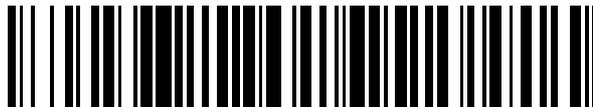


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 396 290**

51 Int. Cl.:

A61M 5/178 (2006.01)

A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.04.2009 E 09727330 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.09.2012 EP 2274028**

54 Título: **Sistemas y métodos para combinar materiales**

30 Prioridad:

04.04.2008 US 62702

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

20.02.2013

73 Titular/es:

**FOR ALL DESIGNATED STATES (100.0%)
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, DE**

72 Inventor/es:

LEE, FREDDIE ENG HWEE

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 396 290 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

Sistemas y métodos para combinar materiales

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a dispositivos, sistemas y métodos para combinar materiales, por ejemplo, un medicamento con otro material, tal como un líquido.

Antecedentes

10 En el campo médico, las preparaciones de ciertos medicamentos (tales como un medicamento por vía intravenosa o IV) pueden implicar reconstituir y / o diluir un medicamento (por ejemplo, en forma de polvo seco o un líquido en un vial de medicamento) con una solución / diluyente apropiado. La solución / diluyente se puede suministrar desde un primer recipiente a un segundo recipiente que contiene el medicamento usando una aguja y una jeringa. A veces, se ejecuta una dilución adicional, que se realiza mediante la inyección del medicamento reconstituido / diluido en una bolsa de infusión a través de una conexión de inyección de la bolsa. Diseños de bolsas de infusión más recientes, ya sean vacías o prellenadas, permiten que la dilución se realice con espigas de transferencia que conectan de manera fluida la bolsa y el recipiente que contiene el medicamento.

15 El documento WO 20071122209 A1 se refiere a un sistema de transferencia adaptado para permitir que el primer contenido de un primer recipiente y el segundo contenido de un segundo recipiente se mezclen para formar un material. El material mezclado es recuperado en una jeringa. El sistema de transferencia comprende miembros de control de flujo primero y segundo para controlar el flujo de fluido entre los recipientes y la jeringa. La invención se refiere, además, a un conjunto de mezcla de medicamentos que comprende una unidad de recipientes que contiene los recipientes primero y segundo, y una unidad de transferencia que comprende conexiones para recibir los recipientes y una jeringa y un número de canales de flujo: La unidad de recipientes y la unidad de transferencia están adaptadas para aplicarse una a la otra para formar un conjunto de mezcla de medicamentos.

20 El documento WO 9311 1709 A1 describe un dispensador de medicación que se utiliza para llenar directamente una jeringa con cantidades medidas de uno o más medicamentos líquidos, típicamente dos tipos diferentes de insulina, desde recipientes tales como viales y cartuchos, teniendo cada uno de ellos un tabique en un extremo, teniendo cada cartucho un pistón perforable en el otro extremo. El tabique de cada recipiente es perforado por espigas de líquido huecas mientras que las espigas de gas huecas perforan el tabique del vial y el pistón del cartucho. El líquido es bombeado fuera del recipiente y el aire es reemplazado en el recipiente a través de las espigas de líquido y de gas. Dos de los cartuchos pueden contener un diluyente y un componente liofilizado, respectivamente, el diluyente en el primer cartucho puede ser bombeado al interior del segundo cartucho a través de una válvula unidireccional para crear una mezcla farmacéutica que a continuación es bombeada al interior de la jeringa, con o sin otro fármaco.

25 El documento EP 0327519 A1 se refiere a un aparato para mezclar y / o transferir una sustancia, en particular una solución médica. El aparato comprende una primera unidad, con una o más aberturas de conexión para conectarse a los recipientes externos y una segunda unidad que está conectada o es conectable a un recipiente de sustancias. Se proporcionan dispositivos en las citadas unidades primera y segunda para conectar las dos unidades una con la otra. Una válvula de cierre automática está montada en al menos una de las aberturas de conexión en la primera unidad. La válvula mantiene cerrada la abertura de conexión en una posición inactiva, mientras que es abierta y se mantiene abierta por el recipiente conectado a una de las aberturas de conexión.

Sumario

40 La invención se refiere a dispositivos, sistemas y métodos para combinar materiales, por ejemplo, un medicamento con otro material, tal como un diluyente líquido. En algunas realizaciones, los dispositivos, sistemas y métodos permiten que un medicamento sea combinado con un líquido para alcanzar una concentración seleccionada (por ejemplo, para la reconstitución y / o mezcla del medicamento), y para que la combinación resultante sea transferida a un depósito (tal como una bolsa o una bomba) para la administración posterior a un paciente. La combinación y la transferencia se pueden realizar de una manera que no exponga sustancialmente al medicamento o al usuario a contaminantes potenciales.

45 En un aspecto, la invención proporciona un método que incluye un método para combinar un medicamento en un primer recipiente y un líquido en un segundo recipiente, incluyendo el método colocar el primer recipiente y el segundo recipiente en comunicación de fluido con una carcasa, combinar el líquido y el medicamento en el primer recipiente; transferir el líquido y el medicamento desde el primer recipiente a la carcasa, y transferir el líquido y el medicamento desde la carcasa a un tercer recipiente.

50 Las realizaciones pueden incluir una o más de las siguientes características. El método incluye, además, restringir el flujo del líquido desde la carcasa hasta el primer recipiente. El método incluye, además, restringir el flujo de aire en la carcasa. El método incluye, además, permitir el flujo saliente de aire fuera de la carcasa. El método incluye, además, restringir el flujo de aire en la carcasa, y permitir el flujo saliente de aire fuera de la carcasa. El método incluye, además, restringir el flujo de aire en el tercer recipiente. La transferencia del líquido y del medicamento desde el

5 primer recipiente a la carcasa, y la transferencia del líquido y del medicamento desde la carcasa a un tercer recipiente se ven facilitadas por una bomba asociada a la carcasa. El método incluye, además, restringir el flujo de líquido desde el tercer recipiente a la carcasa. La transferencia del líquido y del medicamento desde la carcasa al tercer recipiente incluye hacer circular el líquido y el medicamento a una presión mayor que una atmósfera. El método incluye, además, desplazar aire desde el primer recipiente y la carcasa. Transferir el líquido y el medicamento a la carcasa o al tercer recipiente incluye activar al menos dos válvulas de flujo unidireccional. La carcasa contiene un filtro de aire, y el método incluye, además, evitar que el líquido entre en contacto con el filtro de aire.

