

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 395 486**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.03.2009 E 09719854 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **22.12.2010 EP 2262464**

54 Título: **Dispositivo de interfaz para frascos a perforar con el fin de preparar líquidos perfundidos**

30 Prioridad:

12.03.2008 FR 0851620

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

13.02.2013

73 Titular/es:

VYGON (100.0%)

5, rue Adeline

95440 Ecouen, FR

72 Inventor/es:

CARREZ, JEAN-LUC;

COUSSEGAL, JEAN-LOUIS;

BARRE, LAURENT y

GUYOMARC'H, PIERRICK

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 395 486 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 interfaz para frascos a perforar con el fin de preparar líquidos perfundidos.

5 La invención se refiere a un dispositivo de interfaz destinado a unir una jeringuilla y un frasco a perforar que contiene un medicamento con el fin de preparar líquidos destinados a ser perfundidos en un paciente. Un ejemplo de dicho dispositivo se describe en el documento FR 2 717 086.

10 En oncología, para el tratamiento de los tumores cancerosos, es necesario perfundir líquidos muy agresivos. La preparación de estos líquidos que se presentan en forma de soluto puede resultar peligrosa para el personal cuidador. En muchos casos, el medicamento que se debe administrar se presenta en forma de polvo en un frasco al vacío (denominado vial). Este frasco está obturado por un tapón de membrana elastomérica.

15 Con el fin de mezclar este medicamento contenido en dicho frasco al vacío con un líquido adaptado para ser perfundido, es necesario en un primer momento diluir el medicamento en forma de polvo en este líquido con ayuda de una jeringuilla. Para ello, la jeringuilla está equipada con una aguja. Esta jeringuilla contiene el líquido a perfundir, tal como suero fisiológico (agua destinada + NaCl). El tapón de membrana elastomérica del frasco es atravesado entonces con la aguja, lo cual tiene por efecto hacer que entre aire brutalemente en el frasco que estaba al vacío. Este aire que entra brutalemente se mezcla con el medicamento en forma de polvo y puede volver a salir en parte arrastrando medicamento puro, lo cual es peligroso para el personal cuidador encargado de la preparación. Una vez colocada la aguja de la jeringuilla a través del tapón de membrana elastomérica, el personal cuidador encargado de la preparación empuja con ayuda de la jeringuilla líquido a perfundir en el frasco, lo cual hace que vuelva a salir, también en este caso, aire eventualmente con partículas de medicamentos no diluidas todavía. Se sacude entonces el frasco y se aspira la mezcla a través del tapón de membrana elastomérica con ayuda de la jeringuilla. En la práctica, la mezcla líquida a perfundir más el medicamento diluido se inyecta y se aspira varias veces seguidas hacia fuera y hacia dentro del frasco con la jeringuilla con el fin de mezclar bien el medicamento con el líquido. Cada vez, se producen salidas y entradas de aire en el frasco, lo cual implica unos riesgos de contaminación, por una parte, para el personal cuidador encargado de la preparación y, por otra parte, para la mezcla preparada.

20 Por último, se retira la aguja del frasco. Es necesario entonces desconectarla de la jeringuilla sin pincharse y evitar cualquier contacto directo de la mezcla así realizada con el personal cuidador encargado de la preparación. Se conecta entonces la jeringuilla llena cerca del paciente a una bolsa de perfusión unida a éste o conectada directamente al propio paciente.

30 Un objetivo de la invención, tal como se define en las reivindicaciones, es proporcionar un dispositivo de interfaz situado entre el frasco a perforar que contiene el medicamento puro en forma de polvo y la jeringuilla que contiene el líquido a perfundir, que esté securizado y, siendo al mismo tiempo de fácil utilización durante la preparación de la mezcla entre el líquido a perfundir y el medicamento puro situado en el frasco a perforar.

40 Con este fin, se ha previsto según la invención un dispositivo de interfaz destinado a unir una jeringuilla y un frasco a perforar que contiene un medicamento, que comprende una base de conexión al frasco a perforar, incluyendo la base de conexión unos medios de circulación de aire, destinados a permitir entradas y salidas de aire del frasco a perforar, que comprenden unos medios de filtración de aire.

45 Así, la utilización de medios de circulación de aire equipados con medios de filtración de este aire impone una circulación de aire entre el frasco y el exterior, pasando por los medios de filtración, que retendrán entonces, por una parte durante la salida de aire del frasco, las partículas de medicamento puro no diluidas todavía y, por otra parte durante la entrada de aire en el frasco, impurezas contenidas en el aire ambiente que penetra en el frasco. Esto permite securizar la manipulación y la preparación de la mezcla.

50 Ventajosamente, el dispositivo de interfaz comprende las características siguientes:

- o el dispositivo comprende una aguja hueca de perforación;

55 o los medios de circulación de aire comprenden una cánula destinada a extenderse en el frasco a perforar a nivel de un extremo distal de la cánula;

- o la aguja hueca de perforación está montada con deslizamiento con un juego funcional en la cánula;

60 y por lo menos una de las características siguientes:

- o la aguja hueca de perforación está montada con deslizamiento estanco en la base de conexión a nivel de una parte proximal de dicha base de conexión;

65 o los medios de circulación de aire comprenden un orificio que desemboca en el exterior;

