

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 496 968**

51 Int. Cl.:

A61B 19/00 (2006.01)

A01N 25/34 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.11.2006 E 06851745 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.05.2014 EP 1951344**

54 Título: **Adaptador para frascos de manejo seguro de descarga**

30 Prioridad:

07.11.2005 US 734165 P

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

22.09.2014

73 Titular/es:

**INDUSTRIE BORLA SPA (100.0%)
VIA G. DI VITTORIO, 7 BIS
10024 MONCALIERI (TORINO), IT**

72 Inventor/es:

**MOSLER, THEODORE J.;
PETERS, BRYAN J. y
JARNAGIN, SCOTT P.**

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 496 968 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Adaptador para frascos de manejo seguro de descarga

5 Campo de la invención

Esta invención se refiere a la manipulación de material peligroso y más particularmente a la reconstitución con un diluyente y/o retirada de material peligroso de una manera tal como para impedir sustancialmente que el material peligroso entre en el medio ambiente atmosférico inmediato. Los ejemplos pueden encontrarse en WO 8404672 o WO 2007/120641. Este último controla el flujo de aire sobre el material peligroso por medio de una disposición que usa válvulas de retención.

10

Antecedentes de la invención

15

Dentro de la industria médica, puede requerirse personal médico para manejar medicamentos citotóxicos, a veces sobre una base diaria. Una clase de medicamentos citotóxicos son los agentes quimioterapéuticos citostáticos. En general se cree que los citostáticos y algunos antibióticos pueden provocar problemas de salud si se inhalan o se exponen a la piel. La exposición o inhalación puede ser a través de fuga, la aerosolización, o vaporización hacia dentro del medio ambiente de trabajo durante la manipulación de los citostáticos.

20

Los medicamentos citotóxicos congelados secos o en polvo, incluyendo los citostáticos, pueden contenerse dentro de un frasco o contenedor de medicamentos del tipo que se sella por un ensamble de tapón elastomérico dispuesto en una relación de sellado dentro de una abertura en el contenedor de medicamentos a fin de permitir la reconstitución del medicamento citotóxico congelado seco o en polvo y para contenerlo en el mismo. El ensamble de tapón elastomérico puede recibir una aguja de una jeringa que contiene diluyente u otro dispositivo de tipo penetrante para introducir líquido. Cuando el diluyente se adiciona dentro del contenedor de medicamentos allí hay un volumen de solución dentro del contenedor de medicamentos que puede comprimir el gas del espacio vacío en el mismo y aumentar su presión. Se conoce generalmente que este aumento en la presión puede provocar una liberación de la solución que contiene el medicamento citotóxico durante este o posteriores accesos al contenedor de medicamentos. Una fuga o un efecto de aerosol puede resultar en el paso hacia el exterior de porciones del medicamento citotóxico en forma de aerosol o gotitas a través del ensamble de tapón elastomérico. Esta fuga o acción aerosolizante presenta una situación altamente peligrosa para el profesional de la salud que reconstituye el material citotóxico con un diluyente y/u otras personas cercanas o que puedan entrar en contacto con el medio ambiente después, tal como el personal de limpieza.

25

30

35

El grado de aerosolización puede minimizarse, pero no eliminarse en el caso de un frasco de dosificación. Por ejemplo, esto puede ocurrir cuando la inyección de diluyente hacia dentro del contenedor de medicamentos, la posterior mezcla del diluyente con el polvo en el contenedor de medicamentos, y el posterior llenado de la mezcla del diluyente y polvo hacia dentro de la jeringa todos tienen lugar sin retirar el conector del tapón elastomérico del contenedor de medicamentos hasta después de que la dosis única se ha retirado, este procedimiento puede probablemente resultar en dejar algo de líquido en el contenedor de medicamentos y una presión en el contenedor de medicamentos que no se reduce completamente a la presión atmosférica. Por lo tanto, bajo estas circunstancias la pequeña presión existente a la hora de la remoción del conector después del relleno es probable que resulte en alguna aerosolización. Todos los problemas mencionados anteriormente que afectan un procedimiento de reconstitución independiente con un solo frasco de dosificación se multiplican en el caso de los frascos multidosis.

40

45

Un potencial contacto del material citotóxico con el usuario puede producirse cuando se remueve un conector de inyección, ya que es probable que parte de la solución de material peligroso se escape o se expulse o se aerosolice desde el extremo del conector junto con cualquier aire incluido.

50

Resumen de la invención

Para abordar los problemas anteriormente mencionados, un adaptador para frascos se describe en la presente invención adaptable a frascos y contenedores de medicamentos que contienen materiales tóxicos, citotóxicos y citostáticos. El adaptador para frascos descrito en la presente invención iguala el contenedor a la presión atmosférica; permaneciendo cerrado, por ejemplo, reduce o elimina las gotas procedentes de la entrada de fluido cuando se desconecta y el escape de vapores se reduce o elimina; sin aguja; y proporciona la igualación de la presión antes de la retirada con aire limpio filtrado que entra en el contenedor de medicamentos.

