador, el operador no puede apretar unos brazos giratorios de la envoltura hacia adentro, acción que empuja el perforador hacia abajo con respecto a la envoltura de la vía de acceso. Cuando la vía de acceso está instalada en la válvula con la lengüeta de seguridad retirada, los brazos pueden ser apretados hacia adentro para hacer que el perforador se mueva y perfora la válvula del recipiente de solución. Después, el operador puede conectar un dispositivo, tal como un set de administración con conector Luer, al perforador de forma hermética a los fluidos, retirando el tapón y conectando el dispositivo a través de roscas situadas en la parte superior del perforador.

60 La lengüeta de seguridad incluye un anillo que se extiende alrededor de una brida circular que sobresale en dirección radial hacia afuera, desde un eje hueco del perforador. El anillo está conectado con la brida en múltiples partes frangibles, por ejemplo ocho. El anillo de la lengüeta de seguridad también está conectado con un asidero. El

operador agarra el asidero y arranca el anillo de la brida circular rompiendo los ocho puntos o elementos de sujeción. El diámetro de la brida es menor que el diámetro interior de la envoltura hueca, de modo que la brida y el perforador asociado se pueden mover dentro de la envoltura una vez que el anillo y el asidero han sido separados de la brida.

En una realización, el recipiente tiene una película, la vía de acceso y una lengüeta. La película está plegada definiendo unos lados, y los lados están sellados definiendo un espacio interior. La vía de acceso define una salida a través de la cual se establece una comunicación de fluido con el interior. La lengüeta está unida a la vía de acceso y constituye el establecimiento de la comunicación de fluido con el interior.

La vía de acceso incluye: (i) una envoltura; (ii) un perforador dispuesto dentro de la envoltura, incluyendo el perforador un extremo configurado para perforar un recipiente de fluido médico; y (iii) una lengüeta de seguridad conectada con el perforador, lengüeta de seguridad que impide que el perforador perfora el recipiente de fluido médico y que se puede retirar para permitir que el perforador perfora el recipiente de fluido médico.

En una realización: (i) la envoltura puede incluir una parte configurada para ser unida a una válvula sellada al recipiente de fluido; (ii) si el extremo del perforador es un primer extremo, el perforador puede incluir un segundo extremo configurado para conectarlo a un tubo de transporte de fluido; y (iii) sobre el segundo extremo se puede disponer un tapón protector.

La lengüeta de seguridad puede incluir un anillo que inicialmente impida que el perforador perfora el recipiente de fluido. El anillo puede estar conectado al perforador a través de múltiples elementos de sujeción frangibles. La geometría de cada elemento de sujeción se puede configurar de tal modo que la resistencia al desgarro proporcionada por el elemento de sujeción sea mínima en una dirección esencialmente paralela al perforador.

En otra realización, una brida se puede extender desde el perforador, estando conectado el anillo a la brida a través de múltiples elementos de sujeción frangibles. En este caso, la geometría de cada elemento de sujeción se puede configurar de tal modo que la resistencia al desgarro proporcionada por el elemento de sujeción sea mínima en una dirección esencialmente perpendicular a la brida. La brida puede estar dimensionada para caber a través de la envoltura, mientras que el anillo conectado con la brida está dimensionado de modo que no cabe a través de la envoltura. La lengüeta de seguridad puede incluir un asidero conectado al anillo, estando configurado el asidero para agarrarlo y tirar de él con la mano.

En una realización, la lengüeta de seguridad incluye múltiples elementos de sujeción frangibles. Los elementos de sujeción proporcionan colectivamente una fuerza de resistencia a la manipulación adecuadamente alta, e individualmente requieren una fuerza adecuadamente baja para retirar la lengüeta.

En esta realización, el recipiente puede suministrarse al cliente desmontado estando la vía de acceso desconectada del recipiente. El recipiente puede contener un fluido médico seleccionado entre el grupo consistente en: líquido de diálisis y solución salina. Al menos uno de los elementos de sujeción puede: (i) tener forma de tetraedro; (ii) estar configurado de modo que se estreche hacia una superficie frangible de contacto puntual; (iii) conectar la lengüeta de seguridad con el perforador, estando apoyada la lengüeta de seguridad contra la envoltura para evitar que el perforador perfora la película; y (iv) proporcionar una parte de una fuerza de resistencia global a la manipulación.

En otra realización, la envoltura incluye un cuerpo y un par de brazos (i) que están conectados al cuerpo de forma articulada y (ii) que se extienden en ángulo alejándose del cuerpo hacia el extremo de perforación del perforador, incluyendo la envoltura además unos elementos que tienen en cada caso un primer extremo conectado de forma articulada con uno de los brazos y un segundo extremo contiguo al perforador, pudiendo accionarse estos elementos para empujar el perforador hacia el recipiente de fluido médico cuando los brazos son empujados hacia el cuerpo de la envoltura.

En esta realización, cada uno de dichos elementos está configurado de tal modo que (i) está conectado con una parte central de uno de los brazos y/o (ii) se apoya en una brida que se extiende desde el perforador. El perforador y la envoltura pueden estar configurados para proporcionar una o más de las siguientes características: (i) una información audible cuando el perforador se mueve con respecto a la envoltura; (ii) una información táctil cuando el perforador se mueve con respecto a la envoltura; y (iii) un acoplamiento bloqueado una vez que el perforador se ha movido a una posición de perforación con respecto a la envoltura.

Por consiguiente, una ventaja de la presente invención consiste en que proporciona un recipiente de solución conformado, llenado y sellado y una vía de acceso para establecer un flujo entre el recipiente y un set de administración, que puede ser manejado con una sola mano.

Otra ventaja de la presente invención consiste en que proporciona un recipiente para solución conformado, llenado y sellado y una vía de acceso para establecer un flujo entre el recipiente y un set de administración, que produce una señal audible cuando la vía de acceso está totalmente acoplada.

Otra ventaja más de la presente invención consiste en que proporciona un recipiente para solución conformado, llenado y sellado y una vía de acceso para establecer un flujo entre el recipiente y un set de administración, que produce una señal visible cuando la vía de acceso está totalmente acoplada.

5 Otra ventaja de la presente invención consiste en que proporciona un recipiente para solución conformado, llenado y sellado y una vía de acceso para establecer un flujo entre el recipiente y un set de administración, en el que la vía de acceso excluye los contaminantes por contacto y en suspensión en el aire.

10 Una ventaja más de la presente invención consiste en que proporciona un recipiente para solución conformado, llenado y sellado y una vía de acceso para establecer un flujo entre el recipiente y un set de administración, en el que la vía de acceso presenta un diseño con un modo de activación en el que la posición de los dedos y/o la mano del usuario es sencilla.

