

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 989 665**

51 Int. Cl.:

A61M 39/10 (2006.01)

A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.04.2020** **PCT/EP2020/060678**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.11.2020** **WO20221594**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.04.2020** **E 20720004 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.07.2024** **EP 3962575**

54 Título: **Dispositivo de transferencia de fluido médico**

30 Prioridad:

29.04.2019 DE 102019206126

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

27.11.2024

73 Titular/es:

B. BRAUN MELSUNGEN AG (100.0%)

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, DE

72 Inventor/es:

BERG, KARL MARTIN;

FISCHER, NATHANAEL;

KOPP, FLORIN y

KRUG-SAUER, KONSTANTIN

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 989 665 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de transferencia de fluido médico

[0001] La invención se refiere a un dispositivo de transferencia de fluido médico para la transferencia sellada estanca a los fluidos de un medicamento líquido nocivo para la salud, que tiene una primera sección de conector, que tiene un primer paso y está destinada a conectarse de manera estanca a los fluidos a una jeringa médica, una segunda sección de conector, que tiene un segundo paso y está destinada a conectarse de manera estanca a los fluidos a un depósito de líquido médico, un canal de fluido extendido entre el primer paso y el segundo paso, que, en un estado del dispositivo de transferencia de fluido conectado a la jeringa y al depósito de líquido, permite una transferencia conductora de fluido del medicamento líquido entre la jeringa y el depósito de líquido, y un depósito de compensación con un volumen de compensación estanco a los fluidos y de volumen variable, que, en el estado conectado del dispositivo de transferencia de fluido, está conectado de manera conductora de fluidos al depósito de líquido, y que está dispuesto para recibir un volumen de gas desplazado del depósito de fluido médico (2) durante la transferencia del medicamento líquido.

[0002] Un dispositivo de transferencia de fluido médico es generalmente conocido en el campo de la tecnología médica y también puede denominarse *Transfersystem* (sistema de transferencia) o *Closed System Transfer Device* (CSTD) (dispositivo de transferencia de sistema cerrado). Dichos dispositivos de transferencia de fluido están destinados a su uso en la preparación de medicamentos líquidos CMR listos para usarse, donde la abreviación CMR (*Cancerogen Mutagen Reprotoxic*) (cancerígenos, mutágenos y reprotóxicos) denota normalmente medicamentos cancerígenos, mutagénicos y que ponen en peligro la fertilidad.

[0003] Al preparar dicho medicamento líquido, normalmente se introduce o se retira de un depósito de líquido médico mediante una jeringa médica. Para evitar, a este respecto, riesgos para la salud causados por gases tóxicos que se escapan del depósito de líquido debido al desplazamiento, el dispositivo de transferencia de fluido conocido debería permitir una transferencia estanca a los fluidos o herméticamente sellada del medicamento líquido nocivo para la salud entre la jeringa y el depósito de líquido.

[0004] Para ello, el dispositivo de transferencia de fluido conocido tiene una primera sección de conector con un primer paso y una segunda sección de conector con un segundo paso. La primera sección de conector está provista de la jeringa médica para la conexión estanca a los fluidos. La segunda sección de conector está provista del depósito de líquido médico para la conexión estanca a los fluidos. El primer paso y el segundo paso están conectados entre sí de manera conductora de fluidos mediante un canal de fluido. Además, un depósito de compensación está provisto de un volumen de compensación estanco a los fluidos y de volumen variable. Cuando el dispositivo de transferencia de fluido está en un estado listo para usar conectado a la jeringa y al depósito de líquido, el volumen de compensación está conectado al depósito de líquido de manera conductora de fluidos. El volumen de compensación sirve para recibir un volumen de gas desplazado del depósito de líquido durante la transferencia del medicamento líquido desde la jeringa hasta el depósito de líquido. En el dispositivo de transferencia de fluido conocido, el depósito de compensación es una vejiga elástica que sobresale en la zona de la segunda sección de conector, donde el volumen de compensación de la vejiga está formado alejado y separado del canal de fluido. Del estado de la técnica se conocen, por ejemplo, los documentos DE 2652754 A1, US 2017/0333286 A1 y US 2013/0228239 A1, que describen un dispositivo de transferencia de fluido médico que comprende un volumen de compensación de volumen variable.

[0005] El objetivo de la invención es proporcionar un dispositivo de transferencia de fluido médico del tipo mencionado al principio, que tenga una estructura simplificada y al mismo tiempo permita una manipulación mejorada. Este objeto se logra por medio del dispositivo definido en las reivindicaciones adjuntas.

[0006] En este caso, el primer paso y el segundo paso están conectados entre sí de manera conductora de fluidos a través del volumen de compensación, donde el volumen de compensación forma una sección de canal de fluido del canal de fluido. La solución según la invención permite, en particular, prescindir de una disposición de volumen del volumen de compensación separada del canal de fluido. De esta manera se puede conseguir una estructura especialmente sencilla del dispositivo de transferencia de fluido. Puesto que según la invención el volumen de compensación forma una sección de canal de fluido, el volumen de compensación presenta una función múltiple especialmente ventajosa. El volumen de compensación sirve, por un lado, para alojar el volumen de gas desplazado del depósito de líquido. Además, el volumen de compensación funciona como sección de conducción de fluido del canal de fluido. Esta función múltiple del volumen de compensación permite, en particular, la estructura especialmente sencilla del dispositivo de transferencia de fluido según la invención. Además, la solución según la invención puede evitar, en particular, una disposición del depósito de compensación que sobresalga lateralmente o, de otro modo, de las restantes secciones y/o los restantes componentes del dispositivo de transferencia de fluido. Esto permite lograr una manipulación simplificada del dispositivo de transferencia de fluido al preparar el medicamento líquido. La primera sección de conector puede tener, en particular, un conector Luer u otro conector de fluido, que esté configurado para la conexión estanca a los fluidos con un conector Luer o de fluido complementario de

[0007] la jeringa médica. En particular, el primer paso puede estar extendido en forma de un canal o un lumen a través de la primera sección de conector. Dependiendo de la dirección de corriente del medicamento líquido durante la transferencia, el primer paso puede funcionar como entrada o como salida del dispositivo de transferencia de fluido. La segunda sección de conector puede tener, en particular, una punta perforadora, que está diseñado para perforar una sección proporcionada del depósito de líquido destinada a tal fin. Alternativamente, la segunda sección de conector puede tener una sección roscada o de inserción, que está diseñada para conectarse a una sección roscada o de inserción complementaria del depósito de líquido. En particular, el segundo paso puede extenderse en forma de canal o lumen a través de la segunda sección de conector. Dependiendo de la dirección de corriente del medicamento líquido durante la transferencia, el segundo paso puede funcionar como entrada o salida del dispositivo de transferencia de fluido. El canal de fluido forma una conexión conductora de fluido entre el primer paso y el segundo paso. En un estado del dispositivo de transferencia de fluido conectado con la jeringa y el depósito de líquido listo para funcionar, el medicamento líquido puede, por ejemplo, comenzar desde la jeringa a través del primer paso hacia el canal de fluido y desde allí a través del segundo paso hacia el depósito de líquido o viceversa. Dado que según la invención el volumen de compensación forma una sección de canal de fluido del canal de fluido, el medicamento líquido también fluye a través del volumen de compensación.

[0008] En la configuración de la invención, la primera sección de conector y la segunda sección de conector están dispuestas en zonas extremas opuestas entre sí del depósito de compensación. De esta manera, se puede lograr una estructura aún más simplificada del dispositivo de transferencia de fluido. Por lo tanto, en esta configuración de la invención, el depósito de compensación también funciona como estructura de soporte y/o unión, donde las dos secciones de conector pueden fijarse de manera directa o indirecta al depósito de compensación.

