

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 379 121**

51 Int. Cl.:

**A61J 1/14** (2006.01)

**A61J 1/20** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07863124 .9**

96 Fecha de presentación: **19.12.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2101710**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.09.2009**

54 Título: **DISPOSITIVO DE COMPENSACIÓN DE PRESIÓN POR ACCESO A VIAL.**

30 Prioridad:  
**19.12.2006 US 642360**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**20.04.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**20.04.2012**

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

72 Inventor/es:  
**WHITLEY, Kenneth W. y  
PHILLIPS, John C.**

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

ES 2 379 121 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo de compensación de presión para acceso a vial

5 **Campo de la técnica**

La invención se refiere en general a dispositivos de acceso a vial del tipo que se utiliza en la transferencia de fluidos médicos entre un vial y otro contenedor de fluido médico, y más particularmente, a dispositivos de acceso a vial herméticamente cerrados que proporcionan un sistema cerrado para evitar la formación de aerosoles que escapen a la atmósfera del exterior.

**Técnica anterior**

Muchos medicamentos se preparan, se almacenan, y se suministran en una forma seca o liofilizada en viales de vidrio. Tales medicamentos deben reconstituirse en el momento de su utilización mediante la adición de un diluyente a los mismos. Muchos productos farmacéuticos suministrados en viales de vidrio tienen un cierre que puede penetrarse mediante una jeringa con el fin de añadir material a o sustraer material del contenedor. Por ejemplo, con frecuencia, las medicinas se suministran en forma seca en el interior de un vial que tiene un cierre o un tapón de caucho. Se añade un líquido tal como agua desionizada al vial para disolver o suspender el material sólido. A veces, el suero y otras medicinas se liofilizan en el vial y se reconstituyen entonces en el vial. Con los años se han utilizado diversos procedimientos de adición del diluyente al medicamento seco o liofilizado. Un procedimiento que se utiliza habitualmente es la técnica de dispositivo de acceso a vial en la que una cánula se inserta en el dispositivo de acceso a vial a través del tapón del vial y entonces se acopla una botella o una jeringa que contiene el diluyente al dispositivo de acceso a vial. Una vez que se conecta el contenedor de diluyente, el diluyente se comunica con el medicamento seco o liofilizado que se encuentra en el vial lo que da como resultado la reconstitución de la medicación en forma líquida. Después de la reconstitución, el líquido se retira normalmente del vial al interior de la botella o la jeringa u otro contenedor de disolución intravenosa, para la administración al paciente a través de un equipo de administración intravenosa ("IV") o mediante otros medios.

Los viales hechos de vidrio o materiales poliméricos, las paredes de los cuales son no plegables, requieren una entrada de aire cuando se retira un fluido médico para evitar la formación de un vacío parcial en el vial. Un vacío parcial de este tipo inhibe la retirada de fluido del vial. Normalmente, los adaptadores para la utilización con tales viales tienen una cánula aguzada que incluye tanto una luz de fluido para medicamentos como una luz de purga en el mismo. La luz de purga puede proporcionar una compensación de presión cuando un fluido se añade al vial o se retira del vial de modo que tal movimiento de fluido se produce suavemente.

Se conocen bien y se utilizan ampliamente los orificios de acceso para la inyección de un fluido en el interior o la retirada de un fluido de un contenedor, tal como un vial de fármaco. Los cierres herméticos convencionales de viales de fármaco implican generalmente un tapón de caucho que puede perforarse formado a partir de un material elastomérico tal como caucho de butilo o similar, colocada en la abertura del vial. Un cierre, normalmente formado a partir de metal, se fija a presión por encima del tapón de caucho y la brida del vial para mantener totalmente el tapón en su lugar en la abertura del vial. El cierre tiene un tamaño exterior, conocido como un "tamaño final". Una cánula aguzada se inserta a través del tapón de caucho para situar el extremo abierto distal de la cánula más allá del tapón de caucho para establecer una conexión de fluidos con el interior del vial. En el caso de determinadas medicaciones, tales como las utilizadas para quimioterapia o medicina nuclear, el tapón de caucho se hace más espeso de modo que se proporciona una protección aumentada frente a fugas.

Se ha encontrado que los dispositivos de acceso a vial son útiles por que su cánula aguzada se utiliza para perforar el tapón y moverse lo bastante lejos en el interior del vial para establecer una comunicación de fluidos entre el vial y el dispositivo de conexión de otro contenedor de fluido o dispositivo de conducción de fluido. Por ejemplo, el adaptador puede incluir un dispositivo de ajuste Luer hembra opuesto a la cánula aguzada para alojar el conector Luer macho de una jeringa. El "adaptador" por lo tanto adapta el vial a la jeringa, o adapta la cánula aguzada al conector Luer macho de la jeringa.

También se ha encontrado que es útil en algunas aplicaciones proporcionar unos medios para acoplar o anclar el adaptador al vial para mantenerlo en su lugar mientras que la comunicación de fluidos entre el vial y otro dispositivo continúa de modo que no se produce un desenganche involuntario del adaptador del vial. Por ejemplo, el adaptador puede tener ramas que enganchan el cuello o brida del vial y mantienen el adaptador en su lugar en el vial. Otros medios incluyen un alojamiento ranurado circular que se ajusta alrededor de la parte exterior del cierre de vial y se encaja a presión sobre el cierre de vial por debajo de la tapa de retención fijada por presión bajo la superficie de la brida del vial apretando de ese modo la brida de cuello de vial y la parte inferior del cierre. El alojamiento circular normalmente tiene una pluralidad de ganchos u otros dispositivos de retención que se sitúan por debajo de la abertura de brida del vial interfiriendo de ese modo con el desmontaje del adaptador del vial.

Cuando un contenedor y cierre ordinario se utiliza para dispensar unas medicinas que se han reconstituido, surgen varios problemas. Normalmente cuando un líquido se añade a un polvo en un vial hay un aumento de presión en el

contenedor y en la jeringa debido al cambio de volumen. Esta presión tiende a forzar una descarga del líquido a través de una abertura formada por la perforación del cierre y la punta de aguja hipodérmica, o bien cuando la aguja se retira o bien más tarde cuando se inserta una aguja para retirar alguno de los contenidos.

5 Otra dificultad aparece cuando los polvos y los líquidos recién formados experimentan una formación de aerosol. Este fenómeno se produce cuando pequeñas partículas o gotitas, o bien polvo o bien en el estado líquido, acaban en suspensión en el aire durante la turbulencia causada a partir de la presión liberada durante la retirada o la inserción de la aguja en el interior del contenedor. Por lo tanto, estas partículas en suspensión en el aire escapan del contenedor y pueden entrar en contacto con el personal sanitario.

10 Los avances en la medicina moderna han hecho el problema de la formación de aerosol y otros tales como los descritos anteriormente mucho más serios. Específicamente, durante el tratamiento del cáncer, los fármacos quimioterápicos se envasan en viales de vidrio en una forma liofilizada y se reconstituyen después de ello en el momento en el que tratamiento está comenzando. Diversas cantidades del líquido reconstituido se retiran a lo largo de un periodo de tiempo usando jeringas. Debido a que los fármacos de tratamiento del cáncer son con frecuencia potentes, causando a veces un retardo o una interrupción de todo el crecimiento celular, es obviamente una ventaja evitar tener un contacto no necesario. Se hacen todos los esfuerzos para evitar un contacto por parte del preparador y del dispensador de fármacos quimioterápicos. No sólo los materiales de tratamiento del cáncer son de interés. Cuando se tratan el SIDA y enfermedades relacionadas con el SIDA, los fármacos que se utilizan pueden no ser seguros para un contacto universal. También se necesita supervisar cuidadosamente los antibióticos y los fármacos de clonación.

25 Para tales actividades de reconstitución, se utiliza un dispositivo de acceso a vial de purgado para evitar cualquier dificultad con un vacío parcial o a alta presión en el interior del vial. Estos dispositivos se conocen a veces como dispositivos de acceso a vial de compensación de presión. No obstante, con algunos dispositivos de acceso a vial de purgado esta técnica es poco satisfactoria debido a que tanto el material seco como el liofilizado y el diluyente pueden estar expuestos a una contaminación por bacterias suspendidas en el aire ambiente durante la retirada del fluido médico reconstituido si no está presente un filtro en el dispositivo de acceso a vial.

30 Durante el proceso de reconstitución de unos fluidos médicos determinados, tal 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. Tal como se utilizan en el presente documento, los aerosoles son suspensiones de partículas sólidas o líquidas en un gas, tal como aire. Es posible una contaminación durante la inyección del diluyente en el interior del vial debido a que está añadiéndose más material al espacio cerrado del vial y por lo tanto, la purga del adaptador debe canalizar al exterior una cantidad igual de aire del vial para dejar espacio para el aditivo. Si este aire que se elimina del vial se canaliza a la atmósfera del exterior, tal contaminación puede conducir a problemas, entre otras cosas, en la forma de reacciones alérgicas en el personal expuesto, especialmente cuando el aire se contamina con fármacos citotóxicos, fármacos quimioterápicos, anestésicos, medios que contienen isótopos, y sustancias inductoras de alergias de diversos tipos.

40 Tradicionalmente, los fármacos se aspiran a partir de viales que tienen paredes rígidas mediante el proceso siguiente:

- 45 a. el usuario aspira en el interior de una jeringa un volumen de aire que es igual al volumen de fármaco que va a eliminarse de un vial;
- b. el usuario perfora la parte superior del vial de fármaco con una aguja que está acoplada a la jeringa;
- c. el usuario presiona el émbolo de la jeringa, inyectando el aire desde la jeringa al interior del vial lo que produce un aumento de la presión en el interior del vial; y
- 50 d. un volumen de fármaco se aspira del vial, permitiendo que la presión en el interior del vial caiga de vuelta a una presión cercana a la atmosférica.

Si se accede al vial de esta forma más de una vez y el volumen de aire que se inyecta es ligeramente mayor que el volumen de fármaco que se elimina, la presión en el interior del vial aumentará gradualmente. Si la presión se hace demasiado alta, algún fármaco puede pulverizarse a partir del orificio de aguja en el cierre de vial cuando se elimina la aguja. Si el fármaco contenido en el vial es tóxico, puede provocar daños a cualquiera que entonces entre en contacto con el fármaco en libertad.

60 Los filtros de venteo de punzón de quimioterapia se utilizan frecuentemente para aspirar unos fármacos quimioterápicos a partir de viales. Los filtros de venteo de punzón de quimioterapia contienen una membrana hidrófoba y un filtro que actúa como una barrera entre el fármaco y la atmósfera del exterior. Esta barrera permite que el aire entre en y salga del vial puesto que el fármaco se retira mientras que se evita que el líquido escape y se filtran los gases que pasan a través del mismo. Esto evita la acumulación de presión en el interior del vial tal como se describe anteriormente. No obstante, muchas enfermeras y farmacéuticos no confían en que el filtro evite que todos los vapores dañinos escapen del vial y alcancen la atmósfera. Por lo tanto, se requiere que la mayoría de los usuarios usen los filtros de venteo de punzón de quimioterapia bajo una campana extractora en el interior de la farmacia.