55

60

En una modalidad, se proporciona un adaptador para frascos. El adaptador para frascos comprende una carcasa, la carcasa que comprende una cámara expandible para contener un volumen, un conducto interior en comunicación con la cámara expandible, al menos una abertura en comunicación con el conducto interior. Un miembro de acceso es integral con la carcasa. Un elemento con punta hueco comprende un extremo proximal integral con la carcasa y un extremo

5 distal. El elemento con punta comprende además una abertura del lumen de descarga en el extremo distal y una
 10 abertura del lumen de fluido en el extremo distal, el lumen de descarga en comunicación con el conducto interior y el
 15 lumen de fluido en comunicación con el miembro de acceso. Una primera válvula de retención restringe la comunicación
 desde la cámara expandible hacia el conducto interior, y una segunda válvula de retención restringe la comunicación
 desde el conducto interior hacia la abertura.

10 En otra modalidad, se proporciona un adaptador para frascos para un contenedor de medicamentos se adecua con un
 15 cierre penetrable para entrar en el interior del contenedor de medicamentos y para remover el material desde o añadir
 20 material al contenedor de medicamentos. El adaptador para frascos comprende una carcasa, la carcasa comprende un
 elemento con punta hueco que comprende un lumen de fluido que tiene un extremo abierto y un lumen de descarga que
 tiene un extremo abierto y un conducto interior que proporciona una comunicación de dos vías con el interior del
 contenedor de medicamentos mediante el lumen de descarga. Un miembro de acceso proporciona una comunicación de
 dos vías con el interior del contenedor de medicamentos mediante el lumen de fluido, y una abertura proporciona
 comunicación de fluidos de una vía con el conducto interior para mantener el contenedor interior de medicamento a
 presión ambiente cuando se remueve el material del contenedor de medicamentos mediante el miembro de acceso y
 que restringe la transferencia de fluidos desde el conducto interior hacia el medio ambiente. Una cámara expandible
 integral con la carcasa está en comunicación de fluidos de una vía con el conducto interior para mantener la presión del
 contenedor de medicamentos a presión ambiental cuando se añade material al contenedor de medicamentos mediante
 el miembro de acceso y que restringe la transferencia de fluidos desde la cámara expandible.

20 En otra modalidad, se proporciona un adaptador para frascos para un contenedor de medicamentos. El adaptador para
 frascos comprende una carcasa que tiene una sección superior y una sección inferior en una relación sellada, cada
 25 sección inferior y superior que tiene una superficie baja y alta. Un elemento con punta hueco que tiene un extremo
 proximal que se extiende desde la superficie alta de la sección de carcasa inferior que conforma una pestaña, el
 elemento con punta tiene además un extremo distal que se extiende desde la superficie baja de la carcasa inferior. El
 elemento con punta tiene un lumen de fluido paralelo con un lumen de descarga, el lumen de fluido y lumen de descarga
 30 están abiertos en el extremo proximal del elemento con punta y están abiertos próximos al extremo distal del elemento
 con punta. En miembro de acceso es integral con la sección de carcasa superior, el miembro de acceso que tiene un
 conducto comunicable de dos vías a través del lumen de fluido del elemento con punta. Se proporciona una abertura a
 través de la carcasa superior. Un filtro se posiciona entre las secciones de carcasa inferior y superior. Un conducto
 interior se posiciona entre las secciones de carcasa inferior y superior, el conducto interior en comunicación de fluidos
 35 con la abertura y el lumen de descarga y aislado del lumen de fluido. Una primera válvula de retención proporciona
 comunicación de fluidos de una vía a través de la abertura hacia dentro del conducto interior. Una cámara expandible es
 integral con la carcasa y está en comunicación de fluidos con el conducto interior de la carcasa, la cámara expandible
 que tiene un miembro flexible asegurado. Y una segunda válvula de retención proporciona comunicación de una vía a
 través del conducto interior y hacia dentro de la cámara expandible.

40 En otra modalidad, se proporcionan métodos de reconstitución y/o retirada de material peligroso. Los métodos
 comprenden proporcionar un contenedor de medicamentos que comprende material peligroso y asegurar el adaptador
 para frascos al contenedor de medicamentos como se describe en la presente invención. La reconstitución y/o retirada
 de material peligroso del contenedor de medicamentos es a través del miembro de acceso del adaptador para frascos
 de tal manera que el volumen desplazado positivamente se comunica en una sola dirección con la cámara expandible
 y/o de descarga del contenedor de medicamentos se comunica en una sola dirección desde la abertura a través del filtro
 45 al contenedor de medicamentos.

Otras modalidades y equivalentes de los mismos resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada
 cuando se lea junto con los dibujos.

50 Breve descripción de las figuras

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de una modalidad del adaptador para frascos.

La Fig. 2 es una vista en perspectiva de la modalidad como se muestra en la Fig. 1 con la cámara expandible en
 estado expandido.

La Fig. 3 es una vista lateral en sección transversal de la modalidad como se muestra en la Fig. 1.

55 La Fig. 4 es una vista lateral en sección transversal de la modalidad como se muestra en la Fig. 2.

La Fig. 5 es una vista lateral en sección transversal de la modalidad como se muestra en la Fig. 1, perpendicular a la
 Fig. 3.