- o el orificio desembocante está cerrado por los medios de filtración;
 - o los medios de filtración comprenden un filtro de partículas del orden de un valor comprendido entre aproximadamente 2 μm y aproximadamente 5 μm ;
 - o la base de conexión comprende, a nivel de una parte distal, un tapón de pinzado destinado a permitir el montaje por pinzado del dispositivo de interfaz sobre el frasco a perforar;
 - o el tapón de pinzado está montado sobre la base de conexión según una unión de rótula;
 - o la aguja comprende, a nivel de un extremo distal, unos medios de retención de la aguja en la cánula;
 - o los medios de retención comprenden una deformación realizada por aplastamiento;
 - o el dispositivo de interfaz comprende una segunda base de conexión sobre la jeringuilla;
 - o la segunda base de conexión comprende unos medios de filtrado de un líquido destinado a ser aspirado por la jeringuilla desde el frasco a perforar;
 - o la segunda base de conexión comprende, a nivel de una parte proximal, un conector de membrana que permite la conexión directa y securizada de la jeringuilla, y
 - o la segunda base de conexión está montada de manera estanca, a nivel de una parte distal, sobre un extremo proximal de la aguja hueca de perforación.
- Otras características y ventajas de la invención se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la descripción siguiente de un modo preferido de realización. En los dibujos adjuntos:
- o la figura 1 es una vista lateral de un dispositivo de interfaz según la invención montado sobre un frasco a perforar;
 - o la figura 2 es una vista en sección según II-II del dispositivo de la figura 1;
 - o la figura 3 es una vista detallada ampliada del detalle III del dispositivo de interfaz de la figura 2;
 - o la figura 4 es una vista lateral de la base de conexión distal del dispositivo de interfaz de la figura 1;
 - o la figura 5 es una vista en sección según V-V de la base de conexión de la figura 4;
 - o la figura 6 es una vista tridimensional del tapón de pinzado del dispositivo de interfaz de la figura 1;
 - o la figura 7 es una vista lateral del tapón de pinzado de la figura 6;
 - o la figura 8 es una vista en sección según VIII-VIII del tapón de pinzado de la figura 7;
 - o la figura 9 es una vista tridimensional de la base de conexión proximal del dispositivo de interfaz de la figura 1;
 - o la figura 10 es una vista lateral de la base de conexión de la figura 9;
 - o la figura 11 es una vista en sección según XI-XI de la base de conexión de la figura 10;
 - o la figura 12 es una vista lateral del dispositivo de interfaz según la invención de la figura 1 montada sobre el frasco en posición baja de utilización;
 - o la figura 13 es una vista en sección según XIII-XIII del dispositivo de interfaz durante una utilización tal como la ilustrada en la figura 12;
 - o la figura 14 es una vista en sección del dispositivo de interfaz de la figura 12 inclinado con respecto al frasco;
 - o la figura 15 es una vista tridimensional de la pieza que permite el almacenamiento y la manipulación del dispositivo según la invención de la figura 1 antes de la colocación sobre el frasco a perforar.

Haciendo referencia a las figuras 1 y 2, se describirán los principales elementos de un dispositivo de interfaz según la invención. El dispositivo de interfaz (1) está destinado a ser montado sobre un frasco a perforar (2), también denominado vial, a nivel de un extremo distal del dispositivo de interfaz (1) y sobre una jeringuilla (no representada)

a nivel de un extremo proximal de dicho dispositivo de interfaz (1). El dispositivo de interfaz (1) comprende, desde el extremo distal hacia el extremo proximal, un tapón de pinzado (10) destinado a colocar y mantener dicho dispositivo de interfaz sobre un frasco a perforar (2), una primera base de conexión (100), denominada "distal", en la que se desliza una aguja hueca de perforación (30), en cuyo extremo proximal está montada una segunda base de conexión (50), denominada "proximal", sobre la cual están instalados unos medios de filtración (60). Los medios de filtración (60) pueden estar conectados directamente a una jeringuilla que contiene un líquido a perfundir destinado a ser mezclado con un medicamento puro contenido en el frasco a perforar (2). Opcionalmente, un conector de membrana (3) está posicionado entre la jeringuilla y los medios de filtración. Dicho conector de membrana (3) permite una conexión directa y securizada de dicha jeringuilla sobre el dispositivo de interfaz. Dicho conector de membrana se describe con detalle en el documento EP 0 544 581, al que se podrá hacer referencia para informaciones más amplias. El dispositivo de interfaz (1) según la invención comprende además una membrana deformable (40) que rodea la aguja hueca de perforación (30) y fijada por un extremo distal sobre la base de conexión distal (100) y por un extremo proximal a la base de conexión proximal (50). Por último, el dispositivo de interfaz (1) según la invención presenta un dispositivo de almacenamiento y de manipulación (20) que permite mantener alejadas entre sí las dos bases de conexión (100) y (50). Como variante, el dispositivo de almacenamiento y de manipulación (20) comprende una prolongación que permite mantener en una posición predeterminada el tapón de pinzado (10) montado sobre la base de conexión distal (100).

Haciendo referencia a las figuras 2, 3, 4 y 5, se describirá ahora con mayor detalle la primera base de conexión (100), denominada "distal". La base de conexión distal (100) comprende un cuerpo (104), en este caso monobloque procedente de moldeo. El cuerpo (104) de la base de conexión distal (100) comprende una cámara longitudinal (105) tubular que se extiende entre un extremo proximal (114) y un extremo distal (107), en el que la cámara longitudinal se termina, en su prolongación, por un conducto (103). La cámara longitudinal (105) es, en este caso, de forma troncocónica de revolución. El cuerpo (104) comprende un orificio (108) sustancialmente perpendicular a un eje principal de la cámara longitudinal (105). El orificio (108) desemboca por un lado en la cámara longitudinal (105) y por el otro lado en el extremo del cuerpo (104) que forma la base de conexión distal (100). A nivel del extremo proximal (114) de la base de conexión distal (100), la cámara longitudinal (105) presenta una garganta circunferencial (106) destinada a recibir una junta de estanqueidad (120) que es atravesada de manera deslizante por la aguja hueca de perforación (30) del dispositivo de interfaz (1). A nivel del conducto (103), la base de conexión distal (100) comprende una cánula (102) que se introduce en este conducto (103) y se fija al mismo de manera estanca y de modo que, por una parte, se extienda ligeramente en la cámara longitudinal (105) y, por otra parte, se extienda más allá del extremo distal (107) de la base de conexión distal (100). La aguja hueca de perforación (30) es recibida de manera sustancialmente coaxial en la cánula (102) de manera que se desliza con un juego funcional (101) según un eje principal de la cánula (102).

