

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 392 335**

51 Int. Cl.:

**A61B 19/00** (2006.01)

**A61M 5/32** (2006.01)

**A61J 1/20** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06846031 .0**

96 Fecha de presentación: **22.12.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1973486**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **01.10.2008**

54

Título: **Adaptador de vial médico con cánula de diámetro reducido y luz de purgado agrandada**

30

Prioridad:  
**30.12.2005 US 325831**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**07.12.2012**

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**07.12.2012**

73

Titular/es:  
**CAREFUSION 303, INC. (100.0%)**  
**3750 Torrey View Court**  
**San Diego, CA 92130, US**

72

Inventor/es:  
**WALSH, MARY, K.**

74

Agente/Representante:  
**GARCÍA-CABRERIZO Y DEL SANTO, Pedro**

ES 2 392 335 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

Adaptador de vial médico con cánula de diámetro reducido y luz de purgado agrandada

5 **Antecedentes de la invención**

La invención se refiere, en general, a conectores del tipo que se usa en el manejo y la administración de fluidos médicos, y más en particular, a adaptadores de vial útiles para la rápida reconstitución y retirada de medicamento de los viales.

10 Los orificios de acceso para inyectar fluido en, o retirar fluido de, un sistema, tal como un vial de fármaco, se conocen bien y se usan ampliamente. Los sitios de inyección convencionales en los viales de fármaco implican, en general, un tapón de caucho perforable formado por un material elastomérico tal como caucho de butilo o similar, colocado en la abertura del vial. Un cierre, formado típicamente por metal, se engarza sobre el tapón de caucho y el reborde del vial para sujetar de forma efectiva el tapón en su lugar en la abertura del vial. El cierre tiene un tamaño exterior, conocido como un "tamaño final". El cierre tiene también una abertura, o un orificio de acceso, a través del cual puede accederse al tapón y a la abertura de vial. Una cánula afilada se inserta en el orificio de acceso que perfora el tapón de caucho para ubicar el extremo abierto distal de la cánula más allá del tapón de caucho para realizar una conexión de fluidos con el interior del vial. En el caso de ciertas medicaciones, tal como las que se usan para quimioterapia o medicina nuclear, el tapón de caucho se fabrica más grueso de tal modo que se proporciona una protección aumentada frente a filtración.

25 Los adaptadores se han encontrado útiles ya que éstos pueden adaptar la cánula afilada que se coloca en comunicación de fluidos con el vial con el dispositivo de conexión de otro recipiente de fluido o dispositivo de conducción de fluido. Por ejemplo, el adaptador puede incluir un acoplamiento Luer hembra opuesto a la cánula afilada para recibir la boquilla de una jeringuilla. El "adaptador" adapta, por lo tanto, el vial a la jeringuilla, o adapta la cánula afilada a una boquilla con forma Luer de la jeringuilla.

30 Se ha encontrado también útil en algunas aplicaciones la provisión de unos medios para acoplar o anclar el adaptador al vial para sujetar éste en su lugar a la vez que la comunicación de fluidos entre el vial y otro dispositivo transcurre de tal modo que no tiene lugar el desenganche involuntario del adaptador con respecto al vial. Por ejemplo, el adaptador puede tener unos brazos que se enganchan con el cuello o reborde del vial y sujetan el adaptador en su lugar sobre el vial. Otros medios incluyen un revestimiento que se ajusta alrededor de la parte exterior del cierre de vial y se fija a presión sobre el cierre de vial bajo la tapa de retención corrugada, sujetando de este modo el reborde de cuello de vial y la cara inferior del cierre.

40 Se ha encontrado también útil en algunas aplicaciones tener una válvula que está colocada en el adaptador para dar como resultado un sistema cerrado. El adaptador con válvula permite el enganche de la cánula afilada con el contenido del vial sin filtración de fluido con respecto al vial a través del adaptador. Entonces, cuando el segundo dispositivo de fluido se ha preparado, éste puede conectarse con el adaptador, activando de este modo la válvula, que permite entonces que fluya el fluido entre el vial y el segundo dispositivo de fluido.

45 Los viales fabricados de materiales poliméricos o vidrio, las paredes de los cuales son no plegables, requieren una entrada de aire cuando un fluido médico se retira de los mismos para evitar la formación de un vacío parcial en su interior. Típicamente, los viales que contienen un fluido médico se cierran mediante unos tapones de caucho que se perforan mediante una punta que tiene tanto una luz de fluido de medicamento como una luz de purgado en su interior. La luz de purgado puede contener un filtro para evitar la entrada de materia particulada o bacterias en el vial durante el proceso de retirada de medicamento. Otro fin del filtro puede incluir evitar la expulsión a la atmósfera exterior de cualquier aerosol o medicamento atomizado que se formen en el interior del vial durante el proceso de reconstitución.

50 Muchos medicamentos se preparan, se almacenan y se suministran en forma seca o liofilizada. Tales medicamentos deben reconstituirse en el momento de su uso mediante la adición de un diluyente a los mismos. Varios métodos de adición del diluyente el medicamento seco o liofilizado se han usado a lo largo de los años. Un método que se usa habitualmente es la técnica de adaptador de vial, en el cual el diluyente que puede estar contenido en una botella, o una jeringuilla se conecta con el adaptador de vial, el cual tiene una cánula afilada. Una vez conectada con el diluyente, la cánula afilada se fuerza a través del cierre de tabique de separación de caucho del vial para comunicar el diluyente con el medicamento seco o liofilizado en el vial. Después de la reconstitución, el líquido se devuelve habitualmente a la botella o jeringuilla u otro recipiente de disolución intravenosa, para la administración al paciente a través de un conjunto de administración intravenosa ("IV"). Con algunos adaptadores de vial, esta técnica es poco satisfactoria debido a que tanto el material seco o liofilizado como el diluyente pueden estar expuestos a la contaminación bacteriana transmitida por el aire del ambiente si un filtro no se encuentra presente en el adaptador de vial.

65 Durante el proceso de reconstitución, es deseable evitar la contaminación del aire circundante a través de la formación de aerosoles o gotas. Esto es posible durante la inyección del diluyente en el interior del vial. Esta

contaminación por aire puede conducir a problemas, entre otras cosas en la forma de reacciones alérgicas en el personal expuesto, en especial cuando es una cuestión de fármacos citotóxicos, fármacos quimioterápicos, anestésicos, medios que contienen isótopos, y sustancias que inducen alergia de varios tipos.

5 Sería deseable la provisión de un adaptador de vial con purgado para su uso con recipientes no plegables que se diseñan para evitar la expulsión en forma de aerosol del material líquido a medida que tiene lugar la reconstitución. Es deseable que la persona que realiza los procedimientos evite entrar en contacto con las medicaciones, en especial la inhalación de medicaciones en aerosol. Un adaptador de vial con un purgado y un filtrado suficientes es necesario para evitar tal expulsión en forma de aerosol.

10 Es también deseable la provisión de un adaptador de vial que posibilite la rápida retirada de una medicación reconstituida con respecto a un vial. Los médicos son personas extremadamente ocupadas y los sistemas y dispositivos que puedan acelerar con seguridad los procesos de administración de medicación son deseables. Una vez reconstituido, es deseable retirar el medicamento con respecto al vial con tanta rapidez como sea posible, de tal modo que pueda seguir la administración al paciente. No obstante, si el purgado del vial no tiene la misma o mejor capacidad de flujo que el caudal de retirada del medicamento reconstituido mediante la jeringuilla, pueden arrastrarse burbujas de aire a la jeringuilla con el medicamento. Esto se debe a que un nivel de vacío parcial relativamente alto puede crearse en el interior del vial debido a un purgado inadecuado. Este alto nivel de vacío parcial puede dar lugar entonces a que cualquier aire que se introduzca en el vial se arrastre inmediatamente a la jeringuilla, en lugar de permanecer en el vial. A pesar de que los pacientes pueden tolerar recibir un cierto nivel de aire a partir de una línea de fluido médico IV, un nivel demasiado alto de aire puede dar como resultado una embolia de aire con un efecto adverso sobre el paciente. Por lo tanto, es deseable un sistema de purgado de vial suficiente.

