

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 992 284**

(51) Int. Cl.:

**A61J 1/20** (2006.01)  
**A61M 39/00** (2006.01)  
**A61M 5/00** (2006.01)

(12)

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.06.2016 E 19169568 (3)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2024 EP 3569216**

(54) Título: **Dispositivo de agrupación de recipientes médicos individuales o múltiples**

(30) Prioridad:

**19.06.2015 US 201562182099 P**

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

**11.12.2024**

(73) Titular/es:

**TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED (100.0%)  
1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-ku  
Osaka-shi, Osaka, JP**

(72) Inventor/es:

**SCHWEISS,, MARK DAVID;  
ROUSH,, DANIEL E.;  
HOLZNER,, STEFAN;  
JONES,, SETH DALE;  
LOOPER,, ANTHONY MARTIN;  
DHYANI,, TEJAS;  
SHAH,, MICHELLE;  
GIBSON,, MADELEINE CLARE y  
CHUNG,, JESSICA**

(74) Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 992 284 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 agrupación de recipientes médicos individuales o múltiples

5 Referencias cruzadas

La presente solicitud reivindica prioridad de la solicitud de patente provisional estadounidenses N.º de serie 62/182,099 presentada el 19 de junio de 2015 en virtud del artículo 119(e) del título 35 del U.S.C.

10 Antecedentes

La presente divulgación se refiere en general a dispositivos de agrupación utilizados para fines médicos, y más específicamente a un dispositivo configurado para agrupar contenidos de recipientes medicinales para uso concurrente.

15 En muchos casos, los agentes o fluidos medicinales se separan antes de su uso para lograr su estabilidad química y física. De esta forma, los fluidos se envasan y almacenan individualmente hasta que se mezclan para ser administrados por vía intravenosa a un paciente. Tradicionalmente, la mezcla de los fluidos la obtiene un profesional médico inyectando un primer fluido en un vial o recipiente de vidrio que contiene un segundo fluido. Después de mezclar el primer y el segundo fluido, se extrae una solución mezclada en una jeringa y se inyecta por vía intravenosa al paciente. En ciertos casos, las dos soluciones se mezclan, o la solución mezclada se transfiere a un recipiente más grande, tal como una bolsa o equipo de administración intravenosa (IV), antes de administrarla al paciente.

20 25 Algunos fluidos medicinales se administran en secuencia sin mezclar. Por ejemplo, el primer fluido puede administrarse inicialmente para mejorar las condiciones en las que el segundo fluido se administra al paciente o es procesado por él. Una unidad de recipiente médico dual a modo de ejemplo para administrar el primer y el segundo fluido se describe en la Patente de EE. UU. N.º 8,684,433 asignada en común. En algunos casos, se deben combinar varios viales de fluido medicinal para proporcionar la dosis correcta a un paciente. Los pacientes que 30 padecen ciertas condiciones de inmunodeficiencia son tratados con infusiones de volúmenes relativamente grandes de fluido de inmunoglobulina (IG). Se aplica un primer medicamento fluido para mejorar la recepción corporal del fluido de IG de viscosidad relativamente alta, que es el segundo medicamento. Tradicionalmente, el profesional médico que administra los fluidos verifica la identidad y concentración de los mismos, limpia el tapón correspondiente de cada recipiente con un agente desinfectante, tal como alcohol, coloca una aguja en el tapón de 35 cada recipiente para administrar los fluidos, agrupa los fluidos por separado de los respectivos recipientes utilizando múltiples jeringas y bolsas de agrupación, y después realiza secuencialmente la administración de los fluidos al paciente. En ciertos casos, la unidad de recipiente doble se eleva manualmente o se cuelga de un poste de suero para que uno o más de los fluidos se administren mediante flujo de gravedad a la bolsa de agrupación. El documento de patente US 2004241041 describe un aparato para ensamblar un conjunto de reconstitución que tiene 40 un dispositivo de reconstitución que tiene un primer extremo conectado a un recipiente de diluyente flexible, teniendo el dispositivo de reconstitución un segundo extremo conectado a un vial de fármaco. El dispositivo de reconstitución y los recipientes, tales como viales de fármaco o bolsas de diluyente, son cargados en conjuntos de posicionamiento en un transportador. Los conjuntos de posicionamiento son transportados a las cabinas de esterilización. Los campos de esterilización se generan dentro de las cabinas de esterilización y los recipientes se conectan de forma estéril al dispositivo de reconstitución dentro de los campos estériles.

45 Debido a este proceso de múltiples pasos, que en algunos casos es realizado alternativamente por el paciente en su hogar, el método de administración convencional es propenso a errores y a mal manejo. Por ejemplo, los frascos, viales u otros recipientes pueden ser manipulados de forma incorrecta, e incluso acabar dañados o rotos. Además, actualmente se necesitan varios pasos manuales para conseguir la secuencia deseada de administración en un entorno estéril, se pierde una cantidad significativa de tiempo debido a los numerosos pasos manuales y se requiere un espacio sustancial para almacenar un inventario de equipos durante el uso. Si la administración estéril del fluido medicinal pudiera verse comprometida, podría producirse contaminación bacteriana o ambiental. Cualquiera de estos problemas puede tener un impacto negativo en la administración de los fluidos al paciente y en su salud.

50 55 Por lo tanto, existe una necesidad de desarrollar un dispositivo de agrupación mejorado que proporcione un método de administración mejorado para recipientes de medicamentos individuales o múltiples de una manera más simple y más fiable.

60 Compendio

65 La presente divulgación está dirigida a un dispositivo de agrupación para agrupar un fluido medicinal desde al menos un recipiente médico, que integra muchos de los pasos manuales analizados anteriormente. Un aspecto importante del presente dispositivo de agrupación es que se proporciona una cavidad central configurada para recibir el recipiente médico para agrupar el fluido medicinal del recipiente médico sin cargar repetidamente diferentes recipientes médicos. En la cavidad está dispuesta una punta de lumen interna para perforar un tapón de cada

recipiente médico, y se proporciona un mecanismo de bloqueo para sujetar de forma segura el recipiente médico en la cavidad del presente dispositivo de agrupación.

- 5 En algunas realizaciones, dos o más dispositivos de agrupación presentes son conectables o conectables en una relación complementaria, de modo que recipientes médicos separados se administran automáticamente de manera secuencial a un usuario o paciente sin tener que reemplazar el recipiente médico durante la operación. A modo de ejemplo únicamente, una salida del presente dispositivo de agrupación está conectada o enlazada en cadena a una entrada de otro dispositivo de agrupación para facilitar una conexión ininterrumpida de la vía de fluido entre todos los dispositivos de agrupación conectados. En esta configuración, se pueden administrar dos o más fluidos medicinales al usuario en volúmenes relativamente altos (en el rango de cientos de ml) sin interrupción ni manipulación de los recipientes médicos. Se contempla que los dispositivos de agrupación conectados puedan invertirse respecto de la orientación descrita anteriormente.
- 10
- 15 En la invención, se proporciona un dispositivo de agrupación para agrupar un fluido desde una unidad de recipiente que tiene al menos un recipiente, al menos un canal de entrada configurado para recibir el fluido o el aire del ambiente, y al menos un canal de salida configurado para entregar el fluido a un accesorio. Se proporciona una cavidad para alojar la inserción de la unidad de recipiente para agrupar el fluido desde el al menos un recipiente. Al menos una punta está dispuesta en la cavidad y configurada para perforar un tapón del al menos un recipiente cuando la unidad de recipiente pasa de una posición superior a una posición inferior. En algunas realizaciones, el dispositivo de agrupación incluye un puerto de entrada conectado al menos a un canal de entrada, y un puerto de salida conectado al menos a un canal de salida. El dispositivo dispone de puertos de entrada y salida.
- 20
- 25 En otra realización, se proporciona un dispositivo de agrupación para agrupar un fluido medicinal, e incluye una unidad de recipiente que tiene al menos un recipiente configurado para almacenar el fluido, en donde la unidad de recipiente está unida previamente al dispositivo de agrupación. También se incluye en el dispositivo de agrupación un puerto de entrada que tiene al menos un canal de entrada configurado para recibir el fluido o el aire del ambiente. Se proporciona un puerto de salida que tiene al menos un canal de salida para suministrar el fluido a un accesorio. El dispositivo dispone tanto de puertos de entrada como de salida. Se proporciona una cavidad para alojar la inserción de la unidad de recipiente desde la posición pre-unida para agrupar el fluido desde el al menos un recipiente. Al menos una punta está dispuesta en la cavidad y configurada para perforar un tapón del al menos un recipiente cuando la unidad de recipiente pasa de una posición superior a una posición inferior.
- 30
- 35 En otra realización más, se proporciona un dispositivo para agrupar un fluido medicinal, e incluye una unidad de recipiente que tiene al menos un recipiente configurado para almacenar el fluido, en donde la unidad de recipiente está unida previamente al dispositivo de agrupación. Se proporciona un puerto de entrada que tiene al menos un canal de entrada para recibir el fluido o el aire del ambiente. Se proporciona un puerto de salida que tiene al menos un canal de salida para suministrar el fluido a un accesorio. El dispositivo dispone tanto de puertos de entrada como de salida. Se proporciona una cavidad para alojar la inserción de la unidad de recipiente desde la posición pre-unida para agrupar el fluido desde el al menos un recipiente. Al menos una punta está dispuesta en la cavidad y configurada para perforar un tapón del al menos un recipiente cuando la unidad de recipiente pasa de una posición superior a una posición inferior. El dispositivo de agrupación se puede conectar de forma complementaria con otro dispositivo de agrupación en una disposición en serie con respecto a un eje longitudinal de cada dispositivo de agrupación para establecer un suministro ininterrumpido del fluido desde los dispositivos de agrupación conectados.
- 40
- 45 En otra realización más, se proporciona un dispositivo de agrupación para agrupar un fluido desde una unidad de recipiente que tiene al menos un recipiente, e incluye un puerto de entrada que tiene al menos un canal de entrada configurado para recibir el fluido o el aire del ambiente. También se incluye en el dispositivo de agrupación un puerto de salida que tiene al menos un canal de salida configurado para administrar el fluido a un accesorio, y los puertos de entrada y salida están dispuestos en el dispositivo de agrupación. Se configura una cavidad para alojar la inserción de la unidad de recipiente para agrupar el fluido desde el al menos un recipiente. Al menos una punta está dispuesta en la cavidad y configurada para perforar un tapón del al menos un recipiente cuando la unidad de recipiente pasa de una posición superior a una posición inferior.
- 50
- 55 Más específicamente, el puerto de entrada está conectado al puerto de salida en comunicación de fluido con al menos una punta a través de un tubo correspondiente, y al menos una punta tiene un primer canal de punta que está conectado al menos a un canal de entrada. Además, la al menos una punta tiene un segundo canal de punta que está conectado al menos a un canal de salida. Al menos uno de los puertos de entrada y salida tiene una cubierta protectora para proteger los canales de entrada y salida correspondientes de la contaminación, y la al menos una punta sobresale normalmente desde una superficie interior de una base del dispositivo de agrupación.
- 60
- 65 Se proporciona un mecanismo de bloqueo para el dispositivo de agrupación y está configurado para sujetar de forma segura la unidad de recipiente en la cavidad durante el uso, y el mecanismo de bloqueo está dispuesto preferiblemente en una pared interior de la cavidad. Se proporciona una cavidad para alojar la inserción de la unidad de recipiente para agrupar el fluido desde el al menos un único recipiente. Al menos un recipiente está configurado para almacenar el fluido, y la unidad de recipiente está unida al dispositivo de agrupación. Se proporciona un mecanismo de bloqueo para el dispositivo de agrupación, y está configurado para detener la transición de la unidad

de recipiente desde la posición superior a la posición inferior.

Para la unidad de recipiente, se incluye un pasador de bloqueo y se puede insertar en una ranura dispuesta en un cuerpo de la unidad de recipiente. Una barra de presión está dispuesta en la parte superior de la unidad de recipiente para hacer la transición de la unidad de recipiente desde la posición superior a la posición inferior empujando la barra de presión hacia abajo. Ventajosamente, el dispositivo de agrupación se puede conectar en serie con otro dispositivo de agrupación en una relación complementaria para establecer un suministro ininterrumpido del fluido desde los dispositivos de agrupación conectados. Preferiblemente, el puerto de entrada de un primer dispositivo de agrupación está configurado para poder insertarse en el puerto de salida de un segundo dispositivo de agrupación en una relación complementaria. Un primer dispositivo de agrupación y un segundo dispositivo de agrupación están conectados en serie entre sí en una relación complementaria con respecto a un eje longitudinal de cada dispositivo de agrupación.

Se proporciona un extractor de tapa para el dispositivo de agrupación, y está conectado al menos a un recipiente y configurado para quitar una tapa superior del al menos a un recipiente. Un mecanismo de prevención de fugas tiene un conjunto de conexión de fluido configurado para controlar una vía de fluido en el dispositivo de agrupación, y un conjunto de conexión de aire configurado para controlar una vía de respiración de aire en el dispositivo de agrupación. El conjunto de conexión de aire incluye un conector de vía de aire que se conecta al puerto de entrada del dispositivo de agrupación a través de un filtro hidrófobo.

En el conjunto de conexión de fluido se incluye una primera válvula de retención de fluido que está conectada al puerto de salida del dispositivo de agrupación para regular selectivamente un flujo de fluido direccional del fluido, y una segunda válvula de retención de fluido que está conectada al puerto de entrada del dispositivo de agrupación para regular selectivamente el flujo de fluido direccional del fluido. La primera válvula de retención de fluido tiene un primer conector de vía de fluido configurado para conectarse de manera complementaria y liberable a una segunda válvula de retención de otro dispositivo de agrupación, y la segunda válvula de retención de fluido tiene un segundo conector de vía de fluido configurado para conectarse de manera complementaria y liberable a la primera válvula de retención de fluido de otro dispositivo de agrupación. La presión de apertura de la primera y segunda válvula de retención de fluido está en un rango de 3 a 5 libras por pulgada cuadrada (20,68 a 34,47 kPa).

En el conjunto de conexión de aire está incluido un tapón de vía de aire o un miembro de componente final que tiene una cavidad ciega configurada para conectarse complementariamente de manera liberable al conector de vía de aire de otro dispositivo de agrupación. El conjunto de conexión de fluido incluye un primer miembro hembra que tiene una primera abertura de miembro hembra configurada para acomodar la inserción de un primer miembro macho del conjunto de conexión de fluido. Además, el conjunto de conexión de fluido incluye un mecanismo de bloqueo del conjunto configurado para conectar de manera liberable los primeros miembros hembra y macho del conjunto de conexión de fluido. Específicamente, el primer miembro hembra tiene un primer dispositivo de sellado configurado para evitar un flujo de fluido direccional del fluido, y el primer miembro macho tiene un segundo dispositivo de sellado configurado para evitar el flujo de fluido direccional del fluido. Además, el primer miembro hembra tiene una columna que sobresale de una superficie superior interna del primer miembro hembra, y el primer miembro macho tiene una arandela de apoyo que tiene un orificio pasante central dimensionado para alojar la inserción de la columna del primer miembro hembra. También se incluye en el conjunto de conexión de aire un segundo miembro hembra que tiene una segunda abertura de miembro hembra configurada para alojar la inserción de un segundo miembro macho del conjunto de conexión de aire.

Un filtro hidrófobo está dispuesto en la segunda abertura del miembro hembra del segundo miembro hembra, y el segundo miembro macho está configurado para crear un ajuste de interferencia hermético entre la funda y el segundo miembro hembra. Preferiblemente, el segundo miembro macho está encerrado en una funda que tiene una protuberancia anular. En el dispositivo de agrupación está dispuesta una pluralidad de tubos de vía de aire y fluido, y los tubos de vía están construidos y dispuestos para colocar al menos una de la vía de respiración de aire y la vía de fluido del dispositivo de agrupación en comunicación de fluido una con otra.

Se prefiere que el conjunto de conexión de aire esté conectado simultáneamente y sea compartido por al menos dos recipientes del dispositivo de agrupación, y el conjunto de conexión de fluido incluye una primera válvula activada por fuerza que está conectada al puerto de salida del dispositivo de agrupación para regular selectivamente un flujo de fluido direccional del fluido. Además, el conjunto de conexión de fluido incluye una segunda válvula activada por fuerza que está conectada al puerto de entrada del dispositivo de agrupación para regular selectivamente el flujo direccional del fluido. En el conjunto de conexión de fluido se incluye una válvula de retención unidireccional que está conectada al puerto de entrada del dispositivo de agrupación para regular selectivamente un flujo de fluido direccional del fluido.

Al menos una punta está encerrada en una funda de punta configurada para conectar los puertos de entrada y salida del dispositivo de agrupación en comunicación de fluido. El conjunto de conexión de fluido incluye un conector de punta y una válvula de cúpula de acceso. Específicamente, la válvula de cúpula de acceso tiene una abertura configurada para alojar la inserción del conector de punta en una relación complementaria. El conjunto de conexión de fluido incluye al menos uno de un filtro hidrófobo y un filtro hidrófilo. Se prefiere que el filtro hidrófobo esté

conectado al puerto de entrada del dispositivo de agrupación para regular selectivamente un flujo de aire direccional del dispositivo de agrupación. Alternativa o adicionalmente, el filtro hidrófilo está conectado al puerto de salida del dispositivo de agrupación para regular selectivamente un flujo de fluido direccional del dispositivo de agrupación.

- 5 Un miembro de bandeja incluye al menos un dispositivo de agrupación que está incorporado en el miembro de bandeja en comunicación de fluido. Preferiblemente, el miembro de bandeja incluye una cubierta de flujo que tiene al menos un paso de flujo y que está unida al miembro de bandeja para facilitar la comunicación de fluido. Además, el miembro de bandeja incluye una válvula posicional configurada para regular selectivamente una vía de flujo desde al menos un recipiente. Al menos un filtro hidrófobo está conectado a al menos uno del puerto de entrada y del puerto de salida. De manera similar, al menos un filtro hidrófilo está conectado a al menos uno del puerto de entrada y el puerto de salida. En otra realización, un miembro de bandeja incluye una pluralidad de dispositivos de agrupación incorporados en el miembro de bandeja en comunicación de fluido. En esta configuración, se prefiere que el miembro de bandeja incluya dos tubos separados configurados para transportar dos fluidos separados desde la pluralidad de dispositivos de agrupación hasta el puerto de salida.
- 10
- 15
- 15 En otra realización, se proporciona un dispositivo de agrupación para agrupar un fluido medicinal, e incluye una unidad de recipiente que tiene al menos un recipiente configurado para almacenar el fluido, estando la unidad de recipiente unida al dispositivo de agrupación. Un puerto de entrada tiene al menos un canal de entrada configurado para recibir el fluido o el aire del ambiente. Un puerto de salida tiene al menos un canal de salida configurado para entregar el fluido a un accesorio, donde los puertos de entrada y salida están dispuestos en el dispositivo de agrupación. Se configura una cavidad para alojar la inserción de la unidad de recipiente para agrupar el fluido desde el al menos un recipiente. Al menos una punta está dispuesta en la cavidad y configurada para perforar un tapón del al menos un recipiente cuando la unidad de recipiente pasa de una posición superior a una posición inferior. El dispositivo de agrupación se puede conectar de forma complementaria con otro dispositivo de agrupación en una disposición en serie con respecto a cada dispositivo de agrupación para establecer un suministro ininterrumpido del fluido desde los dispositivos de agrupación conectados. También se incluye en el dispositivo de agrupación una primera ala configurada para alojar el puerto de salida y una segunda ala configurada para alojar el puerto de entrada. La segunda ala está desplazada verticalmente con respecto a la primera ala.
- 20
- 25
- 30 Estas y otras características y aspectos de la divulgación resultarán más evidentes para los expertos en la materia a partir de la siguiente descripción detallada tomada conjuntamente con los dibujos adjuntos.