15 Otra ventaja de la presente invención consiste en que proporciona un recipiente para solución conformado, llenado y sellado y una vía de acceso para establecer un flujo entre el recipiente y un set de administración, en el que la vía de acceso reduce la fuerza necesaria para acceder al recipiente.

20 Otra ventaja más de la presente invención consiste en que proporciona un recipiente para solución conformado, llenado y sellado y una vía de acceso para establecer un flujo entre el recipiente y un set de administración, en el que un perforador no puede ser retirado del recipiente.

25 Otra ventaja de la presente invención consiste en que proporciona un recipiente para solución conformado, llenado y sellado y una vía de acceso para establecer un flujo entre el recipiente y un set de administración, en el que la vía de acceso reduce la fuerza necesaria para atravesar el recipiente.

Una ventaja más de la presente invención consiste en que proporciona un recipiente para solución conformado, llenado y sellado y una vía de acceso para establecer un flujo entre el recipiente y un set de administración, en el que la vía de acceso permite elegir entre diferentes materias primas para el perforador y la válvula.

30 Otra ventaja de la presente invención consiste en que proporciona una vía de acceso que se puede conectar con una bolsa de fluido médico, incluyendo la vía de acceso una lengüeta de seguridad que evita una perforación involuntaria de la bolsa hasta que se retira dicha lengüeta, tras lo cual la bolsa puede ser perforada.

35 Otra ventaja más de la presente invención consiste en que proporciona una señal visual que indica si una bolsa de fluido médico puede ser perforada o no mediante una vía de acceso.

40 Además, una ventaja de la presente invención consiste en que proporciona una vía de acceso con una lengüeta de seguridad, en la que la lengüeta constituye un obstáculo eficaz contra una perforación involuntaria de la bolsa y, no obstante, es relativamente fácil de quitar.

Otras características y ventajas de la presente invención se describen y evidencian en la descripción detallada de las realizaciones actualmente preferentes y en los dibujos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

45 La FIGURA 1 muestra una vista en perspectiva de un recipiente con una vía de acceso en una realización de la presente invención.

50 La FIGURA 2 es una vista en perspectiva de una realización de un recipiente de fluido médico, una válvula y una vía de acceso con una lengüeta de seguridad de la presente invención.

La FIGURA 3 es otra vista en perspectiva del recipiente de fluido, la válvula y la vía de acceso con una lengüeta de seguridad de la FIGURA 2.

55 La FIGURA 4 es una vista en alzado lateral de la vía de acceso con lengüeta de seguridad de las FIGURAS 2 y 3.

La FIGURA 5 es una vista en sección lateral de la vía de acceso con lengüeta de seguridad de las FIGURAS 2, 3 y 4 en una posición en la que no se produce perforación.

60 La FIGURA 6 es una vista en sección lateral de la vía de acceso con lengüeta de seguridad de las FIGURAS 2, 3 y 4 en una posición de perforación.

La FIGURA 7 es una vista en planta que muestra múltiples elementos de sujeción frangibles de la lengüeta de seguridad de la vía de acceso de las FIGURAS 2 a 6.

65 La FIGURA 8 es una vista en perspectiva de un ejemplo de los elementos de sujeción frangibles de la FIGURA 7.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La presente invención se refiere en general a un recipiente con una vía de acceso para establecer un flujo entre el recipiente y un set de administración. La vía de acceso puede estar sellada al recipiente y puede perforar el recipiente para proporcionar acceso a la solución que se encuentra dentro del recipiente. La solución puede ser extraída del recipiente hasta el interior de la vía de acceso, donde una línea que conecta la vía de acceso con el set de administración puede transportar la solución hasta el set de administración.

Con referencia a los dibujos, en los que los números iguales se refieren a partes similares, la FIGURA 1 ilustra un recipiente 100a. El recipiente 100a se puede construir plegando una película y sellando la misma a lo largo de sus lados. La película plegada se puede llenar entonces con una solución médica y después sellar a lo largo de la parte superior para formar un recipiente sellado relleno de un fluido. El recipiente 100a puede estar hecho de un material transparente, como por ejemplo ClearflexTM. El recipiente 100a puede contener soluciones, como por ejemplo una solución de diálisis peritoneal. El recipiente 100a puede tener una entrada para introducir un aditivo. La entrada 120 puede tener un lugar de inyección protegido por un tapón de plástico.

El recipiente 100a también puede tener una salida 130 para suministrar la solución médica a un paciente. La salida 130 puede tener un revestimiento hecho de un material elastomérico, como por ejemplo la película 150, interpuesto entre una superficie final de la salida 130 y una vía de acceso 160. La película 150 de la salida 130 puede acoplarse a la vía de acceso 160 para establecer una conexión de fluido entre la vía de acceso 160 y el recipiente 100a. Además, una línea de administración 140 puede conectar el recipiente 100a a un objeto, tal como, otra bolsa o similares o a un paciente, mediante la conexión de la línea de administración 140 con el recipiente 100a y el objeto en cuestión se puede establecer un recorrido de fluido. La línea de administración 140 se puede conectar con el recipiente 100a a través de una vía de acceso 160.

Con referencia a las FIGURAS 2 a 8, en ellas una realización de una vía de acceso con una lengüeta de seguridad se ilustra mediante un dispositivo de perforación 10, que está conectada a un recipiente de solución 100b, por ejemplo una bolsa de líquido de diálisis. Al igual que el recipiente 100a, el recipiente 100b se puede construir plegando una película y sellando la misma a lo largo de sus lados. La película plegada se puede llenar entonces con una solución médica y después sellar a lo largo de la parte superior para formar un recipiente sellado relleno de un fluido. El recipiente 100b puede estar hecho de un material transparente, como por ejemplo ClearflexTM. En una realización, el recipiente 100b incluye una vía de acceso para medicación 120 a través de la cual se introduce un aditivo de medicación. Como muestra la ilustración, en una realización la vía de acceso de medicación 120 incluye un lugar de inyección protegido por un tapón de plástico.

El recipiente 100b también incluye una aleta 110 con un soporte reforzado 112 que permite colgar el recipiente 100b verticalmente si así se desea. El soporte 112 está situado en la parte superior del recipiente 100b, de modo que el dispositivo de perforación 10 se extienda hacia abajo, lo que permite suministrar la solución por gravedad y/o ayudar a una bomba en el bombeo de la solución.