[0009] En otra configuración de la invención, el depósito de compensación está hecho de un material elástico y/o tiene una configuración elástica, por lo que el volumen de compensación se puede expandir y/o contraer elásticamente para modificar el volumen. Como material elástico, se puede seleccionar, en particular, un elastómero u otro plástico elástico. El material elástico tiene preferiblemente propiedades elásticas de tipo caucho y/o blandas. La configuración elástica prevista de forma alternativa o adicional del depósito de compensación se puede lograr, en particular, mediante una configuración de pared fina de una pared del depósito. En una tal configuración, el depósito de compensación no tiene por qué estar hecho necesariamente de un material elástico. En lugar de ello, el depósito de compensación puede estar hecho, en particular, de un material dimensionalmente estable, por ejemplo, de un plástico o metal dimensionalmente estable. Mediante esta configuración de la invención se puede dotar al volumen de compensación de volumen variable de medios estructurales especialmente sencillos.

[0010] En otra configuración de la invención, el depósito de compensación es un fuelle. Preferiblemente, el fuelle está hecho de un material elástico. Alternativamente, el fuelle puede estar hecho de un material de pared fina y dimensionalmente estable. Para modificar el volumen de compensación, el fuelle se puede expandir y/o comprimir axialmente, de una manera generalmente conocida en forma de acordeón.

[0011] En otra configuración de la invención, el depósito de compensación tiene al menos dos partes de depósito hechas de un material dimensionalmente estable, que delimitan el volumen de compensación y que se pueden mover relativamente entre sí para modificar el volumen del volumen de compensación. Las partes de depósito pueden estar hechas, en particular, de un plástico o metal dimensionalmente estable. Esta configuración de la invención contrarresta, en particular, daños involuntarios en el volumen de compensación y, por lo tanto, una contaminación del medio ambiente perjudicial para la salud con el medicamento líquido. En particular, las al menos dos partes de depósito pueden moverse linealmente entre sí. Preferiblemente, las al menos dos partes de depósito están aseguradas entre sí para poder desplazarse. Para el sellado estanco a los fluidos de al menos dos partes de depósito puede estar previsto un elemento de sellado separado. Alternativa o adicionalmente, las al menos dos partes de depósito pueden estar ensambladas entre sí de forma estanca a los fluidos para poder moverse entre sí.

[0012] En otra configuración de la invención, el depósito de compensación se puede mover mediante bombeo manual para transferir el medicamento líquido entre el primer paso y el segundo paso. Por lo tanto, en esta configuración de la invención, el depósito de compensación desempeña otra función. Además de alojar el volumen de gas desplazado y la conducción de fluido entre el primer paso y el segundo paso, el depósito de compensación sirve aquí también para bombear el medicamento líquido entre el primer paso y el segundo paso. Por ejemplo, el medicamento líquido se puede liberar primero al canal de fluido a través del primer paso mediante la jeringa. Por consiguiente, al menos una parte del medicamento líquido se encuentra en la sección de canal de fluido formada por el volumen de compensación. A continuación, el medicamento líquido puede ser transportado desde el volumen de compensación en dirección al segundo paso mediante un correspondiente accionamiento manual de bombeo del depósito de compensación. A este respecto, para evitar un reflujo no deseado del medicamento líquido en dirección al primer paso, en la zona del primer paso puede estar dispuesta una válvula de bloqueo o antirretorno. Sin embargo, esto no es obligatorio. La movilidad de bombeo del depósito de compensación se puede lograr, en particular, mediante una configuración elástica del mismo y/o mediante

secciones y/o componentes del depósito de compensación dimensionalmente estables, que se pueden mover entre sí mediante bombeo.

[0013] En otra configuración de la invención, están previstas superficies de manipulación conectadas operativamente al depósito de compensación, que se pueden desplazar entre sí para el movimiento de bombeo manual del depósito de compensación. En particular, las superficies de manipulación pueden estar dispuestas para un accionamiento manual radial y/o axial sobre el depósito de compensación. Preferiblemente, las superficies de manipulación están dispuestas en zonas extremas opuestas del depósito de compensación. El movimiento de bombeo manual del depósito de compensación se puede realizar preferiblemente comprimiendo las superficies de manipulación entre los dedos de una mano. Las superficies de manipulación pueden formarse directamente en el depósito de compensación. Alternativamente, las superficies de manipulación pueden estar formadas en secciones y/o componentes unidos al depósito de compensación.

[0014] En otra configuración de la invención, está previsto un dispositivo de resorte conectado operativamente con el depósito de compensación y que provoca una fuerza de resorte que expande el volumen de compensación. El dispositivo de resorte sirve para simplificar la movilidad de bombeo del depósito de compensación y hace que el volumen de compensación se restablezca automáticamente a un estado expandido desde un estado comprimido o contraído manualmente mediante la fuerza de resorte. El dispositivo de resorte puede estar formado por una configuración elástica correspondiente del depósito de compensación y/o por un elemento de resorte separado. El elemento de resorte es preferiblemente un resorte helicoidal.

[0015] En otra configuración de la invención, está prevista una primera válvula que se puede transferir entre una posición de bloqueo y una posición de flujo, mediante la cual el primer paso está separado de forma estanca a los fluidos del volumen de compensación en la posición de bloqueo y está conectado de forma conductora de fluidos al volumen de compensación en la posición de flujo. La primera válvula se puede transferir mediante un accionamiento manual o automáticamente entre la posición de bloqueo y la posición de flujo. En particular, la primera válvula contrarresta un reflujo no deseado del medicamento líquido desde el canal de fluido o el volumen de compensación en dirección al primer paso. Además, la primera válvula puede impedir que el medicamento líquido pase involuntariamente a través del primer paso hacia el volumen de compensación o el canal de fluido. Esto permite lograr una manipulación aún mejor.

[0016] En otra configuración de la invención, la primera válvula es una válvula de bloqueo configurada para un accionamiento manual. En consecuencia, la válvula de bloqueo se puede transferir manualmente entre la posición de bloqueo y la posición de flujo.

[0017] En otra configuración de la invención, está prevista una segunda válvula que se puede transferir entre una posición de bloqueo y una posición de flujo, mediante la cual el volumen de compensación está separado de forma estanca a los fluidos del segundo canal en la posición de bloqueo y está conectado al segundo paso de forma conductora de fluidos en la posición de flujo. La segunda válvula se puede transferir mediante un accionamiento manual o automáticamente entre la posición de bloqueo y la posición de flujo. En particular, la segunda válvula impide que el medicamento líquido llegue al segundo paso desde el volumen de compensación o desde la sección de canal de fluido formada por el volumen de compensación. Además, la segunda válvula impide que el medicamento líquido llegue involuntariamente al volumen de compensación o a la sección de canal de fluido desde el depósito de líquido. Esta configuración de la invención consigue una seguridad aún mayor al manipular el dispositivo de transferencia de fluido.

[0018] En otra configuración de la invención, la segunda válvula es una válvula de presión, que se puede transferir automáticamente entre la posición de bloqueo y la posición de flujo dependiendo de la presión presente en el volumen de compensación. La presión existente en el volumen de compensación puede ser provocada, en particular, por un accionamiento de la jeringa médica. Alternativa o adicionalmente, la presión puede ser provocada por un movimiento de bombeo manual del depósito de compensación. Si la presión alcanza o excede una presión límite determinada por el diseño de la válvula de presión, se transfiere automáticamente desde la posición de bloqueo hasta la posición de flujo. Por el contrario, la válvula de presión puede transferirse automáticamente desde la posición de flujo hasta la posición de bloqueo cuando se alcanza o cae por debajo del límite de presión.

[0019] En otra configuración de la invención, la primera válvula y la segunda válvula adoptan respectivamente la posición de bloqueo en un estado de suministro del dispositivo de transferencia de fluido, y el volumen de compensación está lleno de un gas estéril. Esta configuración de la invención contrarresta, en particular, una compresión indeseada o incluso un colapso del depósito de compensación. Para ello, el volumen de compensación está lleno del gas estéril y, además, está cerrado de manera estanca a los fluidos mediante la primera y la segunda válvula. Esto permite lograr una manipulación aún mejor.