#### Breve descripción de los dibujos

- 35 La FIG. 1 es una vista en perspectiva de una primera realización del presente dispositivo de agrupación, que presenta una unidad de recipiente médico dual a modo de ejemplo y un conjunto de tubos de infusión a modo de ejemplo;
- 40 La FIG. 2 es una vista en planta del dispositivo de agrupación de la FIG. 1, que presenta puertos de entrada y salida a modo de ejemplo para el suministro de fluido, y puntas integradas dispuestas transversalmente sobre una superficie interior del dispositivo de agrupación para perforar tapones de recipientes médicos correspondientes;
- 45 La FIG. 3 es una vista en planta parcial del dispositivo de agrupación de la FIG. 2, que presenta el puerto de salida a modo de ejemplo dispuesto en una superficie exterior del dispositivo de agrupación para conectarse de manera desmontable al conjunto de tubos de infusión;
- 50 La FIG. 4 es una vista en perspectiva de una segunda realización del presente dispositivo de agrupación que tiene un pasador de bloqueo, que ilustra una disposición a modo de ejemplo de dos dispositivos de agrupación adyacentes antes de la conexión;
- 55 La FIG. 5 es una vista en perspectiva de los dispositivos de agrupación de la FIG. 4 después de la conexión;
- 60 La FIG. 6 es una vista frontal esquemática de los dispositivos de agrupación de la FIG. 5, que presenta una ilustración a modo de ejemplo de una vía de fluido entre los recipientes médicos conectados;
- 65 La FIG. 7 es una vista en perspectiva lateral de una tercera realización del presente dispositivo de agrupación, que ilustra otra disposición a modo de ejemplo de dos dispositivos de agrupación conectados que tienen diferentes configuraciones para el pasador de bloqueo y los puertos de entrada y salida;
- 65 La FIG. 8 es una vista en perspectiva trasera de los dispositivos de agrupación de la FIG. 7 cuando los dispositivos de agrupación adyacentes están interconectados;
- 65 La FIG. 9 es una vista en perspectiva trasera del dispositivo de agrupación de la FIG. 7 cuando los dispositivos de agrupación adyacentes están desconectados;
- 65 La FIG. 10 es una vista frontal esquemática del dispositivo de agrupación de la FIG. 5, que presenta un mecanismo

de prevención de fugas que tiene un conjunto de conexión de fluido y un conjunto de conexión de aire;

La FIG. 10A es una vista frontal esquemática del mecanismo de prevención de fugas de la FIG. 10 que presenta una combinación a modo de ejemplo de dos valores activados por fuerza;

La FIG. 10B es una vista frontal esquemática del mecanismo de prevención de fugas de la FIG. 10, que presenta una combinación a modo de ejemplo de una válvula activada por fuerza y de una válvula de retención unidireccional;

La FIG. 10C es una vista frontal esquemática del mecanismo de prevención de fugas de la FIG. 10, que presenta una combinación a modo de ejemplo de un conector de punta y de una válvula de cúpula de acceso;

La FIG. 11 es una vista frontal esquemática de los dispositivos de agrupación de la FIG. 10 cuando los dispositivos de agrupación adyacentes están interconectados a través del mecanismo de prevención de fugas;

La FIG. 12 es una sección transversal vertical fragmentaria y despiezada, del conjunto de conexión de fluido de la FIG. 10;

La FIG. 13 es una sección transversal vertical fragmentaria y despiezada, del conjunto de conexión de aire de la FIG. 10;

La FIG. 14 es una sección transversal vertical del mecanismo de prevención de fugas de la FIG. 10, que ilustra una vía de fluido del conjunto de conexión de fluido;

La FIG. 15 es una vista inferior del mecanismo de prevención de fugas de la FIG. 10;

La FIG. 16 es una vista inferior del mecanismo de prevención de fugas de la FIG. 10, configurado para facilitar la unidad de recipiente médico dual;

La FIG. 17A es una vista en perspectiva superior de un extractor de tapa a modo de ejemplo diseñado para ser utilizado con el dispositivo de agrupación de la FIG. 1.

La FIG. 17B es una vista en perspectiva inferior del extractor de tapa de la FIG. 17A;

Las FIGS. 17C-17D ilustran usos a modo de ejemplo del extractor de tapa de la FIG. 17A;

La FIG. 18 es una vista frontal esquemática del mecanismo de prevención de fugas de la FIG. 10, que presenta una combinación a modo de ejemplo de un filtro hidrófobo y un filtro hidrófilo;

La FIG. 19 es una vista en perspectiva despiezada de una bandeja a modo de ejemplo que incorpora el presente dispositivo de agrupación en una disposición en serie; y

La FIG. 20 es una vista en perspectiva despiezada de una unidad modular a modo de ejemplo que presenta el presente dispositivo de agrupación con el filtro hidrófobo.

#### 45 Descripción detallada

Aunque en el presente documento se describe una realización particular del presente dispositivo de agrupación, otras realizaciones alternativas de todos los componentes relacionados con el presente dispositivo de agrupación son intercambiables para adaptarse a diferentes aplicaciones. El término "dispositivo de agrupación" tal como se utiliza en esta solicitud se refiere a un dispositivo para acceder al fluido medicinal desde uno o más recipientes médicos para administrar el fluido medicinal a un paciente. De este modo, se contempla un dispositivo de agrupación utilizado para administrar fluido medicinal desde un único recipiente, así como desde varios recipientes médicos.

Haciendo referencia ahora a las FIGS. 1-3, el presente dispositivo de agrupación está diseñado generalmente con 10 y está diseñado para agrupar un fluido o sustancia medicinal desde una unidad de recipiente médico, generalmente designada con 12, que tiene un primer recipiente médico 14 configurado para almacenar un primer fluido medicinal, y un segundo recipiente médico 16 configurado para almacenar un segundo fluido medicinal. En algunas realizaciones, el presente dispositivo de agrupación 10 es una unidad desechable, para evitar una posible contaminación por su reutilización. Como se expuso anteriormente, una unidad de recipiente médico dual a modo de ejemplo 12 se describe en la Patente de E.E. U.U. N° 8.684.433 asignada en común. Si bien se contempla el uso de otras sustancias medicinales con el presente dispositivo 10, en una realización, el primer recipiente médico 16 contiene una enzima que agranda los poros en el espacio subcutáneo del paciente. El aumento de tamaño de los poros facilita la administración por infusión de grandes volúmenes de fluido de IG de viscosidad relativamente alta, que está contenido en el segundo recipiente 14. Por ejemplo, sin la enzima, una infusión esperada de fluido de IG es de aproximadamente 50 ml en un solo sitio. Sin embargo, con la enzima se pueden lograr infusiones de hasta 600

ml en un solo sitio de infusión.

Si bien se muestra la unidad de recipiente 12 que tiene dos recipientes médicos 14, 16, también se contempla que la unidad de recipiente tenga un solo recipiente (por ejemplo, una jeringa, un vial, una bolsa de película, una ampolla y similares). En una realización, el presente dispositivo de agrupación 10 tiene una forma sustancialmente rectangular cuando se observa desde arriba, pero se contemplan otras formas adecuadas, tales como ovaladas, cuadradas y otras formas geométricas. También se contempla que se pueda utilizar cualquier número o combinación de recipientes médicos para el presente dispositivo de agrupación 10 para adaptarse a diferentes aplicaciones.

- 10 En el presente dispositivo de agrupación 10 se incluye un puerto de entrada 18 configurado para recibir el fluido medicinal o el aire del ambiente, y el puerto de entrada está dispuesto en una pared exterior 20 del dispositivo de agrupación. En algunas realizaciones, como se describe con mayor detalle a continuación, el puerto de entrada 18 recibe el fluido medicinal de un dispositivo de agrupación adyacente (FIGS. 4 y 5) cuando los dispositivos de agrupación están conectados entre sí. De lo contrario, el puerto de entrada 18 actúa como un respiradero para aspirar aire del ambiente mientras el dispositivo de agrupación 10 no está conectado al dispositivo de agrupación adyacente. Como se describe a continuación en relación con la FIG. 6, cuando los dispositivos de agrupación 10 están conectados entre sí, se ha descubierto que la respiración adecuada del aire entre los respectivos dispositivos y recipientes mejora la administración secuencial de los medicamentos. Dependiendo de la configuración de la unidad de recipiente 12, el puerto de entrada 18 puede tener uno o más canales de entrada 22, 24 que corresponden a los recipientes médicos 14, 16 durante el uso.

Para suministrar el fluido medicinal desde el dispositivo de agrupación 10, un puerto de salida 26 está dispuesto en un lado opuesto de la pared exterior 20 del dispositivo de agrupación desde el puerto de entrada 18, y está configurado para suministrar el fluido medicinal a otro accesorio médico, tal como el dispositivo de agrupación adyacente o un conjunto de tubos de infusión 28. En algunas realizaciones, el conjunto de tubos de infusión 28 está conectado de manera desmontable en un extremo al puerto de salida 26 del dispositivo de agrupación 10, y en un extremo opuesto a un sistema de bombeo (no mostrado), tal como una bomba peristáltica o un dispositivo de infusión, para extraer el fluido medicinal del dispositivo de agrupación 10. Como alternativa, se puede acoplar una jeringa (no mostrada) al puerto de salida 26 para extraer por vacío el fluido medicinal del dispositivo de agrupación 10.

La regulación del flujo del fluido medicinal en el conjunto de tubos 28 se consigue ajustando transversalmente al menos una pinza 30 con relación a un eje longitudinal del tubo correspondiente. Se contemplan otros dispositivos de pinzado que realizan la transición entre una posición de oclusión y una posición de no oclusión, tal como se conoce en la técnica. Al igual que en el caso del puerto de entrada 18, el puerto de salida 26 puede tener uno o más canales de salida 32, 34 que corresponden a los recipientes médicos 14, 16 durante el uso.

En algunas realizaciones, cada canal 22, 24, 32, 34 tiene un sello deformable elásticamente 36, tal como una junta tórica o similar, ubicado en una entrada del canal correspondiente para facilitar un ajuste por fricción o una conexión deslizante entre los puertos de entrada y salida conectados 18, 26, o entre el puerto de salida 26 y el conjunto de tubos de infusión 28. Se contempla que una cubierta protectora retirable 38 se ajuste por fricción sobre o alrededor de cada puerto 18, 26 para proteger los canales de entrada y salida correspondientes 22, 24, 32, 34 del contacto con, o de la contaminación del aire.

45 En algunas realizaciones, se proporciona una abertura o cavidad central 40 configurada para alojar la inserción de la unidad de recipiente médico 12 para agrupar el primer y segundo fluidos medicinales del primer y segundo recipientes médicos 14, 16. Antes de la inserción de la unidad de recipiente médico 12 en la cavidad 40, se retira una tapa superior 42 de la unidad de recipiente médico para exponer los tapones primero y segundo 44, 46 de los recipientes primero y segundo 14, 16 correspondientes. La esterilización terminal de los tapones 44, 46 se realiza utilizando un agente desinfectante, tal como alcohol, peróxido de hidrógeno o similar.

55 Una primera punta o aguja de lumen 48 está dispuesta en la cavidad 40 para perforar el primer tapón 44 del primer recipiente médico 14, y una segunda punta o aguja de lumen 50 está dispuesta en la cavidad para perforar el segundo tapón 46 del segundo recipiente médico 16. Ambas puntas 48, 50 están unidas preferiblemente de manera integral y transversal a una superficie interior 52 de una base 54 del dispositivo de agrupación 10, de modo que las puntas sobresalen normalmente de la base para perforar simultáneamente los tapones primero y segundo 44, 46 de los recipientes médicos primero y segundo 14, 16 correspondientes. En ciertos casos, los tapones primero y segundo 44, 46 de los recipientes primero y segundo 14, 16 correspondientes se perforan por separado para adaptarse a diferentes aplicaciones. En algunas realizaciones, se proporciona una funda o manguito protector retirable 56 para cada punta 48, 50 para cubrir un punto de extremo afilado de cada punta.

65 La iniciación del suministro de fluido medicinal se logra invirtiendo la unidad de recipiente 12 e insertando la unidad de recipiente en la cavidad 40, de manera que la unidad de recipiente pasa de una posición superior a una posición inferior. En concreto, en esta realización representada, durante la inserción, los tapones primero y segundo 44, 46 de los recipientes primero y segundo 14, 16 son presionados contra y perforados por las puntas de lumen primera y segunda 48, 50, respectivamente. También se contempla que el sello protector proporcionado por el manguito 56 se

rompa al invertirse e insertarse hacia abajo la unidad de recipiente 12. En esta realización representada, se proporciona un mecanismo de bloqueo de tipo clip o pinza cargado elásticamente 58, dispuesto en una pared interior 60 de la cavidad 40, para sujetar la unidad de recipiente 12 separada por encima de la base 54 de modo que los recipientes 14, 16 no puedan alcanzar las puntas 48, 50 a menos que los recipientes estén ubicados correctamente sobre la punta apropiada.

Para facilitar la orientación adecuada de los recipientes en la unidad 12, como se ve en la FIG. 2, la cavidad 40 está dimensionada de manera que la unidad de recipiente 12 esté acoplada a la cavidad de modo que sólo pueda insertarse en la orientación correcta. Una vez que los recipientes 14, 16 están colocados correctamente en la cavidad 40, los clips de bloqueo 58 son empujados radialmente hacia fuera por la presencia de los recipientes, lo que permite que la unidad de recipiente 12 realice una acción telescopica, se deslice o se mueva hacia abajo en relación con la base 54, lo que permite el acoplamiento entre los recipientes y la punta designada 48, 50. Las puntas 48, 50 perforan los tapones 44, 46 de los recipientes correspondientes 14, 16 e inician el suministro de los respectivos fluidos medicinales contenidos.

Para facilitar el suministro de fluido del primer fluido medicinal, la primera punta 48 tiene un primer canal de punta 62 que está conectado, a través de un tubo correspondiente 64, al primer canal de entrada 22. Además, la primera punta 48 tiene un segundo canal de punta 66 que está conectado, a través del tubo correspondiente 64, al primer canal de salida 32. En una realización preferida, al menos una válvula de retención 68 está interpuesta o instalada en el tubo 64 para controlar selectivamente un flujo direccional del fluido medicinal. Se contempla que el término "tubo" o "tubería" incluye o se relaciona con cualquier paso o vía de fluido fija o flexible, como ranuras y similares, ya sea separado o integral con el presente dispositivo de agrupación 10, que tiene una variedad de formas de sección transversal (por ejemplo, redondeada, cuadrada u otras formas) dependiendo de la aplicación y los métodos de construcción.

Se contempla que el tubo 64 esté configurado para interconectar el puerto de entrada 18, las puntas 48, 50 y el puerto de salida 26, como se conoce en la técnica. Como resultado, tras la activación del dispositivo de agrupación 10, se establece una vía de flujo continuo desde el puerto de entrada 18 hasta el puerto de salida 26 en comunicación de fluido con el primer recipiente 14. Como se describe con mayor detalle a continuación en los párrafos relacionados con las FIGS. 10-16, también se contempla que se utilice un filtro hidrófobo en el tubo 64 u otras ubicaciones adecuadas del dispositivo de agrupación 10 para permitir que el aire pase a través del mismo, pero evitar que el fluido medicinal se escape del dispositivo de agrupación. Se pueden instalar válvulas de retención adicionales debajo de la base 54 para evitar que el fluido medicinal se desplace a una unidad adyacente conectada a través de las puntas 48, 50.

Más específicamente, como se ilustra en la FIG. 2, en una configuración donde el presente dispositivo de agrupación 10 no está conectado a otro dispositivo de agrupación, el aire del ambiente es aspirado hacia el primer recipiente 14 (mostrado en línea discontinua en la FIG. 2) bajo la acción del sistema de bombeo a través del primer canal de entrada 22, la tubería correspondiente 64 y el primer canal de punta 62 de la primera punta 48. Como resultado, el primer fluido medicinal en el primer recipiente 14 se suministra al primer canal de salida 32 a través del segundo canal de punta 66 de la primera punta 48 y el tubo correspondiente 64. Una vía de flujo a modo de ejemplo del aire y del primer fluido medicinal está señalada con una flecha discontinua A.

Cuando se completa el suministro del primer fluido medicinal, se puede iniciar el suministro del segundo fluido medicinal controlando la apertura y el cierre de las pinzas 30 (FIG. 3). Para facilitar el suministro de fluido del segundo fluido medicinal, la segunda punta 50 tiene un primer canal de punta 70 que está conectado, a través del tubo correspondiente 64, al segundo canal de entrada 24. Además, la segunda punta 50 tiene un segundo canal de punta 72 que está conectado, a través del tubo correspondiente 64, al segundo canal de salida 34. En consecuencia, al activarse el dispositivo de agrupación 10, se establece otra vía de flujo continuo desde el puerto de entrada 18 hasta el puerto de salida 26 en comunicación de fluido con el segundo recipiente 16 (mostrado en línea discontinua en la FIG. 2).

En concreto, como en el caso de la primera punta 48, el aire del ambiente es aspirado hacia el segundo recipiente 16 bajo la acción del sistema de bombeo a través del segundo canal de entrada 24, la tubería correspondiente 64 y el primer canal de punta 70 de la segunda punta 50. Como resultado, el segundo fluido medicinal en el segundo recipiente 16 se suministra al segundo canal de salida 34 a través del segundo canal de punta 72 de la segunda punta 50 y del tubo correspondiente 64. Una vía de flujo a modo de ejemplo del aire y del primer fluido medicinal está señalada con una flecha discontinua B.

Haciendo referencia ahora a las FIGS. 2 y 4-6, otra realización del presente dispositivo de agrupación 10 está designada generalmente con 74a, 74b, 74c. En las FIGS. 4-6, los componentes correspondientes de los dispositivos de agrupación primero, segundo y tercero 74a, 74b, 74c se indican con números de referencia con las primeras tres designaciones alfabéticas (es decir, "a", "b" y "c"). Los componentes compartidos con el dispositivo de agrupación 10 se designan con números de referencia idénticos. En la realización particular mostrada en el dispositivo de agrupación 74a, 74b, 74c, la unidad de recipiente médico 12 que tiene los recipientes primero y segundo 14, 16 está unida al dispositivo de agrupación 74a, 74b, 74c como una unidad preensamblada.

- Más específicamente, los tapones primero y segundo 44, 46 de los recipientes 14, 16 se insertan en la cavidad 40 del dispositivo de agrupación 74a, 74b, 74c, y están listos para ser perforados por las puntas primera y segunda 48, 50 (FIG. 2). En el presente dispositivo de agrupación 74a, 74b, 74c, se contempla que cada dispositivo 74 se esterilizaría terminalmente, por ejemplo, con radiación gamma o similar, para garantizar una vía de fluido estéril. Las puntas 48, 50 están provistas de fundas protectoras 56, que son perforadas y comprimidas cuando se presionan los recipientes 14, 16, manteniendo así las puntas limpias y la vía de fluido estéril hasta su utilización.
- Después, el dispositivo 74 y la unidad de recipiente 12 se ensamblan y sellan en un paquete transpirable y se tratan con un agente desinfectante, tal como vapor de peróxido de hidrógeno o similar, para mantener los tapones 44, 46 y las puntas 48, 50 en una condición higienizada hasta su utilización.
- En esta configuración, los tapones primero y segundo 44, 46 de los recipientes 14, 16 están previamente dispuestos o prepositionados en la posición superior para ser perforados por las puntas primera y segunda 48, 50. Sin embargo, un mecanismo o pasador de bloqueo 76 configurado para detener la transición de la unidad de recipiente 12 de la posición superior a la posición inferior evita la activación prematura del dispositivo de agrupación 74a, 74b, 74c antes del uso (por ejemplo, durante el envío y la manipulación). De este modo, el pasador 76 realiza una función similar a la de los clips de bloqueo 58 comentados anteriormente. Se contempla que el pasador de bloqueo 76 se inserte en una ranura 78 dispuesta en un cuerpo 80 de la unidad de recipiente 12 entre el primer y el segundo recipiente 14, 16, pero se contemplan otras configuraciones adecuadas del pasador de bloqueo.
- Después de que el pasador de bloqueo 76 sea desacoplado tirando de él hacia fuera del cuerpo 80, una barra de presión 82 que tiene una pluralidad de ranuras 84 para mejorar el agarre se dispone en la parte superior de la unidad de recipiente 12, y se empuja hacia abajo para hacer la transición de la unidad de recipiente desde la posición superior a la posición inferior. Este movimiento descendente de la unidad de recipiente 12 hace que los tapones primero y segundo 44, 46 de los recipientes 14, 16 sean perforados por las puntas primera y segunda 48, 50 correspondientes.
- En algunas realizaciones del presente dispositivo de agrupación, como en las realizaciones representadas, 74a, 74b, 74c, dos o más dispositivos de agrupación pueden estar conectados en serie entre sí en una relación complementaria con respecto a un eje longitudinal de cada dispositivo de agrupación para establecer un suministro ininterrumpido del fluido medicinal desde los dispositivos de agrupación conectados. Por ejemplo, como se ilustra en las FIGS. 4 y 5, el puerto de entrada 18a del primer dispositivo de agrupación 74a se inserta y se conecta complementariamente con el puerto de salida 26b del segundo dispositivo de agrupación 74b. A su vez, el puerto de entrada 18b del segundo dispositivo de agrupación 74b se inserta en la salida 26c del tercer dispositivo de agrupación 74c para facilitar una conexión ininterrumpida de la vía del fluido entre todos los dispositivos de agrupación conectados 74a, 74b, 74c.
- En esta configuración, los dispositivos de agrupación primero, segundo y tercero 74a, 74b, 74c están conectados o vinculados en comunicación de fluido entre sí para proporcionar un paso entre los dispositivos de agrupación para el suministro continuo e ininterrumpido de los fluidos medicinales. Por ejemplo, los primeros fluidos medicinales de los primeros recipientes conectados 14a, 14b, 14c se pueden administrar al usuario sin interrupción o manipulación de los recipientes. De manera similar, los segundos fluidos medicinales de los segundos recipientes conectados 16a, 16b, 16c pueden ser administrados posteriormente al usuario. Se contempla que los dispositivos de agrupación 74a, 74b, 74c se puedan disponer de cualquier otra manera adecuada para facilitar la administración de los fluidos médicos. Además, el primer y segundo fluido medicinal pueden administrarse al usuario en orden inverso para adaptarse a la aplicación.
- Haciendo referencia ahora a las FIGS. 5 y 6, se muestra una realización con una vía de flujo para tres primeros recipientes conectados 14a, 14b, 14c con fines ilustrativos. En esta configuración, el aire del ambiente es introducido en el primer recipiente derecho 14c a través del puerto de entrada 18c y del primer canal de punta 62c de la primera punta 48c. El segundo canal de punta 66c de la primera punta 48c está conectado al primer canal de punta 62b de la primera punta 48b en el primer recipiente intermedio 14b. De manera similar, el segundo canal de punta 66b de la primera punta 48b está conectado al primer canal de punta 62a de la primera punta 48a en el primer recipiente izquierdo 14a.
- A continuación, el segundo canal de punta 66a de la primera punta 48a se conecta al sistema de bombeo a través del puerto de salida 26a que se muestra a la izquierda del primer recipiente 14a en la FIG. 6. Otra vía de flujo de tres segundos recipientes conectados 16a, 16b, 16c se establece de manera similar.
- En funcionamiento, una presión negativa o de succión creada por el sistema de bombeo a través del puerto 26a produce un suministro secuencial ininterrumpido del primer fluido medicinal desde los tres primeros recipientes 14a, 14b, 14c. El sistema 74a-c tiene una función de gestión de aire/fluido incorporada para proporcionar una entrega secuencial del medicamento desde los respectivos recipientes 14a-c. Por ejemplo, inicialmente, el fluido en el primer recipiente izquierdo 14a es aspirado hacia abajo por la presión de succión aplicada a través del puerto 26a y el canal de punta 66a al contenido de fluido del recipiente 14a hasta que se desarrolla un vacío por encima del nivel de fluido

en ese recipiente 14a. La acumulación de esta presión de vacío crea una presión de succión sobre el contenido de fluido del recipiente 14b a través de la conexión de fluido del canal de punta 62a y el canal de entrada 18a al canal de salida 26b y al canal de punta 66b.