Como muestra la ilustración, el recipiente 100b es un recipiente multicompartimentado que incluye un primer compartimento 114 y un segundo compartimento 116. El compartimento 114 contiene un primer fluido, tal como un electrolito utilizado en la diálisis peritoneal. El compartimento 116 contiene un segundo fluido, tal como un bicarbonato utilizado en la diálisis peritoneal. Cuando el sellado 118 se rompe o abre, ambos fluidos se mezclan formando el líquido de diálisis, que es suministrado a la cavidad peritoneal del paciente. En la Patente U.S. nº 6,663,743, concedida al cesionario final de la presente solicitud, se describe una bolsa multicompartimentada adecuada.

El recipiente 100b incluye una salida con válvula 30, que deja salir la solución médica hasta el paciente. En una realización, la válvula 30 tiene un revestimiento hecho de un material elastomérico, como por ejemplo el mismo material utilizado para los compartimentos 114 y 116. La disposición de perforación 10 se conecta, por ejemplo se encaja a presión, sobre una vía de acceso que se extiende desde la válvula 30. Una línea de administración, tal como el tubo 140 de la FIGURA 1, está conectada con el extremo opuesto de un dispositivo de perforación 10, que a su vez está conectado con un objeto, tal como un cartucho desechable, otra bolsa, etc., o con un paciente.

El dispositivo de perforación 10 incluye una envoltura 12. La envoltura 12 incluye una parte inferior 14 que se encaja a presión sobre la vía de acceso que se extiende desde la válvula 30 sellada al recipiente de solución 100b. Tal como se puede ver en especial en las FIGURAS 3 a 6, la parte inferior 14 de la envoltura 12 incluye múltiples secciones embridadas y separadas 14a a 14d. Las secciones separadas son flexibles para poder encajarse a presión sobre la vía de acceso que se extiende desde la válvula 30 del recipiente 100b.

La envoltura 12 encierra un perforador 16. La envoltura 12 y el perforador 16 están hechos de cualquier material médicamente compatible adecuado, por ejemplo cualquier plástico que pueda ser esterilizado mediante radiación gamma u óxido de etileno.

Tal como se puede ver en las FIGURAS 5 y 6, el perforador 16 incluye un extremo roscado 32 que se extiende fuera de la parte superior de la envoltura 12. El extremo roscado 32 está configurado para establecer una conexión de fluido con un conector Luer u otro tipo de conector, que a su vez se conecta con un tubo o manguera 140 (FIGURA 1) de un set de administración. A la rosca del extremo roscado 32 se acopla un tapón roscado hembra 18 (FIGURAS 2 a 4), que protege el extremo roscado 32 antes del uso del dispositivo de perforación 10.

En su extremo opuesto, el perforador 16 incluye una punta biselada 34. El ángulo del bisel puede ser cualquier ángulo adecuado, por ejemplo entre treinta y sesenta grados con respecto a un eje longitudinal de un vástago 36 del perforador 16. En una realización, la punta biselada 34 incluye unos nervios 38 que se extienden longitudinalmente con la punta 34.

Una serie de bridas se extienden en dirección radial hacia afuera desde el vástago 36 del perforador 16. Comenzando por la parte superior, una brida circular 26 se extiende hacia afuera desde una parte superior del vástago 36 del perforador 16. La brida 26 se describe con mayor detalle más abajo y está configurada para unir la a una lengüeta de seguridad separable 20. Para lograr una mayor rigidez, múltiples escuadras de refuerzo 40 soportan la brida 26. Las escuadras de refuerzo 40 estabilizan el perforador 20 cuando la lengüeta de seguridad se desprende del perforador 16.

En el vástago 36 está prevista una serie de bridas de bloqueo 42 por debajo de la brida 26. Las bridas de bloqueo 42 se acoplan con salientes 44 que se extienden hacia adentro desde la pared interior de la envoltura 12 cuando el perforador 16 se mueve a la posición de perforación (FIGURA 10). Aunque no está ilustrado de forma específica, los salientes 44 son cónicos o redondeados a lo largo de su periferia superior, para posibilitar un acoplamiento en rampa con las bridas 42 durante el movimiento del perforador 16 hacia una posición de perforación de bolsa. Los salientes 44 son esencialmente perpendiculares a la pared de la envoltura 12, a lo largo de su periferia inferior, para posibilitar un acoplamiento de bloqueo con las bridas 42 cuando el perforador 16 ha sido movido a su posición de perforación de bolsa o ha sido encajado a presión en dicha posición.

Como muestran las FIGURAS 2 a 6, la envoltura 12 incluye múltiples aletas recortadas 46 en forma de U. Las aletas recortadas 46 se pueden flexionar ligeramente con respecto a la parte restante de la envoltura. Los salientes 44 están dispuestos sobre la superficie interior de las aletas 46. Cuando el perforador 60 se mueve con respecto a la envoltura 12, las aletas 46 se doblan ligeramente hacia afuera para permitir que las bridas de bloqueo 42 pasen más allá de los salientes 44 y finalmente se encajen a presión entre los salientes 44 o alrededor de los mismos. El acoplamiento entre las bridas 42 y los salientes 44: (i) proporciona información táctil y/o audible al usuario indicando que el recipiente 100b está siendo perforado y (ii) impide la retirada del perforador 16 del recipiente 100b una vez que el recipiente ha sido perforado.

Como muestran las FIGURAS 3, 5 y 6, en el vástago 36 está prevista una brida de accionamiento 48, por debajo de las bridas de bloqueo 42. Unos elementos 50 están acoplados de forma articulada, por un extremo a brazos 22 de la envoltura 12. Los elementos 50 se extienden a través de las aberturas 52 dispuestas en la envoltura 12 y están en contacto con la superficie superior de la brida de accionamiento 48 por su otro extremo. Los brazos 22 están acoplados a su vez de forma articulada a la parte superior del cuerpo de la envoltura 12.

Las FIGURAS 5 y 6 ilustran el movimiento de perforación del dispositivo de perforación 10. Una vez retirada la lengüeta de seguridad 20, se aplica una presión manual en la parte exterior de los brazos 22. Como muestran las flechas de la FIGURA 5, la presión manual hace que los brazos 22 se aproximen al cuerpo de la envoltura 12 dando lugar a que cada elemento 50 gire hacia su brazo 22 respectivo. La rotación de los elementos 50 provoca un movimiento descendente de la brida de accionamiento 48 y del perforador 16 (hacia el recipiente 100b).