10 En otro aspecto, la invención proporciona un sistema que incluye un sistema de dispositivo médico, que incluye un dispositivo médico que tiene una carcasa configurada para ser colocada en comunicación de fluido con un primer recipiente que contiene un medicamento, un segundo recipiente que contiene un líquido, una bomba, y un tercer recipiente, en el que el dispositivo médico está configurado para combinar el líquido y el medicamento en el primer recipiente, para transferir el líquido y el medicamento desde el primer recipiente a la carcasa, y para transferir el líquido y el medicamento desde la carcasa al tercer recipiente.

15 Las realizaciones pueden incluir una o más de las siguientes características. El dispositivo médico incluye una válvula de flujo unidireccional adaptada para restringir el flujo del líquido desde la carcasa al primer recipiente. El dispositivo médico incluye una válvula adaptada para restringir el flujo de aire al interior de la carcasa. El dispositivo médico incluye una válvula adaptada para restringir el flujo de aire al interior de la carcasa y para permitir que salga flujo de aire de la carcasa. La válvula incluye un elemento móvil que responde a un nivel de líquido en una cámara que contiene el elemento móvil.

20 El dispositivo médico incluye una válvula adaptada para restringir el flujo de líquido al interior del tercer recipiente. El dispositivo médico incluye una válvula de flujo unidireccional adaptada para restringir el flujo de líquido desde el tercer recipiente a la carcasa. El dispositivo médico incluye al menos dos válvulas de flujo unidireccional en la carcasa. El dispositivo médico incluye al menos tres válvulas de flujo en la carcasa. El dispositivo médico incluye al menos dos elementos de perforación en comunicación de fluido con la carcasa. El dispositivo médico incluye un filtro de aire, y el dispositivo médico está configurado para impedir que el filtro de aire entre en contacto con el líquido. El sistema incluye, además, el primer recipiente, el segundo recipiente, la bomba en forma de una jeringa, y un tercer recipiente.

Las realizaciones pueden incluir, además, una o más de las siguientes ventajas.

30 Los dispositivos, sistemas y métodos pueden ser fácilmente utilizados y realizados, con formación casi inexistente o mínima, y de una manera integrada y sin discontinuidad. Por ejemplo, no se requiere el cebado de los conductos que transportan fluidos puesto que el aire encapsulado puede ser desplazado o purgado durante el uso. No se necesita manipular válvulas o boquillas de escape de aire para llevar a cabo la combinación y la transferencia de los materiales.

35 La combinación y la transferencia de uno o más materiales seleccionados se pueden realizar en un sistema cerrado. El aire atrapado en un recipiente de medicamento puede ser purgado del sistema cerrado al mismo tiempo que se impide que el aire entre en el sistema (por ejemplo, en un recipiente desde el cual se administra el medicamento al paciente). La combinación y la transferencia del o de los materiales en un sistema cerrado puede reducir el riesgo de lesiones producidas por agujas expuestas, contaminación microbiológica o de partículas resultante de las técnicas asépticas defectuosas, medicamentos en aerosol, y / o la exposición del personal a los medicamentos y a los contaminantes. Los elementos de perforación (tales como espigas y agujas) no necesitan ser retirados y vueltos a aplicar durante el uso, lo que aumenta la seguridad para el personal médico y el paciente, y reduce la posible contaminación de los materiales que deben ser administrados.

40 La combinación y la transferencia también se pueden aplicar eficientemente a las preparaciones de medicamentos que tienen viscosidades relativamente altas.

45 Los detalles de una o más realizaciones se exponen a continuación en la descripción que se acompaña. Otros aspectos, características y ventajas de la invención serán evidentes a partir de los siguientes dibujos, descripción detallada de realizaciones, y también de las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es un diagrama esquemático de una realización de un sistema de dispositivo médico.

50 La figura 2 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo médico.

La figura 3 es una vista parcial, en perspectiva, de una realización de una carcasa.

La figura 4A es una vista lateral del dispositivo médico que se muestra en la figura 2.

La figura 4B es una vista en sección transversal del dispositivo médico que se muestra en la figura 4A, tomada por la línea 4B - 4B.

La figura 5A es una vista lateral parcial del dispositivo médico que se muestra en la figura 2.

La figura 5B es una vista en sección transversal del dispositivo médico que se muestra en la figura 5A, tomada por la línea 5B - 5B.

5 La figura 6A es una vista en perspectiva de una porción del dispositivo médico que se muestra en la figura 2; la figura 6B es otra vista en perspectiva de una porción del dispositivo médico mostrado en la figura 2; y la figura 6C es otra vista en perspectiva de una porción del dispositivo médico que se muestra en la figura 2;

Descripción detallada

10 La figura 1 muestra un sistema de dispositivo médico 20 que incluye un dispositivo médico 22 que se encuentra en comunicación de fluido (por ejemplo, de líquido) con un depósito 24 que contiene un líquido 25, un recipiente (tal como se muestra, un vial 26) que contiene un medicamento 27, una bomba (tal como se muestra, una jeringa 28), y un recipiente de destino 30 (tal como una bolsa o una botella). El dispositivo médico 22 puede ser usado para transferir líquido 25 desde el depósito 24 al interior del vial 26 y el dispositivo médico, para combinar el medicamento 27 y el líquido, y para transferir la combinación de medicamento y de líquido al interior del recipiente de destino 30. Como se describe en la presente memoria, la combinación y la transferencia de líquido 25 y el medicamento 27 se pueden realizar sin exponer la combinación de medicamento y de líquido a cualquier aire o aire en exceso o contaminación microbiana, sin introducir aire o aire en exceso en recipiente de destino 30, y sin exponer a un usuario (por ejemplo, al personal médico) a los materiales en aerosol.