- 5 A continuación, la presión de succión ejercida sobre el contenido de fluido en el primer recipiente intermedio 14b aspira el contenido hasta que se crea un vacío similar por encima del nivel de fluido en ese recipiente. Una vez  
 10 creado el vacío en ambos recipientes 14a y 14b, se crea una presión de succión sobre el contenido de fluido del recipiente 14c a través de la conexión de fluido del canal de punta 62b y el canal de entrada 18b al canal de salida 26c y al canal de punta 66c. Dado que el recipiente 14c se pone en contacto con el ambiente a través de la línea 18c, solo se crea una ligera presión de vacío por encima del contenido líquido de este recipiente 14c. En cambio, la presión de succión creada se comunicará al ambiente a través del canal de punta 62c y el puerto de entrada 18c y producirá la aspiración de aire hacia este recipiente 14c y este recipiente se vaciará primero.

15 El recipiente 14c se vaciará hasta que el nivel del líquido llegue por debajo de la entrada al canal de punta 66c, con lo que el interior del siguiente recipiente 14b quedará expuesto al ambiente a través del recipiente 14c, permitiendo que el contenido de fluido del recipiente 14b se vacíe bajo la fuerza de succión del sistema de bombeo. Por último, después de vaciar el recipiente 14b, se vacía el recipiente 14a de manera similar. En consecuencia, tres recipientes 14a, 14b, 14c, se administran automáticamente de forma secuencial en un orden distal a proximal hasta que todos los recipientes estén vacíos.

20 Una cantidad volumétrica diferente de cada recipiente 14a, 14b, 14c no afecta a este proceso de suministro de fluido secuencial. Las cantidades volumétricas a modo de ejemplo de viales estándar incluyen 25, 50, 100, 200 y 300 mililitros, pero se contempla cualquier otro tamaño o combinación adecuada de recipientes médicos. Haciendo referencia ahora a las FIGS. 2 y 7-9, otra (tercera) realización del presente dispositivo de agrupación 74 está  
 25 designada generalmente como 86a, 86b. En las FIGS. 7-9, los componentes correspondientes de los dispositivos de agrupación primero y segundo 86a, 86b se indican con números de referencia con las dos primeras designaciones alfabéticas (es decir, "a" y "b"). Los componentes compartidos con el dispositivo de agrupación 74 se designan con números de referencia idénticos. Una diferencia importante que presentan los dispositivos de agrupación 86a, 86b es que los dispositivos de agrupación están conectados o enlazados en cadena entre sí en una disposición en serie  
 30 con respecto al eje longitudinal de cada dispositivo de agrupación.

Más específicamente, cada dispositivo de agrupación 86a, 86b incluye una primera o ala izquierda 88a, 88b configurada para alojar el puerto de salida 26a, 26b, y una segunda o ala derecha 90a, 90b configurada para alojar el puerto de entrada 18a, 18b. En cuanto al primer dispositivo de agrupación 86a mostrado en la FIG. 9, los canales de entrada primero y segundo 22a, 24a están dispuestos en la segunda ala 90a, y los canales de salida primero y segundo 32a, 34a están dispuestos en la primera ala 88a. El segundo dispositivo de agrupación 86b tiene la misma configuración para los canales de entrada y salida correspondientes.

40 Como se ilustra en las FIGS. 8 y 9, para establecer un acoplamiento en cadena de dos dispositivos de agrupación adyacentes 86a, 86b, la segunda ala 90a del primer dispositivo de agrupación 86a está conectada complementariamente con la primera ala 88b del segundo dispositivo de agrupación 86b. Más específicamente, en una realización preferida, la segunda ala 90a está posicionada más alta que la primera ala 88b con relación a un eje transversal a un eje longitudinal del dispositivo de agrupación 86a, 86b. Se contempla que las posiciones y configuraciones relativas de las primera y segunda alas 88b, 90a se puedan invertir respecto de la orientación descrita anteriormente.

50 También se prefiere que los canales de entrada primero y segundo 22a, 24a se extiendan hacia abajo desde una superficie inferior de la segunda ala 90a, y los canales de salida primero y segundo 32b, 34b se extiendan hacia arriba desde una superficie superior de la primera ala 88b. De este modo, el acoplamiento en cadena de los dispositivos de agrupación 86a, 86b se consigue presionando la segunda ala 90a del primer dispositivo de agrupación hacia abajo sobre la primera ala 88b del segundo dispositivo de agrupación, de modo que los canales de entrada 22a, 24a del primer dispositivo de agrupación se insertan en los canales de salida 32b, 34b del segundo dispositivo de agrupación en una disposición complementaria.

55 Volviendo a las FIGS. 2, 7 y 9, otra característica del dispositivo de agrupación 86a, 86b es que la cubierta protectora 38 tiene un cuerpo alargado configurado para alojar un contorno o perfil de las alas primera y derecha 88a, 88b, 90a, 90b. Opcionalmente, la cubierta protectora 38 tiene un puerto auxiliar 92 configurado para suministrar el fluido medicinal desde los recipientes 16a y 16b a través del puerto de salida correspondiente 26a, 26b hacia una jeringa, por ejemplo, acoplada al puerto auxiliar 92. La cubierta protectora 38 también tiene un conjunto de tubos configurado para suministrar el fluido médico desde otros recipientes 14a y 14b a una bomba de infusión conectada a un paciente para realizar la infusión. En lugar del pasador de bloqueo 76 (FIG. 5), se proporciona un separador de bloqueo 94 para evitar que la unidad de recipiente 12 se desplace a la posición inferior. Inicialmente, el separador de bloqueo 94 se inserta en una ranura anular 96 que se extiende circunferencialmente, dispuesta en una parte superior 98 del dispositivo de agrupación correspondiente 86a, 86b para bloquear la unidad de recipiente 12 en la posición superior.

De manera similar, al operar con el pasador de bloqueo 76, después de que el separador de bloqueo 94 sea retirado del dispositivo de agrupación 86a, 86b tirando de un anillo 100 unido al separador, la barra de presión 82 de la unidad de recipiente 12 es empujada hacia abajo para realizar la transición de la unidad de recipiente desde la posición superior a la posición inferior. Este movimiento descendente de la unidad de recipiente 12 hace que los tapones primero y segundo 44, 46 de los recipientes 14, 16 sean perforados por las puntas primera y segunda 48, 50 correspondientes.

Haciendo referencia ahora a las FIGS. 2, 6 y 10, un mecanismo de prevención de fugas a modo de ejemplo está designado generalmente con 102, y está diseñado para evitar fugas de aire o fluido no deseadas del dispositivo de agrupación 10. Los componentes compartidos con el dispositivo de agrupación 10 se designan con números de referencia idénticos. En el mecanismo de prevención de fugas 102 se incluyen un conjunto de conexión de fluido, generalmente designado con 104, configurado para controlar una vía de fluido en el dispositivo de agrupación 10, y un conjunto de conexión de aire, generalmente designado con 106, configurado para controlar una vía de respiración de aire en el dispositivo de agrupación. Se contempla que el mecanismo de prevención de fugas 102 sea aplicable a todas las realizaciones de los dispositivos de agrupación 10, 74, 86, descritos anteriormente.

En una realización preferida, el conjunto de conexión de fluido 104 incluye una primera válvula de fluido 108 que está integrada en el puerto de salida 26 del primer dispositivo de agrupación 74 para regular selectivamente el flujo de fluido del fluido medicinal desde el primer recipiente 14. La primera válvula de fluido 108 normalmente está cerrada cuando no está conectada a otro dispositivo o conector de tubo, y se abre mecánicamente para permitir que el fluido fluya a través de un conector 114 cuando está conectado a otro dispositivo o conector de tubo. El conjunto de conexión de fluido 104 incluye una segunda válvula de retención de fluido 110 que está conectada al puerto de entrada 18 del primer dispositivo de agrupación 74 para regular selectivamente el flujo de fluido direccional del fluido medicinal al primer recipiente 14.

Se contempla que la válvula de retención de fluido 110 sea una válvula unidireccional que permita el paso del fluido únicamente hacia el primer recipiente 14, de modo que el fluido medicinal en el primer recipiente no se escape del recipiente cuando la primera y la segunda válvulas de retención de fluido están en una posición de reposo. La primera válvula 108 tiene un primer conector de vía de fluido 112 configurado para conectarse de manera complementaria y liberable a la segunda válvula de retención 110 de otro dispositivo de agrupación. Opcionalmente la segunda válvula de retención 110 tiene un segundo conector de vía de fluido 114 configurado para conectarse de manera complementaria y liberable a la primera válvula de retención 108 de otro dispositivo de agrupación.

Durante el uso, la primera válvula de fluido 108 impide el flujo de fluido desde el primer recipiente 14 cuando el dispositivo de agrupación 74 no está conectado a otro dispositivo de agrupación. La válvula se abre mecánicamente para permitir el libre flujo de fluido cuando se conecta a otro dispositivo 74. La segunda válvula de retención de fluido 110 evita fugas del conector 114 cuando el dispositivo 74 no está conectado a otro dispositivo de agrupación, y también evita fugas no deseadas entre los dispositivos de agrupación conectados 74. Una presión de apertura a modo de ejemplo de la válvula de retención de fluido 110 es de aproximadamente 3 a 5 libras por pulgada cuadrada (PSI) (20,68 a 34,47 kPa) para permitir que la válvula se abra mediante la presión de fluido creada por una bomba conectada.

Para regular selectivamente un flujo de aire direccional del dispositivo de agrupación 74, el conjunto de conexión de aire 106 incluye un conector de vía de aire 116 que está conectado al puerto de entrada 18 del primer dispositivo de agrupación 74 a través de un filtro hidrófobo 118. Específicamente, el filtro hidrófobo 118 está conectado en un extremo al conector de vía de aire 116, y en un extremo opuesto a la punta 48 aguas abajo de la válvula de retención de fluido 110. Como es conocido en la técnica, el filtro hidrófobo 118 permite el paso del aire, pero evita que el fluido se desplace a través del filtro. De este modo, el filtro hidrófobo 118 evita fugas no deseadas del fluido medicinal desde el conector de vía de aire 116. Alternativamente, también se contemplan otros filtros hidrófilos adecuados para adaptarse a diferentes aplicaciones.

Un tapón de vía de aire u otro componente de extremo 120 que tiene una cavidad ciega 122 está dispuesto en el conjunto de conexión de aire 106, y está configurado para conectarse complementariamente de manera liberable al conector de vía de aire 116 de otro dispositivo de agrupación. Cuando el tapón de la vía de aire 120 y el conector de la vía de aire 116 están conectados de manera complementaria o coincidente, la vía de respiración de aire en el dispositivo de agrupación 74 es obstruida o bloqueada por la cavidad ciega 122, evitando así de manera efectiva la fuga del aire.

Haciendo referencia ahora a las FIGS. 2, 6 y 11, se contempla que el primer dispositivo de agrupación 74a esté conectado o enlazado en cadena al segundo dispositivo de agrupación 74b (FIG. 11). Los componentes correspondientes del mecanismo de prevención de fugas 102a, 102b y los dispositivos de agrupación primero y segundo 74a, 74b se indican con números de referencia con las dos primeras designaciones alfábéticas (es decir, "a" y "b"). En esta configuración, el tapón de la vía de aire 120b del segundo conjunto de conexión de aire 106b está conectado de manera complementaria o de coincidente con el conector de vía de aire 116a del primer conjunto de conexión de aire 106a. De este modo, cuando los dispositivos de agrupación primero y segundo 74a, 74b están vinculados o conectados en cadena, las vías de respiración de aire de los dispositivos de agrupación conectados se

cierran o bloquean automáticamente excepto la vía de respiración de aire del dispositivo más distal de los dispositivos conectados en cadena (por ejemplo, la vía de respiración de aire definida por el conector de vía de aire 116b del segundo conjunto de conexión de aire 106b).

- 5 En cuanto a la vía de fluido, el primer conector de vía de fluido 112b de la primera válvula de fluido 108b del segundo conjunto de conexión de fluido 104b está conectado de manera complementaria o coincidente con el segundo conector de vía de fluido 114a de la segunda válvula de retención de fluido 110a del primer conjunto de conexión de fluido 104a. También se contempla que el sistema de bombeo esté conectado al primer conector de vía de fluido 112a de la primera válvula de fluido 108a del primer conjunto de conexión de fluido 104a en comunicación de fluido con el recipiente 14a.

10 En esta configuración, las primeras válvulas conectadas 108a, 108b se abren mecánicamente mediante los primeros conectores de vía de fluido 112a, 112b para permitir la comunicación de fluido entre el sistema de bombeo y los dispositivos de agrupación 74a, 74b. Sin embargo, ninguna de las segundas válvulas de retención 110a, 110b necesita abrirse mecánicamente porque el flujo de fluido desde el segundo dispositivo de agrupación 74b al primer dispositivo de agrupación 74a ya está establecido por la segunda válvula de retención unidireccional 110a. Solamente se abren mecánicamente las primeras válvulas 108a, 108b que no permiten la salida del fluido de los recipientes 14a, 14b.

20 Como se describió de manera similar anteriormente, el aire del ambiente es introducido en el recipiente 14b del segundo dispositivo de agrupación 74b a través del conector de vía de aire 116b y el filtro hidrófobo 118b del conjunto de conexión de aire 106b. Simultáneamente, la segunda válvula de retención 110b del segundo conjunto de conexión de fluido 104b del segundo dispositivo de agrupación 74b evita la fuga de fluido del recipiente 14b. Como resultado, la presión negativa, tal como el vacío, creada por el sistema de bombeo produce un suministro secuencial ininterrumpido de los fluidos medicinales desde los recipientes 14a, 14b sin ninguna fuga de fluido no deseada.

25 Haciendo referencia ahora a las FIGS. 10 y 12, se prefiere que el conjunto de conexión de fluido 104 incluya un miembro hembra 124 que tenga una abertura de miembro hembra 126 configurada para alojar la inserción de un miembro macho 128 del conjunto de conexión de fluido. Para fijar de forma segura el miembro hembra 124 al miembro macho 128, se proporciona un mecanismo de bloqueo de conjunto por salto elástico, generalmente designado con 130, en el conjunto de conexión de fluido 104, y está configurado para conectar de forma liberable los miembros hembra y macho 124, 128 entre sí.

30 En una realización preferida, el mecanismo de bloqueo 130 incluye al menos una pestaña o protuberancia de bloqueo 132 que está dispuesta en una superficie interior de una pared lateral 134 del miembro hembra 124, y al menos una muesca o ranura 136 que está dispuesta en una superficie exterior del miembro macho 128. Cuando el miembro macho 128 se inserta de manera deslizante en la abertura del miembro hembra 126, la pestaña de bloqueo 132 y la muesca correspondiente 136 del mecanismo de bloqueo 130 se enganchan de manera coincidente para sujetar de manera segura los miembros hembra y macho 124, 128 en su lugar, iniciando así el flujo direccional de fluido del fluido medicinal, como se designa mediante la flecha C. Se contemplan otras estructuras de mecanismo de bloqueo, tales como ranuras anulares de bloqueo y liberación, alas laterales y similares.

35 Un aspecto importante del conjunto de conexión de fluido 104 es que el miembro hembra 124 tiene un primer dispositivo de sellado 138 unido a una superficie superior exterior del miembro hembra para proporcionar un sello de compresión hermético al fluido. Se contempla que el primer dispositivo de sellado 138 tenga un primer lado cóncavo 140 y un primer lado convexo opuesto 142, y el sello está diseñado para abrirse cuando se aplica una presión sobre el primer lado cóncavo o convexo 140, 142. Preferiblemente, el primer dispositivo de sellado 138 tiene una forma sustancialmente de cúpula y está hecho de un material elastomérico flexible. Se contempla que una primera ranura o separación 144 que tiene una longitud predeterminada esté dispuesta sustancialmente en el centro del primer dispositivo de sellado 138, de modo que la ranura esté cerrada herméticamente en reposo, pero abierta cuando se aplica presión sobre el primer lado cóncavo o convexo 140, 142.

40 Más específicamente, la primera ranura 144 del primer dispositivo de sellado 138 impide el flujo de fluido del fluido medicinal cuando el primer dispositivo de sellado está en una posición de reposo. Sin embargo, cuando la presión negativa creada por el sistema de bombeo se aplica al lado convexo 142 del primer dispositivo de sellado 138, la primera ranura 144 se abre para permitir el flujo de fluido del fluido medicinal, como se designa mediante la flecha C. Se contemplan otros tipos adecuados de válvulas de retención, tales como válvulas de retención de bola accionadas por muelle, válvulas de pico de pato, válvulas de paraguas, válvulas de diafragma o similares, para adaptarse a la aplicación.

45 60 También se contempla que el miembro hembra 124 tenga una columna tubular 146 que sobresale sustancialmente del centro de una superficie superior interna del miembro hembra 124 dentro de la abertura del miembro hembra 126 a lo largo de un eje longitudinal del miembro hembra. Preferiblemente, la columna tubular 146 tiene una superficie exterior inclinada o en pendiente 148 con una geometría de entrada, dando como resultado una pared exterior con forma de embudo. Específicamente, el diámetro exterior de la columna tubular 146 aumenta gradualmente hacia la superficie superior interna del miembro hembra 124. También se contemplan otras formas geométricas adecuadas,

tales como formas cuadradas, rectangulares o hexagonales, para la columna 146.