[0020] En otra configuración de la invención, está previsto un dispositivo de retención asignado a la segunda sección de conector, que permite una conexión por retención inseparable con el depósito de medicamento. Mediante el dispositivo de retención se establece una conexión positiva y/o no positiva inseparable entre el

dispositivo de transferencia de fluido y el depósito de medicamento. Esto evita que el dispositivo de transferencia de fluido se separe involuntariamente del depósito de medicamento durante su uso. Esto permite mejorar aún más la manipulación del dispositivo de transferencia de fluido en términos de seguridad.

5 [0021] Otras ventajas y características de la invención surgen de las reivindicaciones y de los siguientes ejemplos de realización preferidos de la descripción de la invención, que están representados con la ayuda de los dibujos.

10 Figura 1 muestra una vista esquemática en perspectiva de una forma de realización de un dispositivo de transferencia de fluido médico según la invención en un estado conectado a un depósito de líquido médico,

15 Figura 2 en una representación esquemática en sección longitudinal, el dispositivo de transferencia de fluido junto con el depósito de líquido según la figura 1,

Figuras 3, 4 respectivamente en una representación esquemática en sección longitudinal, el dispositivo de transferencia de fluido y el depósito de líquido según las figuras 1 y 2 en diferentes estados durante el suministro de un depósito de líquido de un medicamento líquido nocivo para la salud,

20 Figuras 5, 6 respectivamente, en una representación esquemática en sección longitudinal, el dispositivo de transferencia de fluido y el depósito de líquido según las figuras 1 a 4 en diferentes estados al extraer el medicamento líquido nocivo para la salud del depósito de líquido,

25 Figura 7 en una representación en sección longitudinal esquemáticamente muy simplificada y parcialmente cortada de otra forma de realización de un dispositivo de transferencia de fluido médico según la invención,

Figura 8 en una representación esquemática en sección longitudinal, una parte de depósito de un depósito de compensación del dispositivo de transferencia de fluido según la figura 7,

30 Figura 9 la parte de depósito según la figura 8 en una vista axial desde arriba hacia abajo,

Figura 10 en una representación esquemática en sección longitudinal, otra parte de depósito del depósito de compensación del dispositivo de transferencia de fluido según la figura 7 y

35 Figura 11 otra parte de depósito según la figura 10 en una vista esquemática en perspectiva.

[0022] Según las figuras 1 a 6 se prevé un dispositivo de transferencia de fluido médico 1 para su uso en una preparación lista para su uso de un medicamento líquido F nocivo para la salud (figura 3). El dispositivo de transferencia de fluido médico 1 también puede denominarse sistema de transferencia o dispositivo de transferencia de sistema cerrado. El medicamento líquido F es un denominado medicamento líquido CMR (*Cancerogen Mutagen Reprotoxic*), que está previsto para su uso en la terapia contra el cáncer. El medicamento líquido F puede ser cancerígeno, mutagénico y/o tóxico para la reproducción y, por tanto, está clasificado como nocivo para la salud.

45 [0023] Cuando el personal médico prepara el medicamento líquido F listo para usar, el medicamento líquido F se suministra y/o se retira de un depósito de líquido médico 2 por medio de una jeringa médica (no mostrada en el dibujo). Para no poner en peligro la salud del personal médico, se debe evitar la contaminación del medio ambiente con el medicamento líquido F. El dispositivo de transferencia de fluido 1 sirve principalmente para este propósito.

[0024] El dispositivo de transferencia de fluido médico 1 tiene una primera sección de conector 3 con un primer paso 4 y una segunda sección de conector 5 con un segundo paso 6.

55 [0025] En el presente caso, la primera sección de conector está configurada como conexión Luer-Lock 3, pero esto no es obligatorio. Alternativamente, la primera sección de conector 3 también puede estar configurada en forma de otro acoplamiento de fluido conocido generalmente en el campo de la tecnología médica. Para la conexión conductora de fluido con la jeringa médica, la conexión Luer-Lock 3 está conectada de una manera generalmente conocida con una conexión Luer-Lock complementaria dispuesta en el lado de salida de la jeringa.

60 [0026] En el presente caso, la segunda sección de conector está diseñada en forma de una punta perforadora 5, que se perfora en el depósito de líquido 2 a través de una sección del depósito de líquido 2 prevista para este fin para una conexión estanca a los fluidos. Para ello, el depósito de líquido 2 puede tener, por ejemplo, un tapón perforable, una membrana o similar. Esta configuración tampoco es obligatoria. En lugar de la punta perforadora 5 también es imaginable una unión roscada o de inserción con el depósito de líquido 2.

[0027] El primer paso está extendido a través de la primera sección de conector 3 en forma de un lumen 4 extendido en la dirección axial A. Por consiguiente, el segundo paso está extendido en forma de un lumen 6 en la dirección axial A a través de la punta perforadora 5.

[0028] Entre el primer paso 4 y el segundo paso 6 está extendido un canal de fluido 7, que debe ilustrarse esquemáticamente de manera muy simplificada con respecto a la figura 2 mediante una línea discontinua entre el primer paso 4 y el segundo paso 6. En un estado del dispositivo de transferencia de fluido 1 conectado a la jeringa y al depósito de líquido 2, no mostrado en el dibujo, el medicamento líquido F puede pasar desde la jeringa al primer paso 4 y desde allí mediante el canal de fluido 7 a través del segundo paso 6 al interior del depósito de líquido 2 y viceversa.

[0029] En el presente caso, el depósito de líquido está configurado en forma de un frasco de medicamento 2, que también puede denominarse ampolla, envase o vial. El frasco de medicamento 2 puede estar hecho de un material dimensionalmente estable, como, por ejemplo, plástico o vidrio.

[0030] El dispositivo de transferencia de fluido 1 tiene, además, un depósito de compensación 8 con un volumen de compensación 9 estanco a los fluidos de volumen variable. El volumen de compensación 9 está conectado de manera conductora de fluidos al depósito de líquido 2 de la manera descrita con más detalle y está destinado, en particular, a recibir un volumen de gas desplazado durante la transferencia del medicamento líquido F desde el depósito de líquido 2.

[0031] En este caso, en particular, se puede ver que el primer paso 4 y el segundo paso 6 están conectados entre sí de manera conductora de fluidos a través del volumen de compensación 9, donde el volumen de compensación 9 forma una sección de canal de fluido 10 del canal de fluido 7.

[0032] Si, partiendo de la configuración mostrada en la figura 2, se suministra medicamento líquido F al depósito de líquido 2 por medio de la jeringa a través del primer paso 4, el canal de fluido 7, y la sección de canal de fluido 10, y de allí a través del segundo paso 6, naturalmente se desplaza un volumen de gas indeterminado desde el depósito de líquido 2. Este volumen de gas puede contaminarse de forma perjudicial para la salud debido al contacto con el medicamento líquido F. En este caso, el volumen de compensación 9 sirve para alojar el volumen de gas de forma estanca a los fluidos, de modo que no se libere al medio ambiente. Para ello, el volumen de compensación 9 está conectado de manera conductora de fluidos al depósito de líquido 2 de la manera descrita con más detalle y también está configurado de forma variable en volumen. Esto significa que cuando el volumen de gas fluye hacia el volumen de compensación 9, el volumen de compensación aumenta de manera correspondiente.

[0033] La configuración específica del dispositivo de transferencia de fluido 1 mostrado en las figuras 1 a 6 se analizará con más detalle a continuación. Sin embargo, las características estructurales y funcionales adicionales explicadas en este contexto no deben considerarse absolutamente necesarias.

[0034] En el presente caso, el depósito de compensación está configurado en forma de fuelle 8. El fuelle 8 está hecho de un material elástico W. Como material elástico W se elige en el presente caso un elastómero. Mediante la elección del material y la configuración elástica como fuelle, el depósito de compensación 8 se puede expandir y comprimir en forma de acordeón en la dirección axial A. Gracias a esta movilidad del fuelle 8 en forma de acordeón, el volumen de compensación 9 puede modificarse o aumentarse y reducirse de manera correspondiente. El fuelle 8 tiene una forma básica cilíndrica circular, aunque esto no es obligatorio.