Los enfoques anteriores proporcionan un sistema cerrado o herméticamente cerrado. No obstante, los problemas han persistido. Por ejemplo, un sistema está acoplado a un vial de fármaco y entonces se utiliza una jeringa para cebar el vial con un volumen de aire igual al volumen de fluido que se retirará del vial. El enfoque utiliza una sección flexible y delgada que está en comunicación de fluidos con la jeringa y el vial. La sección flexible y delgada se expande hacia fuera a medida que se utiliza la jeringa para forzar el aire al interior del vial, evitando un aumento en la presión de gas en el interior del vial. Entonces a medida que se elimina el fluido del vial, la sección flexible se pliega, evitando una disminución de la presión (vacío) en el interior del vial. No obstante, la sección flexible y delgada se expande hacia fuera haciendo al vial vulnerable a una rotura si entrara en contacto con un objeto afilado. También, si se infla en exceso, puede romperse de forma similar. Adicionalmente, si el usuario se olvida de cebar el vial con aire antes de aspirar el fármaco, se creará un vacío en el interior del vial que inhibirá la retirada de fluido del vial.

Por lo tanto, los expertos en la técnica han reconocido una necesidad de un dispositivo de acceso a vial de compensación de presión que tenga una capacidad de contención de aerosol mejorada de modo que unos contenidos reconstituidos del vial que se pulverizan no escapen del vial a la atmósfera. La presente invención satisface estas y otras necesidades.

El documento WO 84/04672 da a conocer un dispositivo para la ventilación y el equilibrado de presión en el interior de un recipiente herméticamente cerrado (91) que contiene una sustancia que va a extraerse de dicho recipiente por ejemplo mediante una jeringa de inyección, estando dotado dicho recipiente de unos medios de cierre (2) que comprenden un elemento de cierre hermético (2) a través del cual puede hacerse pasar un elemento de perforación, por ejemplo una aguja, para introducir en el interior de dicho recipiente los medios de cierre (2) o se dotan unos medios de conexión (3) que pueden acoplarse sobre dicho recipiente de unos medios de ventilación (10, 13, 14, 15) dispuestos para proporcionar una comunicación entre el interior del recipiente (1) y un contenedor cerrado o alternativamente la atmósfera a través de un filtro (16).

El documento WO 96/32917 da a conocer un soporte de vial que se carga fácilmente con un vial, retiene el vial de una manera rígida y permite que el vial se descargue de una manera sencilla. El soporte de vial puede también presentar dos secciones de contención de vial para sostener de forma simultánea dos viales rígidamente.

El documento US 2006/106360 da a conocer un montaje de punta para facilitar el suministro de un fluido de un contenedor a una jeringa hipodérmica, que incluye un cuerpo que tiene un primer extremo y un segundo extremo, y un tubo de fluido que se extiende a través del mismo entre el primer y el segundo extremos, un elemento de perforación ubicado en el primer extremo para perforar en el interior del contenedor para formar un acoplamiento de cierre hermético de fluido entre los mismos, incluyendo además el elemento de perforación unos medios de entrada para hacer pasar el fluido al interior del primer extremo a partir del contenedor en el interior del tubo de fluido, una configuración de orificio ubicada en el segundo extremo para alojar o bien una aguja de la jeringa hipodérmica, o bien un orificio de entrada de fijación Luer de la jeringa, para permitir que la jeringa hipodérmica retire el fluido del contenedor a través del tubo de fluido, proporcionándose un cierre hermético de fluido alrededor de la circunferencia de la aguja por la que se pasa al interior del segundo extremo, y una purga ubicada en el cuerpo para purgar un gas entre el ambiente y la parte interior del contenedor durante el funcionamiento.

Brevemente y en términos generales, la presente invención se dirige a un sistema y un procedimiento para la utilización en medicamentos de reconstitución en viales rígidos en los que la compensación de presión se realiza para evitar que unos aerosoles escapen a la atmósfera. La invención evita la acumulación de presión en el interior de un vial mientras que mantiene un sistema de acceso a vial herméticamente cerrado. Esto permite que la presión en el interior del vial permanezca constante puesto que los contenidos de un vial se reconstituyen y se aspiran, pero no permite que ningún fluido o gases escapen a la atmósfera.

De acuerdo con un aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo de acceso a vial de compensación de presión para contener aerosoles al acceder a un vial que tiene un cierre hermético que puede perforarse ubicado por encima de una abertura del vial, comprendiendo el dispositivo de acceso a vial una cánula que tiene una luz para medicamentos y una luz de purga separada de la luz para medicamentos, teniendo la cánula una punta relativamente aguzada para perforar el cierre hermético del vial y una longitud seleccionada de modo que la punta puede ubicarse en el interior del vial, una parte de cuerpo que tiene un orificio para medicamentos en comunicación de fluidos con la luz para medicamentos de la cánula, estando el orificio para medicamentos configurado para alojar un conector a partir de un segundo contenedor para permitir que un líquido se introduzca en el interior y se retire del vial, y un orificio de purga en comunicación de fluidos con la luz de purga de la cánula, estando separado el orificio de purga del orificio para medicamentos y estando configurado para permitir el paso de gas a y desde la luz de purga, y una cámara rígida ubicada en comunicación de fluidos con el orificio de purga y la luz de purga, sin estar en comunicación de fluidos con el orificio para medicamentos o la luz para medicamentos, teniendo la cámara rígida un orificio de alivio de presión abierto a la atmósfera y un orificio de compensación que conecta con el orificio de purga y la luz de purga, teniendo la cámara rígida unas paredes rígidas y un volumen interno fijo, comprendiendo la cámara rígida un filtro dispuesto en el orificio de compensación de la cámara rígida de modo que cualquier fluido que pasa entre la cámara rígida y el orificio de purga debe pasar a través del filtro, y un dispositivo de control de volumen

ubicado en el interior de y enteramente limitado por la cámara rígida que proporciona una barrera herméticamente cerrada entre el orificio de compensación y el orificio de alivio de presión y que puede moverse libremente entre el orificio de compensación y el orificio de alivio de presión para variar el volumen interno de la cámara rígida disponible para el orificio de compensación en respuesta a unos cambios de presión que se producen en la luz de purga mediante los que unos aumentos de presión en el vial que resultan de la introducción de un líquido para la reconstitución de los contenidos de un vial se compensan mediante el alejamiento del dispositivo de control de volumen del orificio de compensación para crear un volumen mayor en la combinación de luz de purga/ cámara rígida y unas disminuciones de presión en el vial que resultan de la aspiración de un líquido reconstituido a partir de los contenidos de un vial se compensan mediante el acercamiento del dispositivo de control de volumen hacia el orificio de compensación para crear un volumen menor en la combinación de luz de purga/ cámara rígida.

En unos aspectos adicionales, el dispositivo de control de volumen se mueve automáticamente en el interior de la cámara rígida para variar el volumen de la cámara rígida adyacente al orificio de compensación para dar cabida a un aumento de la presión en el vial o una disminución de la presión en el vial de modo que la presión en el interior del vial se mantiene a aproximadamente la presión atmosférica. De acuerdo con la invención que se reivindica, el dispositivo de control de volumen comprende un disco deslizante que puede moverse libremente en el interior de la cámara rígida entre el orificio de compensación y el orificio de alivio de presión para variar el volumen de la cámara rígida disponible para el orificio de compensación y la luz de purga, teniendo el disco una periferia exterior que tiene un cierre hermético en contacto con una pared interior de la cámara rígida para cerrar herméticamente la luz de purga con respecto al orificio de alivio de presión de la cámara rígida. El dispositivo de control de volumen comprende un cilindro cerrado en un extremo que tiene un cierre hermético ubicado en su periferia exterior. El filtro comprende una membrana hidrófoba.

En otros aspectos, el dispositivo de control de volumen comprende una vejiga flexible montada en el interior de la cámara rígida de tal forma que la vejiga se comprime cuando el volumen entre el orificio de compensación y el dispositivo de control de volumen aumenta. El dispositivo de control de volumen comprende una vejiga flexible montada en el interior de la cámara rígida de tal forma que se expande cuando el volumen entre el orificio de compensación y el dispositivo de control de volumen disminuye. La cámara rígida está formada de un material transparente de tal forma que el dispositivo de control de volumen es visible y puede indicar visualmente el volumen disponible para el aire que va a inyectarse en el interior del vial y el líquido que va a eliminarse del vial. La vejiga está formada de un material impermeable al vapor cerrando herméticamente de ese modo la cámara rígida con respecto a los gases que escapan del vial.

En otros aspectos adicionales más, la cámara rígida está formada de modo que el volumen en el interior de la misma a ambos lados del dispositivo de control de volumen cuando está centrado es igual al volumen del espacio en el interior de un vial vacío. El orificio para medicamentos comprende una válvula desprovista de aguja. La válvula desprovista de aguja comprende un orificio de conexión Luer hembra.

De acuerdo con aspectos de procedimiento de la invención, se proporciona un procedimiento para contener aerosoles al acceder a un vial que tiene un cierre hermético que puede perforarse ubicado por encima de una abertura del vial, comprendiendo el procedimiento perforar el cierre hermético de vial para establecer una comunicación de fluidos con los contenidos de un vial, conducir un líquido al interior del vial a través de una luz para medicamentos, cuando la presión en el vial aumenta por encima de la presión atmosférica, conducir un gas al exterior del vial a través de la luz de purga que está separada de la luz para medicamentos, filtrar el gas conducido al exterior del vial, confinar el gas filtrado conducido al exterior del vial en un contenedor herméticamente cerrado que tiene paredes rígidas y un volumen fijo, dividir el contenedor herméticamente cerrado en dos compartimentos, variar el volumen de un primer compartimento del contenedor herméticamente cerrado para alojar el gas filtrado conducido al exterior del vial y compensar el gas recibido que se filtra a la presión atmosférica compensando de ese modo la presión en el vial a la presión atmosférica, devolver el gas recibido que se filtra al vial cuando la presión en el vial disminuye por debajo de la presión atmosférica compensando de ese modo la presión en el vial a la presión atmosférica, mediante el que unos aumentos de presión en el vial que resultan de la introducción de un líquido para la reconstitución de los contenidos de un vial se compensan aumentando el volumen en el primer compartimento de la combinación de cámara rígida y unas disminuciones de presión en el vial que resultan de la aspiración de un líquido reconstituido a partir de los contenidos de un vial se compensan disminuyendo el volumen del primer compartimento.

De acuerdo con aspectos de procedimiento adicionales, la etapa de variación del volumen del primer compartimento comprende mover automáticamente una barrera herméticamente cerrada ubicada en el interior del contenedor rígido en respuesta a unos cambios de presión en el vial para variar el volumen del primer compartimento. De acuerdo con la invención que se reivindica, la etapa de variación del volumen del primer compartimento comprende mover automáticamente un disco deslizante que puede moverse libremente en el interior del contenedor rígido en respuesta a unos cambios de presión en el vial para variar el volumen del primer compartimento, cerrando herméticamente el disco deslizante el primer compartimento con respecto a la atmósfera. La etapa de filtrado comprende bloquear el paso de líquido.