25 Algunos fabricantes han intentado crear unos sistemas de purgado más grandes en adaptadores de vial que tienen unas cánulas afiladas. Como ejemplo, una luz de purgado a través de la cánula afilada y la carcasa del adaptador se ha formado de tal modo que el flujo de aire de purgado al interior del vial es igual a, o mayor que, el flujo del medicamento reconstituido al exterior del vial. No obstante, en el sistema de por lo menos un fabricante, la cánula afilada tenía un diámetro externo tan grande para alojar la luz de purgado agrandada que se hacía difícil forzar una cánula tan grande a través del tabique de separación de caucho de un vial. El forzado a través del tapón engrosado de un vial que contiene una medicación de quimioterapia era incluso más difícil. Se necesita una fuerza aumentada por parte del médico para perforar el tabique de separación, lo que es también poco deseable. En este diseño anterior y en otros, la reducción del diámetro de la cánula afilada a la vez que se conserva el tamaño agrandado de la luz de purgado daría como resultado una cánula debilitada que puede fracturarse o romperse durante el proceso de perforación del tapón del vial.

35 Por lo tanto, los expertos en la técnica han reconocido una necesidad de un adaptador de vial que tenga una capacidad de purgado mejorada a la vez que al mismo tiempo, proporcione una cánula afilada que siga siendo tan pequeña como sea posible, aunque tenga suficiente fuerza para perforar un tabique de separación de vial sin rotura o fractura. La presente invención cumple estas y otras necesidades.

40 La patente de los Estados Unidos con n.º 3.938.520 da a conocer una unidad de transferencia que tiene unos canales dobles, para transferir un material en el interior de un recipiente al interior de un segundo recipiente que tiene un diluyente en su interior. La patente de los Estados Unidos con n.º 6.120.490 da a conocer un pasador de perforación para un sistema de infusión que comprende dos conductos internos. El primer conducto interno, más grande, puede alojar un flujo líquido, mientras que un segundo conducto interno, más pequeño, puede conectarse con una entrada de aire.

### Sumario de la invención

50 De acuerdo con un aspecto de la invención, un adaptador de vial para acceder a un vial que tiene un cierre de vial que incluye un sello perforable ubicado por encima de una abertura del vial comprende un alojamiento que tiene un dispositivo de acoplamiento para enganchar el vial para un montaje seguro del adaptador de vial con el vial, una porción de carcasa que tiene un orificio de medicamento y un orificio de purgado con una luz de medicamento que conduce al orificio de medicamento y una luz de purgado que conduce al orificio de purgado, estando las luces de purgado y de medicamento separadas una de otra, y una cánula ubicada en el interior del alojamiento que tiene una punta afilada para perforar el sello del cierre de vial para proporcionar acceso al contenido del vial, teniendo la cánula una luz de medicamento en comunicación de fluidos con la luz de purgado de carcasa y una luz de purgado en comunicación de fluidos con la luz de purgado de carcasa, teniendo la luz de medicamento de cánula y la luz de purgado de cánula unas aberturas respectivas dispuestas sobre la cánula afilada, en el que la luz de purgado de cánula tiene una pared interior y una pared exterior, en el que la pared interior está ubicada más cerca con respecto a la luz de medicamento de cánula de lo que la pared exterior está ubicada con respecto a la luz de medicamento de cánula, y en el que una longitud y un tamaño en sección transversal de la combinación de la luz de purgado de carcasa y la luz de purgado de cánula se seleccionan de tal modo que un caudal de aire a través de las luces de purgado de cánula y de carcasa es por lo menos tan grande como un caudal de medicamento a través de la combinación de las luces de medicamento de cánula y de carcasa, en el que el área en sección transversal de una forma en sección transversal de la luz de purgado de cánula es igual a, o mayor que, la sección transversal del

5 área de una forma en sección transversal de la luz de medicamento de cánula, la pared interior de la luz de purgado de cánula tiene una forma en sección transversal generalmente cóncava cuando se considera con respecto a la luz de medicamento de cánula y la luz de purgado de cánula está por lo menos parcialmente enrollada alrededor de la luz de medicamento de cánula.

10 El aspecto anterior puede proporcionar también un método para acceder a un vial que tiene un cierre de vial que incluye un sello perforable ubicado por encima de una abertura del vial, comprendiendo el método perforar el sello con una cánula afilada que tiene una luz de medicamento y una luz de purgado separadas una de otra, en el que la luz de purgado de cánula tiene una pared interior y una pared exterior, en el que la pared interior está ubicada más  
15 cerca con respecto a la luz de medicamento de cánula de lo que la pared exterior está ubicada con respecto a la luz de medicamento de cánula, y en el que el tamaño y la longitud del área en sección transversal de la forma en sección transversal de la luz de purgado de cánula se selecciona de tal modo que el caudal de aire a través de la luz de purgado es por lo menos tan grande como un caudal de medicamento a través de la luz de medicamento, montar un alojamiento que tiene un dispositivo de acoplamiento en el vial para fijar el adaptador de vial al vial y la cánula afilada a través del sello, estando la cánula afilada dispuesta en el interior del alojamiento, y comunicar un fluido a través de la cánula afilada y a través de una porción de carcasa que se encuentra en comunicación de fluidos con la cánula, teniendo la porción de carcasa una luz de medicamento de carcasa en comunicación de fluidos con la luz de medicamento de cánula y teniendo un orificio de medicamento, y una luz de purgado de carcasa en comunicación de fluidos con la luz de purgado de cánula y teniendo un orificio de purgado, estando las luces de purgado y de medicamento de carcasa separadas una de otra, en el que el área en sección transversal de una forma en sección transversal de la luz de purgado de cánula es igual a, o mayor que, la sección transversal del área de una forma en sección transversal de la luz de medicamento de cánula, la pared interior de la luz de purgado de cánula tiene una forma en sección transversal generalmente cóncava cuando se considera con respecto a la luz de medicamento de cánula y la luz de purgado de cánula está por lo menos parcialmente enrollada alrededor de la luz de medicamento de cánula.

20 Un método y/o sistema de este tipo puede usarse para reconstituir medicamentos en viales rígidos que proporciona una luz de purgado que tiene un caudal tan grande como, o mayor que, la luz a través de la cual fluye el medicamento. Un área aumentada de la abertura de ventilación de aire y una forma que se adapta de esta abertura de ventilación permite un caudal tan grande como, o mayor que, la luz de medicamento, a la vez que al mismo tiempo, mantiene un diámetro más pequeño de la cánula afilada del adaptador de vial.

25 La forma en sección transversal generalmente cóncava de la pared interior de la luz de purgado de cánula puede comprender una angulación orientada hacia una pared exterior de la luz de purgado de cánula. Además, la pared exterior de la luz de purgado de cánula puede tener una forma en sección transversal generalmente convexa y, de forma opcional, la pared exterior generalmente convexa y la pared interior generalmente cóncava pueden estar interconectadas por dos paredes laterales. Tales paredes laterales pueden ser aproximadamente rectas pero pueden encontrarse orientadas en sentido no radial con respecto a un eje longitudinal de la cánula afilada.

30 En algunas realizaciones, la forma en sección transversal generalmente cóncava de la pared interior de la luz de purgado de cánula comprende una curva compleja.

35 La forma en sección transversal de la pared interior de la luz de purgado de cánula puede comprender unas porciones lineales que forman un ángulo obtuso, el vértice del cual está dirigido hacia una pared exterior.

40 La pared interior de la luz de purgado de cánula está orientada para estar dirigida hacia la luz de medicamento de cánula, mediante lo cual la luz de purgado de cánula puede estar ubicada más cerca de la luz de medicamento de cánula en el interior de la cánula para dar como resultado una cánula de pequeño diámetro y aún así una luz de purgado que es por lo menos tan grande como la luz de medicamento. En las realizaciones en las que la forma en sección transversal de la luz de medicamento de cánula es generalmente circular, la luz de purgado de cánula puede estar ubicada más cerca de la luz de medicamento de cánula en el interior de la cánula para dar como resultado una cánula de pequeño diámetro y aún así una luz de purgado que es por lo menos tan grande como la luz de medicamento. En algunas realizaciones, la abertura de la luz de purgado de cánula en la cánula se encuentra más cerca de la punta afilada de lo que lo está la abertura de la luz de medicamento de cánula en la cánula.

45 El adaptador de vial puede comprender además una válvula sin aguja dispuesta en el orificio de medicamento de la carcasa adaptada para controlar el flujo de fluido a través de las luces de medicamento.

50 El adaptador de vial puede comprender además un filtro dispuesto en el orificio de purgado de la carcasa adaptado para controlar el flujo de fluido a través de las luces de medicamento. Por ejemplo, un filtro de este tipo puede comprender un filtro hidrófilo o un filtro antibacteriano.

