

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 371 557**

51 Int. Cl.:
A61J 1/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06766219 .7**
96 Fecha de presentación: **08.08.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1919432**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.05.2008**

54 Título: **DISPOSITIVOS DE TRANSFERENCIA DE FÁRMACOS LÍQUIDOS PARA UN CORRECTO AJUSTE A PRESIÓN A PRUEBA DE FALLOS EN VIALES MEDICINALES.**

30 Prioridad:
11.08.2005 US 707183 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
05.01.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
05.01.2012

73 Titular/es:
**MEDIMOP MEDICAL PROJECTS LTD.
17 HATIDHAR ST. P.O. BOX 2499
43665 RA'ANANA, IL**

72 Inventor/es:
**ZINGER, Freddy;
DENENBURG, Igor y
GILBOA, Moshe**

74 Agente: **Linage González, Rafael**

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).

ES 2 371 557 T3

DESCRIPCIÓN

Dispositivos de transferencia de fármacos líquidos para un correcto ajuste a presión a prueba de fallos en viales medicinales

Campo de la invención

- 5 La invención se refiere a dispositivos de transferencia de fármacos líquidos para un ajuste a presión en viales medicinales

Antecedentes de la invención

La entidad Medimop Medical Projects Ltd., Ra'anana, Israel (www.medimop.com) suministra dispositivos de transferencia de fármacos líquidos para el uso con viales medicinales que contienen contenidos de fármacos líquidos o en polvo y que tienen una abertura de vial tapada con un tapón normalmente de caucho. Los viales están disponibles en tamaños estándar de 13/14 mm y 20 mm y a menudo contienen fármacos caros. Los dispositivos de transferencia de fármacos líquidos incluyen, entre otras cosas, adaptadores de viales con jeringuillas perforadoras de tubo único, adaptadores para aberturas de viales con jeringuillas perforadoras de doble tubo, dispositivos de control de fluidos ilustrados y descritos en la publicación internacional PCT nº WO 96/29113, de propiedad mancomunada, dispositivos de control de fluidos MIX2VIAL® ilustrados y descritos en la patente de EE.UU. 6.558.365 de Zinger et al., de propiedad mancomunada, dispositivos de control de fluidos en línea MIXJECT® ilustrados y descritos en la publicación internacional PCT nº WO 2005/105014, de propiedad mancomunada, similares. Los dispositivos de transferencia de fármacos líquidos son usados tanto por usuarios profesionales como también por usuarios domésticos, por ejemplo, usuarios jóvenes, usuarios con dificultades visuales, usuarios con debilidad y similares, para fines de auto-administración de fármacos en el hogar.

Los dispositivos de transferencia de fármacos líquidos incluyen un adaptador de viales moldeado de plástico con un encamisado generalmente cilíndrico para recibir telescópicamente de forma deslizable una abertura de vial en el mismo, una jeringuilla perforadora hueca o integralmente formada para perforar el tapón de vial y que tiene al menos una abertura de flujo hacia la punta de la jeringuilla perforadora para acceder al interior del vial y al menos un orificio de acceso en comunicación fluida con la jeringuilla perforadora. Los encamisados incluyen normalmente cuatro o seis miembros flexibles que incluyen al menos dos miembros sensibles de retención de viales no adyacentes con rebordes de retención de viales salientes hacia dentro que se extienden de forma al menos parcialmente circunferencial, para un ajuste a presión en una abertura de vial para fines de retención. Los miembros flexibles de retención de viales están diseñados, para fines de esterilización, de forma que los adaptadores de viales no puedan ser liberados de un vial medicinal después de ser ajustados a presión en el mismo. Los miembros flexibles no empleados para fines de retención de viales tienen superficies internas suaves para ponerlas contra una abertura de vial para fines de estabilización. Estos miembros flexibles de estabilización de viales normalmente son de la misma longitud que sus correspondientes miembros flexibles de retención de viales pero pueden ser más cortos, por ejemplo, como se muestra en la publicación de una solicitud de patente de EE.UU. nº 2003/0199847 de Akerlund et al y en el documento WO 01/91693 de Wessman et al.