Otro aspecto importante del conjunto de conexión de fluido 104 es que el miembro macho 128 es sustancialmente tubular y tiene un segundo accesorio de sellado 150 unido a una superficie interior del miembro macho para proporcionar el sello de compresión hermético al fluido. Al igual que con el primer accesorio de sellado 138, el segundo accesorio de sellado 150 tiene un segundo lado cóncavo 152 y un segundo lado convexo opuesto 154. Como se describió anteriormente, el segundo dispositivo de sellado 150 tiene la misma configuración que el primer dispositivo de sellado 138 y funciona de la misma manera que el primer dispositivo de sellado. Sin embargo, se observa que los accesorios de sellado primero y segundo 138, 150 están dispuestos en orientaciones opuestas para evitar la fuga de fluido del conjunto de conexión de fluido 104.

Más específicamente, el primer dispositivo de sellado 138 está dispuesto en la superficie superior exterior del miembro hembra 124, de modo que el primer lado convexo 142 está orientado hacia arriba a lo largo de un eje longitudinal del miembro hembra en una dirección de flujo de fluido, como se designa mediante la flecha C. Por el contrario, el segundo dispositivo de sellado 150 está dispuesto en la superficie interior del miembro macho 128, de modo que el segundo lado convexo 154 está orientado hacia abajo a lo largo de un eje longitudinal del miembro macho contra la dirección de flujo de fluido, como se designa mediante la flecha C. De este modo, en reposo, una segunda ranura o separación 156 del segundo dispositivo de sellado 150 impide el flujo de fluido del fluido medicinal desde el miembro macho 128, y la primera ranura o separación 144 del primer dispositivo de sellado 138 impide el flujo de fluido del fluido medicinal desde el miembro hembra 124.

También se contempla que el miembro macho 128 tenga una abertura de miembro hembra 158 configurada para alojar la inserción de la columna tubular 146 del miembro hembra 124. Una arandela de apoyo elastomérica 160 que tiene un orificio pasante central 162 está dispuesta cerca de un extremo superior de la superficie interna del miembro macho 128. Dado que el orificio pasante central 162 de la arandela de apoyo 160 está dimensionado para alojar la inserción de la columna tubular 146 del miembro hembra 124, el diámetro interior del orificio pasante es ligeramente más pequeño que el diámetro exterior más pequeño de la columna tubular. De este modo, cuando la columna tubular 146 del miembro hembra 124 se inserta gradualmente en el orificio pasante central 162 de la arandela de apoyo 160, se produce un ajuste de interferencia hermético al fluido entre la columna tubular y la arandela de apoyo. Cuando la columna tubular 146 está insertada completamente, fuerza la apertura de la ranura 156 y permite la comunicación de fluido entre el miembro hembra 124 y el miembro macho 128.

Haciendo referencia ahora a las FIGS. 10 y 13, se prefiere que el conjunto de conexión de fluido 106 incluya un miembro hembra 164 que tenga una abertura de miembro hembra 166 configurada para alojar la inserción de un miembro macho 168 del conjunto de conexión de fluido. Un aspecto importante del miembro hembra 164 del conjunto de conexión de aire 106 es que el filtro hidrófobo 118 está dispuesto cerca de un extremo inferior de una superficie interna del miembro hembra 164. Por ejemplo, el filtro hidrófobo 118 se puede unir a la superficie interior del miembro hembra 164 mediante adhesivos químicos, unión con disolventes, soldadura ultrasónica u otras técnicas de fijación convencionales.

Un cuerpo cilíndrico rígido 170 del miembro macho 168 está encerrado con una funda elastomérica flexible 172 que tiene una protuberancia anular 174, de tal manera que cuando el miembro macho 168 es insertado gradualmente en la abertura del miembro hembra 166, la protuberancia anular crea un ajuste de interferencia hermético entre la funda y el miembro hembra 164. Por lo tanto, se prefiere que el diámetro exterior de la protuberancia anular 174 sea ligeramente mayor que el diámetro interior de la abertura de miembro hembra 166. Aunque se muestra una parte interior hueca 176 del miembro macho 168 con fines ilustrativos, cualquier material sólido o semisólido adecuado se puede insertar por separado o formar integralmente con la parte interior del miembro macho para adaptarse a la aplicación.

Haciendo referencia ahora a las FIGS. 2, 10-12 y 14, en la FIG. 14 se ilustra una vía de fluido a modo de ejemplo del conjunto de conexión de fluido 104. Como se expuso anteriormente, se contempla que el sistema de bombeo esté conectado al miembro macho 128 del conjunto de conexión de fluido 104. El sistema de bombeo tendría un conjunto de tuberías con un conector hembra 124 similar al de los dispositivos de agrupación. Cuando el conjunto de tubos con el conector hembra 124 está conectado a un dispositivo de agrupación, la columna tubular 146 dentro del conector hembra 124 forzará la apertura de la ranura 156 en el conector macho 128 del dispositivo de agrupación, permitiendo así el flujo de fluido del fluido medicinal desde el recipiente médico 14 a través del segundo canal de punta 66 y del puerto de salida 26.

Cuando el miembro hembra 124 del conjunto de conexión de fluido 104 está conectado al miembro macho 128 de otro dispositivo de agrupación adyacente 74, la presión negativa hace que el primer dispositivo de sellado 138 del miembro hembra se abra. Como resultado, el fluido medicinal del dispositivo de agrupación adyacente fluirá hacia el recipiente médico 14 a través del primer canal de punta 62 y el puerto de entrada 18, para establecer el suministro ininterrumpido del fluido medicinal desde los dispositivos de agrupación conectados o en cadena. Se contempla que los dispositivos de sellado 138, 150 y la arandela 160 estén hechos de materiales flexibles y resistentes, tales como resina sintética o plástico, caucho o similares. También se contemplan otros materiales adecuados para adaptarse a la aplicación.

Se contempla que la vía de fluido del fluido medicinal del dispositivo de agrupación 74 se incorpore en un conjunto moldeado por inyección como una unidad integral. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el miembro macho 128 del conjunto de conexión de fluido 104 está preferiblemente unido de manera integral y transversal a la base 54 del dispositivo de agrupación 74, de modo que el miembro macho sobresale normalmente desde la base. En esta configuración, como se muestra de manera similar en las FIGS. 8 y 9, cuando los miembros hembra y macho 124, 128 están conectados entre sí, se logra un acoplamiento seguro mejorado de los dispositivos de agrupación conectados, evitando así un desmontaje no deseado de los dispositivos conectados. También se contempla que las posiciones y configuraciones relativas de los miembros hembra y macho 124, 128 se puedan invertir respecto de la orientación descrita anteriormente.

Haciendo referencia ahora a las FIGS. 10-12, 14 y 15, se contempla que una pluralidad de ranuras de vía de fluido y aire 178 están moldeadas en la base 54 del dispositivo de agrupación 74 para formar al menos una parte de la vía de fluido del fluido medicinal. En esta configuración, el puerto de entrada 18 y el puerto de salida 26 están integrados en las ranuras 178 como una sola unidad, de modo que las vías de fluido y aire desde la punta 48 hasta los conjuntos de conexión de fluido y aire 104, 106 se combinan sin problemas.

Más específicamente, en cuanto a la vía del fluido, la abertura del miembro hembra 126 del miembro hembra 124 del conjunto de conexión de fluido 104 está conectada al primer canal de punta 62 de la punta 48 a través de la ranura 178 en comunicación de fluido con el recipiente médico 14, y el segundo canal de punta 66 de la punta 48 está conectado a la abertura de miembro macho 158 del miembro macho 128 del conjunto de conexión de fluido utilizando otra ranura, formando así una vía de fluido continua desde el miembro hembra 124 al miembro macho 128.

En cuanto a la vía de respiración de aire, la abertura de miembro hembra 166 del miembro hembra 164 del conjunto de conexión de aire 106 está conectada al primer canal de punta 62 de la punta 48 a través de la ranura 178 en comunicación de fluido con el recipiente médico 14, de manera que el aire del ambiente es aspirado hacia el recipiente médico 14 cuando el miembro hembra del conjunto de conexión de aire no está tapado por el miembro macho 168 del conjunto de conexión de aire.

En algunas realizaciones, se utiliza una placa protectora 180 (FIG. 14) para cubrir y sellar las vías de fluido y aire definidas por las ranuras 178. La unión de la placa 180 a la base 54 se consigue mediante adhesivos químicos, unión con disolventes, soldadura ultrasónica u otras técnicas de fijación convencionales. La forma de la placa 180 es variable dependiendo de las formas de las ranuras, pero se contemplan otras formas geométricas adecuadas, tales como formas cuadradas, rectangulares u ovaladas, para adaptarse a la aplicación.

Haciendo referencia ahora a las FIGS. 1, 2, 14 y 16, se ilustra otro diseño a modo de ejemplo de las ranuras 178 del mecanismo de prevención de fugas 102 en donde las ranuras están construidas y dispuestas para facilitar la unidad de recipiente médico dual 12. Los componentes correspondientes del conjunto de conexión de fluido 104 se indican con números de referencia con designaciones de las dos primeras letras (es decir, "a" y "b"). Un aspecto importante de esta configuración de ranura es que, aunque se incluyen dos conjuntos de conexión de fluido separados o distintos 104a, 104b en el mecanismo de prevención de fugas 102, solo se incluye un conjunto de conexión de aire 106 y es compartido por la primera y segunda puntas 48, 50.

Específicamente, la abertura de miembro hembra 166 del miembro hembra 164 del conjunto de conexión de aire 106 está conectada tanto al primer canal de punta 62 de la primera punta 48 como al primer canal de punta 70 de la segunda punta 50 a través de las ranuras 178, de modo que el aire del ambiente recibido a través del miembro hembra del conjunto de conexión de aire fluye simultáneamente hacia el primer y segundo recipiente médico 14, 16. Si bien se muestra una disposición de la vía de respiración de aire en forma de "T" de las ranuras 178 con fines ilustrativos, también se contemplan otras disposiciones adecuadas, tales como disposiciones en forma de "Y" y "V", para adaptarse a la aplicación.

Haciendo referencia ahora a las FIGS. 2, 10A-10C y 14, también se contempla que el conjunto de conexión de fluido 104 incluya una primera válvula activada por fuerza 182 (FIG. 10A) que está conectada al puerto de salida 26 del dispositivo de agrupación 74 para regular selectivamente un flujo de fluido direccional del fluido. En una configuración similar, el conjunto de conexión de fluido 104 incluye una segunda válvula activada por fuerza 184 (FIG. 10A) que está conectada al puerto de entrada 18 del dispositivo de agrupamiento 74 para regular selectivamente el flujo de fluido direccional del fluido.

Por ejemplo, como se ilustra en la FIG. 10B, la segunda válvula activada por fuerza 184 está dispuesta entre la segunda válvula de retención de fluido 110 y la primera punta 48, y está conectada al puerto de entrada 18, de modo que el flujo de fluido desde el conector 114 se controla mediante el funcionamiento de la segunda válvula activada por fuerza, para evitar la fuga de fluido desde el conjunto de conexión de fluido 104. Se prefiere que una válvula de retención unidireccional 186 esté conectada a al menos uno del puerto de entrada 18 y el puerto de salida 26 del dispositivo de agrupación 74 para regular selectivamente el flujo de fluido direccional del fluido.

- Específicamente, para activar la segunda válvula activada por fuerza 184 y permitir así el flujo de fluido en el puerto de entrada 18, el primer recipiente médico 14 es empujado hacia abajo para hacer la transición del primer recipiente médico desde la posición superior a la posición inferior, como se designa mediante la flecha D (FIG. 10B). Este movimiento hacia abajo del primer recipiente médico 14 hace que una parte superior 188 del primer recipiente médico 14 presione la válvula activada por fuerza 184 correspondiente y permita que el fluido fluya desde el conector 114. Por el contrario, cuando la segunda válvula activada por fuerza 184 no está activada, se impide el flujo de fluido en el puerto de entrada 18. También se contemplan otras ubicaciones adecuadas a lo largo del flujo de fluido o aire que conecta el puerto de entrada 18 y el puerto de salida 26 para adaptarse a diferentes aplicaciones.
- De manera similar, la activación de la primera o segunda válvula activada por fuerza 182, 184 que se muestra en la FIG. 10A se logra interconectando de manera complementaria o de forma coincidente el primer conector de vía de fluido 112 del conjunto de conexión de fluido 104 del dispositivo de agrupación 74 con el segundo conector de vía de fluido 114 del conjunto de conexión de fluido 104 de otro dispositivo de agrupación. Como se expuso anteriormente, en la FIG. 11 se muestra una interconexión a modo de ejemplo de dos dispositivos de agrupación adyacentes 74a, 74b.
- También se contempla que al menos una de las puntas 48, 50 esté encerrada con una funda de punta 190 (mostrada en línea discontinua en la FIG. 14) configurada para conectar los puertos de entrada y salida 18, 26 del dispositivo de agrupación 74 en comunicación de fluido. Por ejemplo, en una posición inicial, la funda de punta 190 encierra simultánea y firmemente el primer canal de la punta 62 y el segundo canal de la punta 66 de la primera punta 48, permitiendo de este modo el flujo de aire o el flujo de fluido entre los puertos de entrada y salida 18, 26 del dispositivo de agrupación 74.
- Sin embargo, como se muestra en la FIG. 10B, la funda de punta 190 es perforable y comprimible a medida que se comprime el recipiente 14. Como se explicó anteriormente, cuando el primer recipiente médico 14 pasa de la posición superior a la posición inferior, como se indica mediante la flecha D, la funda de punta 190 también es empujada hacia abajo por la parte superior 188 del recipiente 14 desde la posición superior que se muestra en la FIG. 14 hasta la posición inferior que se muestra en la FIG. 10B. Mediante este movimiento del recipiente 14 se rompe la funda de punta 190 y se consigue el flujo de fluido entre los puertos de entrada y salida 18, 26.
- Haciendo referencia ahora a las FIGS. 10C y 14, el conjunto de conexión de fluido 104 incluye un conector de punta 192 y una válvula de cúpula de acceso 194. Se prefiere que el conector de punta 192 esté conectado al puerto de entrada 18 del dispositivo de agrupación 74, y la válvula de domo de acceso 194 esté conectada al puerto de salida 26 del dispositivo de agrupación. Como se describió anteriormente, la válvula de cúpula de acceso 194 tiene una configuración similar al segundo accesorio de sellado 150 del mecanismo de bloqueo por salto elástico 130 que se muestra en la FIG. 14. En esta configuración, la válvula de cúpula de acceso 194 tiene la abertura u orificio pasante 162 configurada para alojar la inserción del conector de punta 192 en una relación complementaria.
- Haciendo referencia ahora a las FIGS. 1, 8 y 17A-17D, el dispositivo de agrupación 74 incluye un extractor de tapa 198 conectado a al menos uno de los dispositivos de agrupación y configurado para retirar la tapa superior 42 del recipiente correspondiente. En una realización preferida, el extractor de tapa 198 incluye una cavidad central 200 que tiene una región de cabeza 202 y una región de cola 204, en donde las regiones de cabeza y cola están dispuestas, preferiblemente hacia dentro, en orientaciones opuestas entre sí alrededor de la cavidad. En uso, la región de cabeza 202 del extractor de tapa 198 se acopla o agarra la tapa superior 42, y gira alrededor de un punto cerca de la región de cola 204 para abrir la tapa superior, como se designa mediante la flecha E (FIG. 17C). Aunque en las FIGS. 17A-17C se muestra una forma sustancialmente redonda u ovalada del extractor de tapa 198 con fines ilustrativos, se contemplan otras formas o diseños adecuados, tales como formas de varios lados o irregulares, para adaptarse a la aplicación.
- Como se muestra en la FIG. 17D, también se contempla que la región de cabeza 202 del extractor de tapa 198 esté preferiblemente formada integralmente con la base 54 del dispositivo de agrupación 10. En esta configuración, la región de cabeza 202 del extractor de tapa 198 está unida fijamente a la base 54 del dispositivo de agrupación 10 sin la región de cola 204. Durante el uso, la tapa superior 42 de la unidad de recipiente médico 12 se coloca en una posición invertida junto al dispositivo de agrupación 10, de modo que la región de cabeza 202 en la base 54 se puede acoplar o ajustar perfectamente con la tapa superior del recipiente. A continuación, el recipiente 14 pivota alrededor de un punto opuesto a la región de cabeza 202 con respecto a la tapa superior 42, de manera que se tira del recipiente alejándolo del dispositivo de agrupación 10 para abrir la tapa superior, como se indica mediante la flecha E'.
- Haciendo referencia ahora a las FIGS. 1, 10 y 18, se contempla que en algunas realizaciones el conjunto de conexión de fluido 104 incluye al menos uno de un filtro hidrófobo 206 y un filtro hidrófilo 208. En algunas realizaciones, el filtro hidrófobo 206 está conectado al puerto de entrada 18 del dispositivo de agrupación 10 para regular selectivamente un flujo de aire/fluido direccional del dispositivo de agrupación. Por el contrario, el filtro hidrófilo 208 está conectado al puerto de salida 26 del dispositivo de agrupación 10 para regular selectivamente el flujo direccional de fluido y aire del dispositivo de agrupación.

- En una configuración a modo de ejemplo de la FIG. 18, que está construida y dispuesta para facilitar la unidad de recipiente médico dual 12, un primer filtro hidrófobo 206' está conectado a un primer puerto de entrada 18' para el primer recipiente médico 14 configurado para almacenar el primer fluido medicinal. De manera similar, un segundo filtro hidrófobo 206" está conectado a un segundo puerto de entrada 18" para el segundo recipiente médico 16 configurado para almacenar el segundo fluido medicinal. De esta manera, resulta ventajoso que el primer y segundo filtro hidrófobo 206', 206" permitan que el aire sea expulsado al exterior sin ninguna fuga de fluido no deseada desde los puertos de entrada 18', 18".
- Para controlar selectivamente el flujo de fluido direccional del primer o segundo fluido medicinal, el filtro hidrófilo 208 está conectado tanto a un primer puerto de salida 26' para el primer recipiente médico 14, como a un segundo puerto de salida 26" para el segundo recipiente médico 16. En esta configuración, el filtro hidrófilo 208 permite ventajosamente que el aire sea expulsado al exterior hasta que se humedezca con el primer o segundo fluido medicinal, después de lo cual el filtro hidrófilo permite que solo el fluido medicinal se desplace a través del conector de vía de fluido 112.
- Solo a modo de ejemplo, cuando el primer recipiente médico 14 está vacío de fluido, el filtro hidrófilo 208 evita que el aire pase por el filtro hidrófilo y sea administrado por infusión en un paciente. Este bloqueo de aire también detiene cualquier flujo de fluido y hace que en la bomba suene una alarma, que indica al paciente/cuidador que mueva la válvula posicional 216 para abrir la vía de flujo al segundo recipiente médico 16. A continuación, se reanuda el funcionamiento de la bomba para administrar por infusión el contenido del segundo recipiente médico 16. Si el filtro hidrófilo 208 también está instalado en el puerto de salida 216", entonces el filtro hidrófilo evita que el aire pase por el filtro y sea administrado por infusión al paciente cuando el recipiente médico 16 está vacío. Este bloqueo de aire detiene cualquier flujo de fluido y hace que la bomba emita una alarma que indica al paciente o cuidador que la administración por infusión del segundo fluido médico ha finalizado. También se contemplan otras disposiciones adecuadas de los filtros hidrófobos e hidrófilos 206, 208 para adaptarse a diferentes aplicaciones.
- Haciendo referencia ahora a las FIGS. 1, 6, 7, 10, 11 y 19, se contempla que un miembro de bandeja 210 incluye al menos un dispositivo de agrupación presente 74 conectado en una disposición en serie, incorporando el dispositivo de agrupación en el miembro de bandeja en comunicación de fluido. En la FIG. 19, aunque cuatro (4) dispositivos de agrupación 74 están incorporados en el miembro de bandeja 210, se contempla cualquier número o realización de los dispositivos de agrupación para adaptarse a la aplicación. Una cubierta de flujo 212 que tiene al menos un vía o paso de flujo 214 está unida al miembro de bandeja 210 para facilitar la comunicación de fluido entre los dispositivos de agrupación 74. Se prefiere que se proporcione un primer paso de flujo 214' para conectar los primeros recipientes médicos 14, y que se proporcione un segundo paso de flujo separado 214" para conectar los segundos recipientes médicos 16. En este ejemplo, el miembro de bandeja 210 incluye una pluralidad de dispositivos de agrupación 74 incorporados en el miembro de bandeja en comunicación de fluido. Además, el miembro de bandeja 210 incluye dos tubos o pasos separados 214', 214" configurados para transportar dos fluidos separados desde el primer y segundo recipiente médico 14, 16 al puerto de salida 52. Los componentes compartidos con el dispositivo de agrupamiento 10 mostrado en las FIGS. 1, 6 y 11 están designados con números de referencia idénticos.
- Se prefiere que el miembro de bandeja 210 incluya una válvula posicional 216 configurada para permitir o regular selectivamente la vía de fluido desde al menos uno del primer y segundo recipientes médicos 14, 16. Por ejemplo, la válvula posicional 216 es un interruptor manual o llave de paso que tiene una válvula giratoria configurada para permitir y bloquear selectivamente el flujo de fluido desde el primer y/o segundo recipiente médico 14, 16. También se contempla que la válvula posicional 216 proporcione un acceso con válvula para evitar el flujo de fluido cuando el conjunto de tubos 28 es separado del miembro de bandeja 210. En una realización preferida, se proporciona una tapa de punta 218 para proteger la funda de punta 190 y las puntas 48, 50. A modo de ejemplo, en la FIG. 19, el conector de vía de fluido 112 es reemplazado por la válvula posicional 216 para una vía a la otra en el punto 108. Se contempla que la válvula posicional 216 tenga un conector de bloqueo luer y sea giratoria axialmente para que el usuario controle qué fluido se le suministra.
- Haciendo referencia ahora a las FIGS. 1, 4, 7-9 y 20, se prefiere que el dispositivo de agrupación 74, 86a esté construido y dispuesto como una unidad modular apilable y enlazable. Los componentes compartidos con el dispositivo de agrupación 10, 74, 86a están designados con números de referencia idénticos. Como se muestra de manera similar en las FIGS. 4 y 7-9, se contempla que el dispositivo de agrupación 86a incluye la primera ala 88a configurada para alojar el puerto de salida 26a, y la segunda ala 90a configurada para alojar el puerto de entrada 18a.
- Para evitar fugas no deseadas del primer y segundo fluidos medicinales, como se muestra en la FIG. 20, por ejemplo, un primer filtro hidrófobo 118' está dispuesto en el puerto de entrada 18a y conectado a la primera punta 48, y un segundo filtro hidrófobo 118" está dispuesto en la segunda ala 90a y conectado a la segunda punta 50. Se contemplan otras disposiciones adecuadas de los filtros hidrófobos 118', 118" para adaptarse a diferentes aplicaciones.
- Como se muestra en la FIG. 20, se contempla que el dispositivo de agrupación 86a incluya la cubierta de flujo 212 que tiene al menos un paso o vía de flujo dedicado 214', 214" para facilitar el flujo de fluido desde la punta respectiva

48, 50. Cada vía de flujo 214', 214" es bifurcada o separada de acuerdo con los canales de punta 62, 66, 70, 72 de la punta correspondiente 48, 50 utilizando un miembro divisor 220. También se contempla que se proporcione al menos una placa o cubierta protectora 222 para sellar los conductos o vías de paso de fluido o aire expuestos asociados con el dispositivo de agrupación 86a. Además, se proporciona al menos un miembro de tapa 224 para bloquear de manera desmontable la vía o paso de fluido o aire asociado con el dispositivo de agrupación 86a.