55 La luz de medicamento de cánula puede comprender una forma en sección transversal en forma de polígono que tiene la pared interior, la pared exterior, y por lo menos una pared lateral que interconecta las paredes interior y exterior. En la pared interior que está dirigida hacia la luz de medicamento en una disposición de este tipo, la forma cóncava puede formarse mediante una curva compleja. La luz de medicamento de cánula puede estar ubicada en

un eje longitudinal de la cánula afilada. La pared exterior de la luz de purgado de cánula puede tener una forma en sección transversal generalmente convexa. La pared exterior generalmente convexa y la pared interior generalmente cóncava pueden estar interconectadas por dos paredes laterales que son aproximadamente rectas pero se encuentran orientadas en sentido no radial con respecto a un eje longitudinal de la cánula afilada.

5 Un canal abierto o ranura de cánula puede formarse en la cánula afilada conduciendo desde aproximadamente la punta afilada hasta la abertura de medicamento para canalizar el fluido a través de la abertura de medicamento en la cánula.

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

### 15 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva del adaptador de vial con purgado mirando hacia debajo a un conector de válvula sin aguja que forma un orificio de medicamento a través del cual puede conectarse otro recipiente con el adaptador, tal como una jeringuilla, y a través del cual puede añadirse un diluyente a un vial y retirarse un medicamento reconstituido del vial; teniendo el adaptador de vial también un orificio y brazo de purgado de aire lateral en el que está montado un filtro de quimioterapia grande;

la figura 2 proporciona una vista lateral del adaptador de vial de la figura 1 con el conector sin aguja retirado en el orificio de medicamento y con un filtro diferente montado en el brazo de purgado, que muestra una cánula que tiene una punta afilada y el alojamiento ranurado para acoplar el adaptador de vial con un vial y montando de este modo con firmeza el adaptador de vial en el vial;

la figura 3 ilustra una vista en sección transversal en perspectiva del adaptador de vial de las figuras 1 y 2 con la válvula sin aguja retirada del orificio de medicamento y el filtro retirado del orificio de purgado, que muestra la luz de medicamento a través de la cánula afilada, la luz de medicamento a través de la porción de carcasa, y una vista limitada de las luces de medicamento a través de la cánula afilada y la porción de carcasa;

la figura 4 es una vista en sección transversal en perspectiva del adaptador de vial de la figura 3 girado con el fin de mostrar con más claridad las luces de medicamento de la cánula afilada y la porción de carcasa, y que muestra el brazo de purgado y su interconexión con las luces de medicamento en el adaptador;

la figura 5 es una vista desde debajo del adaptador de vial de las figuras 1 a 4 que muestra una vista de la punta afilada de la cánula que revela las aberturas de las luces de purgado y de medicamento;

la figura 6 es una vista en sección transversal de la porción de carcasa que muestra las ubicaciones de las luces de purgado y de medicamento y sus formas en sección transversal respectivas;

la figura 7 es una vista desde debajo ampliada, sólo de la cánula, que muestra un detalle adicional de las aberturas de las luces de purgado y de medicamento en la cánula y la ranura longitudinal abierta en la cánula que conduce a la abertura de medicamento;

la figura 8 es una vista ampliada de las aberturas de medicamento y de purgado de las luces respectivas en la cánula que muestra sus formas respectivas en la presente realización y cómo el diámetro externo de la cánula se reduce a la vez que el área de la luz de purgado se aumenta para un mayor purgado de un vial, mostrando la figura también el ángulo obtuso de la angulación de la pared interior de la luz de purgado;

la figura 9 es una realización alternativa de las formas en sección transversal de la luz de medicamento y la luz de purgado en la cánula que muestra la inmediata proximidad de una con otra y mostrando aún así un área agrandada en sección transversal de la luz de purgado para dar como resultado un diámetro externo reducido de la cánula a la vez que la capacidad de flujo de la luz de purgado es tan grande como, o mayor que, la capacidad de flujo de la luz de medicamento; y

las figuras 10 a 12 muestran unas vistas laterales giradas de la cánula que muestran la punta afilada en todas las vistas, y la abertura de purgado en la cánula en las figuras 10 y 11 girada noventa grados, y la ranura o canal abierto para la abertura de medicamento en la figura 12.

### 60 Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Haciendo referencia a continuación con más detalle a los dibujos, en los cuales números de referencia similares hacen referencia a elementos similares o correspondientes entre las vistas, en la figura 1 se muestra una vista de un adaptador de vial 20 de acuerdo con los aspectos de la invención. El adaptador de vial comprende una porción de carcasa 22, un alojamiento 24, un brazo de purgado 26 en un ángulo de noventa grados con respecto al eje

longitudinal de la porción de carcasa, un dispositivo de filtro 28 y un conector sin aguja 30 que tiene una válvula interna 32, y un orificio de conexión Luer hembra 34. Un conector sin aguja de este tipo puede adoptar formas diferentes. Un conector de este tipo es el conector de válvula SmartSite de la división de Productos ALARIS de Cardinal Health. Se encuentran detalles acerca de la construcción y el funcionamiento de un conector de este tipo en la patente de los Estados Unidos con n.º 5.676.346 concedida a Leinsing, que se incorpora en el presente documento por referencia. Se observará que el alojamiento incluye unas ranuras 36 que posibilitan que el alojamiento se fije a presión sobre un vial. El filtro 28 en el caso de la figura 1 está agrandado para su uso con medicaciones de quimioterapia en las que se necesita más protección. En el presente caso, el papel de filtro que se usa en el filtro comprende un papel de filtro de 0,2 micrómetros para evitar que los aerosoles alcancen la atmósfera en el exterior del adaptador durante la reconstitución de la medicación en el vial. Se le da un color amarillo al alojamiento de filtro en una realización. El vástago de filtro está montado con firmeza en el interior del brazo de purgado 26.

Pasando a continuación a la figura 2, un adaptador de vial 40 se muestra sin la válvula sin aguja de la figura 1 y con un filtro diferente 38. En el presente caso, el filtro se usa más para evitar que entren bacterias en el vial durante la reconstitución y la retirada e incluye un papel de filtro de 3,0 micrómetros. En una realización, se le da un color blanco al alojamiento de filtro.

Como en la figura 1, el adaptador de vial de la figura 2 tiene una porción de carcasa 22 y un alojamiento 44 o un dispositivo de acoplamiento para enganchar un vial para un montaje seguro del adaptador de vial en el vial. Éste tiene también un orificio de medicamento 46, un orificio de purgado 48 y una cánula 50 con una punta afilada 52. Las ranuras 36 formadas en el alojamiento permiten que el alojamiento se flexione hacia fuera para recibir un vial. En esta vista, puede verse una ranura de cánula 56 o canal abierto para la abertura de medicamento. La cánula es relativamente larga en el presente caso, de tal modo que ésta puede alojar los tapones más gruesos de los viales que se usan para el almacenamiento y la reconstitución de medicaciones de quimioterapia y medicina nuclear. En consecuencia, la abertura de medicamento se retira adicionalmente de la abertura de purgado. Debido a la ubicación de la abertura de medicamento en la cánula, tal como se observará en otra figura, el canal abierto 56 se forma en la cánula para guiar el fluido hasta la abertura de medicamento y para permitir un caudal aceptable del medicamento. El adaptador tiene también un brazo de purgado 26. También se muestra un eje longitudinal 60 a través de la porción de carcasa, el alojamiento y la cánula afilada. A pesar de que la presente realización no incluye un conector con válvula sin aguja, tal como el que se muestra en la figura 1, un conector de este tipo con una válvula interna puede estar montado en el orificio de medicamento sobre la porción de carcasa. En el presente caso, el vástago de filtro está montado sobre el brazo de purgado y está fijado con firmeza sobre el mismo.

En la vista en perspectiva en sección transversal de la figura 3, que muestra el mismo adaptador de vial 40 que se muestra en la figura 2, puede verse la abertura de medicamento 70 en la cánula afilada 50 así como la ranura exterior 56 formada en la cánula para esa abertura. La abertura de medicamento es parte de la luz de medicamento 72 a través de la cánula afilada y la luz de medicamento 74 a través de la porción de carcasa 42. La luz de medicamento de carcasa se encuentra en comunicación de fluidos con el orificio de medicamento 46 en la porción de carcasa. Antes que el orificio de medicamento, se forma una cavidad agrandada 76 en la porción de carcasa. En esta cavidad, se ha formado una hendidura 78 que puede usarse para montar un pistón, tal como el de un conector con válvula SmartSite, que se ha descrito y mostrado anteriormente. También se muestra en la figura 3 un dispositivo de acoplamiento 80 en la forma de garras para sujetar la cara inferior de un reborde de vial para montar con firmeza el adaptador de vial en el vial.