20 Haciendo referencia también a las figuras. 2 y 3, el dispositivo médico 22 puede estar en comunicación de fluido con el depósito 24, el vial 26, la jeringa 28 y el recipiente de destino 30 a través de múltiples miembros perforantes y conexiones. Más específicamente, el dispositivo médico 22 incluye una espiga de transferencia 31 y una espiga 32 de vial que se pueden utilizar para colocar el dispositivo médico en comunicación de fluido con el depósito 25 y con el vial 26, respectivamente. Las espigas 31, 32, incluyendo cada una de ellas un pasaje interno, están configuradas para aplicarse al depósito 24 y al vial 26 (por ejemplo, por perforación de un tabique u obturación) y para disponer el líquido 25 y el medicamento 27 en comunicación de fluido con el dispositivo médico 22. El dispositivo médico 22 incluye, además, una conexión de activación 34 configurada para aplicarse a la jeringuilla 28, y una conexión de salida 36 configurada para aplicarse al recipiente de destino 30. Como se muestra, las conexiones 34, 36 incluye conexiones de tipo Luer para facilitar la aplicación y desaplicación con la jeringa 28 y el recipiente de destino 30, pero se pueden utilizar otras conexiones (temporales (por ejemplo, de conexión rápida) o permanentes).

30 Haciendo referencia a las figuras 4A, 4B, 5A y 5B, el dispositivo médico 22 incluye, además, una carcasa 38 que tiene una pluralidad de pasajes y volúmenes internos, y desde la cual se extiende la espiga 32 de vial. La espiga 32 de vial incluye dos pasajes: un pasaje de entrada 40 que se extiende longitudinalmente, que termina en un extremo con una abertura de entrada 42, y un pasaje de salida 44 que se extiende longitudinalmente que termina en un extremo con una abertura de salida 46. Como se muestra en la figura 5B, la abertura de salida 46 está situada más alta a lo largo de espiga 32 de vial o más cerca a la punta de la espiga de vial que la abertura de entrada 42. La abertura de entrada 42 y el pasaje de entrada 40 están en comunicación de fluido con un pasaje interior 47, de extremo abierto (figura 4A), de la espiga de transferencia 31 a través de un canal de transferencia 48 definido dentro de la carcasa 38 y un conducto 50 (por ejemplo, un tubo de polímero) que une la espiga de transferencia al canal de transferencia. De esta manera, cuando el dispositivo médico 22 está conectado al depósito 24 y al vial 26, el fluido 25 puede fluir desde el depósito, a través del pasaje 47 en la espiga de transferencia 31, a través del conducto 50, a través del canal de transferencia 48, a través del pasaje de entrada 40, fuera de la abertura de entrada 42, y al interior del vial. Como se muestra, el dispositivo médico 22 incluye un controlador de flujo 52 (por ejemplo, una abrazadera de tubo) asociado con el conducto 50 para controlar el flujo de fluido 25 a través del conducto.

45 La abertura de salida 46 y el pasaje de salida 44 pueden estar en comunicación de fluido con la conexión de activación 34 y con la conexión de salida 36. Más específicamente, el dispositivo médico 22 incluye una cámara 54 que puede estar en comunicación de fluido con el conducto de salida 46, un canal de activación 56 en comunicación de fluido con la cámara, y un canal de salida 58 en comunicación de fluido con la cámara. El canal de activación 56 está en comunicación de fluido con la conexión de activación 34 y puede estar en comunicación de fluido con la jeringa 28 cuando la jeringa está aplicada a la conexión de activación. El canal de salida 58 está en comunicación de fluido con la conexión de salida 36 y puede estar en comunicación de fluido con el recipiente de destino 30 cuando el recipiente de destino está aplicado al orificio de salida.

55 Haciendo referencia a las figuras 6A, 6B y 6C, la construcción de la cámara 54 y sus características asociadas actúan como una válvula de flujo unidireccional que permite que el fluido fluya sustancialmente sólo en una dirección a través de la cámara. La cámara 54 está definida por una o más paredes 62 (por ejemplo, para cámaras cilíndricas o no cilíndricas), una base 64 y un cuello 66 que se extiende hacia abajo (como se ve en la figura 6A) que es coaxial con el canal de salida 58. La o las paredes 62 y la base 64 incluyen canales o ranuras 60 que se extienden longitudinalmente a lo largo de la o las paredes y la cámara para estar en comunicación de fluido con el canal de salida 58. Dentro de la cámara 54, el dispositivo médico 22 incluye un elemento móvil 68 (por ejemplo, un disco hecho de un polímero, tal como silicona o caucho) que se puede desplazar entre el cuello 66 y la base 64, en función de la presión de fluido aplicada al elemento móvil. Cuando no hay presión aplicada, el miembro móvil 68 se encuentra en

5 reposo sobre la base 64. Cuando el fluido fluye desde el pasaje de salida 44 y al interior de la cámara 54, la presión del flujo de fluido hace bajar al miembro 68 (como se ve en la figura 6B) y fuerza al miembro a que se asiente en contacto contra la base 64. El fluido puede continuar fluyendo hacia el canal de activación 56 (y la jeringa 28) y el canal de salida 58 (y el recipiente de destino 30) fluyendo en las ranuras 60 en la o las paredes 62 y la base 64 que no están obstruidas por el elemento móvil 68. Sin embargo, cuando el fluido fluye desde el canal de activación 56 (por ejemplo, cuando el émbolo de la jeringa 28 es empujado) o el canal de salida 58 en la cámara 54, la presión del flujo de fluido eleva el miembro 68 (como se ve en la figura 6B) y fuerza al miembro a asentarse en contacto contra el cuello 66. Como resultado, el pasaje de entrada 40 está obturado en relación con la cámara 54 y se impide que el fluido fluya desde la cámara al interior del pasaje de entrada.

