

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 446 972**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.10.2010 E 10782413 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2013 EP 2490647**

54 Título: **Dispositivos de transferencia de fluido con disposición de sellado**

30 Prioridad:

12.11.2009 IL 20206909

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

11.03.2014

73 Titular/es:

**MEDIMOP MEDICAL PROJECTS LTD (100.0%)
17 Hatidhar Street, PO Box 2499
43665 Ra'anana, IL**

72 Inventor/es:

**LEV, NIMROD y
BEN SHALOM, NIV**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 446 972 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

Dispositivos de transferencia de fluido con disposición de sellado

5 **Campo de la invención**

La invención se refiere a dispositivos de transferencia de fluido para su uso con recipientes medicinales herméticamente sellados por un tapón de vial elástico y que contienen un medicamento líquido o en polvo.

10 **Antecedentes de la invención**

Dispositivos de transferencia de fluido que incluyen un adaptador para viales con una cánula puntiaguda para encajar por presión en un recipiente o vial medicinal mencionado anteriormente son empleados actualmente de forma habitual para fines de reconstitución de fármacos en líquido y administración. Dichos dispositivos incluyen *inter alia* adaptadores para viales hembra, adaptadores para viales macho, El dispositivo de transferencia de fluido MIXJECT[®] del Solicitante, El conjunto de transferencia de fluido MIX2VIAL[®] del Solicitante, y similares. Pueden formarse desgarros en el tapón de un vial durante el encaje por presión de un dispositivo de transferencia de fluido sobre él conduciendo a la fuga del contenido líquido durante la inyección en y la aspiración desde el vial. Los desgarros también complican la reconstitución del fármaco en líquido en conjuntos de transferencia de fluido, por ejemplo, el conjunto de transferencia de fluido MIX2VIAL[®] mencionado anteriormente, asistida por una presión negativa de un vial que contiene polvo.

Los desgarros a menudo son el resultado de un alineamiento inicial impreciso entre un dispositivo de transferencia de fluido y un vial, debido a que el último centra al primero a medida que encaja por presión sobre él de modo que el dispositivo de transferencia de fluido está montado en encaje por presión de forma concéntrica sobre el vial. El alineamiento inicial impreciso puede estar en forma de un alineamiento asimétrico entre un dispositivo de transferencia de fluido y un vial o un alineamiento excéntrico entre ellos particularmente en el caso de un adaptador para viales con un faldón ensanchado para ayudar a guiar un adaptador para viales sobre un vial. Pero los desgarros pueden seguir produciéndose incluso en el caso de un alineamiento inicial concéntrico entre un dispositivo de transferencia de fluido y un vial debido a la constitución de un tapón de vial elástico.

La Publicación Estadounidense No. 2004/0236305 (también publicada como EP 1454609 A1) titulada Fluid Transfer Device ilustra y describe un dispositivo de transferencia de fluido para montarlo sobre un recipiente medicinal. El dispositivo de transferencia de fluido incluye una caperuza de alojamiento y un mandril perforador para perforar a un tapón elástico. Con respecto a su dirección de perforación, el mandril perforador tiene una parte perforadora frontal y parte sellante posterior que es de mayor diámetro para sellar un desgarró en un tapón. Una realización alternativa incluye proporcionar una parte sellante posterior con una junta tórica elástica montada de forma fija para proporcionar capacidad de sellado adicional.

La Patente de Estados Unidos N^o 5.374.264 titulada Universal Fitting for Inoculation Receptacles ilustra y describe un dispositivo de transferencia de fluido para montarlo sobre un recipiente medicinal. El dispositivo de transferencia de fluido incluye un adaptador para viales con una pared superior, un faldón y una cánula puntiaguda provista de una funda para plegarse como un acordeón a medida que es comprimida entre la pared superior y el tapón elástico de un recipiente medicinal.

45 **Sumario de la invención**

La presente invención se refiere a dispositivos de transferencia de fluido con una disposición de sellado para impedir la fuga de recipientes o viales medicinales que contienen medicamento. Los dispositivos de transferencia de fluido incluyen un adaptador para viales que tiene una pared superior, un faldón suspendido hacia abajo con miembros flexibles para encajar por presión sobre un vial que tiene un tapón de vial, una cánula tubular puntiaguda para perforar el tapón de vial mientras encaja por presión el adaptador para viales sobre el vial, y un canal de flujo en comunicación de flujo con la cánula para permitir comunicación de flujo externa con el interior de vial. El adaptador para viales puede tener un faldón de forma general cilíndrica o un llamado faldón ensanchado para ayudar a guiarlo sobre un vial.

Los dispositivos de transferencia de fluido incluyen, cada uno, un elemento sellante elástico similar a una junta tórica dispuesto junto a una cánula y rodeándola de forma que pueda sellarla. Un elemento sellante está diseñado para sellar las proximidades inmediatas que rodean a un sitio de perforación de su cánula a medida que el elemento sellante entra en contacto con un tapón de vial y para ser empujado de forma que pueda deslizarse junto a una cánula hacia una pared superior a medida que un dispositivo de transferencia de fluido encaja por presión sobre un vial para mantener contacto sellante continuo con un sitio de perforación, sellando de este modo cualesquiera desgarros resultantes del montaje con encaje por presión independientemente de la razón para su formación. El elemento sellante está típicamente comprimido axialmente entre la pared superior de un dispositivo de transferencia de fluido y un tapón de vial en montaje con encaje por presión completo del primero sobre el último, durante lo cual el elemento sellante se extiende radialmente hacia fuera para cubrir una mayor área en la superficie superior del

tapón.

