

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 988 230**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

A61J 1/14 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.08.2019 PCT/IL2019/050871**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.02.2020 WO20031174**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.08.2019 E 19846263 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2024 EP 3813761**

54 Título: **Soporte de tabique con tabique móvil**

30 Prioridad:

07.08.2018 IL 26102418

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

20.11.2024

73 Titular/es:

**EQUASHIELD MEDICAL LTD. (100.0%)
P.O.B. 26
2495900 Tefen Industrial Park, IL**

72 Inventor/es:

**KRIHELI, MARINO;
SHEM-TOV, ERIC y
TAVOR, RAANAN**

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 988 230 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

Soporte de tabique con tabique móvil

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere al campo de los dispositivos de transferencia de fluidos. En particular, la invención se refiere a un aparato para la transferencia libre de contaminación de un medicamento peligroso de un contenedor a otro. Más particularmente, la invención se refiere a mejoras en las secciones de conector que se utilizan en aparatos de transferencia de fluidos.

10 **Antecedentes de la invención**

15 Los avances en el tratamiento médico y los procedimientos mejorados aumentan constantemente la necesidad de aparatos mejorados para manipular medicamentos en forma líquida. Las demandas relacionadas con la variedad de tipos, la calidad, la seguridad de las agujas, la prevención de la entrada de microbios y la prevención de fugas aumentan constantemente. Además, los avances en las tecnologías de muestreo o dispensación de dosis, aplicaciones automatizadas y manuales, asépticas o no asépticas, exigen nuevas soluciones de ocultación segura para la aguja de muestreo. Existe una aplicación extremadamente exigente en el campo donde el personal médico y farmacológico que participa en la preparación y administración de medicamentos peligrosos corre el riesgo de estar expuesto a medicamentos y a sus vapores, que pueden escapar al entorno.

20 Los medicamentos peligrosos en forma líquida o en polvo están contenidos en viales y, por lo general, los farmacéuticos los preparan en una sala separada, provistos de ropa protectora, una mascarilla bucal y una cabina de seguridad de flujo laminar. Para transferir el fármaco desde un vial se utiliza una jeringa provista de una cánula, es decir, una aguja hueca. Después de prepararse, el fármaco peligroso se añade a una solución contenida en una bolsa destinada a la administración parenteral, como una solución salina destinada a la administración intravenosa.

25 El documento WO 2017/183.031 A1 describe un soporte de tabique que comprende un cuerpo que tiene una sección anular. Un tabique tiene un borde que sobresale hacia adentro y que interactúa con un borde de la sección anular para sujetar el tabique en el soporte de tabique.

30 El documento US 8.196.614 del solicitante de la presente solicitud describe dispositivos de transferencia de líquidos de sistema cerrado diseñados para proporcionar una transferencia libre de contaminación de fármacos peligrosos. Las Figuras 1 y 2a a 2d son vistas esquemáticas en sección transversal de un aparato 10 para transferir medicamentos peligrosos sin contaminar el entorno, según una realización del aparato descrito en esta patente. Las características principales de este aparato que son relevantes para la presente invención se describirán en la presente memoria. Se pueden encontrar detalles adicionales en la patente mencionada anteriormente.

35 La sección proximal del aparato 10 es una jeringa 12, que está adaptada para extraer o inyectar un volumen deseado de un fármaco peligroso desde un componente de transferencia de fluido, por ejemplo, un vial 16 o una bolsa intravenosa (IV) en la que está contenido y posteriormente transferir el fármaco a otro componente de transferencia de fluido. En el extremo distal de la jeringa 12 está conectada una sección conectora 14, que a su vez está conectada al vial 16 por medio del adaptador de vial 15.

40 La jeringa 12 del aparato 10 está compuesta por un cuerpo cilíndrico 18 que tiene una garganta tubular 20 que tiene un diámetro considerablemente más pequeño que el cuerpo 18, una junta de goma anular o conjunto de tapón 22 ajustado en el extremo proximal del cuerpo cilíndrico 18, una varilla de pistón hueca 24 que pasa de manera sellada a través del tapón 22, y una tapa de varilla de pistón proximal 26 mediante la cual un usuario puede empujar y tirar de la varilla de pistón 24 hacia arriba y hacia abajo a través del tapón 22. Un pistón 28 hecho de un material elastomérico está unido de forma segura al extremo distal del vástago del pistón 24. El cuerpo cilíndrico 18 está hecho de un material rígido, por ejemplo plástico.

45 El pistón 28, que se acopla de manera sellada a la pared interior del cuerpo cilíndrico 18 y es desplazable con respecto a él, define dos cámaras de volumen variable: una cámara de líquido distal 30 entre la cara distal del pistón 28 y la sección de conector 14 y una cámara de aire proximal 32. entre la cara proximal del pistón 28 y el tope 22.

50 La sección 14 del conector está conectada a la garganta 20 de la jeringa 12 por medio de un collar que sobresale proximalmente de la parte superior de la sección 14 del conector y rodea la garganta 20. Téngase en cuenta que las realizaciones del aparato no necesariamente tienen una garganta 20. En estas realizaciones, la jeringa 12 y la sección de conector 14 se forman juntas como un único elemento en el momento de la fabricación, o se unen permanentemente entre sí, por ejemplo mediante pegamento o soldadura, o se forman con un medio de acoplamiento, tal como un acoplamiento roscado o un conector Luer. La sección de conector 14 comprende un actuador de sello de doble membrana que se puede mover de manera recíproca desde una primera configuración normal en la que las agujas están ocultas cuando el actuador de sello de doble membrana está dispuesto en una primera posición distal y una segunda posición en la que las agujas están expuestas cuando el actuador de sello de doble membrana se desplaza

proximalmente. La sección de conector 14 está adaptada para acoplarse de forma liberable a otro componente de transferencia de fluido, que puede ser cualquier recipiente de fluido con un conector estándar tal como un vial de medicamento, una bolsa intravenosa o una vía intravenosa para producir un “conjunto de transferencia de fluido”, a través del cual el fluido se transfiere de un componente de transferencia de fluido a otro componente.

La sección de conector 14 comprende un cuerpo exterior hueco, cilíndrico; una porción de hombro distal, que sobresale radialmente del cuerpo y termina en el extremo distal con una abertura a través de la cual se inserta el extremo proximal de un componente de transferencia de fluido para acoplamiento; un accionador 34 de sellado de doble membrana, que se puede desplazar alternativamente dentro del interior del cuerpo; y uno o más brazos elásticos 35 que sirven como elementos de bloqueo, que están conectados en un extremo proximal de los mismos a una porción intermedia de una carcasa de actuador cilíndrico que contiene un actuador con sello de doble membrana 34. Dos agujas huecas que funcionan como conducto de aire 38 y conducto de líquido 40 están retenidas fijamente en el portaagujas 36, que sobresale hacia el interior de la sección de conector 14 desde una porción central de la parte superior de la sección de conector 14.

Los conductos 38 y 40 se extienden distalmente desde el portaagujas 36, perforando la membrana superior del actuador 34. Los extremos distales de los conductos 38 y 40 tienen extremos puntiagudos y aberturas a través de las cuales el aire y el líquido pueden pasar dentro y fuera de los interiores de los conductos, respectivamente, según sea necesario durante una operación de transferencia de fluido. El extremo proximal del conducto de aire 38 se extiende dentro del interior de la cámara de aire proximal 32 en la jeringa 12. En la realización mostrada en la Figura 1, el conducto de aire 38 pasa a través del pistón 28 y se extiende dentro del vástago hueco 24 del pistón. El aire que fluye a través del conducto 38 entra/sale del interior del vástago 24 del pistón y sale/entra en la cámara de aire 32 a través de una abertura formada en el extremo distal del vástago 24 del pistón, justo encima del pistón 28. El extremo proximal del conducto de líquido 40 termina en la parte superior o ligeramente proximalmente desde la parte superior del portaagujas 36, de modo que el conducto de líquido estará en comunicación fluida con la cámara de líquido distal 30 a través del interior de la garganta 20 de la jeringa 12.

El accionador 34 de sellado de doble membrana comprende una carcasa cilíndrica que sostiene una membrana 34a en forma de disco proximal que tiene una sección transversal rectangular y una membrana 34b distal de dos niveles que tiene una sección transversal en forma de T con una porción proximal en forma de disco y una porción distal en forma de disco dispuesta radialmente hacia adentro con respecto a la porción proximal. La porción distal de la membrana distal 34b sobresale distalmente del accionador 34. Dos o más brazos alargados elásticos 35 de igual longitud están unidos al extremo distal de la carcasa del accionador 34. Los brazos terminan con elementos distales agrandados. Cuando el accionador 34 está en una primera posición, los extremos puntiagudos de los conductos 38 y 40 quedan retenidos entre las membranas proximal y distal, aislando los extremos de los conductos 38 y 40 del entorno, evitando así la contaminación del interior de la jeringa 12 y la fuga de un fármaco nocivo contenido en su interior al entorno.

El adaptador de vial 15 es una conexión intermedia que se utiliza para conectar la sección de conector 14 a un vial de fármaco 16 o cualquier otro componente que tenga un puerto de forma y dimensiones adecuadas. El adaptador de vial 15 comprende una pieza central en forma de disco a la que se unen una pluralidad de segmentos circunferenciales, formados con un labio convexo en su cara interior para facilitar la fijación a una porción de cabeza de un vial 16, en la circunferencia del disco y apuntando distalmente lejos de él y una extensión longitudinal que se proyecta proximalmente desde el otro lado de la pieza central en forma de disco. La extensión longitudinal encaja en la abertura en el extremo distal de la sección 14 del conector para permitir la transferencia del fármaco como se describe a continuación en la presente memoria. La extensión longitudinal termina proximalmente con un recinto de membrana que tiene un diámetro mayor que el de la extensión. Una abertura central en el recinto de la membrana retiene y hace accesible una membrana 15a.

Dos canales longitudinales, que están formados internamente dentro de la extensión longitudinal y que se extienden distalmente desde la membrana en el recinto de la membrana, están adaptados para recibir los conductos 38 y 40, respectivamente. Se proporciona un mecanismo de guía mecánico para asegurar que los conductos 38 y 40 siempre entren en su canal designado dentro de la extensión longitudinal cuando la sección del conector 14 se acopla con el adaptador de vial 15. La extensión longitudinal termina distalmente con un elemento de púa 15b que sobresale distalmente. El elemento de púa está formado con aberturas en comunicación con los canales formados internamente, respectivamente, y aberturas en su extremo puntiagudo distal.

El vial 16 tiene una porción de cabeza circular agrandada unida al cuerpo principal del vial con una porción de cuello. En el centro de la porción de cabeza hay un sello proximal 16a, que está adaptado para evitar la fuga hacia afuera del fármaco contenido en el mismo. Cuando la porción de cabeza del vial 16 se inserta en la porción de collar del adaptador de vial 15 y se aplica una fuerza distal al adaptador de vial 15, el elemento de púa 15b de la sección de conector 14 perfora el sello 16a del vial 16, para permitir que los canales internos en la sección de conector 14 para comunicarse con el interior del vial de fármaco 16. Cuando esto ocurre, los segmentos circunferenciales en el extremo distal de la porción de collar de la sección del conector se acoplan de forma segura con la porción de cabeza del vial 16. Después de perforar el sello del vial 16, este sella alrededor de la punta, impidiendo que el medicamento se escape del vial. Al mismo tiempo, las partes superiores de los canales internos en el adaptador de vial 15 están selladas por la membrana

15a en la parte superior del adaptador de vial 15, evitando que aire o medicamento entren o salgan del interior del vial 16.

5 El procedimiento para montar el aparato 10 de transferencia de fármacos se lleva a cabo como se muestra en las Figuras 2a a 2d: Etapa 1: después de que el vial 16 y el adaptador del vial 15 se hayan unido, con el elemento de púa 15b penetrando el sello proximal 16a del vial, el recinto de membrana del adaptador del vial 15 se coloca cerca de la abertura distal de la sección del conector 14, como se muestra en la Figura 2a. Etapa 2: se inicia un procedimiento de acoplamiento de doble membrana desplazando distalmente el cuerpo de la sección 14 del conector con un movimiento axial hasta que el recinto de la membrana y la extensión longitudinal del adaptador 15 del vial entren en la abertura en el extremo distal de la sección 14 del conector, como se muestra en la Figura 2b. Etapa 3: se hace que la membrana distal 34b del actuador 34 entre en contacto y se presione contra la membrana estacionaria 15a del adaptador de vial 15 mediante un desplazamiento distal adicional del cuerpo de la sección de conector 14. Después de presionar firmemente las membranas entre sí, los elementos agrandados en los extremos de los brazos de la sección 14 del conector se comprimen dentro de la sección proximal más estrecha de la sección 14 del conector, manteniendo así las membranas presionadas entre sí y enganchadas alrededor de la extensión longitudinal y debajo del recinto de la membrana del adaptador de vial 15, como se muestra en la Figura 2c, evitando así el desacoplamiento del actuador de sellado de doble membrana 34 del adaptador de vial 15. Etapa 4: el desplazamiento distal adicional del cuerpo de la sección 14 del conector, como se muestra en la Figura 2d, hace que el actuador 34 se mueva proximalmente con respecto al cuerpo de la sección 15 del conector hasta que las puntas de los conductos 38 y 40 perforan la membrana distal del actuador 34 y la membrana en la parte superior del adaptador de vial 15 y están en comunicación fluida con el interior del vial 16. Estas cuatro etapas se realizan mediante un movimiento axial continuo a medida que la sección 14 del conector se desplaza distalmente con respecto al adaptador 15 del vial, y se invertirán para separar la sección 14 del conector del adaptador 15 del vial separando la sección 14 del conector y el adaptador 15 del vial. Es importante enfatizar que el procedimiento se describe en la presente memoria como que comprende cuatro etapas separadas, sin embargo, esto es solo para facilitar la descripción del procedimiento. Debe observarse que en la práctica real el procedimiento de acoplamiento (y desacoplamiento) de doble membrana asegurado que utiliza la presente invención se lleva a cabo utilizando un único movimiento axial suave.