La alineación incorrecta de un dispositivo de transferencia de fármacos líquidos con respecto a un vial da lugar a dificultades en la perforación y, en algunos casos, la punta de la jeringuilla perforadora del adaptador de viales queda insertada en el tapón de vial, evitando así una comunicación fluida con el interior del vial. En estos casos, a pesar de que un vial contiene una dosificación completa de medicamento, es necesariamente desechado. Se ha reconocido desde hace tiempo que un ajuste a presión imperfecto de los adaptadores de viales en los viales puede contribuir al menos parcialmente a una característica problemática de diseño de los viales medicinales descritos con posterioridad. Los usuarios profesionales de dispositivos de suministro de fármacos líquidos generalmente son conscientes de esta característica del diseño, pero siguen siendo propensos a un ajuste a presión imperfecto de un adaptador de viales en un vial debido al tiempo de presión y circunstancias similares. Los usuarios domésticos de dispositivos de suministros de fármacos líquidos a menudo ni siquiera son conscientes de la característica del diseño y, por lo tanto, son incluso más propensos a un ajuste a presión imperfecto de un adaptador de viales en un vial a pesar de todos sus mejores esfuerzos.

Sumario de la invención

La presente invención se dirige a dispositivos de transferencia de fármacos líquidos que incluyen un adaptador de viales diseñado para un correcto ajuste a presión a prueba de fallos en un vial medicinal para asegurar una comunicación fluida con el interior del vial, como se reivindica en la reivindicación 1. Los adaptadores de viales incluyen al menos dos miembros flexibles de retención de viales no adyacentes para un ajuste a presión en una abertura de vial para fines de retención de viales y al menos dos miembros flexibles de guía de viales no adyacentes más largos que sus correspondientes miembros flexibles de retención de viales para guiar un adaptador de viales

con respecto a un vial antes del ajuste a presión del adaptador de viales en el mismo. Los miembros flexibles de guía de viales están diseñados de forma que ayudan al usuario a alinear correctamente de forma coaxial un dispositivo de suministro de fármacos líquidos con respecto a un vial, antes de que la jeringuilla perforadora del primero entre en contacto con el tapón del último. Además de ello, los miembros flexibles de guía de viales tienen

5 tendencia a provocar que el usuario realice más cuidadosamente un procedimiento de ajuste a presión, ayudando así considerablemente a unos correctos ajustes a presión.

Breve descripción de los dibujos

Con el fin de comprender la invención y observar como se puede llevar a cabo en la práctica, se describirán seguidamente realizaciones preferidas, a modo solamente de ejemplos no limitativos, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que las porciones iguales están igualmente numeradas, y en los que:

10 la Fig.1 es una vista representativa de una primera realización preferida de un dispositivo de transferencia de fármacos líquidos con un adaptador de viales para un correcto ajuste a presión a prueba de fallos en un vial medicinal;

la Fig. 2 es una sección transversal longitudinal del dispositivo de transferencia de fármacos líquidos y el vial medicinal a lo largo de la línea A-A en la figura 1;

15 la Fig. 3A es una sección transversal longitudinal que muestra un dispositivo de transferencia de fármacos líquidos centrado con respecto al vial medicinal;

la Fig. 3B es una sección transversal longitudinal que muestra un dispositivo de transferencia de fármacos líquidos que forma un ángulo con respecto al vial medicinal;

la Fig. 3C es una sección transversal longitudinal del dispositivo de transferencia de fármacos líquidos coaxialmente alineado con respecto al vial medicinal para un correcto ajuste a presión a prueba de fallos en el mismo;

20 la Fig. 3D es una sección transversal longitudinal que muestra un dispositivo de transferencia de fármacos líquidos ligeramente apretado hacia el vial medicinal;

la Fig. 3E es una sección transversal longitudinal del dispositivo de transferencia de fármacos líquidos ajustado a presión sobre el vial medicinal y en comunicación fluida con el interior del vial;

25 la Fig. 4 es una vista representativa de una segunda realización preferida de un dispositivo de transferencia de fármacos líquidos con un adaptador de viales vacíos para un correcto ajuste a presión a prueba de fallos en un vial medicinal; y

la Fig. 5 es una vista representativa de un dispositivo de fluidos MIXJECT® con un adaptador de viales para un correcto ajuste a presión a prueba de fallos en un vial medicinal.

