

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 387 458**

51 Int. Cl.:
A61J 1/20

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **10706818 .1**
96 Fecha de presentación: **13.01.2010**
97 Número de publicación de la solicitud: **2252250**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **24.11.2010**

54 Título: **Elemento adaptador de viales**

30 Prioridad:
15.01.2009 US 354004

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
24.09.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
24.09.2012

73 Titular/es:
Teva Medical Ltd.
P.O. Box 2
77100 Ashdod, IL

72 Inventor/es:
SHEMESH, Eli

74 Agente/Representante:
Álvarez López, Fernando

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 2 387 458 T3

DESCRIPCIÓN

Elemento adaptador de viales.

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere en general a sistemas de mezcla de fármacos y de forma particular a un adaptador de viales con características de conexión mejoradas para conectar el anterior a un vial.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Son bien conocidos en la técnica los sistemas para el mezclado de fármacos. En la solicitud de patente publicada PCT WO 2005/041846, asignada al cesionario actual de la presente solicitud se describe un sistema particular de mezcla de fármacos. El sistema de mezcla de fármacos está comercialmente disponible a través de Teva Medical Ltd y se comercializa con la marca Tevadaptor. Es un sistema para la composición y mezcla seguras de fármacos intravenosos peligrosos. Tevadaptor minimiza el riesgo de exposición a sustancias farmacológicas peligrosas, y elimina el riesgo de lesiones por pinchazos de agujas. El sistema de mezcla de fármacos está diseñado para utilizar una jeringuilla equipada con un adaptador luer, y sea particularmente útil para manipular fármacos tóxicos tales como fármacos antineoplásicos.

El sistema de mezcla de fármacos Tevadaptor incluye un adaptador del puerto del receptáculo que se puede insertar en un puerto de un receptáculo de fluidos, tal como una bolsa IV. Se proporciona un elemento adaptador de viales para la conexión a un vial que contiene un fármaco. Se puede unir un elemento adaptador de jeringuillas a una jeringuilla y al adaptador del puerto del receptáculo y/o al elemento adaptador de viales. El adaptador del puerto del receptáculo, el elemento adaptador de jeringuillas y/o el elemento adaptador de viales se pueden ventear a la atmósfera de una manera que evite la liberación a la atmósfera de contenidos posiblemente perjudiciales procedentes del vial en forma líquida, sólida o gaseosa.

El elemento adaptador de jeringuillas puede tener una aguja en comunicación fluida con el contenido de la jeringuilla. La aguja no sobresale normalmente hacia afuera, sino que más bien está sellada en el interior del elemento adaptador de jeringuillas por un septo. El elemento adaptador de jeringuillas puede atornillarse sobre la punta del conector luer de la jeringuilla. La aguja del elemento adaptador de jeringuillas está ahora en comunicación fluida con el contenido de la jeringuilla.

De manera similar, el elemento adaptador de viales puede tener una espiga en comunicación fluida con el contenido del vial, y está sellada por un septo. El vial se puede empujar sobre el elemento adaptador de viales, momento en que la espiga del elemento adaptador de viales pincha el septo del vial. A continuación, se puede empujar el elemento adaptador de viales sobre el elemento adaptador de jeringuillas, momento en que la aguja del elemento adaptador de jeringuillas pincha los septos del elemento adaptador de jeringuillas y del montaje del adaptador de viales. Esto permite al fluido fluir desde la jeringuilla a través de la aguja del elemento adaptador de jeringuillas y a través de la espiga del elemento adaptador de viales hasta el vial.

Tras rellenar el vial con una cantidad deseada de fluido, el montaje del adaptador de viales se puede separar del elemento adaptador de jeringuillas. Durante la separación, la aguja del elemento adaptador de jeringuillas está sellada por septos elastoméricos. De esta manera, no gotea fluido hacia afuera.

La solicitud de patente de Estados Unidos 2007/0106244 A1 da a conocer un adaptador de viales que comprende: una carcasa, comprendiendo la carcasa una cámara expandible para contener un volumen; un paso interno en comunicación con la cámara expandible; al menos una apertura en comunicación con el paso interno y un miembro de acceso integrado con la carcasa. Además, el adaptador de viales comprende una espiga hueca que comprende una luz de venteo en comunicación con el paso interno. En particular, el dispositivo se usa para la manipulación de material peligroso, y más concretamente, para la reconstitución con un diluyente y/o la retirada de un material peligroso, de tal forma que se evita sustancialmente que el material peligroso penetre en el medio ambiente.