En otros aspectos de procedimiento más, la etapa de variación del volumen del primer compartimento comprende

mover automáticamente una vejiga flexible que puede moverse libremente en el interior del contenedor rígido en respuesta a unos cambios de presión en el vial para variar el volumen del primer compartimento, cerrando herméticamente la vejiga flexible el primer compartimento con respecto a la atmósfera. La etapa de variación del volumen comprende montar la vejiga flexible en el interior del contenedor de pared rígida de tal forma que la vejiga se comprime para alojar un gas a partir del vial y se expande para proporcionar un gas al vial, estando la vejiga contenida en el interior del contenedor rígido de tal forma que la vejiga en sus estados expandido y comprimido está contenida enteramente en el interior del contenedor rígido. La etapa de visionado del volumen disponible en el contenedor rígido a través de la pared del contenedor rígido para determinar la cantidad de líquido para la inyección en el interior del vial. Controlar la inyección y la aspiración de fluido a partir del vial con una válvula desprovista de aguja dispuesta en la trayectoria de la luz para medicamentos. Alojar un conector Luer de un segundo contenedor con un conector en forma de Luer ubicado en la trayectoria de la luz para medicamentos

Estos y otros aspectos, características, y ventajas de la presente invención se harán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas que, tomadas junto con los dibujos que las acompañan, ilustran a modo de ejemplo los principios de la invención.

La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de acceso a vial de compensación de presión desde el ángulo del conector hembra que forma un orificio para medicamentos al que otro contenedor de fluido médico, tal como la jeringa que se muestra en parte, puede conectarse, mostrando el dispositivo de acceso a vial también un alojamiento de conector de vial ranurado, una rama de purga lateral, y una cámara de compensación de presión rígida para la utilización al compensar la presión en un vial de pared rígida durante la reconstitución de los contenidos de un vial y la posterior aspiración.

La figura 2 es una vista lateral del dispositivo de acceso a vial de la figura 1 ubicado por encima de la parte de abertura de un vial de pared rígida, y que muestra una cánula que tiene una punta relativamente aguzada para perforar el tabique del vial mientras que el alojamiento de conector ranurado se acopla a la brida de vial para montar de ese modo de forma segura el dispositivo de acceso a vial o el adaptador de vial al vial durante la realización de las actividades de reconstitución y de aspiración con el vial.

La figura 3 es una vista en sección transversal de una primera realización de un dispositivo de acceso a vial de compensación de presión de acuerdo con aspectos de la invención que muestra un disco que puede deslizarse libremente ubicado en una cámara de compensación de presión para mantener el vial a la presión atmosférica durante la reconstitución y la aspiración de los contenidos del vial.

La figura 4 es una vista en sección transversal de una realización de un dispositivo de acceso a vial de compensación de presión que no forma parte de la invención, que muestra una vejiga flexible ubicada en una cámara de compensación de presión para mantener el vial a la presión atmosférica durante la reconstitución y la aspiración de los contenidos del vial, estando la vejiga montada de modo que se comprime cuando la presión está por encima de la atmosférica en el vial y se expande cuando la presión está por debajo de la atmosférica en el vial.

La figura 5 es una vista en sección transversal en perspectiva de la realización de un dispositivo de control de volumen que muestra la vejiga flexible de la figura 4 en compresión de modo que el volumen disponible para el orificio de compensación de la cámara es de aproximadamente la mitad de la cámara.

La figura 6 ilustra una vista en sección transversal en perspectiva del dispositivo de acceso a vial de las figuras 1 y 2 girado aproximadamente 45° que muestra una luz para medicamentos que se extiende a través de la cánula aguzada y una parte de cuerpo del alojamiento, que muestra una válvula desprovista de aguja dispuesta en el orificio para medicamentos, y que muestra una vista limitada de la rama de purga y de la cámara de compensación de presión.

La figura 7 es una vista en sección transversal en perspectiva de un dispositivo de acceso a vial que se muestra en la figura 2 girado aproximadamente 45° que muestra la luz de purga procediendo a través de la cánula aguzada y la parte de cuerpo, y que muestra una vista en sección transversal de la rama de purga, y teniendo la cámara de compensación de presión un orificio de compensación, un orificio de alivio de presión, y un disco de cierre hermético que puede deslizarse libremente en la cámara para compensar la presión del vial.

La figura 8 es una vista inferior del dispositivo de acceso a vial de las figuras 1, 2, 6, y 7 que muestra una vista en planta de la punta relativamente aguzada de la cánula que revela las aberturas de la purga y las luces para medicamentos.

La figura 9 es una vista superior en sección transversal de la parte de cuerpo del dispositivo de acceso a vial de las figuras 1, 2, 6, y 7 que muestra las ubicaciones de las luces para medicamentos y de purga y sus respectivas formas en sección transversal, así como también muestra la forma interna de una sección de purga en la rama de purga de la parte de cuerpo.

Las figuras de la 10 a la 12 muestran diversas vistas laterales giradas de la cánula que muestran la punta relativamente aguzada en todas las vistas, y la abertura de purga en la cánula en las figuras 10 y 11 giradas noventa grados entre sí, y una ranura o canal abierto para la abertura para medicamentos en la figura 12 que está girada otros noventa grados con respecto a la figura 11.

Haciendo referencia ahora a los dibujos en más detalle en los que números de referencia similares hacen referencia a dispositivos similares o correspondientes entre las vistas, se muestra en las figuras 1 y 2 una vista de una realización de un dispositivo de acceso a vial de compensación de presión de acuerdo con aspectos de la

invención. Por encima del dispositivo de acceso a vial se muestra una parte de una jeringa 21 utilizable con el dispositivo de acceso para proporcionar un líquido a un vial rígido para reconstituir sus contenidos y para aspirar entonces los contenidos reconstituidos para la administración a un paciente.

5 Haciendo referencia ahora en más detalle a las figuras 1 y 2, el dispositivo de acceso a vial 20 comprende una parte de cuerpo 22, un alojamiento de acoplamiento de vial ranurado 24, una rama de purga 26 formada en un ángulo de noventa grados con respecto al eje longitudinal 27 de la parte de cuerpo en esta realización, una cámara de compensación de presión 28, un orificio de conexión Luer hembra 34, roscas externas 33 para el acoplamiento con un conector macho, un orificio de conexión Luer hembra 34, y una cánula aguzada 44 para perforar los tabiques de  
10 unos viales herméticamente cerrados. Haciendo referencia en más detalle a la figura 2, se muestra también una parte de un vial 110. El vial incluye una pared rígida 112 que no se expande o se pliega a medida que está introduciéndose el fluido en el vial o se retira el fluido del vial, respectivamente. El vial incluye una brida 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 está herméticamente cerrada con un tabique 120 que incluye una brida de tabique 122 que cubre una parte de la brida de  
15 vial. Asegurando el tabique en su lugar hay un cierre fijado por presión 124 que está formado por encima del tabique en la parte superior de la brida de vial, extendiéndose alrededor de la superficie exterior 126 de la brida de vial, y fijado por presión a la superficie inferior 128 de la brida de vial reteniendo de ese modo de forma segura el tabique en posición para cerrar herméticamente la abertura del vial. El cierre incluye un orificio 130 a través del cual puede forzarse una cánula aguzada para crear una comunicación de fluidos con la cámara interna del vial. En el caso de la  
20 figura 2, puede utilizarse la cánula aguzada 44 del dispositivo de acceso a vial 20 ubicado por encima del vial 110. Incluso aunque la figura 2 no está dibujada a escala, se observará que el alojamiento de acoplamiento de vial 24 se dimensiona para encajar por encima de la brida de vial 114 mientras que la cánula se extiende al interior de la cámara interior de vial 118 para la comunicación de fluidos. Las ranuras 36 permiten que el alojamiento se flexione hacia fuera expandiéndose de ese modo para aceptar la brida de vial y el cierre 124. Para detalles adicionales acerca del alojamiento ranurado 24 para la conexión con viales, véase la patente de los Estados Unidos n.º  
25 6.875.205 concedida a Leinsing.

Haciendo referencia ahora a la figura 3, la cánula aguzada o punzón de acceso a vial 44, que forma parte de un dispositivo de acceso a vial 20 o "VAD", tiene dos luces formadas a través de la misma. La luz para medicamentos  
30 52 conecta una abertura para medicamentos 50 formada en la cánula aguzada 44 del VAD a un orificio para medicamentos 51 configurado para alojar una jeringa (mostrada en la figura 1). En este caso, el orificio para medicamentos tiene una forma hembra Luer convencional, aunque pueden utilizarse otras configuraciones. La cánula aguzada se muestra ubicada en el interior de la cámara 118 del vial 110 en una ubicación en la que puede utilizarse para proporcionar un líquido para reconstituir los contenidos del vial, y aspirar los contenidos  
35 reconstituidos. La luz de purga 62 conecta el interior del vial 118 a una cámara de compensación de presión rígida 28. La luz de purga incluye una abertura 66 en la punta aguzada 46 y un orificio de purga 54 ubicado en la cámara rígida 28. En este caso, el orificio de purga está ubicado en un ángulo recto 55 con respecto a la luz para medicamentos 52 aproximadamente a medio camino entre el vial 110 y el orificio para medicamentos 51. Pueden utilizarse otros ángulos y otras ubicaciones para el orificio de purga.

40 En el orificio de purga 54 y dispuesta en el interior del orificio de compensación 57 de la cámara de compensación 28 está montada una membrana hidrófoba 59 para actuar como un filtro. Este filtro se constituye con el fin de evitar o al menos inhibir la entrada de líquido en la cámara de compensación 28 del vial 110. Pueden utilizarse otros tipos de filtros hidrófobos según se desee.

45 La cámara de compensación 28 incluye el orificio de compensación 57 tal como se discutió previamente y un orificio de alivio de presión 61. El orificio de alivio de presión por lo tanto comunica la presión atmosférica de la parte exterior de la cámara. De acuerdo con un aspecto de la invención, la cámara 28 se divide en una parte 65 en comunicación con el orificio de compensación 57 y una parte 67 en comunicación con el orificio de alivio de presión  
50 61. En este caso, la cámara se divide con un disco 68 que está montado en el interior de la cámara de modo que puede deslizarse libremente en el interior de la cámara en respuesta a las presiones relativas en uno cualquiera de sus lados. Si la presión es más baja que la presión atmosférica en el lado del disco hacia el orificio de compensación, el disco se deslizará automáticamente hacia el orificio de compensación lo que da como resultado por lo tanto menos volumen en el interior de la parte de cámara 65 disponible para el orificio de compensación. En el  
55 caso en el que la presión es más alta que la presión atmosférica en el lado del disco hacia el orificio de compensación, el disco se deslizará automáticamente hacia la presión más baja ubicada en el orificio de alivio de presión lo que da como resultado por lo tanto más volumen en el interior de la parte de cámara 65 disponible para el orificio de compensación y menos volumen en el interior de la parte de cámara 67 disponible para el orificio de alivio de presión. Como resultado de este volumen variable disponible para la parte de luz de purga/ cámara de compensación, la presión en el interior del vial puede compensarse con la presión atmosférica. Moviéndose automáticamente para proporcionar cambios de volumen, el disco evita un cambio de la presión en el interior del vial a medida que se inyecta aire en el interior del vial, o se elimina un líquido del vial.