Como muestran las FIGURAS 5 y 6, cuando el perforador 16 está en la posición de perforación, los brazos 22 y los elementos 50 están hundidos sobre la envoltura 12 y esencialmente alineados con el cuerpo de la envoltura. El perforador 16 se mueve por completo hacia abajo. Las bridas 42 se bloquean entre / alrededor de los salientes 44. Además, los brazos 22 definen en sus extremos distales unas aberturas de bloqueo 54 que se acoplan y encajan a presión sobre unas protuberancias 56 que sobresalen de la envoltura 12. El acoplamiento por fricción o por encaje a presión de las aberturas 54 y las protuberancias 56 sirve además para mantener el dispositivo de perforación 10 en una posición bloqueada una vez efectuados el acoplamiento por perforación y la conexión de fluido con el recipiente 100b.

Un par de bridas de sellado 58 se extienden desde el vástago 36, cerca de la punta biselada 34 y los nervios 38.

Como muestran las FIGURAS 2 a 5, el perforador 16 incluye o está unido inicialmente con una lengüeta separable 20 de seguridad o a prueba de manipulación. Cuando la lengüeta de seguridad 20 está conectada al perforador 16, ello impide que alguien presione los brazos 22 y los elementos 50 hacia adentro, en dirección a la envoltura 12, y de este modo empuje el perforador 16 hacia abajo con respecto a la envoltura 12 del dispositivo de perforación 10.

La lengüeta de seguridad 20 incluye un anillo 24 que se extiende alrededor de bridas circulares 26 del perforador 16. Tal como se describe con mayor detalle más abajo en relación con la FIGURA 7, el anillo 24 está conectado a la

brida 26 por medio de múltiples elementos de sujeción frangibles, por ejemplo ocho elementos de sujeción. El diámetro del anillo 24 es mayor que el diámetro interior de la envoltura hueca 12, de modo que el perforador 16 no se pueda mover dentro de la envoltura 12 antes de retirar el anillo 24 de la lengüeta de seguridad 20 de la brida 26. El diámetro de la brida 26 es menor que el diámetro interior de la envoltura hueca 12, de modo que la brida 26 del perforador 16 se pueda mover dentro de la envoltura 12 después de retirar el anillo 24 de la lengüeta 20 de la brida 26.

El anillo 24 de la lengüeta de seguridad 20 también está conectado con un asidero 28 que incluye estrías, perforaciones, salientes u otro tipo de sistema que haga que el asidero 28 sea fácil de agarrar para tirar de él. El asidero 28 está configurado ergonómicamente para evitar el deslizamiento y proporcionar una mayor área de agarre alejada del cuerpo de la envoltura 12. El asidero 28 puede estar situado en posición esencialmente vertical con respecto al dispositivo de perforación 10, esencialmente perpendicular o en cualquier ángulo deseado con respecto al dispositivo. El operador agarra el asidero 28 y desprende el anillo 24 del perforador 16 rompiendo los múltiples, por ejemplo ocho, elementos de sujeción.

Como muestran las FIGURAS 7 y 8, el anillo 24 está conectado a una brida 26 a través de múltiples elementos de sujeción 60, por ejemplo ocho elementos de sujeción. La cantidad, el tamaño y/o la forma de los elementos de sujeción 60 se seleccionan de tal modo que el desacoplamiento de cualquier elemento de sujeción particular sea relativamente fácil, mientras que la fuerza colectiva de resistencia a la manipulación proporcionada por la suma de los elementos de sujeción 60 es adecuadamente grande para que el anillo 24 de la lengüeta 20 no se separe de la brida 26 del perforador 16 de forma involuntaria.

En la realización ilustrada, los elementos de sujeción 60 están conformados como un tetraedro, por ejemplo un tetraedro esférico (es decir, todos los lados de las superficies triangulares tienen la misma longitud). En la realización mostrada, la base de cada elemento de sujeción 60 es solidaria del anillo 24 o está unida a éste, mientras que la punta opuesta del elemento de sujeción 60 está en contacto esencialmente puntual con la brida 26 del perforador 16. De este modo, los elementos de sujeción 60 se sueltan con el anillo 24 de la lengüeta 20, dejando el borde de la brida 26 al menos relativamente limpio para que la brida 26 del perforador 16 se pueda mover suavemente a través de la envoltura. No obstante, se ha de señalar que la envoltura 12, el anillo 24 y la brida 26 podrían ser diseñados de tal modo que una de las caras de cada elemento de sujeción 60 fuera solidaria con la brida 26 o esté unida a ésta, mientras que en la punta opuesta del elemento de sujeción 60 se establecería un contacto esencialmente puntual con el anillo 24 de la lengüeta 20.

Como muestra la FIGURA 8, la geometría y orientación de cada elemento de sujeción 12 ofrece la menor resistencia al desgarro en una dirección esencialmente perpendicular al plano de la brida 26 del perforador 16 (en una dirección al menos esencialmente paralela al vástago 36 del perforador 16, indicada mediante las flechas de fuerza f y F). Por ejemplo, un contacto puntual con una forma triangular de 0,6 mm de altura y 0,3 mm de anchura puede producir una fuerza de resistencia al desgarro f (por cada elemento de sujeción 60) de aproximadamente cinco a diez *newton*. En el supuesto de ocho elementos de sujeción 60, la fuerza colectiva de resistencia global a la manipulación F es de aproximadamente entre cuarenta y ochenta *newton*. El uso de la configuración arriba descrita permite optimizar la fuerza de resistencia al desgarro f y la fuerza de resistencia a la manipulación F .

Con el dispositivo de perforación 10 instalado en la válvula 30 y la lengüeta de seguridad 20 retirada, los brazos 22 se pueden presionar hacia adentro para hacer que el perforador 16 se mueva y perfora la válvula 30 del recipiente de solución 100b. El operador conecta un dispositivo, por ejemplo un set de administración previsto de conector Luer, con el perforador 16 de forma hermética a los fluidos quitando el tapón 18 y conectando el dispositivo por medio de una rosca situada en la parte superior del perforador 16. El fluido fluye desde el recipiente 100b, a través del vástago 36 del perforador 16 y a través del set de administración, hasta un paciente o hasta otro recipiente. En una realización, antes de efectuar la conexión de fluido arriba descrita se mezclan previamente diferentes fluidos dentro del recipiente 100b.