La patente de Estados Unidos 4.759.756 da a conocer un dispositivo de reconstitución dirigido a la mezcla adecuada de dos sustancias y está particularmente dirigido a la reconstitución de un fármaco que se puede almacenar en un vial de fármaco con un diluyente almacenado en un recipiente flexible. El dispositivo puede comprender tubos o agujas que conectan el vial y el recipiente.

La solicitud de patente internacional WO 91/05581 A1 da a conocer un sitio de inyección precortado que incluye una carcasa que tiene una vía de flujo a su través con extremos primero y segundo. El dispositivo de acuerdo con esta solicitud de patente puede comprender una espiga que tiene un orificio de tal manera que la espiga se puede insertar en un vial y realizar el drenaje del fluido del vial a través de dicho canal de flujo de fluido.

RESUMEN DE LA INVENCIÓN

La presente invención busca proporcionar características adicionales a un sistema de mezcla de fármacos, concretamente a un adaptador de viales con mejoras en las características de conexión para conectar el anterior a un vial, tal como se describe con detalle adicionalmente a partir de ahora en la presente memoria descriptiva.

Se proporciona de esta manera de acuerdo con la presente invención, tal como se reivindica, un elemento adaptador de viales para uso en un sistema de mezcla de fármacos que incluye un cuerpo, un puerto de conexión de viales que se extiende desde el cuerpo, una espiga hueca que pincha un vial (montada opcionalmente en un orificio escariado formado en el cuerpo) que sobresale en el puerto de conexión de viales y está en comunicación fluida con un puerto de conexión del elemento adaptador de jeringuillas que se extiende desde el cuerpo, y una pluralidad de lengüetas elásticas distribuidas alrededor de una pared interna del cuerpo, localizándose las lengüetas en los huecos formados en la pared interna del cuerpo (por ejemplo, incluyendo cada lengüeta opcionalmente un brazo en voladizo que termina en una orejeta biselada). Todavía, de acuerdo con la presente invención, el elemento adaptador de viales comprende un elemento desviador dispuesto para crear una fuerza de desviación hacia dichas lengüetas elásticas. El elemento desviador se puede colocar opcionalmente en el orificio escariado para crear una fuerza de desviación hacia las lengüetas elásticas.

De acuerdo con una realización de la presente invención, el cuerpo incluye un reborde proximal que se extiende hacia afuera. Los brazos en voladizo pueden extenderse a lo largo de la pared interna del cuerpo. Los brazos en voladizo pueden ser tan gruesos como la pared interna del cuerpo, y las orejetas biseladas pueden ser más gruesas que los brazos en voladizo.

De acuerdo con una realización de la presente invención, cada orejeta biselada extiende radialmente hacia un centro del cuerpo y se localiza en el extremo proximal de un recorte formado en el cuerpo.

De acuerdo con una realización de la presente invención, el elemento de desviación incluye un resorte en espiral. Alternativamente, de acuerdo con otra realización de la presente invención, el elemento de desviación incluye un elemento cilíndrico flexible que tiene un orificio para que la espiga pase a su través.

De acuerdo con otra realización de la presente invención, el cuerpo incluye una pestaña cónica que se extiende hacia dentro desde el reborde. Cada brazo en voladizo puede depender de un extremo proximal de un recorte formado en la pestaña cónica, y un apéndice puede extenderse desde un borde distal del brazo en voladizo a partir del cual se extiende la orejeta biselada.