La ubicación inicial de un elemento sellante junto a una cánula dependes de si un elemento sellante está diseñado para impedir fuga de presión negativa o fuga de líquido. En el primer caso, un elemento sellante está necesariamente dispuesto junto a una cánula hacia su punta de la cánula de modo que entre en contacto con un tapón de vial antes de la perforación del tapón. En el último caso, un elemento sellante puede estar dispuesto más alejado de una punta de cánula. Pueden diseñarse dispositivos de transferencia de fluido con elementos sellantes dimensionados proporcionalmente para su uso con diferentes tamaños estándar de viales, por ejemplo, 13 mm, 20 mm, y más grandes. La presente invención puede aplicarse fácilmente a dispositivos de transferencia de fluido convencionales, que incluyen un adaptador para viales con una cánula puntiaguda.

Breve descripción de los dibujos

Para entender la invención y para ver cómo puede ser llevada a la práctica, a continuación se describirán realizaciones preferidas, por medio de ejemplos no limitantes solamente, con referencia a los dibujos adjuntos en los que piezas similares están numeradas del mismo modo, y en los que:

La figura 1 muestra una representación pictórica de una jeringa, un vial que tiene un tapón de vial, y un adaptador para viales convencional;

La figura 2 es una vista en perspectiva inferior del adaptador para viales de la figura 1;

Las figuras 3A a 3E muestran el proceso de montaje con encaje por presión del adaptador para viales de la figura sobre un vial y el proceso de formación de un desgarro en su tapón de vial debido a un alineamiento erróneo inicial excéntrico entre el adaptador para viales y el vial;

La figura 4 es una vista en perspectiva frontal de un adaptador para viales que incluye un elemento sellante de acuerdo con la presente invención;

La figura 5 es una vista en perspectiva inferior del adaptador para viales de la figura 4;

La figura 6 es una sección transversal longitudinal del adaptador para viales de la figura 4 a lo largo de la línea A-A que muestra en su interior su elemento sellante en su posición inicial;

La figura 7 es una vista en perspectiva en primer plano del elemento sellante del adaptador para viales de la figura 4;

Las figuras 8A a 8E muestran el proceso de montaje con encaje por presión del adaptador para viales de la figura sobre un vial y su elemento sellante sellando cualesquiera desgarros;

La figura 9 es una representación pictórica del dispositivo de transferencia de fluido MIXJECT® del Solicitante que incluye un adaptador para viales montado con encaje por presión sobre un vial; y

La figura 10 es una sección transversal longitudinal del conjunto de transferencia de fluido MIX2VIAL® del Solicitante que incluye un adaptador para viales macho y un adaptador para viales hembra cada uno equipado con un elemento sellante.

Descripción detallada de realizaciones preferidas de la invención

La figura 1 muestra una jeringa 10 que constituye una fuente de fluido fisiológico, un vial 20 que constituye un recipiente medicinal y un dispositivo de transferencia de fluido 30 constituido por un adaptador para viales hembra para su uso con la jeringa 10 y el vial 20, todos tal como se conocen en la técnica. La jeringa 10 incluye un cuerpo cilíndrico 11 con un émbolo 12 y un conector de cierre Luer macho 13. La jeringa 10 puede estar formada con otros tipos de conectores macho. El vial 20 tiene un eje longitudinal de vial 20A e incluye un cuerpo de vial 21 con un reborde de vial 22 y un cuello de diámetro estrecho 23 intermedio al cuerpo de vial 21 y el reborde de vial 22. El reborde de vial 22 define una abertura de vial 24 sellada herméticamente por un tapón de vial elástico 26, y coronada por una banda metálica 27. El tapón de vial 26 tiene un grosor del tapón T adyacente al eje de vial 20A. El cuerpo de vial 21 define un interior de vial 28 que contiene un contenido de fármaco en polvo o líquido 29. El tapón de vial 26 tiene una superficie de tapón superior 26A. La jeringa 10 típicamente contiene diluyentes para reconstituir el contenido de vial 29.

El dispositivo de transferencia de fluido 30 está constituido por un adaptador para viales hembra 31 que tiene un eje longitudinal del adaptador 31A y que incluye una pared superior 32, un faldón ensanchado suspendido hacia abajo 33 con una multitud de miembros flexibles 34 para encajar por presión sobre el vial 20, una cánula tubular puntiaguda 36 con una punta de cánula 37 para perforar el tapón de vial 26, y una luz de comunicación de flujo 38 en comunicación de flujo con la cánula 36. El adaptador para viales hembra 31 incluye una luz de comunicación de flujo 38 que termina en un conector de cierre Luer hembra 39 para montaje por rosca sellante de la jeringa 10 sobre él. Los miembros flexibles 34 tienen una primera parte 34A próxima a la pared superior 32 que incluye una protuberancia orientada hacia el interior 41 para encajar por presión debajo de la reborde de vial 22 y una segunda parte 34B distal a la pared superior 32. Las segundas partes 34B subyacen en un ángulo obtuso exterior con respecto a sus primeras partes 34A. El faldón ensanchado 33 ayuda en el montaje del dispositivo de transferencia de fluido 30 sobre el vial 20 pero puede conducir a grandes alineamientos erróneos excéntricos relativos en comparación con faldones de forma generalmente cilíndrica.

Las figuras 3A a 3E muestran el proceso de montaje con encaje por presión del dispositivo de transferencia de fluido 30 sobre el vial 20 en referencia a una superficie horizontal S, y el proceso de formación de desgarros en el tapón de

vial 26.

La figura 3A muestra una fase inicial de montaje con encaje por presión del dispositivo de transferencia de fluido 30 sobre el vial 20 comenzando a partir de un alineamiento erróneo excéntrico inicial indicado mediante una distancia de alineamiento erróneo inicial MD1 entre el eje de vial 20A y el eje del adaptador 31A. La punta de la cánula 37 entra en contacto con el tapón de vial 26 en un sitio de perforación PS.