La Fig. 6 es una vista superior en sección transversal de la modalidad como se muestra en la Fig. 1.

La Fig. 7 es una vista en perspectiva de la modalidad como se muestra en la Fig. 1 con un miembro de acceso con
 60 válvula integral.

La Fig. 8 es una vista lateral en sección transversal de la modalidad como se muestra en la Fig. 7.

La Fig. 9 es una vista en perspectiva de una modalidad de adaptador para frascos ensamblado.

La Fig. 10 es una vista en perspectiva de la modalidad como se muestra en la Fig. 9 con la cámara expandible en estado expandido.

La Fig. 11 es una vista superior de la modalidad mostrada en la Fig. 9.

La Fig. 12 es una vista lateral en sección transversal de la modalidad como se muestra en la Fig. 11, adjunto a un contenedor de medicamentos.

La Fig. 13 es una vista superior de la modalidad mostrada en la Fig. 9.

La Fig. 14 es una vista lateral en sección transversal de la modalidad como se muestra en la Fig. 13.

La Fig. 15 es una vista en perspectiva despiezada de la modalidad como se muestra en la Fig. 9.

Las Figs. 16-19 son varias vistas de la carcasa superior de la modalidad como se muestra en la Fig. 9.

Las Figs. 20-22 son varias vistas de la carcasa inferior de la modalidad como se muestra en la Fig. 9.

La Fig. 23 es una vista en perspectiva de la válvula de retención de la modalidad como se muestra en las Figs. 9 y 26.

La Fig. 24 es una vista en perspectiva de la modalidad del adaptador para frascos.

La Fig. 25 es una vista en perspectiva de la modalidad como se muestra en la Fig. 24 con la cámara expandible en estado expandido.

La Fig. 26 es una vista en perspectiva despiezada de la modalidad como se muestra en la Fig. 24.

La Fig. 27 es una vista superior de la modalidad mostrada en la Fig. 24.

La Fig. 28 es una vista lateral en sección transversal de la modalidad como se muestra en la Fig. 27, adjunto a un contenedor de medicamentos.

Las Figs. 29-33 son varias vistas de la carcasa superior de la modalidad como se muestra en la Fig. 24.

Las Figs. 34-38 son varias vistas de la carcasa inferior de la modalidad como se muestra en la Fig. 24.

Las Figs. 39-40 son vistas en perspectiva de la modalidad como se muestra en la Fig. 24 con diferentes carcasas inferiores.

Descripción detallada de la invención

El adaptador para frascos de manejo seguro de descargas descrito en la presente invención pueden evitar o eliminar la exposición de los proveedores de cuidados para la salud a medicamentos tóxicos, citotóxicos o citostáticos igualando de forma segura de la presión y la captura de medicamentos y vapores potencialmente nocivos entre el frasco de medicamentos y la jeringa durante su manipulación mientras que se realiza el tratamiento de los pacientes o la preparación de medicamentos. El adaptador para frascos puede mantener los vapores nocivos atrapados en el caso de que el adaptador para frascos se remueva del contenedor de medicamentos antes de que se deseche. El adaptador para frascos descrito en la presente invención puede eliminar o reducir la necesidad de prepresurizar el contenedor de medicamentos con aire antes de remover el contenido del mismo. Eliminando la necesidad de prepresurizar el contenedor de medicamentos con aire potencialmente impuro se elimina una etapa en el proceso de entrega de medicamentos, reduciendo el tiempo y la complicación mientras aumenta la seguridad. El adaptador para frascos descrito en la presente invención reduce la incidencia de pinchazos de agujas al eliminar la necesidad de agujas de metal afiladas usadas para acceder a los contenedores de medicamentos, mejorando aún más la seguridad y la tranquilidad de los médicos y el personal de limpieza que entra en contacto con el dispositivo. Esto se logra mediante varias características de cooperación y/o integración del adaptador, como se describe en la presente invención y se resume en las descripciones de las figuras que siguen.

El término "fluido" como se usa en la presente invención, se refiere a gas, líquido o una combinación de gas y líquido.

Se proporciona un adaptador para frascos que comprende una carcasa. La carcasa puede construirse de plástico o puede fabricarse de uno o más materiales diseñados para resistir el ataque químico de sustancias, tales como medicamentos citotóxicos y otros medicamentos IV. Los materiales incluyen por ejemplo, termoplásticos, termoplásticos de ingeniería, con o sin relleno, y materiales compuestos. Los termoplásticos incluyen materiales tales como tereftalato de polibutileno (PBT), tereftalato de polietileno (PET) naftalato de polietileno (PEN), copolímeros olefínicos cíclicos (de COC) y policarbonato (PC).