De acuerdo con otra realización de la presente invención, cada brazo en voladizo puede extenderse desde un piso del cuerpo y puede estar situado en un recorte formado en el cuerpo, y se puede extender un apéndice desde un borde distal del brazo en voladizo a partir del cual se extiende la orejeta biselada.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La presente invención se entenderá y apreciará de forma más completa a partir de la siguiente descripción detallada, tomada junto con los dibujos en los que:

La Fig. 1 es una ilustración simplificada de un elemento adaptador de viales, construido y operativo de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Fig. 2 es una ilustración simplificada de un elemento adaptador de viales, construido y operativo de acuerdo con otra realización de la presente invención;

La Fig. 3 es una ilustración simplificada de un elemento adaptador de viales, construido y operativo de acuerdo con otra realización adicional de la presente invención; y

La Fig. 4 es una ilustración simplificada de un elemento adaptador de viales, construido y operativo de acuerdo con otra realización más de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES

Se hace ahora referencia a la Fig. 1, que ilustra un elemento adaptador de viales 10, construido y operativo de acuerdo con una realización de la presente invención. El elemento adaptador de viales se puede realizar de cualquier material fuerte adecuado, tal como un metal o plástico médicamente seguro.

El elemento adaptador de viales 10 puede incluir un puerto de conexión de viales 12, descrito en detalle a continuación. Una espiga 14 que pincha un vial hueco sobresale en la parte media del puerto de conexión de viales 12. La espiga 14 se asienta en un orificio escariado 28, que puede estar moldeado integralmente, por ejemplo, como parte del cuerpo 17.

La espiga 14 está en comunicación fluida con un puerto de conexión del elemento adaptador de jeringuillas 16. Como se conoce en la técnica, tal como en la solicitud de patente PCT WO 2005/041846, el puerto de conexión del elemento adaptador de jeringuillas 16 incluye una porción tubular hueca (no se muestra) en comunicación fluida con la espiga 14. La porción tubular esta cubierta en un extremo opuesto a la espiga 14 con un septo (no se muestra).
 5 Un elemento adaptador de jeringuillas (no se muestra) tiene una aguja y se puede empujar sobre el puerto de conexión del elemento adaptador de jeringuillas 16, con lo cual la aguja de elemento adaptador de jeringuillas pincha el septo de la porción tubular del puerto 16. Esto afecta a la comunicación fluida entre el elemento adaptador de jeringuillas y la espiga 14 de tal manera que el contenido (por ejemplo, un fármaco en una disolución líquida) de una jeringuilla (no se muestra) conectada al elemento adaptador de jeringuillas pueden fluir a la espiga 14 y desde allí al
 10 interior de un vial que se ha conectado previamente a un puerto de conexión de viales 12.

En la realización ilustrada en la Fig. 1, el puerto de conexión de viales 12 incluye un cuerpo 17 (conformado normalmente como una copa circular) con un reborde proximal 18 (proximal significa más cercano al vial que se conectará al puerto 12) que se extiende hacia afuera desde el cuerpo 17. Una pluralidad de lengüetas elásticas 20
 15 está distribuida alrededor de la pared interna del cuerpo 17. Cada lengüeta 20 está constituida por un brazo en voladizo 22 que se extiende a lo largo de la pared interna del cuerpo 17 y termina en una orejeta biselada 24. El brazo en voladizo 22 puede tener el mismo grosor que la pared del cuerpo 17 (o alternativamente de diferentes grosores pero al mismo nivel que la superficie externa de la pared), mientras que la orejeta biselada 24 es más gruesa que el brazo en voladizo 22. Cada orejeta biselada 24 se extiende radialmente hacia el centro del cuerpo 17
 20 (esto es, hacia la espiga 14) y se localiza en el extremo proximal del recorte 26 formado en el cuerpo 17. Las lengüetas 20 pueden estar igualmente distribuidas alrededor del cuerpo 17, o alternativamente pueden estar desigualmente distribuidas alrededor del mismo.

Cuando se empuja un vial en el puerto de conexión de viales 12, el cuello del vial entra en contacto con la orejeta
 25 biselada 24 y la empuja radialmente hacia afuera hasta que el cuello del vial las empuja y atraviesa. Las orejetas biseladas 24 pueden ser más elásticas, menos elásticas o igualmente elásticas en la dirección radialmente hacia afuera (perpendicular a la espiga 14) en comparación con la dirección axial (paralela a la espiga 14), diseñando adecuadamente el momento de inercia del brazo en voladizo 22 para que sea tanto mayor, más pequeño como igual en la dirección radialmente hacia afuera en comparación con la dirección axial, respectivamente.