La figura 3B muestra una segunda fase de montaje con encaje por presión del dispositivo de transferencia de fluido 30 sobre el vial 20. El hundimiento del adaptador para viales 31 hacia el vial 20 indicado mediante la flecha A hace que su punta de la cánula 37 comience a penetrar en el tapón de vial 26 en el sitio de perforación PS y la ligera flexión hacia fuera del miembro flexible izquierdo 34. La distancia de alineamiento erróneo MD permanece sin cambios.

La figura 3C muestra una tercera fase de montaje con encaje por presión del dispositivo de transferencia de fluido 30 sobre el vial 20. El hundimiento adicional del dispositivo de transferencia de fluido 30 sobre el vial 20 tal como se indica mediante la flecha B hace que el faldón 33 alinee el dispositivo de transferencia de fluido 30 con el vial 20 para reducir la distancia de alineamiento erróneo a una distancia reducida MD2 donde $MD2 < MD1$. Dicho alineamiento empuja a la cánula 36 hacia el eje de vial 20A que a su vez hace que la punta de la cánula 37 inicie un desgarro 42 en la superficie superior del tapón 26A.

La figura 3D muestra una cuarta fase de montaje con encaje por presión del dispositivo de transferencia de fluido 30 sobre el vial 20 en el que el primero 30 es completamente concéntrico con el último 20 y la punta de la cánula 37 ha penetrado completamente a través del tapón de vial 26 para establecer comunicación de flujo con el interior de vial 28 pero antes de que el dispositivo de transferencia de fluido 30 encaje por presión sobre el vial 20. El desgarro 42 puede extenderse a través del tapón de vial 26 creando de este modo una trayectoria de fuga. La distancia de alineamiento erróneo final MD es cero.

La figura 3E muestra la última fase de montaje con encaje por presión del dispositivo de transferencia de fluido 30 sobre el vial 20, en el que los miembros flexibles 34 encajan por presión sobre el reborde de vial 22.

Las figuras 4 a 7 muestran un dispositivo de transferencia de fluido 50 constituido por el adaptador para viales hembra 31 y, por lo tanto, se emplean los mismos números de referencia. El dispositivo de transferencia de fluido 50 incluye adicional un elemento sellante elástico similar a una junta tórica 51. El elemento sellante 51 está formado de material elástico relativamente blando, por ejemplo, silicio, u otro material elastomérico, que es considerablemente más blando que el tapón de vial 26. Generalmente, se considera que las juntas tóricas tienen un grado de dureza de 60-90 en la escala de Shore A con 70 Shore A siendo el estándar. El elemento sellante 51 está formado de material elástico relativamente blando preferentemente de menos de 50 Shore A y en el intervalo de 5-35 Shore A. La aplicación manual de una fuerza de compresión axial F sobre el elemento sellante 51 hace que el elemento se expanda hacia fuera en una dirección radial E transversalmente a la fuerza de compresión axial F para asumir una forma toroidal aplanada (véase la figura 8E).

El elemento sellante 51 tiene un cuerpo principal tubular 52 y una sección delantera tubular convergente 53 que tiene una superficie delantera 54. El elemento sellante 51 está encajado de forma que pueda deslizarse sobre la cánula 36 y dispuesto junto a ella hacia la pared superior 32 lejos de la punta de la cánula 37 para dejar una longitud de la cánula expuesta L entre la superficie delantera 54 y la punta de la cánula 37. La longitud de la cánula expuesta L es menor que el grosor del tapón T de modo que el elemento sellante 51 entra en contacto con el tapón de vial 26 antes de que la cánula 36 penetre a su través. El elemento sellante 51 circunda de forma que pueda sellarla a la cánula 36 para formar un sello hermético que es mantenido de forma continua empujando de forma que pueda deslizarse al elemento sellante 51 hacia la pared superior 32 en oposición a haciéndolo rodar hacia ella, tal como puede ocurrir con un grado Shore A de mayor dureza.

Las figuras 8A a 8E muestran las mismas etapas que las figuras 3A a 3E para montar con encaje por presión el dispositivo de transferencia de fluido 50 sobre el vial 20 para sellar el desgarro 42. La figura 8A muestra la punta de la cánula 37 que entra en contacto con la superficie del tapón 26A en el sitio de perforación PS y el elemento sellante 51 dispuesto inicialmente por encima de la superficie del tapón 26A. La figura 8B muestra el elemento sellante 51 acercándose a la superficie del tapón 26A a medida que la punta de la cánula 37 comienza a desgarrar el tapón de vial 26 comenzando desde el sitio de perforación PS. La figura 8C muestra el dispositivo de transferencia de fluido 50 comenzando a encajar por presión sobre el vial 20 y el elemento sellante 51 sellando el sitio de perforación PS y, por lo tanto, el desgarro 42. La figura 8D muestra el elemento sellante 51 siendo empujado de forma que pueda deslizarse hacia la pared superior 32 a medida que el dispositivo de transferencia de fluido 50 es hundido adicionalmente en el vial 20. El elemento sellante 51 mantiene de forma continua un cerco sellante de la cánula 36 y sella el sitio de perforación PS. La figura 8E muestra el elemento sellante 51 siendo axialmente comprimido entre la pared superior 32 y la superficie del tapón 26A en montaje con encaje por presión completo del dispositivo de transferencia de fluido 50 sobre el vial 20. El elemento sellante 51 está deformado a su forma toroidal comprimida y sigue sellando el desgarro 42.

La figura 9 muestra una representación pictórica de un dispositivo de control de transferencia de fluido MIXJECT® 60

5 que incluye un adaptador para viales 61 encajado por presión sobre un vial 20. El adaptador para viales 61 puede estar equipado con un elemento sellante 51. La figura 18 muestra una sección transversal longitudinal de un conjunto de transferencia de fluido MIX2VIAL[®] 70 que incluye un adaptador para viales macho 71 y un adaptador para viales hembra 72 similar al adaptador para viales hembra 31. Los adaptadores para viales 71 y 72 pueden estar, cada uno, equipados con un elemento sellante 51.