Después de montar el conjunto de transferencia de fármaco 10 mostrado en la Figura 1 como se describe anteriormente con referencia a las Figuras 2a a 2d, el vástago 24 del pistón se puede mover para extraer líquido del vial 16 o para inyectar líquido desde la jeringa al vial. La transferencia de líquido entre la cámara de líquido distal 30 en la jeringa 12 y el líquido 48 en el vial 16 y la transferencia de aire entre la cámara de aire proximal 32 en la jeringa 12 y el aire 46 en el vial 16 tiene lugar mediante un proceso de ecuación de presión interna, en el que se intercambian los mismos volúmenes de aire y líquido moviéndose a través de canales separados mostrados simbólicamente en la Figura 1 por los caminos 42 y 44 respectivamente. Se trata de un sistema cerrado que elimina la posibilidad de intercambio de aire o de gotas de líquido o vapor entre el interior del conjunto 10 y el entorno.

En los años transcurridos desde que se inventó el aparato 10 descrito anteriormente, el solicitante ha realizado numerosas mejoras en los componentes del aparato conservando al mismo tiempo las características básicas y el modo de montaje y desmontaje descrito anteriormente.

Con respecto a la sección 14 del conector, se han realizado varias mejoras que condujeron a la presente invención. En la solicitud de patente PCT n.º WO2014/122.643 se describe una solución a un problema que a veces ocurría al utilizar el aparato.

La Figura 3 es una vista ampliada de la sección de conector 14 de la técnica anterior del aparato de transferencia de fármacos mostrado en la Figura 1. Como se describió anteriormente en la presente memoria, cuando la jeringa 12 y la sección de conector adjunta 14 no están conectadas a otro componente, las puntas de las agujas huecas que forman el conducto de aire 38 y el conducto de líquido 40 residen entre las membranas proximal y distal del accionador de sellado de doble membrana 34. Si el vástago del pistón de la jeringa se empuja en una dirección distal, entonces el líquido que está en la cámara de líquido debajo del pistón de la jeringa será expulsado fuera de la abertura en el extremo distal del conducto de líquido 40 y podrá ser empujado hacia la abertura en el extremo distal del conducto de aire 38 y forzado hacia la cámara de aire encima de la jeringa de pistón. Si se tira del vástago del pistón en sentido distal, se produce el flujo opuesto de aire y líquido y se puede forzar aire desde la cámara de aire a la cámara de líquido de la jeringa.

En las Figuras 4 y 5 se muestra una solución proporcionada en el documento WO2014/122.643 al solicitante de la presente solicitud. Esa solución es un manguito 64 en el que se coloca la punta de la aguja que comprende el conducto de aire 38. El manguito 64 está hecho de un material elastomérico y se coloca dentro del accionador 34 de sellado de doble membrana.

Como se muestra en la Figura 4, cuando la cámara de líquido 30 contiene líquido y el pistón 28 de la jeringa se empuja distalmente, el fluido que se fuerza a salir de la punta del conducto de líquido 40 crea presión dentro del actuador 34 que hace que el manguito 64 se presione alrededor. La punta del conducto de aire 38, bloqueando así el paso de líquido hacia la aguja de aire. Cuanto más fuerte se presione el vástago del pistón, más efectiva será la acción de bloqueo del manguito. Además, al mismo tiempo, se crea succión en la cámara de aire de la jeringa en el lado proximal

del pistón 28 y en el conducto de aire 38, lo que hace que el manguito 64 se presione aún más firmemente contra la punta del conducto de aire, aumentando así la acción de bloqueo.

Como se muestra en la Figura 5, cuando el pistón 28 de la jeringa se tira proximalmente, el conducto de líquido 40 está en modo de succión, creando vacío en el interior del actuador 34. Al mismo tiempo, el conducto de aire 38 inyecta aire en el interior del actuador 34, empujando así el aire al manguito 64 lejos de la punta del conducto 38 y expandiendo su diámetro, permitiendo así que el aire fluya fuera del conducto de aire 38 hacia el conducto de líquido 40. De las Figuras 4 y 5 se puede ver que se está produciendo una operación de válvula unidireccional, es decir, el líquido no puede pasar al canal de aire o a la cámara de aire en la jeringa, pero el aire puede pasar a la cámara de líquido. La capacidad de aspirar aire hacia el interior de la cámara de líquido se desea deliberadamente, ya que es necesaria para ciertas manipulaciones durante la preparación del fármaco.

Las Figuras 6 y 7 muestran otra mejora descrita por primera vez en el documento WO2014/122.643 del actuador de sellado de doble membrana de la técnica anterior que se muestra en la Figura 3. Este aspecto de la presente invención simplifica la fabricación del actuador de doble membrana. Según esta realización, la longitud del portaagujas 36 que soporta fijamente las agujas que forman el conducto de aire 38 y el conducto de líquido 40 se alarga y su forma se hace cilíndrica con una sección transversal circular. Además, la membrana proximal 34a se retira y se reemplaza con una junta tórica 66 que encaja firmemente sobre el exterior del portaagujas 36.

La Figura 6 muestra la sección del conector 14 cuando no está conectada a un adaptador de vial 15. En esta configuración, la junta tórica 66 está en el extremo distal del portaagujas 36 y las puntas de los conductos de aire y líquido están por encima de la membrana inferior 34b del actuador. A medida que la sección del conector y el adaptador del vial se juntan, el actuador se empuja en la sección proximal con la junta tórica 66 deslizándose hacia arriba por el portaagujas 36 hasta que alcanza el extremo proximal de la sección del conector y las agujas han penetrado la membrana inferior 34b. del actuador y la membrana en la parte superior del adaptador del vial como se muestra en la Figura 7.

Las solicitudes de patente PCT WO2014/181.320 y WO 2016/042.544, ambas para el solicitante de la presente solicitud, describen válvulas de aguja que pueden incorporarse al actuador de membrana de la sección 14 del conector. Las válvulas de aguja impiden la posibilidad de que el líquido viaje a través del conducto de aire desde la cámara de líquido distal 30 o el vial 16 hasta la cámara de aire proximal cuando la sección de conector 14 no está conectada a un vial u otro componente de transferencia de fluido. Las válvulas de aguja también simplifican la construcción del actuador de membrana, haciendo posible utilizar un actuador de membrana simple en lugar de un actuador de membrana doble como en la sección del conector que se muestra en las Figuras 1-4.

La Figura 8 es una vista esquemática en sección transversal de una sección de conector 14. En esta realización, el actuador 34 de sellado de doble membrana de la técnica anterior en la sección 14 de conector que comprende dos membranas 34a y 34b y brazos 35 (véase la Figura 3) se reemplaza por un actuador 52 que comprende una realización de una válvula de aguja 54, con sólo una membrana 34b, y brazos 35. Es importante notar que en esta realización no es necesario sellar el extremo proximal del actuador 52 de ninguna manera porque la tarea de encerrar los puertos 56 en los extremos distales de los conductos de aire y líquido cuando el conector no está conectado a otro componente de transferencia de fluido, que en la técnica anterior se realizaba por las membranas 34a y 34b, se realiza en el actuador de membrana única 52 por la disposición de la válvula de aguja y la membrana 34b sola y en algunas realizaciones por la propia válvula de aguja.

Con referencia a la Figura 8, el actuador 52 comprende un asiento de válvula 54 que comprende dos orificios a través de los cuales pasan las agujas del conducto de aire 38 y el conducto de líquido 40. Cabe señalar que también se describen realizaciones del actuador 52 que contienen un orificio para uso en un aparato de transferencia de líquido que comprende solo una aguja 38.

Cuando la jeringa y el conector adjunto no están conectados a ningún otro componente del aparato, como se muestra en la Figura 8, el accionador 52 está en el extremo distal de la sección 14 del conector y las puntas de las agujas 38 y 40 están ubicadas en los orificios en el asiento 54 de la válvula de aguja. En esta configuración, los puertos 56 en los lados de las agujas están bloqueados por las paredes interiores de los orificios, aislando completamente las agujas entre sí, evitando así que entre aire en la cámara de líquido de la jeringa o que entre líquido en la cámara de aire.

Cuando la jeringa y el conector adjunto se conectan a otro componente del aparato, tal como un adaptador de vial, el accionador 52 se empuja hacia el extremo proximal de la sección 14 del conector. Dado que las agujas 38 y 40 están fijadas al conector 14 por el portaagujas 36, a medida que el actuador 52 se mueve proximalmente, las puntas de las agujas 38 y 40 y los puertos 56 son empujados hacia afuera a través del extremo distal de los orificios en el asiento 54 de la válvula de aguja, a través de la membrana 34b y a través de la membrana en la parte superior del adaptador del vial, estableciendo de este modo caminos de fluido abiertos en los respectivos canales.

El primer objetivo del conector es eliminar por completo la posibilidad de migración de líquido a la cámara de aire. Esto puede suceder, por ejemplo, si existen diferencias de presión entre las cámaras de aire y líquido después de la desconexión de un adaptador de vial y si la presión en la cámara de aire es menor que la de la cámara de líquido, lo

que resulta en una migración no deseada de líquido a la cámara de aire. El segundo objetivo es evitar fugas o daños al conector durante el empuje accidental del émbolo de la jeringa. Una de las operaciones de transferencia de fármacos que se realiza con más frecuencia en el ámbito hospitalario se conoce como inyección intravenosa o en bolo. Típicamente, la cantidad necesaria de medicamento se prepara en una jeringa en la farmacia del hospital y se entrega en la sala donde una enfermera calificada administra el medicamento al paciente a través de una vía intravenosa previamente establecida. Un problema común asociado con el procedimiento es que durante el viaje desde la farmacia a la sala o a la cama del paciente, a veces se empuja involuntariamente el pistón de la jeringa expulsando parte del medicamento del cilindro de la jeringa o se tira involuntariamente del pistón. Se pueden generar fácilmente altas presiones de hasta 20 atmósferas empujando manualmente el émbolo de jeringas de pequeño volumen (1-5 ml). Tal presión puede hacer que el conector se desintegre o que las membranas se desprendan. El conector mostrado en la Figura 8 se propone como una solución a los problemas asociados con dicha transferencia involuntaria de fluidos entre las cámaras de aire y líquido y para resistir las altas presiones creadas durante el empuje accidental del émbolo. Como se puede observar en la figura, cuando el conector 14 no está conectado a un adaptador 15, los puertos 56 en el extremo distal de las agujas 38 y 40 que permiten el intercambio de fluido entre el entorno y los interiores huecos de las agujas están bloqueados por el interior del orificio en el asiento 54 de la válvula de aguja. Si la jeringa está llena total o parcialmente con líquido, entonces si se ejerce una fuerza para intentar empujar el émbolo hacia adelante y forzar que el líquido fluya a través de la aguja, ningún líquido puede salir de la aguja a través del puerto 56. Por el contrario, si se ejerce una fuerza para tirar del émbolo hacia atrás, no puede entrar aire a través del puerto 56 y fluir a través del interior de la aguja hacia el interior del cilindro de la jeringa.

La solicitud de patente PCT WO2016/147.178 del solicitante de la presente solicitud describe realizaciones de soportes de tabique para su uso en secciones de conector que se utilizan para conectar jeringas a otros elementos de aparatos de transferencia de líquido. Todas las realizaciones de los soportes de tabique descritas en esta solicitud de patente comprenden un cuerpo de soporte de tabique, al menos un brazo alargado elástico que termina con un elemento agrandado distal unido a los lados del cuerpo y un tabique. Los soportes de tabique del documento WO2016/147.178 se caracterizan porque comprenden al menos un orificio que funciona como asiento de una válvula de aguja. El orificio se crea en el tabique o en un inserto fijado en el cuerpo del soporte de tabique o en el tabique. Los soportes de tabique descritos en el documento WO2016/147.178 también se caracterizan porque el tabique está unido a la parte inferior del cuerpo del soporte de tabique que sobresale hacia abajo en paralelo al al menos un brazo alargado.

Las Figuras 9a, 9b y 9c son vistas frontales, en sección transversal y en despiece, respectivamente, de una realización de un soporte 58 de tabique descrito en el documento WO2016/147.178. El soporte 58 de tabique está compuesto por un cuerpo anular 60 en forma de disco. Dos brazos alargados elásticos de igual longitud 62 están unidos a los lados del cuerpo 60. Los brazos terminan con elementos distales agrandados 63. La parte inferior del cuerpo 60 está compuesta por una sección cilíndrica que se proyecta hacia abajo entre los brazos 62. Se crea una cavidad 166 en la parte inferior del cuerpo 60 en la que se coloca un inserto 68 que comprende dos orificios 70 que forman el asiento de una válvula de aguja. En realizaciones alternativas, el inserto 68 puede tener formas diferentes a las mostradas y en una realización puede estar compuesto por una o dos piezas separadas de tubo que se insertan en orificios paralelos de diámetros apropiados creados en la parte inferior del cuerpo 60.

El tabique 72 está hecho de una sola pieza de material elástico de forma cilíndrica. La parte superior del tabique 72 tiene un interior hueco que forma un rebaje cilíndrico 74 que tiene un diámetro interior no mayor que el diámetro exterior de la sección cilíndrica en la parte inferior del cuerpo 60. Después de colocar el inserto 68 en la cavidad 166, el tabique 72 se empuja sobre la parte inferior del cuerpo 60 hasta que la parte sólida del tabique 72 debajo del rebaje 74 hace tope contra el fondo de los orificios 70 en el inserto 68, aislando así los fondos del interior de los orificios del ambiente externo. El tabique 72 se sujeta fijamente al cuerpo 60 del soporte 58 de tabique mediante cualquier medio conocido en la técnica. Por ejemplo, el material elástico del tabique puede ser lo suficientemente fuerte como para sujetar los lados de la sección cilíndrica en la parte inferior del cuerpo 60 para mantener el tabique en su lugar; o, como se muestra en la Figura 9c, en realizaciones del soporte de tabique la sección cilíndrica en la parte inferior del cuerpo 60 puede tener roscas o dientes 76, o una estructura equivalente creada en su superficie exterior y el tabique 72 puede tener una estructura similar en el diámetro interior de su interior hueco (no mostrado en la Figura 9c) de modo que las dos estructuras se entrelazan cuando el tabique 72 se empuja sobre la parte inferior del cuerpo 60. En otras realizaciones se utilizan otros métodos, como pegado, formación ultrasónica o soldadura láser o ultrasónica.

