



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 361 354**

51 Int. Cl.:  
**A61J 1/20** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07839620 .7**

96 Fecha de presentación : **16.10.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2079432**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.07.2009**

54 Título: **Adaptador de vial con ventilación con filtro para retención de aerosol.**

30 Prioridad: **16.10.2006 US 581604**

73 Titular/es: **CAREFUSION 303, Inc.**  
**3750 Torrey View Court**  
**San Diego, California 92130, US**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.06.2011**

72 Inventor/es: **Yow, Gregory D.**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.06.2011**

74 Agente: **García-Cabrerizo y del Santo, Pedro María**

ES 2 361 354 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

## Campo Técnico

La invención se refiere generalmente a adaptadores de vial del tipo usado en la transferencia de fluidos medicinales entre un vial y otro recipiente de fluido medicinal y más particularmente, a adaptadores de vial con ventilación útiles para la reconstitución segura y la retirada de medicamentos citotóxicos de los viales.

## Antecedentes de la Técnica

Los puertos de acceso para inyectar fluido en o retirar fluido de un contenedor, tal como un vial de fármaco, son bien conocidos y se usan ampliamente, véase por ejemplo el documento US-A-3938520. Los cierres convencionales de viales de fármaco generalmente implican generalmente un tapón de goma perforable formado de un material elastomérico tal como goma de butilo o similares, colocado en la abertura del vial. Un cierre, típicamente formado de metal, se corruga sobre el tapón de goma y la pestaña del vial para mantener de forma positiva el tapón en el lugar en la abertura del vial. El cierre tiene un tamaño exterior, conocido como "tamaño final". Se inserta una cánula afilada a través del tapón de goma para colocar el extremo distal abierto de la cánula más allá del tapón de goma para establecer la conexión fluida con el interior del vial. En el caso de ciertas medicaciones, tales como las usadas para quimioterapia o medicina nuclear, el tapón de goma se elabora más grueso a fin de que la se proporcione protección aumentada contra las fugas.

Los adaptadores de vial se han encontrado útiles en cuanto a que pueden unir la cánula afilada que se usa para perforar el tapón y moverlo suficientemente lejos en el interior del vial para establecer la comunicación fluida con el vial, al dispositivo de conexión de otro recipiente de fluido o dispositivo de conducción de fluido. Por ejemplo, el adaptador puede incluir un Luer hembra que se ajusta de forma opuesta a la cánula afilada para recibir el luer macho de una jeringa. El "adaptador" adapta de este modo el vial a la jeringa o adapta la cánula afilada al luer macho de la jeringa.

También se ha encontrado útil en algunas aplicaciones proporcionar un medio para unir o anclar el adaptador al vial para mantenerlo en el lugar mientras que la comunicación fluida entre el vial y otro dispositivo procede a fin de que no tenga lugar el desacoplamiento inadvertido del adaptador de vial. Por ejemplo, el adaptador puede tener brazos que acoplan la boca o pestaña del vial y mantienen el adaptador en el lugar sobre el vial. Otro medio incluye una carcasa ranurada circular que se ajusta en torno a la parte exterior del cierre del vial y se ajusta por presión sobre el cierre del vial en la corrugación que retiene el tapón sobre la superficie inferior de la pestaña del vial sujetando de este modo la boca del vial y el lado inferior del cierre. La carcasa circular tiene típicamente una pluralidad de pinzas u otros dispositivos de retención que se colocan bajo la pestaña de la abertura del vial interfiriendo de este modo con la retirada del adaptador de vial.

También se ha encontrado útil en algunas aplicaciones tener una válvula colocada en el adaptador para dar como resultado un sistema cerrado. El adaptador con válvula permite el acoplamiento de la cánula afilada con el contenido del vial sin la fuga del fluido del vial a través del adaptador hasta que la válvula se abre a propósito a través de una jeringa, por ejemplo. Después, cuando el segundo dispositivo de fluido se ha preparado, puede conectarse al adaptador abriendo o activando de este modo la válvula que después permite al fluido fluir entre el vial y el segundo dispositivo de fluido.

Los viales hechos de vidrio o materiales poliméricos, las paredes de los cuales no son abatibles, requieren una toma de aire cuando el fluido medicinal se retira para evitar la formación de un vacío parcial en el vial. Un vacío parcial de este tipo inhibe la retirada de fluido del vial. Típicamente, los adaptadores para su uso con dichos viales tienen una cánula afilada que incluye tanto un lumen de fluido de medicamento como un lumen de ventilación en la misma. El lumen del fluido de ventilación proporciona la ecualización de la presión cuando el fluido se añade al vial o se retira del vial a fin de que el movimiento del fluido tenga lugar suavemente.

Muchos medicamentos se preparan, almacenan y suministran en forma seca o liofilizada en viales de vidrio. Dichos medicamentos deben de constituirse en el momento de su uso mediante la adición de un diluyente en el mismo. Diversos métodos de adición del diluyente al medicamento seco o liofilizado se han usado durante años. Un método que se usa comúnmente es la técnica de adaptador de vial en la que el diluyente que puede contenerse en una botella o una jeringuilla se conecta al adaptador de vial que tiene una cánula afilada. Una vez que se ha conectado al recipiente del diluyente, la cánula afilada se fuerza después a través de la abertura y un septo de goma del vial para comunicar el diluyente al medicamento seco o liofilizado que reside en el vial. Después de la reconstitución, el líquido se retira normalmente del vial en la botella o jeringa de solución intravenosa u otro recipiente para la administración al paciente a través de un conjunto de administración intravenosa ("IV") o mediante otros medios.

Para dichas actividades de reconstitución, se usa un adaptador de vial con ventilación para evitar cualquier dificultad con un vacío parcial o una alta presión dentro del vial, como se ha analizado anteriormente. Éstos se conocen algunas veces como adaptadores de vial que ecualizan la presión. Sin embargo, con algunos adaptadores de vial con ventilación esta técnica no es satisfactoria debido a que tanto el material seco o liofilizado como el diluyente pueden exponerse a la contaminación bacterial del aire ambiente durante la retirada del fluido médico reconstituido si no está presente un filtro en el adaptador de vial.

Durante el proceso de reconstitución de ciertos fluidos medicinales, tales como fluidos de quimioterapia o medicinas nucleares, también es deseable evitar la contaminación del aire circundante

que resulta de la formación de aerosoles o gotas en el vial. Como se ha usado en este documento, los aerosoles son suspensiones de partículas sólidas o líquidas en un gas, tales como aire. La contaminación es posible durante la inyección del diluyente en el vial debido a que se está añadiendo más material al espacio cerrado del vial y por consiguiente, la ventilación del adaptador debe canalizar hacia fuera una cantidad igual de aire del vial para poder albergar el aditivo. Si este aire retirado del vial se canaliza a la atmósfera exterior, dicha contaminación puede conducir a problemas, entre otras cosas, en forma de reacciones alérgicas en el personal expuesto, especialmente cuando el aire se contamina con fármacos citotóxicos, fármacos quimioterapéuticos, anestésicos, isótopos que contienen medios y sustancias que inducen la alergia de diversos tipos.

También sería deseable proporcionar un adaptador de vial con ventilación para su uso con recipientes no abatibles que se diseñan para evitar la aerosolización de material líquido en la atmósfera ambiente según tiene lugar la reconstitución. Se desea para la persona que desarrolla los procedimientos evitar el contacto de las medicaciones, especialmente la inhalación de medicaciones aerosolizadas. Es necesario un adaptador de vial con suficiente ventilación y filtrado para evitar dicha aerosolización.

En los adaptadores de viales con ventilación anteriores, un lumen de ventilación en la cánula afilada conduce a un filtro que se opone a la entrada de materia particulada y bacterias en el vial durante la retirada del medicamento o la aspiración. El filtrado también se opone a la ventilación respecto a la atmósfera exterior. Una desventaja de los dispositivos anteriores es su limitada capacidad para retener los aerosoles de medicamento. Los adaptadores típicos usan un filtro de membrana formado con un tamaño de poro de aproximadamente 0,2 micrómetros. Los aerosoles de muchas medicaciones se conocen por pasar a través de dichos filtros.