10 Aunque la invención se ha descrito con respecto a un número limitado de realizaciones, se apreciará que pueden realizarse muchas variaciones, modificaciones y otras aplicaciones de la invención dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de transferencia de fluido (50) para su uso con un vial medicinal (20) que tiene un eje longitudinal de vial (20A) y que incluye un cuerpo de vial (21) que tiene un interior de vial (28) para almacenar un medicamento, un reborde de vial (22) que define una abertura de vial (24), un cuello estrecho (23) intermedio entre el cuerpo de vial y el reborde de vial, un tapón de vial (26) que sella la abertura de vial y que tiene un grosor del tapón T cercano al eje de vial, teniendo el tapón de vial una superficie de tapón superior (26A), comprendiendo el dispositivo de transferencia de fluido:
- 5
- 10 a) un adaptador para viales (31) que tiene un eje longitudinal del adaptador (31A) y que incluye una pared superior (32) transversal a dicho eje del adaptador, un faldón suspendido hacia abajo (33) con miembros flexibles (34) para encajar por presión sobre el reborde de vial para montaje concéntrico de dicho adaptador para viales sobre el vial, una cánula tubular (36) que tiene una punta puntiaguda (37) para entrar en contacto inicialmente con el tapón de vial (26) en un sitio de perforación y perforar a su través para establecer comunicación de flujo con el interior de vial en dicho montaje con encaje por presión, y un canal de comunicación de flujo (38) en comunicación de flujo con dicha cánula (36); y
- 15 b) un elemento sellante elástico similar a una junta tórica (51) que circunda de forma que pueda sellarla a dicha cánula, estando dicho elemento sellante inicialmente dispuesto junto a dicha cánula y separado de dicha pared superior (32) y dicha punta de la cánula (37) para dejar una longitud de la cánula expuesta L entre dicho elemento sellante y dicha punta de la cánula,
- 20 dicho elemento sellante dispuesto con respecto a dicha cánula de modo que, en uso, durante el montaje del adaptador para viales sobre el vial, el elemento sellante se pone en contacto inicial con el tapón de vial posteriormente a que dicha punta de la cánula entre en contacto con el tapón de vial en dicho sitio de perforación y seguidamente es empujado de forma que pueda deslizarse hacia dicha pared superior para sellar de forma continua dicho sitio de perforación durante el montaje con encaje por presión de dicho adaptador para viales sobre el vial.
- 25
2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento sellante (51) incluye un cuerpo principal tubular (52) y una sección delantera tubular convergente (53) orientada hacia dicha punta de la cánula (37).
- 30
3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 en el que, cuando se usa con un vial medicinal (20), dicha longitud de la cánula expuesta L es menor que dicho grosor del tapón T de modo que dicho elemento sellante (51) entra en contacto con el tapón de vial (26) antes de que dicha cánula (36) perfora a su través.
- 35
4. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicho elemento sellante (51) se deforma en una dirección radial cuando es comprimido axialmente entre dicha pared superior (32) y la superficie superior del tapón (26A).
- 40
5. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que dicho elemento sellante (51) tiene un grado de dureza menor de 50 Shore A.
6. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicho elemento sellante (51) tiene un grado de dureza en un intervalo de 5 a 35 Shore A.

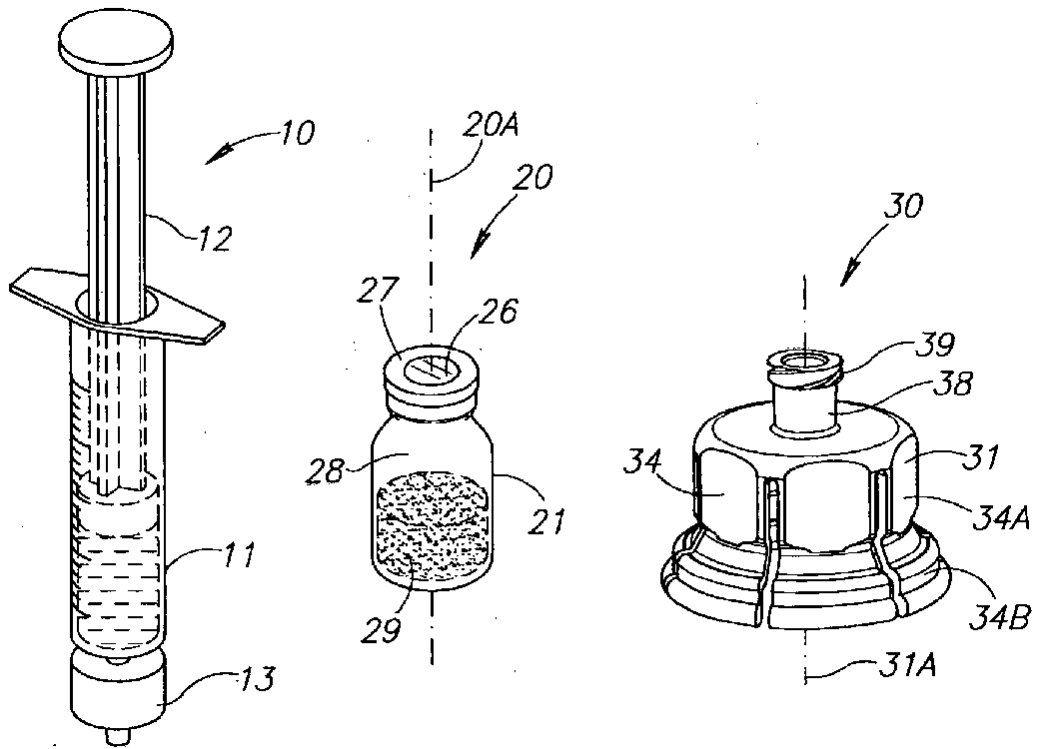


FIG. 1
(TÉCNICA ANTERIOR)