La Figura 9d muestra esquemáticamente el soporte de tabique de la Figura 9a, Figura 9b y Figura 9c en una sección de conector 92 de un aparato de transferencia de líquido de sistema cerrado. La sección de conector 92 es esencialmente la misma que la del aparato de la técnica anterior descrito en la presente memoria anteriormente. La carcasa exterior cilíndrica 78 de la sección del conector está unida a la jeringa 12. Dos agujas huecas, que funcionan respectivamente como conducto de aire 40 y como conducto de líquido 38, están unidas fijamente al extremo superior del alojamiento exterior 78 de la sección de conector. En el extremo inferior de las agujas, adyacentes a las puntas distales puntiagudas, hay puertos 56 que permiten la comunicación fluida entre el exterior y los interiores huecos de las agujas. Las crestas externas 88 cerca de la parte inferior de la carcasa exterior cilíndrica 78 sirven como agarres para los dedos para usar cuando se une la sección del conector y la jeringa a otros elementos del sistema de transferencia de fármaco. Las crestas 88 no son esenciales y pueden eliminarse o reemplazarse con otros medios, por ejemplo, un área de superficie rugosa, para lograr el mismo propósito.

Un soporte 58 de tabique está situado dentro de la carcasa exterior cilíndrica 78 de la sección del conector. Como se muestra, los extremos distales de las agujas 82, 84 se insertan en los orificios 70 del inserto 68 (véase la Figura 9c). Si el inserto 68 está hecho de un material flexible, por ejemplo silicio, los diámetros de los orificios 70 son más pequeños que el diámetro exterior de los ejes de las agujas y por lo tanto el material elástico del que está fabricado el inserto empuja radialmente contra el eje de la aguja que sella los puertos 86. Cuando no están conectados a otro elemento de un sistema de transferencia de líquido, los elementos distales agrandados 63 de los brazos 62 están enganchados en la porción de hombro 90 en el extremo distal del alojamiento exterior 78. Como se muestra en la Figura 9d, en esta posición las puntas de las agujas están aisladas del exterior por el tabique 72 en la parte inferior y las paredes de los orificios 70 que presionan radialmente sobre los ejes de las agujas evitan que los fluidos entren o salgan del interior de las agujas.

La conexión de la sección del conector a un componente de transferencia de fluido, por ejemplo, un adaptador de vial, un adaptador de punta para la conexión a una bolsa intravenosa o un conector para la conexión a una línea intravenosa, se logra de la misma manera que en la técnica anterior descrita en la presente memoria anteriormente. Cuando el tabique del componente de transferencia de fluido se empuja contra el tabique 72, el soporte 58 de tabique comienza a moverse hacia arriba dentro del alojamiento exterior 78 y las puntas de las agujas comienzan a salir de los orificios 70 y penetrar el material sólido del tabique 72. Las puntas de las agujas atraviesan el tabique 72 y el tabique del componente de transferencia de fluido a medida que el soporte 58 de tabique continúa siendo empujado hacia arriba, estableciendo así canales de aire y líquido entre el elemento del sistema de transferencia de líquido unido al componente de transferencia de fluido y la cámara de aire proximal y la cámara de líquido distal en la jeringa.

Las Figuras 10a y 10b muestran esquemáticamente realizaciones de un soporte 110 de tabique descrito en el documento WO2016/147178. Los soportes de tabique mostrados en estas figuras son idénticos con la excepción del número de brazos elásticos 118: dos brazos en la Figura 10a y cuatro brazos en la Figura 10b.

El soporte 110 de tabique es estructuralmente igual al mostrado en las Figuras 9a a 9d, con la excepción de que los brazos 118 están unidos a los lados del cuerpo de una manera que les permite moverse de una manera diferente. El soporte 110 de tabique está compuesto por un cuerpo anular 112 de forma cilíndrica. Dos (o cuatro) brazos alargados, elásticos, paralelos 118, de igual longitud, que se extienden hacia abajo, están unidos a los lados del cuerpo 112. Los brazos terminan con elementos distales agrandados 120. Los elementos distales agrandados tienen la forma aproximada de un pie humano con un lado trasero redondeado que mira hacia afuera y un lado frontal puntiagudo que mira hacia adentro. La sección inferior del cuerpo 112 está compuesta por una sección cilíndrica que se proyecta hacia abajo paralela a los brazos 118. Se crea una cavidad en la parte inferior del cuerpo 112 en la que se coloca un inserto que comprende uno o dos orificios que forman los asientos de las válvulas de aguja. Pueden estar presentes nervaduras 114 o estructura equivalente en el interior del cuerpo 112 para proporcionar resistencia mecánica y soporte al inserto.

El tabique 116 está hecho de una sola pieza de material elástico de forma cilíndrica. La parte superior del tabique 116 tiene un interior hueco que forma un rebaje cilíndrico que tiene un diámetro interior no mayor que el diámetro exterior de la sección cilíndrica en la parte inferior del cuerpo 112. Después de colocar el inserto en la cavidad del cuerpo 112, se coloca el tabique 116 sobre la sección inferior cilíndrica del cuerpo 112 (de forma muy parecida a como se coloca un gorro tejido sobre una cabeza) hasta que la parte inferior del interior hueco del tabique 116 hace tope contra la parte inferior de los orificios del inserto; aislando así los fondos del interior de los orificios del entorno externo. El tabique 116 se mantiene fijamente mirando hacia abajo sobre el cuerpo 112 del soporte 110 de tabique mediante cualquier medio conocido en la técnica, tal como se describe en la presente memoria anteriormente.

La Figura 11a y la Figura 11b muestran esquemáticamente la diferencia entre la fijación de los brazos al soporte de tabique de la Figura 9a a la Figura 9d y el soporte de tabique de la Figura 10a y la Figura 10b. En la Figura 9a, hay un par de brazos situados uno frente al otro en lados opuestos del soporte de tabique. Los elementos ampliados en el extremo distal de los brazos se mueven hacia adelante y hacia atrás a lo largo de una extensión de un diámetro de la sección transversal circular del cuerpo del soporte de tabique en la dirección mostrada por las flechas de dos puntas en la Figura 11a. En el soporte de tabique de la Figura 10a, hay un par de brazos situados uno al lado del otro en el mismo lado del soporte de tabique. Los elementos ampliados en el extremo distal de los brazos se mueven hacia adelante y hacia atrás a lo largo de extensiones de cuerdas paralelas de la sección transversal circular del cuerpo del soporte de tabique en las direcciones mostradas por las flechas de doble punta en la Figura 11b.

Cabe señalar que otros soportes de tabique, por ejemplo, las otras realizaciones de soportes de tabique descritos en el documento WO2016/147.178 al que se hace referencia anteriormente, se pueden adaptar *mutatis mutandis*, ubicando los brazos como se describe con referencia a las Figura 10a y 10b al igual que otras carcasas de tabique como las que se muestran en la Figura 3, Figura 6 y Figura 8. También se observa que los soportes de tabique similares a los que se muestran en la Figura 10a se pueden fabricar con un solo brazo o con más de cuatro brazos. Se puede obtener una configuración muy estable mediante el uso de tres brazos, aunque ésta sería una realización más compleja de fabricar.

Los cambios realizados en la fijación de los brazos a los lados del soporte de tabique que se han descrito anteriormente con respecto a las Figuras 10a a 11b han necesitado un rediseño de las secciones de conector que comprenden estos soportes de tabique.

5 La Figura 12 muestra esquemáticamente el exterior de la sección 104 del conector, que se describe en detalle en la solicitud de patente PCT WO2016/199.133 para el solicitante de la presente solicitud. Los elementos internos de la sección conectora 104, es decir, el soporte de tabique y una o dos agujas, están rodeados por una carcasa exterior 140. La carcasa exterior 140 tiene la forma de un prisma recto con una sección transversal generalmente cuadrada y un extremo distal (inferior) abierto en el que se puede insertar el extremo proximal de un componente adaptador, por ejemplo un adaptador de vial. La parte proximal (superior) 142 de la carcasa exterior 140 puede construirse de muchas maneras para conectarse a un componente, por ejemplo, una jeringa o una vía intravenosa, de un aparato de transferencia de fluido.

10 Un objetivo de la presente invención es proporcionar un soporte de tabique mejorado que superará un problema en la fabricación y esterilización de un producto que comprende los soportes de tabique de la técnica anterior.

15 Otros propósitos y ventajas de esta invención aparecerán a medida que avance la descripción.

20 **Resumen de la invención**

La invención se describe en las reivindicaciones.

25 En un primer aspecto, la invención es un soporte de tabique que comprende al menos dos partes. Las al menos dos partes comprenden una parte del cuerpo y un soporte de tabique que se pueden mover entre sí y un tabique unido al soporte de tabique. La parte del cuerpo y el soporte de tabique están configurados para bloquearse entre sí al final de un movimiento que los lleva a sus posiciones más cercanas entre sí, teniendo el soporte de tabique las características de la reivindicación 1.

30 En realizaciones del soporte de tabique, el soporte de tabique es parte de una sección de conector para un aparato de transferencia de líquido.

35 En realizaciones del soporte de tabique, la parte del cuerpo y el soporte de tabique comprenden componentes configurados para sujetar de manera liberable el soporte de tabique en una configuración desbloqueada y para permitir que se mueva con respecto a la parte del cuerpo y se bloquee en una configuración bloqueada.

En realizaciones del soporte de tabique, el soporte de tabique comprende un asiento de tabique y la parte del cuerpo y el soporte de tabique comprenden aberturas para acomodar un inserto que comprende al menos un orificio que forma el asiento de una válvula de aguja.

40 En realizaciones del soporte de tabique, el soporte de tabique comprende al menos un brazo alargado elástico, que termina con un elemento en forma de diente que se proyecta hacia abajo a través de la parte del cuerpo y la parte del cuerpo comprende elementos salientes que comprenden al menos una ventana superior a través de sus interiores y al menos una ranura inferior o ventana en su sección inferior en la que pueden entrar los elementos en forma de diente en la parte inferior de al menos un brazo del soporte de tabique. El al menos un brazo alargado elástico está configurado para permitir que el elemento 388 en forma de diente encaje en la ventana superior para sujetar de manera liberable el soporte de tabique en la configuración desbloqueada y para permitir que el elemento en forma de diente encaje en la ranura o ventana inferior para bloquear el soporte de tabique en la configuración bloqueada.

50 En realizaciones del soporte de tabique, el tabique está unido al soporte de tabique.

55 En realizaciones del soporte de tabique, el tabique comprende una parte superior que comprende un interior hueco en forma de un rebaje cilíndrico que tiene un diámetro interior mayor que el diámetro exterior del asiento de tabique en forma de disco y una parte inferior que se extiende hacia abajo más allá del borde inferior del soporte de tabique del soporte de tabique.

60 En un segundo aspecto, la invención es una sección de conector para un aparato de transferencia de líquido. La sección de conector comprende: un cuerpo exterior que tiene un extremo proximal adaptado para unirse a una jeringa y un extremo distal abierto; al menos una aguja hueca unida fijamente al extremo proximal del cuerpo de la sección conectora, teniendo la aguja al menos un puerto en su extremo inferior adyacente a su punta distal puntiaguda que permite la comunicación fluida entre los exterior y el interior hueco de la aguja; y un soporte de tabique ubicado dentro del cuerpo cilíndrico de la sección del conector. El soporte de tabique comprende al menos dos partes. Las al menos dos partes del soporte de tabique comprenden una parte del cuerpo y un soporte de tabique que se pueden mover entre sí y un tabique unido al soporte de tabique. La parte del cuerpo y el soporte de tabique están configurados para bloquearse entre sí al final de un movimiento que los lleva a sus posiciones más cercanas entre sí.

65

En realizaciones de la sección de conector, la parte del cuerpo y el soporte de tabique comprenden componentes configurados para sujetar de manera liberable el soporte de tabique en una configuración desbloqueada y para permitir que se mueva con respecto a la parte del cuerpo y se bloquee en una configuración bloqueada.

5 En realizaciones del soporte de tabique, el soporte de tabique comprende un asiento de tabique y la parte del cuerpo y el soporte de tabique comprenden aberturas para acomodar un inserto que comprende al menos un orificio que forma el asiento de una válvula de aguja.

10 En realizaciones del soporte de tabique, el asiento de tabique comprende al menos un brazo alargado elástico, que termina con un elemento en forma de diente que se proyecta hacia abajo a través de la parte del cuerpo y la parte del cuerpo comprende elementos salientes que comprenden al menos una ventana superior a través de sus interiores y al menos una ranura inferior o ventana en su sección inferior en la que pueden entrar los elementos en forma de diente en la parte inferior de al menos un brazo del soporte de tabique. El al menos un brazo alargado elástico está configurado para permitir que el elemento 388 en forma de diente encaje en la ventana superior para sujetar de manera liberable el soporte de tabique en la configuración desbloqueada y para permitir que el elemento en forma de diente encaje en la ranura o ventana inferior para bloquear el soporte de tabique en la configuración bloqueada.

En realizaciones del soporte de tabique, el tabique está unido al soporte de tabique.

20 En realizaciones del soporte de tabique, el tabique comprende una parte superior que comprende un interior hueco en forma de un rebaje cilíndrico que tiene un diámetro interior mayor que el diámetro exterior del asiento de tabique en forma de disco y una parte inferior que se extiende hacia abajo más allá del borde inferior del soporte de tabique del soporte de tabique.