El orificio (108) que desemboca en la cámara longitudinal (105) está cerrado por unos medios de filtración (109). Los medios de filtración (109) comprenden, en este caso, un filtro de partículas que permite retener las eventuales partículas en suspensión en el aire cuando el aire atraviesa, en cualquier sentido, los medios de filtración (109). Por ejemplo, el filtro de partículas presenta una porosidad de 0,2 μm aproximadamente, es decir que el filtro retiene cualquier partícula cuyas dimensiones son superiores a 0,2 μm .

El cuerpo (104) de la base de conexión distal (100) comprende, en una circunferencia externa, una garganta (110) adyacente al orificio (108) y situada por encima de este orificio en dirección proximal. Esta garganta (110) está destinada a cooperar con el dispositivo de almacenamiento y de manipulación (20) que se describirá posteriormente.

Situada entre esta garganta (110) y el extremo proximal (114) del cuerpo (104), la base de conexión distal (100) presenta una serie de ondulaciones (113) sobre un perímetro exterior de dicho cuerpo (104). Como se ilustra en la figura 2, esta serie de ondulaciones (113) está destinada a recibir un extremo de la membrana deformable (40) del dispositivo de interfaz (1) según la invención. Con el fin de mantener en su sitio este extremo de la membrana deformable (40), un manguito de apriete (34) rodea el extremo de la membrana enfrente de la serie de ondulaciones (113) del cuerpo (104) de la base de conexión distal (100).

A nivel del extremo distal (107), la base de conexión distal (100) comprende una garganta (115) que corona, en dirección proximal, un extremo de forma troncocónica de revolución (116). Este extremo troncocónico de revolución (116) y esta garganta (115) están destinados a recibir y a formar una unión de rótula con un tapón de pinzado (10) que se describirá a continuación.

Haciendo referencia a las figuras 6 a 8, se describirá ahora el tapón de pinzado (10). Este último tiene una forma general sustancialmente cilíndrica de revolución. El tapón de pinzado (10) comprende un fondo (17) sustancialmente plano y sustancialmente perpendicular a un eje de revolución del tapón de pinzado (10). El fondo (17) comprende en su centro una abertura pasante (11) que presenta una forma troncocónica (18) de entrada y después un refrentado (19). El orificio pasante (11) está destinado a cooperar con la garganta (115) y el extremo troncocónico (116) del extremo distal (107) de la base de conexión distal (100), siendo entonces el refrentado (19) recibido en la garganta (115). Se debe observar que dicha geometría del orificio pasante (11) asociada a la geometría del extremo distal (107) de la base de conexión distal (100) permite un montaje con una unión de rótula del tapón de pinzado (10) sobre la base de conexión distal (100) evitando al mismo tiempo que el tapón de pinzado (10) y la base de conexión

distal (100) se separan durante una colocación del dispositivo de interfaz según la invención sobre el frasco a perforar (2). El tapón de pinzado (10) comprende una serie de lengüetas (12) distribuidas uniformemente sobre una circunferencia y que se extienden en resalte, de manera sustancialmente paralela al eje de revolución del tapón de pinzado (10), desde una periferia radialmente externa del fondo (17) de dicho tapón de pinzado (10). Cada una de las lengüetas (12) comprende una primera parte (15) sustancialmente paralela al eje de revolución del tapón de pinzado (10), seguida de una ondulación (14) orientada de manera centrípeta con respecto al eje de revolución del tapón de pinzado (10) y después, de una parte que se ensancha de manera troncocónica (13). Cada una de las lengüetas (12) es, por otra parte, elásticamente deformable para permitir la colocación del tapón de pinzado (10) sobre un gollete del frasco a perforar (2). Una vez colocado sobre el frasco a perforar (2), el tapón de pinzado (10) mantiene aprisionado el gollete del frasco a perforar (2) a nivel de la parte (15) de las lengüetas (12), manteniendo las ondulaciones (14) el cuello en su sitio, mientras que el extremo de las partes (13) entra en contacto con una pared externa del frasco a perforar (2), como se ilustra en las figuras 1, 2, 12 a 14.

Ahora, haciendo referencia a las figuras 9 a 11, se describirá ahora la segunda base de conexión (50), denominada "proximal". La base de conexión proximal (50) es de forma general cilíndrica de revolución. Como la base de conexión distal (100), la base de conexión proximal (50) es en este caso monobloque procedente de moldeo. La base de conexión proximal (50) comprende un extremo distal (51) en el que está dispuesto un conducto (57) que desemboca en una cámara tubular (56) sustancialmente de forma cilíndrica de revolución. Una parte central de la base de conexión proximal (50) comprende una serie de ondulaciones (53) cuyo papel es similar a la serie de ondulaciones (113) de la base de conexión (100) que se acaba de describir. La serie de ondulaciones (53) permite mantener en su sitio, en cooperación con un manguito de apriete (35) similar al manguito de apriete (34) descrito anteriormente, el otro extremo de la membrana deformable (40) del dispositivo de interfaz (1) según la invención. Adyacente a esta serie de ondulaciones (53), la base de conexión proximal (50) presenta una garganta (52) en una circunferencia externa de la base de conexión proximal (50). Esta garganta (52) tiene la misma función que la garganta (110) de la base de conexión (100) y, por tanto, está destinada a cooperar con el dispositivo de almacenamiento y de manipulación (20) del dispositivo de interfaz (1) según la invención. Por último, a nivel de un extremo proximal, la base de conexión (50) comprende, por una parte, un racor hembra (54) que prolonga la cámara (56) y realizado según la norma Luer o Luer-Lock y, por otra parte, una copela formada por dos pétalos (55) que se extienden alrededor del racor hembra (54). Cada uno de los pétalos (55) tiene una forma sustancialmente semicircular de eje principal de la base de conexión proximal (50).