60 En el caso que se muestra en la figura 3, el disco deslizante 68 está en la forma de un émbolo o un cilindro 69 cerrado en un extremo con el disco 68. Otras formas son posibles. El borde exterior del disco incluye un cierre hermético o unos cierres herméticos 71 que están en contacto de cierre hermético con la pared interior 72 de la

cámara 28. El cierre hermético se selecciona de modo que el disco puede deslizarse libre y automáticamente en el interior de la cámara y aún así mantener un cierre hermético que separa el orificio de compensación 57 del orificio de alivio de presión 61. Debido a que el disco proporciona un cierre hermético deslizante frente a la pared interior de la cámara, ningún gas puede escapar del montaje de cámara/ vial. En una realización, el disco está formado de caucho aunque pueden ser utilizables otros materiales.

Si la cámara de compensación 28 se hace de un material transparente de tal forma que el disco deslizante 68 es visible, el disco puede servir como un indicador visual de cuánto aire puede añadirse o cuánto líquido eliminarse del vial 110. En la realización de la figura 3, la cámara de compensación podría manufacturarse de tal forma que el volumen del espacio abierto a ambos lados 65 y 67 del disco 68 sea igual al volumen del espacio 118 en el interior de un vial vacío. Esto eliminaría la necesidad del usuario de cebar el vial con aire antes de aspirar el fármaco. El usuario podría en su lugar comenzar inmediatamente la aspiración de fármaco al interior de la jeringa 21 (figura 1), y el disco se movería a la derecha para dar cabida al cambio de volumen. De la misma forma, la vejiga flexible en la segunda realización que se discute a continuación podría diseñarse para mantener una forma neutral que pueda expandirse o contraerse con la utilización inicial.

En unos aspectos adicionales, la cámara de compensación 21 puede tener unas formas diferentes de a la de un cilindro recto y la cámara puede mantener otras orientaciones en relación con el vial 110. En una realización, la cámara de compensación de presión estaba formada a partir de policarbonato aunque pueden ser utilizables otros materiales.

En las figuras 4 y 5 se muestra una realización que no forma parte de la invención que se reivindica. Esta realización funciona de manera similar a la realización que se muestra en la figura 3 y se describe anteriormente, pero utiliza una vejiga flexible 74 para dar cabida a los cambios de volumen en el interior del montaje vial/ cámara en vez del disco deslizante 68 de la figura 3. El resultado que se obtiene es el mismo. La vejiga flexible 74 se comprime cuando se inyecta aire en el interior del vial 110 (figura 2), aumentando el volumen del espacio en el interior del montaje tal como se muestra en la figura 5. Cuando se elimina un líquido del vial, la vejiga flexible se expande, disminuyendo el volumen del espacio en el interior del montaje, tal como se muestra en la figura 4. La vejiga puede construirse de un material que sea impermeable al vapor (como por ejemplo de silicona) y cerraría herméticamente la cámara para evitar el escape de gases del montaje.

Haciendo referencia ahora en más detalle a las figuras 4 y 5, la vejiga flexible 74 está montada enteramente en el interior de la cámara de compensación 28 y está completamente confinada en la misma. La vejiga incluye una brida de montaje 75 en un extremo que, en esta realización, está montado en la pared 76 de la cámara en la que está formado el orificio de alivio de presión 61. Por lo tanto, la parte interior 77 de la vejiga está expuesta a la presión atmosférica a través del orificio de alivio de presión. Tal como puede verse a partir de la figura 4, una parte de la brida de montaje de vejiga se mantiene en su lugar entre la pared de orificio de alivio de presión 76 y la pared cilíndrica lateral 78 de la cámara de compensación. La vejiga puede mantenerse en posición en esta ubicación debido a las fuerzas mecánicas de las dos paredes que hacen tope y puede también mantenerse mediante un adhesivo u otros medios. En cualquier caso, un cierre hermético está formado por la vejiga entre el orificio de compensación 57 de la cámara y el orificio de alivio de presión 61 de la cámara. Ninguno de los gases alojados en la cámara 28 a través del orificio de compensación puede escapar a la atmósfera a través del orificio de alivio de presión debido a la vejiga de cierre hermético. Por lo tanto, se forman dos partes en el interior de la cámara mediante la vejiga, en similitud con el disco deslizante descrito anteriormente. Una primera parte 65 está en el exterior de la vejiga y por lo tanto entre la vejiga y el orificio de compensación. Una segunda parte está en el interior de la vejiga y por lo tanto entre la vejiga y el orificio de alivio de presión. Por esta razón, la vejiga no necesita hacer un contacto de cierre hermético con la pared interior 72 de la cámara de compensación de presión 28 puesto que su cierre hermético está dispuesto en su ubicación de montaje. En una realización la vejiga flexible es elástica aunque en otra realización, no necesita ser elástica.

El filtro hidrófobo 59 se muestra en la figura 4 pero no en la figura 5. Un filtro de este tipo puede también incluirse en la figura 5, o bien en la misma ubicación en la que está en la figura 4 o bien en una ubicación diferente. Adicionalmente, la cámara de compensación se muestra en las figuras 3 y 4 como si fuera una pieza separada que se acopla entonces al cuerpo del VAD. En otras realizaciones, la cámara de compensación puede formarse solidariamente con el cuerpo 22 del VAD 20. Puede utilizarse una configuración diferente para asegurar el filtro hidrófobo en su lugar entre la luz de purga 62 y la cámara de compensación 28.

En la realización ilustrada de la figura 6, una válvula desprovista de aguja 30 se ha formado como una parte del orificio para medicamentos. La válvula desprovista de aguja se muestra en sección transversal e incluye un émbolo elástico elastomérico 37 que tiene una cabeza de émbolo 38 acoplada a una sección de resorte 39. La sección de resorte desvía la cabeza de émbolo a la configuración cerrada que se muestra en la figura 6. La cabeza de émbolo incluye un diámetro interior naturalmente abierto 35 que está naturalmente abierto y se abre por sí sólo cuando la cabeza de émbolo se presiona al interior de la sección de diámetro más grande 56 del cuerpo 22. Esta acción también hace que la sección de resorte del émbolo se comprima, almacenando energía para devolver la cabeza de émbolo a la posición cerrada en la que se cierra el diámetro interior. El conector de válvula desprovisto de aguja 30 puede tomar diferentes formas. Una forma es el conector de válvula SmartSite de ALARIS Products, división de

Cardinal Health, San Diego, California. Detalles acerca de la construcción y el funcionamiento de un conector de este tipo se encuentran en la patente de los Estados Unidos n.º 5.676.346 concedida a Leinsing, que se incorpora en el presente documento por referencia.

5 La figura 6 también muestra la cámara de compensación de presión 28 en perspectiva. En esta realización, la cámara de compensación de presión tiene un vástago de acoplamiento 40 que se ajusta por encima de la rama de purga lateral 26 del elemento de cuerpo 22. La cámara de compensación de presión 28 se orienta en un ángulo con respecto al eje longitudinal 27 del elemento de cuerpo. La rama lateral 26 del cuerpo puede estar en ángulos diferentes del que se muestra y la conexión de la cámara de compensación de presión con la rama lateral puede tomar otras configuraciones diferentes de la que se muestra. Tal como se muestra en la figura 6, la válvula 32 está en comunicación de fluidos con la cánula 44 que se orienta a lo largo del eje longitudinal 27 en el interior del alojamiento de acoplamiento de vial 24. La cánula se introduce en el espacio interno 118 del vial 110 (figura 2) cuando el alojamiento se presiona sobre un vial, tal como se describe anteriormente. Una ranura o canal abierto 48 está formada en la cánula en esta realización para guiar un fluido a la válvula 32 y para permitir una velocidad de flujo aceptable del medicamento cuando la válvula está en su orientación abierta.

En la vista en sección transversal en perspectiva de la figura 6 una abertura para medicamentos 50 en la cánula aguzada 44 está ubicada adyacente a la ranura o canal abierto 48 formada en la cánula. La abertura para medicamentos es parte de una luz para medicamentos 52 que se extiende a través de la cánula aguzada y la parte de cuerpo 22. La luz para medicamentos está en comunicación de fluidos con la válvula 32. Adyacente a la válvula está una cavidad cilíndrica agrandada 56 formada en la parte de cuerpo. En esta cavidad, una acanaladura circular 58 está formada para retener un extremo del émbolo 38. También se muestra en la figura 6 un dispositivo de anclaje 60 en forma de unos ganchos para apretar la parte inferior de una brida de vial 114 (figura 2) para retener de forma segura el dispositivo de acceso a vial 20 en el vial 110.

La vista en sección transversal de la figura 6 permite una inspección más minuciosa de la abertura para medicamentos 50 y de la luz para medicamentos 52 en la cánula 44. Puede verse que la abertura para medicamentos es aproximadamente perpendicular con respecto al eje longitudinal 27 de la cánula. Para permitir un acceso de fluido suficiente a la abertura 50 de modo que pueda obtenerse una velocidad de flujo de medicamento adecuada, la ranura o canal abierto 48 se ha formado en el lado de la cánula con respecto a la punta aguzada 46 a la abertura para medicamentos 50 de modo que puede fluir más fluido a través de la abertura para medicamentos.

Aunque no se muestra completamente, puede verse una luz de purga 62. La luz de purga está separada de la luz para medicamentos 52 en esta realización. Una luz de abertura de purga 66 en la cánula 44 es visible en la punta aguzada 46 de la cánula en esta realización.

La figura 7 presenta una vista más clara de la trayectoria de la luz de purga 62 a través del dispositivo de acceso a vial de compensación de presión 20. La parte de cuerpo 22 incluye una parte de luz de purga en ángulo recto 64 que conduce a una cavidad de luz de purga más grande 70 en la rama de purga 26. La cámara de compensación de presión 28 está montada por encima de la rama de purga de forma segura de modo que ningún fluido puede escapar del vial a través de la luz de purga.

Continuando con los detalles adicionales de la construcción del alojamiento de dispositivo de acceso a vial 24 en esta realización, la figura 8 presenta una vista en planta de la parte inferior del dispositivo de acceso a vial de las figuras 1, 2, 6, y 7, eliminándose la cámara de compensación de presión 28 con fines de claridad y sencillez de ilustración. En la cánula 44 se muestra la abertura de purga 66 y la abertura para medicamentos 50 con relación a unos ejes longitudinales radiales 72 y 74 del alojamiento. La abertura para medicamentos y la abertura de purga se encuentran en un eje longitudinal común 72. La intersección de los ejes longitudinales 72 y 74 marca el eje longitudinal 27 (las figuras 1 y 2) que se extiende en perpendicular al plano definido por los dos ejes longitudinales. Se observará que la abertura para medicamentos se encuentra en el eje longitudinal 27 aunque en otra realización, este puede no ser el caso.

La figura 9 presenta una vista en sección transversal de unas partes de la luz para medicamentos 52 y la luz de purga 62. También puede verse la parte de luz de purga en ángulo recto 64 y la cavidad de purga 70 ubicada en la rama de purga 26. La figura también muestra los ejes longitudinales 72 y 74. Se observará que en esta realización, la forma en sección transversal de la luz para medicamentos 52 es circular y está ubicada en el eje longitudinal 27 aunque no está centrada en el eje. Por otro lado, la forma en sección transversal de la luz de purga 62 es, en general, un polígono que tiene cuatro lados, uno de los cuales es generalmente cóncavo, orientado hacia la luz para medicamentos, y el opuesto de los cuales es convexo, orientado alejándose de la luz para medicamentos. Otras formas y ubicaciones de la luz de purga y la luz para medicamentos son posibles tal como se hará evidente para los expertos en la técnica.