30

Descripción detallada de realizaciones preferidas de la presente invención

Las Figuras 1 y 2 muestran un dispositivo 10 de transferencia de fármacos líquidos para un correcto ajuste a presión a prueba de fallos en un vial medicinal convencional 11. El vial 11 tiene un eje longitudinal 12, una porción 13 de botella que contiene un fármaco líquido 14, un abertura 16 de vial y un cuello estrechado 17 entre la porción 13 de botella y la abertura 16 de vial. La abertura 16 de vial está cerrada mediante un tapón 18 normalmente de caucho. El tapón 18 tiene una cabeza circular 19 y una sección tubular 21 orientada hacia abajo con un orificio ciego 22 que tiene un área de sección transversal A1 en una dirección transversal respecto al eje longitudinal 12. El vial 11 está herméticamente sellado por medio de una banda 23 de aluminio con un borde 24 que tiene un diámetro externo D1 y una superficie periférica 26 en dirección axial y que expone un área central 27 elevada del tapón 18. El área central 27 del tapón tiene un área A2 de sección transversal en una dirección transversal respecto al eje longitudinal 12 de modo que $A2 > A1$. La característica de diseño $A2 > A1$ contribuye a una alineación incorrecta de un adaptador de viales con respecto a un vial para fines de una comunicación fluida porque los usuarios están bajo la impresión equivocada de que tienen un área diana mayor para fines de perforación de lo que tienen en la práctica.

45 El dispositivo 10 de transferencia de fármacos líquidos incluye un adaptador 30 de viales moldeado de plástico que tiene un eje longitudinal 31, y un conector Luer 32 hembra hacia arriba para recibir una jeringuilla (no mostrada) y está formado integralmente con el adaptador 30 de viales. El adaptador 30 de viales incluye una pared superior 33 transversal respecto al eje longitudinal 31 y un encamisado 34 sustancialmente cilíndrico para deslizarse telescópicamente recibiendo la abertura 16 de vial en el mismo. El encamisado 34 incluye tres miembros flexibles 36 de retención de viales axialmente dirigidos y no adyacentes y tres miembros flexibles 37 de guía de viales

axialmente dirigidos y no adyacentes unidos de forma elásticamente flexible a la pared superior 33. El adaptador 30 de viales incluye una jeringuilla perforadora hueca 38 formada integralmente en comunicación fluida con el conector Luer hembra 32. La jeringuilla perforadora 38 tiene una punta 39 con una abertura 41 para fluidos hacia la misma.

5 Los miembros flexibles 36 de retención de viales tienen superficies internas 36A que están inclinadas hacia fuera hacia las puntas 36B de miembros flexibles con un diámetro interno $D2 > D1$ y que tienen una longitud $L1$ con relación a la pared superior 33. Las superficies internas 36A están provistas de bordes 36C de retención de viales que sobresalen hacia adentro y se extienden de forma circunferencial para un ajuste a presión sobre la abertura 16 de vial para fines de retenciones de viales. La punta 39 de la jeringuilla perforadora se extiende hacia abajo hasta pasar ligeramente los rebordes de 36C de retención de viales, de forma que la abertura 41 de flujo de la jeringuilla perforadora se sitúa en un orificio ciego 22 del vial tras ajustar a presión el dispositivo 10 de transferencia de fármacos líquidos en un vial 11. Los miembros flexibles 37 de guía de viales tienen superficies internas rectas 37A y se extienden hasta las puntas 37B de los miembros flexibles con un diámetro interno $D3$ en que $D2 > D3 > D1$ y tienen una longitud $L2 > L1$ con relación a la pared superior 33. Las puntas 37B del miembro flexible se extienden hacia abajo más allá de las puntas 36B del miembro flexible, de forma que las primeras entran en contacto con el reborde 24 de la banda antes de que la punta 39 de la jeringuilla perforadora entre en contacto con el tapón 18 de vial para guiar positivamente el dispositivo 10 de suministro de fármacos líquidos en una alineación concéntrica con el vial 11.