Puesto que el racor hembra (54) responde a las normas Luer o Luer-Lock, este último es apto para recibir directamente una jeringuilla que presenta un terminal macho que corresponde a la norma Luer o Luer-Lock, recibiendo entonces los pétalos (55) la base de la caña de la jeringuilla. En una variante de realización, ilustrada en las diferentes figuras, el racor hembra (54) recibe un dispositivo de filtración (60) que se describirá ahora con referencia a la figura 2.

El dispositivo de filtración (60) comprende un elemento aguas abajo (62) que comprende a su vez un racor macho (66) que responde a la norma Luer o Luer-Lock y que comprende un conducto (64). El dispositivo de filtración (60) comprende un elemento aguas arriba (61) que presenta un racor hembra (65) que responde a la norma Luer o Luer-Lock. Los dos elementos aguas arriba (61) y aguas abajo (62) están colocados uno sobre otro pie contra cabeza, y delimitan así una cámara (63) apta para recibir un filtro de partículas que permitirá retener las partículas en suspensión en el líquido a perfundir que transitará a través del dispositivo de filtración (60). Por ejemplo, el filtro de partículas no dejará pasar las partículas en suspensión en el líquido a perfundir cuyas dimensiones son superiores a un valor comprendido entre aproximadamente 2 μm y aproximadamente 5 μm . El racor hembra Luer o Luer-Lock (65) está destinado a recibir directamente el terminal Luer o Luer-Lock macho de la jeringuilla o bien un conector de membrana (3), como se ilustra, por ejemplo, en la figura 2.

La segunda base de conexión (50), denominada "proximal", está montada sobre un extremo proximal (33) de la aguja hueca de perforación (30), de modo que la aguja hueca de perforación (30) se extienda ligeramente en la cámara (56) de la base de conexión proximal (50). El montaje de la base de conexión proximal (50) sobre la aguja 30 se realiza de manera estanca a nivel del conducto (57).

Haciendo referencia de nuevo a la figura 3, la aguja hueca de perforación (30) comprende a nivel de un extremo distal (31) un bisel coronado por medios de retención (32) cuyas dimensiones son ligeramente superiores a un diámetro interno de la cánula (102) en la cual está montada con deslizamiento la aguja hueca de perforación (30). Esto permite evitar que la aguja se salga completamente de la cánula. Por ejemplo, los medios de retención (32) comprenden una ligera deformación realizada por aplastamiento de la aguja hueca de perforación (30).

Haciendo referencia a la figura 15, se describirá el dispositivo de almacenamiento y de manipulación (20) citado anteriormente. Este último comprende un cuerpo (24) sustancialmente cilíndrico de revolución, hueco y abierto por un lado. El cuerpo (24) comprende unas lengüetas de manipulación (21) que se extienden en resalte de un lado opuesto de la abertura, una enfrente de otra, y de manera tangencial al cuerpo (24). Cada uno de los extremos del cuerpo (24) presenta una pinza (23, 22) destinada a cooperar respectivamente con la garganta (52) de la base de conexión proximal (50) y la garganta (110) de la base de conexión distal (100). Como variante de realización, el dispositivo de almacenamiento y de manipulación (20) comprende una excrecencia que se extiende en resalte del

extremo que comprende la pinza (22) de manera sustancialmente paralela a un eje de revolución del cuerpo (24). Esta excrescencia está destinada a entrar en contacto con el tapón de pinzado (10) con el fin de neutralizar la unión de rótula existente entre el tapón de pinzado (10) y la base de conexión distal (100).

- 5 Ahora, haciendo referencia a las figuras 1, 2, 12 a 14, se describirán una utilización y un funcionamiento del dispositivo de interfaz (1) según la invención que se acaba de describir.

En almacenamiento, el dispositivo de interfaz (1) está equipado con el dispositivo de almacenamiento y de manipulación (20) como se ilustra en las figuras 1 y 2. El personal cuidador encargado de la preparación agarra el dispositivo de interfaz (1) por las lengüetas (21) del dispositivo de almacenamiento y de manipulación (20). Éste pinzará entonces el tapón de pinzado (10) sobre el gollete del frasco a perforar que contiene el medicamento, lo cual tiene como efecto, por una parte, solidarizar el frasco y el dispositivo de interfaz (1) según la invención y, por otra parte, provocar una perforación de la membrana (5) que obtura el gollete del frasco a perforar mediante, en un primer momento, el extremo distal (31) en bisel de la aguja hueca de perforación (30) y después el extremo distal de la cánula (102). Tiene lugar entonces una entrada de aire en el frasco a perforar. Esta entrada de aire pasa a través de los medios de filtración (109) del orificio desembocante (108) y después por la cámara longitudinal (105) para fluir por último por el juego funcional (101) entre la cánula y la aguja hueca de perforación (30). Así, si unas partículas de medicamento o de polución son empujadas o bien fuera del frasco por el aire, o bien hacia el interior de dicho frasco, éstas son bloqueadas, por una parte, por la junta (120) y, por otra parte, por los medios de filtración (109). Se debe observar que son susceptibles de entrar en el frasco aire y partículas a través de la aguja hueca de perforación (30), pero, por una parte, esta circulación es bloqueada por el conector de membrana (3) si éste está presente y, por otra parte, de todas formas, las partículas son bloqueadas por el filtro de partículas colocado en la cámara (63) del dispositivo de filtración (60).