Tras empujar el vial en el puerto de conexión de viales 12, la espiga 14 pincha un septo del vial y la cabeza del vial avanza en el diámetro interno de la pared del cuerpo 17. A fin de compensar cualquier desigualdad en las tolerancias cuando se conecta el vial al puerto 12, se coloca un elemento de desviación 30 en el orificio escariado
 30 28. El elemento de desviación 30 impulsa el vial contra las orejetas biseladas 24 de las lengüetas 20, asegurando por tanto un volumen residual mínimo cuando se vacía el contenido procedente del vial. En la realización ilustrada en la Fig. 1, el elemento de desviación 30 es un muelle en espiral, realizado en un material seguro, tal como metal, elastómero, esponja, espuma o plástico o cualquiera de sus combinaciones.

Se hace ahora referencia a la Fig. 2, que ilustra otra versión de un elemento adaptador de viales 10. En esta versión,
 40 el elemento adaptador de viales 10 incluye un elemento de desviación 30A que es un elemento cilíndrico flexible que tiene un orificio para que la espiga 14 pase a su través. El elemento de desviación 30A puede estar hecho de un elastómero seguro (por ejemplo, caucho, goma de silicona y similares) o de una espuma (por ejemplo, espuma de goma de silicona y similares).

Se hace referencia ahora a la Fig. 3, que ilustra un elemento adaptador de viales 40, construido y operativo de acuerdo con otra realización de la presente invención. El elemento adaptador de viales 40 es similar al elemento adaptador de viales 10 designándose los elementos del mismo tipo por números similares. El elemento adaptador de viales 40 difiere del elemento adaptador de viales 10 en la estructura de las lengüetas elásticas utilizadas para asegurar el vial empujado a su interior. El cuerpo 17 incluye una pestaña cónica 42 que se extiende hacia dentro del
 50 reborde 18. Una pluralidad de lengüetas elásticas 44 está distribuida alrededor de la pared interna del cuerpo 17. Cada lengüeta 44 está constituida por un brazo en voladizo 46 que depende del extremo proximal de un recorte 48 formado en una pestaña cónica 42. Un apéndice 50 se extiende de arriba hacia abajo desde el borde distal del brazo en voladizo 46 y termina en una orejeta biselada 52. El apéndice 50 y la orejeta 52 se sitúan en un recorte 54 formado en el cuerpo 17.

Se hace ahora referencia a la Fig. 4, que ilustra un elemento adaptador de viales 60, construido y operativo de acuerdo con otra realización de la presente invención. El elemento adaptador de viales 60 es similar al elemento adaptador de viales 10 o 40, designándose los elementos del mismo tipo por números similares. El elemento adaptador de viales 60 difiere del de las realizaciones anteriores en la estructura de las lengüetas elásticas utilizadas para asegurar el vial empujado a su interior. Una pluralidad de lengüetas elásticas 62 está distribuida alrededor de la
 60 pared interna del cuerpo 17. Cada lengüeta 62 está constituida por un brazo en voladizo 64 (con forma de U en la realización ilustrada) que se extiende hacia arriba desde un piso 66 de un cuerpo 17 y se localiza en un recorte 68 formado en el cuerpo 17. Un apéndice 70 se extiende de arriba hacia abajo desde el borde proximal del brazo en voladizo 64 y termina en una orejeta biselada 72.

Se aprecia que diversas características de la invención que se describen, para aclaración, en los contextos de

realizaciones separadas, se pueden proporcionar también en el contexto de una única realización. De manera inversa, varias de las características de la invención, que se describen, por brevedad, en el contexto de una única realización, se pueden proporcionar también por separado o en cualquier subcombinación adecuada.