La carcasa comprende una cámara expandible para contener un volumen, un conducto interior en comunicación con la cámara expandible, al menos una abertura en comunicación con la atmósfera y el conducto interior, y un miembro de acceso integral con la carcasa. El adaptador para frascos comprende además un elemento con punta que comprende un extremo proximal integral con la carcasa y un extremo distal, el elemento con punta que comprende además una abertura del lumen de descarga proximal al extremo distal y una abertura del lumen de fluido proximal al extremo distal, el lumen de descarga en comunicación con el conducto interior, el lumen de fluido en comunicación con el miembro de acceso. Las funciones de adaptador para frascos para permitir que el conector en el extremo de la jeringa u otro dispositivo se remueva o desacople de manera segura del miembro de acceso del adaptador para frascos evitando la liberación de material desde el contenedor de medicamentos. Cuando se añade material al contenedor de medicamentos, el volumen diferencial se recibe y se contiene dentro de la cámara expandible, mientras se mantiene la presión ambiente en el conducto interior y el contenedor de medicamentos. Cuando se elimina material desde el

5 contenedor de medicamentos, el volumen diferencial se sustituye a través de la válvula de retención de una vía de la
 abertura en comunicación con el conducto interior, mientras que se mantiene la presión ambiente en el contenedor de
 medicamentos. El adaptador para frascos proporciona el paso del fluido en la jeringa u otro dispositivo a través del
 extremo abierto de la jeringa u otro dispositivo de conexión hacia dentro del adaptador para frascos sin una acumulación
 de presión en el conjunto de jeringa u otro dispositivo, la carcasa y el contenedor de medicamentos.

10 La carcasa del adaptador para frascos incluye un elemento con punta hueco el cual es inmediatamente integral a la
 carcasa y abierto proximal a su extremo distal para comunicarse con el contenedor de medicamentos. El elemento con
 punta puede incluir al menos dos lúmenes los cuales pueden ser ambos abiertos proximal a su extremo distal del
 elemento con punta y funcionar de forma independiente el uno del otro. Las aberturas en los lúmenes pueden estar en
 el extremo distal del elemento con punta, el lado del elemento con punta o una abertura de lumen puede estar en el
 extremo distal del elemento con punta y otra abertura de lumen puede estar en el lado del elemento con punta. Las
 15 posiciones relativas de las aberturas de los lúmenes proximales al extremo distal del elemento con punta pueden ser
 iguales o diferentes. El elemento con punta puede construirse de plástico, metal o material compuesto. El elemento con
 punta puede diseñarse de manera que perfora fácilmente el cierre del contenedor de medicamentos. El extremo abierto
 del elemento con punta puede ser puntiagudo y/o biselado para facilitar su inserción hacia dentro del cierre de un
 contenedor de medicamentos.

20 El adaptador para frascos incluye una abertura en comunicación con el conducto interior. La abertura proporciona la
 comunicación de una vía del conducto interior con la atmósfera. La comunicación de fluidos de una vía puede lograrse
 por cualquier medio capaz de restringir el flujo de fluido, tal como una válvula de retención. La abertura puede estar en
 comunicación con una válvula de retención dispuesta en relación de cooperación con el conducto interior para
 proporcionar la presión ambiente dentro del adaptador y del contenedor de medicamentos al tiempo que evita el escape
 de material peligroso. La comunicación entre la abertura y el conducto interior y/o lumen de descarga puede filtrarse
 25 para evitar la contaminación del contenido del contenedor de medicamentos. En esta disposición, el contenido del
 contenedor de medicamentos puede reconstituirse y/o retirarse bajo condiciones de presión atmosférica no
 contaminada.

30 Las válvulas de retención pueden emplearse para proporcionar esencialmente el transporte del fluido en una vía a
 través del conducto interior. Las válvulas de retención pueden emplearse como un par cooperativo. Las válvulas de
 retención pueden ensamblarse en un espacio abierto para permitir el aire de descarga hacia dentro del contenedor de
 medicamentos desde la atmósfera e impulsar a los vapores del contenedor de medicamentos y cualquier fármaco
 aerosolizado para que entren en el conducto interior a través del lumen de descarga para entrar en la cámara
 expandible. El par cooperativo de válvulas de retención impide o restringe el escape de vapores desde la abertura y la
 35 cámara expandible. La relación de cooperación entre el par de válvulas de retención incluye, por ejemplo, una válvula de
 retención que permite el flujo de fluido y la otra válvula de retención que, esencialmente al mismo tiempo, restringe o
 evita el flujo. Las válvulas de retención tienen preferentemente una baja presión de apertura con el fin de evitar o
 eliminar la acumulación de presión en cualquier área del sistema. La presión de apertura es preferentemente menor que
 40 2 psi, menor que 1 psi o menor que 0.5 psi. El par de válvulas de retención puede tener también una característica de
 fuga inversa baja para evitar que el material peligroso se libere hacia dentro del conducto interior o al medio ambiente.
 Las válvulas de retención incluyen, por ejemplo, tipo "pico de pato" o tipo "espiral". Pueden utilizarse diversos otros tipos
 de válvulas de retención, por ejemplo, "sombbrero de copa", "doble pico de pato", "paraguas", "disco plano", etc.