Una vez perforado el frasco (2), el personal cuidador encargado de la preparación conecta una jeringuilla llena de líquido a perfundir (suero fisiológico, por ejemplo) sobre el conector de membrana (3), si éste está presente, o directamente sobre el racor hembra Luer o Luer-Lock (65) del dispositivo de filtración (60). El líquido a perfundir se inyecta entonces en el frasco a perforar (2), lo cual empuja el aire contenido en dicho frasco hacia el exterior, aire que puede salir únicamente por los medios de filtración (109) del orificio pasante (108) de la base de conexión distal (100). Si este aire contiene partículas, éstas son bloqueadas entonces, por una parte, por la junta (120) y, por otra parte, por los medios de filtración (109). El personal cuidador encargado de la preparación agita entonces el frasco con el fin de diluir del mejor modo el medicamento contenido en el frasco (2) con líquido a perfundir que se ha inyectado. A continuación, el personal cuidador retira el dispositivo de almacenamiento y de manipulación (20) presionando las dos lengüetas (21) una hacia otra para abrir los extremos que forman pinza (23) y (22) con el fin de que se puedan retirar de las gargantas (52) de la base de conexión proximal (50) y (110) de la base de conexión distal (100). Una vez retirado el dispositivo de almacenamiento y de manipulación (20), el personal cuidador puede hacer descender entonces la aguja hueca de perforación al fondo del frasco haciendo deslizar esta aguja (30) en la base de conexión (100) presionando, por ejemplo, sobre la base de conexión (50). Una vez que la aguja hueca de perforación (30) ha descendido al fondo del frasco, el personal cuidador puede aspirar con la jeringuilla la mezcla así generada y reinyectarla en el frasco varias veces con el fin de homogeneizarla mejor. Durante estas manipulaciones, el aire entra y sale del frasco (2) pasando obligatoriamente por los medios de filtración (109). Por otra parte, el líquido a perfundir cuando es reaspirado en la jeringuilla es filtrado por el dispositivo de filtración (60) evitando que se encuentren en la jeringuilla las partículas de medicamento puro todavía no diluidas.

Una vez preparada la mezcla de líquido a perfundir y el medicamento, el personal cuidador encargado de la preparación la aspira una última vez en la jeringuilla. Para evitar dejar en el frasco a perforar (2) preparación a menudo muy cara, el personal cuidador puede inclinar el frasco a perforar (2) y hacer que el dispositivo de interfaz (1) según la invención rote a nivel de la unión entre el tapón de pinzado (10) y el extremo distal de la base de conexión distal (100) con el fin de alcanzar con el bisel (31) de la aguja hueca de perforación (30) el borde inferior e interior de dicho frasco a perforar (2) como se ilustra en la figura 14. Una vez aspirado el conjunto de la mezcla por la jeringuilla, el conjunto frasco a perforar (2) vacío/dispositivo de interfaz (1) según la invención es desechado en este estado, sin desconexión del frasco del dispositivo de interfaz (1). La aguja hueca de perforación (30) no puede salirse del frasco debido a la presencia de los medios de retención (32) a nivel del extremo distal (31) de la aguja hueca de perforación (30). Así, el personal cuidador encargado de la preparación se protege de cualquier pinchazo accidental con esta aguja hueca de perforación (30).

Se debe observar que no se ha tocado la aguja en ningún momento y, por tanto, no hay contaminación posible del personal cuidador por la mezcla o de la mezcla por el personal cuidador. Por otra parte, la membrana del conector de membrana (3) es fácil de limpiar antes de cualquier conexión de la jeringuilla.

Evidentemente, es posible aportar a la invención numerosas bonificaciones sin apartarse por ello del marco de ésta.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de interfaz (1), destinado a unir una jeringuilla y un frasco a perforar (2) que contiene un medicamento, que comprende una aguja hueca de perforación (30) y una base de conexión (100) al frasco a perforar, incluyendo la base de conexión unos medios de circulación de aire (101, 105, 108, 109), destinados a permitir unas entradas y unas salidas de aire del frasco a perforar, que comprenden unos medios de filtración de aire (109) y una cánula (102) destinada a extenderse en el frasco a perforar a nivel de un extremo distal de la cánula, caracterizado porque la aguja hueca de perforación está montada con deslizamiento con un juego funcional (101) en la cánula.
- 10 2. Dispositivo de interfaz según la reivindicación 1, caracterizado porque la aguja hueca de perforación está montada con deslizamiento estanco (120) en la base de conexión (100) a nivel de una parte proximal (114) de dicha base de conexión.
- 15 3. Dispositivo de interfaz según una de las reivindicaciones 1 y 2, caracterizado porque los medios de circulación de aire comprenden un orificio desembocante (108) en el exterior.
- 20 4. Dispositivo de interfaz según la reivindicación 3, caracterizado porque el orificio desembocante está cerrado por los medios de filtración (109).
- 25 5. Dispositivo de interfaz según la reivindicación 4, caracterizado porque los medios de filtración comprenden un filtro de partículas del orden de un valor comprendido entre aproximadamente 2 µm y aproximadamente 5 µm.
- 30 6. Dispositivo de interfaz según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque la base de conexión comprende, a nivel de una parte distal (107), un tapón de pinzado (10) destinado a permitir un montaje por pinzado del dispositivo de interfaz sobre el frasco a perforar.
- 35 7. Dispositivo de interfaz según la reivindicación 6, caracterizado porque el tapón de pinzado está montado sobre la base de conexión según una unión de rótula.
- 40 8. Dispositivo de interfaz según la reivindicación 1, caracterizado porque la aguja hueca de perforación comprende, a nivel de un extremo distal (31), unos medios de retención (32) de la aguja en la cánula.
- 45 9. Dispositivo de interfaz según la reivindicación 8, caracterizado porque los medios de retención comprenden una deformación realizada por aplastamiento de la aguja hueca de perforación.
- 50 10. Dispositivo de interfaz según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque comprende además una segunda base de conexión (50) sobre la jeringuilla.
11. Dispositivo de interfaz según la reivindicación 10, caracterizado porque la segunda base de conexión comprende unos medios de filtración (60) de un líquido destinado a ser aspirado por la jeringuilla desde el frasco a perforar.
12. Dispositivo de interfaz según una de las reivindicaciones 10 y 11, caracterizado porque la segunda base de conexión comprende, a nivel de una parte proximal, un conector de membrana (3) que permite la conexión directa y securizada de la jeringuilla.
13. Dispositivo de interfaz según una de las reivindicaciones 10 a 12, caracterizado porque la segunda base de conexión (50) está montada de manera estanca a nivel de una parte distal (51) sobre un extremo proximal (33) de la aguja hueca de perforación.