Por lo tanto, aquellos expertos en la materia han reconocido una necesidad para un adaptador de vial que ecualiza la presión que tiene un filtro para evitar las bacterias y otros contaminantes que alcanzan el contenido del vial durante la retirada del contenido reconstituido del contenido del vial y que tienen una capacidad de retención del aerosol mejorada a fin de que el contenido reconstituido del vial que se vuelve aerosolizado no escape del vial al medio ambiente. La presente invención cumple estas necesidades y otras.

Brevemente y en términos generales, la presente invención como se reivindica se refiere a un sistema y un método para su uso en los medicamentos reconstituyentes en viales rígidos en los que se proporciona un filtro para inhibir la comunicación de los aerosoles del medicamento del vial que abandonan el vial y entran en la atmósfera circundante.

De acuerdo con aspectos más detallados, se proporciona un adaptador de vial con ventilación para retener los aerosoles cuando se accede a un vial que tiene un cierre perforable localizado sobre una abertura del vial, el adaptador que comprende una cánula que tiene un lumen de medicamento y un lumen de ventilación, la cánula que tiene una punta relativamente afilada para perforar el cierre del vial, una parte de cuerpo que tiene un puerto de medicamento en comunicación fluida con el lumen de medicamento de la cánula, el puerto de medicamento configurado para permitir al líquido introducirse en y retirarse del vial y un puerto de ventilación en comunicación fluida con el lumen de ventilación de la cánula, el puerto de ventilación configurado para permitir el paso de aire filtrado a y desde una atmósfera exterior del vial, permitiendo de este modo que la presión de aire en el vial ecualice con la atmósfera exterior cuando el líquido se introduce en y se retira del vial, un primer dispositivo de filtro dispuesto en el lumen de ventilación de la cánula y el puerto de ventilación, el primer dispositivo de filtro configurado para permitir el paso de líquido dispersado en gas mientras que bloquee el líquido no dispersado y un segundo dispositivo de filtro dispuesto entre el primer dispositivo de filtro y el puerto de ventilación, el segundo dispositivo de filtro configurado para absorber el líquido dispersado en el gas.

Además, aspectos más detallados del primer dispositivo de filtro comprenden poros que tienen un primer tamaño de poro y el segundo dispositivo de filtro comprende poros que tienen un segundo tamaño de poro que es diferente que el primer tamaño de poro. El primer filtro es hidrófobo y tiene un tamaño de poro seleccionado para evitar el paso de líquido a través del primer filtro, por lo que el primer filtro evita la humectación del segundo filtro. El segundo dispositivo de filtro comprende un desecante configurado para absorber las partículas líquidas. El segundo dispositivo de filtro comprende un tamiz molecular que tiene poros configurados para atrapar las partículas líquidas. El adaptador de vial de la reivindicación 1, en el que el segundo dispositivo de filtro comprende poros que tienen una superficie polar adaptada para atraer moléculas polares.

En un aspecto detallado adicional, el adaptador de vial adicional comprende un tercer dispositivo de filtro dispuesto entre el segundo dispositivo de filtro y el puerto de ventilación, el tercer dispositivo de filtro configurado para inhibir el paso de bacterias.

De acuerdo con otros aspectos, se proporciona un adaptador de vial con ventilación para retener los aerosoles accediendo a un vial que tiene un cierre perforable localizado sobre una abertura del vial, el adaptador que comprende un dispositivo de unión flexible configurado para acoplar el vial para asegurar el montaje del adaptador de vial al vial, una cánula sobre el dispositivo de unión, la cánula que tiene una punta afilada para perforar el cierre del vial, una abertura de ventilación adyacente a la punta afilada, una ranura y una abertura de medicamento sobre la ranura, la abertura de ventilación que conduce a un lumen de ventilación que se extiende a través de la cánula, la abertura de medicamento que conduce a un lumen de medicamento que se extiende a través de la cánula, una parte de cuerpo que tiene una válvula en comunicación fluida con el lumen de medicamento de la cánula, la válvula biselada a una orientación cerrada y configurada para permitir al líquido introducirse en y retirarse del vial cuando la válvula actúe en una orientación abierta y una cámara de filtro de expansión que tiene una primera abertura y una segunda abertura, la primera abertura en comunicación fluida con el lumen de ventilación de la cánula, la primera cámara de filtro que contiene un primer dispositivo y un segundo dispositivo de filtro, el primer dispositivo

de filtro dispuesto entre la primera abertura y el segundo dispositivo de filtro y configurado para permitir el paso de líquido dispersado en gas al segundo dispositivo de filtro mientras que bloquea el líquido no dispersado, el segundo dispositivo de filtro dispuesto entre el primer dispositivo de filtro y la segunda abertura y configurado para absorber líquido dispersado en gas.

5 En aspectos más detallados, el primer dispositivo de filtro comprende poros que tienen un primer tamaño de poro y el segundo dispositivo de filtro comprende poros que tienen un segundo tamaño de poro que es diferente que el primer tamaño de poro. El primer filtro es hidrófobo y tiene un tamaño de poro seleccionado para evitar el paso de líquido a través del primer filtro, por lo que el primer filtro evita la humectación del segundo filtro. El segundo dispositivo de filtro comprende un desecante configurado para absorber partículas líquidas. El segundo dispositivo de filtro comprende un tamiz molecular que tiene poros configurados para atrapar las partículas líquidas. El segundo dispositivo de filtro comprende poros que tienen una superficie polar adaptada para atraer las moléculas polares. El aparato de filtro comprende adicionalmente un tercer dispositivo de filtro dispuesto entre el segundo dispositivo de filtro y una segunda abertura en la cámara de filtro y configurado para evitar el paso de bacterias.

15 De acuerdo con los aspectos de un método de la invención, se proporciona un método para retener aerosoles cuando se accede a un vial que tiene un cierre perforable localizado sobre una abertura del vial, el método que comprende perforar el cierre del vial con una cánula afilada que tiene un lumen de medicamento y un lumen de ventilación separados entre sí, conduciendo el líquido no dispersado a través del lumen de medicamento de la cánula en el vial, conduciendo el gas fuera del vial a través del lumen de ventilación y a través de un puerto de ventilación en comunicación fluida con el lumen de ventilación a una atmósfera fuera del vial, bloqueando el paso de líquido no dispersado fuera del lumen de ventilación a la atmósfera exterior en un primer dispositivo de filtro, pasando el líquido dispersado en el gas a través del primer dispositivo de filtro y absorbiendo el líquido dispersado en el gas en un segundo dispositivo de filtro dispuesto entre el primer dispositivo de filtro y el puerto de ventilación.

25 En aspectos del método más detallados, la etapa de paso del líquido dispersado en gas a través del primer dispositivo de filtro comprende el paso del líquido dispersado a través de los poros en el primer dispositivo de filtro que tiene un primer tamaño de poro y la etapa de absorción del líquido dispersado en gas en un segundo dispositivo de filtro comprende la absorción del líquido dispersado en los poros en el segundo dispositivo de filtro que tiene un segundo tamaño de poro menor que el primer tamaño de poro. La etapa de bloqueo del paso del líquido no dispersado fuera del lumen de ventilación a la atmósfera exterior comprende el bloqueo del paso del líquido no dispersado con un material hidrófobo. La etapa de bloqueo del paso del líquido no dispersado comprende el bloqueo del paso del líquido no dispersado con un material de filtro que tiene un tamaño de poro seleccionado para evitar el paso de líquido. La etapa de absorción de líquido dispersado en gas comprende la absorción del líquido dispersado con un desecante. La etapa de absorción del líquido dispersado en el gas comprende la retención de las partículas líquidas en los poros de un tamiz molecular. La etapa de absorción del líquido dispersado en gas comprende la atracción de moléculas polares con poros que tienen una superficie polar.