10 Haciendo referencia de nuevo a la figura 4B, la cámara 54 también está en comunicación de fluido con una ventilación de aire 70 que permite que el aire sea liberado del dispositivo médico 22 durante la transferencia y mezcla de líquido 25 y el medicamento 27 al mismo tiempo que restringe el flujo de aire al interior del dispositivo médico, con lo cual actúa como una válvula unidireccional. Como se muestra, dentro de la carcasa 38, la cámara 54 está en comunicación de fluido con un canal de ventilación 72 que se extiende para estar en comunicación de fluido con una cámara de ventilación 74. Dentro de la cámara de ventilación 74, la carcasa 38 tiene una primera porción elevada 76, una segunda porción elevada 78, y un miembro móvil 80 entre las porciones 76, 78. La primera porción elevada 76 (que, como se muestra, es una porción anular que sobresale hacia arriba) se extiende alrededor de una abertura de entrada de ventilación 82 que se encuentra entre el canal de ventilación 72 y la cámara de ventilación 74. La segunda porción elevada 78 (que como se muestra, es una porción anular que sobresale hacia abajo) se extiende alrededor de una abertura de salida de ventilación 84 que está entre la cámara de ventilación 74 y el medio ambiente exterior. En algunas realizaciones, el dispositivo médico 22 incluye un filtro (por ejemplo, un filtro de partículas y / o un filtro anti-microbiano) que se extiende sobre la abertura de salida de ventilación 84 y está asegurado por la segunda porción elevada 78. El filtro puede evitar que uno o más materiales seleccionados pasen a través de la abertura de salida de ventilación 84, por ejemplo, para contaminar el medicamento 27, para exponer al personal a un material no deseado, y / o para liberar un material en el medio ambiente exterior. Se impide que el filtro entre en contacto con el medicamento 27 y con el fluido 25 por medio de un elemento móvil 80, que responde al nivel de fluido (por ejemplo, líquido) en la cámara de ventilación 74.

20 En efecto, el miembro móvil 80 se puede mover entre las porciones elevadas primera y segunda 76, 78, dependiendo del nivel de fluido (por ejemplo, líquido) en la cámara de ventilación 74, para obtener la abertura de entrada de ventilación 82 o la abertura de salida de ventilación 84. En algunas realizaciones, el miembro móvil 80 incluye (por ejemplo, está formada enteramente de) un material flotante (por ejemplo, que tiene una gravedad específica de uno o menos), tal como un polímero delgado (por ejemplo, poli - isopreno). Los materiales que tienen un peso específico mayor que uno (por ejemplo, polímeros tales como el caucho o la silicona) también se puede utilizar, por ejemplo, modificando estructuralmente y / o en composición los materiales para producir la flotabilidad deseada. Como ejemplos, las características estructurales, tales como bastidores o bordes circunferenciales, hechos de un material más flotante pueden ser incorporadas, y el aire puede ser soplado en el material para formar burbujas de aire retenido o una estructura porosa. Como resultado, cuando un líquido entra en la cámara de ventilación 74 a través del canal de ventilación 72 y de la abertura de entrada de ventilación 82, el miembro móvil 80 se mueve junto con el nivel del líquido en la cámara de ventilación y puede ser forzado hacia arriba (como se ve en la figura 4B) a aplicarse a la segunda porción elevada 78, obturando de esta manera la abertura de salida de ventilación 84 e impidiendo el flujo de fluido a través de la abertura de salida de ventilación. Cuando no hay líquido en la cámara de ventilación 74, el miembro móvil 80 se encuentra en reposo y aplicado a la primera porción elevada 76, obturando de esta manera la abertura de entrada de ventilación 82 e impidiendo el flujo de fluido a través de la abertura de entrada de ventilación 82 y al interior del canal de ventilación 72.

45 Haciendo referencia de nuevo a la figura 1, en algunas realizaciones, se coloca un dispositivo de flujo unidireccional, tal como una válvula de retención o una válvula antisifón, para restringir el flujo de fluido desde el recipiente de destino 30 al dispositivo médico 22. Por ejemplo, una válvula de retención se puede colocar a lo largo del canal de salida 58 y aguas arriba del recipiente de destino 30 para permitir que el fluido fluya desde el dispositivo médico 22 al recipiente de destino, mientras se restringe el reflujo de fluido. El dispositivo de flujo unidireccional puede ser seleccionada para permitir que el fluido fluya al interior del recipiente de destino 30 sólo a una presión seleccionada (por ejemplo, una presión de rotura) o mayor (por ejemplo, mayor que aproximadamente una atmósfera).

50 En funcionamiento, para combinar el líquido 25 con un medicamento 27, el dispositivo médico 22 se pone en comunicación de fluido con los otros componentes del sistema 20 de dispositivo médico. Más específicamente, la jeringa 28 está conectada a la conexión de activación 34, y el recipiente de destino 30 está conectado a la conexión de salida 36. La espiga de transferencia 31 se aplica al depósito 24 para colocar el pasaje 47, el conducto 50 y el canal de transferencia 48 en comunicación de fluido con el fluido 25. La espiga 32 de vial se aplica al vial 26 para colocar los pasajes de entrada y de salida 40, 44 en comunicación de fluido con el medicamento 27.

