

CONECTOR ASÉPTICO PARA CONDUCTOS DE FLUIDOS

REFERENCIA CRUZADA CON SOLICITUD RELACIONADA

[0001] La presente solicitud reivindica la prioridad y el beneficio de este, e incorpora a la presente mediante referencia en su totalidad, el documento con el número de serie 63/163,167, presentado el 19 de marzo de 2021, cuya descripción completa se incorpora a la presente mediante referencia.

CAMPO DE LA INVENCION

[0002] La presente invención se refiere, generalmente, al transporte de fluidos y conexiones entre conductos de fluidos en procesos de producción biológicos.

ANTECEDENTES

[0003] Los sistemas de fluidos pueden involucrar una o más redes de caminos de fluidos interconectados o paralelos. En los sistemas a gran escala (a diferencia de los microfluídicos), las rutas de los fluidos pueden estar definidas por tuberías y varias conexiones entre los segmentos de las tuberías. Los fluidos pueden moverse a través de sistemas de fluidos utilizando diferenciales de presión de fluidos producidos por bombas, fuentes de vacío o gravedad. Más generalmente, estos sistemas comúnmente incluyen componentes tales como depósitos, accesorios, acoplamientos, intercambiadores de calor, sensores, filtros, válvulas, sellos y similares. En el contexto de los sistemas de fluidos que involucran, por ejemplo, bioprocesamiento, puede ser deseable tener acopladores que puedan conectar asépticamente una ruta de flujo de fluido, por ejemplo, de una pieza de equipo de procesamiento a otra a lo largo de una ruta estéril o dentro de partes de una pieza de equipo o proceso.

[0004] Los acopladores asépticos deben poder realizar una conexión aséptica fuera de un entorno de sala limpia, lo que permite que las vías de fluido orientadas al producto creadas permanezcan estériles antes y durante el uso (y en particular durante el proceso de conexión). Cualquier contacto de la ruta del fluido o una superficie de contacto expuesta al medio ambiente o un usuario corre el riesgo de contaminación, y cuanto más prolongado sea el contacto, mayor será el riesgo. Simplemente empaquetar el conector en un recipiente sellado o incluir sellos removibles no elimina el riesgo, ya que los conectores estarán expuestos al menos al aire durante un período de tiempo durante el proceso de hacer una conexión entre las vías de contacto del fluido o del producto, permitiendo que los contaminantes atmosféricos potencialmente entren en la ruta del fluido.

COMPENDIO

[0005] Las modalidades de la presente invención facilitan las conexiones asépticas, bidireccionales

y seleccionables entre los conductos de fluidos usando un par de carcassas acoplables, cada uno de los cuales comprende una pluralidad de conectores para conductos de fluidos. Los conductos de fluido entran en las carcassas y pueden ajustarse a la fuerza en las lengüetas o bridas en un lado de los conectores, o en su lugar pueden moldearse directamente en los conectores. Cuando se unen las carcassas, los lados opuestos de los conectores se acoplan para formar sellos de fluidos, estableciendo así vías de fluido entre los conjuntos de conductos ahora conectados. Es importante destacar que la cantidad de conectores de conductos de fluidos se puede seleccionar para una configuración de dispositivo en particular y, en un dispositivo en particular, no es necesario emplear todos los conectores disponibles. Esto ofrece flexibilidad en términos de configuración del dispositivo y uso real. Debido a que un único conjunto de carcassas puede permitirse una pluralidad de conexiones, se reducen los riesgos asociados con las conexiones independientes.

[0006] En varias modalidades, cada una de las carcassas incluye una lámina u otro sello hermético, y una primera carcasa tiene una puerta con bisagras que comprende un par de hojas dentadas. El acoplamiento de la primera y la segunda carcasa obliga a las hojas de la puerta a abrirse, rompiendo un sello entre las dos puertas. Luego, las hojas dentadas perforan el sello de la segunda carcasa, lo que permite la conexión entre los conectores de fluido complementarios dentro de las carcassas.

[0007] En consecuencia, en un primer aspecto, la invención se refiere a un conector aséptico para una pluralidad de conductos de fluidos. En varias modalidades, el conector aséptico comprende una primera y una segunda carcasa acoplable, cada una de las cuales comprende al menos un conector para conductos de fluidos; y en la segunda carcasa, (i) al menos una puerta con bisagras y (ii) un sello, en el que el acoplamiento de la primera y la segunda carcasa hace que la puerta oscile desde una posición cerrada a una posición abierta para perforar el sello y establecer asépticamente comunicación fluida entre los conectores de la primera carcasa y los conectores de la segunda carcasa.

[0008] En diversas modalidades, la(s) puerta(s) con bisagras comprenden un par de hojas dentadas. El sello puede disponerse sobre al menos una puerta con bisagras.