[0035] La primera sección de conector 3 y la segunda sección de conector 5 están dispuestas en zonas extremas 11, 12 del fuelle 8 opuestas entre sí en la dirección axial A. Para ello, están previstas en el presente caso dos partes de carcasa 13, 14 hechas de un material dimensionalmente estable no especificado. La primera parte de carcasa 13 está insertada por un extremo de forma estanca a los fluidos o en una abertura axial del fuelle 8. Por consiguiente, la segunda parte de carcasa 14 está insertada por el otro extremo de forma estanca a los fluidos en una abertura axial opuesta del fuelle 8.

[0036] El fuelle 8 se puede bombear manualmente en la dirección axial A. Como resultado de esta movilidad de bombeo, la transferencia del medicamento líquido F entre el primer paso 4 y el segundo paso 6 se puede realizar y/o soportar de la manera descrita con más detalle.

[0037] Para facilitar un movimiento de bombeo manual del fuelle 8, en el presente caso están previstas una primera superficie de manipulación 15 y una segunda superficie de manipulación 16. La primera superficie de manipulación 15 está dispuesta junto a la primera parte de carcasa 13 y está orientada en la dirección axial A. La segunda superficie de manipulación 16 está dispuesta junto a la segunda parte de carcasa 14 y está orientada de manera opuesta a la primera superficie de manipulación 15 en la dirección axial A. Para el movimiento mediante bombeo del fuelle 8, las superficies de manipulación 15, 16 se pueden acercar una hacia otra en la dirección axial A, por ejemplo entre los dedos de una mano, donde el fuelle 8 se comprime y el volumen de compensación 9 se reduce de manera correspondiente.

[0038] Debido a su configuración elástica y/o a la selección existente del material W, el fuelle 8 provoca una fuerza de resorte F' que es opuesta al movimiento de bombeo descrito anteriormente (figura 1). La fuerza de resorte F' está orientada en la dirección axial A. En lugar de dicha configuración, puede estar previsto, por ejemplo, un dispositivo de resorte separado y/o un elemento de resorte separado, que puede estar conectado operativamente al fuelle 8 y/o a las partes de carcasa 13, 14.

[0039] Además, en el presente caso está prevista una primera válvula 17. La primera válvula 17 está asociada al primer paso 4 y está dispuesta en la zona de la primera sección de conector 3. La primera válvula 17 se puede transferir entre una posición de bloqueo (véase la figura 4) y una posición de flujo (véase la figura 3), donde el primer paso 4 está separado de forma estanca a los fluidos del volumen de compensación 9 y, por lo tanto, también de la sección de canal de fluido 10 en la posición de bloqueo. En la posición de flujo, el primer paso 4 está conectado de manera conductora de fluidos al volumen de compensación 9 y a la sección de canal de fluido 10.

[0040] En el presente caso, la primera válvula está configurada en forma de válvula de bloqueo 17 accionable manualmente. La válvula de bloqueo 17 tiene un mango de accionamiento 18. En este sentido, la configuración debe entenderse como puramente ejemplar.

[0041] Además, el dispositivo de transferencia de fluido 1 tiene una segunda válvula 19, que también se puede transferir entre una posición de bloqueo (figura 3) y una posición de flujo (figura 4). En la posición de bloqueo, el volumen de compensación 9 está separado del paso 6 de manera estanca a los fluidos. Por el contrario, el volumen de compensación 9 está conectado de forma conductora de fluidos al segundo paso 6 en la posición de flujo.

[0042] En el presente caso, la segunda válvula está configurada en forma de una válvula de presión 19, que, en función de la presión predominante en el volumen de compensación 9, se puede transferir automáticamente entre la posición de bloqueo y la posición de flujo. En el presente caso, la válvula de presión 19 está configurada como una membrana y tiene un paso 20 en forma de ranura, que, en función de dicha presión, está abierta o cerrada en el volumen de compensación 9 mediante una deformación elástica condicionada por la presión.

[0043] En un estado de suministro del dispositivo de transferencia de fluido 1, que no está representado en detalle, tanto la válvula de bloqueo 17 como la válvula de presión 19 adoptan la respectiva posición de bloqueo. Además, el volumen de compensación 9 está lleno de un gas estéril no especificado. El llenado con el gas estéril, que puede ser, por ejemplo, aire estéril, evita que el depósito de compensación 8 se comprima de manera indeseada.

[0044] Cuando se suministra el medicamento líquido F al depósito de líquido 2, la funcionalidad del dispositivo de transferencia de fluido 1 se describe con más detalle con referencia a las figuras 3 y 4.

[0045] Para ello, partiendo de la configuración mostrada en la figura 2, se conecta primero de forma estanca a los fluidos una jeringa llena con el medicamento líquido F con la primera sección de conector 3 de la manera descrita anteriormente. La segunda sección de conector en forma de punta perforadora 5 se introduce de forma estanca a los fluidos en el depósito de líquido 2, donde en el segundo paso 6 alcanza el interior del depósito de líquido 2 de manera conductora de fluidos. A este respecto, la válvula de bloqueo 17, a diferencia de la configuración mostrada en la figura 2, adopta primero la posición de bloqueo y se transfiere manualmente a la posición de flujo (figura 3) accionando el mango de accionamiento 18. A continuación, el medicamento líquido F se puede inyectar a través del primer paso 4 en el canal de fluido 7 mediante un accionamiento básicamente conocido de la jeringa médica y desde allí continúa hasta la sección de canal de fluido 10 o el volumen de compensación 9. En este caso, es ventajoso que la dirección axial A del dispositivo de transferencia de fluido 1 esté orientada paralelamente al vector de gravedad g. Sin embargo, una tal orientación no es obligatoriamente necesaria. Al suministrar el medicamento líquido F al volumen de compensación 9, se forma en el fuelle 8 un nivel indeterminado del medicamento líquido F, como se puede ver en la figura 3. El volumen del medicamento líquido F transportado de este modo conduce a una expansión del fuelle 8 en la dirección axial A. En el presente caso, la válvula de presión 19 está diseñada de tal manera que el paso 20 en forma de ranura permanece inicialmente cerrado cuando se inyecta el medicamento líquido F, de modo que la válvula de presión 19 adopta su posición de bloqueo.

[0046] A continuación, la válvula de bloqueo 17 se transfiere manualmente a la posición de bloqueo (figura 4). Para transferir el medicamento líquido F desde el volumen de compensación 9 hasta el depósito de líquido 2, el fuelle 8 se comprime en la dirección axial A mediante el accionamiento manual anteriormente mencionado de las superficies de manipulación 15, 16. Mediante un aumento de presión en el volumen de compensación 9, se transfiere el medicamento líquido F a través del paso 20 en forma de ranura y también desde allí al depósito de líquido 2 a través del segundo paso 6. En otras palabras, la válvula de presión 19 se transfiere a su posición de flujo mediante el movimiento de bombeo manual del fuelle 8.

[0047] El medicamento líquido F suministrado al depósito de líquido 2 de esta manera conduce naturalmente a un desplazamiento de un volumen de gas no especificado. En este caso, el volumen de gas fluye hacia el volumen de compensación 9 a través de una conexión conductora de fluido y, debido a la configuración estanca a los fluidos del volumen de compensación 9, se recibe herméticamente en este sin contaminación del medio ambiente.

[0048] La conexión conductora de fluido entre el volumen de compensación 9 y el depósito de líquido 2 se realiza en el presente caso mediante un tercer paso 21, que está extendido en forma de lumen a través de la punta perforadora 5. Sin embargo, una tal configuración no es obligatoria.

[0049] El movimiento de bombeo manual se puede repetir hasta que todo el medicamento líquido F haya sido transferido desde el volumen de compensación 9 hasta el depósito de líquido 2.

[0050] Las figuras 5 y 6 muestran cómo funciona el dispositivo de transferencia de fluido 1 cuando el medicamento líquido F se retira del depósito de líquido 2.