60 El depósito 24 es elevado entonces por encima de la abertura de entrada 42 de la espiga 32 de vial (figura 1), con lo cual hace que el líquido 25 fluya desde el depósito en el vial 26 y la carcasa 38 y se combine con el medicamento 27. Específicamente, el fluido 25 fluye desde el depósito 24, a través del pasaje 47, a través del conducto 50, a través de canal de transferencia 48, por la abertura de entrada 42, y al interior del vial 26, formando de esta manera una combinación del líquido 25 y del medicamento 27 en el vial. El aire en el vial 26 y en varios volúmenes de la

carcasa 38 es desplazado por el fluido 25 que fluye en el dispositivo médico 22 y se le permite salir del dispositivo médico a través del pasaje de salida 44, la cámara 54, el canal de ventilación 72 y la ventilación de aire 70. El aire que se desplaza y se purga puede ser igual al volumen creado por la altura de la abertura de salida 46 con relación a la abertura del vial 26. Si el fluido 25 entra en la abertura de salida 46, el fluido puede desplazar más aire en el dispositivo médico 22.

En algunas realizaciones, la combinación de fluido 25 y medicamento 27 en un vial 26 fluye al interior de la cámara de ventilación 74 (a través del pasaje de salida 44, la cámara 54, y el canal de ventilación 72). La combinación del fluido 25 y del medicamento 27, al entrar en la cámara de ventilación 74, puede levantar el elemento móvil 80 contra la segunda porción elevada 78 para obturar la abertura de salida de ventilación 84 y la ventilación de aire 70. Como resultado, la exposición de la combinación del medicamento 27 y del fluido 25 al aire está restringida. En algunas realizaciones, se impide que la combinación del fluido 25 y el medicamento 27 fluya al interior del recipiente de destino 30 por medio de un dispositivo de flujo, como se ha descrito más arriba.

La jeringa 28 se utiliza entonces para proporcionar una acción de bombeo para combinar adicionalmente (por ejemplo, mezclar) el fluido 25 y el medicamento 27 y para transferir la combinación al interior del recipiente de destino 30. En primer lugar, el émbolo de la jeringa 28 se retira para crear una presión negativa dentro de la carcasa 38 que aspira la combinación de fluido 25 y de medicamento 27 desde el vial 26, a través del pasaje de salida 44, a través de la cámara 54, a través del canal de activación 56, y al interior de la jeringa. La presión negativa y la transferencia de fluido 25 y del medicamento 27 del vial 26 hace que más fluido del depósito 24 se transfiera al interior del vial 26 a través del conducto 50, del canal de transferencia 48, y del pasaje de entrada 40. Además, dependiendo de con qué fuerza o rapidez se retire el émbolo de la jeringa 28, el fluido 25 y el medicamento 27 en la cámara de ventilación 74 (si hay una) también se pueden aspirar al interior de la jeringa. Si el émbolo se retira de forma relativamente lenta, el nivel de fluido 25 en la cámara de ventilación 74 puede permanecer sin ser afectado, incluso cuando se transfiere más fluido 25 desde el depósito 24 al interior de la carcasa 38 y de la jeringa 28. Como resultado, el miembro móvil 80 puede permanecer aplicado a la segunda porción elevada 78, y el aire no puede entrar en la cámara de ventilación 74. Si el émbolo se retira de forma relativamente rápida o con fuerza, el nivel de fluido 25 en la cámara de ventilación 74 puede descender, junto con el elemento móvil 80, y el aire (por ejemplo, aire filtrado) puede entrar en la cámara de ventilación. Sin embargo, ningún aire es aspirado al interior del dispositivo médico 22 más allá de la abertura de entrada de ventilación 82 puesto que esta abertura está obturada por el elemento móvil 80 en contacto contra la primera porción elevada 76, o cualquier fluido restante 25 en la cámara de ventilación 74. En ambos casos, se impide que el aire contamine el fluido 25 y el medicamento 27, y sea introducido en el recipiente de destino 30.

A continuación, el émbolo de la jeringa 28 se empuja hacia delante para transferir la combinación de fluido 25 y de medicamento 27 al interior del recipiente de destino 30. A medida que el émbolo es empujado, el fluido 25 y el medicamento 27 fluyen desde la jeringa 28, a través del canal de activación 56, a través de canal de salida 58, a través del dispositivo de flujo (si hay uno) y al interior del recipiente de destino 30. El fluido 25 y el medicamento 27 también pueden fluir a través del canal de activación 56 y al interior de la cámara 54, pero se impide que el líquido y el medicamento fluyan hacia atrás a través del pasaje de salida 44 y al vial 26. Cuando el fluido 25 y el medicamento 27 son empujados hacia arriba dentro de la cámara 54 (como se ve en la figura 6B), la presión del fluido fuerza al miembro móvil 68 contra el cuello 66 e impide el flujo de fluido en el conducto de salida 44. Además, dependiendo de la fuerza o rapidez con la que el émbolo de la jeringa 28 es empujado, el fluido 25 y el medicamento 27 también pueden fluir desde la jeringa 28, al interior de la cámara 54, a través del canal de ventilación 72, y al interior de la cámara de ventilación 74. En la cámara de ventilación 74, el fluido 25 y el medicamento 27 fuerzan (es decir, hacen subir) al elemento móvil 80 contra la segunda porción elevada 78, obturando así la abertura de salida de ventilación 84. Una vez más, se ha restringido la entrada de aire en el sistema de dispositivo médico 20 y de manera que no contamine el fluido 25 y el medicamento 27, y se impide la liberación del fluido y del medicamento desde la carcasa 38. Se le impide que cualquier filtro que se extiende a través de la abertura de salida 84 se ponga en contacto con el fluido 25 y con el medicamento 27.

Por medio de la repetición de la acción de bombeo que se ha descrito más arriba, el líquido 25 en el depósito 24 se puede transferir (parcial o totalmente) al vial 26, en combinación con el medicamento 27, y se transfiere posteriormente al interior del recipiente de destino 30. En cualquier etapa durante la transferencia y la combinación, independientemente de la posición del émbolo de la jeringa 28, el usuario puede agitar el dispositivo médico 22 para mejorar la mezcla de fluido 25 y de medicamento 27 en el vial 26, la carcasa 38, y / o la jeringa.