La vista de la figura 3 permite una inspección más cercana de la abertura de medicamento 70 en la cánula 50. Puede verse que la abertura de medicamento es aproximadamente perpendicular al eje longitudinal de la cánula. Para permitir un acceso suficiente a la abertura 70 de tal modo que puede obtenerse un caudal de medicamento adecuado, la ranura o canal abierto 56 se ha formado en el lateral de la cánula desde la punta afilada 52 hasta la abertura de medicamento 70 de tal modo que puede fluir más fluido a través de la abertura de medicamento.

A pesar de que no se muestran con claridad, pueden verse la luz de purgado de cánula 82 y la luz de purgado de carcasa 84. Éstas están separadas de la luz de medicamento de cánula y la luz de medicamento de carcasa respectivas. La abertura de cánula de purgado 86 es visible en la punta afilada 52 de la cánula 50.

La figura 4 presenta una vista con más claridad de la luz de purgado de cánula 82 y la luz de purgado de carcasa 84. Se observará que la porción de carcasa 22 incluye una porción de luz de purgado en ángulo recto 88 que conduce a una cavidad de purgado 90 similar a la cavidad de medicamento 76. A pesar de que no se muestra en esta vista, la cavidad de purgado puede alojar un filtro de purgado, tal como un filtro hidrófobo o antibacteriano, u otro, similar o idéntico a los que se muestran en las figuras 1 y 2.

La figura 5 presenta una vista de la parte de debajo del adaptador de vial 40. Se muestra la abertura de purgado 86 y la abertura de medicamento 70 en la cánula afilada 50. Se muestran los ejes 92 y 94. La abertura de medicamento y la abertura de purgado residen en un eje común 92 en la presente realización. La intersección de los ejes marca el eje longitudinal del adaptador de vial, tal como se muestra en la figura 2. Se observará que parte de la abertura de medicamento reside en ese eje longitudinal.

La figura 6 presenta una vista en sección transversal de la luz de medicamento de carcasa 74, la luz de purgado de carcasa 84, y la cavidad de purgado 90 que se encuentra en el brazo de purgado 58. La porción en ángulo recto 88 de la luz de purgado de carcasa se muestra al igual que la cavidad de purgado 90 y un orificio de purgado 48 en el brazo de purgado 58. La figura también muestra el eje longitudinal 60 en la intersección de los ejes "X" e "Y". Se observará que, en la presente realización, la forma en sección transversal de la luz de medicamento de carcasa 74 es circular y se encuentra en el eje longitudinal a pesar de que ésta no está centrada sobre el eje. Por otro lado, la forma en sección transversal de la luz de purgado de carcasa 84 es, en general, un polígono que tiene cuatro lados, uno de los cuales es generalmente cóncavo, estando dirigido hacia la luz de medicamento 74, y el opuesto de los cuales es convexo, estando dirigido en el sentido contrario a la luz de medicamento.

Pasando a continuación a las figuras 7 y 8, puede examinarse una vista ampliada de la luz de purgado de cánula 82. En la presente realización, la luz tiene la forma de polígono que se muestra en la figura 6. La pared interior 100 es de una forma generalmente cóncava, a pesar de que en las realizaciones de las figuras 7 y 8, la concavidad se crea mediante dos segmentos relativamente rectos 102 y 104 que se encuentran en un vértice 106 para formar un ángulo obtuso de 140 grados. Esto da como resultado de forma efectiva una angulación 106 en la dirección de la pared exterior 108 de la luz de purgado de cánula. Como es evidente, la pared exterior 108 en la presente realización es de una forma generalmente convexa. Se muestra también la ranura 56 formada en la cánula que conduce a la abertura de medicamento 72. A pesar de que sólo se muestra parcialmente, la abertura de medicamento tiene una forma en sección transversal circular, tal como se muestra en la figura 6.

El polígono de la figura 8 también incluye unos lados 110 y 112 que son generalmente rectos en la presente realización. Adicionalmente, estos no se encuentran en los radios a partir del eje longitudinal 60 y puede hacerse referencia a los mismos, por lo tanto, como no radiales. A pesar de que hay dos paredes laterales y cuatro paredes en total para la luz de purgado de la figura 8, pueden usarse más o menos paredes. La cobertura parcial de la abertura de medicamento 70 mediante la ranura o canal abierto 56 puede verse también con más claridad. La ranura proporciona acceso de forma efectiva a la abertura de medicamento desde el interior del vial. Como resultado de la configuración que se muestra, no obstante, la luz de purgado 82 se ha movido más cerca de la luz de medicamento 72, lo que da como resultado un diámetro externo más pequeño de la cánula 50. A pesar de que el diámetro externo de la cánula es más pequeño, el área en sección transversal de la luz de purgado es igual a, o mayor que, la luz de medicamento 72 con el fin de dar como resultado un caudal igual o mayor a través de la luz de purgado que a través de la luz de medicamento. Una característica de este tipo reducirá el riesgo de expulsión en forma de aerosol del medicamento en un vial, tal como se analiza anteriormente en la sección de Antecedentes, y posibilitará una rápida retirada de un medicamento reconstituido con respecto al vial.

La figura 8 también muestra con más claridad que la ranura o canal abierto 56 que alimenta la luz de medicamento 72 cubre parcialmente la abertura de luz de medicamento 70. La longitud y la profundidad de esta ranura dan como resultado un mayor caudal de fluido a través de la luz y la abertura de medicamento.

La figura 9 presenta una sección transversal de una realización alternativa en la cual la luz de medicamento de cánula 120 tiene una forma en sección transversal de un hexágono, a pesar de que la luz de purgado de cánula 82 continúa teniendo la forma de polígono, similar o idéntica a la que se muestra en las figuras 7 y 8. De forma similar a la de las figuras precedentes, la angulación 126 de la pared interior 100 de la luz de purgado de cánula se dirige hacia la pared exterior 108 de la luz de purgado. Una configuración de este tipo permite que la luz de purgado esté ubicada más cerca de la luz de medicamento, lo que da como resultado un diámetro externo más pequeño 124 para la cánula 50. La luz de purgado de cánula se encuentra en cierta medida "enrollada alrededor de" la luz de medicamento de cánula; no obstante, el área en sección transversal de la luz de purgado es igual a, o mayor que, la de la luz de medicamento, lo que da como resultado un caudal de purgado que es igual a, o mayor que, el caudal de medicamento. Como en las figuras previas, la luz de purgado incluye una pared interior generalmente cóncava 100 y una pared exterior generalmente convexa 108 con unas paredes laterales de interconexión 110 y 112. Pueden usarse unas paredes más redondeadas en lugar de las paredes rectas que se muestran en la figura 9.

Las figuras 10, 11, y 12 se proporcionan para mostrar unas vistas laterales de la cánula 50 con la punta afilada 52, de tal modo que pueden verse las configuraciones de las aberturas. Las figuras 10 y 11 muestran la abertura de purgado 86 con una rotación de noventa grados de una con respecto a otra. La figura 12 muestra la ranura o canal abierto 56 que se forma en el lateral de la cánula usada para alimentar la abertura de medicamento 70 y para permitir un caudal más elevado.

A pesar de que la presente invención se ha descrito en términos de ciertas realizaciones preferidas, otras realizaciones que son evidentes para los expertos en la técnica se encuentran también dentro del alcance de la invención. Por consiguiente, se pretende que el alcance de la invención se defina sólo por referencia a las reivindicaciones adjuntas. A pesar de que se han descrito y se han mostrado variaciones, ha de entenderse que estas variaciones son meramente ejemplares de la presente invención y no se pretende en modo alguno que sean limitantes.

## REIVINDICACIONES

1. Un adaptador de vial (40) para acceder a un vial que tiene un cierre de vial que incluye un sello perforable ubicado por encima de una abertura del vial, comprendiendo el adaptador (40):

5 un alojamiento (24) que tiene un dispositivo de acoplamiento para enganchar el vial para un montaje seguro del adaptador de vial (40) con el vial;  
 una porción de carcasa (22) que tiene un orificio de medicamento (46) y un orificio de purgado (48) con una luz de medicamento (74) que conduce al orificio de medicamento (46) y una luz de purgado (84) que conduce al  
 10 orificio de purgado (48), estando las luces de purgado y de medicamento (74, 84) separadas una de otra; y  
 una cánula (50) ubicada en el interior del alojamiento (22) que tiene una punta afilada (52) para perforar el sello del cierre de vial para proporcionar acceso al contenido del vial, teniendo la cánula (50) una luz de medicamento (72) en comunicación de fluidos con la luz de medicamento de carcasa (74) y una luz de purgado (82) en  
 15 comunicación de fluidos con la luz de purgado de carcasa (84), teniendo la luz de medicamento de cánula (72) y la luz de purgado de cánula (82) unas aberturas respectivas (70, 86) dispuestas sobre la cánula afilada (50);  
 en el que la luz de purgado de cánula tiene una pared interior (100) y una pared exterior (108), en el que la pared interior (100) está ubicada más cerca con respecto a la luz de medicamento de cánula (120) de lo que la pared exterior está ubicada con respecto a la luz de medicamento de cánula (120); y  
 20 en el que una longitud y un tamaño en sección transversal de la combinación de la luz de purgado de carcasa (84) y la luz de purgado de cánula (82) se seleccionan de tal modo que un caudal de aire a través de las luces de purgado de cánula y de carcasa (84, 82) es por lo menos tan grande como un caudal de medicamento a través de la combinación de las luces de medicamento de cánula y de carcasa (74, 72);  
**caracterizado por que:**

25 el área en sección transversal de una forma en sección transversal de la luz de purgado de cánula (82) es igual a, o mayor que, la sección transversal del área de una forma en sección transversal de la luz de medicamento de cánula (72);  
 la pared interior (100) de la luz de purgado de cánula (72) tiene una forma en sección transversal generalmente cóncava cuando se considera con respecto a la luz de medicamento de cánula (120); y  
 30 la luz de purgado de cánula (82) está por lo menos parcialmente enrollada alrededor de la luz de medicamento de cánula (120).