REIVINDICACIONES

1. Un elemento adaptador de viales (10) para su uso en un sistema de mezcla de fármacos que comprende:
 - 5 un cuerpo (17);
 - un puerto de conexión de viales (12) que se extiende desde dicho cuerpo (17);
 - una espiga hueca que pincha un vial (14) que sobresale en dicho puerto de conexión de viales (12) y está en comunicación fluida con un puerto de conexión del elemento adaptador de jeringuillas (16) que se extiende desde dicho cuerpo (17); y
 - una pluralidad de lengüetas elásticas (20) distribuidas alrededor de una pared interna de dicho cuerpo (17), caracterizadas porque
 - 15 dichas lengüetas elásticas se localizan en huecos formados en la pared interna de dicho cuerpo (17), y
 - el elemento adaptador de viales (10) comprende además un elemento de desviación (30, 30A) dispuesto para crear una fuerza de desviación hacia las lengüetas elásticas (20).
2. El elemento adaptador de viales (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho cuerpo (17) comprende un elemento proximal que se extiende hacia fuera (18).
3. El elemento adaptador de viales (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que cada lengüeta (20) comprende un brazo en voladizo (22) que termina en una orejeta biselada, y dichos brazos en voladizo (22) se extienden a lo largo de la pared interna de dicho cuerpo (17).
4. El elemento adaptador de viales (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que cada lengüeta (20) comprende un brazo en voladizo (22) que termina en una orejeta biselada, siendo dichos brazos en voladizo (22) tan gruesos como la pared interna del cuerpo (17) y en el que dichas orejetas biseladas son más gruesas que dichos brazos en voladizo (22).
5. El elemento adaptador de viales (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que cada lengüeta (20) comprende un brazo en voladizo (22) que termina en una orejeta biselada, y cada orejeta biselada se extiende radialmente hacia un centro de dicho cuerpo (17) y se localiza en un extremo proximal de un recorte formado en dicho cuerpo (17).
6. El elemento adaptador de viales (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento de desviación (30, 30A) comprende un muelle en espiral.
7. El elemento adaptador de viales (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento de desviación (30, 30A) comprende un elemento cilíndrico flexible que tiene un orificio para que dicha espiga (14) pase a su través.
8. El elemento adaptador de viales (10) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicho cuerpo (17) comprende una pestaña cónica que se extiende hacia dentro de dicho reborde (18).
9. El elemento adaptador de viales (10) de acuerdo con la reivindicación 8, en el que cada lengüeta (20) comprende un brazo en voladizo (22) que termina en una orejeta biselada (24) y cada brazo en voladizo (22) depende de un extremo proximal de un recorte formado en dicha pestaña cónica, y un apéndice se extiende desde un borde distal de dicho brazo en voladizo (22) desde el cual se extiende dicha orejeta biselada (24).
10. El elemento adaptador de viales (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que cada lengüeta (20) comprende un brazo en voladizo (22) que termina en una orejeta biselada (24), y cada brazo en voladizo (22) se extiende desde un piso de dicho cuerpo (17) y se localiza en un recorte formado en dicho cuerpo (17), y un apéndice se extiende desde un borde distal de dicho brazo en voladizo (22) desde el cual se extiende dicha orejeta biselada (24).
11. El elemento adaptador de viales (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha espiga que pincha el vial hueco (14) está montada en un orificio escariado (28) formado en dicho cuerpo (17) y dicho elemento de desviación (30, 30A) está situado en dicho orificio escariado (28).