[0051] En este caso, partiendo de una configuración, en la que el depósito de líquido 2 está lleno con el medicamento líquido F, la segunda sección de conector 5 se conecta primero al depósito de líquido 2 de manera estanca a los fluidos. En el presente caso, la punta perforadora 5 se inserta en el depósito de líquido 2 de la manera descrita anteriormente. La válvula de bloqueo 17 adopta a este respecto su posición de bloqueo. La jeringa médica ya puede estar conectada a la primera sección de conector 3 de manera estanca a los fluidos. Alternativamente, esta conexión solo puede tener lugar en un momento posterior.

[0052] En el presente caso, la extracción del medicamento líquido F, al igual que el suministro ilustrado en las figuras 3 y 4, se realiza en dos etapas. En primer lugar, el dispositivo de transferencia de fluido 1 se orienta junto con el depósito de líquido 2 que se encuentra al lado según la figura 5, de modo que la punta perforadora 5 apunte verticalmente hacia arriba contra el vector de gravedad g. A continuación, se comprime manualmente el fuelle 8 en la dirección axial A. De este modo se reduce el volumen de compensación 9 y la válvula de presión 19 se transfiere a la posición de flujo debido al aumento de presión provocado de esta manera. Al reducir el volumen de compensación 9, un volumen de gas situado en su interior puede llegar al depósito de líquido 2 a través del paso 20 en forma de ranura y desde allí a través del segundo paso 6 y/o el tercer paso 21. De este modo, el medicamento líquido F que se encuentra en su interior se desplaza y llega al volumen de compensación 9 a través del segundo paso 6 o el tercer paso 21 y el paso 20 en forma de ranura. Esto crea un nivel del medicamento líquido F en el fuelle 8 que se puede ver en la figura 5. Este proceso se puede repetir tantas hasta que el depósito de líquido 2 esté esencialmente vacío por completo.

[0053] Si esto aún no ha sucedido, la jeringa médica se conecta de manera estanca a los fluidos a la primera sección de conector 3, la válvula de bloqueo 17 se transfiere manualmente a su posición de flujo y el medicamento líquido F se puede aspirar desde el volumen de compensación 9 mediante un correspondiente accionamiento de la jeringa médica. En este caso, el volumen de compensación 9 se reduce respectivamente debido al volumen aspirado del medicamento líquido F.

[0054] A este respecto, es especialmente ventajoso que el medicamento líquido F pueda volver a inyectarse fácilmente en el volumen de compensación 9 por medio de la configuración mostrada en la figura 6. Como resultado, cualquier burbuja de aire o exceso de medicamento líquido F presente en la jeringa médica se puede eliminar de la jeringa médica de una manera sencilla y sin tener que girar primero el dispositivo de transferencia de fluido 1 en la orientación que se muestra en las figuras 3 y 4.

[0055] Basándose en la figura 7, se puede ver otra forma de realización de un dispositivo de transferencia de fluido 1a según la invención. El dispositivo de transferencia de fluido 1a según la figura 7 corresponde esencialmente al dispositivo de transferencia de fluido 1 descrito anteriormente con referencia a las figuras 1 a 6. Por lo tanto, para evitar repeticiones, se hace referencia a la descripción en relación con la figura 7. A continuación se explicarán únicamente las diferencias esenciales con respecto a la forma de realización según la figura 7. En este caso, las secciones y partes funcional y/o estructuralmente idénticas de la forma de realización según la figura 7 están provistas de los mismos números de referencia con la adición de la letra a minúscula.

[0056] El dispositivo de transferencia de fluido 1a difiere del dispositivo de transferencia de fluido 1 principalmente en la configuración del depósito de compensación 8a. En el presente caso, el depósito de compensación 8a tiene varias partes de depósito 22a, 23a y 24a hechas de un material dimensionalmente estable W'. Las partes de depósito 22a, 23a, 24a delimitan el volumen de compensación 9a. Para modificar el volumen del volumen de compensación 9a, las partes de depósito 22a, 23a se pueden desplazar con respecto a la parte de depósito 24a.

[0057] En este caso, la primera parte de depósito 22a es estanca a los fluidos en el extremo a modo de tapa en la dirección axial A y está unida firmemente a la segunda parte de depósito 23a. En el presente caso, como conexión por unión está prevista una soldadura ultrasónica, aunque esto no es obligatorio. La tercera parte de

depósito 24a tiene en un extremo una extensión en forma de copa, que se apoya de manera estanca a los fluidos contra una pared interior no especificada de la segunda parte de depósito 23a y es deslizable con respecto a ésta. Para el sellado estanco a los fluidos entre la segunda parte de depósito 23a y tercera parte de depósito 24a, está previsto en el presente caso un elemento de sellado en forma de junta tórica 25a.

[0058] En el otro extremo, la tercera parte de depósito 24a está firmemente unida de manera estanca a los fluidos a un dispositivo de retención 26a. El dispositivo de retención 26a está hecho de un material dimensionalmente estable, no especificado, y está destinado a la conexión por retención inseparable del dispositivo de transferencia de fluido 1 con un depósito de líquido correspondiente al depósito de líquido 2 según las figuras 1 a 6. Para ello, el dispositivo de retención 26a tiene en el presente caso varios elementos de retención 27a, que están previstos para una conexión positiva con una zona del cuello del depósito de líquido 2.

[0059] En el presente caso, la segunda sección de conector está configurada, a su vez, en forma de punta perforadora 5a. La punta perforadora 5a está formada en una sola pieza en el dispositivo de retención 26a y sobresale en la dirección axial A por la parte inferior de una sección no especificada en forma de copa del dispositivo de retención 26a.

[0060] El depósito de compensación 8a, a su vez, se puede mover mediante bombeo manual. Para conseguir una movilidad de bombeo más sencilla, están previstas superficies de manipulación 15a, 16a. La primera superficie de manipulación 15a está dispuesta en el lado superior de la primera parte de depósito 22a. La segunda superficie de manipulación 16a está dispuesta en el lado inferior en el dispositivo de retención 26a.

[0061] Para conseguir un retroceso simplificado del depósito de compensación 8a durante un movimiento de bombeo manual, en el presente caso está previsto un dispositivo de resorte 28a conectado operativamente con el depósito de compensación 8a. El dispositivo de resorte 28a tiene un elemento de resorte en forma de un resorte helicoidal 29a que debe cargarse bajo presión. El resorte helicoidal 29a está apoyado por un extremo en la sección en forma de copa del dispositivo de retención 26a. En el otro extremo, el resorte helicoidal 29a está apoyado por el lado inferior en la segunda parte de depósito 23a.

[0062] Se pueden ver más detalles de la configuración específica de las partes de depósito 23a y 24a en las figuras 8 a 11.

[0063] En particular, la tercera parte de depósito 24a tiene varias secciones de ala 30a que sobresalen como alas en dirección radial. En el presente caso están previstas cuatro secciones de ala 30a, cada una de las cuales está dispuesta desplazada 90° en la dirección circunferencial de la tercera parte de depósito 24a. Basándose en la figura 9, se puede ver que la segunda parte de depósito 23a tiene una configuración complementaria, donde varias ranuras 31a desplazadas en dirección circunferencial y extendidas en dirección radial están previstas para recibir una de las secciones de ala 30a.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de transferencia de fluido médico (1, 1a) para la transferencia sellada estanca a los fluidos de un medicamento líquido (F) nocivo para la salud, que comprende

- una primera sección de conector (3), que tiene un primer paso (4) y está prevista para la conexión estanca a los fluidos a una jeringa médica,
- una segunda sección de conector (5, 5a), que tiene un segundo paso (6, 6a) y un tercer paso (21) y está prevista para la conexión estanca a los fluidos a un depósito de líquido médico (2),
- un canal de fluido (7, 7a) extendido entre el primer paso (4) y el segundo paso (6, 6a), que, en un estado del dispositivo de transferencia de fluido (1, 1a) conectado a la jeringa y al depósito de líquido (2), permite una transferencia conductora de fluido del medicamento líquido (F) entre la jeringa y el depósito de líquido (2), y
- un depósito de compensación (8, 8a) con un volumen de compensación (9, 9a) estanco a los fluidos y de volumen variable, que, en el estado conectado del dispositivo de transferencia de fluido (1, 1a), está conectado de manera conductora de fluidos al depósito de líquido (2) por medio del tercer paso (21), y está diseñado para recibir un volumen de gas desplazado durante la transferencia del medicamento líquido (F) desde el depósito de líquido (2),
- **caracterizado por el hecho de que** el primer paso (4) y el segundo paso (6, 6a) están conectados entre sí de manera conductora de fluidos a través del volumen de compensación (9, 9a), donde el volumen de compensación (9, 9a) forma una sección de canal de fluido (10, 10a) del canal de fluido (7, 7a).