25 En un tercer aspecto, la invención es un método para esterilizar una unidad para transferencia cerrada de líquidos. La unidad se compone de una jeringa o cualquier otro dispositivo hermético para la transferencia cerrada de líquidos conectada a una sección conectora. La sección de conector comprende: un cuerpo exterior que tiene un extremo proximal adaptado para unirse a una jeringa o dispositivo hermético para la transferencia cerrada de líquidos y un extremo distal abierto; al menos una aguja hueca unida fijamente al extremo proximal del cuerpo de la sección conectora, teniendo la aguja al menos un puerto en su extremo inferior adyacente a su punta distal puntiaguda que permite la comunicación fluida entre los exterior y el interior hueco de la aguja; y un soporte de tabique ubicado dentro del cuerpo cilíndrico de la sección del conector. El soporte de tabique comprende al menos dos partes. Las al menos dos partes del soporte de tabique comprenden un soporte de tabique que comprende un asiento de tabique y una parte del cuerpo que se pueden mover entre sí. El soporte de tabique y la parte del cuerpo comprenden aberturas para acomodar un inserto que comprende al menos un orificio en el que encaja al menos un puerto en el extremo inferior adyacente a la punta distal puntiaguda de al menos una aguja hueca para formar una válvula de aguja. La parte del cuerpo y el soporte de tabique comprenden componentes configurados para sujetar de manera liberable el soporte de tabique en una configuración desbloqueada en la que el al menos un puerto está fuera del orificio en el inserto permitiendo que el fluido fluya a través de la aguja hueca y para permitir que el soporte de tabique y la parte del cuerpo se muevan a sus posiciones más cercanas entre sí y se bloqueen en una configuración bloqueada en la que el al menos un puerto está dentro del orificio en el inserto bloqueando el flujo de fluido a través de la aguja hueca. El método comprende:

- 45 a) disponer el soporte de tabique en su configuración desbloqueada;
- b) sellar la unidad en un paquete adecuado para esterilización por gas;
- c) colocar el paquete en un recipiente o sala cerrados;
- 50 d) introducir gas esterilizante en el recipiente o sala cerrados;
- e) dejar el paquete expuesto al gas esterilizante durante un periodo de tiempo suficiente para que el gas entre en el paquete y entre en el interior de la jeringa y la sección del conector a través de los puertos adyacentes a la punta distal puntiaguda de las agujas, esterilizando así la jeringa y sección del conector;
- 55 f) evacuar el gas esterilizante fuera del recipiente o sala para extraer el gas esterilizante de los paquetes y del interior de la jeringa y la sección del conector;
- g) introducir aire para reemplazar el gas esterilizante en el recipiente o sala y los paquetes y el interior de la jeringa y la sección del conector en donde el aire dentro del paquete es estéril; y
- 60 h) repetir si es necesario las etapas d a g hasta alcanzar un nivel satisfactorio de esterilidad;

65 en donde, conectar la unidad a un segundo miembro de un sistema cerrado para transferencia de líquidos insertando un extremo proximal del segundo miembro en el extremo distal abierto del cuerpo de la sección del conector hace que

el soporte de tabique se mueva dentro de la sección del conector moviendo el soporte de tabique y la parte del cuerpo a sus posiciones más cercanas entre sí, bloqueando así el soporte de tabique en su configuración bloqueada.

5 Todas las características y ventajas anteriores y otras de la invención se entenderán mejor a través de la siguiente descripción ilustrativa y no limitativa de realizaciones de la misma, con referencia a los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

10 – La Figura 1 es una vista esquemática en sección transversal de un aparato del estado de la técnica para transferir medicamentos peligrosos;

– la Figura 2a a la Figura 2d son vistas en sección transversal que muestran esquemáticamente la secuencia de conexión en cuatro etapas entre la sección del conector y el adaptador de vial del aparato de la Figura 1;

15 – la Figura 3 es una vista ampliada del actuador de doble sello de membrana del arte previo mostrado en la Figura 1;

20 – las Figuras 4 y 5 muestran una mejora en el actuador de doble sello de membrana de la Figura 3 según la presente invención que evita la posibilidad de que entre líquido en el canal de aire si el vástago del pistón de la jeringa se empuja o se tira accidentalmente;

– las Figuras 6 y 7 muestran una mejora en el actuador de doble membrana de estanqueidad de la Figura 3 según la presente invención que simplifica la fabricación del actuador;

25 – la Figura 8 es una vista esquemática en sección transversal de una sección de conector;

– la Figura 9a, la Figura 9b y la Figura 9c son respectivamente vistas frontales, en sección transversal y en despiece ordenado de una primera realización de un soporte de tabique de la técnica anterior;

30 – la Figura 9d muestra esquemáticamente el soporte de la Figura 9a en una sección de conexión de un aparato de transferencia de fármacos de sistema cerrado;

– la Figura 10a y la Figura 10b muestran esquemáticamente formas de realización de un soporte de tabique;

35 – la Figura 11a y la Figura 11b muestran esquemáticamente la diferencia entre la fijación de los brazos al soporte de tabique de la técnica anterior y el soporte de tabique de la Figura 10a;

40 – la Figura 12 muestra esquemáticamente el exterior de un componente conector configurado para comprender un soporte de tabique de la Figura 10a;

– la Figura 13 muestra esquemáticamente una vista en despiece de un soporte de tabique según una realización de la invención;

45 – la Figura 14A a la Figura 14C muestran esquemáticamente vistas ensambladas del soporte de tabique de la Figura 13; y

50 – la Figura 15A y la Figura 15B muestran esquemáticamente el soporte de tabique de la Figura 13 respectivamente en configuraciones desbloqueada y bloqueada en una sección de conector de un aparato de transferencia de líquido de sistema cerrado.

Descripción detallada de realizaciones de la invención

55 Uno de los productos fabricados por el solicitante de esta solicitud de patente es una unidad para transferencia cerrada de líquidos compuesta por una jeringa conectada a una sección de conector. Estas unidades, después de su fabricación y montaje, se empaquetan en envases alveolados y se envían para esterilizarse antes de su envío a los clientes. La esterilización se realiza colocando los envases alveolados en un recipiente o sala cerrados que luego se llena con óxido de etileno. El envase alveolado se compone de un frente termoplástico, que es impermeable a los gases y las bacterias, sellado a una parte posterior de papel, que es impermeable a las bacterias pero permite que las moléculas de gas pasen a través de él. El gas de óxido de etileno entra en el envase alveolado a través del reverso de papel y entra en el interior de la jeringa y la sección del conector a través de las aberturas de la aguja y esteriliza la jeringa y la sección del conector. Después de un periodo de tiempo, se crea un vacío en el recipiente para extraer el gas esterilizante de los envases alveolados y luego se introduce aire en los envases alveolados, que son entonces un producto estéril listo para su uso.

Si la sección del conector comprende un soporte de tabique como el que se muestra en la Figura 9d, los puertos 56 en las puntas de los canales de aire y líquido están bloqueados por los lados de los orificios en el inserto 68 cuando la sección del conector no está conectada en su extremo distal a otro elemento como un adaptador de vial. Esta es la situación cuando el producto descrito anteriormente se coloca en el envase alveolado. Debido a que los puertos 56 están bloqueados, el gas esterilizante no puede entrar en el cuerpo de la jeringa que no puede esterilizarse, lo que por supuesto es inaceptable. La solución actual a este problema es sellar la jeringa y el conector adjunto en el envase alveolado con el soporte 58 de tabique tirado hacia abajo desde la ubicación mostrada en la Figura 9d hasta que los elementos distales agrandados 63 de los brazos 62 estén fuera del alojamiento exterior 78 de la sección del conector. En esta configuración, los puertos 56 se han retirado de los orificios del inserto 68, permitiendo que el gas esterilizante entre en el interior de la jeringa y sea reemplazado por aire estéril. Una vez completado el proceso de esterilización, el soporte de tabique se empuja hacia atrás sin abrir el envase alveolado hasta su ubicación correcta con los elementos agrandados distales 63 enganchados en la porción de hombro 90 en el extremo distal del alojamiento exterior 78, las puntas de las agujas en los orificios 70 en el inserto 68, y la parte superior del tabique 72 sellando el fondo de los orificios 70 como se muestra en la Figura 9b y la Figura 9d.

Después de la esterilización, el producto en caja se entrega desde el sitio de esterilización al sitio de fabricación y es necesario sacar los envases alveolados de las cajas para mover el soporte de tabique a su posición correcta y luego volver a empaquetar los envases alveolados en las cajas. Mover el soporte de tabique a su posición correcta dentro de la sección del conector mientras ambos están sellados dentro del envase alveolado es una tarea difícil y que requiere mucho tiempo y que sólo se puede realizar manualmente. Todo este manejo adicional añade un gran gasto al proceso de fabricación.

El mismo problema existe para todas las realizaciones de los conectores de la técnica anterior mostrados en la sección de antecedentes de esta solicitud.

La presente invención es un soporte de tabique que se inventó para superar este problema. Puede usarse, por ejemplo, en la sección de conector 92 que se muestra en la Figura 9b o en la sección de conector 104 que se muestra en la Figura 12. El soporte de tabique de esta invención comprende un tabique y un inserto que se pueden mover hacia arriba y hacia abajo en el soporte de tabique para bloquear o desbloquear alternativamente los puertos en las puntas de las agujas.

La Figura 13 muestra esquemáticamente una vista despiezada del soporte 300 de tabique según una realización de la invención. El soporte 300 de tabique está compuesto por una parte 360 del cuerpo y un soporte 361 de tabique.

La parte del cuerpo 360 comprende una superficie superior en forma de disco y elementos laterales 392 que se proyectan hacia abajo desde la superficie superior. Los elementos 392 pueden tener otras formas y tamaños distintos a los mostrados en las figuras. Dos brazos alargados elásticos de igual longitud 362 que terminan con elementos distales agrandados 363 están unidos a sus lados y se proyectan verticalmente hacia arriba paralelos entre sí como se muestra en la Figura 13. Dos pares de elementos salientes 377 sobresalen verticalmente hacia arriba desde la superficie superior de la parte del cuerpo 360. Cada par de elementos salientes 377 define una ranura 378 entre los elementos del par. Las ranuras 377 pasan verticalmente hacia abajo a través de la superficie superior en forma de disco de la parte del cuerpo 360. También se ven en la Figura 13 una de las dos ventanas 380 y una de las dos ranuras 389 en los elementos 392 de la parte del cuerpo 360 y los agujeros 379 que pasan a través de la superficie superior de la parte del cuerpo 360. Las funciones de las ventanas 380, las ranuras 389 y los agujeros 379 se describirán en la presente memoria a continuación. En realizaciones de la invención, las ranuras 389 se pueden reemplazar con ventanas cerca del borde inferior de los elementos 392.

El soporte 300 de tabique se describirá en la presente memoria configurado para su uso en una sección de conector que comprende dos agujas que sirven como conductos separados de aire y líquido. También se pueden proporcionar realizaciones del soporte 300 de tabique *mutatis mutandis* para su uso en secciones de conector que comprenden solo una aguja.

En la realización mostrada en las figuras, el soporte 361 de tabique se compone de un asiento 382 de tabique en forma de disco desde el cual dos brazos alargados elásticos 386 se proyectan hacia abajo paralelos a los brazos 362. En el extremo superior de cada brazo 386 hay un hombro que sobresale hacia afuera 390 y en el extremo inferior de cada brazo 386 hay un elemento en forma de diente que sobresale hacia afuera 388 que tiene una superficie horizontal superior y una superficie inclinada inferior. Un inserto 368, que en esta realización comprende dos orificios 370, forma los asientos de dos válvulas de aguja. El inserto 368 pasa a través de la abertura 384 en el asiento 382 de tabique y está unido al asiento 382 de tabique mediante pequeñas púas 381 y 383 que se extienden desde el asiento 382 de tabique hacia la abertura 384 y se clavan/muerden en el inserto 368 manteniéndolo en su lugar. El inserto 368 se mueve hacia arriba y hacia abajo en el soporte 300 de tabique junto con el asiento 382 de tabique, como se describirá en la presente memoria a continuación. En otras realizaciones, el inserto 368 se puede sujetar al asiento 382 de tabique mediante otros medios conocidos en la técnica, tales como pegado o soldadura láser u otra fijación mecánica.

El tabique se puede fijar al soporte de tabique de muchas maneras. En la realización específica mostrada en las figuras, el tabique 372 está hecho de una sola pieza de material elástico con forma cilíndrica. La parte inferior del

5 tabique 372 tiene un interior hueco que forma un rebaje cilíndrico 374 que tiene un diámetro interior mayor que el diámetro exterior del asiento 382 de tabique. El borde inferior del tabique 372 está estructurado como un borde 376 que se proyecta hacia dentro (véase la Figura 15A) que, cuando se empuja sobre el asiento 382 de tabique, sujeta el tabique 372 sobre el asiento 382 de tabique. En otras realizaciones, el tabique 372 se puede sujetar al asiento 382 de tabique mediante otros medios conocidos en la técnica, tales como pegado, soldadura u otro tipo de fijación mecánica.

10 La Figura 14A a la Figura 14C muestran esquemáticamente vistas ensambladas del soporte 300 de tabique. Debido a la longitud de los brazos 386 del soporte 361 de tabique, el asiento de tabique 382 y el inserto acoplado 368 y el tabique 372 pueden moverse hacia arriba o hacia abajo en el soporte de tabique entre las dos posiciones límite definidas por los hombros 390 en la parte superior de los brazos 386 y los elementos en forma de diente 388 en la parte inferior de los brazos 386. La Figura 14A y la Figura 14B muestran el soporte 300 de tabique, respectivamente sin y con el tabique 372 unido al asiento 382 de tabique, en una configuración bloqueada. La Figura 14C muestra el soporte 300 de tabique en una configuración desbloqueada.

15 En la configuración desbloqueada, el soporte 361 de tabique ha sido empujado hacia arriba alejándose de la parte del cuerpo 360 hasta que los elementos en forma de dientes 388 en la parte inferior de los brazos 386 que encajan en las ventanas 380 impidieron un mayor movimiento hacia arriba de los brazos 386 en las ranuras 378. El soporte de tabique se mantiene de forma liberable en la configuración desbloqueada de tal modo que una pequeña fuerza hacia abajo es suficiente para liberar el soporte de tabique de su configuración desbloqueada. Para pasar de la configuración desbloqueada a la bloqueada mostrada en la Figura 14A y la Figura 14B, el soporte 361 de tabique se empuja hacia abajo, hacia la parte del cuerpo 360. Las superficies inferiores inclinadas de los elementos en forma de dientes 388 en la parte inferior de los brazos 386 se deslizan fuera de las ventanas 380 y el soporte 361 de tabique continúa hacia abajo hasta que se evita un mayor movimiento hacia abajo de los brazos 386 a través de las ranuras 378 mediante los hombros 390 que hacen contacto con los elementos salientes 377. Cuando esto ocurre, los elementos en forma de diente 388 en la parte inferior de los brazos 386 encajan en las ranuras 389, lo que luego evita que el soporte de tabique regrese a la configuración desbloqueada.

20 Las Figuras 15A y 15B muestran esquemáticamente el soporte 300 de tabique de la invención en una sección de conector 92/104 de un aparato de transferencia de líquido de sistema cerrado. En ambas figuras, la sección del conector 92/104 se muestra no conectada a otro componente del aparato de transferencia de líquido. En las Figuras 15A y 15B, la sección 300 del conector se muestra respectivamente en las configuraciones desbloqueada y bloqueada. En las configuraciones desbloqueada y bloqueada mostradas en las Figuras 15A y 15B, las puntas y puertos 56 de las agujas 38 y 40 están respectivamente fuera y dentro de los orificios 370 en el inserto 368 del soporte 300 de tabique. La sección del conector, con la excepción del soporte de tabique, el mismo que el de la sección de conector 92 de la técnica anterior mostrada en la Figura 9b o la sección de conector 104 mostrada en la Figura 12 descrita en la presente memoria anteriormente. La carcasa exterior 78 o 104 de la sección del conector está configurada en su extremo superior para conectarse a otro componente del sistema de transferencia de líquido, tal como una jeringa o una vía intravenosa. Dos agujas huecas, que funcionan como conducto de aire 38 y como conducto de líquido 40 respectivamente, están fijadas mediante el portaagujas 36 al extremo superior del alojamiento exterior 78 o 104 de la sección de conector. En el extremo inferior de las agujas, adyacentes a las puntas distales puntiagudas, hay puertos 56 que permiten la comunicación fluida entre el exterior y los interiores huecos de las agujas.