2. El adaptador de vial (40) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la forma en sección transversal generalmente cóncava de la pared interior (100) de la luz de purgado de cánula (82) comprende una angulación, un  
 35 vértice (106) de la cual está orientado hacia la pared exterior (108) de la luz de purgado de cánula (82).

3. El adaptador de vial (40) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la pared exterior de la luz de purgado de cánula (82) tiene una forma en sección transversal generalmente convexa.

40 4. El adaptador de vial (40) de acuerdo con la reivindicación 3, en el que la pared exterior generalmente convexa (108) y la pared interior generalmente cóncava (100) están interconectadas por dos paredes laterales (110, 112).

45 5. El adaptador de vial (40) de acuerdo con la reivindicación 4, en el que las paredes laterales (110, 112) son rectas pero se encuentran orientadas en sentido no radial con respecto a un eje longitudinal de la cánula afilada (50).

6. El adaptador de vial (40) de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la pared lateral de conexión (110, 112) es no radial en relación con un eje longitudinal de la cánula afilada (50).

50 7. El adaptador de vial de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la forma en sección transversal generalmente cóncava de la pared interior de la luz de purgado de cánula comprende una curva compleja.

8. El adaptador de vial (40) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la forma en sección transversal de la pared interior (100) de la luz de purgado de cánula (82) comprende unas porciones lineales (102, 104) que forman un  
 55 ángulo obtuso, el vértice (106) del cual está dirigido hacia la pared exterior (108).

9. El adaptador de vial (4) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la pared interior (100) de la luz de purgado de cánula (82) está orientada para estar dirigida hacia la luz de medicamento de cánula (72), mediante lo cual la luz de purgado de cánula (82) es por lo menos tan grande como la luz de medicamento de cánula (72).

60 10. El adaptador de vial (40) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que:

la forma en sección transversal de la luz de medicamento de cánula (72) es generalmente circular; y  
 la forma en sección transversal de la pared interior (100) de la luz de purgado de cánula (82) comprende unas  
 65 porciones lineales (102, 104) que forman un ángulo obtuso, orientada la pared interior (100) para estar dirigida hacia la luz de medicamento de cánula (72);



mediante lo cual la luz de purgado de cánula (82) es por lo menos tan grande como la luz de medicamento de cánula (72).

- 5 11. El adaptador de vial (40) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la abertura (86) de la luz de purgado de cánula (82) en la cánula (50) se encuentra más cerca de la punta afilada (52) de lo que lo está la abertura (70) de la luz de medicamento de cánula (72) en la cánula (50).
- 10 12. El adaptador de vial (20) de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende una válvula sin aguja (30) dispuesta en el orificio de medicamento de la porción de carcasa (22) adaptada para controlar el flujo de fluido a través de las luces de medicamento (72, 82).
- 15 13. El adaptador de vial (20) de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende un filtro (28) dispuesto en el orificio de purgado de la porción de carcasa (22) adaptado para controlar el flujo de fluido a través de las luces de medicamento (74, 84).
14. El adaptador de vial de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el filtro comprende un filtro hidrófilo.
15. El adaptador de vial de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el filtro comprende un filtro antibacteriano.
- 20 16. El adaptador de vial (40) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la luz de medicamento de cánula (72) comprende una forma en sección transversal en forma de polígono que tiene dicha pared interior (100), dicha pared exterior (108), y por lo menos una pared lateral (110, 112) que interconecta las paredes interior y exterior (100, 108).
- 25 17. El adaptador de vial de acuerdo con la reivindicación 16, en el que la forma en sección transversal generalmente cóncava de la pared interior se forma mediante una curva compleja.
18. El adaptador de vial de acuerdo con la reivindicación 17, en el que la luz de medicamento de cánula se encuentra en un eje longitudinal de la cánula afilada.
- 30 19. El adaptador de vial de acuerdo con la reivindicación 17, en el que la pared exterior de la luz de purgado de cánula tiene una forma en sección transversal generalmente convexa.
20. El adaptador de vial de acuerdo con la reivindicación 19, en el que la pared exterior generalmente convexa y la pared interior generalmente cóncava están interconectadas por dos paredes laterales.
- 35 21. El adaptador de vial de acuerdo con la reivindicación 20, en el que las paredes laterales son rectas pero se encuentran orientadas en sentido no radial con respecto a un eje longitudinal de la cánula afilada.
- 40 22. El adaptador de vial (40) de acuerdo con la reivindicación 16, en el que la forma en sección transversal generalmente cóncava de la pared interior (100) de la luz de purgado de cánula (74) incluye por lo menos una angulación que está dirigida hacia la pared exterior (108).
- 45 23. El adaptador de vial de acuerdo con la reivindicación 16, en el que la forma en sección transversal generalmente cóncava de la pared interior de la luz de purgado de cánula incluye la forma de una curva compleja.
24. El adaptador de vial (40) de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende un canal abierto (56) que está formado en sentido longitudinal en una superficie exterior de la cánula (50) a partir de la punta afilada (52) para encontrarse en comunicación de fluidos con la abertura de medicamento (70).
- 50 25. Un método para acceder a un vial que tiene un cierre de vial que incluye un sello perforable ubicado por encima de una abertura del vial, comprendiendo el método:
- 55 perforar el sello con una cánula afilada (50) que tiene una luz de medicamento (72) y una luz de purgado (82) separadas una de otra, en el que la luz de purgado de cánula (82) tiene una pared interior (100) y una pared exterior (108), en el que la pared interior (100) está ubicada más cerca con respecto a la luz de medicamento de cánula (72) de lo que la pared exterior (108) está ubicada con respecto a la luz de medicamento de cánula (72), y en el que el tamaño y la longitud del área en sección transversal de la forma en sección transversal de la luz de purgado de cánula (82) se selecciona de tal modo que el caudal de aire a través de la luz de purgado (74) es por lo menos tan grande como un caudal de medicamento a través de la luz de medicamento (74);
- 60 montar un alojamiento (44) que tiene un dispositivo de acoplamiento en el vial para fijar el adaptador de vial (40) al vial y la cánula afilada (52) a través del sello, estando la cánula afilada (52) dispuesta en el interior del alojamiento (44); y
- 65 comunicar un fluido a través de la cánula afilada (50) y a través de una porción de carcasa (22) que se encuentra en comunicación de fluidos con la cánula (50), teniendo la porción de carcasa (22) una luz de medicamento de carcasa (82) en comunicación de fluidos con la luz de medicamento de cánula (72) y teniendo un orificio de medicamento (46), y una luz de purgado de carcasa (84) en comunicación de fluidos con la luz de

purgado de cánula (84) y teniendo un orificio de purgado (48), estando las luces de purgado y de medicamento de carcasa (74, 84) separadas una de otra;

**caracterizado por que:**

5 el área en sección transversal de una forma en sección transversal de la luz de purgado de cánula (82) es igual a, o mayor que, la sección transversal del área de una forma en sección transversal de la luz de medicamento de cánula (72);  
la pared interior (100) de la luz de purgado de cánula (72) tiene una forma en sección transversal  
10 generalmente cóncava cuando se considera con respecto a la luz de medicamento de cánula (120); y  
la luz de purgado de cánula (82) está por lo menos parcialmente enrollada alrededor de la luz de medicamento de cánula (120).

15 26. El método de acuerdo con la reivindicación 25, que además comprende controlar el flujo de fluido a través del orificio de medicamento (46) de la porción de carcasa (22) con un conector sin aguja (30) que tiene una válvula (32).