40 En aspectos del método adicionales, el método comprende el bloqueo del paso de bacterias de la atmósfera exterior del vial que alcanzan el lumen de ventilación. La etapa de bloqueo del paso de bacterias que alcanzan el lumen de ventilación comprende una membrana delgada de material poroso.

Estos y otros aspectos, características y ventajas de la presente invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas que, tomando en conjunto con los dibujos adjuntos, ilustran a modo de ejemplo los principios de la invención.

45 La FIGURA 1 es una vista en perspectiva de un adaptador de vial con ventilación desde el ángulo del conector de válvula libre de aguja que forma un puerto de medicamento al que puede conectarse otro recipiente de fluido medicinal al adaptador, mostrando también una carcasa de conector de vial ranurada, un brazo de ventilación de aire lateral y un filtro para su uso en la ecualización de la presión en un vial de pared rígida durante la reconstitución del contenido del vial y la posterior retirada;

50 La FIGURA 2 es una vista lateral del adaptador de vial de la FIGURA 1 colocado sobre la parte de abertura de un vial y que muestra una cánula que tiene una punta relativamente afilada para perforar el septum del vial mientras la carcasa del conector ranurada queda unida a la pestaña del vial para asegurar de este modo el montaje del adaptador de vial al vial durante el desarrollo de la reconstitución y las actividades de retirada con el vial;

55 La FIGURA 3 ilustra una vista de sección transversal en perspectiva del adaptador de vial de las FIGURAS 1 y 2 rotadas aproximadamente 45° que muestran un lumen de medicamento que se extiende a través de la cánula afilada y una parte de cuerpo de la carcasa y que muestra una vista limitada de un lumen de ventilación a través de la cánula afilada y una parte de cuerpo;

60 La FIGURA 4 es una vista de sección transversal en perspectiva de un adaptador de vial mostrado en las FIGURAS 1 y 2 rotada aproximadamente 20° en la dirección opuesta a la rotación de la FIGURA 3, que muestra el lumen de ventilación que procede a través de la cánula afilada y la parte de cuerpo y que muestra una vista de sección transversal del brazo de ventilación y un aparato de filtro montado al brazo de ventilación que tiene una primera abertura, una segunda abertura, un primer dispositivo de filtro dispuesto entre la primera y segunda aberturas y un segundo dispositivo de filtro dispuesto entre el primer dispositivo de filtro y la segunda abertura;

La FIGURA 5 es una vista superior del adaptador de vial de las FIGURAS 1 y 4 que muestra una vista en planta de la punta afilada de la cánula que revela las aberturas del lumen de ventilación y de medicamento;

5 La FIGURA 6 es una vista de sección transversal de la parte de cuerpo del adaptador de vial de las FIGURAS 1 a 4 que muestra las ubicaciones del lumen de medicamento y ventilación y sus respectivas formas de sección transversal, así como que muestran la forma interna de la cámara en el brazo de ventilación de la parte de cuerpo;

10 Las FIGURAS 7 a 9 muestran diversas vistas laterales rotadas de la cánula que muestran la punta afilada en todas las vistas y la abertura de ventilación en la cánula en la FIGURAS 7 y 8 rotada noventa grados y un canal o ranura abierta para la abertura del medicamento en la FIGURA 9; y

15 La FIGURA 10 es una vista de sección transversal en perspectiva de una segunda realización de un aparato de filtro que muestra una primera cámara que tiene una primera abertura, una segunda abertura, un primer dispositivo de filtro, un segundo dispositivo de filtro y un tercer dispositivo de filtro, localizándose el segundo dispositivo de filtro entre el primer y segundo dispositivo de filtro.

20 Refiriéndose ahora a los dibujos con más detalle en los que los números de referencia similares se refieren a los dispositivos similares o correspondientes entre las vistas, se muestra en las FIGURAS 1 y 2 una vista de una realización de un adaptador de vial 20 de acuerdo con los aspectos de la invención. El adaptador de vial comprende una parte de cuerpo 22, una carcasa de unión de vial ranurada 24, un brazo de ventilación 26 formado con un ángulo de noventa grados respecto al eje longitudinal 27 de la parte de cuerpo en esta realización, un aparato de filtro 28, un conector de válvula libre de aguja 30 que tiene una válvula interna 32, roscas externas 33 para acoplar a un conector macho, un puerto de conexión luer hembra 34 y una cánula afilada 44 para perforar los septos de los viales sellados. El conector de válvula libre de aguja 30 puede tomar diferentes formas. Una forma es el conector de válvula SmartSite de la división de Productos ALARIS de Cardinal Health, San Diego, California. Los detalles de la construcción y operación de un conector de este tipo se encuentran en la Patente de Estados Unidos N° 5.676.346 de Leinsing, incorporada en este documento por referencia.

30 Refiriéndose en más detalle a la FIGURA 2, también se muestra una parte de un vial 110. El vial incluye una pared rígida 112 que no se expande o colapsa como el fluido que se está introduciendo al vial o el fluido se retira del vial, respectivamente. El vial incluye una pestaña de vial 114 con una abertura 116 que permite el acceso a la cámara interna 118 del vial. En esta vista, la abertura del vial se sella con un septo 120 que incluye una pestaña de septo 122 que cubre una parte de la pestaña del vial. El aseguramiento del septo en el lugar es un cierre corrugado 124 que se forma sobre el septo en la parte superior de la pestaña del vial, extendiéndose en torno a la superficie exterior 126 de la pestaña del vial y corrugado a la superficie inferior 128 de la pestaña del vial asegurando de este modo la retención del septo en la posición para sellar la abertura del vial. El cierre incluye un puerto 130 a través del cual puede forzarse una cánula afilada para realizar la comunicación fluida con la cámara interna del vial. En el caso de la FIGURA 2, puede usarse la cánula afilada 44 del adaptador de vial 20 colocado sobre el vial 110. Incluso cuando la FIGURA 2 no se representa a escala, se indicará que la carcasa de unión del vial 24 se configura para ajustarse sobre la pestaña del vial 114 mientras que la cánula se extiende en la cámara interna del vial 118 para la comunicación fluida. Las ranuras 36 permiten a la carcasa flexionarse hacia fuera expandiéndose de este modo para recibir la pestaña del vial y el cierre 124. Para detalles adicionales sobre la carcasa ranurada 24 a conectar a los viales, véase la Patente de Estados Unidos N° 6.875.205 de Leinsing, incorporada en este documento por referencia.

50 En la realización ilustrada de la FIGURA 3 mostrada en sección transversal, el conector libre de aguja 30 incluye un pistón flexible elastomérico 37 que tiene un cabezal de pistón 38 unido a una sección de muelle 39. La sección de muelle desvía el cabezal de pistón en la configuración cerrada mostrada en la FIGURA 3. El cabezal del pistón incluye un orificio abierto de forma natural 35 que se abre de forma natural y se abre por sí mismo cuando el cabezal de pistón se presiona en la sección de diámetro más largo 56 del cuerpo 22. Esta acción también provoca que la sección de muelle del pistón se comprima, almacenando energía para hacer retornar el cabezal del pistón a la posición cerrada en la que el orificio se cierra.