En algunas realizaciones, durante el uso, el controlador de flujo 52 se utiliza para controlar (por ejemplo, para detener) el flujo de fluido a través del conducto 50. Por ejemplo, cuando sólo una porción del fluido 25 en el depósito 24 debe ser combinada con el medicamento 27, el controlador de flujo 52 puede limitar la cantidad de fluido transferido a través del conducto 50. Como otro ejemplo, cuando se van a combinar múltiples fluidos 25 con el medicamento 27, el controlador de flujo 52 puede cerrar temporalmente el conducto 50 para permitir que la espiga de transferencia 31 se aplique a otros depósitos 24 que contienen más fluido o fluidos diferentes, por ejemplo, que el que se va a transferir en una secuencia seleccionada.

En algunas realizaciones, después de que la combinación del medicamento 27 y el fluido 25 se encuentre en el recipiente de destino 30, la cantidad de cualquier aire en el vial 26 es menor que la cantidad de aire en el vial antes

de la combinación y la transferencia de los materiales, es decir, puede haber una ligera presión negativa dentro del sistema de dispositivo médico 20, lo que indica que el aire no puede entrar en el sistema de dispositivo médico. La combinación transferida de medicamento 27 y de fluido 25 se puede administrar desde el recipiente de destino 30 a un paciente, por ejemplo.

5 Aunque se ha descrito un número de realizaciones, la invención no está limitada a las mismas.

Por ejemplo, en algunas realizaciones, la espiga 32 de vial no está formada unitariamente con la carcasa 38 como se muestra más arriba, sino que la espiga de vial está en comunicación de fluido con la carcasa 38 a través de uno o más conductos.

10 Otros miembros de perforación, además de las espigas pueden ser utilizados. Por ejemplo, un miembro de perforación puede ser una aguja o un tubo de punta afilada que tenga uno o más pasajes.

Otras bombas además de la jeringa 28, tales como una pera de compresión, pueden ser utilizadas. Las bombas pueden ser accionadas mecánicamente y / o eléctricamente.

15 En algunas realizaciones, alternativa o adicionalmente a tener una cámara 54, el dispositivo médico 22 incluye una válvula de flujo unidireccional entre el pasaje de salida 44 y el canal de activación 56 y el canal de salida 58. La válvula de flujo unidireccional puede estar dispuesta para permitir que el fluido (por ejemplo, líquido) fluya desde el pasaje de salida 44 y al canal de activación 56 y al canal de salida 58, al tiempo que restringe el reflujo de fluido en el pasaje de salida.

20 En algunas realizaciones, alternativa o adicionalmente a tener una ventilación de aire 70, el dispositivo médico 22 incluye una válvula de flujo unidireccional en comunicación de fluido con el canal de ventilación 72. La válvula de flujo unidireccional se puede disponer en cualquier lugar entre la cámara 54 y una abertura que está en comunicación de fluido con el entorno exterior, tal como abertura de salida de ventilación 84. Por ejemplo, la válvula de flujo unidireccional puede estar dispuesta a lo largo del canal de ventilación 72, en la abertura de entrada de ventilación 82, y / o en la abertura de salida de ventilación 84. La válvula de flujo unidireccional permite que el fluido (por ejemplo, aire) fluya desde la cámara 54 al medio ambiente exterior (por ejemplo, para ventilar el dispositivo médico 22 durante la transferencia de líquido) al mismo tiempo que se restringe el reflujo de fluido al interior de la cámara.

25 El miembro móvil 80 puede tener cualquiera de una variedad de formas. Por ejemplo, el miembro móvil 80 puede ser un disco circular que tiene rebordes circunferenciales para facilitar el asentamiento y obturación contra las porciones elevadas primera y segunda 76, 78. El miembro móvil 80 puede ser una esfera de tamaño apropiado que se puede aplicar a las porciones elevadas primera y segunda 76, 78 y obturar la abertura de entrada de ventilación 82 y la abertura de salida de ventilación 84. En algunas realizaciones, el dispositivo médico 22 incluye una estructura que puede guiar el movimiento de la esfera, tal como un cilindro que tiene una pared perforada y que se extiende entre la abertura de entrada de ventilación 82 y la abertura de salida de ventilación 84, y en la que la esfera se puede mover.

30 En algunas realizaciones, el dispositivo médico 22 incluye varias espigas de transferencia 31 y canales de transferencia 48 en comunicación de fluido con el pasaje de entrada 40 para permitir que múltiples fluidos se combinen con el medicamento 27.

35 El medicamento 27 puede ser en forma de líquido, de sólido (por ejemplo, polvo), o una combinación de uno o más líquidos y uno o más sólidos (por ejemplo, una suspensión coloidal). Más de un medicamento 27 y / o más de un líquido 25 se pueden transferir y combinarse usando las realizaciones que se han descrito en la presente memoria descriptiva.

40 Las expresiones tales como "arriba", "abajo", "hacia abajo", y "hacia arriba", se utilizan para describir la realización como se muestra en la orientación de las figuras, y no pretenden ser limitativas.