45 Un filtro puede disponerse en una relación de cooperación con al menos una abertura de descarga de una vía para
 permitir que la presión dentro del adaptador para frascos permanezca en condiciones atmosféricas al tiempo que evita
 el movimiento de materiales peligrosos hacia el exterior a través de la abertura de descarga. Los filtros pueden
 dimensionarse acorde con el tamaño general del adaptador para frascos o sus componentes. El filtro puede ser de tipo
 disco o cualquier otro tamaño dimensionado para ajustarse cooperativamente con una válvula de retención. El filtro de
 50 disco puede tener una superficie hidrofóbica sobre un lado o en ambos lados del disco. El filtro puede contener poros de
 tamaño pequeño, tal como 1.0, 0.5 o 0.2 micras, sin embargo, pueden utilizarse poros de tamaños más grandes o más
 pequeños. El filtro puede incluir la superficie hidrofóbica en comunicación con el lumen de descarga del elemento con
 punta y las zonas circundantes para evitar la humectación del medio de filtración, asegurando la capacidad adecuada
 para igualar la presión dentro del sistema. El filtro, y preferentemente en combinación con la válvula de retención, puede
 proporcionar que el contenedor de medicamentos y el adaptador para frascos eviten o resistan ser presurizados por
 55 encima de la presión atmosférica, lo cual presentaría una posible exposición indeseable a una potencial aerosolización,
 pulverización o goteo del medicamento cuando un dispositivo se desconecta del mismo. Múltiples filtros pueden usarse.
 La selección del tipo y del tamaño del filtro puede determinarse fácilmente para proporcionar un área de superficie
 adecuada y eficaz para descargar el dispositivo rápidamente bajo un uso normal.

60 El conducto interior está en comunicación de una vía con la cámara expandible. La cámara expandible es operable en
 respuesta al efecto de la presión positiva dentro del conducto interior. La cámara expandible se adapta para recibir y
 retener el volumen de fluidos comunicado a la misma y para mantener las condiciones atmosféricas en el conducto

interior. La cámara expandible puede comprender una membrana que forma la totalidad o parte de la cámara. Por ejemplo, la cámara expandible puede comprender una porción de membrana flexible expandible sellada a una porción rígida.

5 El adaptador para frascos incluye un miembro de acceso. El miembro de acceso proporciona comunicación de dos vías con el lumen de fluido del elemento con punta. Mientras el miembro de acceso proporciona la comunicación sellable con un contenedor de medicamentos, para la introducción o retirada de líquido mediante una jeringa u otro dispositivo desde el contenedor de medicamentos. La comunicación de fluidos entre el miembro de acceso y del lumen de fluido puede filtrarse. El miembro de acceso del adaptador para frascos montado sobre el mismo puede proporcionar un tabique sellado o una válvula construida de manera similar capaz de recibir un dispositivo para la introducción sin aguja de fluido para o la retirada de fluido de un contenedor de medicamentos. El miembro de acceso puede comprender un adaptador sin aguja. El adaptador sin aguja puede ser un adaptador hembra de dos vías activado por luer o un adaptador macho de luer. El adaptador sin aguja puede asegurarse al miembro de acceso de la carcasa. Varios adaptadores sin agujas como se conocen en la técnica son adaptables a la carcasa del adaptador para frascos, como CLAVE®, SMARTSITE®, POSIFLOW®, BIONECTOR®, y CLEARLINK® y otros. Los adaptadores sin aguja, en combinación con el adaptador para frascos descrito en la presente invención proporciona acceso al contenedor de medicamentos para la introducción y/o retirada de fluido a presión ambiente a través del cierre del contenedor de medicamentos. Por lo tanto, la eliminación o reducción del material peligroso aerosolizado que se retira, hacia el entorno incidente, se reduce o elimina cuando el adaptador sin aguja se autosella, y se proporciona además de la manipulación sin aguja.

20 La cámara expandible del adaptador para frascos puede montarse en la carcasa o ser integral con la misma. La cámara expandible acepta un volumen desplazado desde el contenedor de medicamentos y las transiciones desde una posición inicial a una posición final. El volumen inicial de la cámara expandible está en un mínimo en la posición inicial mientras que el volumen final de la cámara expandible en la posición final es mayor que el volumen inicial. El volumen final de la cámara expandible puede adaptarse para corresponder con un volumen predicho que puede introducirse hacia dentro del contenedor de medicamentos.

30 El aumento del volumen de la cámara expandible puede proporcionarse por el movimiento de una membrana flexible desde una posición inicial a una posición final. Otros materiales expandibles adecuados para uso como la cámara expandible serán fácilmente evidentes para los expertos en la técnica. La propia cámara expandible puede comprender una porción capaz de expandirse desde una posición inicial a una posición final. La membrana flexible puede comprender una película alta de barrera líquida y/o gas. La película flexible puede ser de un módulo de elástico bajo. La película flexible se utiliza para proveer a la cámara expandible con un volumen de expansión variable aislado del conducto interior de la carcasa y la atmósfera. La película puede sellarse de cara a la carcasa o al área circundante. El adaptador para frascos puede diseñarse de tal manera que un par de válvulas de retención cooperativas en el dispositivo provocan que la película en su movimiento expanda la cámara expandible a un volumen más grande evitando su retorno a su volumen original. Así, durante el uso normal del adaptador para frascos, el aire puede forzarse a salir del contenedor de medicamentos y dirigirse hacia dentro de la cámara expandible por el par válvulas de retención y expandir la película delgada de la cámara expandible hacia fuera creando un volumen mayor. El volumen interior de la cámara puede mantenerse o ampliarse aún más en condiciones de uso normal del dispositivo y puede restringirse posteriormente a partir de la reducción de su volumen. Puede evitarse la compresión del volumen de la cámara a un volumen más pequeño después de que se expande, por ejemplo, por una o ambas de las válvulas de retención. Así, los vapores nocivos dentro del dispositivo permanecen esencialmente contenidos dentro de la cámara expandible para mejorar aún más la seguridad del dispositivo. El adaptador para frascos proporciona así que el usuario retire el adaptador para frascos del contenedor de medicamentos entre usos o antes de que se deseché.