25 Después de las secciones de conector de la técnica anterior descritas en la presente memoria, así como las mostradas en las Figuras 13 a 15C se fabrican un control de calidad se lleva a cabo insertando el extremo proximal de un adaptador simulado, como el que se usa para conectar la sección del conector a un vial de medicamento, una bolsa intravenosa o una vía intravenosa, en la abertura en el extremo distal. extremo del cuerpo exterior hueco cilíndrico de la sección de conector. Como en el procedimiento para ensamblar el aparato de transferencia de fármacos descrito en la presente memoria anteriormente, el adaptador simulado se empuja contra el tabique 372 en el soporte de tabique. Esto fuerza a los brazos 386 del soporte 361 de tabique, al asiento 382 de tabique y al inserto adjunto 368 y al tabique 372 a moverse hacia arriba en el soporte de tabique hasta alcanzar la configuración bloqueada mostrada en la Figura 14A, la Figura 14B y la Figura 15B, donde los elementos 388 con forma de diente en la parte inferior de los brazos 386 han encajado en las ranuras 389. Como se describió anteriormente, una vez que se alcanza la configuración bloqueada, el soporte 300 de tabique permanecerá para siempre en esta configuración. Continuar empujando el adaptador simulado hace que el adaptador simulado y el soporte de tabique se unan entre sí por medio de elementos agrandados distales 363 y el soporte de tabique adjunto 300 se mueve hacia arriba en la sección del conector hasta que las puntas de las agujas 38 y 40 salen de los orificios. 370 pasan a través de los agujeros 379 en la parte del cuerpo 360 y a través del tabique 372. El adaptador simulado y el soporte de tabique adjunto se tiran entonces hacia abajo hasta que las puntas de las agujas se retiran a través del tabique 372, a través de los orificios 379 en la parte del cuerpo 360, y vuelven a entrar en los orificios 370 que bloquean los puertos 56. El material elastomérico del que está hecho el tabique sella el orificio cuando la aguja vuelve a atravesarlo. Si se tira más hacia abajo del adaptador simulado, se separará del soporte de tabique. Este proceso se repite al menos una vez más antes de verificar la calidad de la sección del conector.

30 El control de calidad descrito anteriormente proporciona un beneficio adicional. El acto de perforar el tabique reduce en gran medida la cantidad de fuerza que debe ejercer el usuario final para montar el aparato de transferencia de fármacos en la farmacia, clínica o sala de hospital. Se ha descubierto que se necesita una cantidad considerable de

fuerza para perforar el tabique la primera vez. La segunda vez que la aguja pasa a través del tabique requiere significativamente menos fuerza que la primera vez y la tercera vez y las siguientes veces que la aguja pasa a través del tabique requiere significativamente menos fuerza que la segunda vez.

5 Después del control de calidad descrito anteriormente, una herramienta de fabricación especialmente diseñada desbloquea la configuración bloqueada y las unidades compuestas por una jeringa conectada a una sección de conector que comprende un soporte 300 de tabique se sellan en el envase alveolado con el soporte 300 de tabique en la configuración desbloqueada como se muestra en la Figura 14C y la Figura 15A. Con el tabique en esta configuración, las puntas y los puertos 56 de las agujas están fuera de los orificios 370 en el inserto 368 y el
10 procedimiento de esterilización se puede llevar a cabo según sea necesario.

Una vez completado el procedimiento de esterilización, el producto se puede entregar al cliente tal cual y sin necesidad de enviarlo al sitio de fabricación para mover el soporte de tabique para volver a sellar los puertos 56. El resellado de los puertos 56 se logra automáticamente en el primer uso cuando el soporte 361 de tabique y el inserto adjunto 368 se empujan hacia arriba desde la ubicación mostrada en la Figura 15A hasta la ubicación mostrada en la Figura 15B durante la primera conexión de la sección del conector a un componente de transferencia de fluido, por ejemplo, un adaptador de vial, un adaptador de punta para conexión a una bolsa intravenosa o un conector para conexión a una vía intravenosa. Después de la primera conexión, los puertos 56 permanecen sellados en la configuración bloqueada en todos los procedimientos de conexión siguientes.
15

La conexión se realiza de la misma manera que en la técnica anterior descrita en la presente memoria anteriormente. Cuando el tabique del componente de transferencia de fluido se empuja contra la parte inferior del tabique 372, el asiento 382 de tabique y el inserto adjunto 368, un tabique 372 se moverá hacia arriba hasta que las puntas distales de las agujas se inserten completamente en los orificios 370 en los insertos 168. A medida que la sección del conector y el componente de transferencia de fluido continúan empujando juntos, el soporte 300 de tabique comienza a moverse hacia arriba dentro del alojamiento exterior 78/140 y las puntas de las agujas comienzan a salir de la parte inferior de los orificios 370, pasan a través de los orificios 379 en la parte del cuerpo 360, y penetrar el material sólido del tabique 372. Las puntas de las agujas pasan a través del tabique 372 y el tabique en la parte superior del componente de transferencia de fluido mientras el soporte 300 de tabique continúa siendo empujado hacia arriba, estableciendo así canales de aire y líquido entre el elemento del sistema de transferencia de líquido unido al componente de transferencia de fluido. y la cámara de aire proximal y la cámara de líquido distal en la jeringa.
20
25
30

Aunque se han descrito realizaciones de la invención a modo de ilustración, se entenderá que la invención se puede llevar a cabo con muchas variaciones, modificaciones y adaptaciones, sin exceder el alcance de las reivindicaciones.
35

REIVINDICACIONES

1. Un soporte (300) de tabique que comprende al menos dos partes, en donde al menos dos partes comprenden una parte del cuerpo (360) y un soporte (361) de tabique que son movibles uno hacia el otro y alejándose uno del otro y un tabique (372) unido al soporte de tabique, en donde la parte de cuerpo y el soporte de tabique están configurados para bloquearse uno al otro al final del movimiento uno hacia el otro.
2. El soporte de tabique de la reivindicación 1, en donde el soporte de tabique es parte de una sección (92, 104) de conector para un aparato de transferencia de líquido.
3. El soporte de tabique de la reivindicación 1, en donde la parte del cuerpo y el soporte de tabique comprenden componentes configurados para sujetar de manera liberable el soporte de tabique en una configuración desbloqueada y para permitir que se mueva hacia la parte del cuerpo y se bloquee en una configuración bloqueada.
4. El soporte de tabique según la reivindicación 1, en donde el soporte de tabique comprende un asiento (382) de tabique y el soporte de tabique comprende una abertura (384) para acomodar un inserto (368) que comprende al menos un orificio (370) que forma el asiento de una válvula de aguja.
5. El soporte de tabique según la reivindicación 1, en donde el soporte de tabique comprende al menos un brazo (386) alargado elástico, que termina con un elemento (388) en forma de diente que se proyecta hacia abajo a través de la parte del cuerpo y la parte del cuerpo comprende al menos una ventana superior (380) a través de sus interiores y al menos una ranura o ventana inferior (389) en su sección inferior en donde pueden entrar los elementos en forma de dientes en la parte inferior de al menos un brazo del soporte de tabique, en donde el al menos un brazo alargado elástico está configurado para permitir que el elemento en forma de diente haga clic en la ventana superior para sujetar de manera liberable el soporte de tabique en la configuración desbloqueada y para permitir que el elemento en forma de diente haga clic en la ranura o ventana inferior para bloquear el soporte de tabique en la configuración bloqueada.
6. El soporte de tabique según la reivindicación 4, en donde el tabique comprende una parte inferior que comprende un interior hueco en forma de un rebaje cilíndrico (374) que tiene un diámetro interior mayor que el diámetro exterior del asiento de tabique.
7. Una sección (92, 104) de conector para un aparato de transferencia de líquido, comprendiendo la sección de conector: un cuerpo exterior (78, 140) que tiene un extremo proximal adaptado para unirse a una jeringa y un extremo distal abierto; al menos una aguja hueca (38, 40) unida fijamente al extremo proximal del cuerpo de la sección conectora, teniendo la aguja al menos un puerto (56) en su extremo inferior adyacente a su punta distal puntiaguda que permite la comunicación fluida entre los exterior y el interior hueco de la aguja; y un soporte (300) de tabique ubicado dentro del cuerpo exterior de la sección de conector, comprendiendo el soporte de tabique al menos dos partes, en donde las al menos dos partes del soporte de tabique comprenden una parte de cuerpo (360) y un soporte (361) de tabique que se pueden acercar y alejar entre sí y un tabique (372) unido al soporte de tabique, en donde la parte del cuerpo y el soporte de tabique están configurados para bloquearse entre sí al final del movimiento entre sí.
8. La sección de conector de la reivindicación 7, en donde la parte del cuerpo y el soporte de tabique comprenden componentes configurados para sujetar de manera liberable el soporte de tabique en una configuración desbloqueada y para permitir que se mueva hacia la parte del cuerpo y se bloquee en una configuración bloqueada.
9. La sección de conector según la reivindicación 9, en donde el soporte de tabique comprende un asiento (382) de tabique y el soporte de tabique comprende una abertura (384) para acomodar un inserto (386) que comprende al menos un orificio (370) que forma el asiento de una válvula de aguja.
10. La sección de conector según la reivindicación 7, en donde el soporte de tabique comprende al menos un brazo (386) alargado elástico, que termina con un elemento (388) en forma de diente que se proyecta hacia abajo a través de la parte del cuerpo y la parte del cuerpo comprende al menos una ventana superior (380) a través de sus interiores y al menos una ranura o ventana inferior (389) en su sección inferior en donde pueden entrar los elementos en forma de dientes en la parte inferior de al menos un brazo del soporte de tabique, en donde el al menos un brazo alargado elástico está configurado para permitir que el elemento en forma de diente haga clic en la ventana superior para sujetar de manera liberable el soporte de tabique en la configuración desbloqueada y para permitir que el elemento en forma de diente haga clic en la ranura o ventana inferior para bloquear el soporte de tabique en la configuración bloqueada.
11. La sección de conector según la reivindicación 9, en donde el tabique comprende una parte inferior que comprende un interior hueco en forma de un rebaje cilíndrico (374) que tiene un diámetro interior mayor que el diámetro exterior del asiento de tabique.

12. Un método para esterilizar una unidad para transferencia cerrada de líquidos compuesto por una jeringa o cualquier otro dispositivo hermético para transferencia cerrada de líquidos conectado a una sección (92, 104) de conector, comprendiendo la sección de conector: un cuerpo exterior (78, 140) que tiene un extremo proximal adaptado para unirse a una jeringa o dispositivo hermético para la transferencia cerrada de líquidos y un extremo distal abierto; al menos una aguja hueca (38, 40) unida fijamente al extremo proximal del cuerpo de la sección conectora, teniendo la aguja al menos un puerto (56) en su extremo inferior adyacente a su punta distal puntiaguda que permite la comunicación fluida entre los exterior y el interior hueco de la aguja; y un soporte (300) de tabique ubicado dentro del cuerpo exterior de la sección de conector, comprendiendo el soporte de tabique al menos dos partes, en donde las al menos dos partes del soporte de tabique comprenden un soporte (361) de tabique que comprende un asiento (382) de tabique, y una parte del cuerpo (360), que se pueden acercar y alejar entre sí; el soporte de tabique comprende una abertura (384) para acomodar un inserto (386) que comprende al menos un orificio (370) en el que encaja al menos un puerto en el extremo inferior adyacente a la punta distal puntiaguda de al menos una aguja hueca para formar una válvula de aguja; en donde la parte del cuerpo y el soporte de tabique comprenden componentes configurados para mantener de forma liberable el soporte de tabique en una configuración desbloqueada en la que el al menos un puerto está fuera del orificio del inserto permitiendo que el fluido fluya a través de la aguja hueca y para permitir que el soporte de tabique y la parte del cuerpo se muevan uno hacia el otro y se bloqueen en una configuración bloqueada en la que el al menos un puerto está dentro del orificio del inserto bloqueando el flujo de fluido a través de la aguja hueca;

el método que comprende:

- a) disponer el soporte de tabique en su configuración desbloqueada;
- b) sellar la unidad en un paquete adecuado para esterilización por gas;
- c) colocar el paquete en un recipiente o sala cerrados;
- d) introducir gas esterilizante en el recipiente o sala cerrados;
- e) dejar el paquete expuesto al gas esterilizante durante un periodo de tiempo suficiente para que el gas entre en el paquete y entre en el interior de la jeringa y la sección del conector a través de los puertos adyacentes a la punta distal puntiaguda de las agujas, esterilizando así la jeringa y sección del conector;
- f) evacuar el gas esterilizante fuera del recipiente o sala para extraer el gas esterilizante de los paquetes y del interior de la jeringa y la sección del conector;
- g) introducir aire para reemplazar el gas esterilizante en el recipiente o sala y los paquetes y el interior de la jeringa y la sección del conector en donde el aire dentro del paquete es estéril; y
- h) repetir si es necesario las etapas d a g hasta alcanzar un nivel satisfactorio de esterilidad;

en donde, conectar la unidad a un segundo miembro de un sistema cerrado para transferencia de líquidos insertando un extremo proximal del segundo miembro en el extremo distal abierto del cuerpo de la sección del conector hace que el soporte de tabique se mueva dentro de la sección del conector moviendo el soporte de tabique y la parte del cuerpo uno hacia el otro, bloqueando así el soporte de tabique en su configuración bloqueada.