2. Dispositivo de transferencia de fluido médico (1, 1a) según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** la primera sección de conector (3) y la segunda sección de conector (5, 5a) están dispuestas en zonas extremas (11, 12) opuestas entre sí del depósito de compensación (8, 8a).

3. Dispositivo de transferencia de fluido médico (1) según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por el hecho de que** el depósito de compensación (8) está hecho de un material elástico (W) y/o tiene un diseño elástico, por lo que el volumen de compensación (9) se puede expandir elásticamente y se puede contraer elásticamente para modificar el volumen.

4. Dispositivo de transferencia de fluido médico (1) según la reivindicación 3, **caracterizado por el hecho de que** el depósito de compensación es un fuelle (8).

5. Dispositivo de transferencia de fluido médico (1a) según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por el hecho de que** el depósito de compensación (8a) tiene al menos dos partes de depósito (22a, 23a, 24a) hechas de un material dimensionalmente estable (W'), que delimitan el volumen de compensación (9a) y que se pueden mover relativamente entre sí para modificar el volumen del volumen de compensación (9a).

6. Dispositivo de transferencia de fluido médico (1, 1a) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el depósito de compensación (8, 8a) se puede mover mediante bombeo manual para transferir el medicamento líquido (F) entre el primer paso (4) y el segundo paso (6, 6a).

7. Dispositivo de transferencia de fluido médico (1, 1a) según la reivindicación 6, **caracterizado por el hecho de que** están previstas superficies de manipulación (15, 15a, 16, 16a) conectadas operativamente al depósito de compensación (8, 8a), que se pueden desplazar relativamente entre sí para el movimiento de bombeo manual del depósito de compensación (8, 8a).

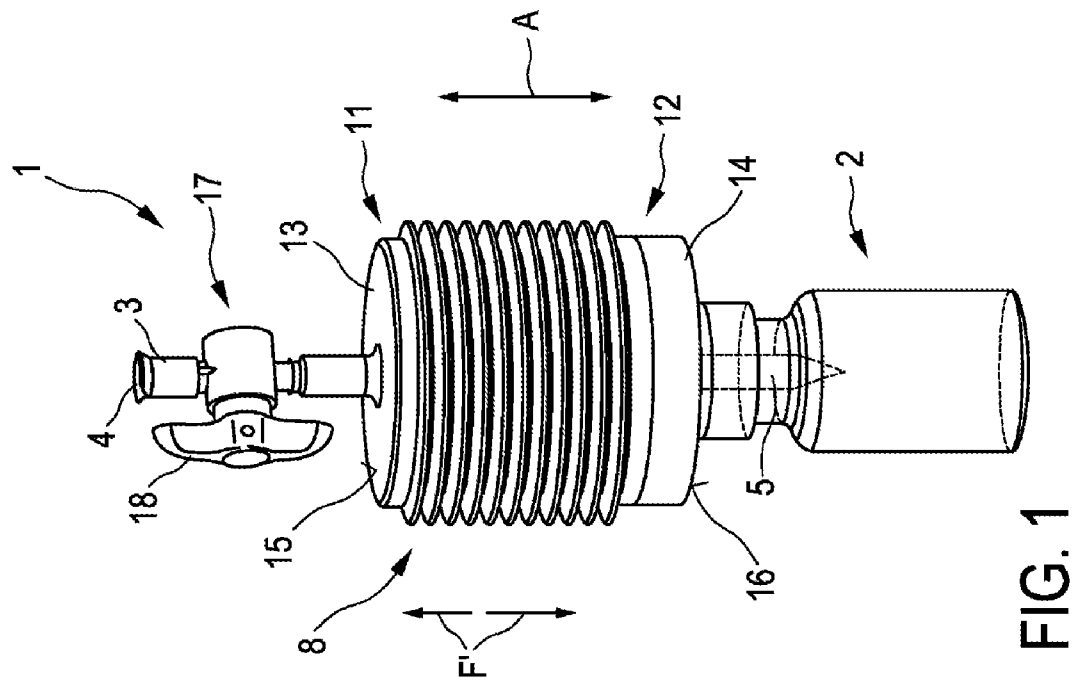
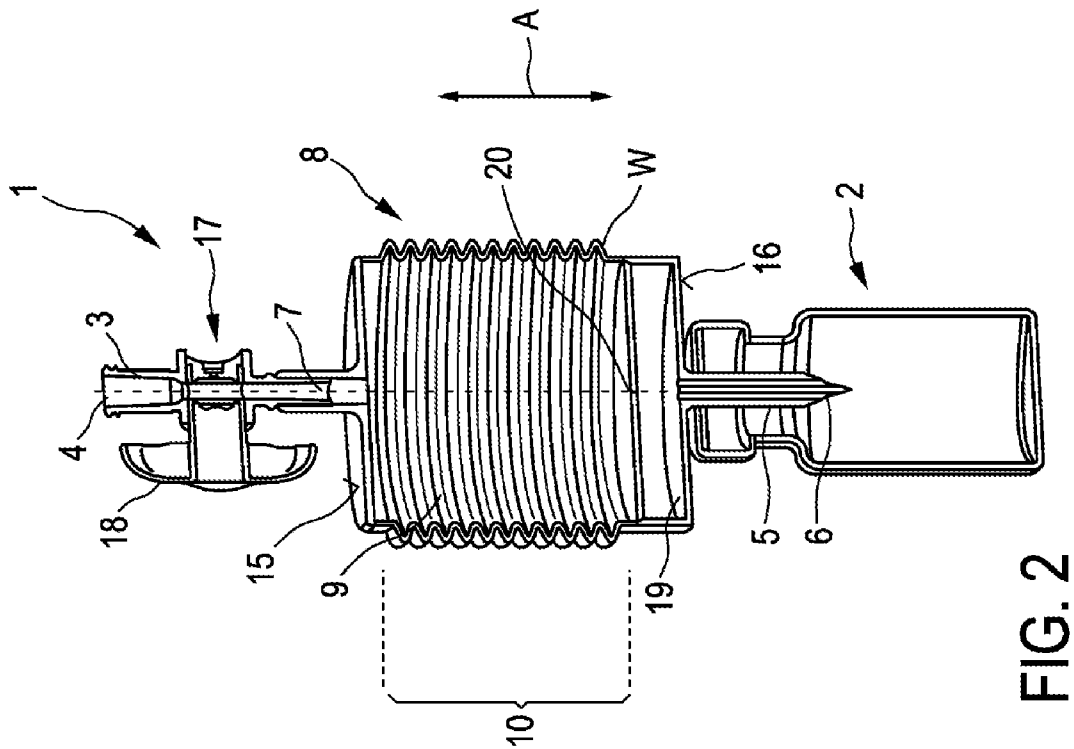
8. Dispositivo de transferencia de fluido médico (1a) según la reivindicación 6 o 7, **caracterizado por el hecho de que** está previsto un dispositivo de resorte (28a) conectado operativamente al depósito de compensación (8a), que provoca una fuerza de resorte (F') que expande el volumen de compensación (9a).