55 La FIGURA 3 también muestra el aparato de filtro 28 en perspectiva y se describe a continuación en relación a las FIGURAS 4, 5 y 10 con mayor detalle. El aparato de filtro tiene un vástago de filtro 40 que se ajusta sobre el brazo de ventilación lateral 26 del miembro de cuerpo 22 y una cámara de filtro de expansión 42 orientada en un ángulo del eje longitudinal 27 del miembro de cuerpo. El brazo de ventilación lateral del cuerpo puede estar en diferentes ángulos que los mostrados y la conexión del aparato de filtro al brazo lateral puede tomar otras configuraciones diferentes que las mostradas. Como se muestra en la FIGURA 3, la válvula 32 está en comunicación fluida con la cánula 44 que se orienta a lo largo del eje longitudinal 27 dentro de la carcasa de unión del vial 24. La cánula entra al espacio interno 118 del vial 110 (FIGURA 2) cuando la carcasa se presiona sobre un vial, como se ha descrito anteriormente. Se forma un canal o ranura abiertos 48 en la cánula en esta realización para guiar el fluido a la válvula 32 y para permitir un caudal aceptable de medicamento cuando la válvula está en su orientación abierta.

70 En la vista en perspectiva de sección transversal de la FIGURA 3 una abertura de medicamento 50 en la cánula afilada 44 se localiza adyacente al canal o ranura abiertos 48 formados en la cánula. La abertura de medicamento es parte de un lumen de medicamento 52 que se extiende a través de la cánula afilada y la parte de cuerpo 22. El lumen de medicamento está en comunicación fluida con la válvula 32. Adyacente a la válvula está una cavidad cilíndrica alargada 56 formada en la parte de cuerpo. En esta

cavidad, se forma un surco circular 58 para retener un extremo del pistón 38. También se muestra en la FIGURA 3 un dispositivo de anclaje 60 en forma de pinzas para sujetar el lado inferior de una pestaña del vial 114 (FIGURA 2) para retener de forma segura el adaptador de vial 20 al vial 110.

La vista de sección transversal de la FIGURA 3 permite la inspección más cercana de la abertura del medicamento 50 y el lumen de medicamento 52 en la cánula 44. Puede verse que la abertura del medicamento es aproximadamente perpendicular al eje longitudinal 27 de la cánula. Para permitir un acceso suficiente de fluido a la abertura 50 a fin de que pueda obtenerse un caudal de medicamento adecuado, el canal o ranura abierta 48 se han formado en el lateral de la cánula desde la punta afilada 46 hasta la abertura del medicamento 50 a fin de que pueda fluir más fluido a través de la abertura del medicamento.

Aunque no se muestra completamente, puede verse un lumen de ventilación 62. El lumen de ventilación se separa del lumen de medicamento 52 en esta realización. Una abertura de lumen de ventilación 66 sobre la cánula 44 es visible en la punta afilada 46 de la cánula en esta realización.

La FIGURA 4 presenta una vista más clara de la trayectoria del lumen de ventilación 62 a través del adaptador de vial 20. En esta realización, el pistón y la válvula se han retirado para la claridad de la ilustración del sistema de ventilación. Una estructura de montaje 63 para el conector libre de aguja 30 (no mostrado) forma una parte de la parte del cuerpo 22 en esta realización. La parte de cuerpo 22 incluye una parte de lumen de ventilación con ángulo recto 64 que conduce a una cavidad de ventilación mayor 70 en el brazo de ventilación 26. El aparato de filtro 28 se monta sobre el brazo de ventilación de forma segura a fin de que cualquier fluido que se mueve a través de la trayectoria de ventilación del adaptador de vial deba filtrarse mediante el aparato de filtro. La construcción y la operación del aparato de filtro se describe con mayor detalle a continuación.

Continuando con los detalles adicionales de la construcción de la carcasa del adaptador de vial 24 en esta realización, la FIGURA 5 presenta una vista en planta de la parte superior del adaptador de vial de las FIGURAS 1-4 con el aparato de filtro 28 retirado para la claridad y facilidad de la ilustración. Mostrados sobre la cánula 44 están la abertura de ventilación 66 y la abertura de medicamento 50 en relación a las líneas centrales radiales 72 y 74 de la carcasa. La abertura del medicamento y la abertura de ventilación residen en una línea central común 72. La intersección de las líneas centrales 72 y 74 marcan el eje longitudinal 27 (FIGURAS 1 y 2) extendiéndose perpendiculares respecto al plano definido por las dos líneas centrales. Se indicará que la abertura del medicamento reside en el eje longitudinal 27 aunque en otra realización, esto puede no ser el caso.

La FIGURA 6 presenta una vista de sección transversal de las partes del lumen de medicamento 52 y el lumen de ventilación 62. También es visible la parte del lumen de ventilación con ángulo recto 64 y la cavidad de ventilación 70 localizadas en el brazo de ventilación 26. La figura también muestra las líneas centrales 72 y 74. Se indicará que en esta realización, la forma de sección transversal del lumen de medicamento 52 es circular y se localiza sobre el eje longitudinal 27 aunque no se centra sobre el eje. Por otro lado, la forma de sección transversal del lumen de ventilación 62 es, en general, un polígono que tiene cuatro lados, uno de ellos es generalmente cóncavo, enfrentado hacia el lumen de medicamento y el opuesto del mismo es convexo, opuesto más allá del lumen de medicamento. Otras formas y posiciones del lumen de ventilación y el lumen de medicamento son posibles como será evidente para un experto en la materia.

Las FIGURAS 7, 8 y 9 se proporcionan para mostrar las vistas laterales de una realización de la cánula 44 con los dos lúmenes del medicamento 52 y la ventilación 62 y la punta relativamente afilada 46 a fin de que las configuraciones de las aberturas de la cánula puedan verse. Las FIGURAS 7 y 8 muestran la abertura de ventilación 66 con una rotación de noventa grados entre cada figura. La abertura de ventilación conduce al lumen de ventilación 62, que se extiende adyacente al canal o ranura abiertos 48, como se muestra en las líneas discontinuas en la FIGURA 8. La FIGURA 9 muestra la cánula rotada otros noventa grados que es ciento ochenta grados de la FIGURA 7, a fin de que pueda verse claramente que el canal o ranura abiertos 48 formados en el lateral de la cánula proporcionen el acceso de fluido a la abertura del medicamento 50 sobre el lumen de medicamento 52. Otras formas, orientaciones y ubicaciones de las aberturas, ranuras y canales serán evidentes para aquellos expertos en la materia.

Retomando ahora la FIGURA 4, la cámara de filtro 42 del aparato de filtro 28 incluye una primera abertura 76 y una segunda abertura 78. La segunda abertura sirve como un puerto de ventilación a la atmósfera ambiente exterior del vial asegurado al adaptador de vial 20 durante su uso. La primera abertura es adyacente a la cavidad de ventilación 70 del brazo de ventilación 26 y está en comunicación fluida con el lumen de ventilación 62 de la cánula 44.

La cámara de filtro 42 tiene un diámetro interno sustancialmente mayor que el diámetro interno del lumen de ventilación 62, que permite un área de filtrado y capacidad de flujo mayores. La primera y segunda aberturas 76 y 78 se separan mediante un hueco 80 en el que está contenido un primer dispositivo de filtro 82 y un segundo dispositivo de filtro 84. El primer dispositivo de filtro se dispone entre la primera abertura 76 y el segundo dispositivo de filtro, y el segundo dispositivo de filtro se dispone entre el primer dispositivo de filtro y la segunda abertura 78.

La periferia exterior del primer dispositivo de filtro 82 se une a la pared cilíndrica interna 86 de la cámara de filtro 42 en esta realización a fin de que los fluidos no puedan pasar en torno a la periferia exterior del primer dispositivo de filtro. Como se ha usado en este documento, el término "fluido" se usa en su sentido habitual y por tanto se refiere tanto a líquidos como gases. Sin embargo, el primer dispositivo de filtro se configura para permitir al gas, que incluye partículas líquidas dispersadas en el gas, pasar en cualquier dirección a través del primer dispositivo de filtro. El primer dispositivo de filtro se configura adicionalmente para evitar el paso del líquido no dispersado, que es líquido no dispersado como

partículas pequeñas en gas. Como tal, el medicamento aerosolizado en forma de gotitas de líquido suspendidas en aire puede pasar a través del primer dispositivo de filtro mientras que el primer dispositivo de filtro bloquea el paso de las gotas o cuerpos mayores de medicamento líquido a través del primer dispositivo de filtro.