Las figuras 10, 11, y 12 se proporcionan para mostrar unas vistas laterales de una realización de la cánula 44 con las dos luces del medicamento 52 y la purga 62, y la punta relativamente aguzada 46 de modo que pueden verse las configuraciones de las aberturas de la cánula. Las figuras 10 y 11 muestran la abertura de purga 66 con un giro de noventa grados entre cada figura. La abertura de purga conduce a la luz de purga 62, que se extiende adyacente a

la ranura o canal abierto 48, tal como se muestra mediante líneas discontinuas en la figura 11. La figura 12 muestra la cánula girada otros noventa grados, es decir, ciento ochenta grados con respecto a la figura 10; de modo que la ranura o canal abierto 48 formada en el lado de la cánula para proporcionar acceso de fluido a la abertura para medicamentos 50 en la luz para medicamentos 52 puede verse claramente. Otras formas, orientaciones, y ubicaciones de aberturas, ranuras y canales se harán evidentes a los expertos en la técnica.

Volviendo ahora a la figura 7, la cámara de compensación de presión 28 incluye el orificio de compensación 57 y el orificio de alivio de presión 61. El orificio de alivio de presión sirve como un orificio a la atmósfera ambiente exterior del VAD durante la utilización para permitir que el dispositivo de control de volumen 68 se mueva libremente para compensar la presión en el interior del vial. El orificio de compensación está adyacente a la cavidad de purga 70 de la rama de purga 26 y está en comunicación de fluidos con la luz de purga 62 de la cánula 44. El vástago de acoplamiento 40 es una parte de la cámara 28 y se utiliza para montar la cámara en la rama de purga. En otra realización, la cámara, la rama de purga, y el cuerpo pueden ser solidarios.

La cámara de compensación de presión 28 tiene un diámetro interno 73 sustancialmente mayor que el diámetro interno de la luz de purga 62, que proporciona un volumen mayor para la compensación de la presión en el interior del vial 110 (figura 2). En el caso del disco libremente deslizante 68 que se muestra en la figura 7 como un émbolo formado a partir de un cilindro 69 cerrado en un extremo con el disco, la periferia exterior se ajusta apretadamente a la pared interior 72 de la cámara en esta realización de tal forma que los fluidos no pueden pasar alrededor de la periferia exterior del disco deslizante. Tal como se utiliza en el presente documento, el término "fluido" se utiliza en su sentido habitual que abarca tanto líquidos como gases. Adicionalmente, el disco propiamente dicho está formado de un material que es impermeable a líquidos o a gases y que no permitirá que tales materiales pasen a través del mismo.

Se apreciará que la presente invención contiene aerosoles de medicamento al acceder a un vial de medicamento. Cuando un diluyente se añade a un vial para reconstituir un medicamento en una forma seca o liofilizada, el aire en el interior del vial se desplaza por el diluyente añadido y se mueve a la cámara de compensación de presión sin permitir que ninguna partícula o aerosol del medicamento contamine la atmósfera ambiente. Cuando el medicamento se retira o se aspira del vial, el aire de la atmósfera ambiente se arrastra al interior de la cámara de compensación de presión con el único fin de permitir que el gas almacenado se mueva de su ubicación de almacenamiento para compensar la caída de presión en el vial. El aparato y procedimiento de acuerdo con la invención proporcionan por lo tanto un sistema herméticamente cerrado y cerrado para la reconstitución de los contenidos de un vial y la aspiración de los mismos para la utilización en pacientes.

También se ha encontrado útil en algunas aplicaciones tener una válvula colocada en el dispositivo de acceso a vial lo que da como resultado un sistema cerrado. El dispositivo de acceso a vial dotado de válvula permite el acoplamiento de la cánula aguzada con los contenidos del vial sin fugas de fluido a partir del vial a través del VAD hasta que la válvula se abre intencionadamente a través de una jeringa, por ejemplo. Entonces, cuando se ha preparado el segundo dispositivo de fluido, puede conectarse al VAD abriendo o activando de ese modo la válvula que permite entonces que el fluido fluya entre el vial y el segundo dispositivo de fluido.

Mientras que la presente invención es aplicable a materiales peligrosos en general, el ejemplo específico de materiales peligrosos al que la invención es particularmente aplicable son los fármacos citotóxicos liofilizados o en polvo tal como se utilizan extensamente en los tratamientos de quimioterapia de pacientes con cáncer y en materiales radiográficos.

Aunque la presente invención se ha descrito en términos de determinadas realizaciones preferidas, otras realizaciones que son evidentes a los expertos en la técnica se encuentran también dentro del alcance de la invención. Por consiguiente, se pretende que el alcance de la invención esté definido sólo por referencia a las reivindicaciones adjuntas. Aunque se han descrito y mostrado variaciones, ha de entenderse que estas variaciones son meramente a modo de ejemplo de la presente invención y no pretenden de ningún modo ser limitantes.

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo de acceso a vial de compensación de presión (20) para contener aerosoles al acceder a un vial (110) que tiene un cierre hermético que puede perforarse ubicado por encima de una abertura del vial (110), comprendiendo el dispositivo de acceso a vial (20):
- 10 una cánula (44) que tiene una luz para medicamentos (52) y una luz de purga (62) separada de la luz para medicamentos (52), teniendo la cánula (44) una punta relativamente aguzada para perforar el cierre hermético del vial (110) y una longitud seleccionada de modo que la punta puede ubicarse en el interior del vial (110);
- 15 una parte de cuerpo (22) que tiene: un orificio para medicamentos (51) en comunicación de fluidos con la luz para medicamentos (52) de la cánula (44), estando el orificio para medicamentos (51) configurado para alojar un conector a partir de un segundo contenedor para permitir que un líquido se introduzca en el interior y se retire del vial (110); y
- 20 un orificio de purga (54) en comunicación de fluidos con la luz de purga (62) de la cánula (44), estando separado el orificio de purga (54) del orificio para medicamentos (51) y estando configurado para permitir el paso de fluido a y desde la luz de purga (62); y
- una cámara rígida (28) ubicada en comunicación de fluidos con el orificio de purga (54) y la luz de purga (62), sin estar en comunicación de fluidos con el orificio para medicamentos (51) o la luz para medicamentos (52), teniendo la cámara rígida (28) un orificio de alivio de presión (61) abierto a la atmósfera y un orificio de compensación (57) que conecta con el orificio de purga (54) y la luz de purga (62), teniendo la cámara rígida (28) unas paredes rígidas y un volumen interno fijo, comprendiendo la cámara rígida (28):
- 25 un filtro (59) dispuesto en el orificio de compensación (57) de la cámara rígida (28) de modo que cualquier fluido que pasa entre la cámara rígida (28) y el orificio de purga (54) debe pasar a través del filtro (59); y
- 30 un dispositivo de control de volumen ubicado en el interior de y enteramente limitado por la cámara rígida (28) que proporciona una barrera herméticamente cerrada entre el orificio de compensación (57) y el orificio de alivio de presión (61) y que puede moverse libremente entre el orificio de compensación (57) y el orificio de alivio de presión (61) para variar el volumen interno de la cámara rígida (28) disponible para el orificio de compensación (57) en respuesta a unos cambios de presión que se producen en la luz de purga (62);
- 35 mediante el que unos aumentos de presión en el vial (110) que resultan de la introducción de un líquido para la reconstitución de los contenidos de un vial se compensan mediante el alejamiento del dispositivo de control de volumen con respecto al orificio de compensación (57) para crear un volumen mayor en la combinación de luz de purga (62)/ cámara rígida (28) y unas disminuciones de presión en el vial (110) que resultan de la aspiración de un líquido reconstituido a partir de los contenidos de un vial se compensan mediante el acercamiento del dispositivo de control de volumen hacia el orificio de compensación (57) para crear un volumen menor en la combinación de luz de purga (62)/ cámara rígida (28);
- 40 en el que el dispositivo de control de volumen comprende un disco deslizante (68) que puede moverse libremente en el interior de la cámara rígida (28) entre el orificio de compensación (57) y el orificio de alivio de presión (61) para variar el volumen de la cámara rígida (28) disponible para el orificio de compensación (57) y la luz de purga (62), teniendo el disco una periferia exterior que
- 45 tiene un cierre hermético (71) en contacto con una pared interior de la cámara rígida (28) para cerrar herméticamente la luz de purga (62) con respecto al orificio de alivio de presión (61) de la cámara rígida (28).
- 50 2. El dispositivo de acceso a vial de compensación de presión (20) de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de control de volumen se mueve automáticamente en el interior de la cámara rígida (28) para variar el volumen de la cámara rígida (28) adyacente al orificio de compensación (57) para dar cabida a un aumento de la presión en el vial (110) o una disminución de la presión en el vial (110) de modo que la presión en el interior del vial (110) se mantiene a aproximadamente la presión atmosférica.
- 55 3. El dispositivo de acceso a vial de compensación de presión (20) de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de control de volumen comprende un cilindro (69) cerrado en un extremo que tiene un cierre hermético (71) ubicado en su periferia exterior.
- 60 4. El dispositivo de acceso a vial de compensación de presión (20) de la reivindicación 1, en el que el filtro (59) comprende un filtro hidrófobo.
- 65 5. El dispositivo de acceso a vial de compensación de presión (20) de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de control de volumen comprende una vejiga flexible (74) montada en el interior de la cámara rígida (28) de tal forma que la vejiga (74) se comprime cuando el volumen entre el orificio de compensación (57) y el dispositivo de control de volumen aumenta.