5 La invención está definida por las reivindicaciones.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de agrupación (10) para agrupar un fluido desde una unidad de recipiente (12) que tiene al menos un recipiente (14, 16), comprendiendo el dispositivo de agrupación:

5 una cavidad (40) configurada para alojar la inserción de la unidad de recipiente (12) para agrupar el fluido procedente de el al menos un recipiente (14, 16); y  
 10 al menos una punta (48, 50) está dispuesta en la cavidad y configurada para perforar un tapón (44, 46) del al menos un recipiente cuando la unidad de recipiente pasa de una posición superior a una posición inferior; y  
 15 un mecanismo de bloqueo (58) configurado para sujetar de forma segura la unidad de recipiente en la cavidad cuando la unidad de recipiente está en la posición inferior; y  
 en donde la al menos una punta (48, 50) tiene un primer canal de punta (62, 70) que está conectado a al menos un canal de entrada (22, 24) configurado para recibir el fluido o aire del ambiente,  
**caracterizado por que:**  
 la al menos una punta (48, 50) tiene un segundo canal de punta (66, 72) que está conectado a al menos un canal de salida (32, 34) configurado para suministrar el fluido a un accesorio.

20 2. El dispositivo de agrupación de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el mecanismo de bloqueo (58) está configurado para sujetar de forma segura la unidad de recipiente (12) en la cavidad (40) durante el uso del dispositivo de agrupación.

25 3. El dispositivo de agrupación de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el mecanismo de bloqueo (58) está dispuesto en una pared interior (60) de la cavidad (40).

30 4. El dispositivo de agrupación de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el mecanismo de bloqueo (58) incluye al menos un clip cargado elásticamente.

35 5. El dispositivo de agrupación de la reivindicación 4, en donde el al menos un clip cargado elásticamente está configurado para ser empujado radialmente hacia fuera por la unidad de recipiente (12) cuando la unidad de recipiente se mueve desde la posición superior a la posición inferior.

40 6. El dispositivo de agrupación de la reivindicación 1, que comprende además un conjunto de conexión de aire (106) que tiene un conector de vía de aire (116) conectado al canal de entrada (22, 24) del dispositivo de agrupación (10) a través de un filtro hidrófobo (118).

45 7. El dispositivo de agrupación de la reivindicación 6, en donde el conjunto de conexión de aire (106) está conectado simultáneamente a, y es compartido por, al menos dos recipientes de la unidad de recipiente.

50 8. El dispositivo de agrupación de la reivindicación 1, en donde al menos una punta está encerrada en una funda de punta (190) configurada para conectar los canales de entrada y salida del dispositivo de agrupación en comunicación de fluido.

9. El dispositivo de agrupación de la reivindicación 8, en donde la funda de punta (190) es perforada por la al menos una punta (48, 50) cuando la unidad de recipiente (12) se mueve desde la posición superior a la posición inferior.

10. El dispositivo de agrupación de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un miembro de bandeja (210) que incluye una pluralidad de dispositivos de agrupación incorporados en el miembro de bandeja en comunicación de fluido.

11. El dispositivo de agrupación de la reivindicación 10, en donde el miembro de bandeja (210) incluye una válvula posicional (216) configurada para regular selectivamente una vía de flujo desde el al menos un recipiente.

12. El dispositivo de agrupación de la reivindicación 10, en donde el miembro de bandeja (210) incluye dos tubos separados (64) configurados para transportar dos fluidos separados desde la pluralidad de dispositivos de agrupación hasta el puerto de salida.

13. El dispositivo de agrupación de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la al menos una punta incluye una primera punta (48) y una segunda punta (50), en donde la unidad de recipiente incluye un primer recipiente (14) y un segundo recipiente (16), y en donde la primera punta está configurada para perforar un primer tapón (44) del primer recipiente y la segunda punta está configurada para perforar un segundo tapón (46) del segundo recipiente cuando la unidad de recipiente se mueve desde la posición superior a la posición inferior.