27. El método de acuerdo con la reivindicación 25, que además comprende controlar el flujo de fluido a través de la porción de carcasa (22) con un filtro (28) dispuesto en comunicación con el orificio de purgado (48).

20 28. El método de acuerdo con la reivindicación 27, en el que la etapa de controlar el flujo de fluido comprende controlar el flujo de líquido a través de la porción de carcasa (22) con un filtro hidrófobo montado en comunicación con el orificio de purgado (48).

25 29. El método de acuerdo con la reivindicación 27, en el que la etapa de controlar el flujo de fluido comprende controlar el flujo de los agentes transmitidos por el aire a través de la porción de carcasa (22) con un filtro antibacteriano montado en comunicación con el orificio de purgado (48).

30. El método de acuerdo con la reivindicación 25, que además comprende:

30 guiar un fluido hacia la luz de medicamento de cánula (72) usando una ranura (56) formada en un lateral de la cánula (50).

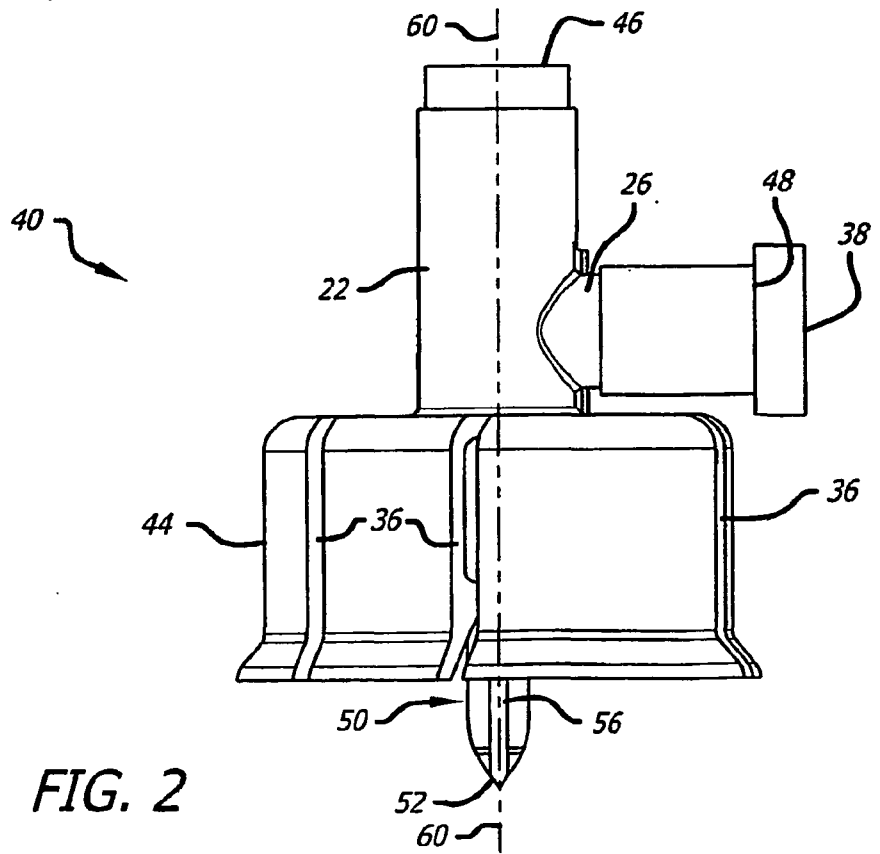
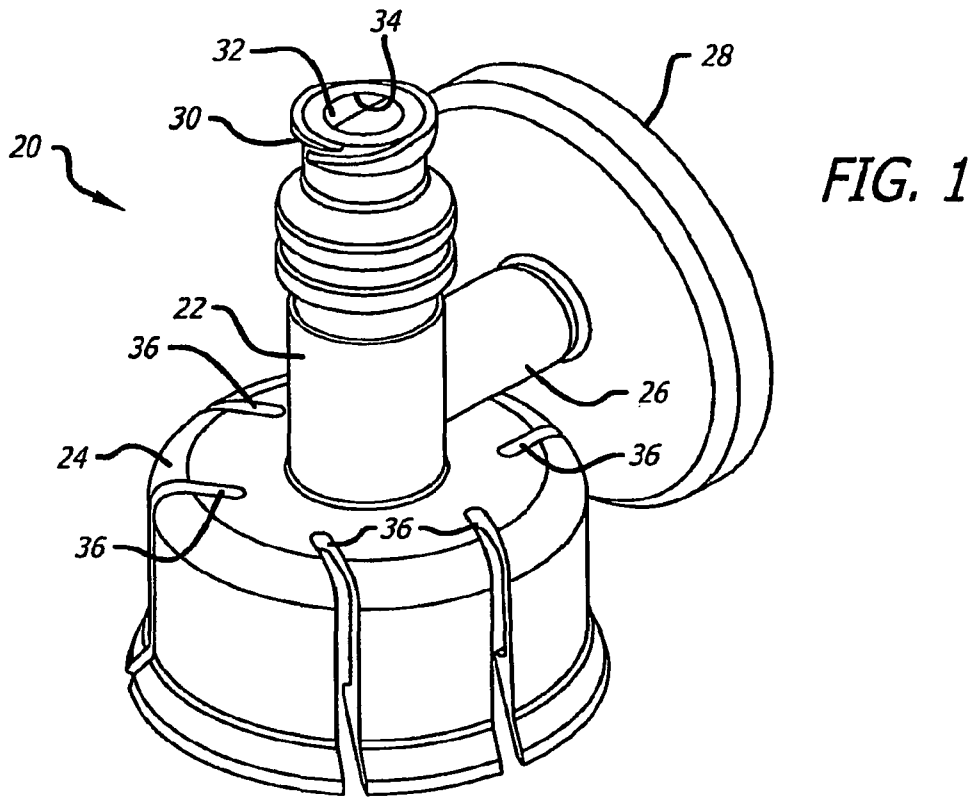