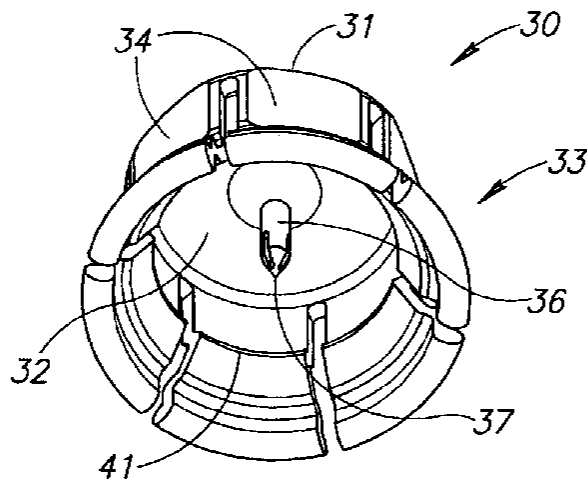


FIG. 2
(TÉCNICA ANTERIOR)

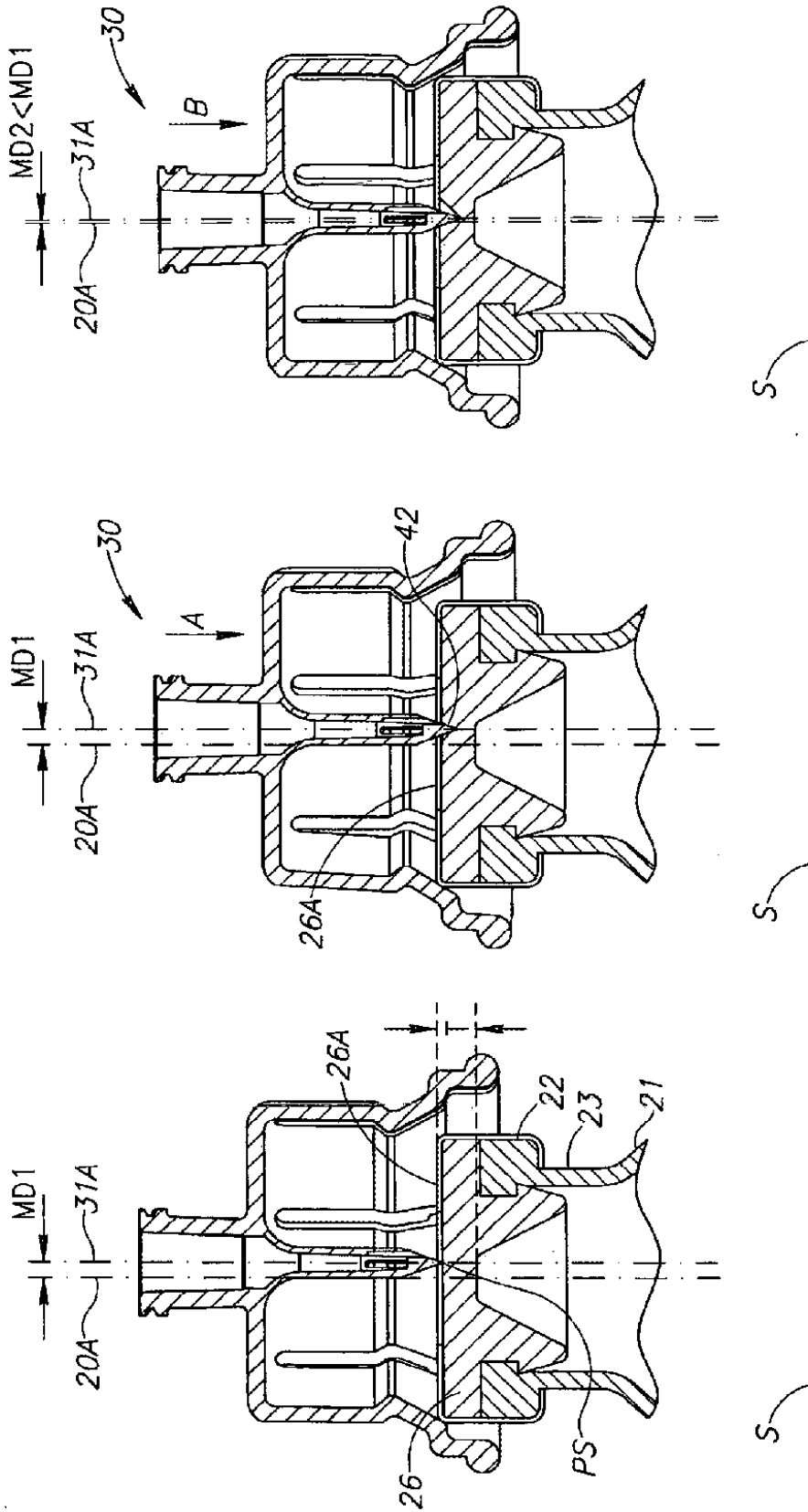


FIG.3A
(TÉCNICA ANTERIOR)

FIG.3B
(TÉCNICA ANTERIOR)

FIG.3C
(TÉCNICA ANTERIOR)