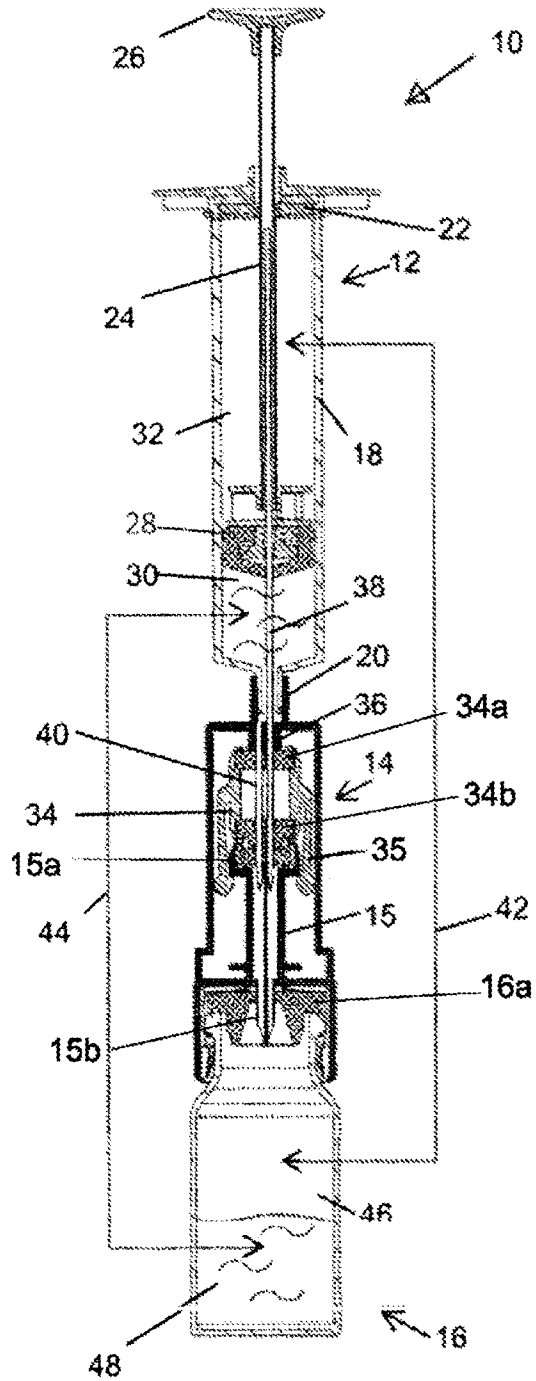
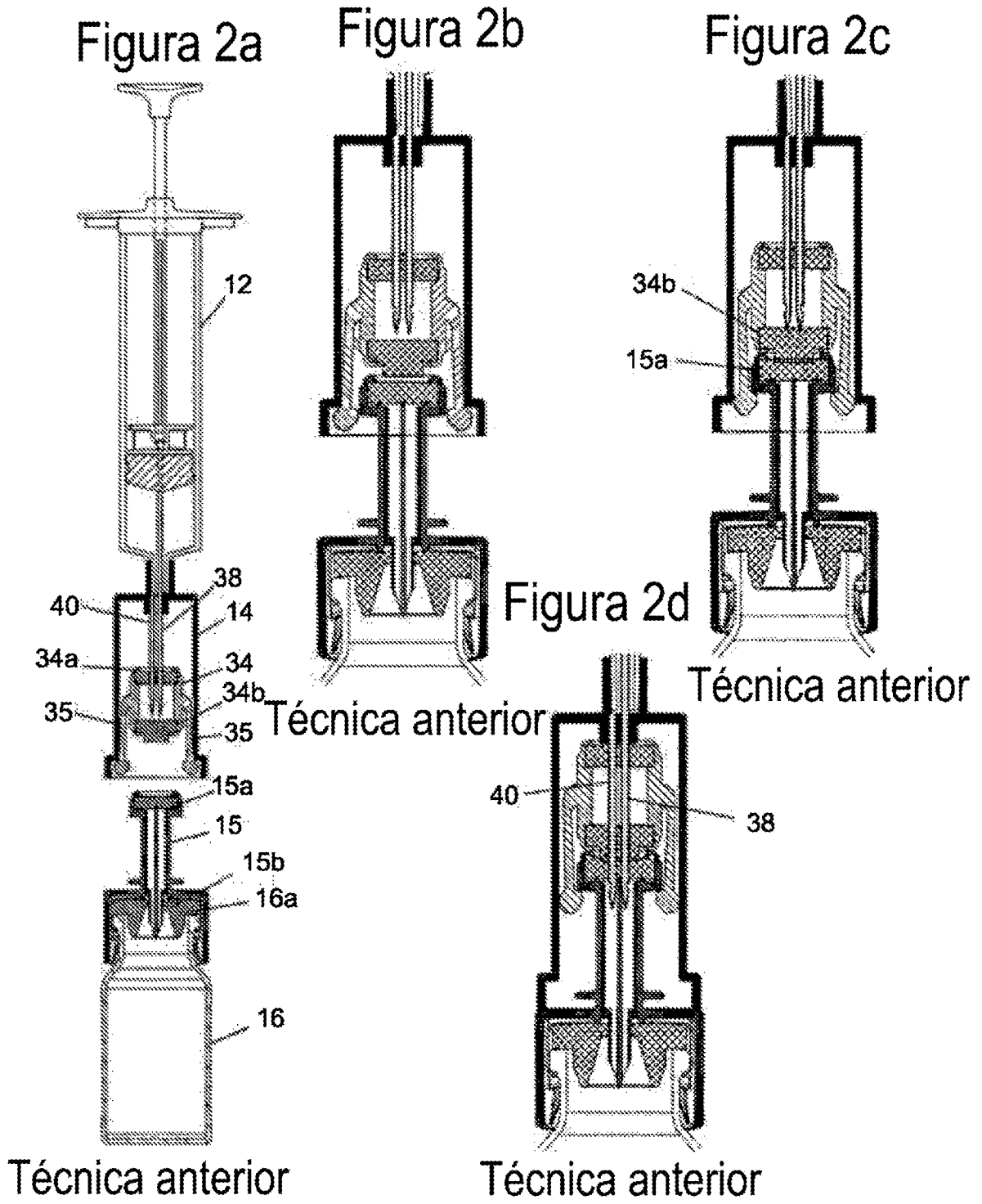