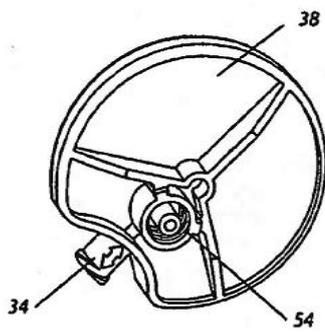
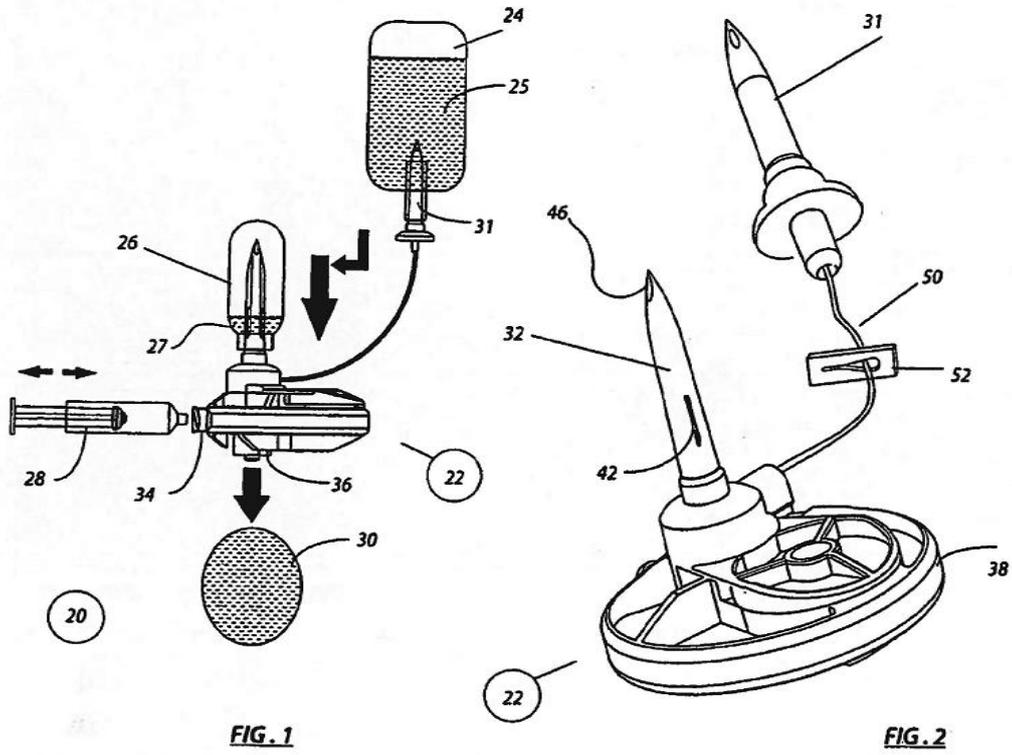
Todavía otras realizaciones se encuentran dentro del alcance de las reivindicaciones que siguen.

REIVINDICACIONES

1. En un sistema (20) que incluye una carcasa de un dispositivo médico (22), un primer recipiente (26) que contiene un medicamento, un segundo recipiente (24) que contiene un líquido (25), un recipiente de destino (30) y una bomba (28), un método de combinación y transferencia que comprende:
 - 5 colocar el primer recipiente (26) y el segundo recipiente (24) en comunicación de fluido con la carcasa del dispositivo médico (22);
 - combinar el líquido (25) y el medicamento (27) en el primer recipiente (26) para formar una mezcla resultante, y
 - 10 activar la bomba (28) para efectuar una transferencia de al menos una parte de la mezcla resultante desde el primer recipiente (26) al recipiente de destino (30) a través de la carcasa del dispositivo médico (22), incluyendo restringir el flujo de aire al interior del recipiente de destino (30) mientras se efectúa un intercambio de aire a nivel de sistema a través de un conjunto de ventilación de aire de la carcasa del dispositivo médico (22), de tal manera que se obtenga sustancialmente el equilibrio de presiones dentro de al menos el primer recipiente (26), el segundo recipiente (24) y la carcasa del dispositivo médico (22).
- 15 2. El método de la reivindicación 1, que comprende, además, restringir el flujo del líquido (25) de la carcasa desde el dispositivo médico (22) al primer recipiente (26).
3. El método de la reivindicación 1, que comprende, además, restringir el flujo del líquido (25) desde el tercer recipiente a la carcasa del dispositivo médico (22).
- 20 4. El método de la reivindicación 1, en el que la bomba (28) es activada de tal manera que al menos una parte de la mezcla resultante se transfiere desde la carcasa del dispositivo médico (22) al recipiente de destino (30) a través de la carcasa del dispositivo médico (22) con una presión superior a una atmósfera.
5. El método de la reivindicación 1, que comprende, además, activar al menos dos válvulas de flujo para efectuar la transferencia de al menos una parte de la mezcla resultante desde el primer recipiente (26) al recipiente de destino (30) a través de la carcasa del dispositivo médico (22), en el que al menos una de las dos válvulas se puede operar para restringir el flujo de aire al interior de la bomba, lo que restringe el flujo de aire al interior del recipiente de destino (30).
- 25 6. El método de la reivindicación 1, en el que la carcasa del dispositivo médico (22) contiene un filtro de aire, y el método comprende, además, impedir que el líquido (25) entre en contacto con el filtro de aire.
- 30 7. Un sistema de dispositivo médico que comprende: una carcasa del dispositivo médico (22) configurada para ser colocada en comunicación de fluido con un primer recipiente (26) que contiene un medicamento (27), un segundo recipiente (24) que contiene un líquido (25), una bomba (28) y un recipiente de destino (30), en el que la carcasa del dispositivo médico (22) está configurada para combinar el líquido (25) en el segundo recipiente (24) con el medicamento (27) en el primer recipiente (26) para formar una mezcla resultante,
- 35 y la bomba (28) está configurada para ser activada para efectuar una transferencia de al menos una parte de la mezcla resultante desde el primer recipiente (26) al recipiente de destino (30) a través de la carcasa del dispositivo médico (22), incluyendo restringir el flujo de aire al interior del recipiente de destino (30) mientras se efectúa un intercambio de aire a nivel de sistema a través de un conjunto de ventilación de aire de la carcasa (22), de tal manera que se obtenga sustancialmente el equilibrio de presiones dentro de al menos el primer recipiente (26), el segundo recipiente (24) y la carcasa (22).
- 40 8. El sistema (20) de la reivindicación 7, en el que la carcasa del dispositivo médico (22) comprende una válvula de flujo unidireccional adaptada para restringir el flujo del líquido (25) desde la carcasa (22) al primer recipiente (26) o
- una válvula adaptada para restringir el flujo de aire al interior de la carcasa (22) o
- una válvula adaptada para restringir el flujo de aire al interior de la carcasa (22) y permitir la salida de flujo de aire fuera de la carcasa (22).
- 45 9. El sistema (20) de la reivindicación 8, en el que la válvula comprende un elemento móvil que responde a un nivel de líquido (25) en una cámara que contiene el elemento móvil.
10. El sistema (20) de la reivindicación 7, en el que la carcasa del dispositivo médico (22) comprende una válvula adaptada para restringir el flujo de líquido al interior del recipiente de destino (30).
- 50 11. El sistema (20) de la reivindicación 7, en el que la carcasa del dispositivo médico (22) comprende una válvula de flujo unidireccional adaptada para restringir el flujo de líquido desde el recipiente de destino (30) a la carcasa (22).