50 La retirada de un volumen del contenedor de medicamento puede ocurrir con una comunicación de fluidos de dos vías a través del miembro de acceso de la carcasa del adaptador para frascos y el lumen de fluido del elemento con punta. El mantenimiento del contenedor de medicamentos en condiciones de presión atmosférica resulta de succionar el aire en una sola vía desde la abertura de la carcasa a través del conducto interior y el lumen interior, descargando así de forma segura el contenedor de medicamentos para la retirada fácil y rápida.

55 El adaptador para frascos puede adaptarse para montarse en un contenedor de medicamentos a través de una camisa con el fin de proporcionar un acoplamiento seguro y sellado reversiblemente con el contenedor de medicamentos y proporcionar la reconstitución del fluido y/o retirada del material peligroso contenido en el mismo. La camisa puede ser integral con el adaptador para frascos para asegurar de manera fija el adaptador para frascos a un contenedor de medicamentos o puede adaptarse para unirse a la misma antes de su uso. La camisa puede rodear al menos parcialmente el elemento con punta y proporciona el extremo distal del elemento con punta para perforar el cierre del contenedor de medicamentos y disponerse en relación sellada al interior del contenedor de medicamentos. La camisa puede incluir segmentos, tal como dedos flexibles, que tienen espacios verticales entre los mismos. Los segmentos pueden incluir elementos de corte sesgado para asegurar el adaptador para frascos en el contenedor de medicamentos. Los elementos de corte sesgado pueden flexionarse hacia fuera debido a la presencia de los elementos de corte

sesgado y los espacios verticales. La camisa y los segmentos pueden ser de construcción plástica. La separación del área del elemento con punta y los segmentos puede dimensionarse para adaptarse a una variedad de tamaños de frascos contenedores de medicamentos, tal como entre 13 mm y 33 mm. Para frascos y contenedores de medicamentos de mayor tamaño y por la oportunidad del uso universal, la camisa puede ser integral con la carcasa o puede eliminarse de la carcasa, de modo que el dispositivo puede adaptarse a cualquier tamaño de frasco o contenedor de medicamentos.

Con referencia ahora a las ilustraciones, se describen varias modalidades ilustrativas. Las Figs. 1-6 representan una modalidad del adaptador para frascos. Las Figs. 1-2 son vistas en perspectiva del adaptador para frascos que incluyen la carcasa 1 la cual incluye el miembro de acceso 3 con medios de unión roscados 3a, la cámara expandible 2 que es adyacente a la carcasa 1. La cámara expandible 2 incluye las bridas 17 y 17a que proporcionan la ranura 17b. La camisa 4, integral con la carcasa 1, incluye los espacios verticales 16 que proporcionan los segmentos 4a y los cortes sesgados 10 para su unión a un frasco de medicamento. La membrana flexible 5 conforme a la superficie interior de la cámara expandible 2 se sella al borde de la cámara expandible 2 en la brida 17. Alternativamente, la membrana 5 puede incluir medios cooperativamente asegurables a la cámara 2 a través de la ranura 17b. La membrana puede ser una película flexible de módulos de elástico bajo. La membrana flexible no expandida y expandida 5, sellada en el sello superficial 17 de la cámara expandible 2, se muestra en una posición inicial y final en la Fig. 1 y la Fig. 2, respectivamente. La Figura 2 representa la configuración del adaptador para frascos después de la inyección de un volumen a través de los miembros de acceso 3. La membrana 5 de la cámara expandible 2 se expande desde un volumen inicial a un volumen mayor que el volumen inicial. El vapor y/o aire dentro del contenedor de medicamentos se impulsa después de la inyección de un volumen hacia dentro del contenedor de medicamento 100 a través de la válvula de retención 6b y se aseguran en la cámara 2. La abertura 11 y la válvula de retención 6a proporcionan la comunicación de una vía con el conducto interior 15 como se ilustra en la Fig. 3. La válvula de retención 6b proporciona comunicación de una vía con la cámara expandible 2. Cuando el fluido se retira de un contenedor de medicamentos a través del lumen de fluido y los miembros de acceso, se iguala la presión en el sistema por el aire que se succiona a través del ensamble de filtro 9a y la válvula de retención 6a hacia dentro del conducto interior 15 y hacia dentro del contenedor de medicamentos a través del lumen de descarga 14.