Figura 1
Técnica anterior



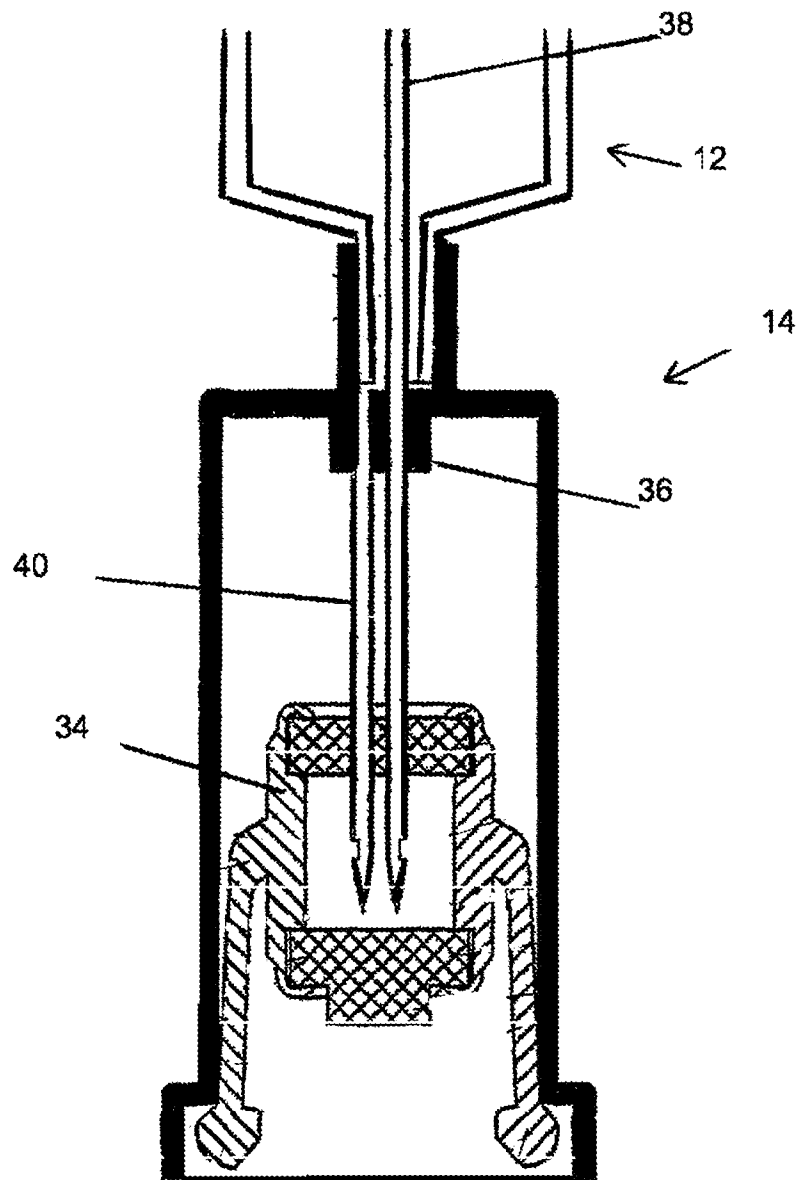


Figura 3
Técnica anterior

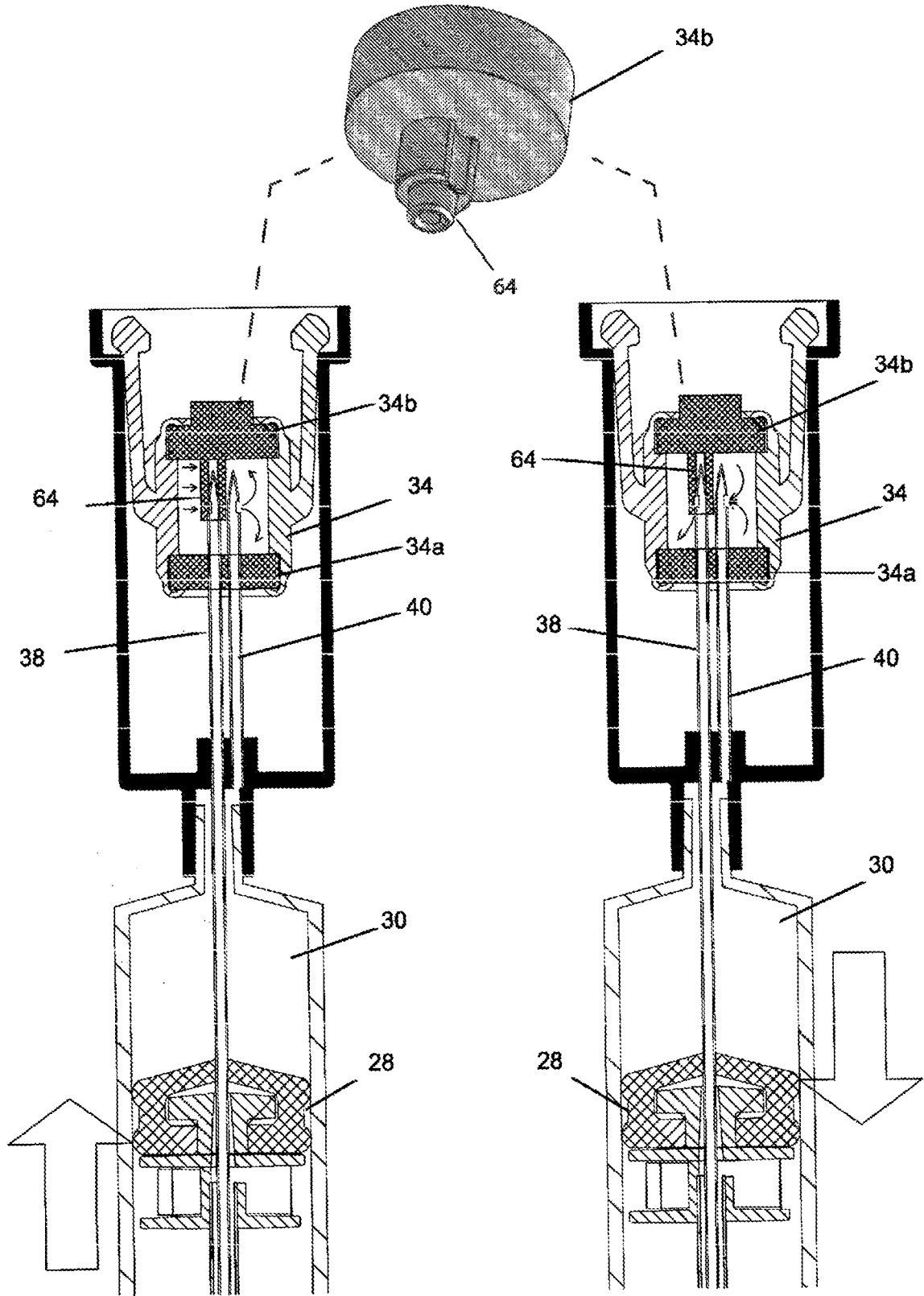


Figura 4
Técnica anterior

Figura 5
Técnica anterior

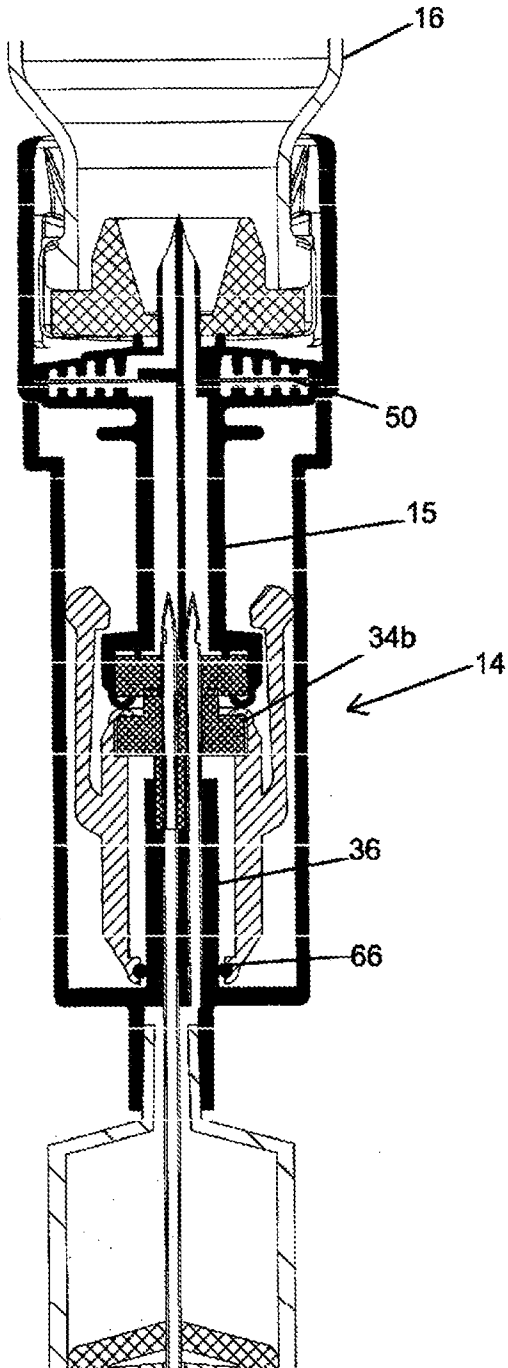


Figura 7
Técnica anterior

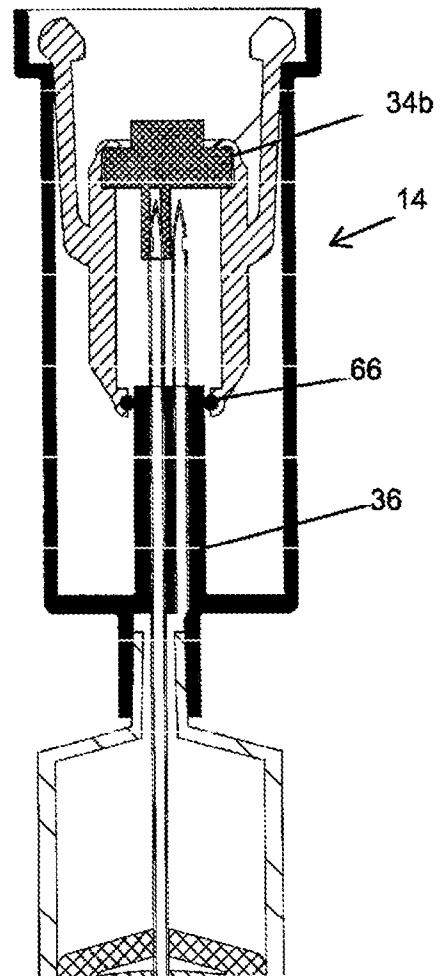
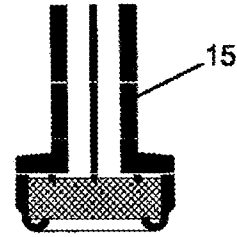