FIG. 1

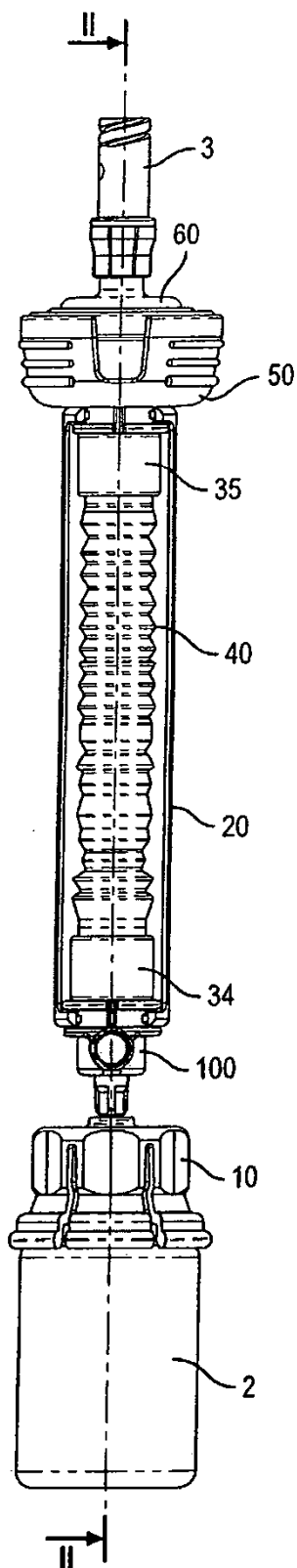


FIG. 2

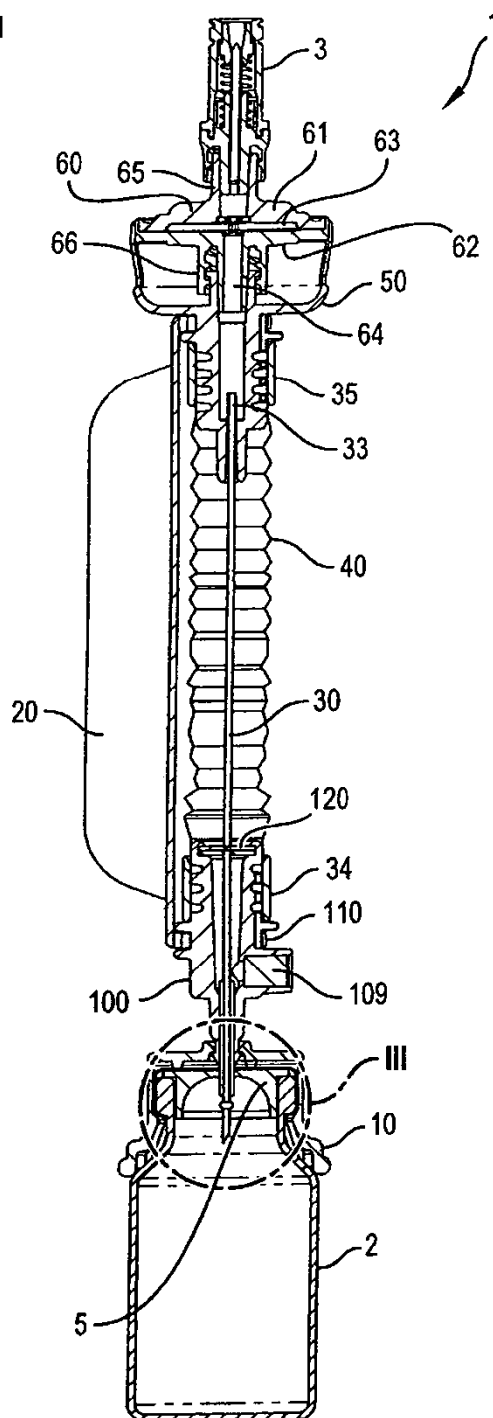


FIG. 3

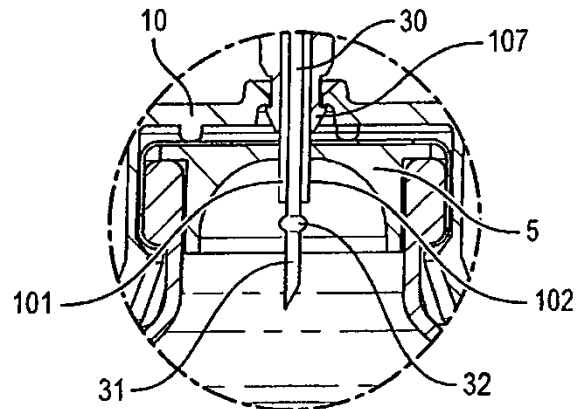


FIG. 4

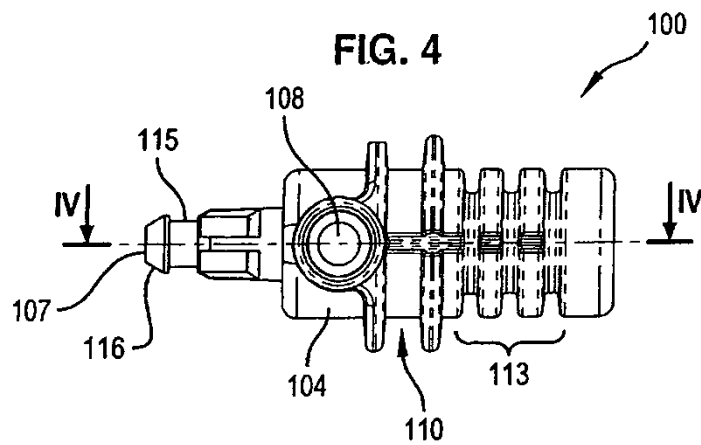


FIG. 5

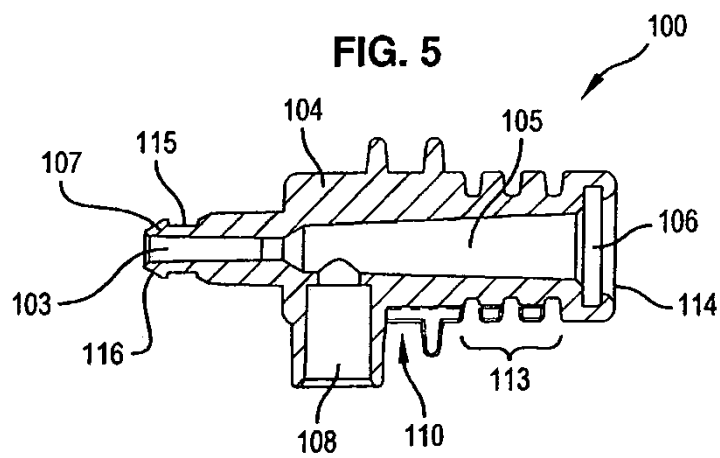