Las Figs. 3-4 son vistas en sección de la carcasa del adaptador para frascos incluyendo los ensambles de filtro 9A y 9B que tienen filtros 9a' y 9b', respectivamente. El ensamble de filtro 9a se asienta en la abertura 11 que asegura la válvula de retención 6a. El separador 8 que es adyacente al ensamble de filtro 9b abarca y asegura la válvula de retención 6b en la carcasa. El sello superficial 12 comprime la válvula de retención 6a en relación de acoplamiento con el ensamble de filtro 9a. El sello superficial 18 comprime la válvula de retención 6b en una relación de acoplamiento con el filtro 9b. El separador 8 puede ser integral con el ensamble de filtro.

El elemento con punta 7 se une proximalmente a la carcasa 1 y se posiciona dentro de la camisa 4 e incluye aberturas proximales al extremo distal 7a que tiene una forma para penetrar en un cierre de contenedor de medicamentos. La Fig. 5 representa una vista en sección longitudinal de la carcasa del adaptador para frascos incluyendo el conducto interior 15 comunicable con el lumen de descarga 14 a través de la abertura 14a proximal al extremo distal 7a del elemento con punta 7. El lumen de fluido 13 se comunica con el miembro de acceso 3 a través de la abertura 13a proximal al extremo distal 7a del elemento con punta 7 y aislado del lumen de descarga 14. La Fig. 6 representa una vista en sección superior de la carcasa del adaptador para frascos incluyendo una disposición alternativa de la válvula de retención y el ensamble de filtro. El reborde 18 asegura y comprime a la válvula de retención 6b con el ensamble de filtro 9c. En esta configuración, la válvula de retención 6b se posiciona entre la cámara expandible 2 y el ensamble de filtro 9c y el filtro 9c'. Los elementos de corte sesgado 10 de las secciones verticales flexibles 4b definidas por los espacios verticales 16 de la camisa 4 proporcionan medios seguros para asegurar el adaptador para frascos al frasco de medicamento.

Con referencia ahora a las Figs. 7-8, la Fig. 7 muestra el adaptador para frascos, incluido el ensamble genérico de la válvula sin aguja 23 que tiene los elementos roscados 23a asegurados al miembro de acceso 3. El ensamble de la válvula sin aguja 23 proporciona acceso sin aguja al contenedor de medicamentos con una jeringa sin aguja u otro dispositivo. La Fig. 8 representa una vista en sección del adaptador para frascos con un ensamble genérico de la válvula sin aguja 23, el adaptador para frascos en acoplamiento sellado con el contenedor de medicamentos 100. El ensamble genérico de la válvula sin aguja 23 incluye los miembros elastoméricos 50 que se extienden en el conducto 55. El elemento macho 32 se acopla con el elemento hembra 60 del miembro de acceso 3. La hendidura 31 en el miembro elastomérico 50 proporciona una comunicación resellable con la carcasa del adaptador para frascos 1. Los elementos de corte sesgado 10 del segmento 4a rodean el cuello del contenedor de medicamentos 38 y son interferidos por la tapa del contenedor de medicamentos 39. El elemento con punta 7 penetra el tabique 40 de la tapa 39 para proporcionar acceso al contenedor de medicamentos 100.

Con referencia ahora a las Figs. 9-22, las cuales ilustran otra modalidad del adaptador para frascos, la Fig. 9 muestra una vista en perspectiva en sección parcial incluyendo una carcasa superior en forma de disco 201 acoplada con la carcasa inferior 222. El ensamble genérico de la válvula sin aguja de la carcasa 223 es integral con la carcasa superior

201. La cámara expandible 202 se proyecta lateralmente desde la carcasa superior soportada por la porción de carcasa 290. La carcasa inferior 222 incluye la camisa 204 y los segmentos 204a que rodean al elemento con punta 207. Los segmentos 204a incluyen los cortes sesgados 210 para asegurar el adaptador para frascos al cuello 38 y a la tapa 39 del contenedor de medicamentos 100. La membrana flexible no expandida y expandida 205, sellada en el sello superficial 217 de la cámara expandible 202, se muestra en una posición inicial y final en la Fig. 9 y la Fig. 10, respectivamente.