5 Preferiblemente, el primer dispositivo de filtro 82 es resistente a absorber líquido o es hidrófobo, que evita la obstrucción fácil del mismo con líquido. Además, el primer dispositivo de filtro se configura preferiblemente, aunque no necesariamente, para evitar que las bacterias y otros microorganismos en la atmósfera ambiente pasen a través de la primera abertura 76 y en el lumen de ventilación 62. El primer  
10 dispositivo de filtro puede ser una membrana o almohadilla delgada de material poroso tal como, pero sin limitación, politetrafluoroetileno (PTFE) y otros polímeros de vinilo.

Preferiblemente, el primer dispositivo de filtro 82 en esta realización tiene un tamaño de poro relativamente pequeño de al menos aproximadamente 0,2 micrómetros. Los poros de aproximadamente 0,2 micrómetros del primer elemento de filtro bloquearán más líquido dispersado en gas, pero pueden reducir la velocidad a la que la presión de aire dentro de un vial unido se ecualiza con la presión del aire ambiente. Puede usarse un tamaño de poro mayor de hasta 3 micrómetros para aumentar la velocidad de la ecualización de la presión mientras que bloquea bacterias, gotitas de líquido y otras partículas de mayor tamaño. La configuración del primer filtro en el que se proporciona un protector hidrófobo junto con un tamaño de poro pequeño evita la humectación del segundo filtro. Las partículas que fluyen a través del primer dispositivo de filtro se retienen mediante el segundo dispositivo de filtro 84, como se describe en  
20 detalle a continuación.

El segundo dispositivo de filtro 84 se configura para evitar la ventilación de las partículas líquidas dispersadas en gas que pasan a través del primer dispositivo de filtro 82 fuera de la segunda abertura 78 del aparato de filtro 82. Para retener las partículas líquidas dispersadas, el segundo dispositivo de filtro comprende preferiblemente poros que tienen un tamaño menor que los poros del primer dispositivo de filtro. El segundo dispositivo de filtro puede incluir más de un tamaño de poro por lo que un aerosol de medicamento que tiene una variedad de tamaños de partícula se retiene mediante el segundo dispositivo de filtro. Los poros del segundo dispositivo de filtro pueden configurarse también para atrapar las bacterias y la materia particulada en el aire ambiente que se introduce en la segunda abertura 78 cuando se extrae el medicamento en un vial unido.

30 El segundo dispositivo de filtro 84 puede comprender partículas, gránulos o perlas de material desecante o de tamiz molecular que retienen, absorben, aglutinan o atrapan partículas de un aerosol que provienen de un vial unido. El material para el segundo dispositivo de filtro incluye, pero sin limitación, óxido de silicio amorfo altamente poroso, tal como Gel de Sílice, aluminosilicatos, tales como zeolitas o combinaciones de los mismos. De forma ventajosa, las zeolitas tienen estructuras porosas con una superficie polar que preferentemente atraen moléculas polares con una distribución desigual de densidad de electrones, tal como moléculas de agua y otros líquidos. Preferiblemente, el material desecante o de tamiz molecular se dispone o aloja dentro de la cámara de filtro 42 para formar una red de trayectorias intrincadas y superficies que atraen y retienen partículas líquidas de medicamento.

40 En la FIGURA 10 se muestra una segunda realización de un aparato de filtro 28 que tiene un tercer dispositivo de filtro 88. En esta realización, el tercer dispositivo de filtro se dispone entre el segundo dispositivo de filtro 84 y la segunda abertura 78 de la cámara de filtro 42, la segunda abertura, también denominada como la abertura de ventilación 78, se expone al medio ambiente circundante al adaptador de vial 20. La periferia exterior del tercer dispositivo de filtro se une a la pared cilíndrica interna 86 de la cámara de filtro 42 a fin de que los fluidos no puedan pasar en torno a la periferia exterior del tercer  
45 dispositivo de filtro. El tercer dispositivo de filtro se configura para permitir al gas pasar en cualquier dirección a través del mismo, pero evita, o al menos inhibe, que las bacterias y materia particulada en la atmósfera ambiente circundante del adaptador de vial 20 alcancen el segundo dispositivo de filtro 84 de la abertura de ventilación 78. Debido a que el segundo dispositivo de filtro se protege de los contaminantes externos, están disponibles más poros del segundo dispositivo de filtro para absorber partículas líquidas de medicamento.

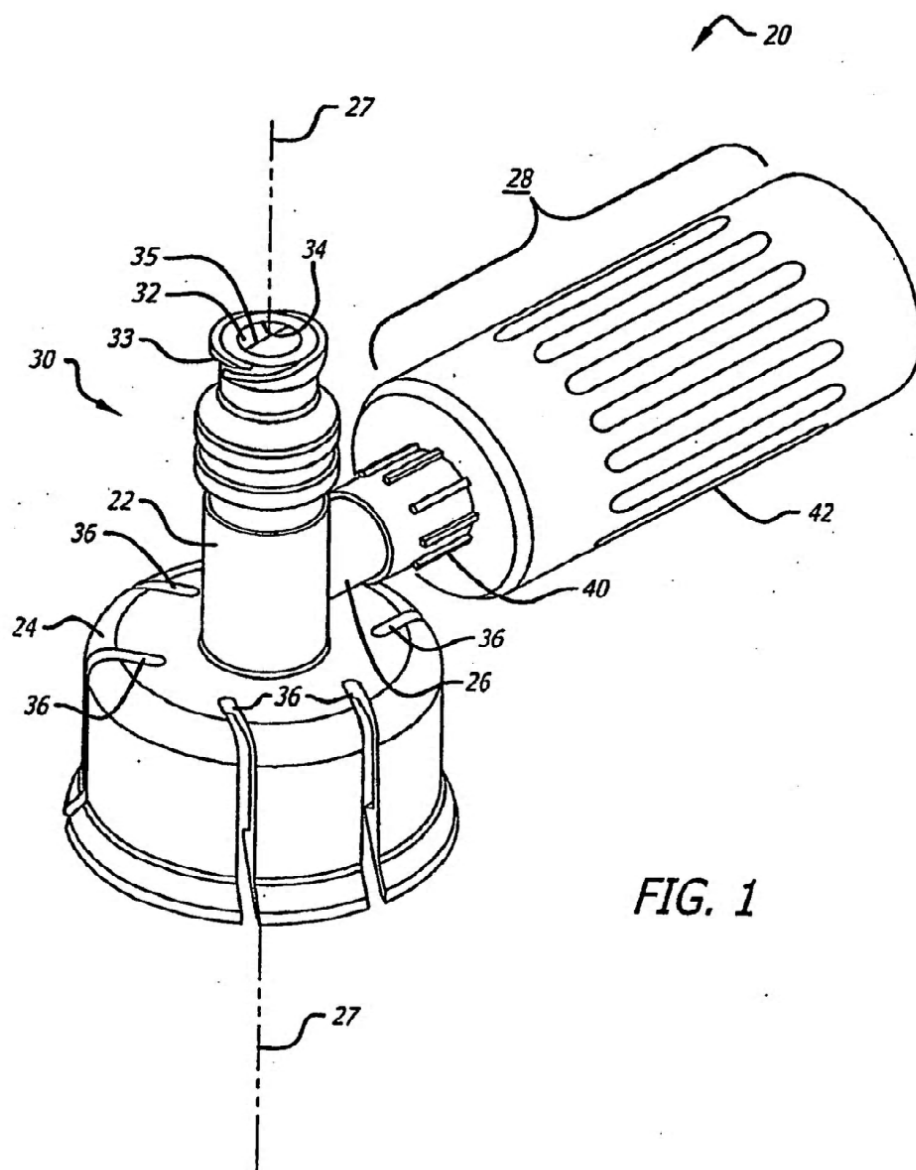
50 El tercer dispositivo de filtro 88 puede ser una membrana o almohadilla delgada de material poroso tal como, pero sin limitación, politetrafluoroetileno (PTFE) y otros polímeros de vinilo. El tercer dispositivo de filtro puede ser idéntico al primer dispositivo de filtro 82 en espesor y tipo de material. Sin embargo, el tercer dispositivo de filtro puede tener un tamaño de poro menor que el primer dispositivo de filtro ya que el tercer dispositivo de filtro no se expone a las partículas líquidas de medicamento que pueden obstruir los poros más pequeños.