12. El sistema (20) de la reivindicación 7, en el que la carcasa del dispositivo médico (22) comprende al menos dos válvulas de flujo unidireccional.
13. El sistema (20) de la reivindicación 7, en el que la carcasa del dispositivo médico (22) comprende al menos tres válvulas de flujo.
- 5 14. El sistema (20) de la reivindicación 7, en el que la carcasa del dispositivo médico (22) comprende al menos dos elementos perforantes en comunicación de fluido con la carcasa (22).
15. El sistema (20) de la reivindicación 7, en el que la carcasa del dispositivo médico (22) comprende un filtro de aire, y la carcasa del dispositivo médico (22) está configurada para impedir que el filtro de aire entre en contacto con el líquido (25).

10



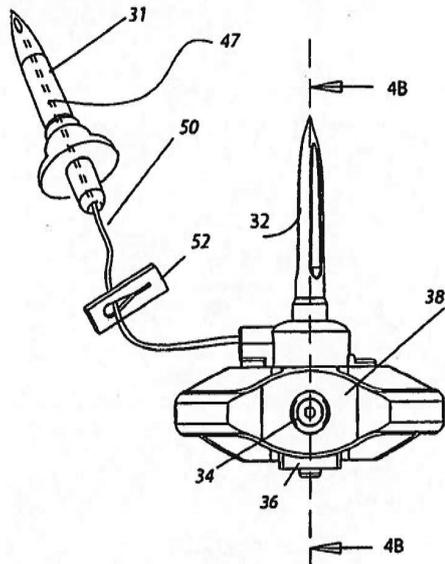


FIG. 4A

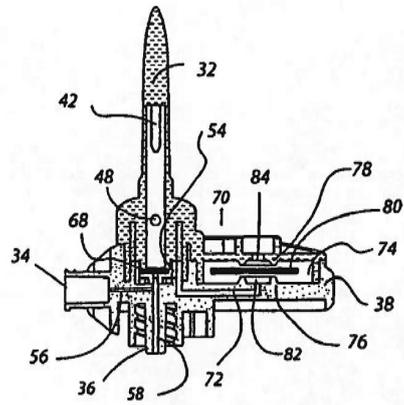


FIG. 4B

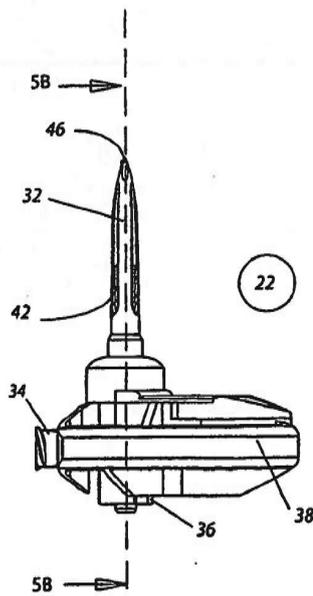


FIG. 5A

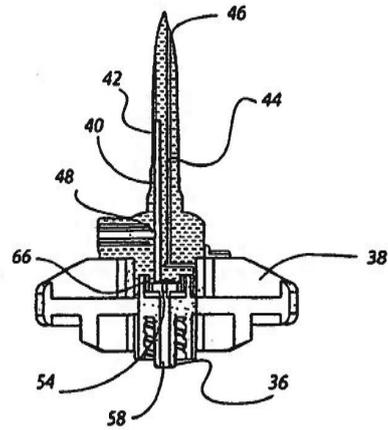


FIG. 5B

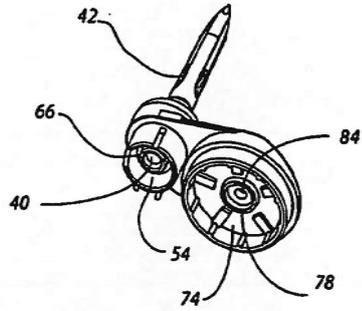


FIG 6A

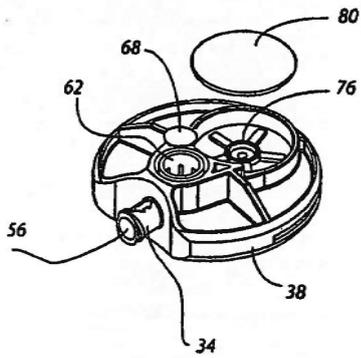


FIG 6B

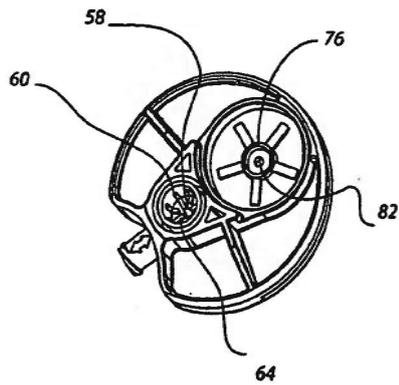


FIG 6C