- 5 6. El dispositivo de acceso a vial de compensación de presión (20) de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de control de volumen comprende una vejiga flexible (74) montada en el interior de la cámara rígida (28) de tal forma que se expande cuando el volumen entre el orificio de compensación (57) y el dispositivo de control de volumen disminuye.
7. El dispositivo de acceso a vial de compensación de presión (20) de la reivindicación 6, en el que la vejiga (74) está formada de un material impermeable al vapor cerrando herméticamente de ese modo la cámara rígida (28) con respecto a los gases que escapan del vial (110).
- 10 8. El dispositivo de acceso a vial de compensación de presión (20) de la reivindicación 1, en el que la cámara rígida (28) está formada de un material transparente de tal forma que el dispositivo de control de volumen es visible y puede indicar visualmente el volumen disponible para el aire que va a inyectarse en el interior del vial (110) y el líquido que va a eliminarse del vial (110).
- 15 9. El dispositivo de acceso a vial de compensación de presión (20) de la reivindicación 1, en el que la cámara rígida (28) está formada de modo que el volumen en el interior de la misma a ambos lados del dispositivo de control de volumen cuando está centrado es igual al volumen del espacio en el interior de un vial vacío (110).
- 20 10. El dispositivo de acceso a vial de compensación de presión (20) de la reivindicación 1, en el que el orificio para medicamentos (51) comprende una válvula desprovista de aguja.
11. El dispositivo de acceso a vial de compensación de presión (20) de la reivindicación 11, en el que la válvula desprovista de aguja comprende un orificio de conexión Luer hembra (34).
- 25 12. El dispositivo de acceso a vial de compensación de presión (20) de la reivindicación 1, que además comprende un alojamiento de acoplamiento de vial ranurado (24) para la conexión con viales (110).
- 30 13. Un procedimiento para contener aerosoles al acceder a un vial (110) que tiene un cierre hermético que puede perforarse ubicado por encima de una abertura del vial (110), comprendiendo el procedimiento:
- perforar el cierre hermético de vial para establecer una comunicación de fluidos con los contenidos de un vial;  
 conducir un líquido al interior del vial (110) a través de una luz para medicamentos (52);  
 cuando la presión en el vial (110) aumenta por encima de la presión atmosférica, conducir un gas al exterior del vial (110) a través de una luz de purga (62) que está separada de la luz para medicamentos (52);  
 35 filtrar el gas conducido al exterior del vial (110);  
 confinar el gas filtrado conducido al exterior del vial (110) en un contenedor herméticamente cerrado que tiene paredes rígidas y un volumen fijo, que tiene un orificio de compensación (57) que conecta con la luz de purga (62) y un orificio de alivio de presión (61);  
 40 dividir el contenedor herméticamente cerrado en dos compartimentos usando un disco deslizante (68) que puede moverse libremente en el interior de las paredes rígidas entre el orificio de compensación (57) y el orificio de alivio de presión (61) para variar el volumen de la cámara rígida (28) disponible para el orificio de compensación (57) y la luz de purga (62), teniendo el disco una periferia exterior que tiene un cierre hermético (71) en contacto con una pared interior de la cámara rígida (28) para cerrar herméticamente la luz de purga (62) con respecto al orificio de alivio de presión (61) de la cámara rígida (28);  
 45 variar el volumen de un primer compartimento del contenedor herméticamente cerrado, entre el disco (68) y el orificio de compensación (57) para alojar el gas filtrado conducido al exterior del vial (110) y compensar el gas recibido que se filtra a la presión atmosférica compensando de ese modo la presión en el vial (110) a la presión atmosférica;  
 50 devolver el gas recibido que se filtra al vial (110) cuando la presión en el vial (110) disminuye por debajo de la presión atmosférica compensando de ese modo la presión en el vial (110) a la presión atmosférica; mediante el que unos aumentos de presión en el vial (110) que resultan de la introducción de un líquido para la reconstitución de los contenidos de un vial se compensan aumentando el volumen en el primer compartimento de la combinación de cámara rígida (28) y unas disminuciones de presión en el vial (110)  
 55 que resultan de la aspiración de un líquido reconstituido a partir de los contenidos de un vial se compensan disminuyendo el volumen del primer compartimento.
14. El procedimiento de la reivindicación 13, en el que la etapa de variación del volumen del primer compartimento comprende mover automáticamente el disco deslizante que puede moverse libremente (68) en el interior del  
 60 contenedor rígido en respuesta a unos cambios de presión en el vial (110) para variar el volumen del primer compartimento, cerrando herméticamente el disco deslizante (68) el primer compartimento con respecto a la atmósfera.
15. El procedimiento de la reivindicación 13, en el que la etapa de variación del volumen del primer compartimento  
 65 comprende mover automáticamente una vejiga flexible que puede moverse libremente (74) en el interior del contenedor rígido en respuesta a unos cambios de presión en el vial (110) para variar el volumen del primer

- compartimento, cerrando herméticamente la vejiga flexible (74) el primer compartimento con respecto a la atmósfera, y opcionalmente la etapa de variación del volumen comprende montar la vejiga flexible (74) en el interior del contenedor de pared rígida de tal forma que la vejiga se comprime para alojar un gas a partir del vial (110) y se expande para proporcionar un gas al vial (110), estando la vejiga contenida en el interior del contenedor rígido de tal forma que la vejiga en sus estados expandido y comprimido está contenida enteramente en el interior del contenedor rígido.
- 5
16. El procedimiento de la reivindicación 13, en el que la etapa de filtrado comprende bloquear el paso de líquido.
- 10
17. El procedimiento de la reivindicación 13, que además comprende la etapa de visionado del volumen disponible en el contenedor rígido a través de la pared del contenedor rígido para determinar la cantidad de líquido para la inyección en el interior del vial (110).
- 15
18. El procedimiento de la reivindicación 13, que además comprende controlar la inyección y la aspiración de fluido a partir del vial (110) con una válvula desprovista de aguja dispuesta en la trayectoria de la luz para medicamentos (52), comprendiendo además opcionalmente alojar un conector Luer de un segundo contenedor con un conector con forma de Luer ubicado en la trayectoria de la luz para medicamentos (52).