60 Se apreciará que la presente invención retiene aerosoles de medicamento cuando se accede a un vial de medicamento. Cuando se añade un diluyente a un vial para reconstituir el medicamento en forma seca o liofilizada, se desplaza el aire dentro del vial mediante el diluyente añadido y se ventila sin permitir a las partículas del medicamento contaminar la atmósfera ambiente. Cuando el medicamento se retira o aspira del vial, el aire de la atmósfera ambiente se introduce a través del aparato de filtro y en el interior del vial, ecualizando de este modo la presión del aire en el vial con la atmósfera ambiente sin permitir a las bacterias y a la materia particulada en el aire contaminar el interior del vial.

## REIVINDICACIONES

1. Un adaptador de vial con ventilación (20) para retener aerosoles cuando se accede a un vial que tiene un cierre perforable localizado sobre una abertura del vial, el adaptador que comprende:
  - 5 una cánula (44) que tiene un lumen de medicamento (52) y un lumen de ventilación (62), la cánula (44) que tiene una punta relativamente afilada (46) para perforar el cierre del vial;
  - una parte de cuerpo (22) que tiene:
    - un puerto de medicamento (50) en comunicación fluida con el lumen de medicamento (52) de la cánula, el puerto del medicamento configurado para permitir al líquido introducirse en y retirarse del vial; y
    - 10 un puerto de ventilación (78) en comunicación fluida con el lumen de ventilación (62) de la cánula (44), el puerto de ventilación (78) configurado para permitir el paso de aire filtrado hacia y desde una atmósfera exterior al vial, permitiendo de este modo que la presión del aire en el vial se equalice con la atmósfera exterior cuando el líquido se introduce en y se retira del vial;
  - 15 una cámara de filtro que comprende un primer dispositivo de filtro (82), un segundo dispositivo de filtro (84) y un tercer dispositivo de filtro (88);
  - en el que el primer dispositivo de filtro (82) se dispone entre el lumen de ventilación (62) de la cánula (44) y el puerto de ventilación (78), y se configura para permitir el paso de líquido dispersado en gas mientras que bloquea el líquido no dispersado; el segundo dispositivo de filtro (84) se dispone entre el primer dispositivo de filtro (82) y el puerto de ventilación (78), el segundo dispositivo de filtro (84) configurado para absorber el líquido dispersado en gas; y
  - 20 el tercer dispositivo de filtro (88) dispuesto entre el segundo dispositivo de filtro (84) y el puerto de ventilación (78), en el que la periferia exterior del tercer dispositivo de filtro (88) se une a la pared cilíndrica interna de la cámara de filtro a fin de que los fluidos no puedan pasar en torno a la periferia exterior del tercer dispositivo de filtro (88) y el tercer dispositivo de filtro (88) se configura para permitir al gas pasar en cualquier dirección a través del mismo pero inhibe que las bacterias y la materia particulada en la atmósfera ambiente circundante al adaptador de vial (20) alcancen el segundo dispositivo de filtro (84) del puerto de ventilación (78) y en el que el tercer dispositivo de filtro (88) tiene un tamaño de poro más pequeño que el primer dispositivo de filtro (82).
  - 25 30
2. El adaptador de vial (20) de la reivindicación 1, en el que el primer dispositivo de filtro (82) comprende poros que tienen un primer tamaño de poro y el segundo dispositivo de filtro (84) comprende poros que tienen un segundo tamaño de poro que es diferente que el primer tamaño de poro.
3. El adaptador de vial (20) de la reivindicación 1, en el que el primer dispositivo de filtro (82) es hidrófobo y tiene un tamaño de poro seleccionado para evitar el paso de líquido a través del primer dispositivo de filtro (82), por lo que el primer dispositivo de filtro (82) evita la humectación del segundo dispositivo de filtro (84).
- 35 4. El adaptador de vial (20) de la reivindicación 1, en el que el segundo dispositivo de filtro (84) comprende un desecante configurado para absorber partículas líquidas.
- 40 5. El adaptador de vial (20) de la reivindicación 1, en el que el segundo dispositivo de filtro (84) comprende un tamiz molecular que tiene poros configurados para atrapar partículas líquidas.
6. El adaptador de vial (20) de la reivindicación 1, en el que el segundo dispositivo de filtro (84) comprende poros que tienen una superficie polar adaptada para atraer moléculas polares.
7. Un método para retener aerosoles cuando se accede a un vial (110) que tiene un cierre perforable (120) situado sobre una abertura del vial (110), el método que comprende:
  - 45 perforar el cierre del vial (120) con una cánula afilada (44) que tiene un lumen de medicamento (52) y un lumen de ventilación (62) separados entre sí;
  - conducir el líquido no dispersado a través del lumen de medicamento (52) de la cánula (44) en el vial (110);
  - 50 conducir el gas fuera del vial (110) a través del lumen de ventilación (62) y a través de un puerto de ventilación (78) en comunicación fluida con el lumen de ventilación (62) a una atmósfera exterior del vial (110); bloquear el paso de líquido no dispersado fuera del lumen de ventilación (62) a la atmósfera exterior en un primer dispositivo de filtro (82);
  - hacer pasar el líquido dispersado en gas a través del primer dispositivo de filtro (82);
  - 55 absorber el líquido dispersado en gas en un segundo dispositivo de filtro (84) dispuesto entre el primer dispositivo de filtro (82) y el puerto de ventilación (78); y
  - hacer pasar el gas a través de un tercer dispositivo de filtro (88) dispuesto entre el segundo dispositivo de filtro (84) y el puerto de ventilación (78), en el que la periferia exterior del tercer dispositivo de filtro (88) se une a la pared cilíndrica interna de una cámara de filtro a fin de que

- los fluidos no puedan pasar en torno a la periferia exterior del tercer dispositivo de filtro (88) y el tercer dispositivo de filtro (88) se configura para permitir al gas pasar en cualquier dirección a través del mismo pero inhibe que las bacterias y la materia particulada en la atmósfera ambiente circundante al adaptador de vial (20) alcancen el segundo dispositivo de filtro (84) del puerto de ventilación (78) y en el que el tercer dispositivo de filtro (88) tiene un tamaño de poro más pequeño que el primer dispositivo de filtro (82).
- 5
8. El método de la reivindicación 7, en el que:
- la etapa de hacer pasar el líquido dispersado en gas a través del primer dispositivo de filtro (82) comprende hacer pasar el líquido dispersado a través de los poros en el primer dispositivo de filtro (82) que tiene un primer tamaño de poro, y
- 10
- la etapa de absorción del líquido dispersado en gas en un segundo dispositivo de filtro (84) comprende absorber el líquido dispersado en los poros en el segundo dispositivo de filtro (84) que tiene un segundo tamaño de poro más pequeño que el primer tamaño de poro.
9. El método de la reivindicación 7, en el que la etapa de bloqueo del paso de líquido no dispersado fuera del lumen de ventilación (62) a la atmósfera exterior comprende el bloqueo del paso del líquido no dispersado con un material hidrófobo.
- 15
10. El método de la reivindicación 7, en el que la etapa de bloqueo del paso de líquido no dispersado comprende el bloqueo del paso de líquido no dispersado con un material de filtro que tiene un tamaño de poro seleccionado para evitar el paso de líquido.
11. El método de la reivindicación 7, en el que la etapa de absorción del líquido dispersado en gas comprende una cualquiera de: absorber el líquido dispersado con un desecante; atrapar partículas líquidas en los poros de un tamiz molecular o atraer moléculas polares con poros que tienen una superficie polar.
- 20
12. El método de la reivindicación 7, que comprende adicionalmente el bloqueo del paso de bacterias de la atmósfera exterior del vial que alcanzan el lumen de ventilación (62).
- 25
13. El método de la reivindicación 12, en el que la etapa de bloqueo del paso de bacterias que alcanzan el lumen de ventilación (62) comprende una membrana delgada de material poroso.