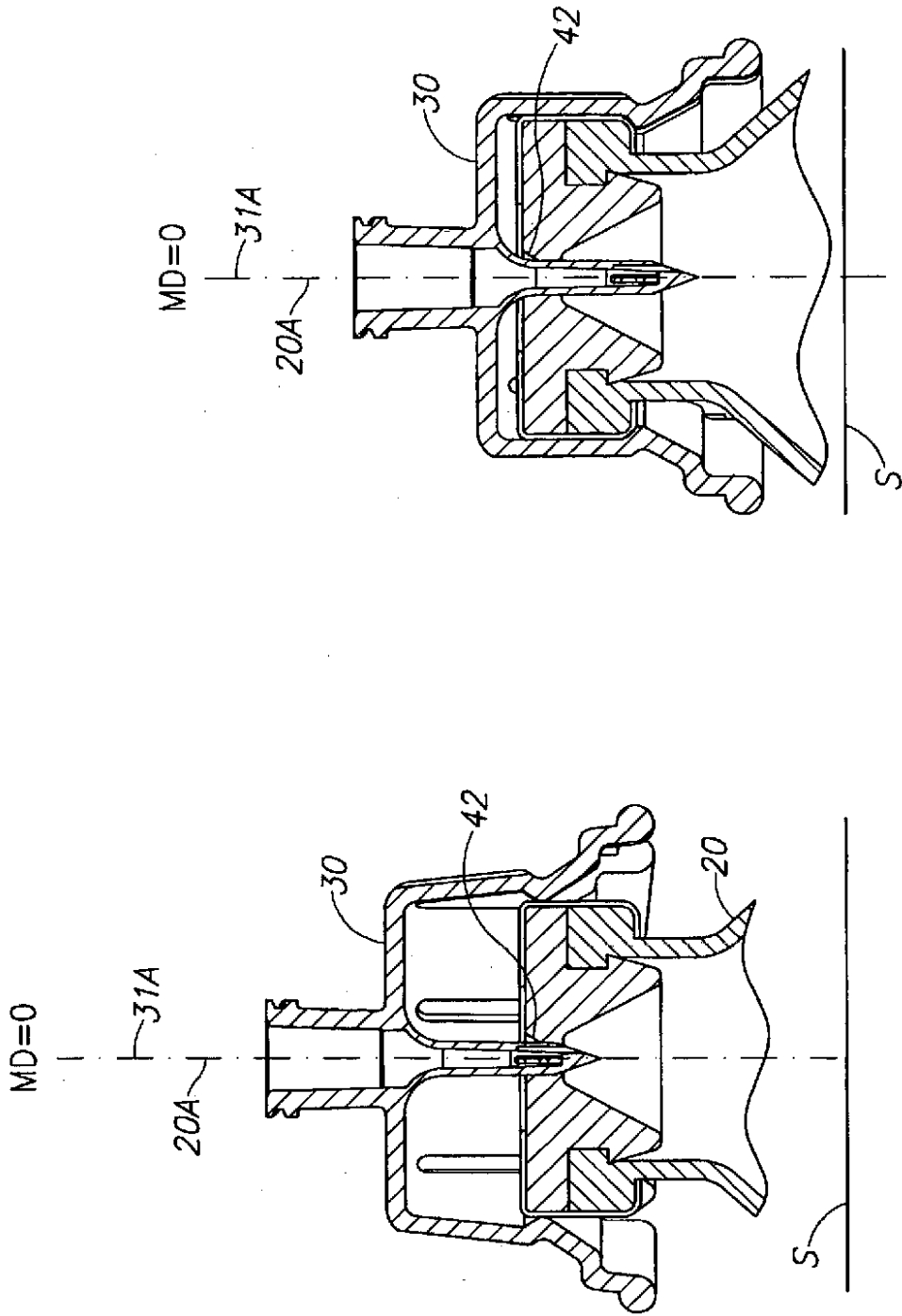


FIG. 3E
(TÉCNICA ANTERIOR)

FIG. 3D
(TÉCNICA ANTERIOR)