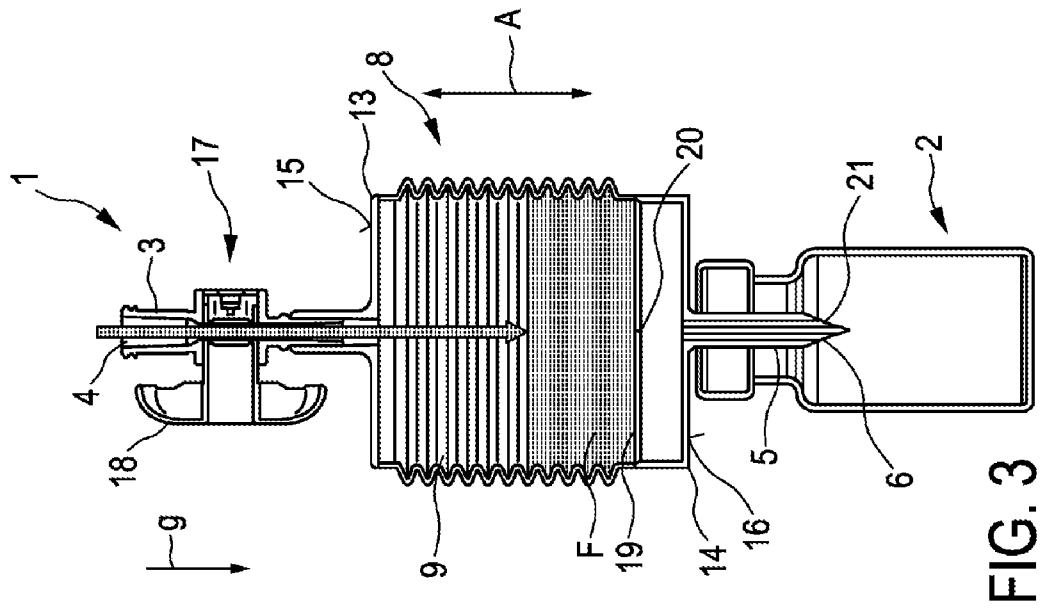
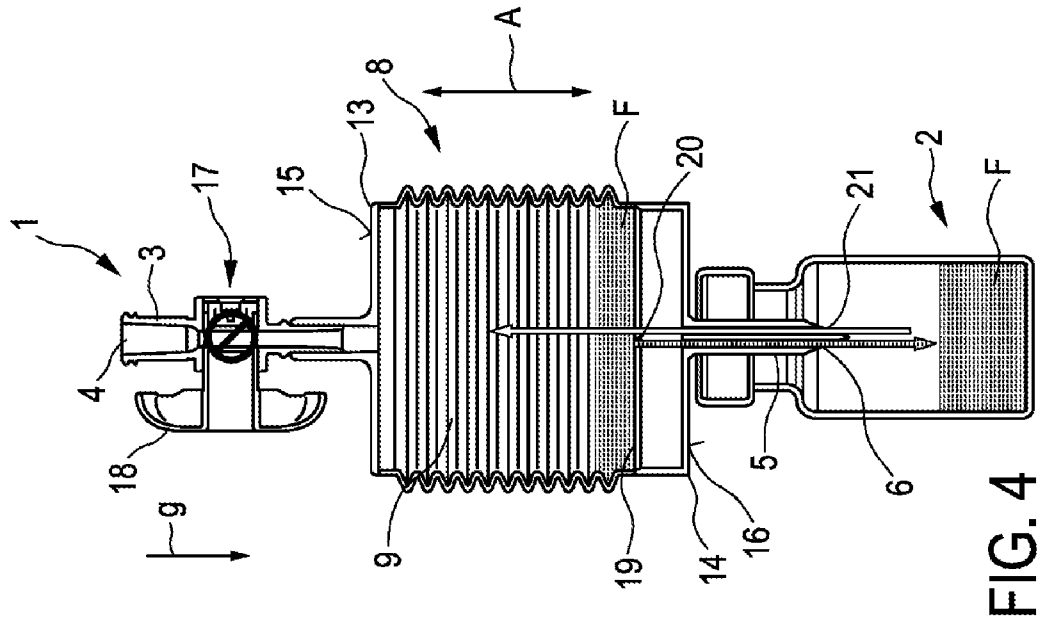
9. Dispositivo de transferencia de fluido médico (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** está prevista una primera válvula (17) que se puede transferir entre una posición de bloqueo y una posición de flujo, por medio de la cual el primer paso (4) está separado de forma estanca a los fluidos del volumen de compensación (9) en la posición de bloqueo y está conectado al volumen de compensación (9) de manera conductora de fluidos en la posición de flujo.

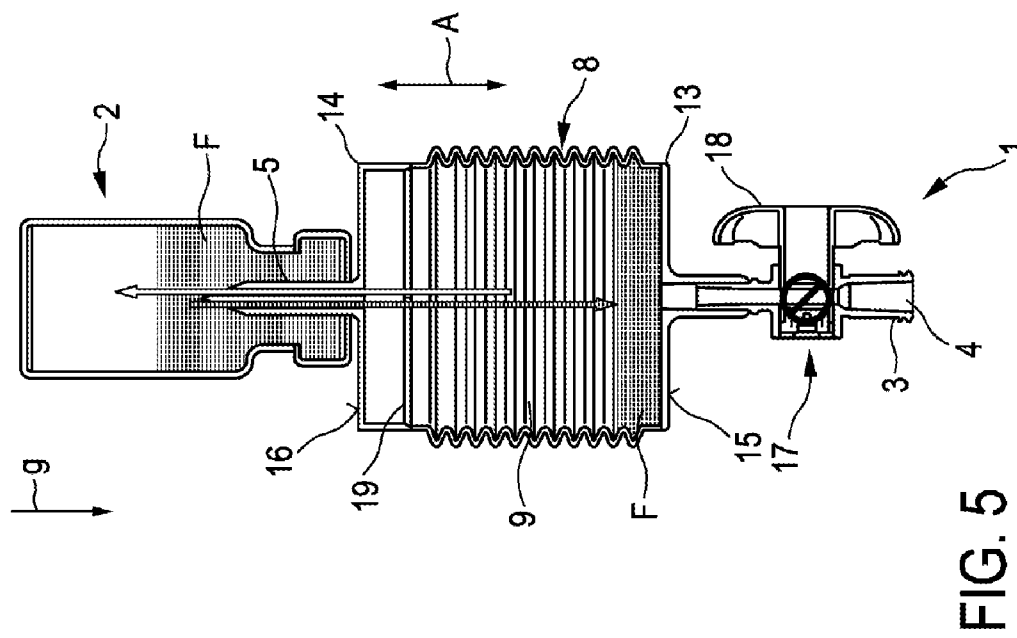
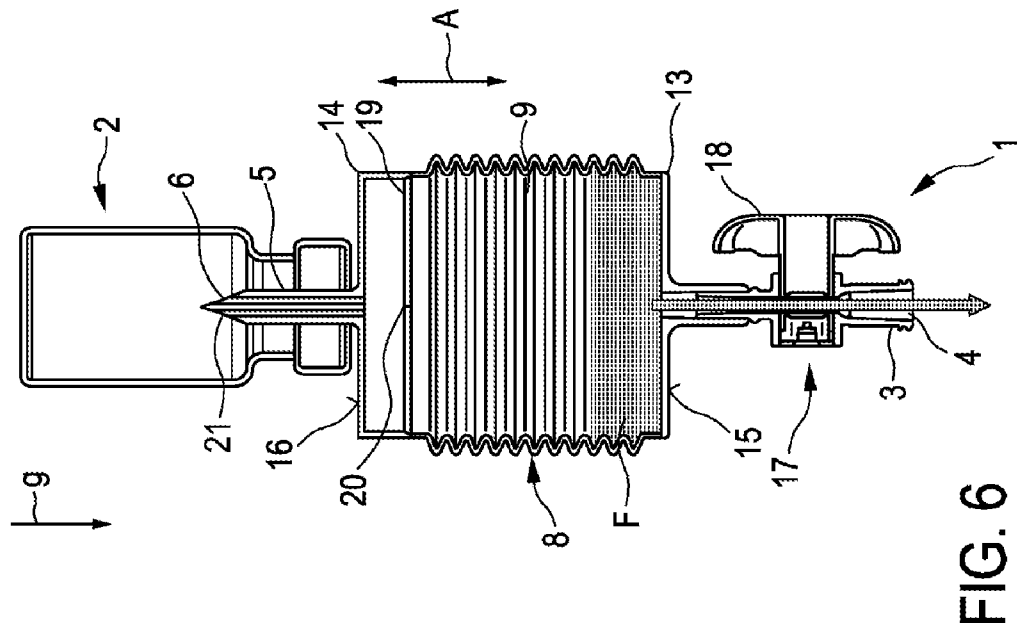
10. Dispositivo de transferencia de fluido médico (1) según la reivindicación 9, **caracterizado por el hecho de que** la primera válvula es un válvula de bloqueo (17) configurada para ser accionada manualmente.