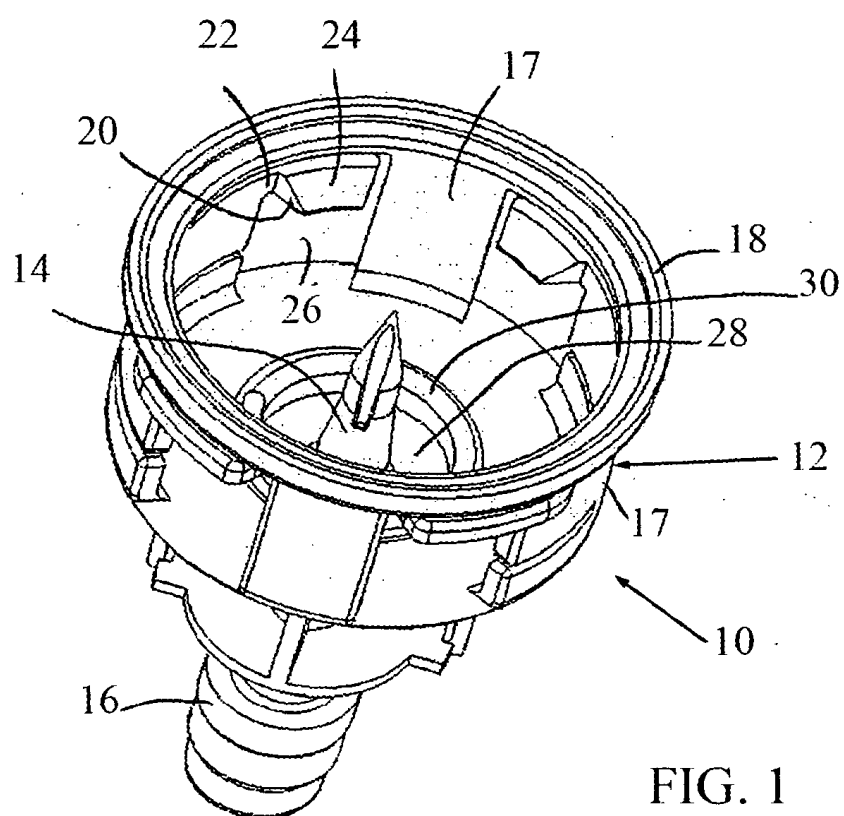


FIG. 1

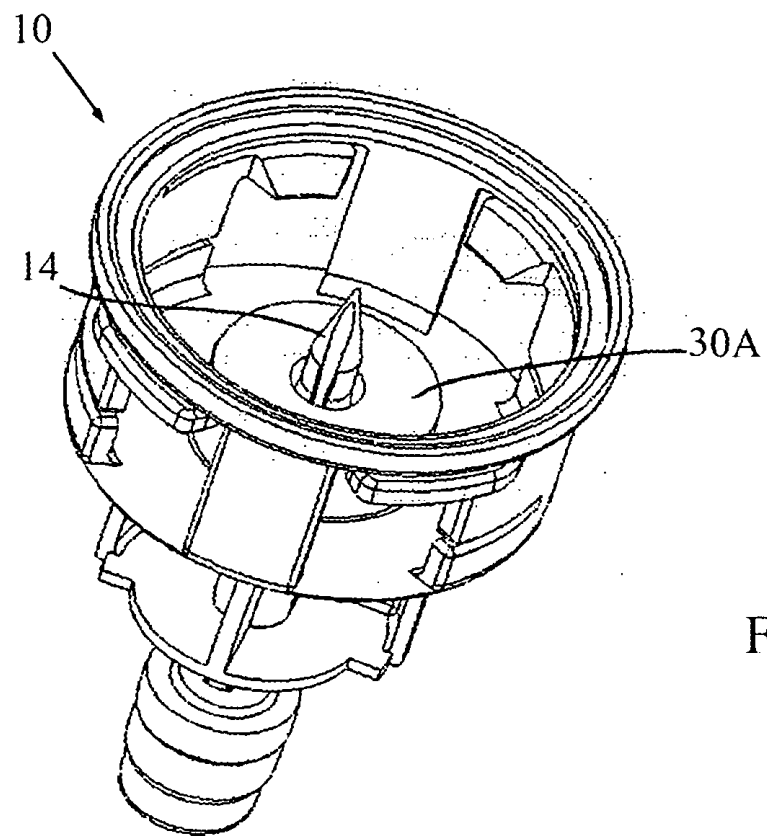


FIG. 2