El correcto ajuste a presión a prueba de fallos de un dispositivo 10 de suministro de fármacos líquidos en un vial 11 se describe seguidamente con referencia a las figuras 3A a 3E: Los usuarios son propensos a alinear incorrectamente un dispositivo 10 de suministro de fármacos líquidos con respecto a un vial 11 centrando el dispositivo 10 de suministro de fármacos líquidos (véase la figura 3A) o aproximando el vial 11 a un ángulo (véase la Figura 3B). Los miembros flexibles 37D guía de viales ayudan al usuario a alinear de forma coaxial el dispositivo 10 de suministro de fármacos líquidos con relación al vial 11, de forma que sus puntas 37B de los miembros flexibles entran en contacto simultáneamente con el reborde 24 de la banda antes de que su punta 39 de la jeringuilla perforadora entre en contacto con el tapón 18 de vial (véase la Figura 3C). La abertura inicial del dispositivo 10 de suministro de fármacos líquidos hacia el vial 11 provoca que los miembros flexibles 37 de guía de viales se flexionen ligeramente hacia fuera a medida que se desplazan a lo largo de la superficie periférica 26 de la banda de aluminio y la punta 39 de la jeringuilla perforadora se aproxima al tapón 18 de vial antes de entrar en contacto con el mismo aproximadamente al mismo tiempo que las superficies internas 36B por debajo de los rebordes 36C de retención del vial toquen el reborde 24 de la banda (de la figura 3D). La apretura continuada del dispositivo 10 de fármacos líquidos hacia el vial 11 provoca que los miembros flexibles 37 de guía de vial se deslicen sobre la superficie periférica de la banda y los miembros flexibles 36 de retención de viales se ajustan a presión sobre la abertura 16 de vial y la abertura 41 de flujo se coloca en la mitad el orificio 32 sin salida del tapón para efectuar una comunicación fluida con el conector Luer hembra 32 (véase la figura 3E).

La Figura 4 muestra un dispositivo 50 de transferencia de fármacos líquidos, análogo en construcción y que se usa como el dispositivo 10 de transferencia de fármacos líquidos, difiriendo del mismo en cuanto que el primero está abierto e incluye un adaptador 51 de viales con dos miembros flexibles 36 de retención de viales axialmente dirigidos y no adyacentes y dos miembros flexibles 37 de guía de viales axialmente dirigidos y no adyacentes.

La Figura 5 muestra un dispositivo 60 de control de fluidos MIXJECT® con un adaptador 61 de viales desprendibles similar al adaptador 30 de viales para un correcto ajuste a presión a prueba de fallos en un vial medicinal.

40 Aunque la invención ha sido descrita con respecto a un número limitado de realizaciones, se apreciará que se pueden hacer muchas variaciones, modificaciones y otras aplicaciones de la invención dentro del alcance de las reivindicaciones anejas.

REIVINDICACIONES

5 1. Dispositivo (10) de transferencia de fármacos líquidos para un correcto ajuste a presión a prueba de fallos en un vial medicinal (11) que tiene un eje longitudinal (12) y que incluye una porción (13) de botella que contiene un medicamento, una abertura (16) de vial con un reborde y una superficie periférica axialmente dirigida y tapada por medio de un tapón (18) y un cuello estrechado (17) intermedio entre la porción de botella y la abertura de vial, comprendiendo el dispositivo de transferencia de fármacos líquidos:

10 (a) un adaptador (30) de viales que tiene un eje longitudinal (31) y que incluye un pared superior transversal (33) respecto a dicho eje longitudinal, un encamisado (34) sustancialmente cilíndrico de al menos cuatro miembros flexibles axialmente dirigidos y unidos de forma elásticamente flexible a dicha pared superior y orientados hacia abajo desde el mismo para recibir de forma telescópicamente deslizante la abertura de vial en el mismo y una jeringuilla perforadora hueca (38) para perforar el tapón, teniendo dicha jeringuilla perforadora un punta con al menos una abertura de flujo para acceder al interior del vial,

15 incluyendo dichos como mínimo cuatro miembros flexibles, al menos dos miembros flexibles (36) de retención de viales no adyacentes con rebordes de retención de viales que sobresalen hacia adentro y se extienden de forma al menos parcialmente circunferencial para un ajuste a presión sobre la abertura de vial para fines de retención del vial y, al menos dos miembros flexibles (37) de guía de viales no adyacentes más largos que dichos como mínimo dos miembros flexibles de retención de viales no adyacentes con relación a dicha pared superior, para poner en contacto simultáneamente el reborde de la abertura de vial para alinear dicho adaptador de viales con el vial antes de dicho ajuste a presión; y

20 (b) al menos un orificio de acceso en comunicación fluida con dicha jeringuilla perforadora, caracterizado porque

dichos al menos dos miembros flexibles de guía de viales no adyacentes no son empleados para fines de retención de viales.