11. Dispositivo de transferencia de fluido médico (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** está prevista una segunda válvula (19) que se puede transferir entre una posición de bloqueo y una posición de flujo, por medio de la cual el volumen de compensación (9) está separado del segundo paso (6) de manera estanca a los fluidos en la posición de bloqueo y está conectado al segundo paso (6) de manera conductora de fluidos en la posición de flujo.

12. Dispositivo de transferencia de fluido médico (1) según la reivindicación 11, **caracterizado por el hecho de que** la segunda válvula es una válvula de presión (19), que se puede transferir automáticamente entre la posición de bloqueo y la posición de flujo dependiendo de una presión presente en el volumen de compensación (9).
- 5 13. Dispositivo de transferencia de fluido médico (1) según la reivindicación 9 y la reivindicación 11, **caracterizado por el hecho de que** la primera válvula (17) y la segunda válvula (19) adoptan respectivamente la posición de bloqueo en un estado de suministro del dispositivo de transferencia de fluido (1), y que el volumen de compensación (9) está lleno de un gas estéril.
- 10 14. Dispositivo de transferencia de fluido médico (1a) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** está previsto un dispositivo de retención (26a) asignado a la segunda sección de conector (5a), que permite una conexión por retención inseparable con el depósito de medicamento (2).







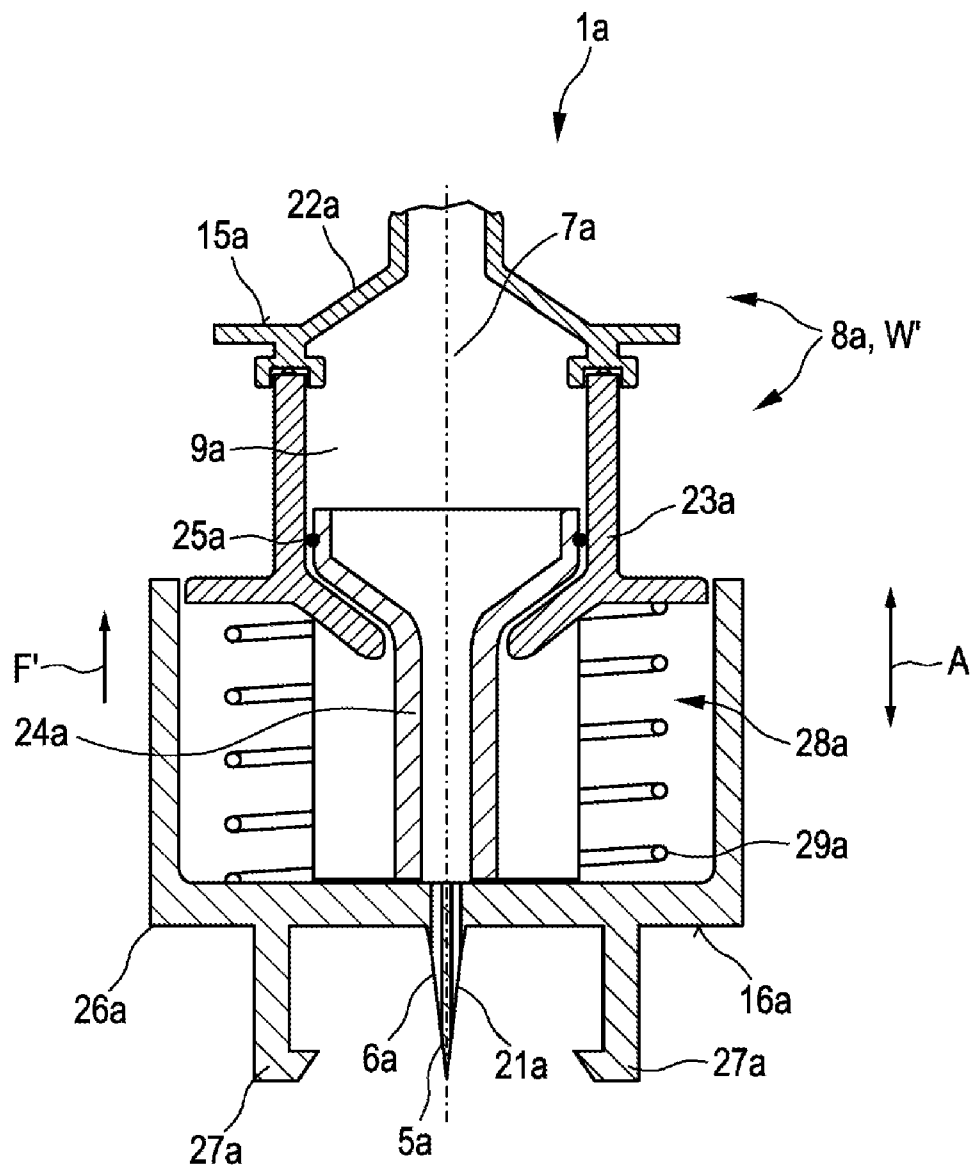


FIG. 7

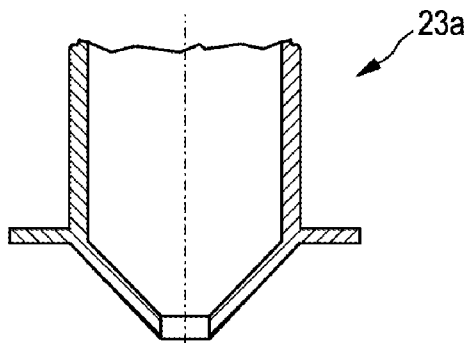


FIG. 8

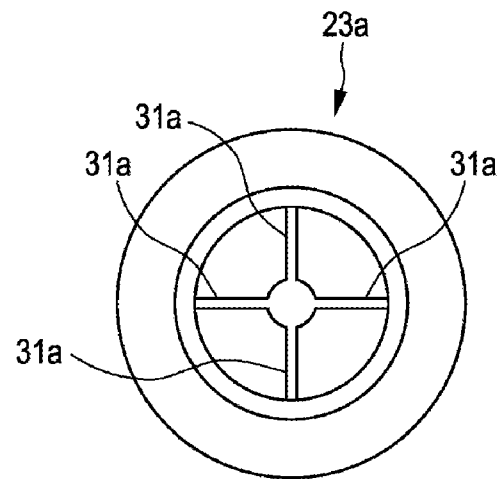


FIG. 9

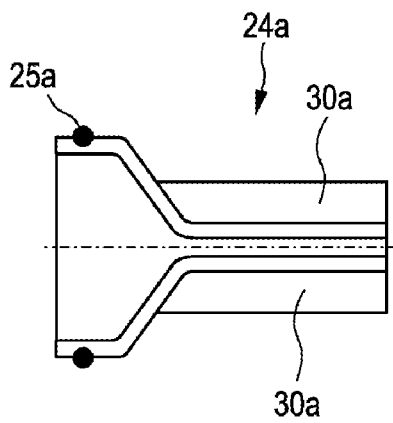


FIG. 10

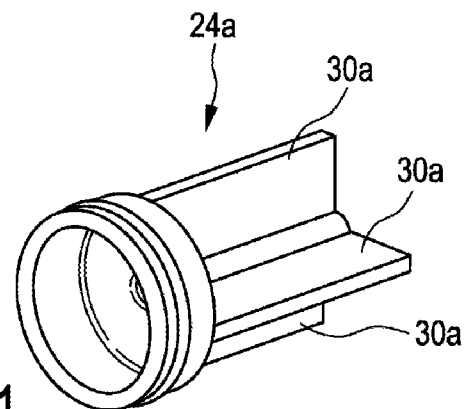


FIG. 11