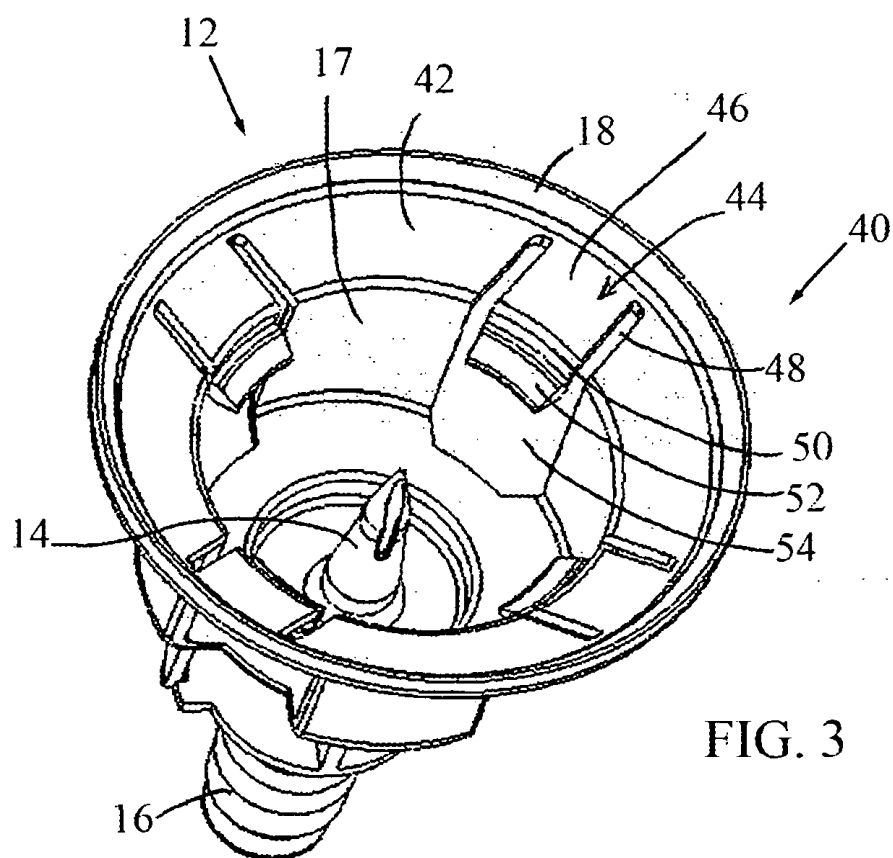


FIG. 3

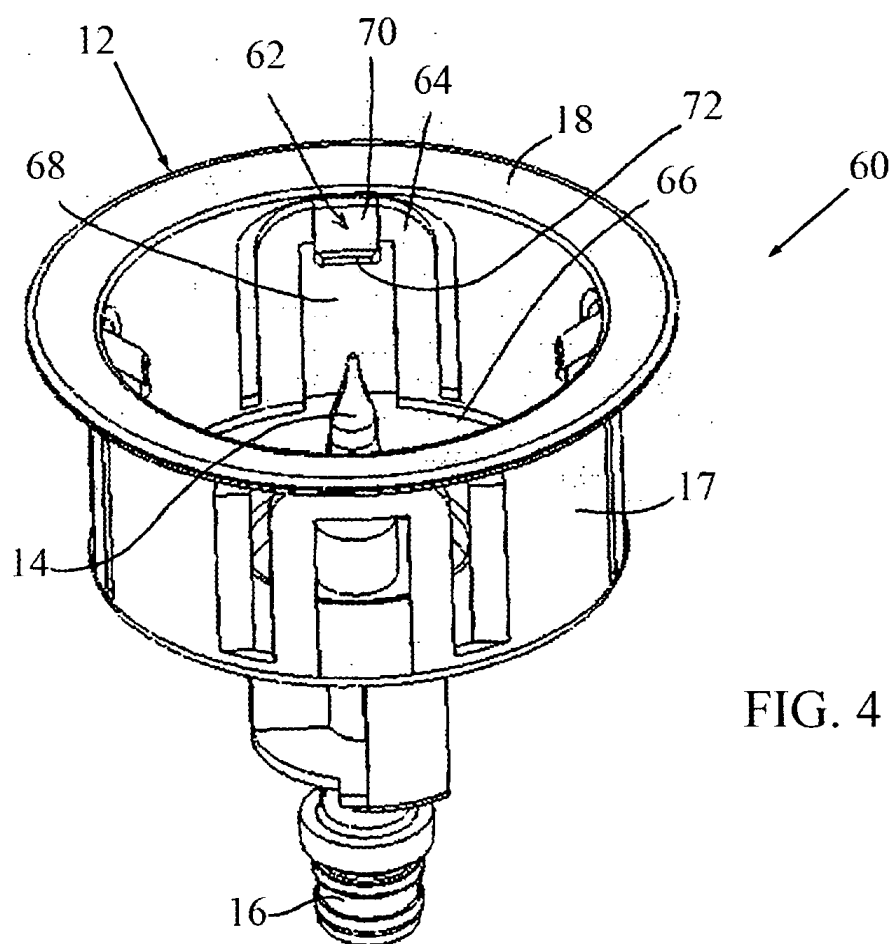


FIG. 4