FIG. 6

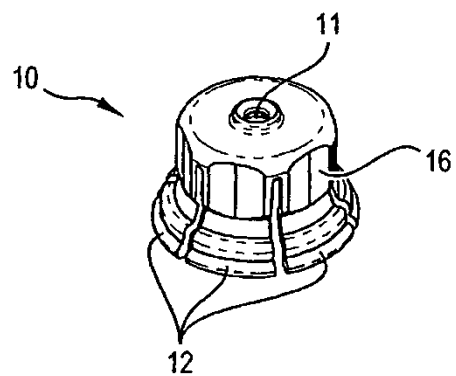


FIG. 7

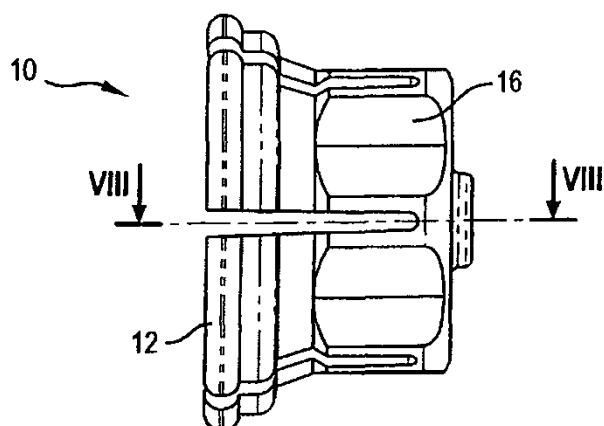


FIG. 8

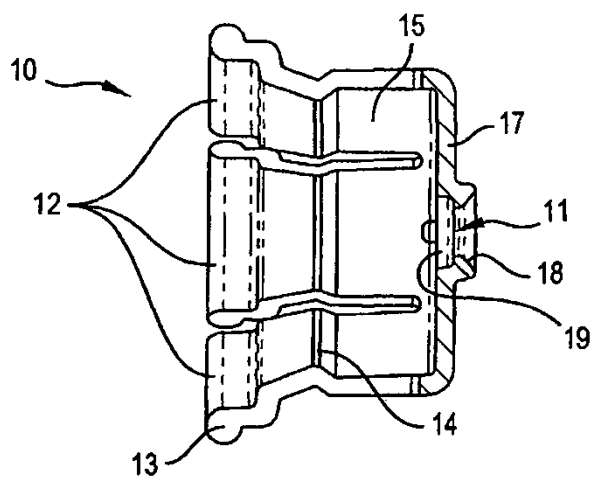


FIG. 9

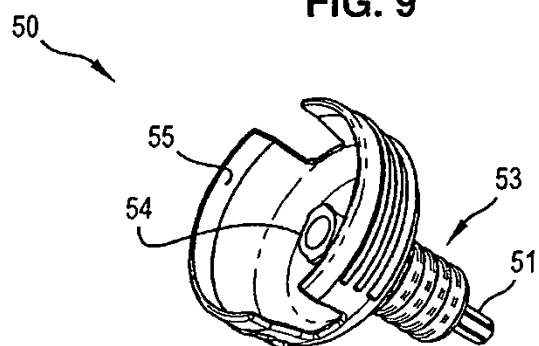


FIG. 10