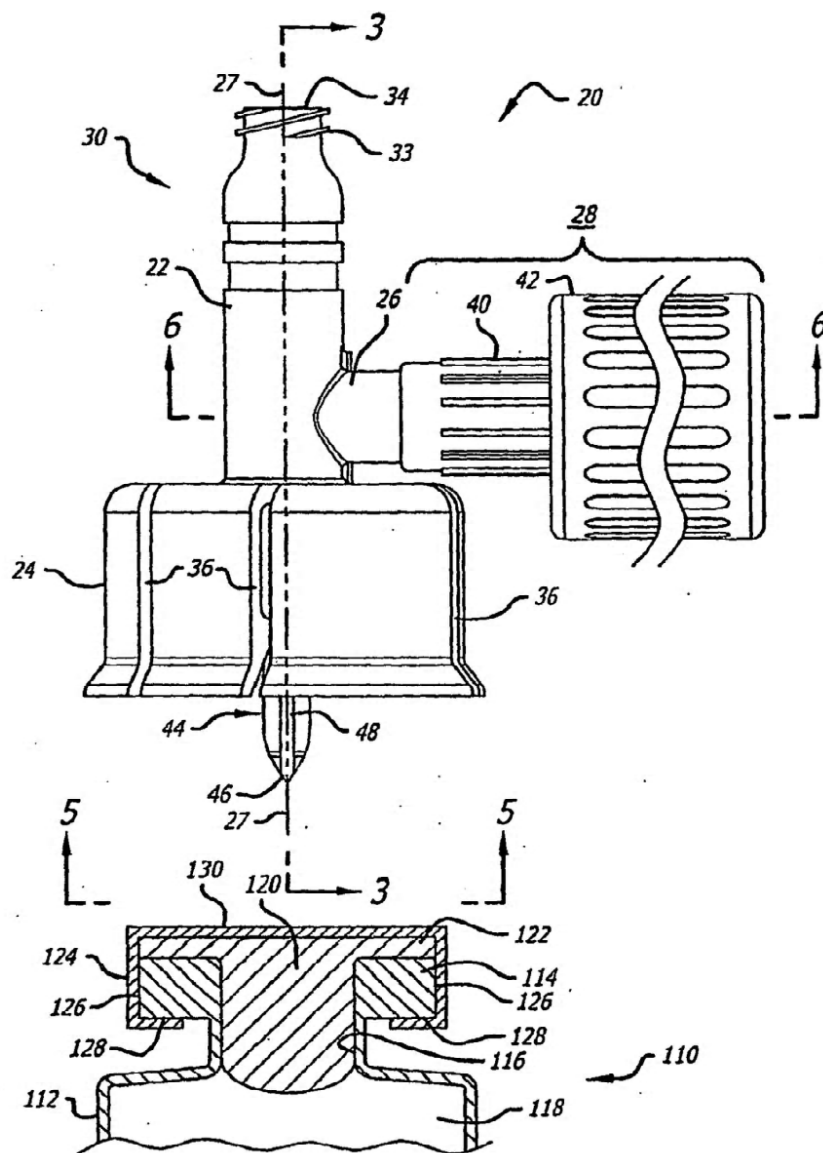


FIG. 2

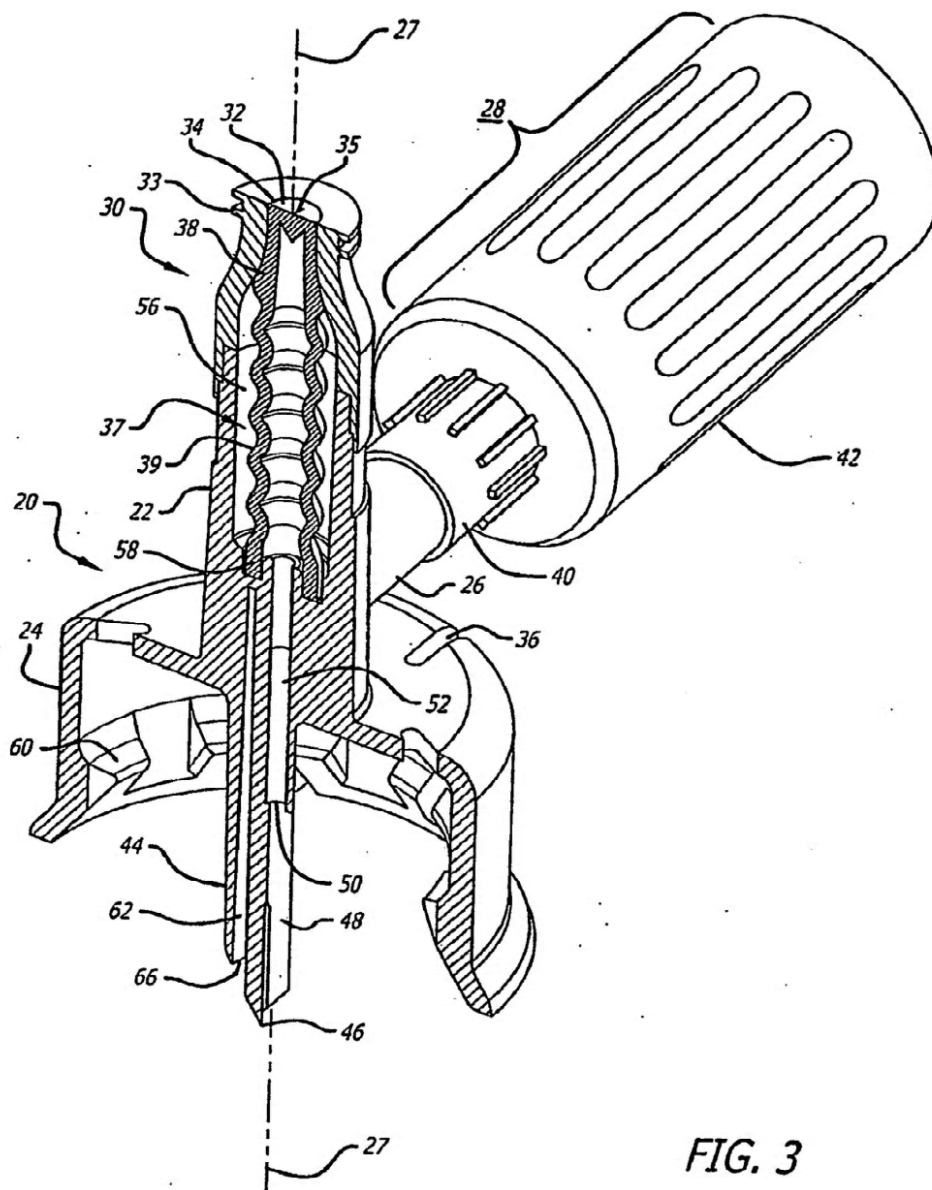


FIG. 3

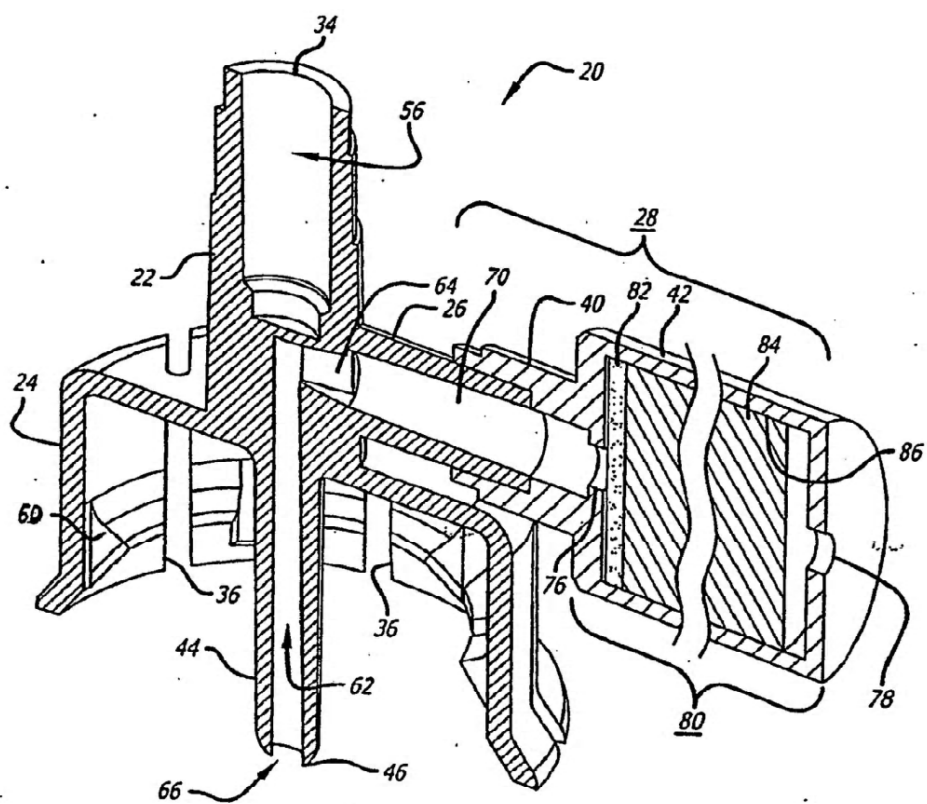


FIG. 4

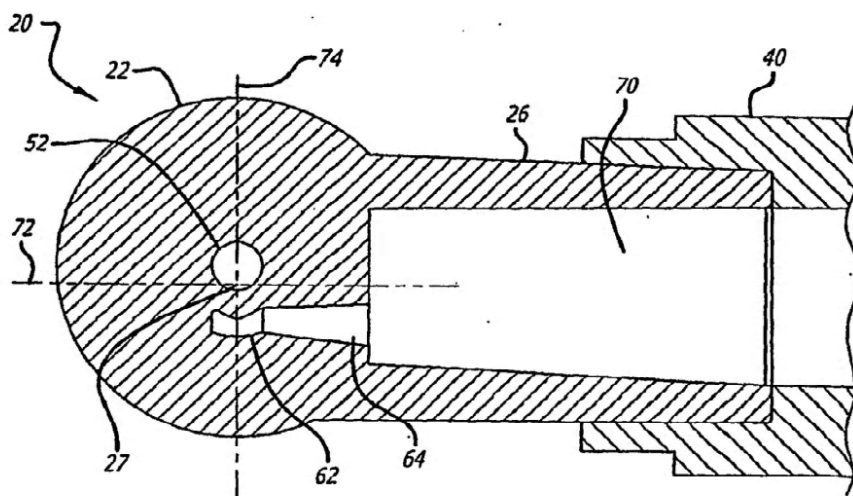
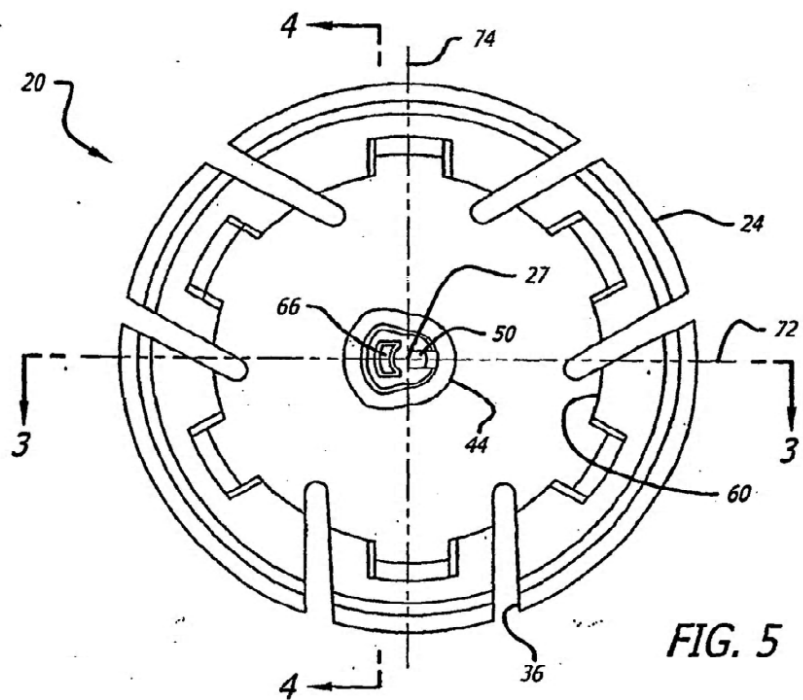