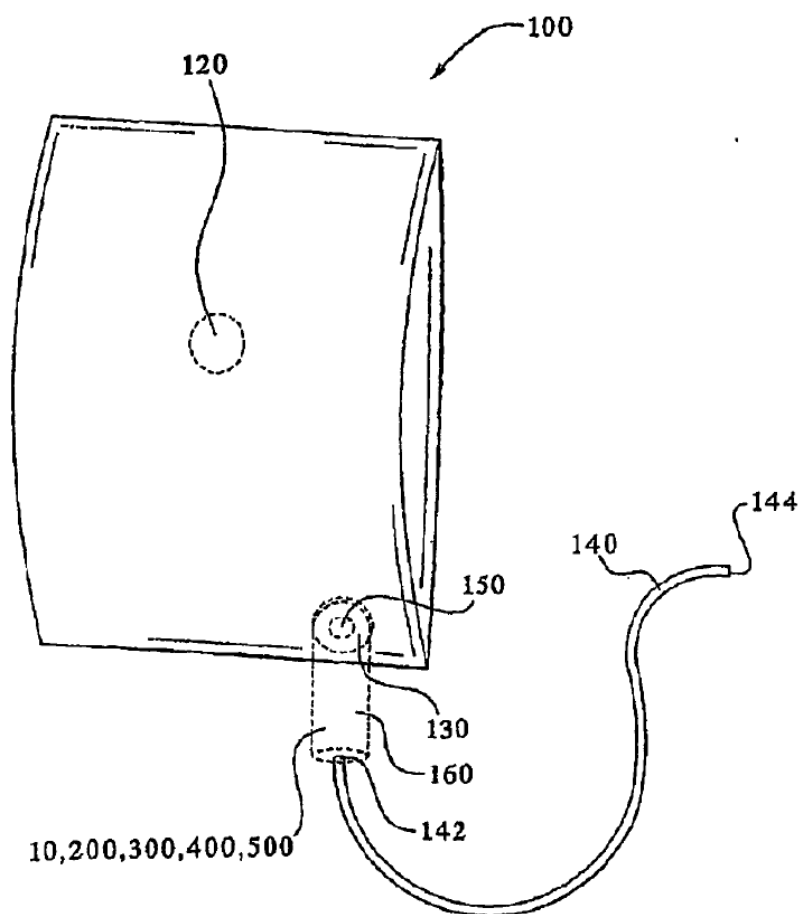
Se ha de entender que para los expertos en la técnica serán evidentes diversos cambios y modificaciones de las realizaciones preferentes aquí descritas.

REIVINDICACIONES

1. Vía de acceso (10) para un recipiente flexible médico, que comprende:
5 una envoltura (12);
un perforador (16) que está situado dentro de la envoltura y que incluye un extremo (34) configurado para perforar un recipiente de fluido médico (100b); y
una lengüeta de seguridad (20) que está conectada con el perforador y que impide que el
10 perforador perfora el recipiente de fluido médico, pudiendo ser retirada la lengüeta de seguridad manualmente para permitir que el perforador perfora el recipiente de fluido médico,
caracterizada porque la vía de acceso comprende además:
al menos un brazo (22) conectado de forma giratoria con la envoltura, estando dicho
15 brazo en comunicación mecánica con el perforador; y
al menos un elemento (50) acoplado al brazo o a los brazos, que se extiende a través de una abertura (52) definida por la envoltura y entre en contacto con el perforador de tal modo que, al ser girado, el brazo mueve el perforador con respecto a la envoltura.
2. Vía de acceso según la reivindicación 1, en la que la envoltura (12) incluye una parte (14) configurada para unirla a una válvula (30) sellada sobre el recipiente de fluido (100b).
20
3. Vía de acceso según la reivindicación 1 o 2, en la que el extremo (34) del perforador (16) constituye un primer extremo, presentando dicho perforador un segundo extremo (32) configurado para conectarlo a un dispositivo de transporte de fluido.
- 25 4. Vía de acceso según la reivindicación 3, que incluye un tapón 18 dispuesto sobre el segundo extremo (32) del perforador.
5. Vía de acceso según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que la lengüeta de seguridad (20) incluye un anillo (24) que impide inicialmente que el perforador (16) perfora el recipiente de fluido médico (100b).
30
6. Vía de acceso según la reivindicación 5, en la que el anillo (24) está conectado con el perforador (16) a través de múltiples elementos de sujeción frangibles (60).
- 35 7. Vía de acceso según la reivindicación 6, en la que la geometría de al menos un elemento de sujeción frangible (60) está configurada de tal modo que la resistencia al desgarro proporcionada por el elemento de sujeción frangible es mínima en una dirección esencialmente paralela al perforador (16).
- 40 8. Vía de acceso según la reivindicación 5, que incluye una brida (26) que se extiende desde el perforador (16), estando conectado el anillo (24) con la brida a través de múltiples elementos de sujeción frangibles (60).
9. Vía de acceso según la reivindicación 8, en la que la geometría de al menos un elemento de sujeción frangible (60) está configurada de tal modo que la resistencia al desgarro proporcionada por el elemento de sujeción frangible es mínima en una dirección esencialmente perpendicular a la brida (26).
45
10. Vía de acceso según la reivindicación 8 o 9, en la que la brida (26) está dimensionada para que quepa a través de la envoltura (12), y el anillo (24) conectado con la brida está dimensionado para que no quepa a través de la envoltura.
- 50 11. Vía de acceso según la reivindicación 5, en la que la lengüeta de seguridad (20) incluye un asidero (28) que está conectado con el anillo (24) y que está configurado para agarrarlo y tirar de él con la mano.
12. Vía de acceso según la reivindicación 1, en la que:
55 la envoltura (12) incluye un cuerpo;
el o los brazos (22) consisten en un par de brazos que están conectados al cuerpo de forma articulada y que se extienden alejándose del cuerpo en ángulo, hacia el extremo de perforación (34) del perforador (16); y
el o los elementos (50) consisten en una pluralidad de elementos cada uno de los cuales tiene un
60 primer extremo conectado de forma articulada con uno de los brazos y un segundo extremo que está en contacto con el perforador, pudiendo accionarse los elementos para empujar el perforador hacia el recipiente de fluido médico (100b) cuando los brazos son presionados hacia el cuerpo de la envoltura.

13. Vía de acceso según la reivindicación 12, en la que cada uno de los elementos (50) está configurado de tal modo que permite (i) ser conectado a una parte central de uno de los brazos (22) y/o (ii) ser puesto en contacto con una brida (26) que se extiende desde el perforador (16).
- 5 14. Vía de acceso según la reivindicación 12, en la que el perforador (16) y la envoltura (12) están configurados para proporcionar al menos una de las siguientes efectos: (i) una información audible cuando el perforador se mueve con respecto a la envoltura; (ii) una información táctil cuando el perforador se mueve con respecto a la envoltura; y (iii) un acoplamiento bloqueado una vez que el perforador se ha movido a una
- 10 15. Disposición de recipiente de fluido médico, que comprende:
- al menos una película flexible que forma un recipiente hermético a los fluidos (100b); y una vía de acceso (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14.