25 2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho encamisado (34) incluye tres miembros flexibles (36) de retención de viales no adyacentes y tres miembros flexibles (37) de guía de viales no adyacentes.

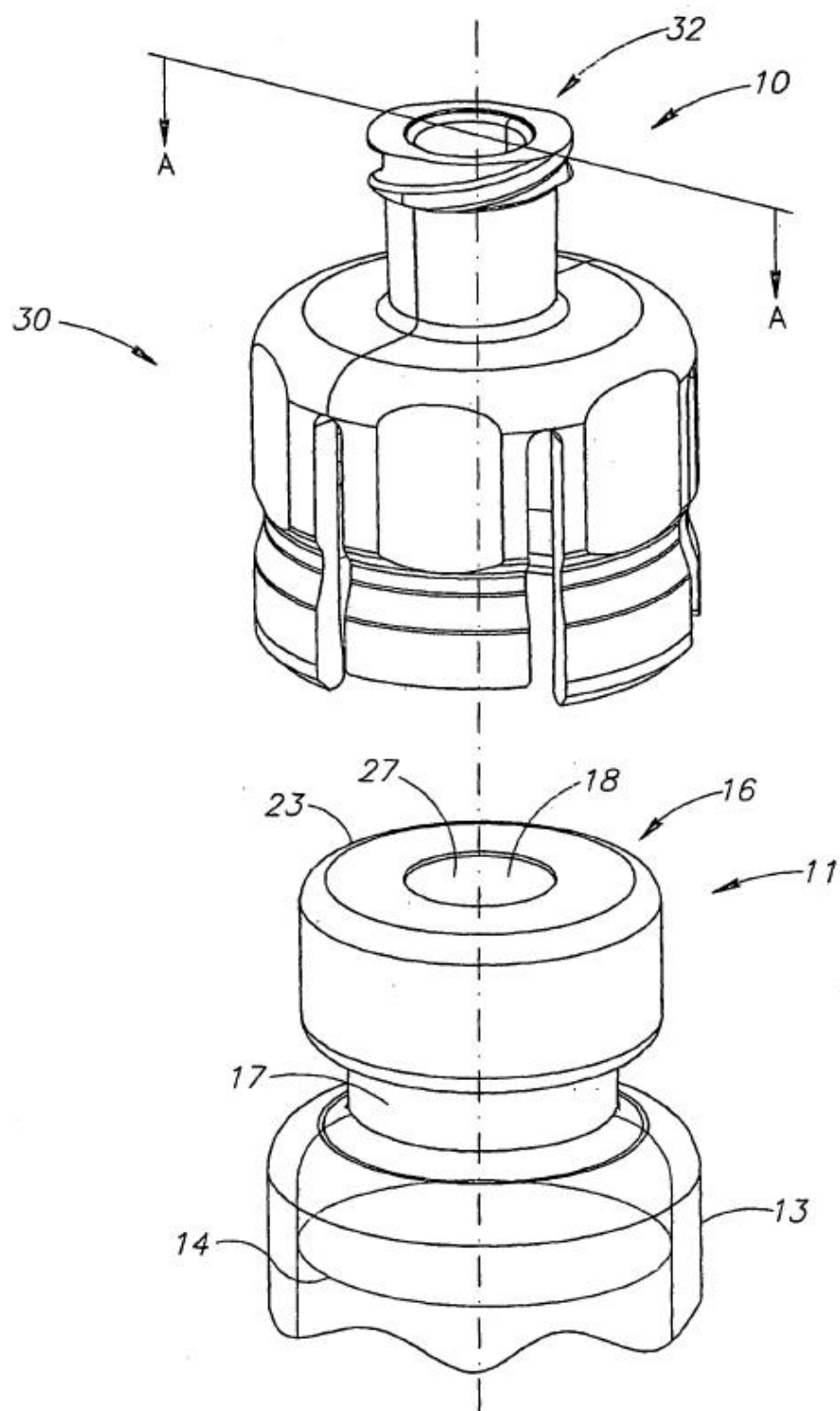


FIG.1

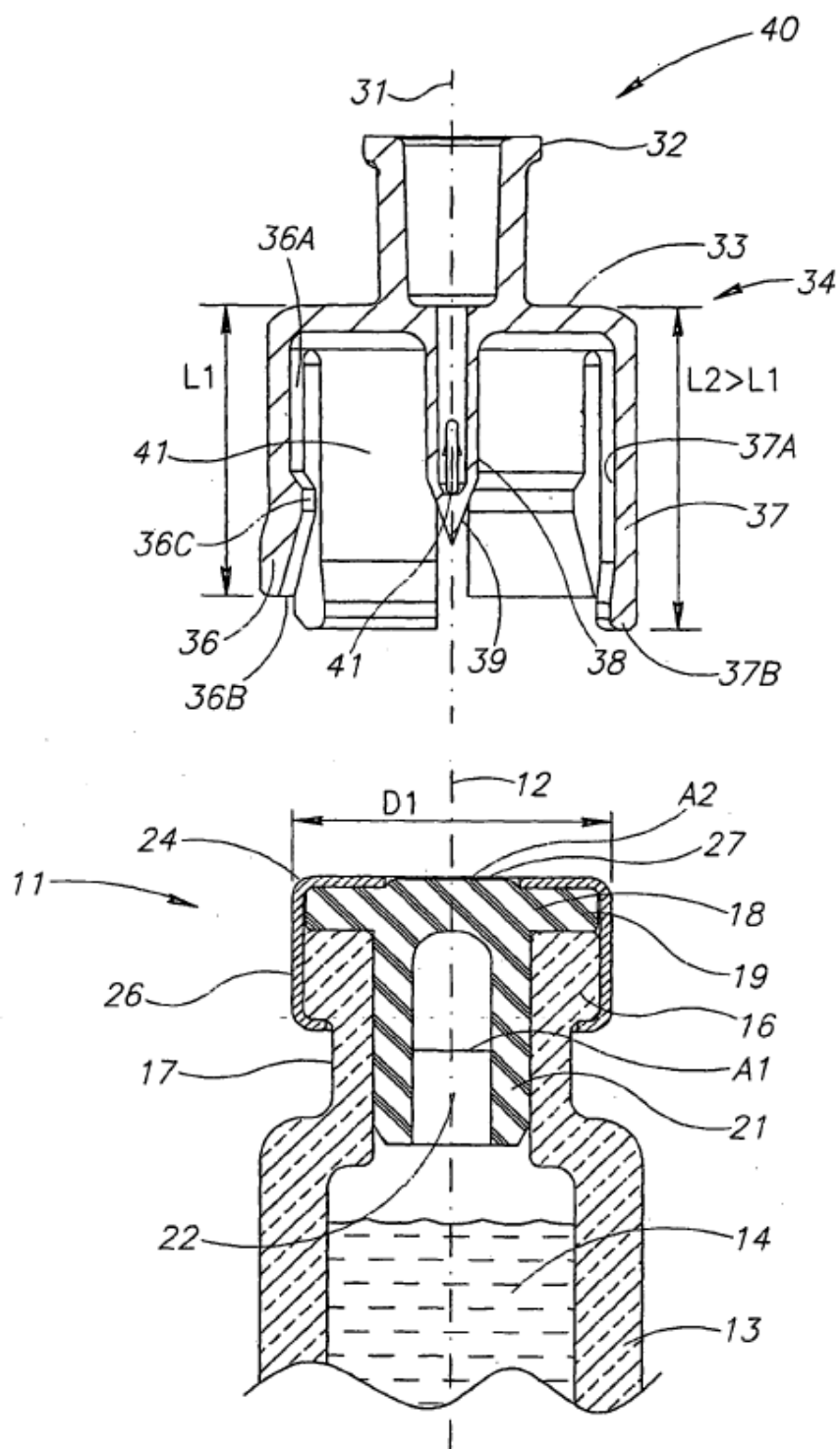


FIG.2

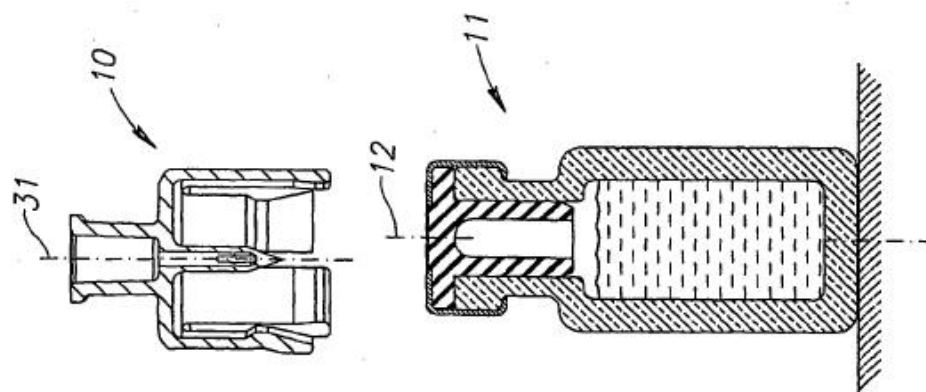