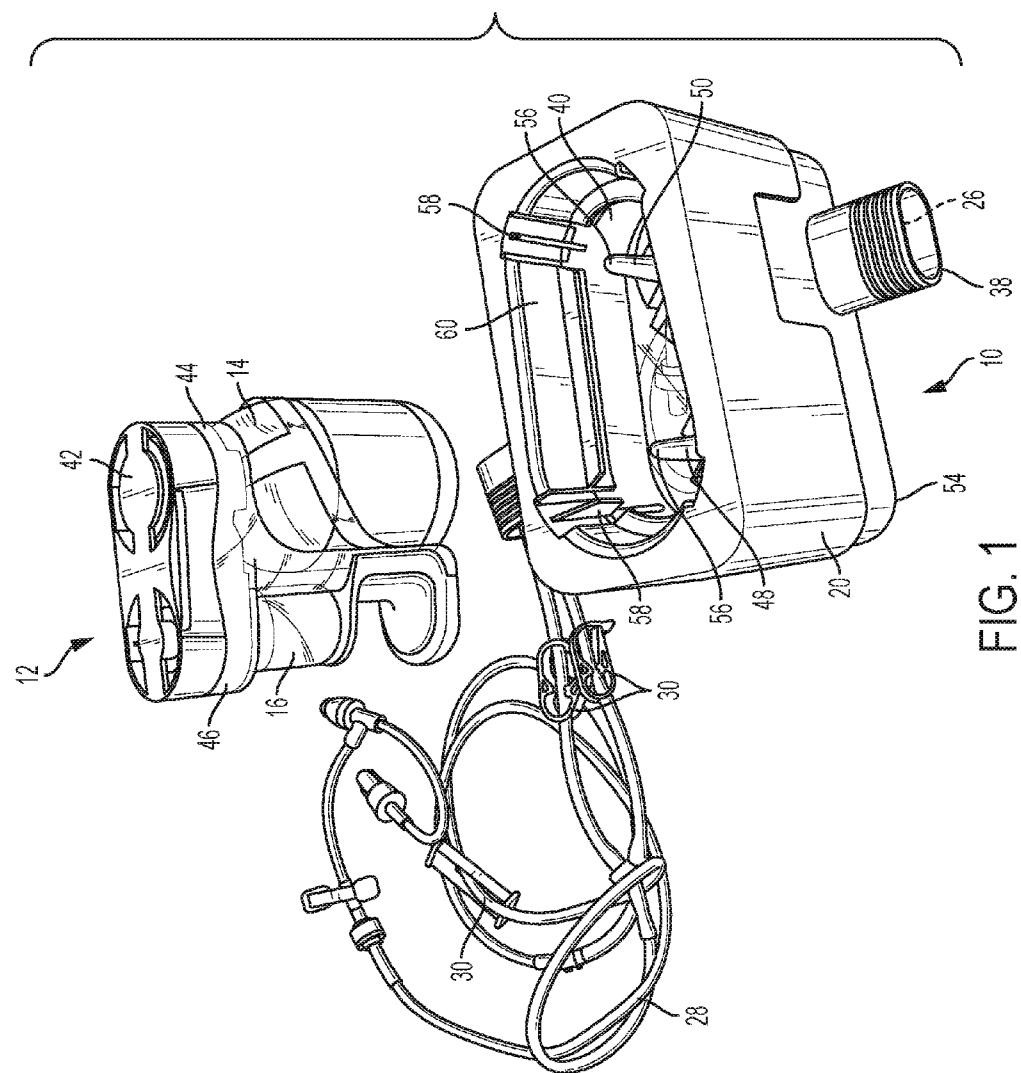


FIG. 1

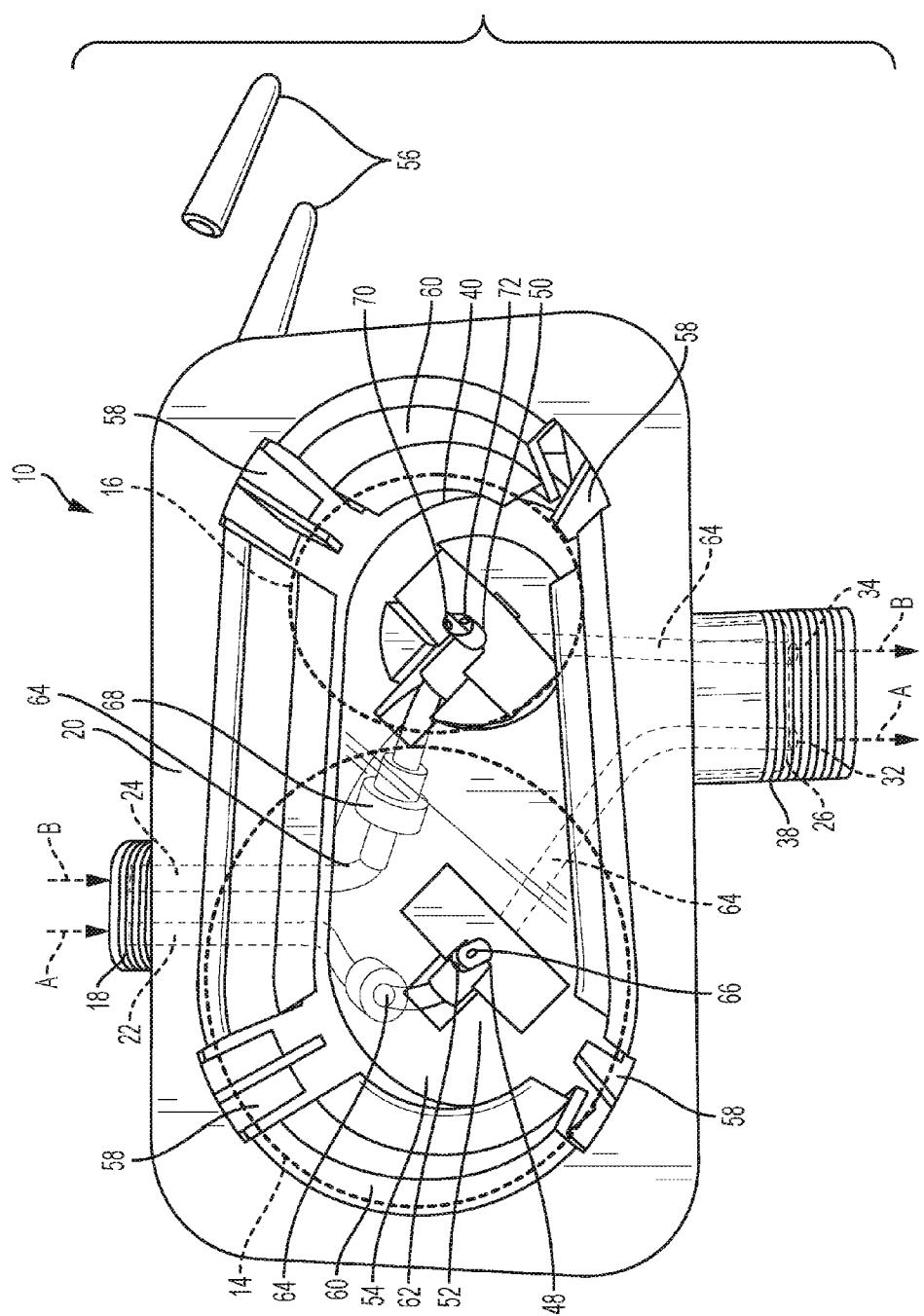


FIG. 2

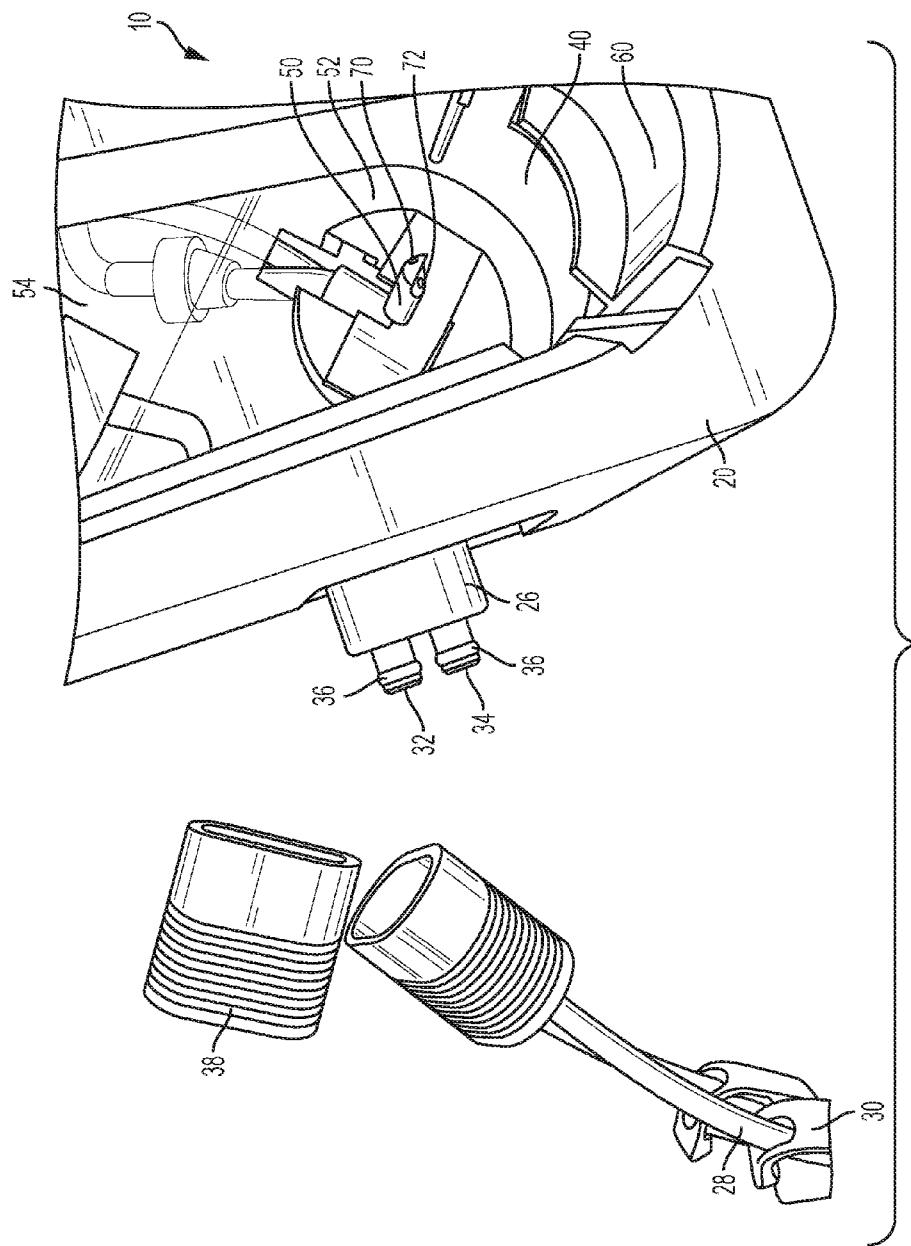


FIG. 3

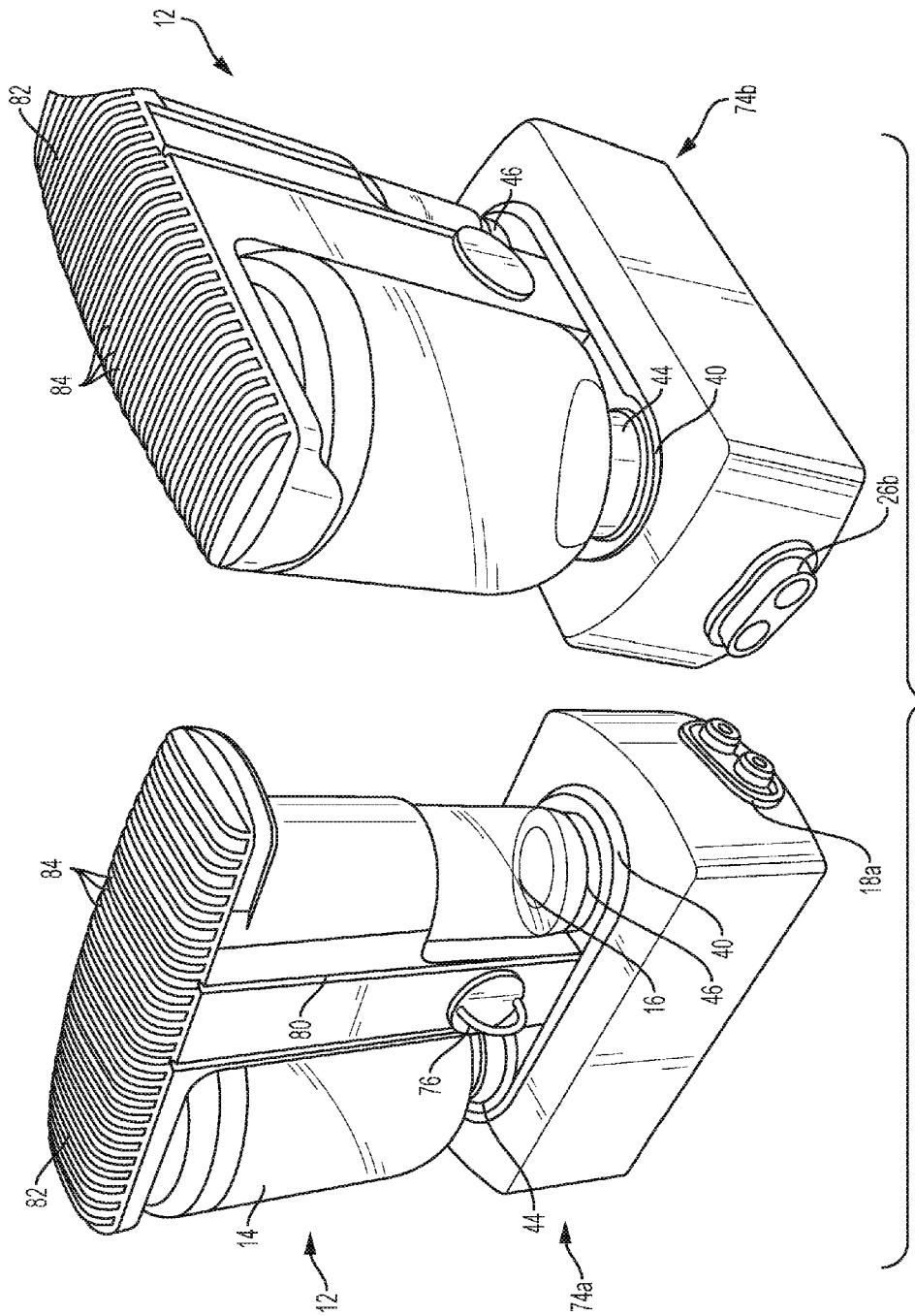


FIG. 4

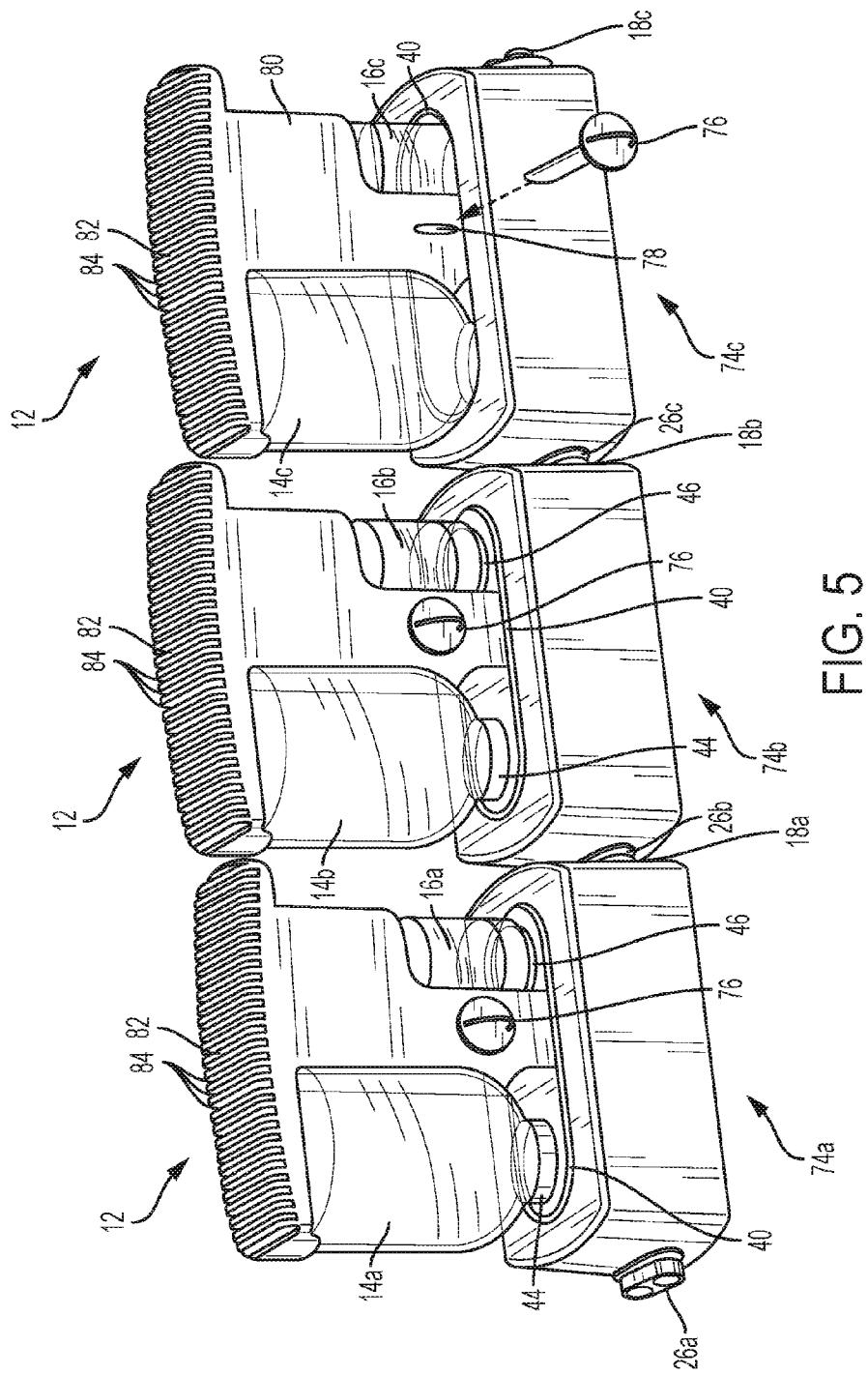


FIG. 5

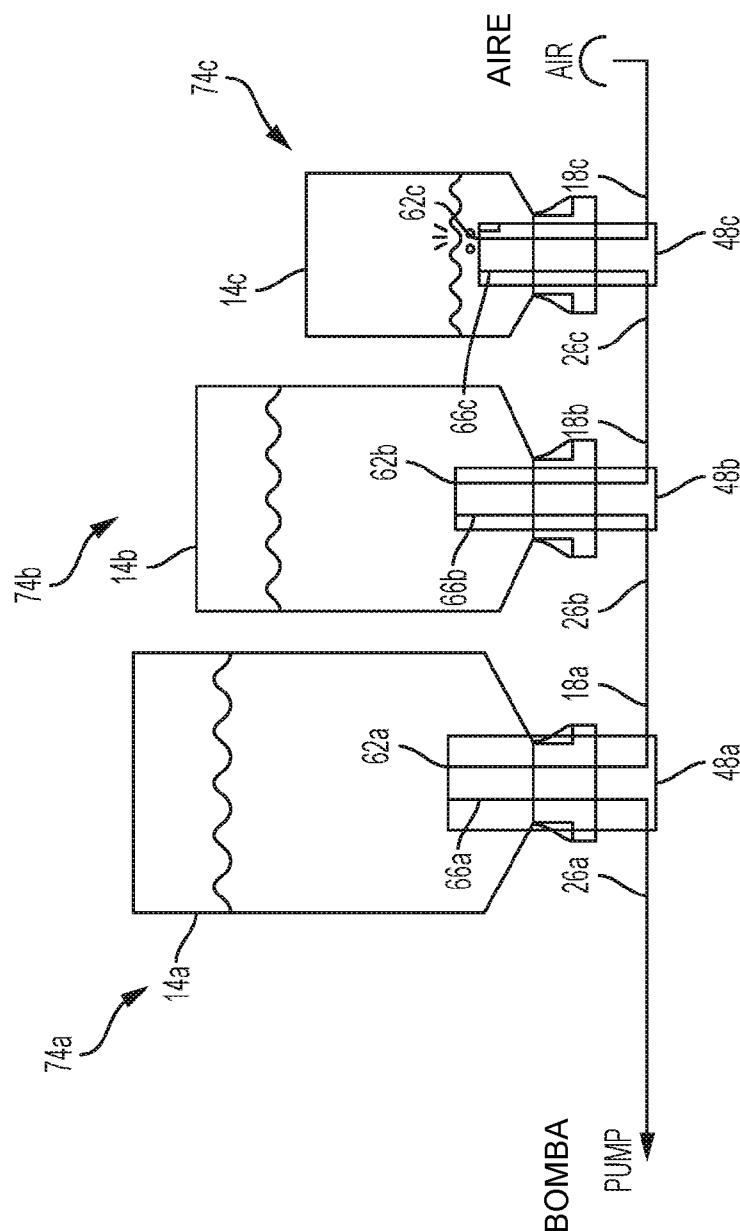


FIG. 6

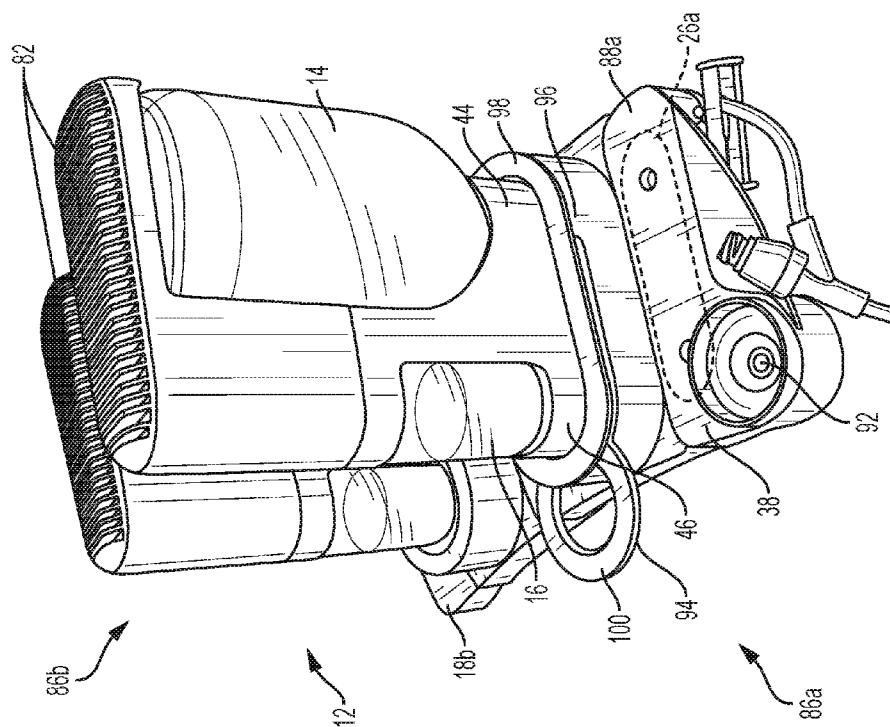


FIG. 7

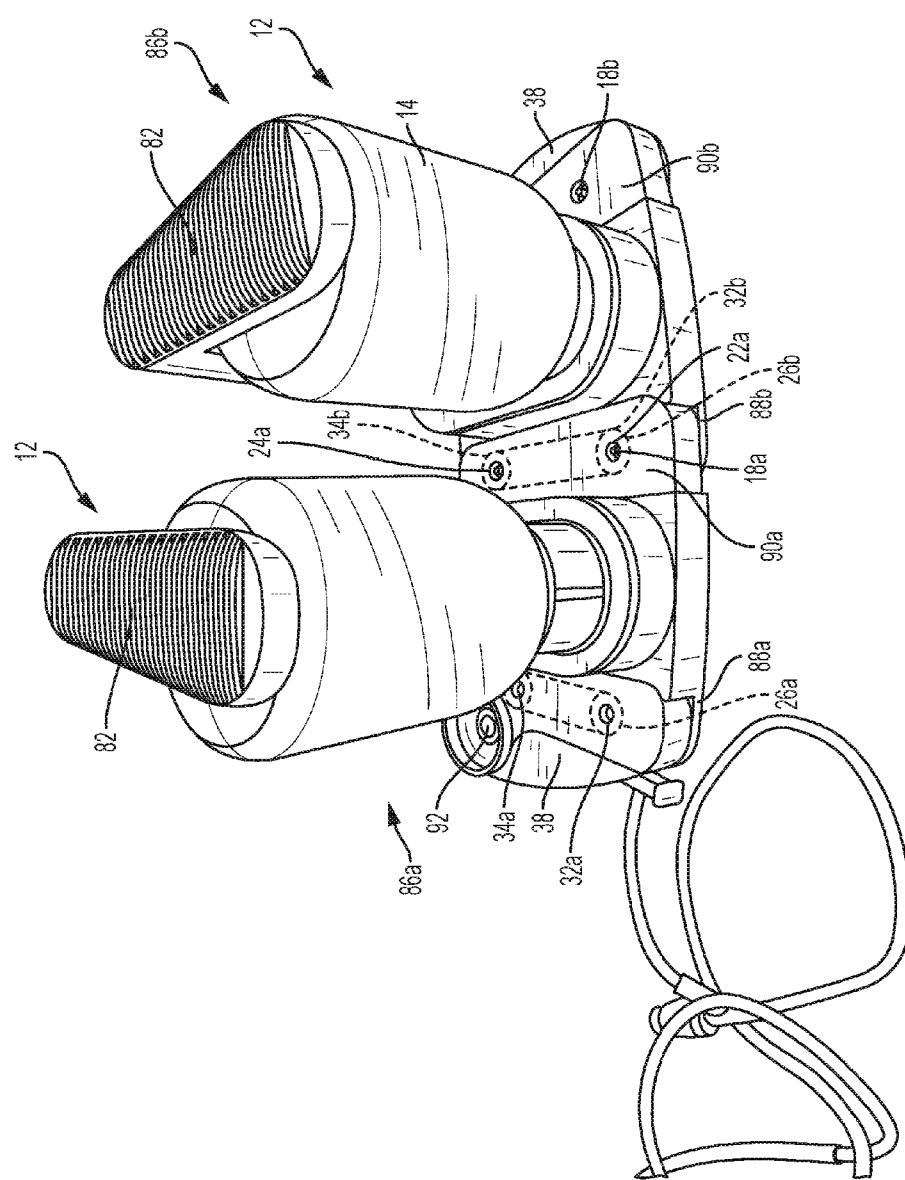


FIG. 8

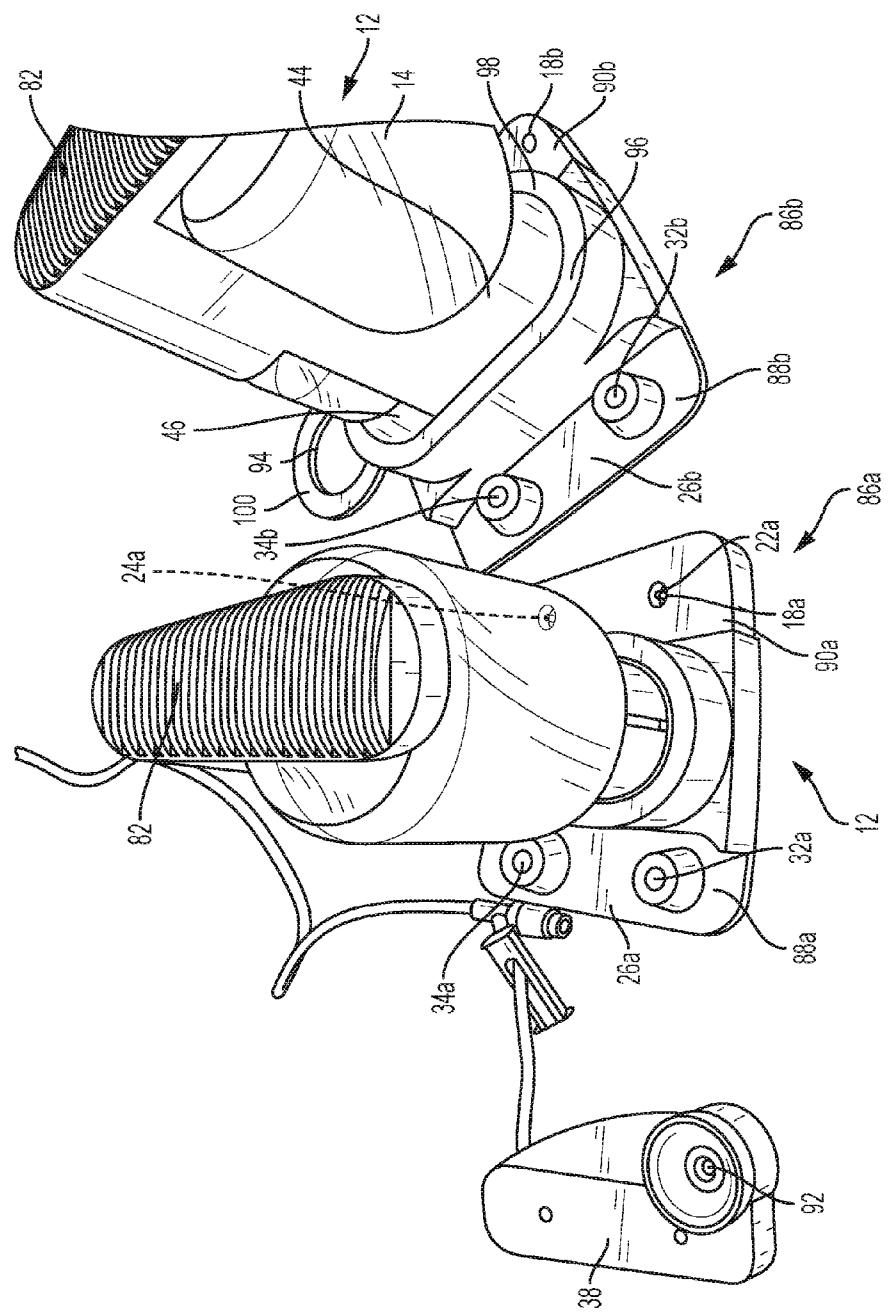