[0009] En algunas modalidades, la primera carcasa está dimensionada para ser recibida al menos parcialmente en la segunda carcasa. Cada uno de los conectores puede tener un primer extremo adaptado para recibir de forma sellada un conducto de fluido y un segundo extremo, opuesto al primer extremo, para acoplarse con otro conector.

[0010] En varias modalidades, las hojas tienen bordes dentados complementarios en contacto cuando las puertas están en la posición cerrada. El conector aséptico puede tener un sello de fluido perforable sobre el interior de la primera carcasa, y el sello de fluido puede perforarse al acoplar la primera y la segunda carcasa.

[0011] En algunas modalidades, la primera carcasa incluye una ventana que la atraviesa y una

primera marca de alineación en la ventana, y la segunda carcasa tiene una segunda marca de alineación; el registro de las primera y segunda marcas de alineación indica el acoplamiento de los conectores de tubería de la primera carcasa con los conectores de tubería de la segunda carcasa. Cada uno de los conectores de tubería de la primera carcasa puede incluir una junta que rodea una parte de su segundo extremo, y los segundos extremos de los conectores de tubería de la primera carcasa pueden recibirse en los segundos extremos de los conectores de tubería de la segunda carcasa; como resultado, las juntas proporcionan sellos fluidicos.

[0012] En algunas modalidades, la primera carcasa comprende una cubierta y un marco que lleva los conectores de la primera carcasa para conductos de fluidos, y puede incluir además un par de puertas dentro de la primera carcasa para mantener una región sellada entre dichas puertas y el sello de fluido perforable situado sobre el interior de la primera carcasa. Las puertas pueden abrirse tras la introducción del marco en la cubierta.

[0013] En otro aspecto, la invención se refiere a un método de transferencia de fluidos. En varias modalidades, el método comprende los pasos de conectar una pluralidad de conductos de fluido a la primera y la segunda carcasa acoplable, donde la segunda carcasa incluye al menos una puerta con bisagras y un sello; y acoplar la primera y la segunda carcasa, por lo que se hace que la puerta oscile desde una posición cerrada a una posición abierta para perforar el sello y establecer conexiones de fluido asépticas entre los conectores de la primera carcasa y los conectores de la segunda carcasa.

[0014] El método puede incluir una o más de las siguientes características. La(s) puerta(s) con bisagras pueden comprender un par de hojas dentadas. El sello puede disponerse sobre la al menos una puerta con bisagras. La primera carcasa puede estar dimensionada para ser recibida al menos parcialmente en la segunda carcasa. Las hojas de la puerta tienen bordes dentados complementarios en contacto entre sí cuando las puertas están en la posición cerrada, y se puede perforar un sello de fluido sobre el interior de la segunda carcasa al acoplar la primera y la segunda carcasa.

[0015] Como se usa en la presente, el término "aproximadamente" significa $\pm 10\%$, y en algunas modalidades, $\pm 5\%$. Las referencias a «un ejemplo» o «una modalidad» a lo largo de la presente memoria descriptiva significan que una función, estructura, o característica particular descrita en relación con el ejemplo está incluida en al menos un ejemplo de la presente tecnología. Por lo tanto, las apariciones de las frases "en un ejemplo" o "una modalidad" en diversos lugares a lo largo de la presente memoria descriptiva no se refieren necesariamente al mismo ejemplo. Además, las funciones, estructuras, rutinas, etapas o características particulares pueden combinarse de cualquier modo adecuado en uno o más ejemplos de la tecnología. Los encabezados proporcionados en la presente descripción son solo por conveniencia y no pretenden limitar o interpretar el alcance o el significado de la tecnología reivindicada.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0016] Lo anterior y la siguiente descripción detallada se entenderán más fácilmente cuando se tomen en conjunto con los dibujos, en los que:

[0017] La FIG. 1A es un alzado lateral parcialmente transparente del elemento de carcasa superior de un conector aséptico de acuerdo con modalidades de la invención.

[0018] La FIG. 1B es una vista en planta desde abajo parcialmente transparente del elemento de carcasa superior que se muestra en la FIG. 1A.

[0019] La FIG. 1C es un alzado lateral parcialmente transparente del elemento de carcasa superior mostrado en las FIGS. 1A y 1B.

[0020] Las FIGS. 1D y 1E son vistas en perspectiva aisladas de los componentes de la cubierta y el marco, respectivamente, del miembro superior de la carcasa que se muestra en las FIGS. 1A-1C.

[0021] La FIG. 2A es un alzado frontal parcialmente transparente de un elemento de carcasa inferior, compatible con el elemento de carcasa superior que se muestra en las FIGS. 1A-1E, de acuerdo con modalidades de la invención.

[0022] La FIG. 2B es una vista lateral parcialmente transparente del elemento de carcasa inferior que se muestra en la FIG. 2A.