FIG.1



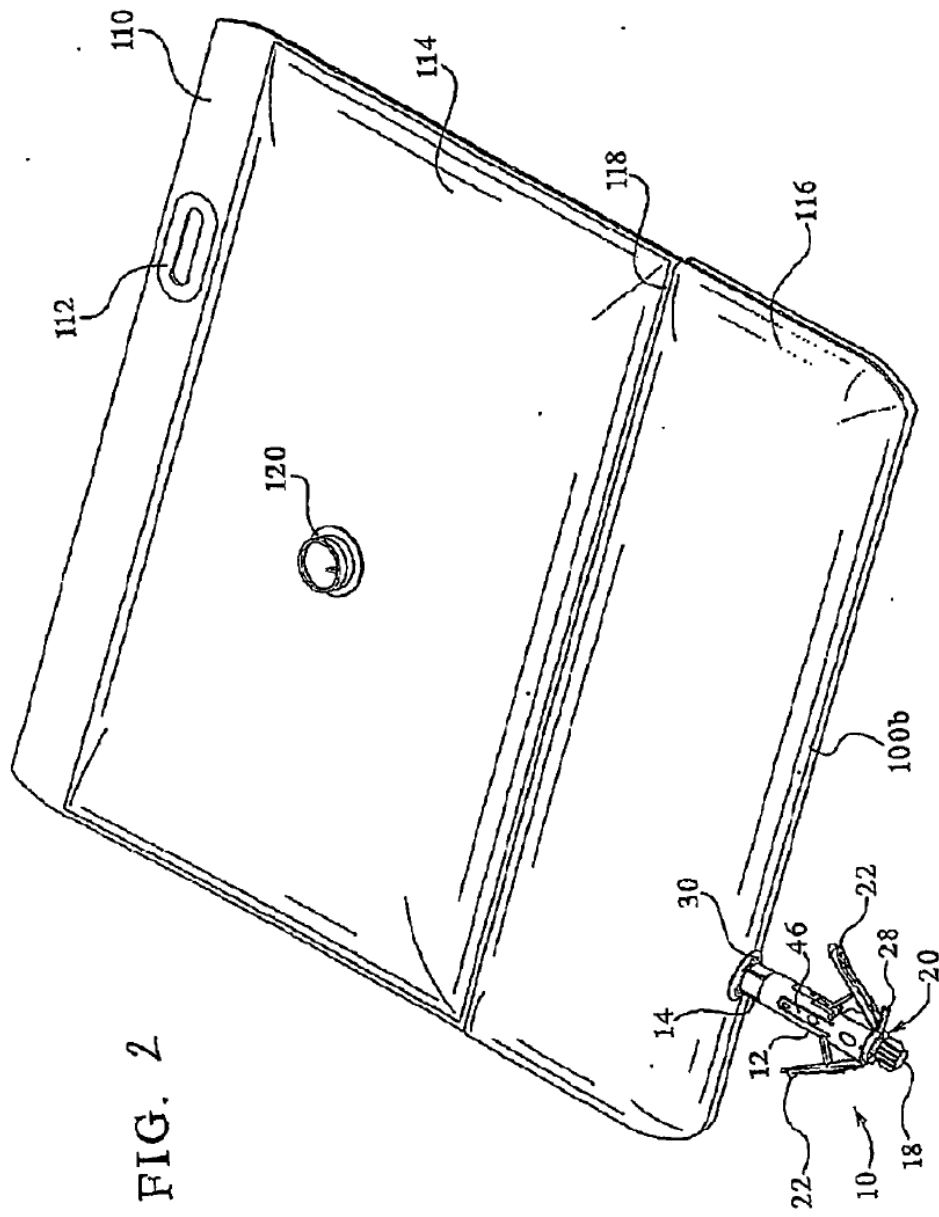


FIG. 3

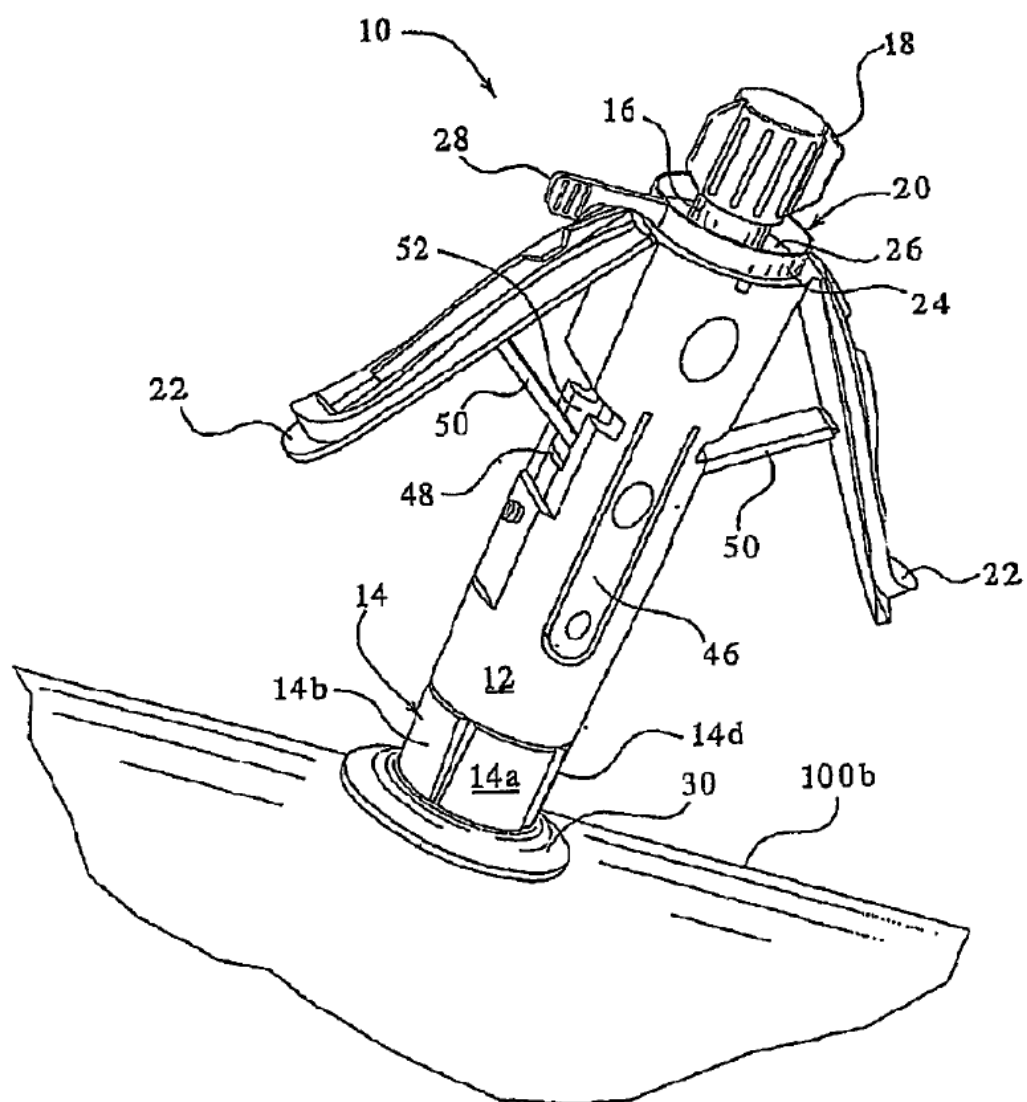