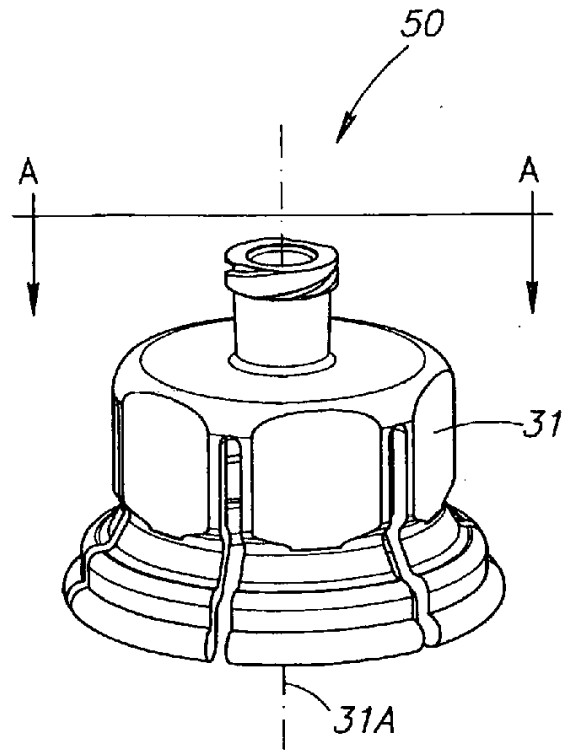


FIG. 4

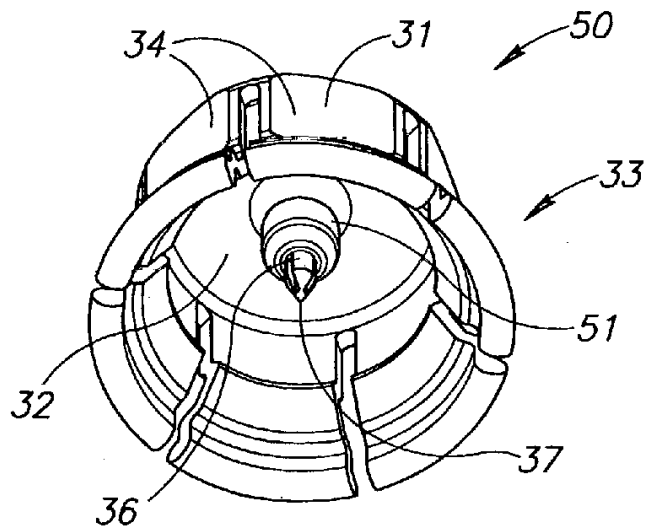


FIG. 5

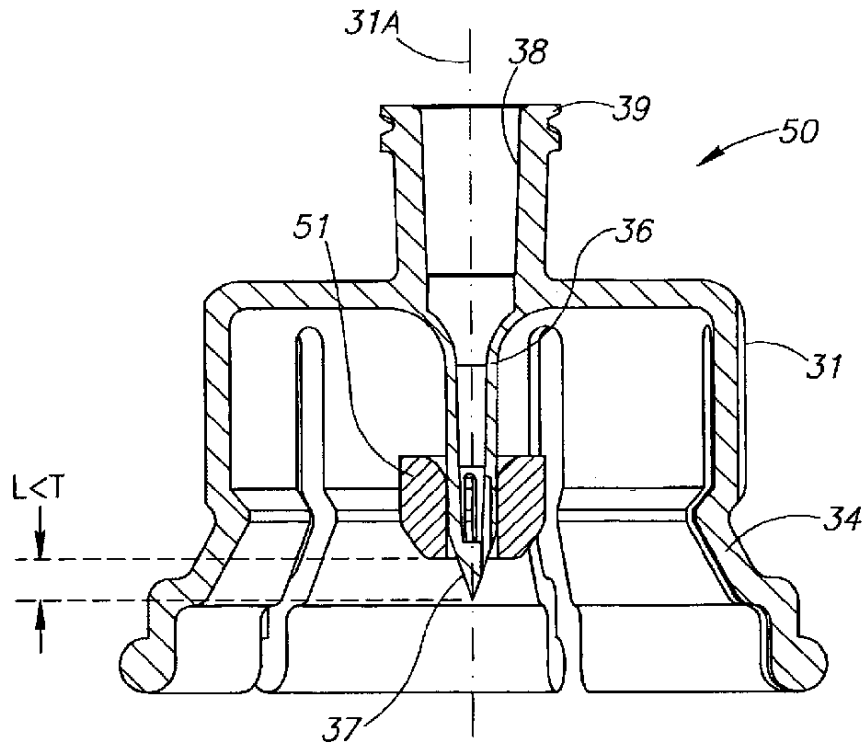


FIG. 6

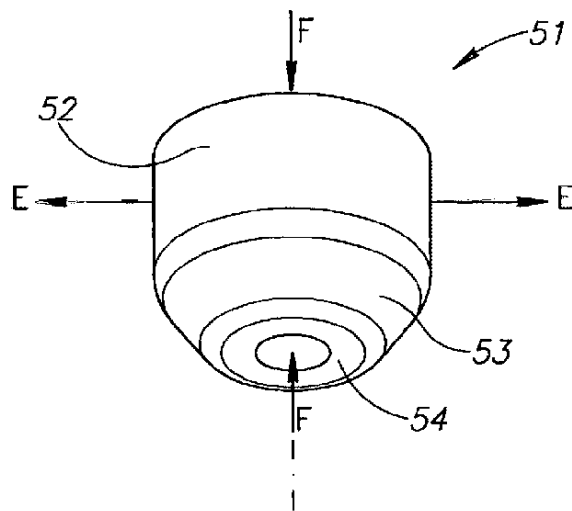


FIG. 7