FIG. 3

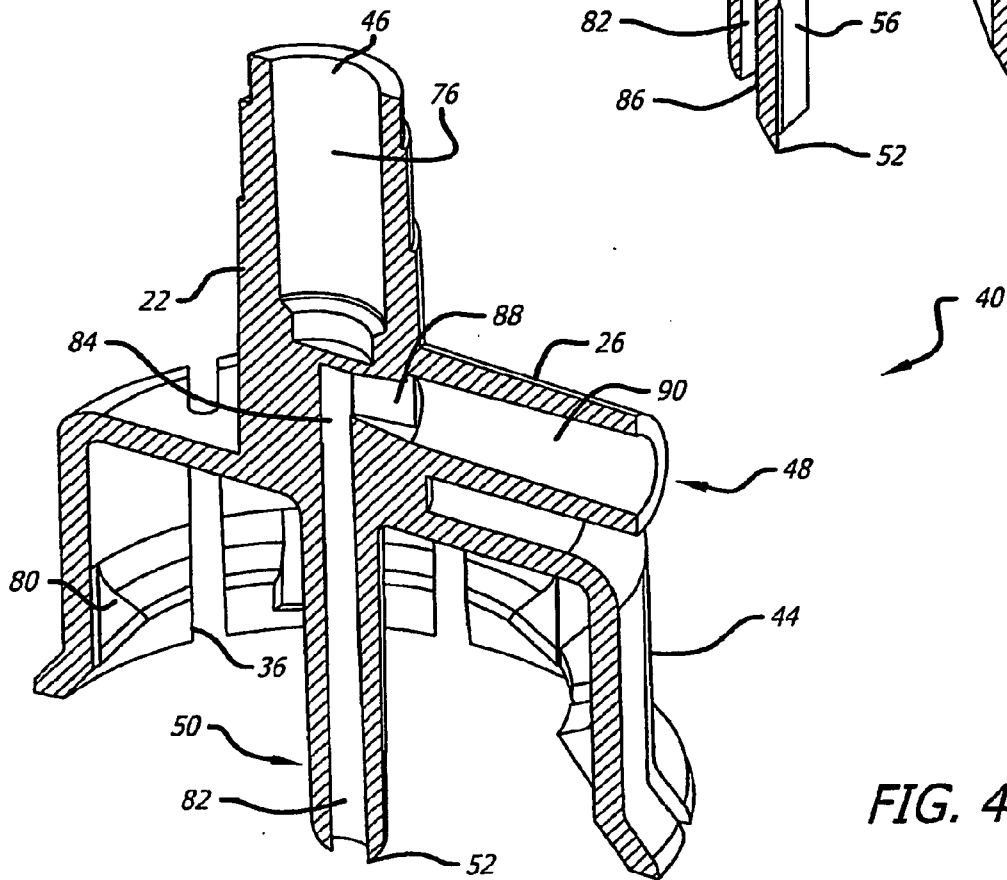
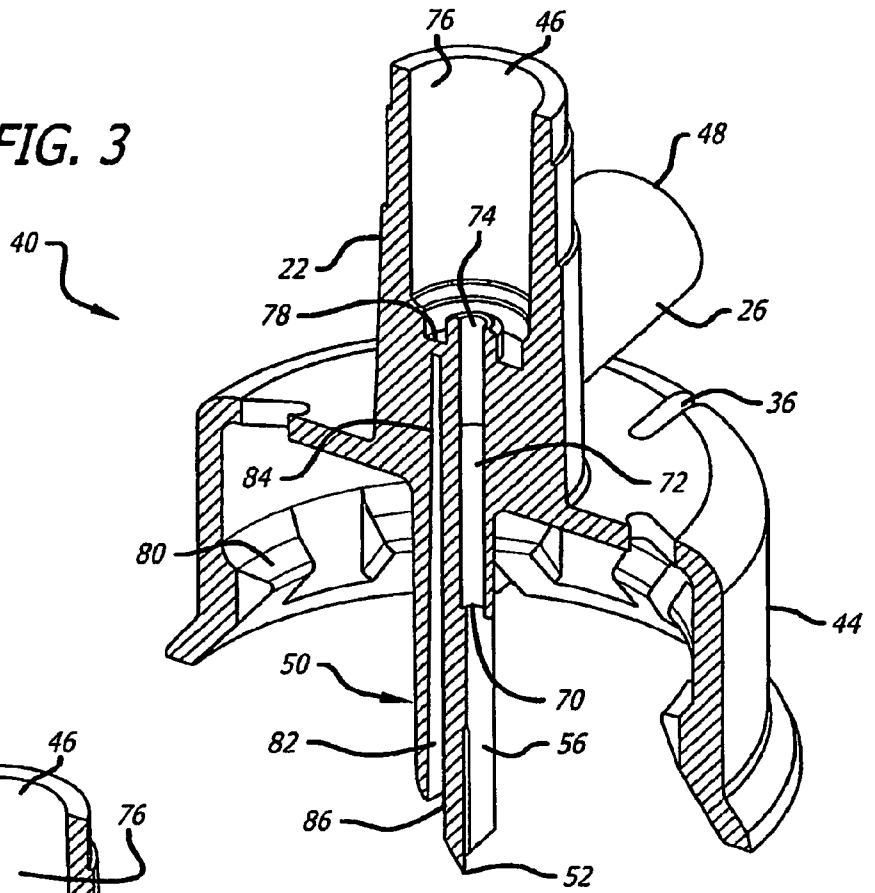
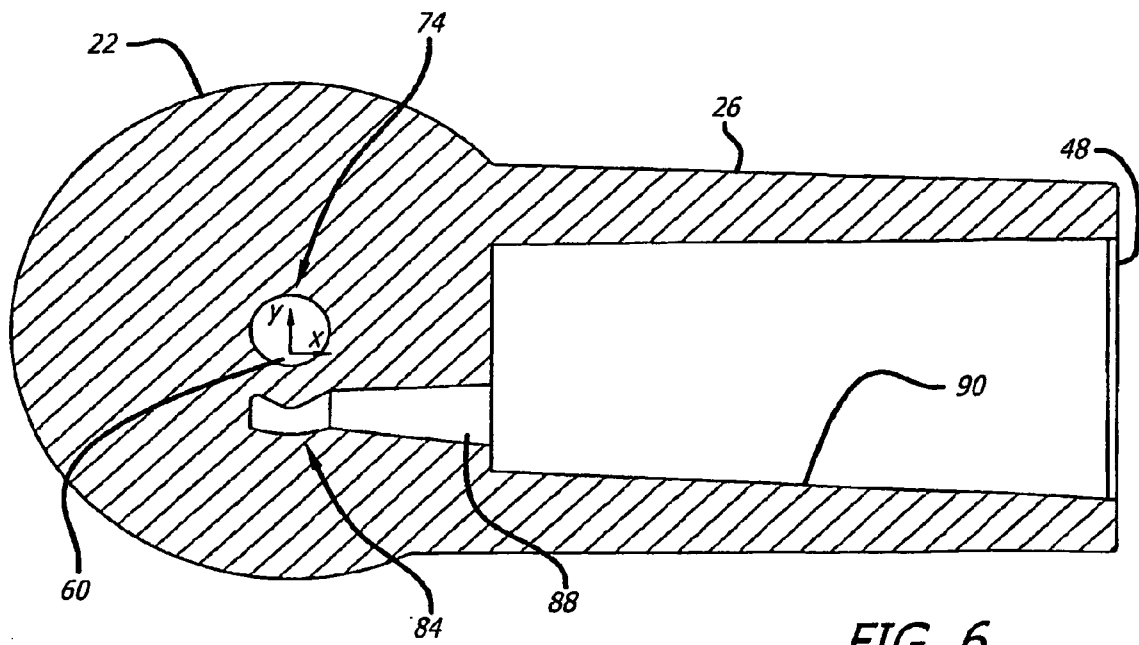
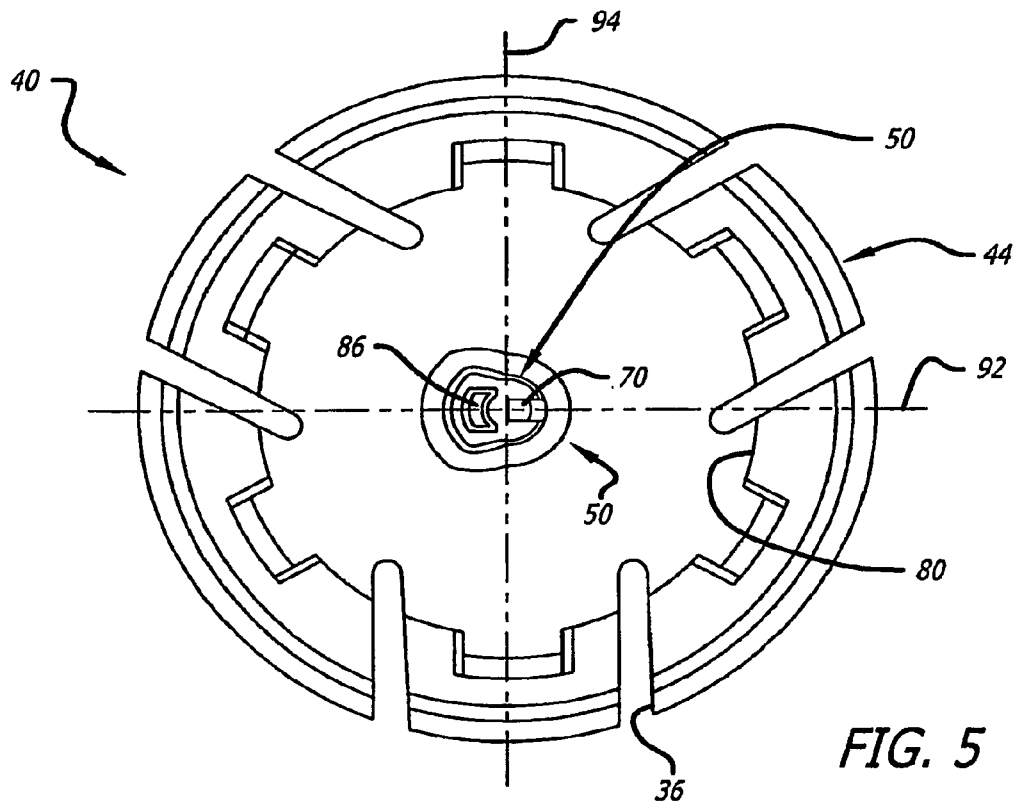
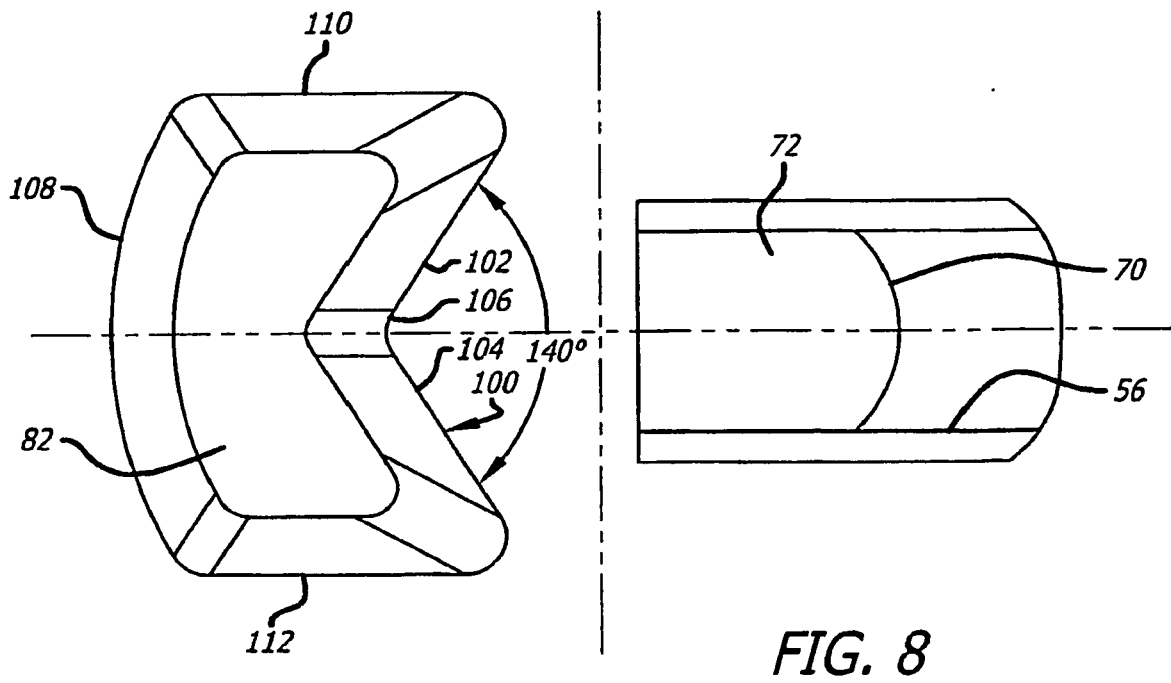
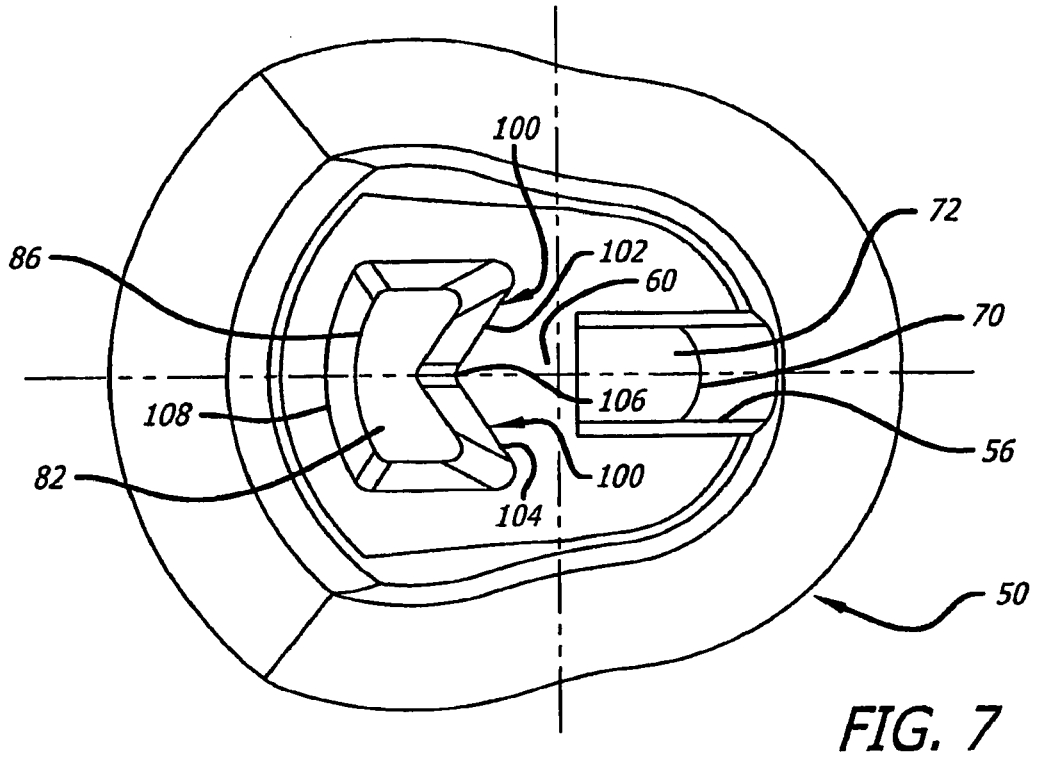