FIG. 4

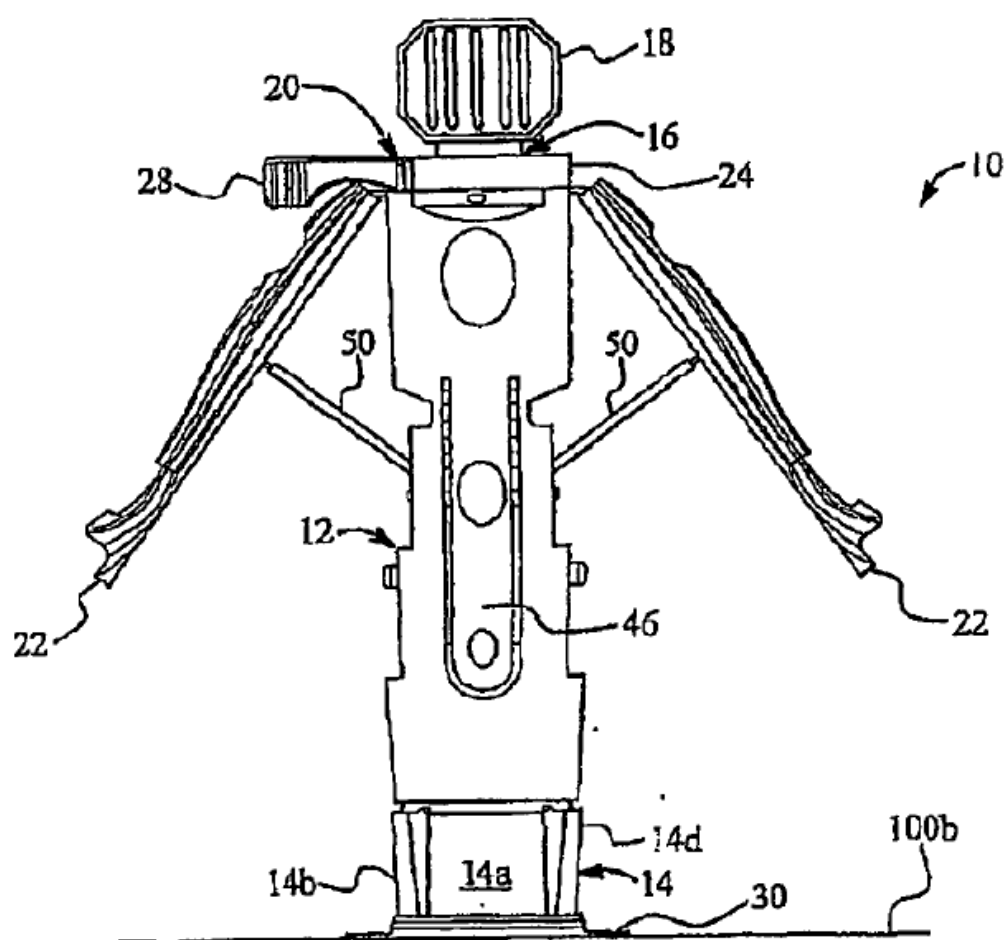


FIG. 15

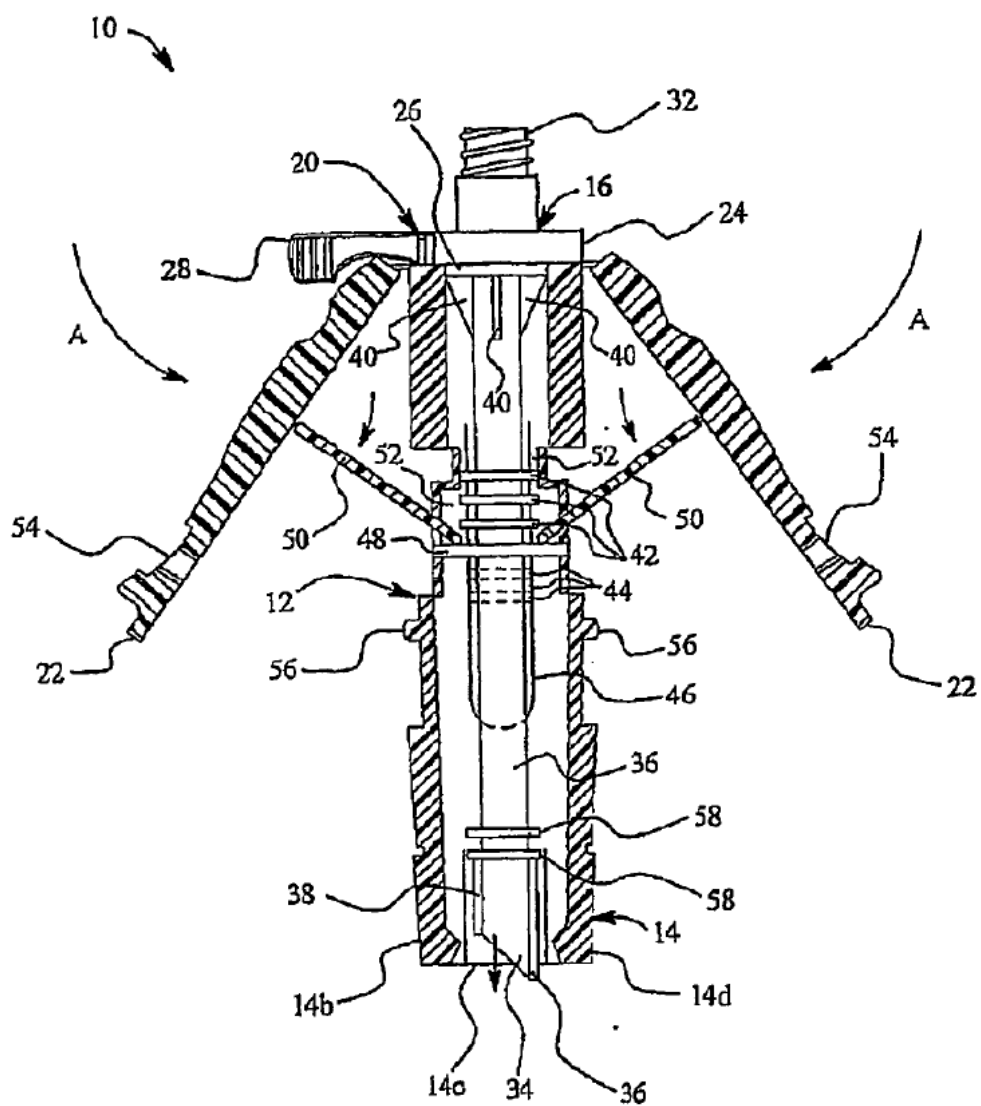


FIG. 6