FIG. 9

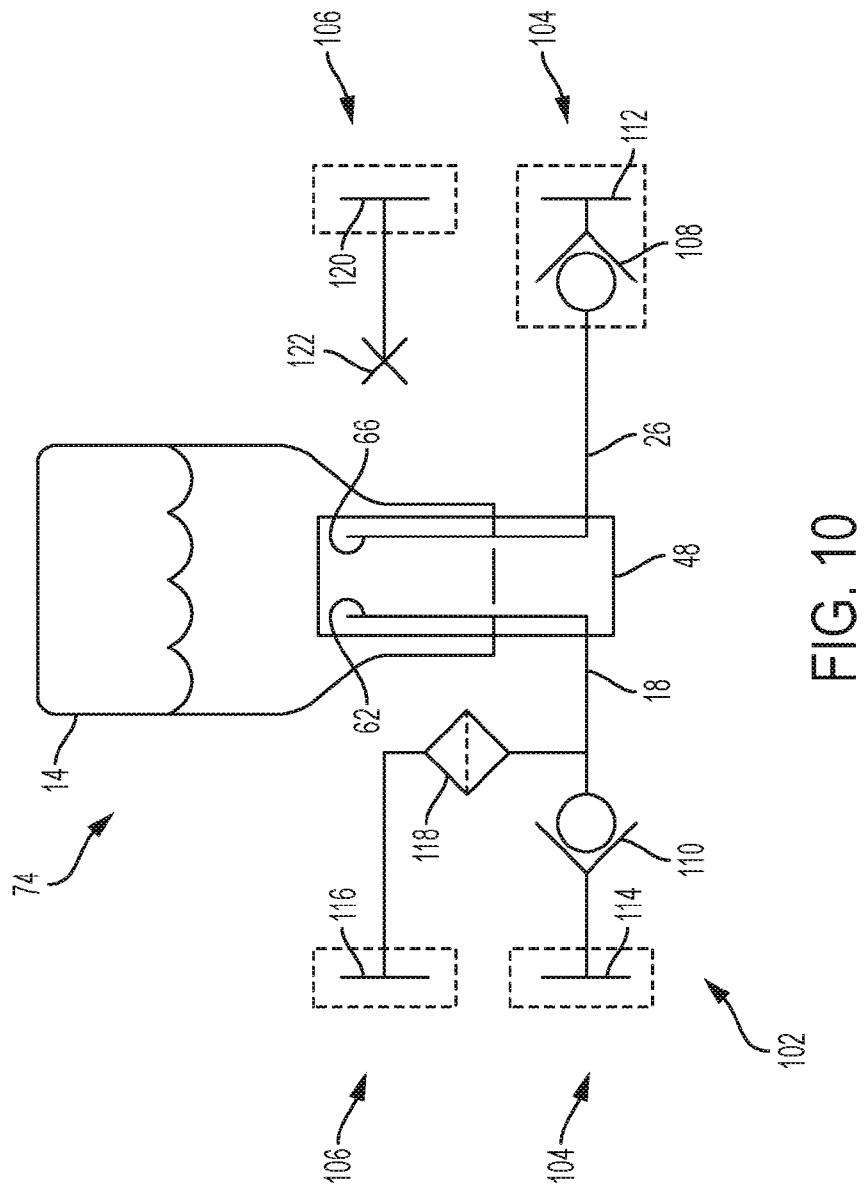


FIG. 10

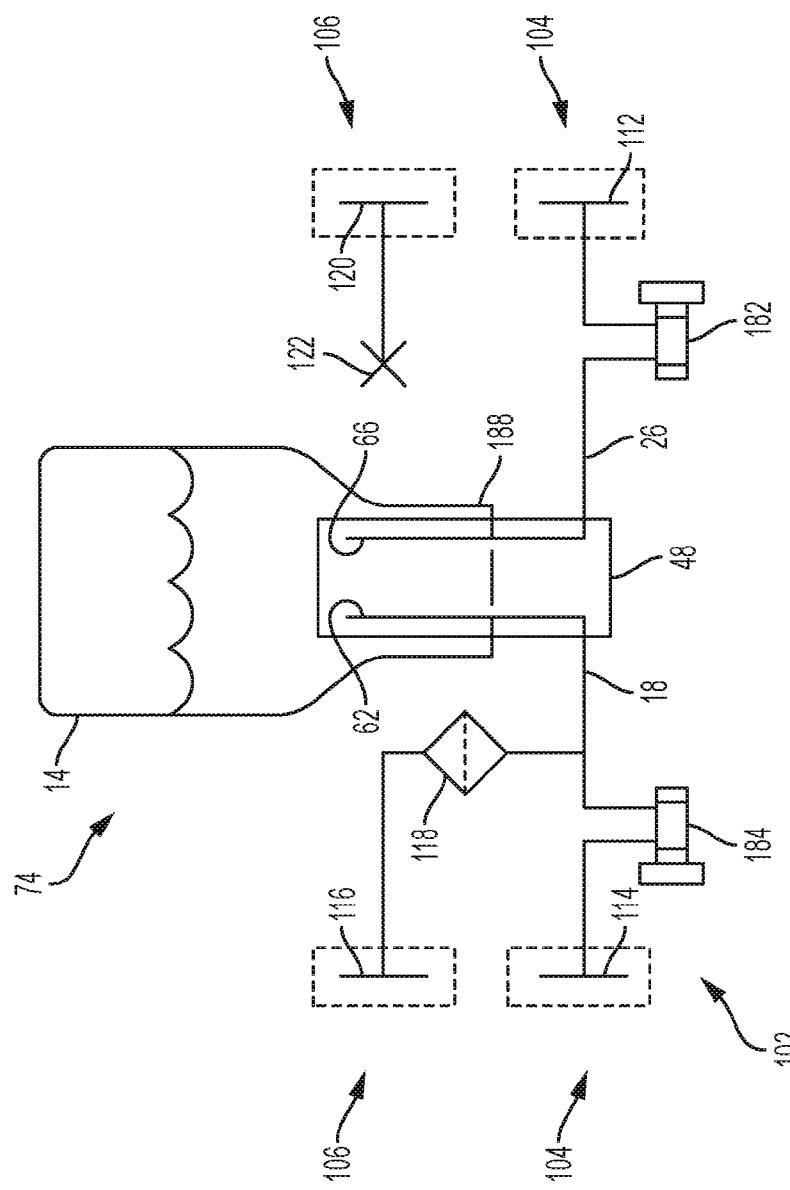


FIG. 10A

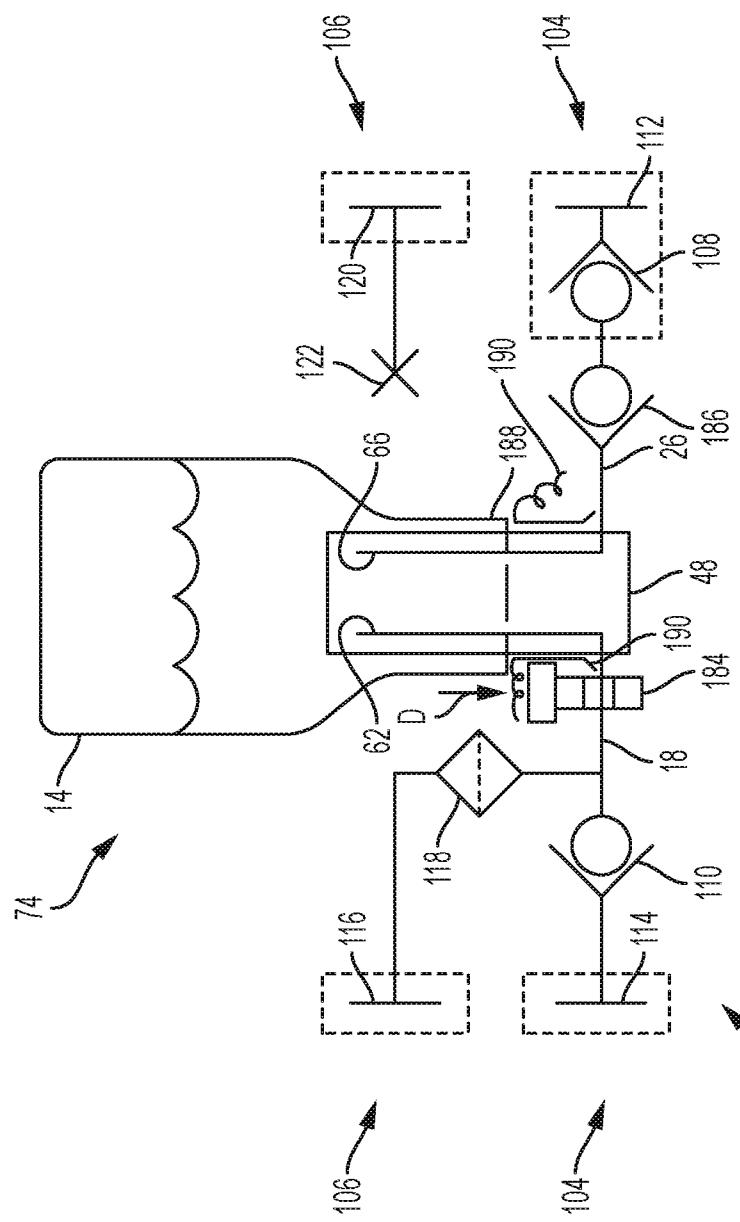


FIG. 10B

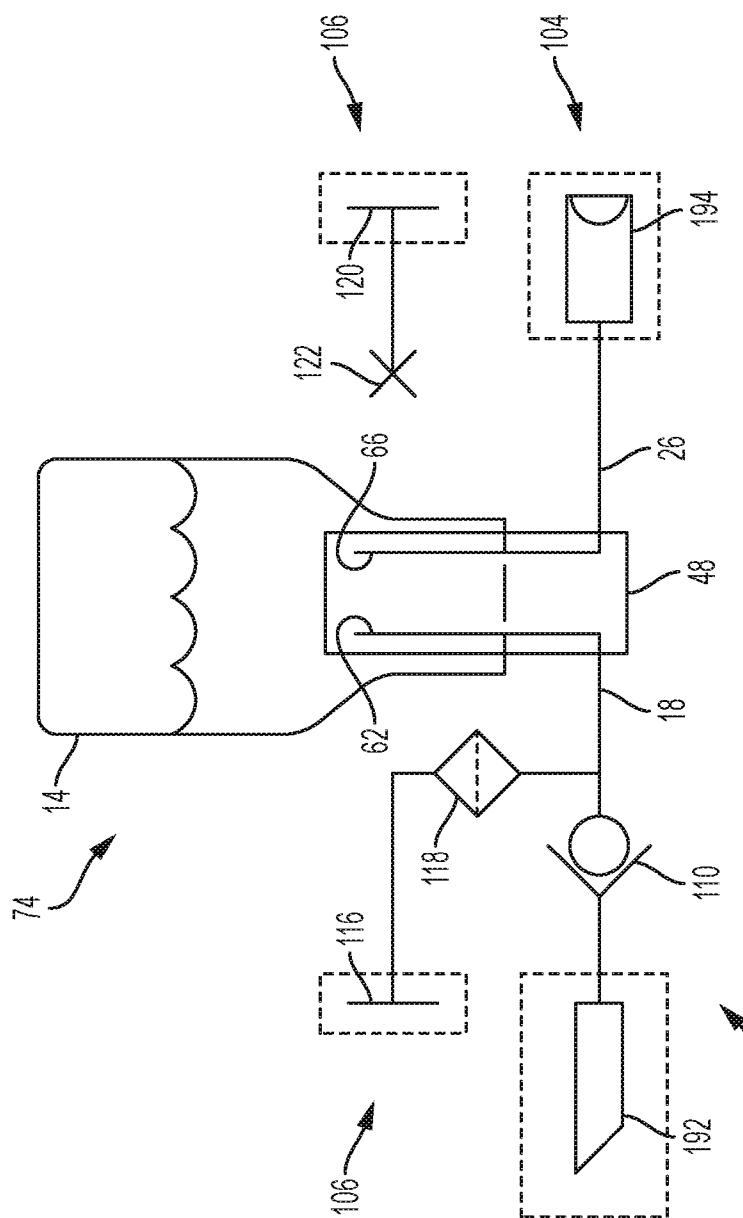


FIG. 10C

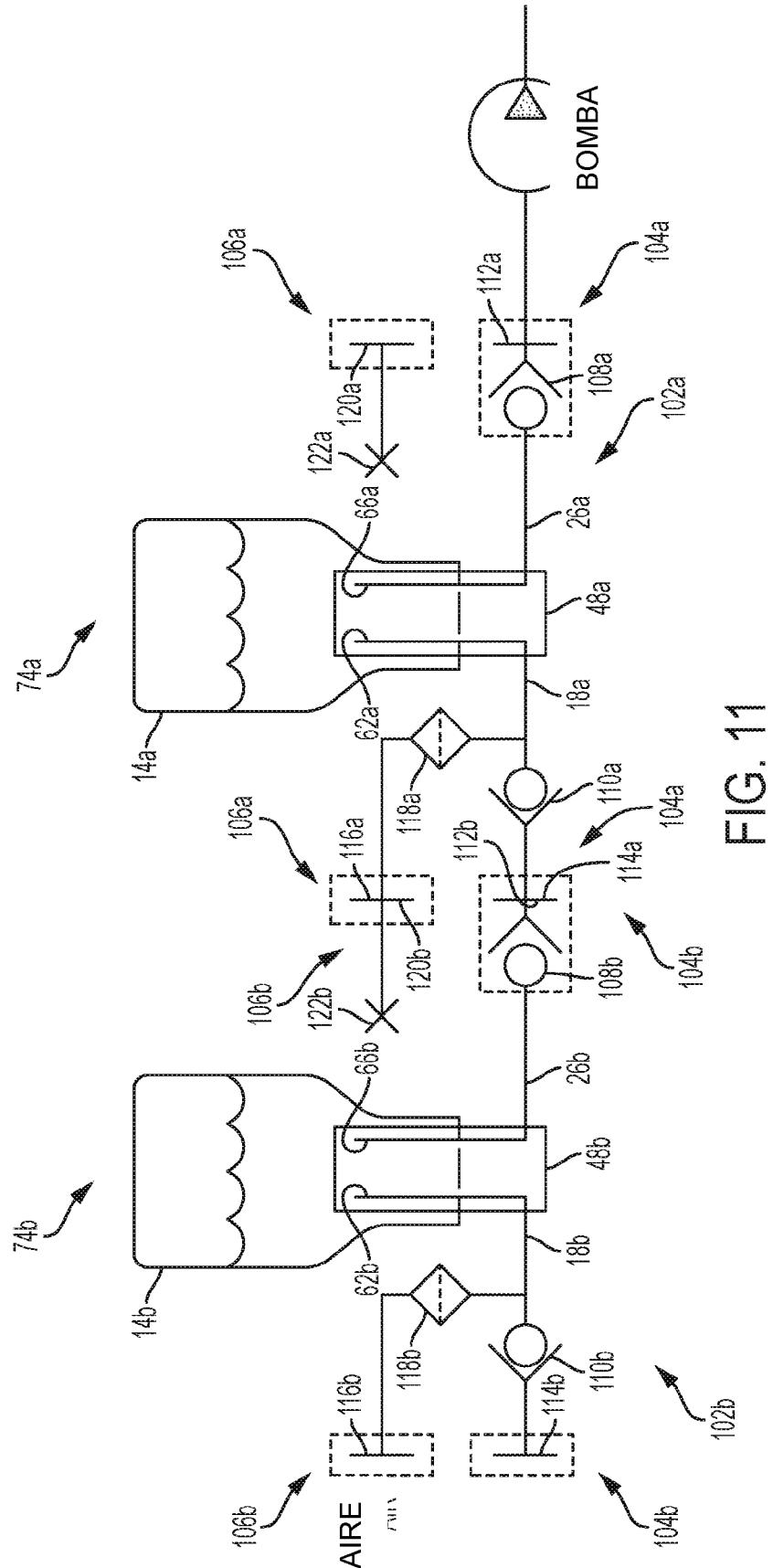


FIG. 11

FIG. 13

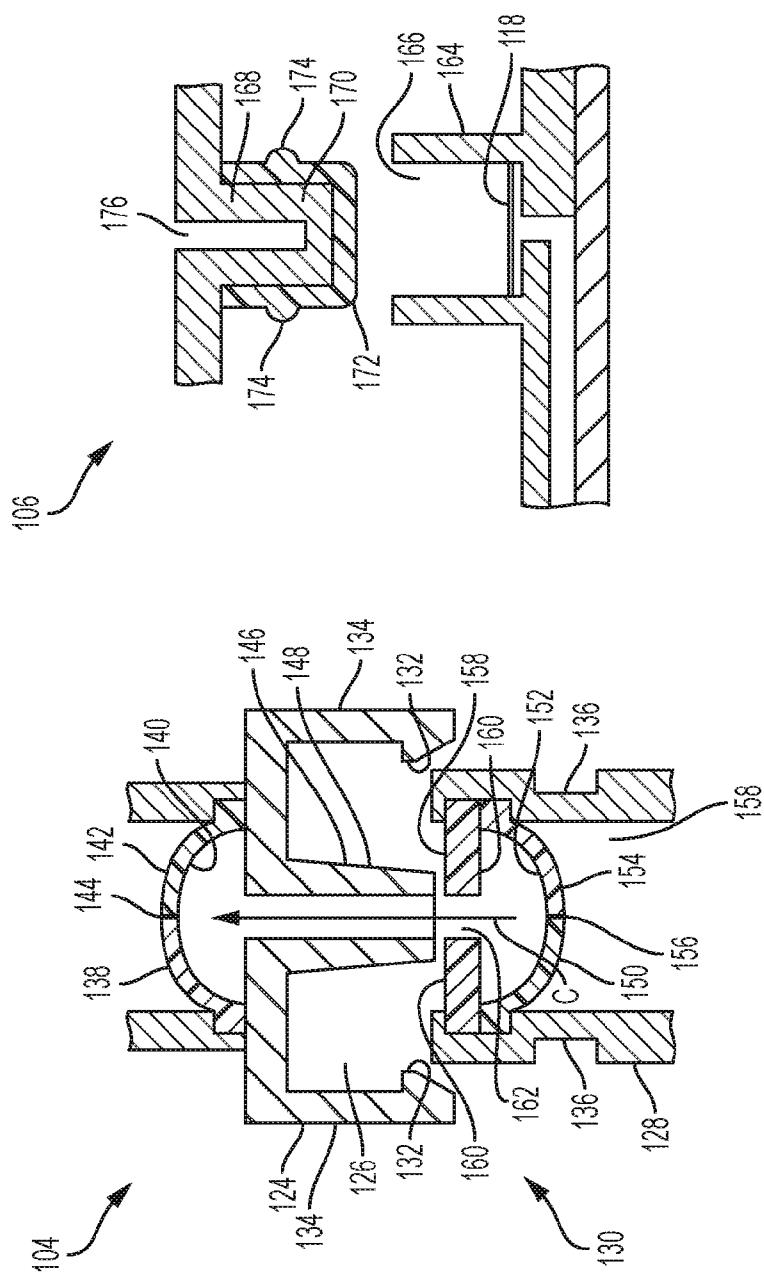


FIG. 12

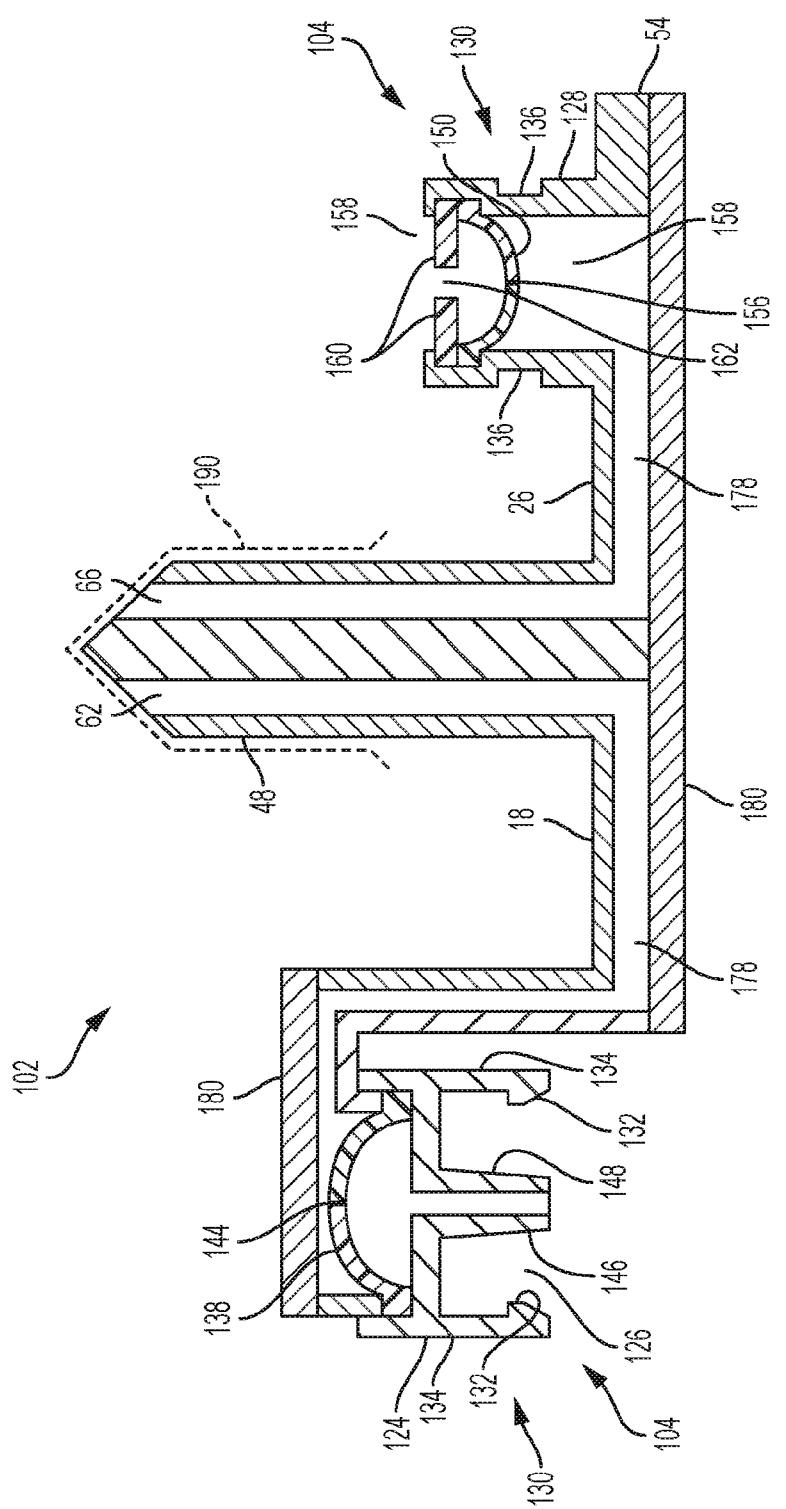


FIG. 14

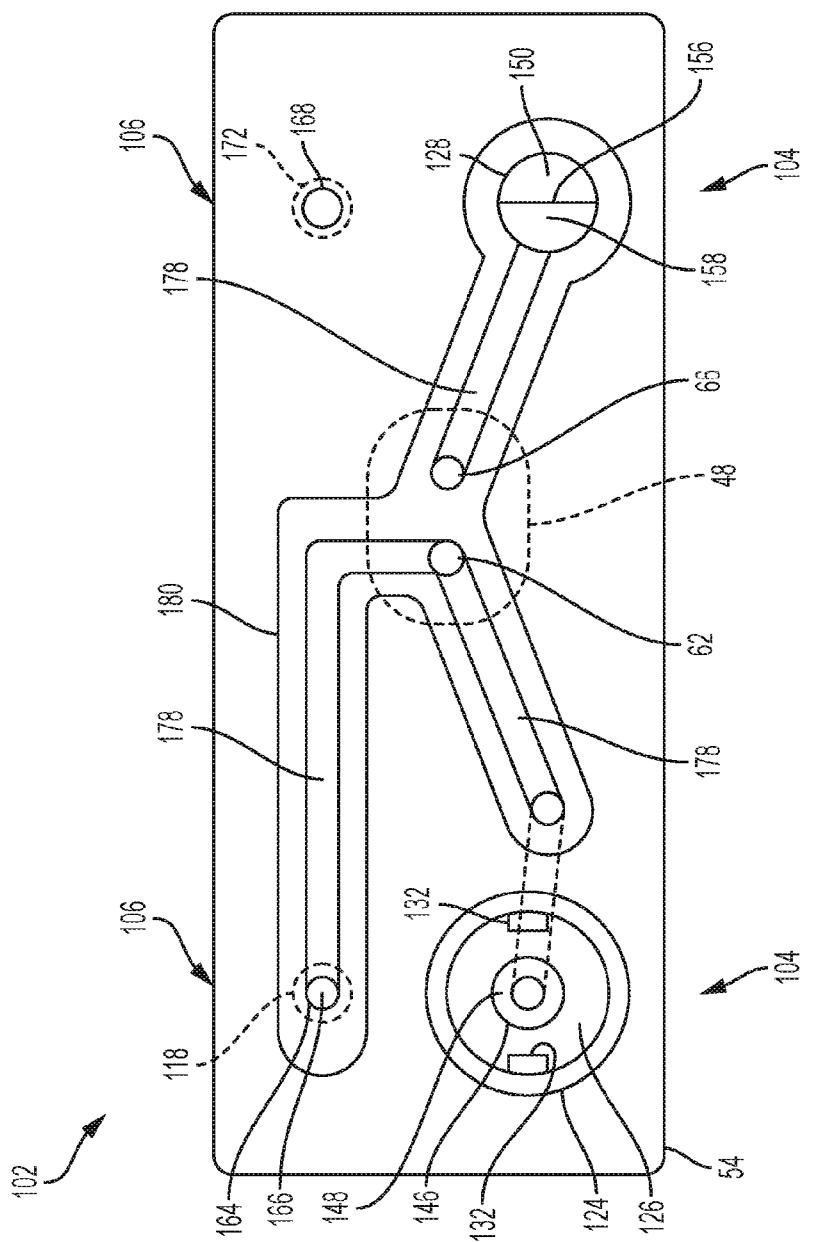