FIG. 3A

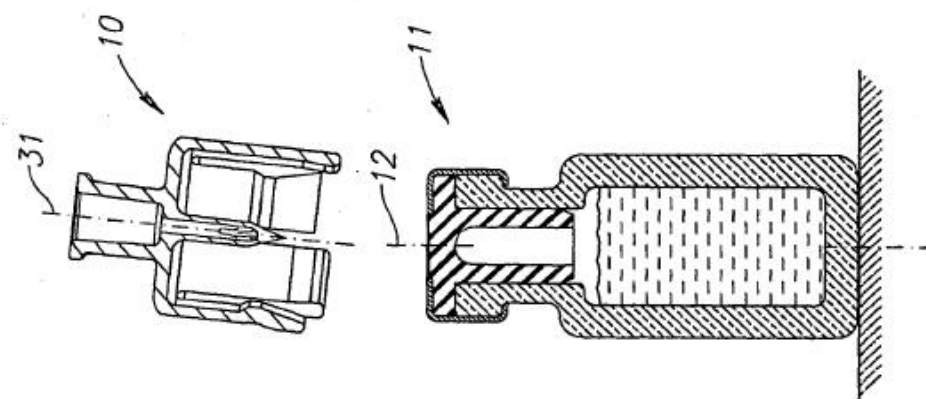


FIG. 3B

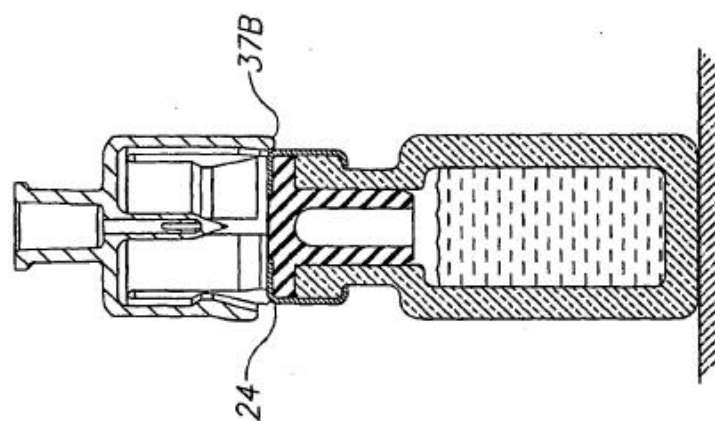


FIG. 3C

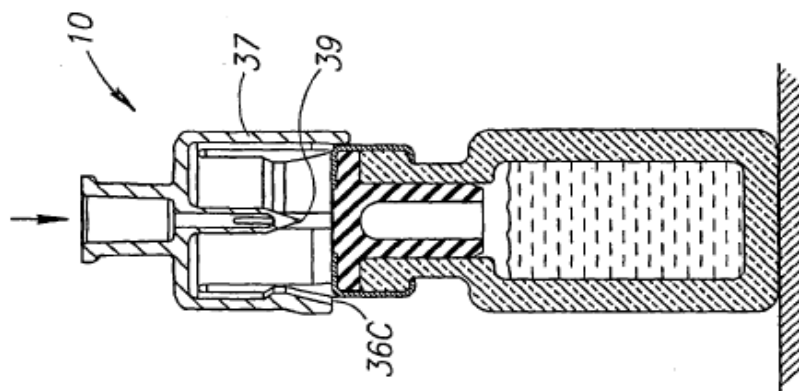