FIG. 6

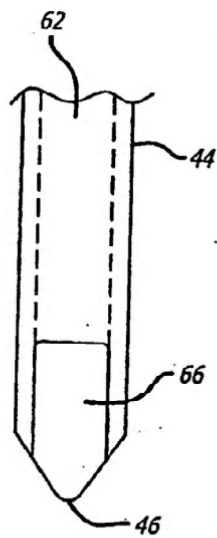


FIG. 7

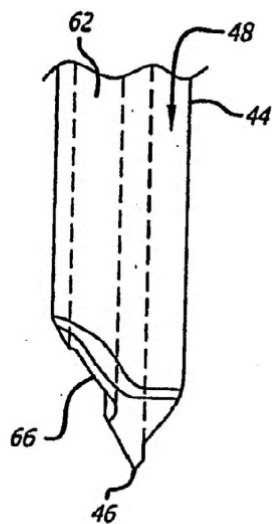


FIG. 8

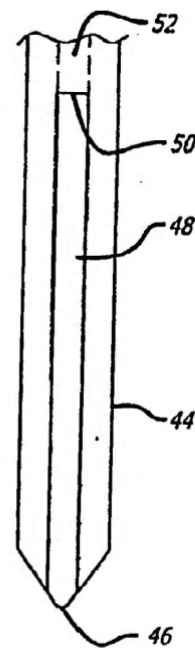


FIG. 9

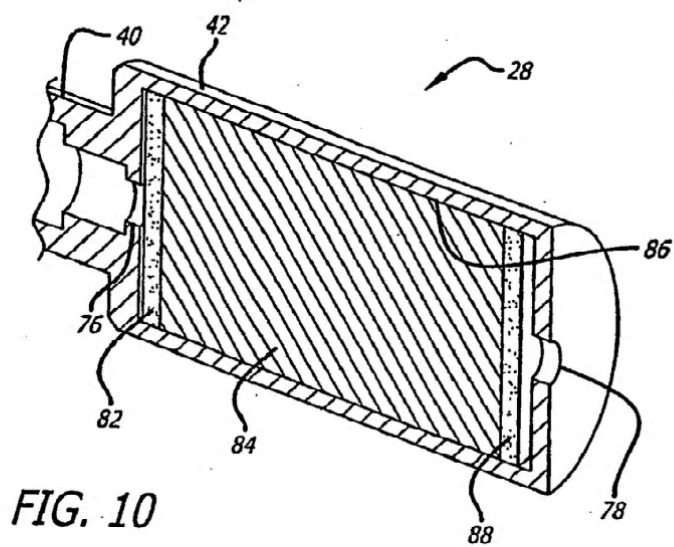


FIG. 10