FIG. 15

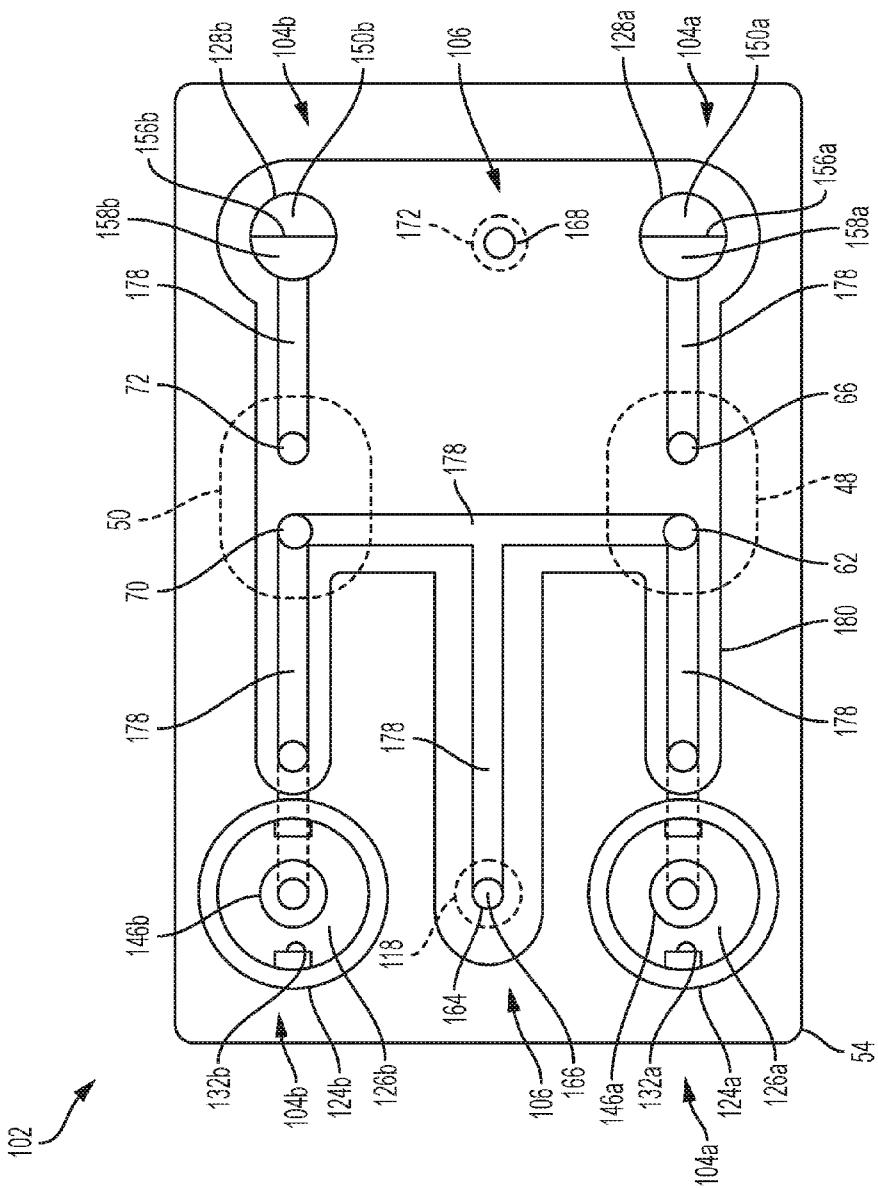


FIG. 16

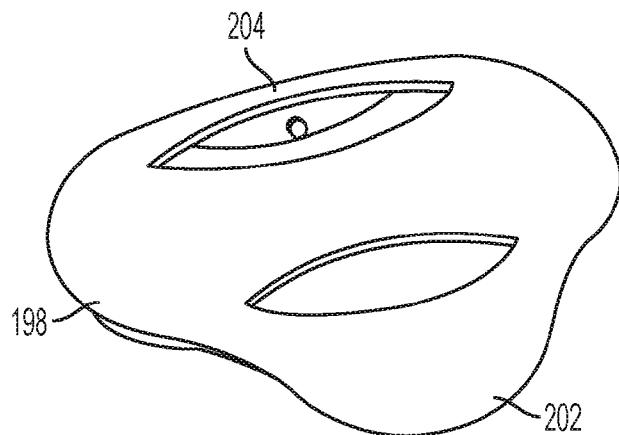


FIG. 17A

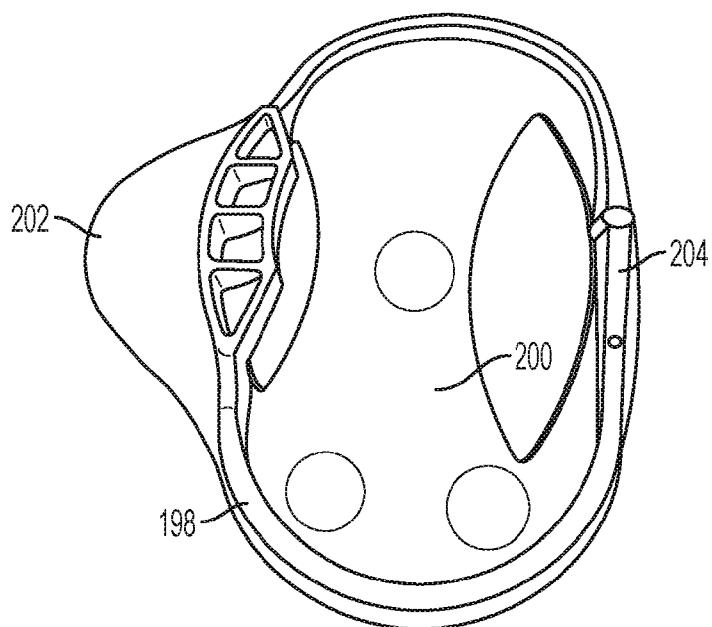


FIG. 17B

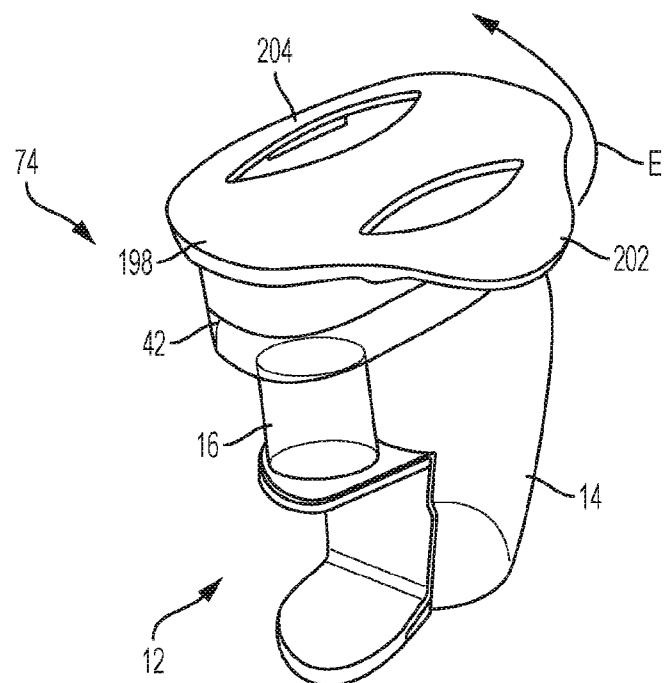


FIG. 17C

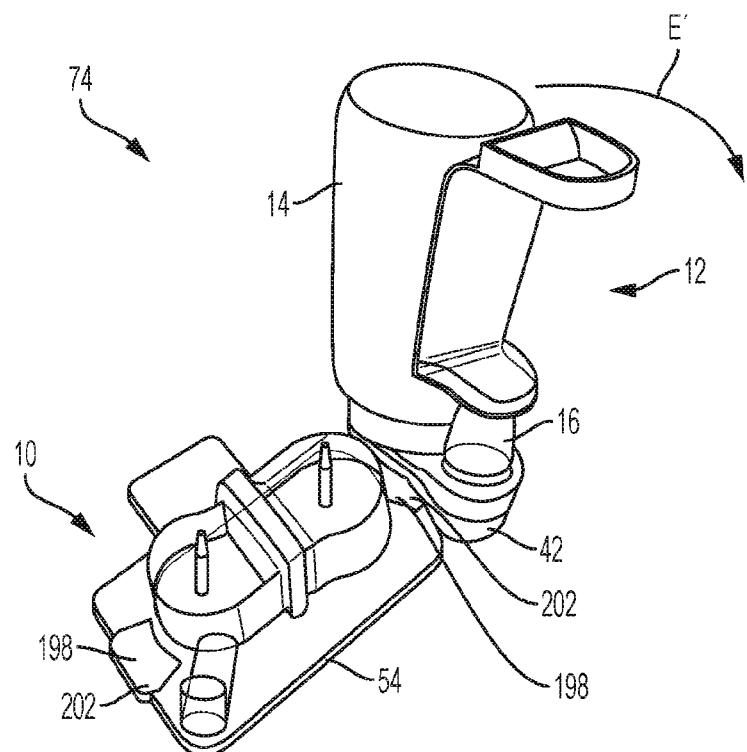


FIG. 17D

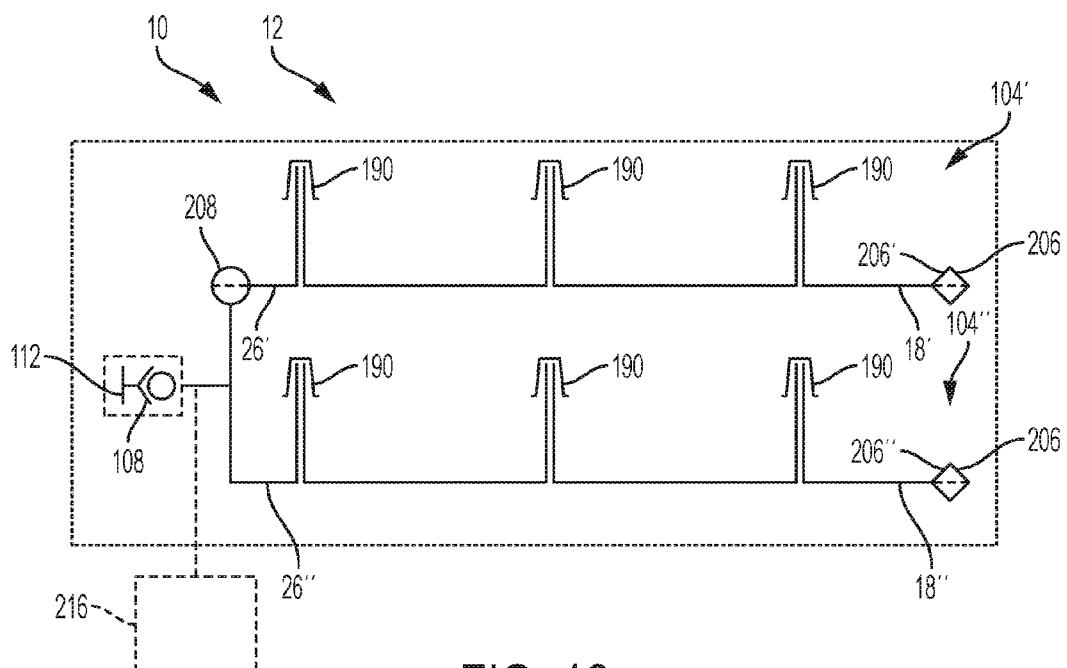


FIG. 18

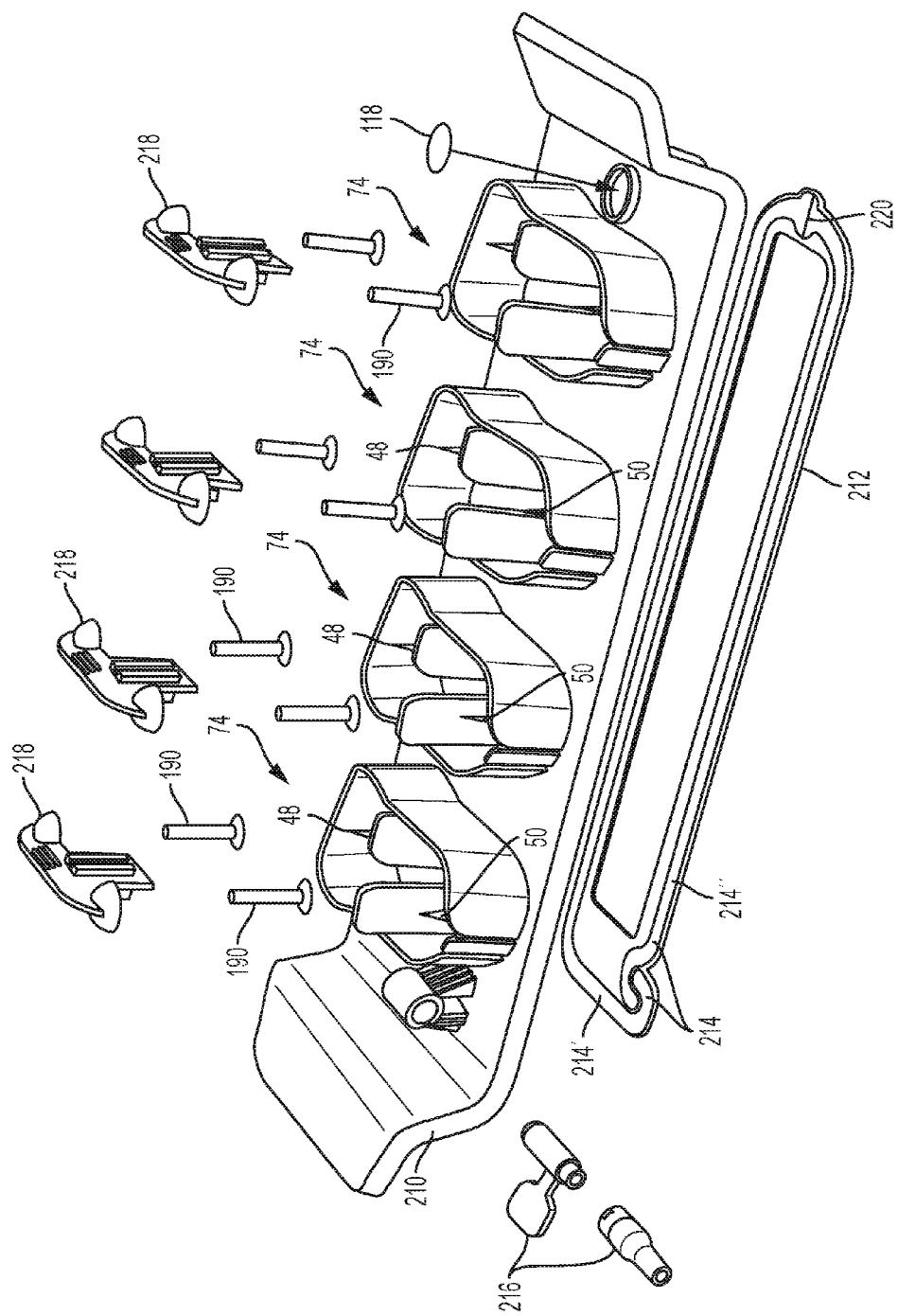


FIG. 19

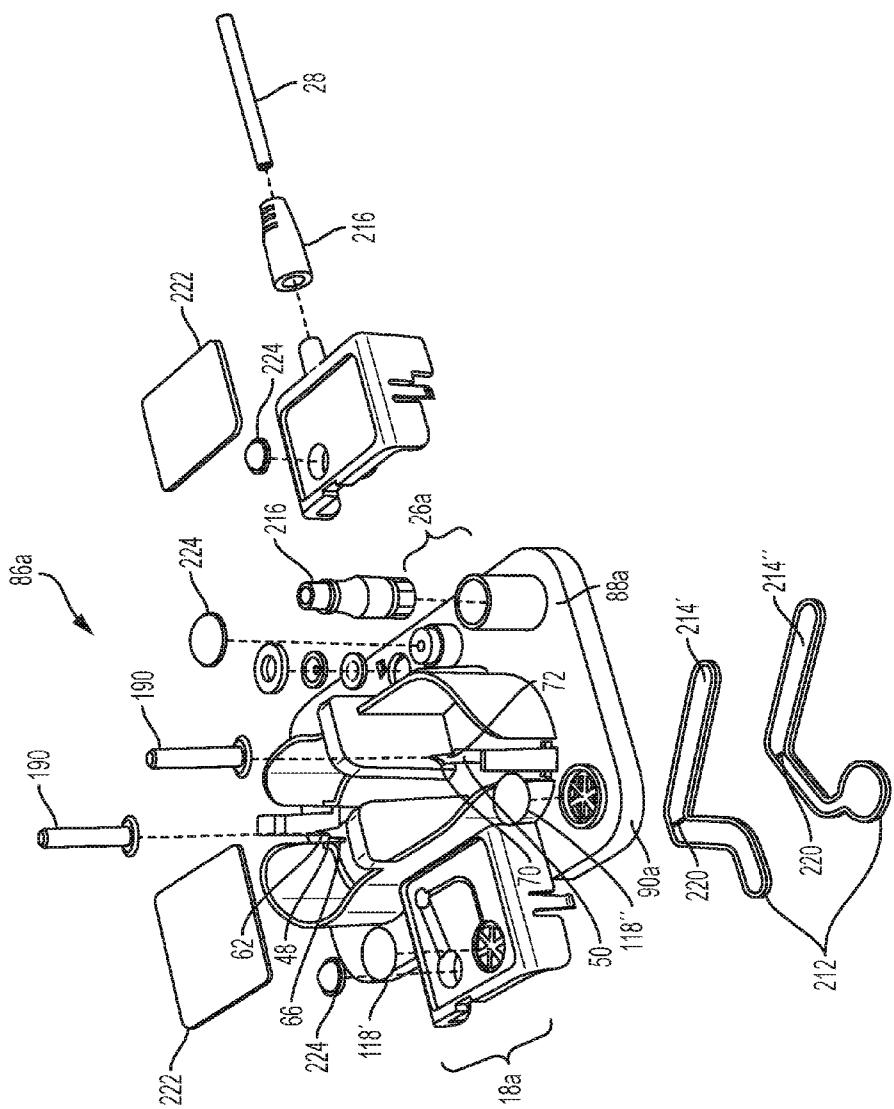


FIG. 20