Figura 6
Técnica anterior

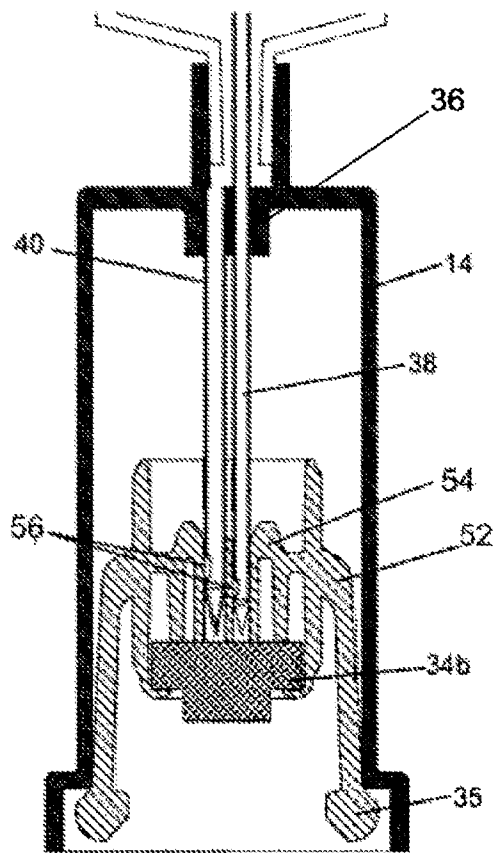


Figura 8
Técnica anterior

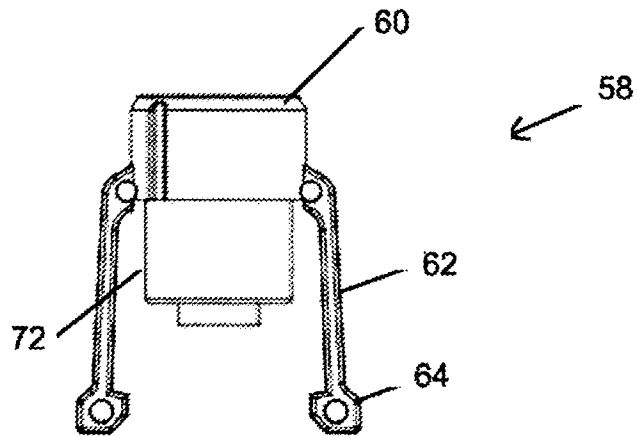


Figura 9a
Técnica anterior

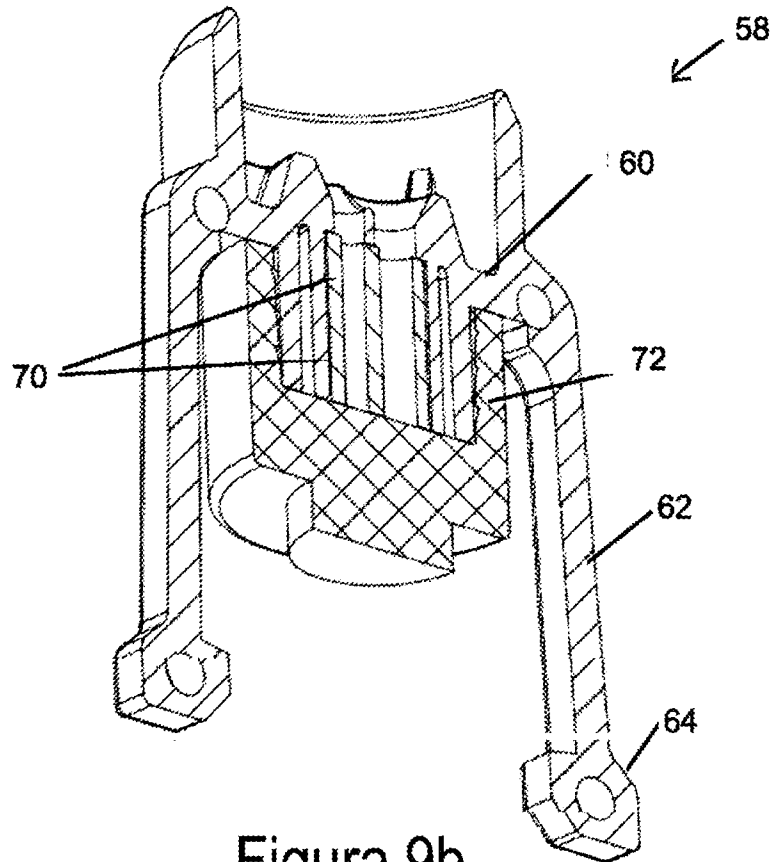


Figura 9b
Técnica anterior

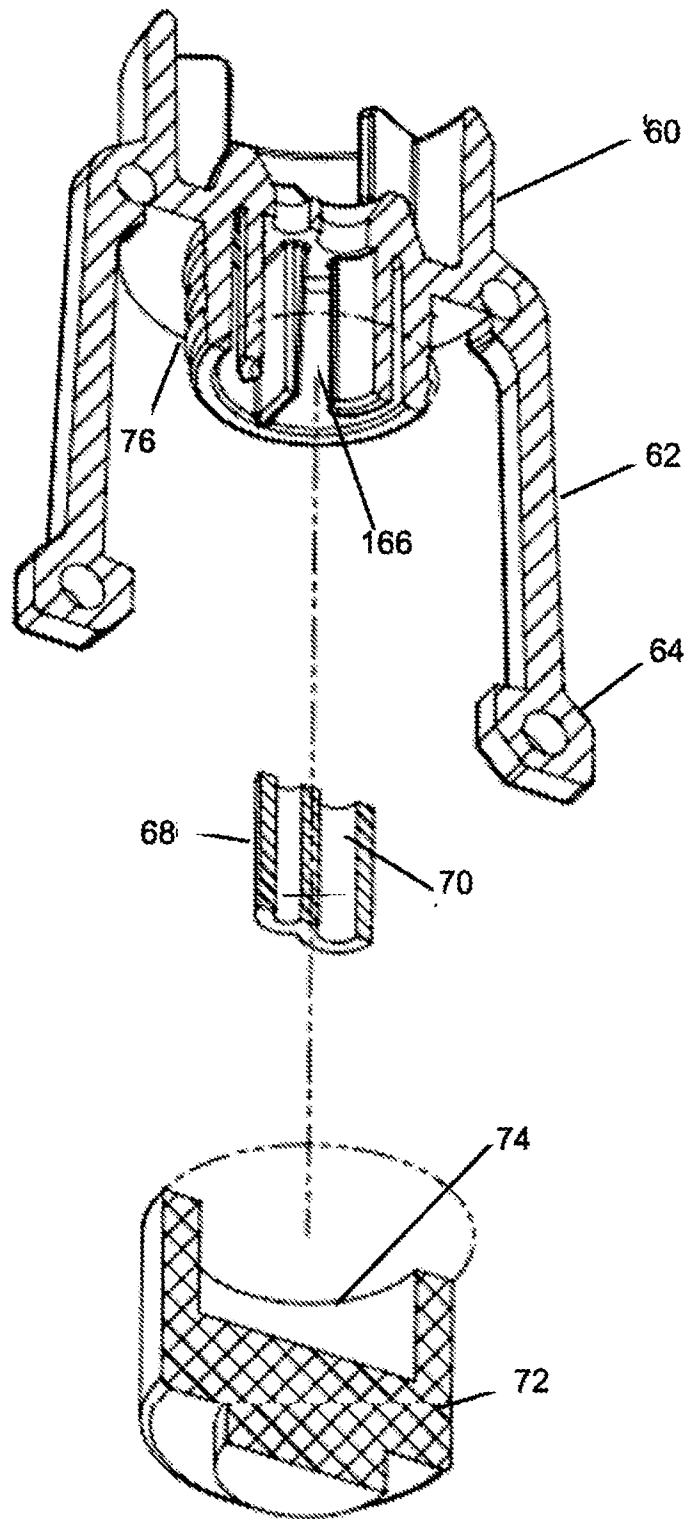


Figura 9c
Técnica anterior

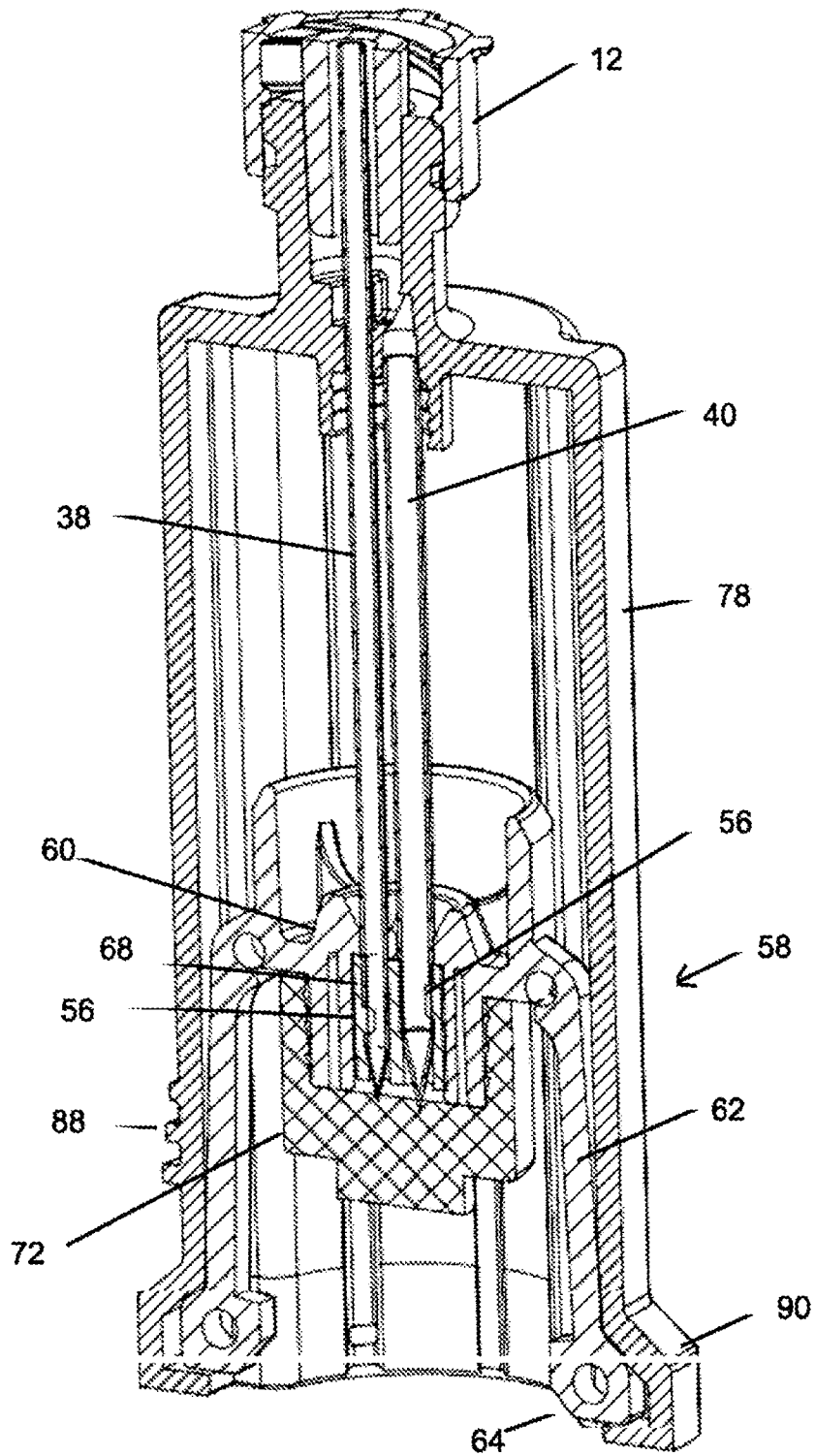


Figura 9d
Técnica anterior

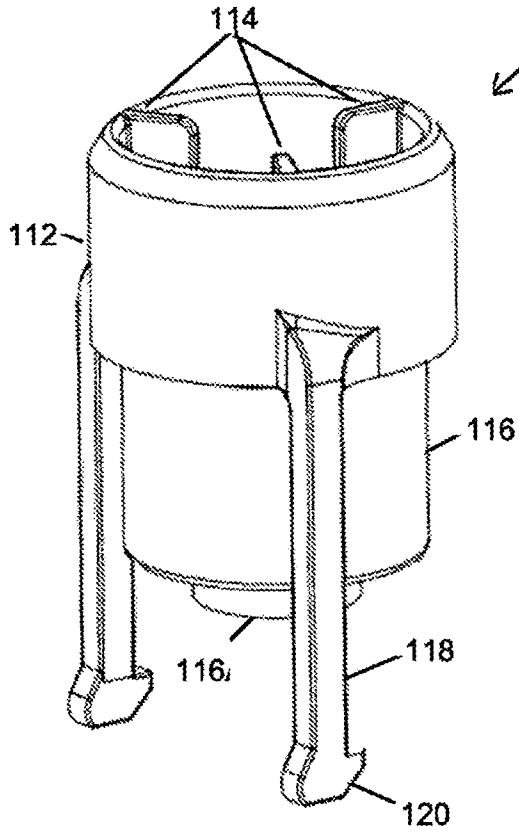


Figura 10a
Técnica anterior

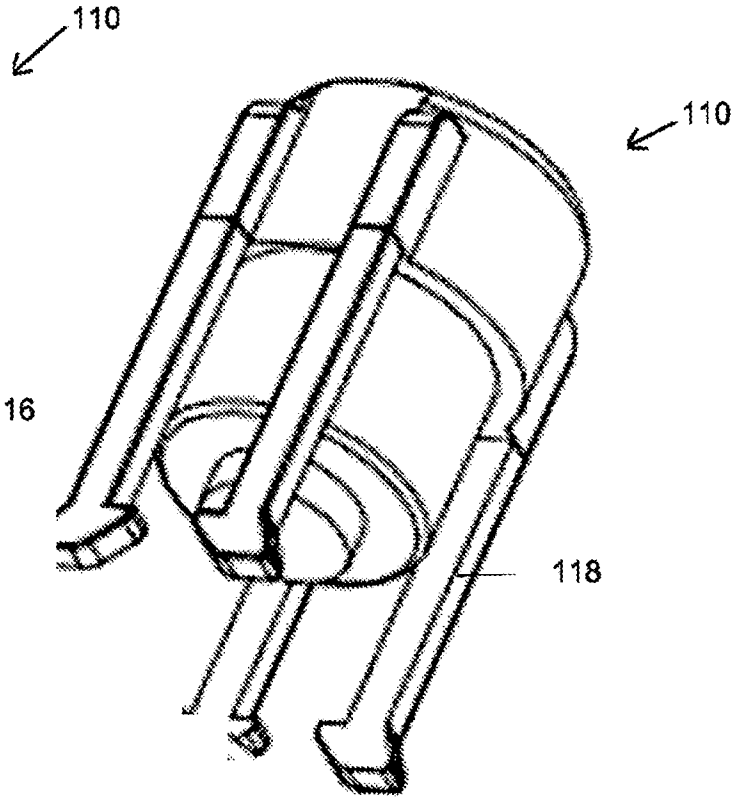


Figura 10b
Técnica anterior

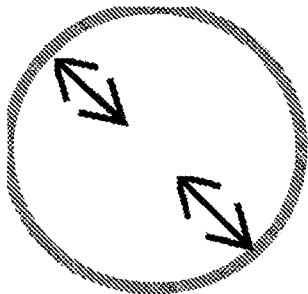


Figura 11a
Técnica anterior

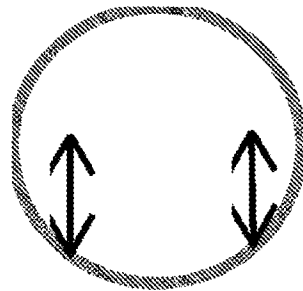


Figura 11b
Técnica anterior

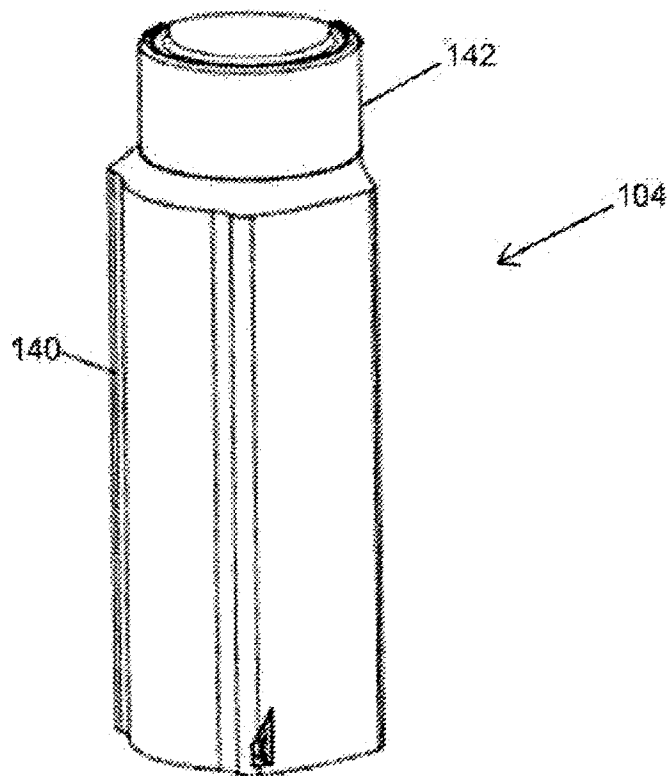


Figura 12
Técnica anterior

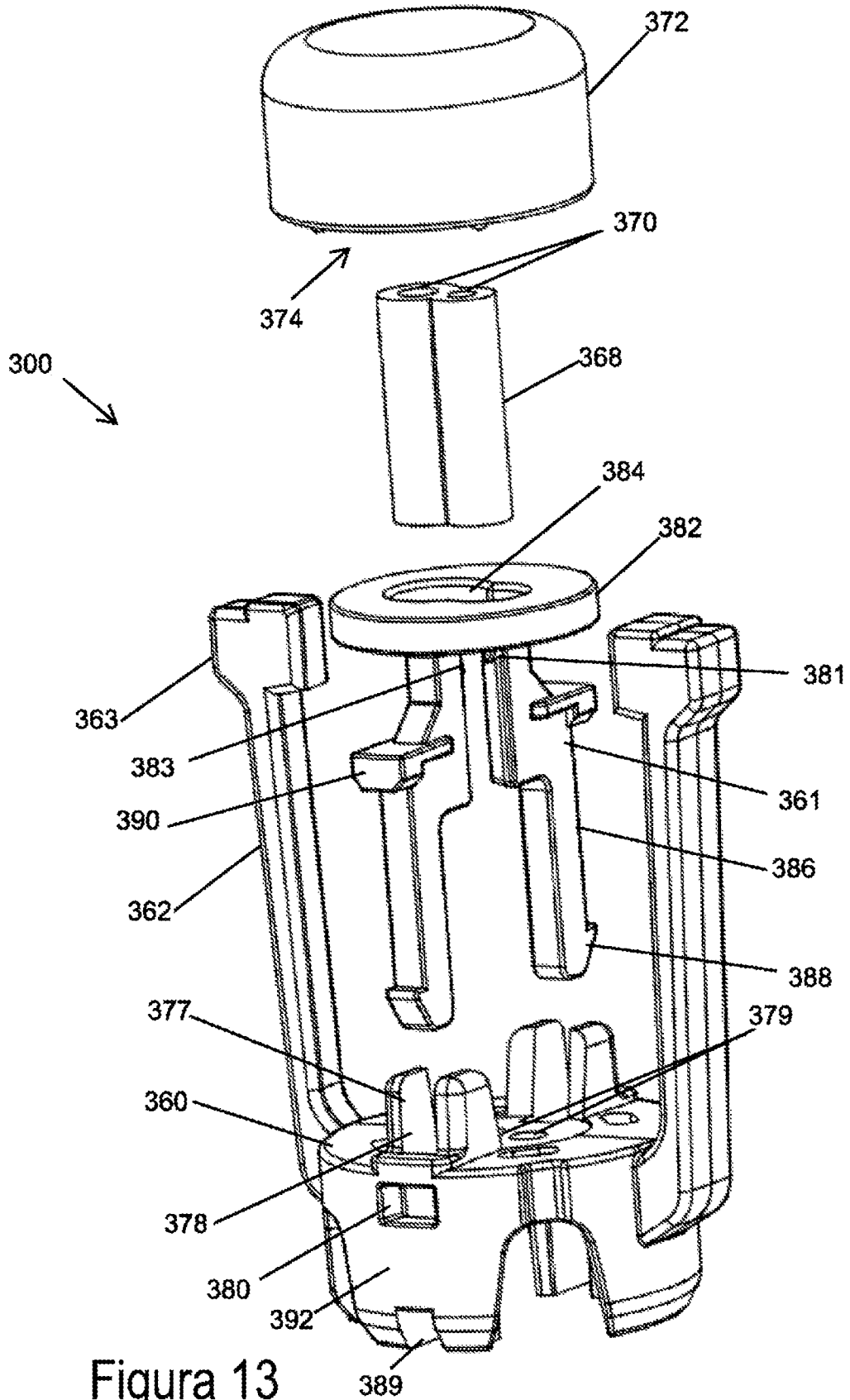


Figura 13

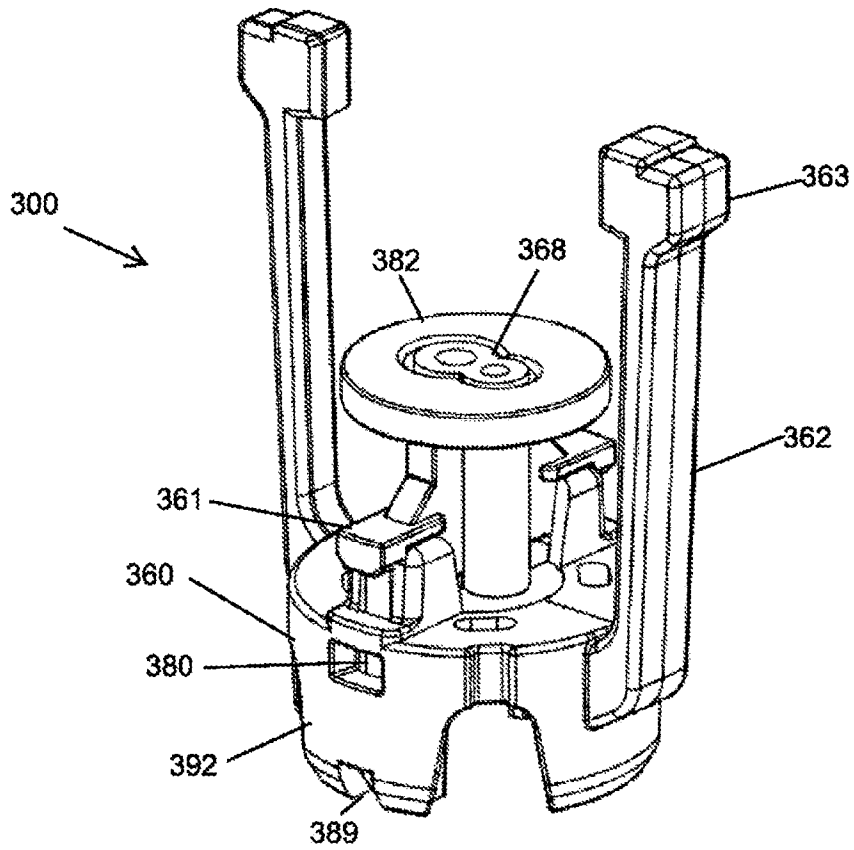


Figura 14A

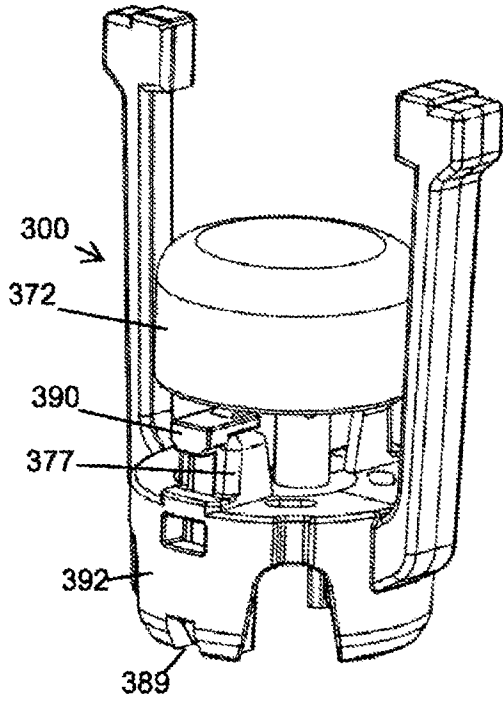


Figura 14B

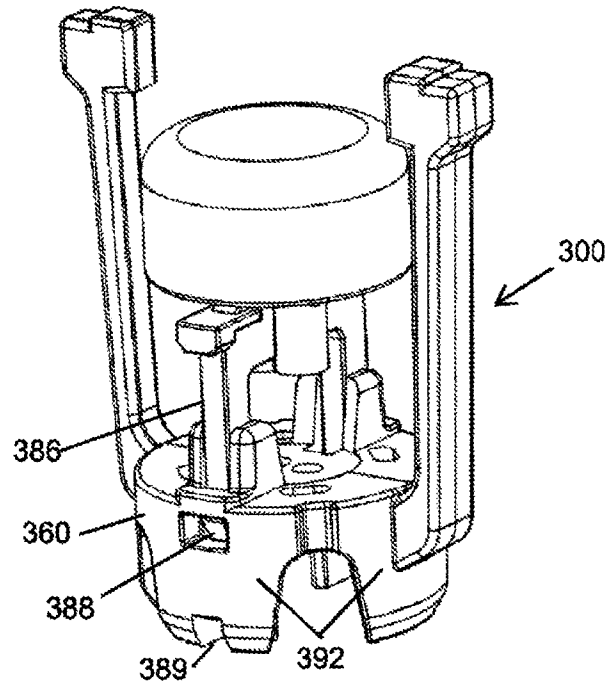


Figura 14C