[0023] La FIG. 2C es una vista en planta desde la parte superior del elemento de carcasa inferior que se muestra en las FIGS. 2A y 2B.

[0024] La FIG. 3A es una vista en perspectiva del componente de marco del elemento de carcasa inferior que se muestra en las FIGS. 2A-2C.

[0025] La FIG. 3B es una vista en planta del componente de marco que se muestra en la FIG. 3A.

[0026] Las FIGS. 4A y 4B son vistas en alzado y en perspectiva, respectivamente, de cuatro conectores de fluido de acuerdo con modalidades de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0027] De acuerdo con diversas modalidades de la invención, la conexión aséptica se logra de forma conveniente uniendo carcasas acoplables complementarias, cada una de las cuales incluye conectores para conductos de fluidos. Cuando se unen las carcasas, los lados opuestos de los conectores se acoplan para formar sellos de fluidos, estableciendo así vías de fluido. La cantidad de conectores de conductos de fluidos se puede seleccionar para una configuración de dispositivo en particular y, en un dispositivo en particular, no es necesario emplear todos los conectores disponibles.

[0028] Consulte primero la FIG. 1A, que muestra un alzado de una primera carcasa 100a según modalidades de la invención. La primera carcasa 100a incluye un marco 102 que tiene montado o

moldeado en él una serie de conectores de fluido 105. Cada uno de los conectores 105 tiene un extremo de recepción sobre el cual se puede ajustar a la fuerza un conducto de tubo flexible (por ejemplo, silicona o goma) 108a para formar un sello de fluido. Como es convencional, esto se puede lograr proporcionando los extremos del conector que miran hacia afuera con una o más lengüetas, pestañas u otros miembros de enganche. En algunas modalidades, el marco 102 incluye un par de manijas opuestas 110 para guiar la conexión entre el marco 102 y una cubierta 115. La cubierta 115 incluye un par de puertas con bisagras 117, 120, que se muestran transparentes en la vista en planta inferior de la FIG. 1B. Las puertas 117, 120 están retenidas en la posición cerrada por una serie de resortes de torsión 122. Como se muestra en la FIG. 1B, los conectores de fluido 105 terminan en miembros de enganche 125 cuya función se describe a continuación. Las FIGS. 1A y 1B ilustran el marco 102 y la carcasa 115 antes del ensamblaje final, que se describe a continuación.

[0029] La carcasa 100a se ensambla introduciendo el marco 102 en la carcasa 115 (p. ej., usando las manijas 110) desde la configuración inicial que se muestra en las FIGS. 1A y 1B hasta que el marco 102 encaje en la configuración final que se muestra en la FIG. 1C. Los extremos inferiores 190 de los conectores 105 empujan a través de las puertas 117, 120, que están retenidas en la configuración abierta por una nervadura periférica 192. Como se ilustra en las FIGS. 1D y 1E, el marco 102 se recibe dentro del pozo 127 de la cubierta 115 hasta que las lengüetas de bloqueo indicadas de manera representativa en 130 se acoplan con una lengüeta periférica 132 del marco 102. La cubierta 115 también incluye cinco pares de nervaduras de alineación 134. La distribución asimétrica de las nervaduras de alineación une el marco 102 con la carcasa 115 para que puedan conectarse en una única configuración.

[0030] Con referencia a las FIGS. 2A-2C, una segunda carcasa 100b puede acoplarse con la primera carcasa 100a descrita anteriormente. La segunda carcasa 100b incluye un marco 145 y una serie de conectores de fluido 150, descritos con mayor detalle a continuación. Cada uno de los conectores 150 tiene un extremo receptor 152 sobre el cual, una vez más, un conducto de tubo flexible (por ejemplo, silicona o caucho) 108b puede ajustarse a la fuerza para formar un sello de fluido. Una pared lateral 155, mostrada completamente en la FIG. 2A y parcialmente en la FIG. 2B, rodea el marco 145. El marco 145 está dimensionado para recibir la cubierta 115 de la primera carcasa 100a e incluye una serie de recesos 147 que reciben cada uno un par de nervaduras de alineación 134, manteniendo las carcasas alineadas cuando la primera carcasa 100a pasa a la segunda carcasa 100b.