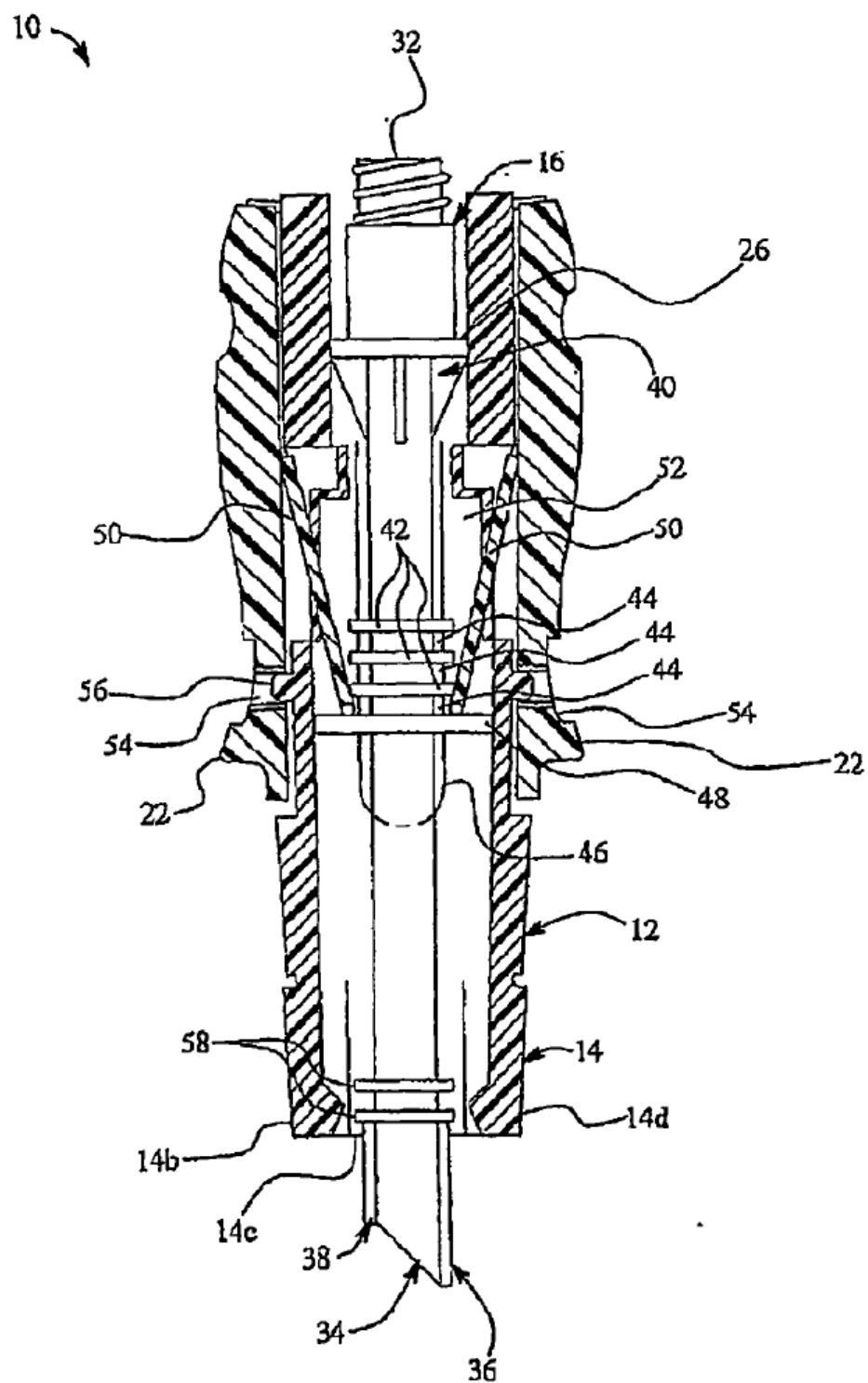


FIG. 7

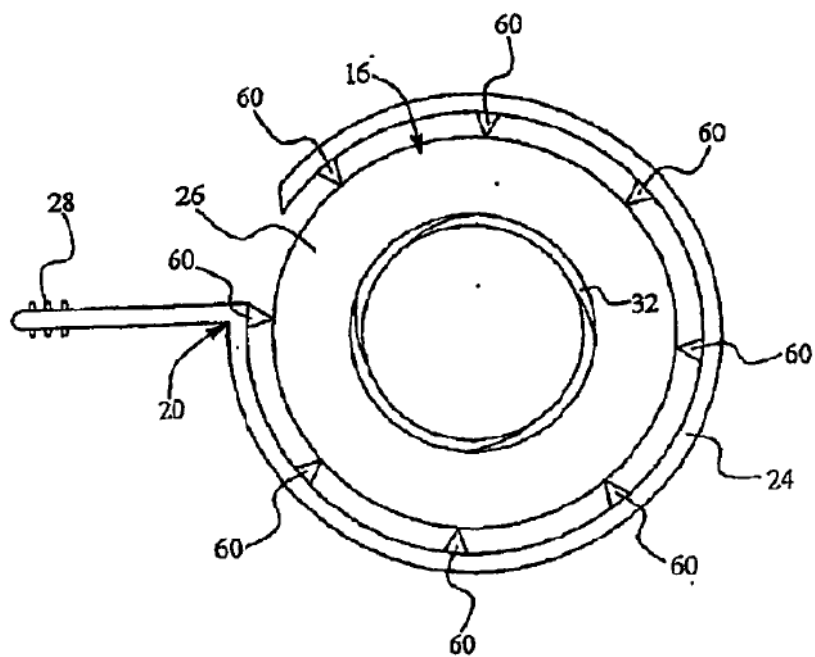


FIG. 8