FIG. 4





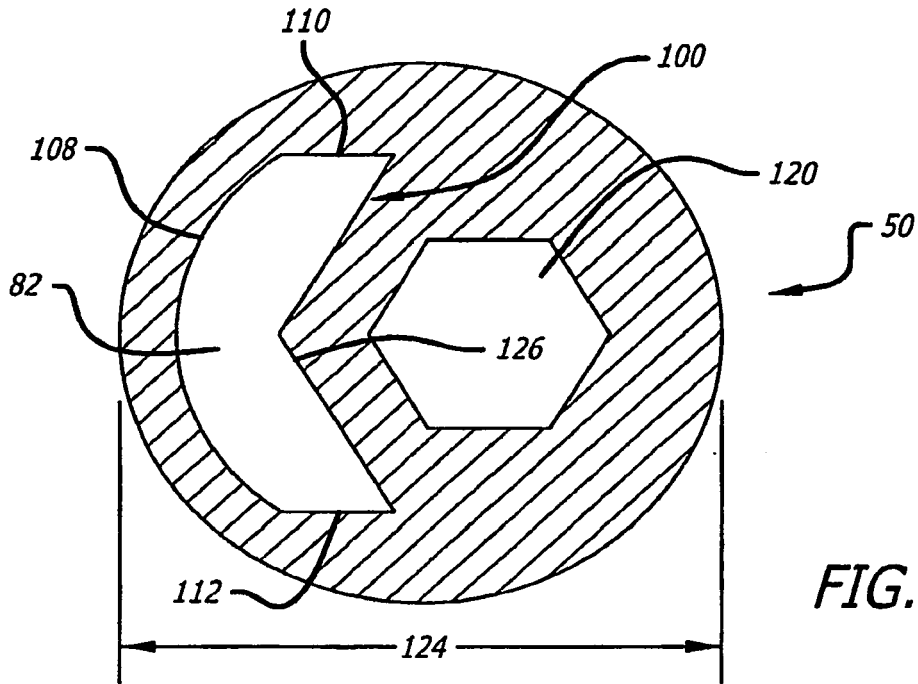


FIG. 9

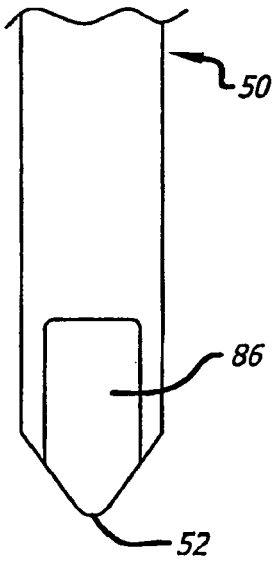


FIG. 10

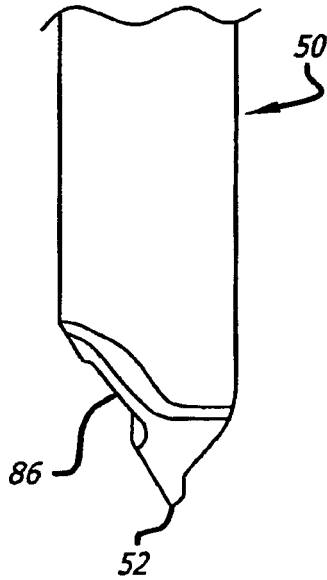


FIG. 11

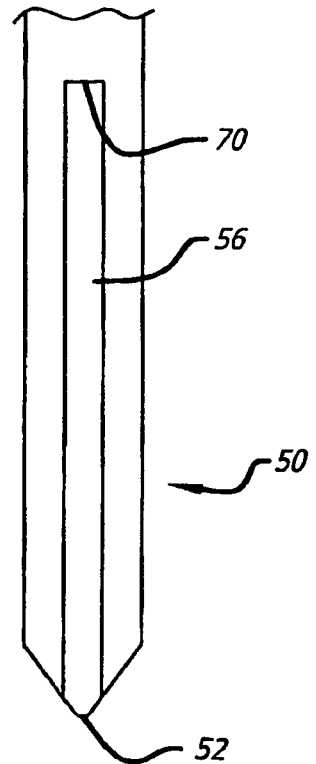


FIG. 12