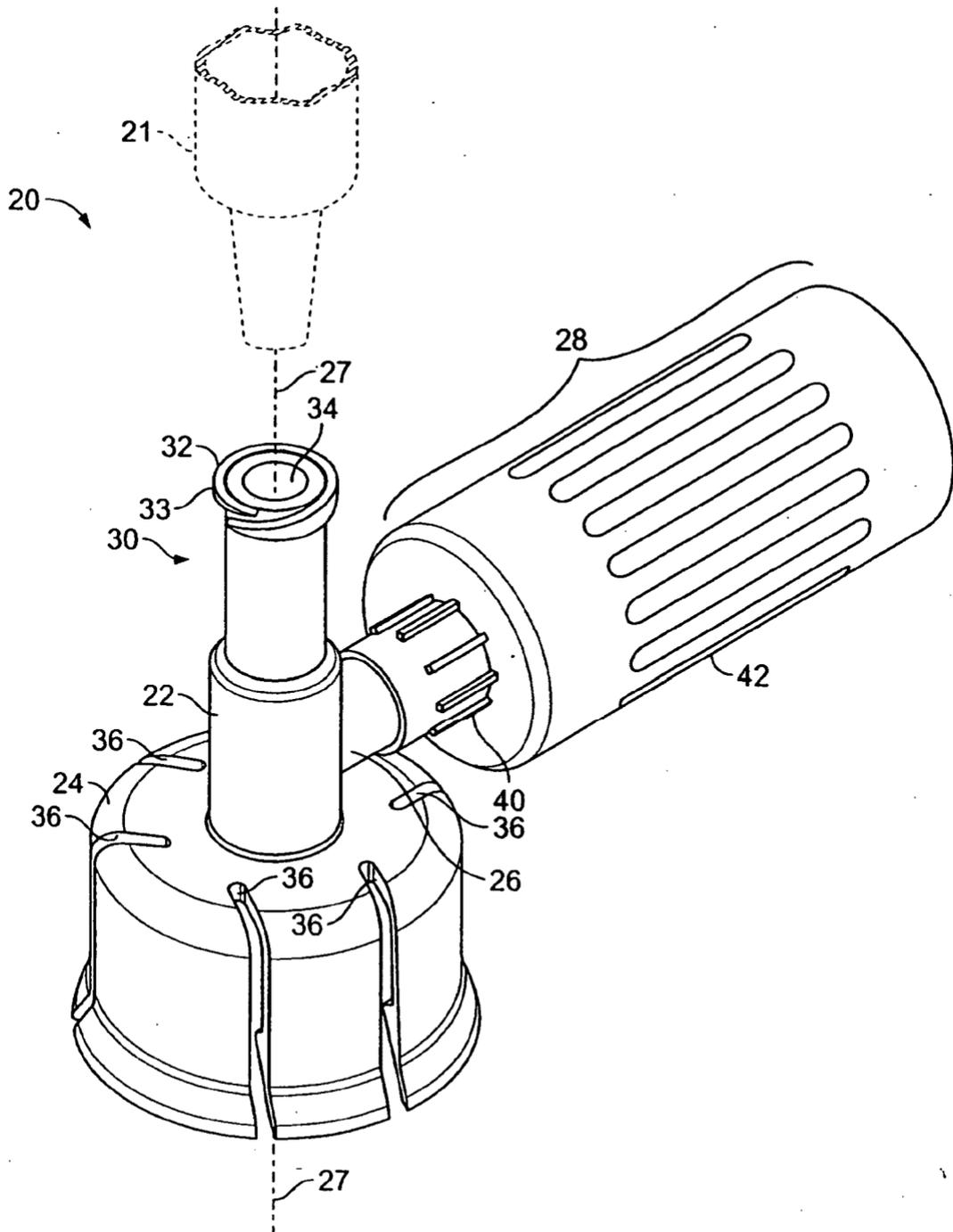


FIG. 1

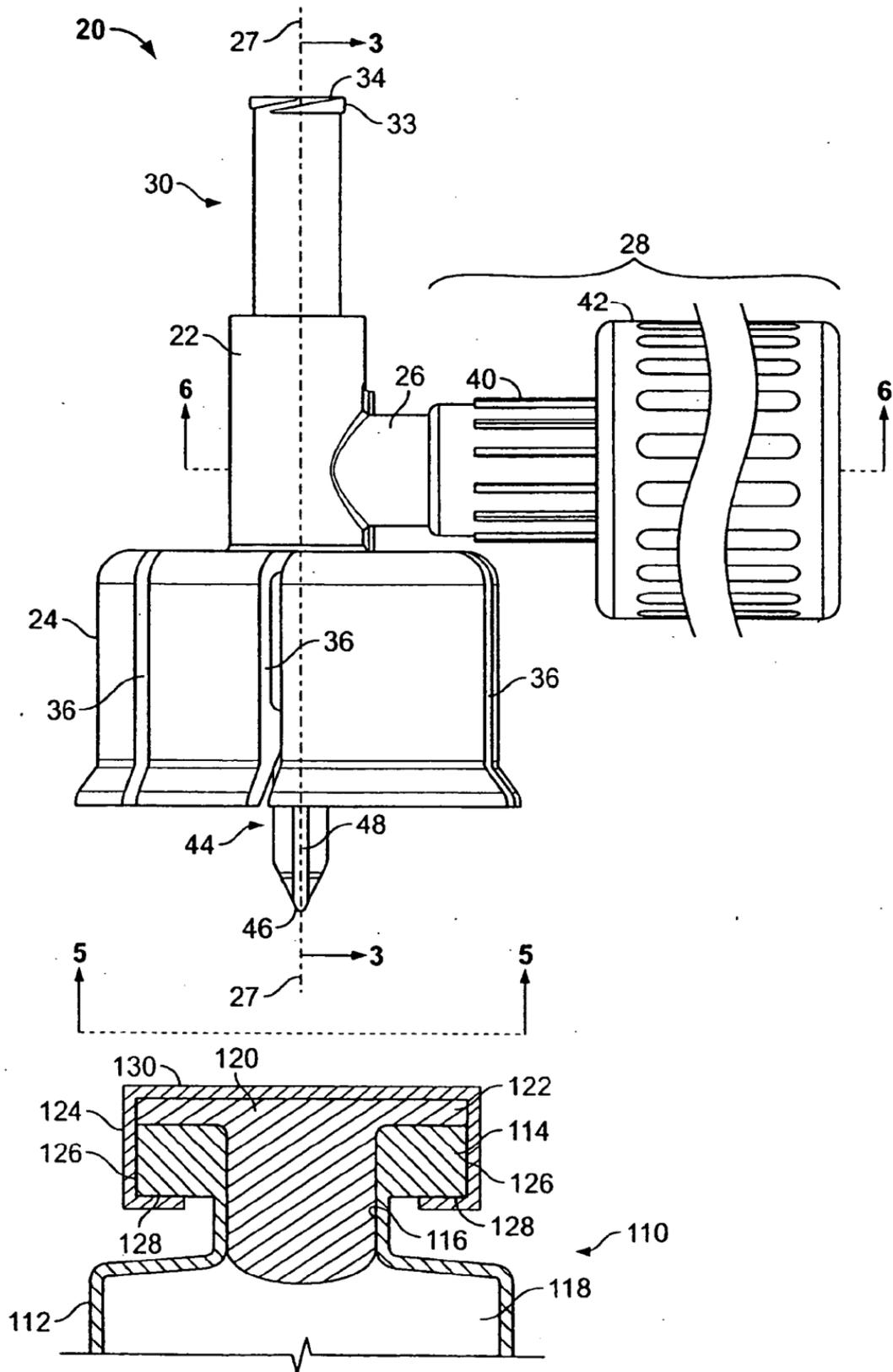


FIG. 2

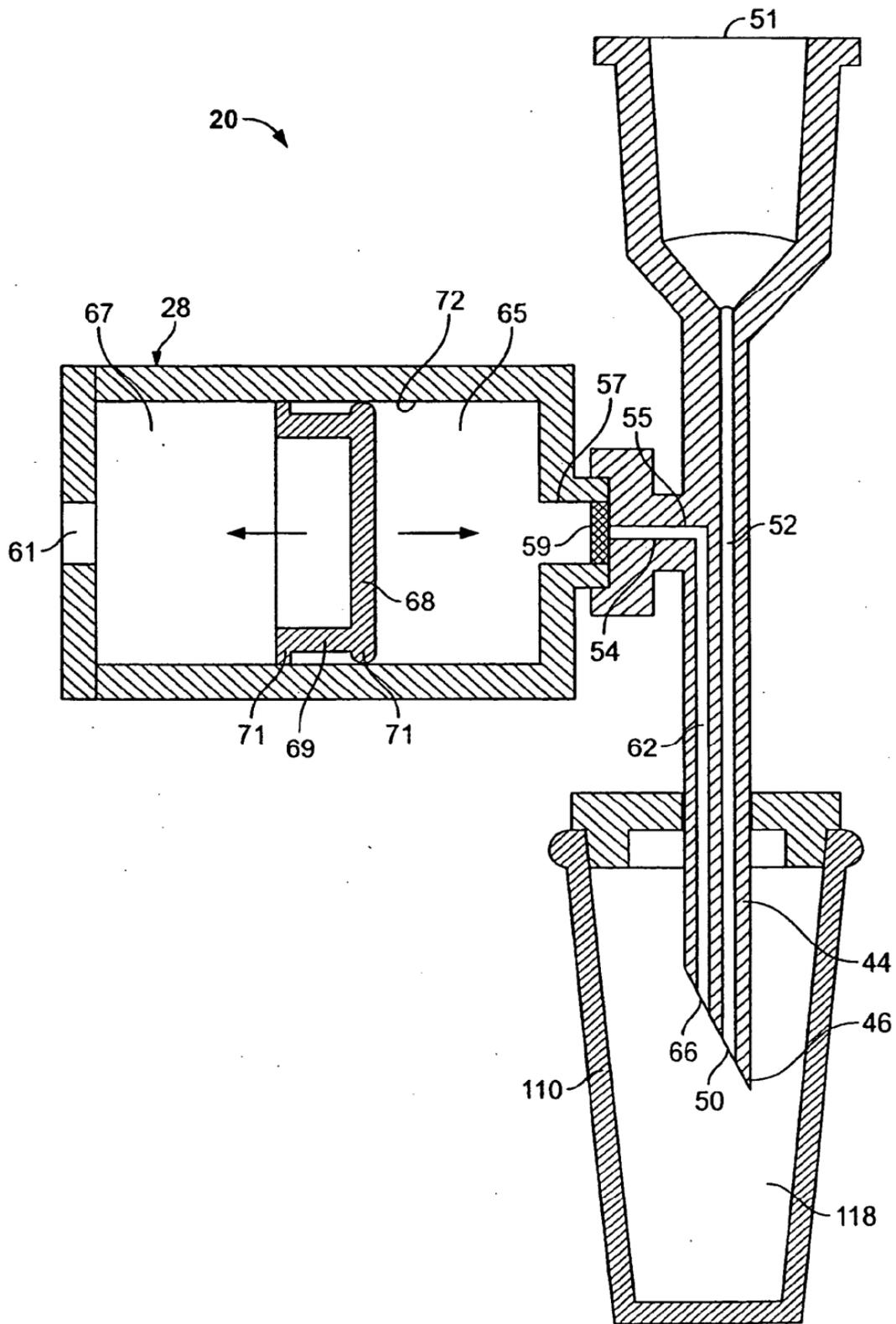


FIG. 3

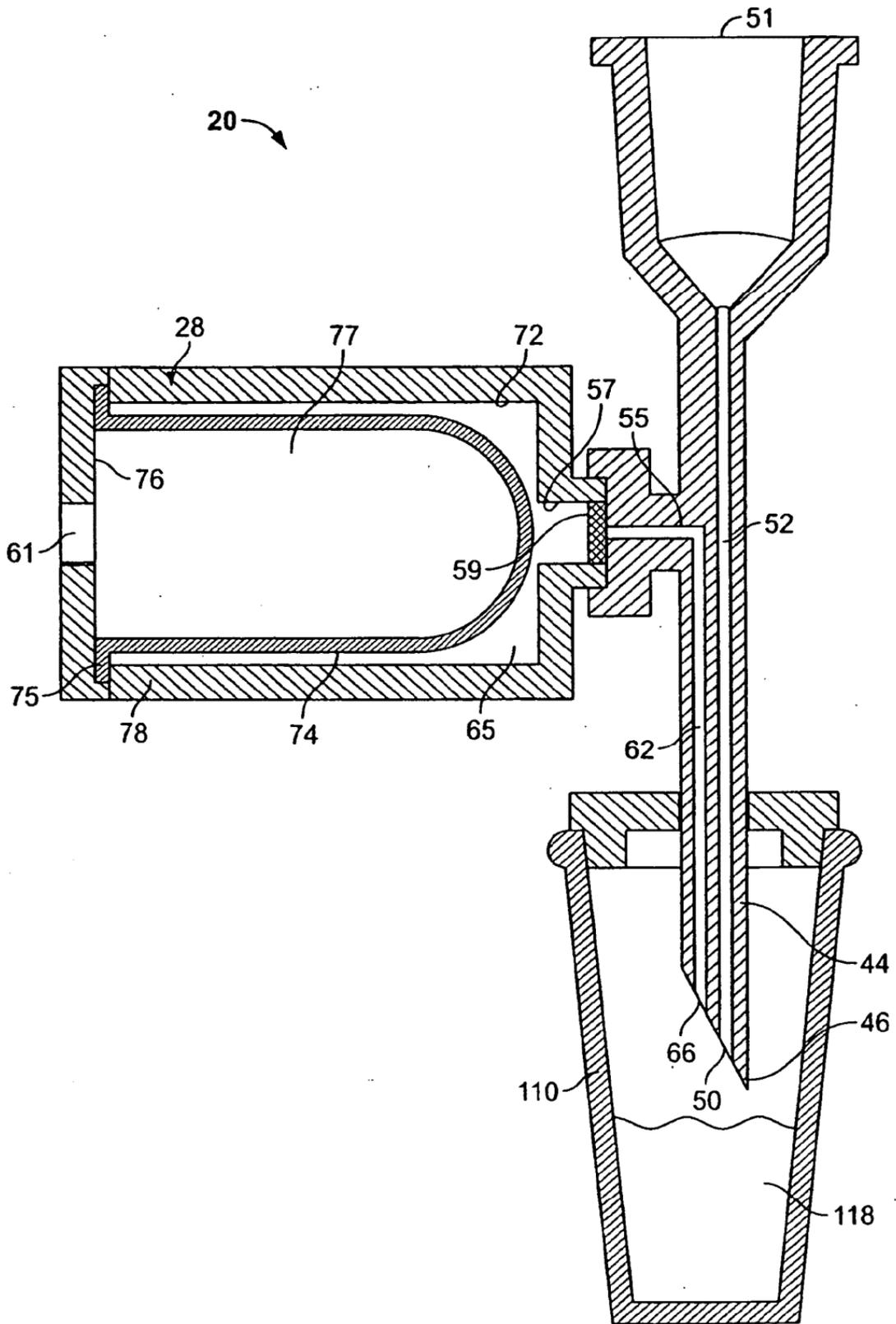


FIG. 4

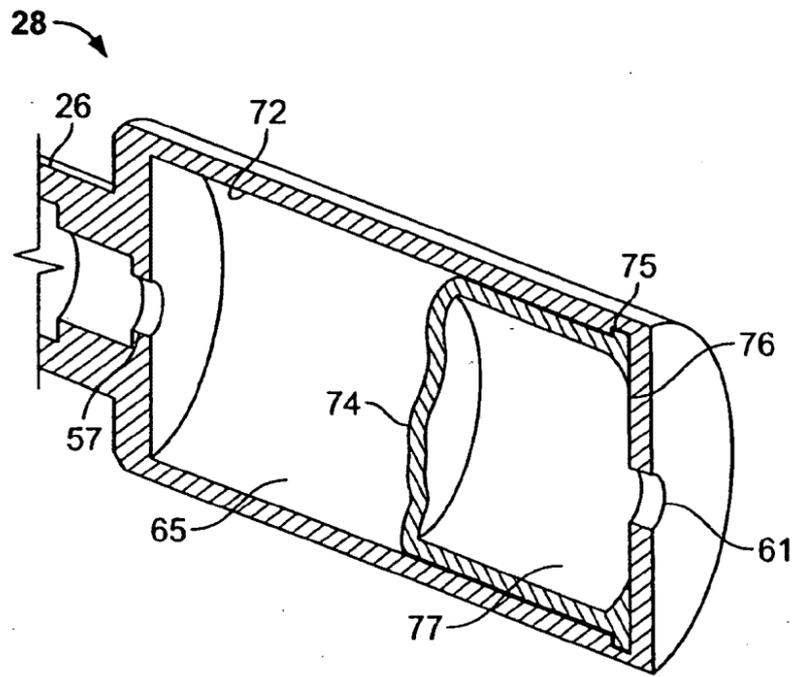


FIG. 5

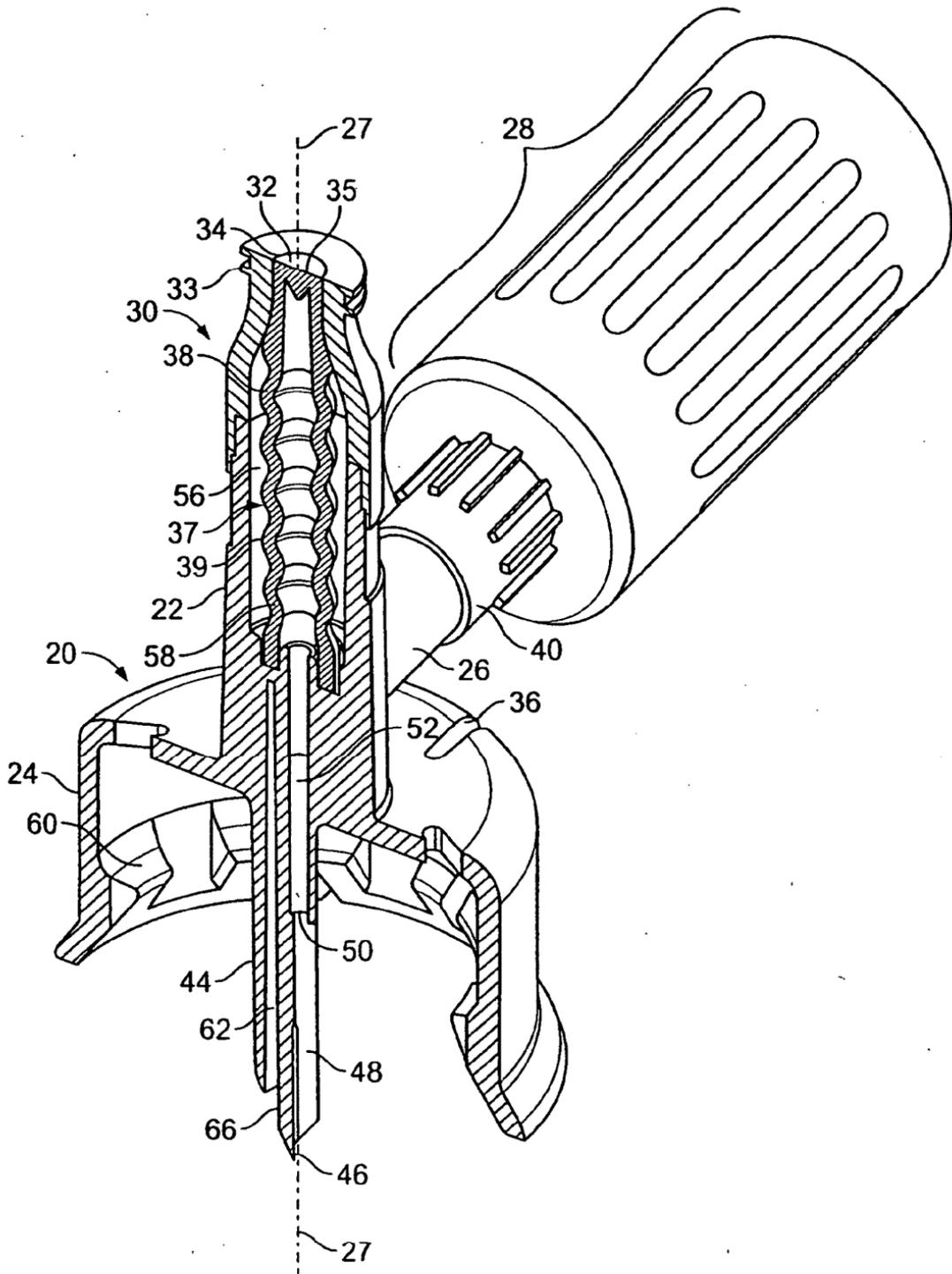


FIG. 6



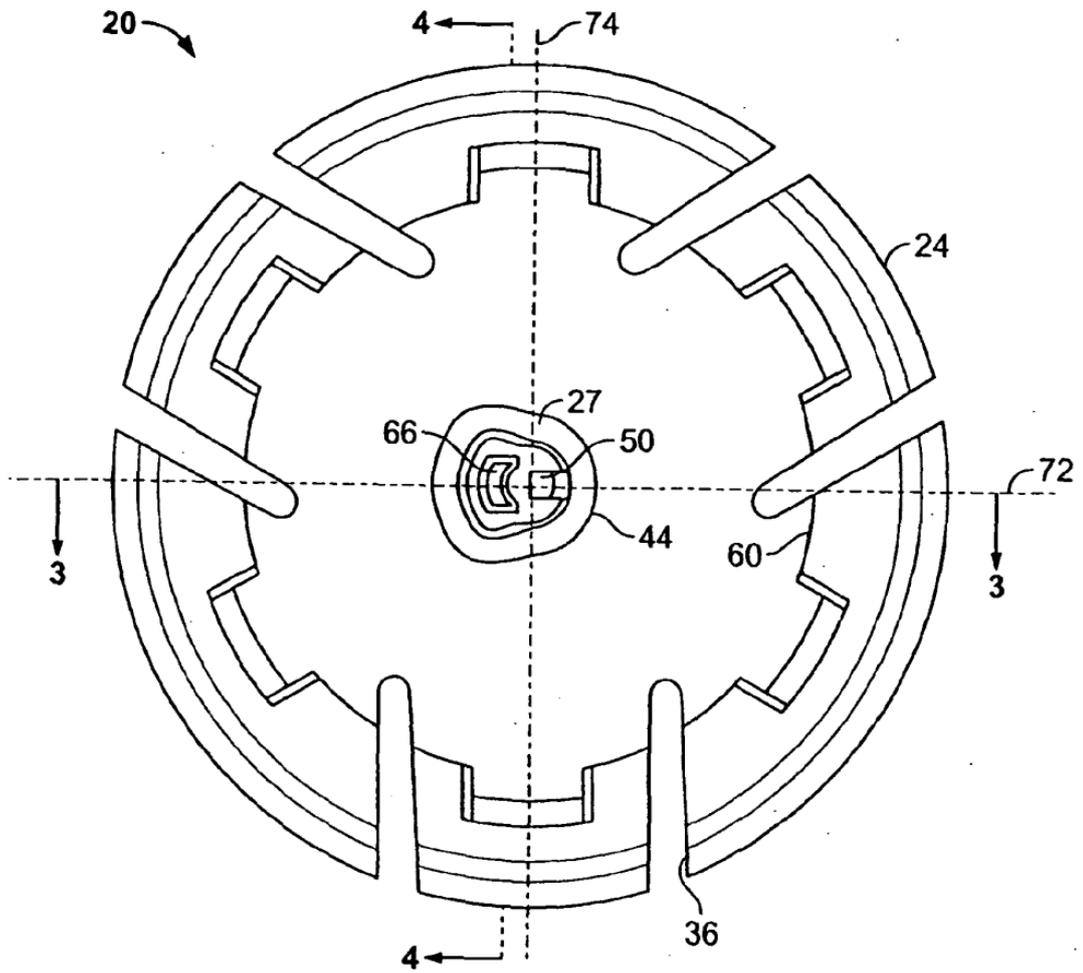


FIG. 8

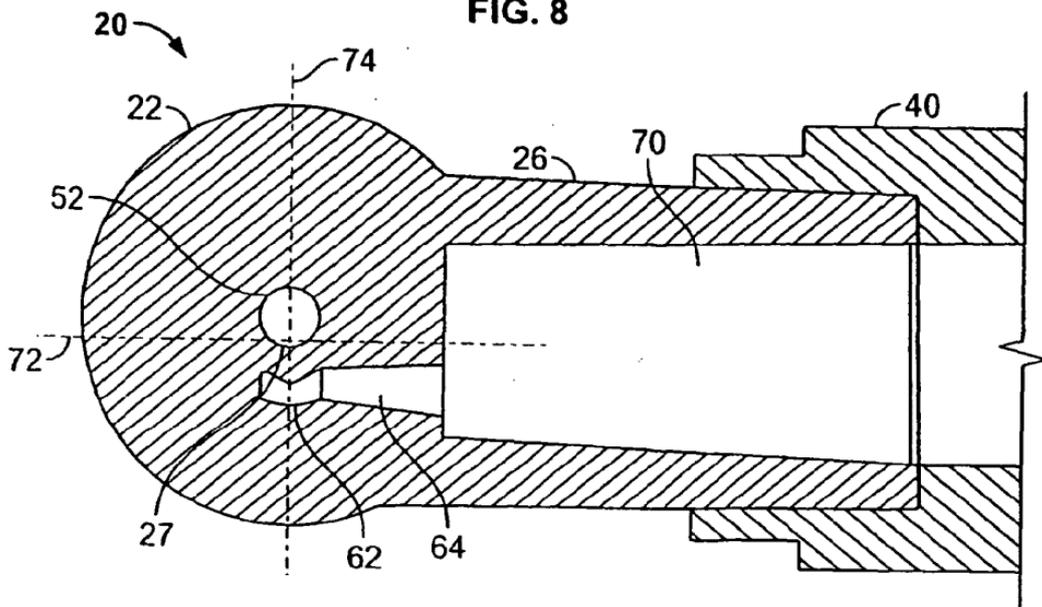


FIG. 9

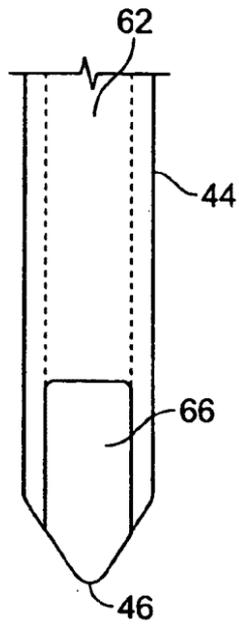


FIG. 10

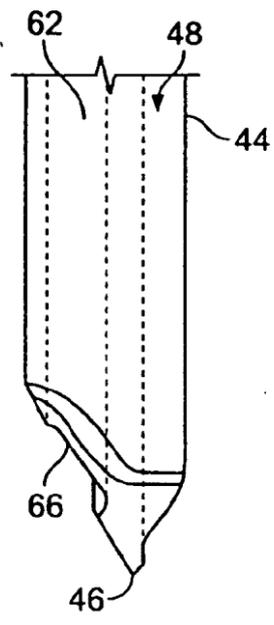


FIG. 11

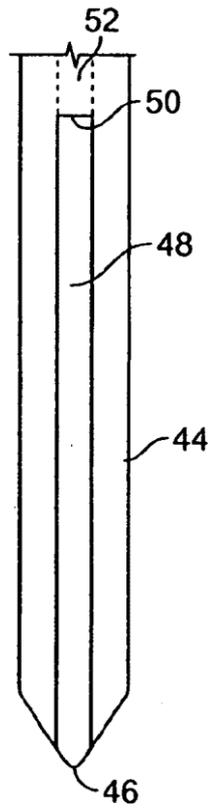


FIG. 12

**REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN**

*Esta lista de referencias citadas por el solicitante únicamente es para comodidad del lector. Dicha lista no forma parte del documento de patente europea. Aunque se ha tenido gran cuidado en la recopilación de las referencias, no se pueden excluir errores u omisiones y la EPO rechaza toda responsabilidad a este respecto.*

5

**Documentos de patentes citados en la descripción**

- WO 8404672 A [0017]
- WO 9632917 A [0018]
- US 2006106360 A [0019]
- US 6875205 B, Leinsing [0030]
- US 5676346 A, Leinsing [0040]