FIG. 3D

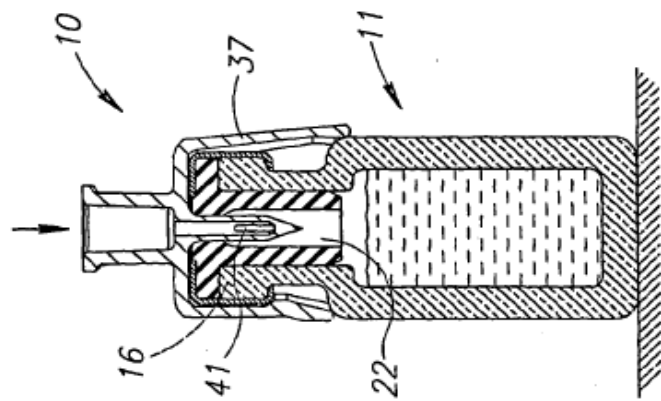


FIG. 3E

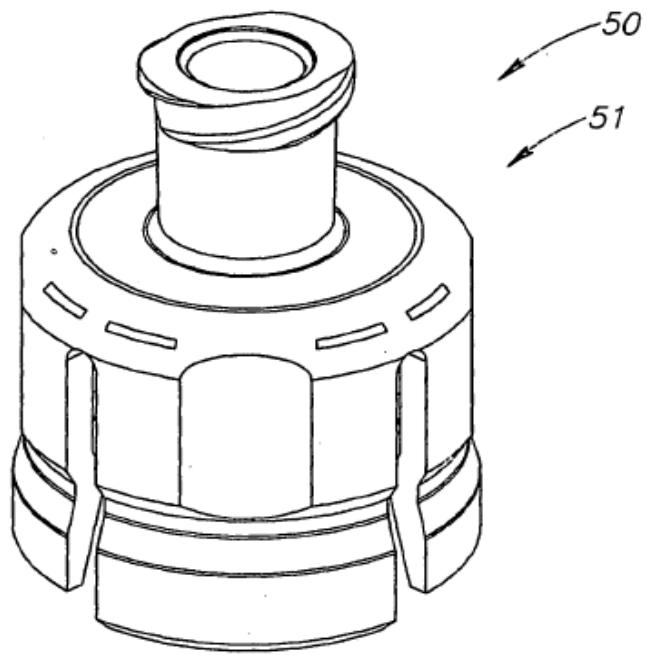


FIG. 4

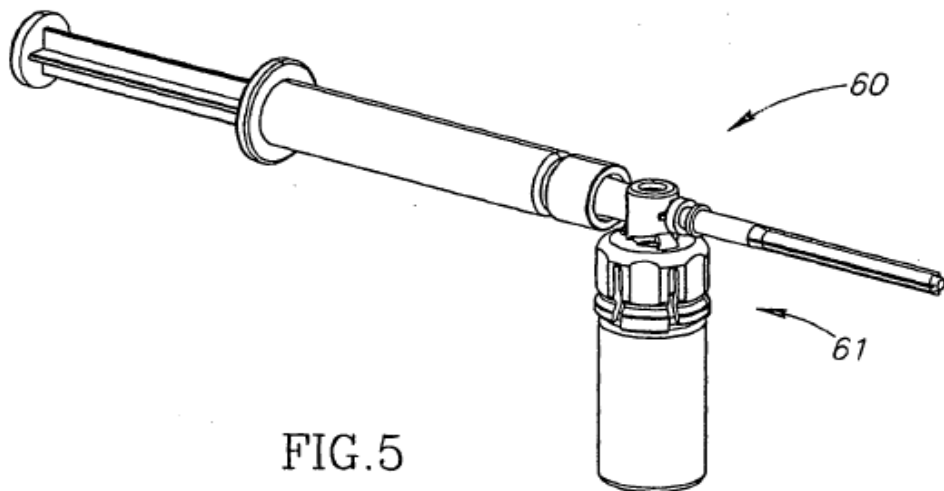


FIG. 5