[0031] Como se ve mejor en la FIG. 2C, en la parte superior del marco 145, y abarcando la región interior 158 dentro de este, hay un par de puertas 160, 162. Cada una de las puertas 160, 162 está montada con bisagras en un par de postes extremos, uno de los cuales (para cada puerta) se indica en 165, 167. Los postes están unidos con bisagras a las puertas 160, 162 en puntos intermedios de modo que la fuerza aplicada a los segmentos exteriores 170, 172 de las puertas hace que se balanceen hacia arriba hasta una

posición abierta. La costura 175 donde se unen las puertas 160, 162 puede ser serrada o dentada. En la modalidad ilustrada, una hoja u otro sello 178 sustancialmente hermético perforable, del cual solo se muestra una parte en la FIG. 2C para mayor claridad, se superpone a todo el borde periférico superior de la pared lateral 155, formando una región interior sellada de la carcasa 100b que contiene las partes superiores de los conectores 150. Con el sello 178 cubriendo las puertas 160, 162, las puertas se abren hacia arriba mediante la aplicación de fuerza a los segmentos exteriores 170, 172, y los bordes dentados de las puertas 160, 160 perforan y abren el sello 178 para exponer los conectores 150 en la región interior de la carcasa. Un sello similar 179 (véase la figura 1C) puede recubrir el borde periférico inferior de la cubierta 115, formando una región interior sustancialmente hermética en el mismo. Las puertas 117, 120 proporcionan una segunda barrera contra la contaminación.

[0032] Las FIGS. 3A y 3B muestran el marco 145 aislado (sin la pared lateral circundante 155) y los conectores 150. Una serie de conectores 150, cuatro de los cuales se muestran de forma representativa en las FIGS. 4A y 4B, se instalan y retienen dentro de las aberturas 180 del marco 145. Como se ilustra, los extremos de recepción 152 están conformados para ser recibidos dentro de un tubo flexible pero también para retener firmemente el tubo cuando se fuerza sobre él. Como se indica en la FIG. 2B, se puede incluir una junta de estanqueidad 182 a lo largo de la región del cuello debajo de una copa 185, que forma un hombro sobre la región del cuello; la junta 182, sin embargo, se extiende radialmente más allá de la copa 185.

[0033] Antes del acoplamiento, las carcasas 100a, 100b permanecen selladas como se describe anteriormente por los sellos 178, 179. A medida que se juntan las carcasas 100a, 100b, los bordes periféricos inferiores largos de la cubierta 115 se encuentran con los segmentos exteriores 170, 172 de las puertas 160, 162 de la carcasa 100b. Los bordes alargados se extienden más allá de las puertas 160, 162 de modo que el borde periférico inferior de la cubierta 115 encierra completamente y recibe los postes 165 y el compartimento interior rectangular 158 del marco 145. A medida que la cubierta 115 se desplaza hacia el interior de la carcasa 100b, sus bordes periféricos inferiores alargados obligan a las puertas 160, 162 a adoptar la configuración abierta, perforando el sello 178 y admitiendo los extremos inferiores 190 de los conectores 105 en la parte interior de la carcasa 100b para recibir las copas 185 de los conectores 150, eventualmente encajando firmemente sobre las juntas 182. En este punto, la conexión está completa: se establecen caminos de fluido sellados entre los conductos de tubería 108a, 108b. Si se desea, las carcasas 100a, 100b pueden incluir marcas de alineación. Por ejemplo, la pared lateral 155 puede tener una ventana transparente con una primera marca de alineación grabada o impresa en ella; una marca de alineación complementaria puede aparecer en la superficie exterior de la cubierta 115, de modo que el acoplamiento completo pueda verificarse mediante la alineación visible de las marcas.

[0034] Son posibles numerosas variaciones de la configuración descrita anteriormente. El sello 179

se puede hundir para facilitar la alineación entre las carcasas 100a, 100b, es decir, para permitir que las nervaduras de alineación 134 entren en los huecos 147 antes de que se aplique fuerza para acoplar las carcasas 100a, 100b. El sello 178 puede estar debajo de las puertas 160, 162, que pueden abrirse hacia adentro en lugar de hacia afuera; es decir, las puertas 160, 162 pueden abrirse hacia abajo mediante la aplicación de fuerza (p. ej., por los extremos inferiores 190 de los conectores 105) a la costura entre las puertas. Un dispositivo de perforación puede caer desde la cubierta 115 para ayudar a las puertas 160, 162 a perforar el sello.

[0035] Los diversos componentes descritos anteriormente pueden fabricarse a partir de cualquier material duradero, sólido, no poroso, tal como acero inoxidable u otro metal, o (más típicamente) un polímero altamente reticulado, tal como policarbonato, polipropileno o polisulfona. Estos conductos fluidos desechables a menudo comprenden materiales biocompatibles como tubos de silicona u otros plásticos.

[0036] Los términos y expresiones empleados en el presente documento se usan como términos y expresiones de descripción y no de limitación, y no hay intención, en el uso de dichos términos y expresiones, de excluir cualquier equivalente de las características mostradas y descritas o partes de estas. Además, habiendo descrito ciertas modalidades de la invención, será evidente para aquellos con conocimientos ordinarios en la técnica que otras modalidades que incorporan los conceptos aquí divulgados pueden usarse sin apartarse del espíritu y alcance de la invención. En consecuencia, las modalidades descritas deben considerarse en todos los aspectos como sólo ilustrativas y no restrictivas.