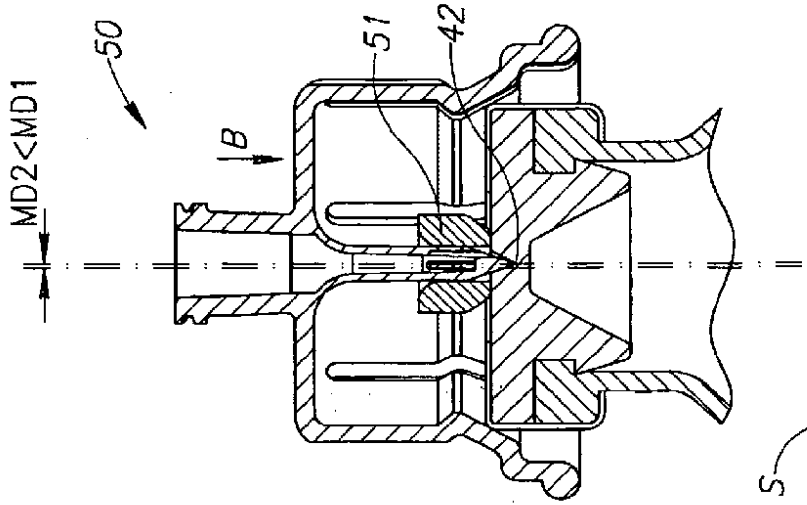


FIG. 8A

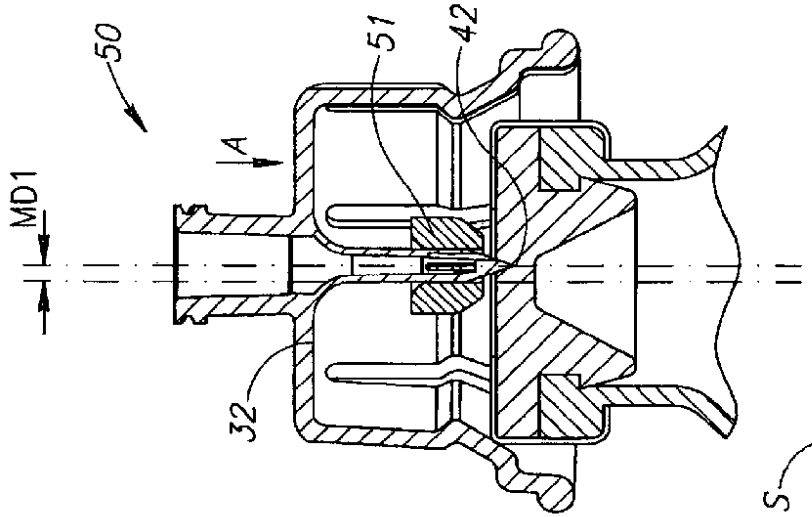


FIG. 8B

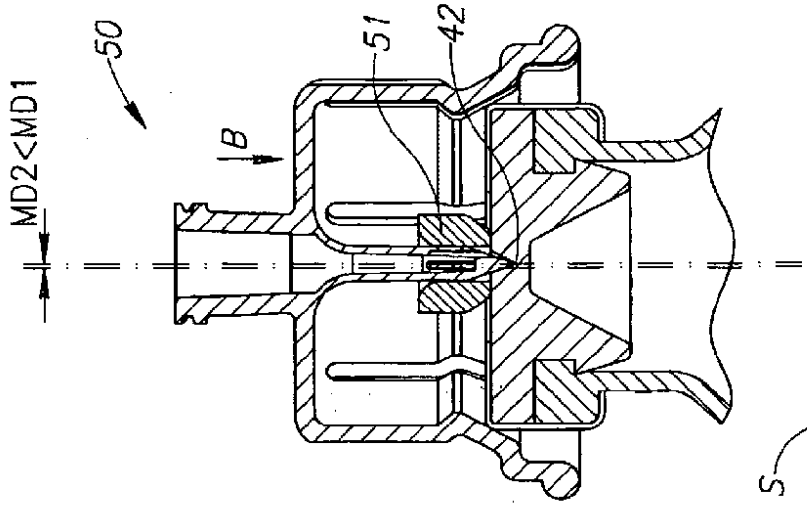


FIG. 8C

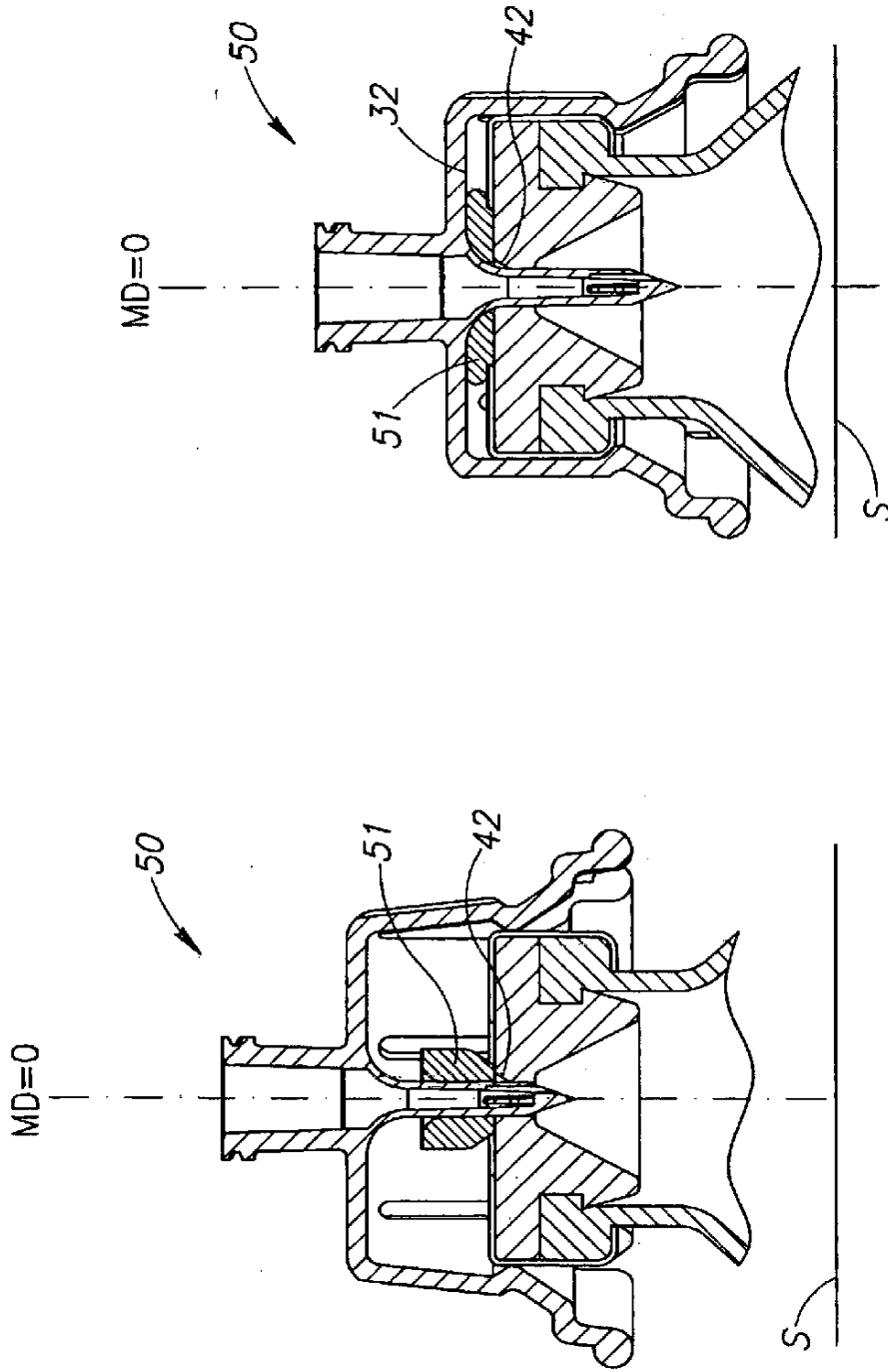


FIG. 8E

FIG. 8D