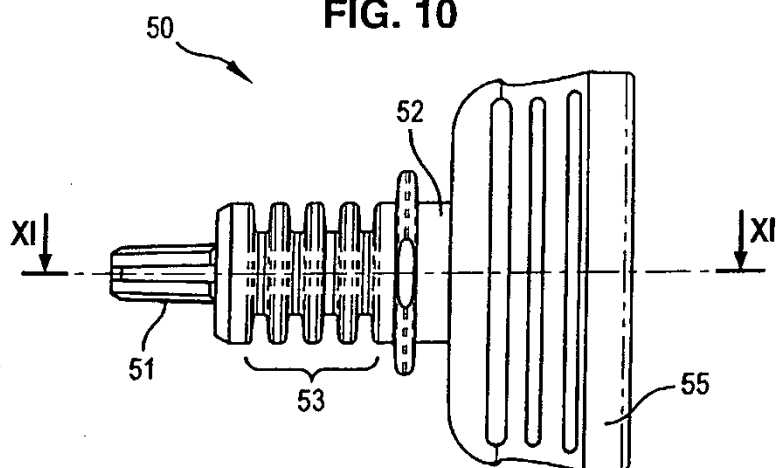


FIG. 11

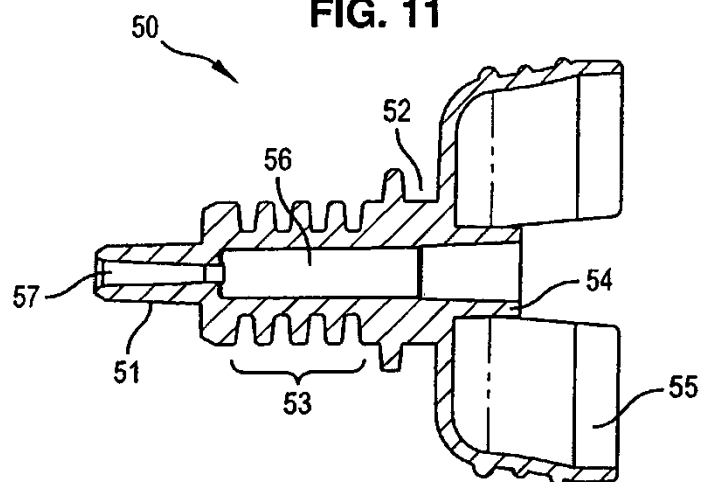


FIG. 12

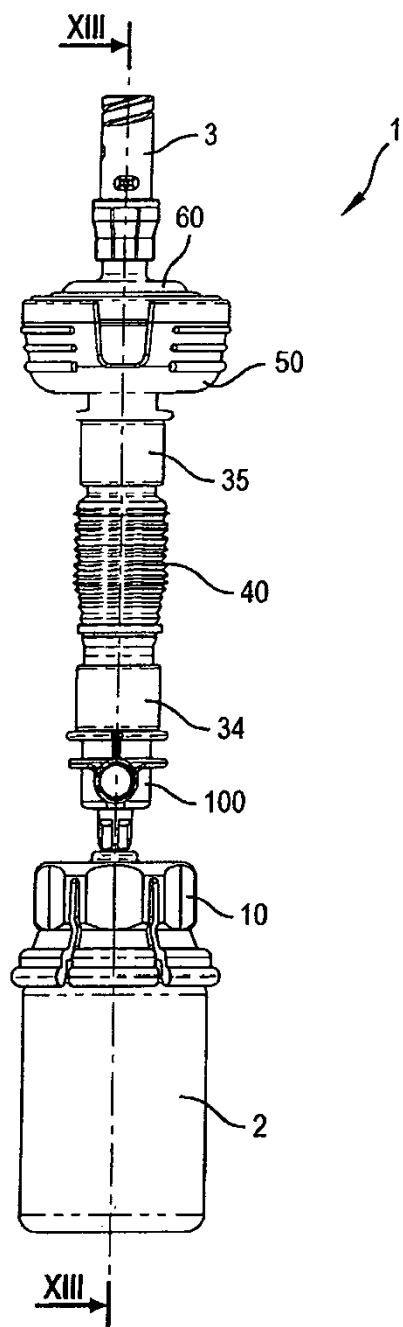


FIG. 13

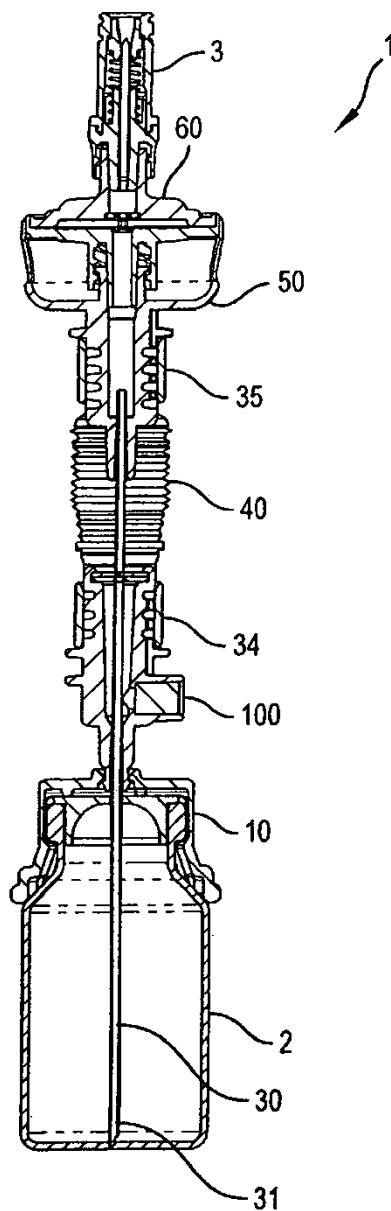


FIG. 14

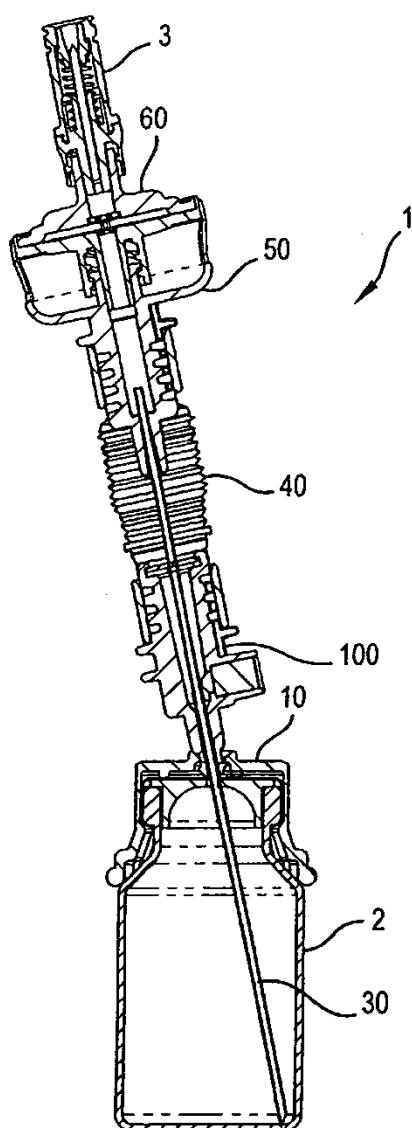


FIG. 15