Las Figs. 12-14 representan vistas en secciones parciales de la modalidad antes mencionada del adaptador para frascos acoplado con el contenedor de medicamentos 100. El ensamble genérico de la válvula sin aguja 223 incluye el miembro elastomérico 50 que se extienden en el conducto 55 y asegurado en el asiento 227. La hendidura 31 en el miembro elastomérico 50 proporciona una comunicación resellable con la carcasa del adaptador para frascos 201 y el lumen de fluido 213. La abertura 213a del lumen de fluido 213 proximal al extremo distal del elemento con punta 207a se posiciona hacia la abertura 214a del lumen de descarga 214. La abertura 213a puede posicionarse hacia atrás de 214a o puede posicionarse igual que 214a. La disposición de las posiciones de las aberturas 213a y 214a puede disponerse según se necesite para evitar o eliminar la diafonía entre la abertura y los lúmenes de fluido durante el uso. El elemento con punta 207 penetra el tabique 40 de la tapa 39 para proporcionar acceso al contenedor de medicamentos 100. El filtro 209 se sella a la carcasa superior 201 en las superficies de sellado 212a y 212b, y se soporta por los nervios de soporte inferior y superior 233 y 234, respectivamente. Las capas de resina 212c pueden utilizarse en los nervios de sellado 212a y 212b mediante la soldadura ultrasónica. Otros efectos de superficie, tales como adhesivos o sellado por calor pueden usarse para sellar el filtro 209 a la carcasa superior 201. La válvula de retención 206a se enfunda en el asiento de brida 218a y se asegura por la protrusión de anillo anular 208a. La carcasa superior 201 se ensambla a la carcasa inferior 222 por soldadura ultrasónica del elemento de cizalla 219 de la carcasa superior 201 para cizallar el elemento 235 de la carcasa inferior 222 para formar la unión de cizalla 219a. Otras uniones de soldadura ultrasónicas podrían incorporarse, tal como una soldadura aplicando una delgada capa de resina, u otros procesos de unión tales como soldadura por fricción, adhesivos, y similares.

Con referencia ahora a las Figs. 13-14, la válvula de retención 206b se enfunda en el asiento de brida 218b y asegurada por la protrusión de anillo anular 208b. El conducto 220 está en comunicación con el conducto interior 215. El conducto 220 conjuntamente con el conducto 215 en combinación con válvula de retención 206b proporciona para la comunicación de una vía con el lumen de descarga 214 y es cooperativa con la combinación de la válvula de retención 206a y el conducto 221 al fluido directo dentro del adaptador para frascos. La soldadura de cizalla 219a proporciona para el ensamble de las carcasas superior e inferior 201 y 222, respectivamente. La Fig. 15 es una vista despiezada de la modalidad del adaptador para frascos de las Figs. 12-14. El filtro 209 tiene abertura 902 para enfundarlo en la brida 236 de la carcasa inferior 222.

Con referencia ahora a las Figs. 16-19, la carcasa superior 201 incluye la asiento de brida de la válvula de retención 218a con el conducto 221 a través de la carcasa superior 201. Los nervios de soporte superior 233 proporcionan el conducto interior 215. El conducto interior 215 proporciona para la comunicación entre los conductos 220 y el lumen de descarga 214 así como también la comunicación entre el conducto 221 y el lumen de descarga 214. El elemento de soldadura de cizalla de la carcasa superior 219 y las superficies de sellado 212a y 212b proporcionan medios de fijación para el filtro 209 en el ensamble. La válvula de retención 206a proporciona comunicación de una vía con la abertura 221.

Con referencia ahora a las Figs. 20-22, la carcasa inferior 222 incluye la camisa 204 y los segmentos 204a con los cortes sesgados 210. La brida 236 con el lumen de fluido 213 se extiende distalmente desde la carcasa 222 para proporcionar el elemento con punta 207. La abertura del lumen de fluido 213a se posiciona proximal al extremo distal 207a del elemento con punta 207. El lumen de descarga 214 que tiene extremo proximal 214b posicionado en la base de la brida 236 y más abajo de la parte superior de los nervios de soporte de la carcasa inferior 234 y la abertura distal 214a posicionado proximal al extremo distal 207a del elemento con punta 207. Después del ensamble, el extremo proximal del lumen de descarga 214b se posiciona debajo del filtro 209 y de los nervios de soporte de la carcasa inferior, mientras que la brida 236 se acopla operativamente al ensamble genérico de la válvula sin aguja 223. Los lúmenes 213 y 214 se muestran en una relación de ejes paralelos. El extremo distal 207a del elemento con punta 207 puede ser central a la camisa 204.

Con referencia ahora a la Fig. 23, se representa una vista en perspectiva ampliada de la válvula de retención 206a. Los elementos elásticos 266 son integrales con la porción de disco respectiva 268 y con la porción de anillo respectiva 270 y se extienden en una trayectoria en espiral entre la porción de disco respectiva 268 y la porción de anillo 270. La porción de disco 268 de la válvulas de retención 206b puede extenderse sobre el asiento de brida 218b con la porción de anillo 270 asegurado por el reborde anular 218b. La sección opcional biselada 267 de las válvulas de retención 206b se proporciona para facilitar el ensamble. Como se muestra en la Fig. 23, la válvula de retención de una sola vía se representa de tipo "espiral". Otros tipos de válvulas de retención incluyen, pero no se limitan a, "sombbrero de copa", "doble pico de pato", "paraguas", "disco plano", y similares.

Con referencia ahora a las Figs. 24-38, se representa otra modalidad de adaptador para frascos. El ensamblado genérico de la válvula sin aguja 23 que tiene elementos roscados 23a se une de manera segura a la carcasa superior 301 en comunicación de fluidos con el elemento con punta hueco 307 y el lumen de fluido del mismo. La porción de la carcasa inferior 322 incluye ensambles de unión que comprimen la camisa 304 que tiene los segmentos 304a. El miembro de dedo de agarre 324 se posiciona cerca de la abertura de descarga 321 y la cámara expandible opuesta 302 y puede proporcionar medios para agarrar cómodamente el adaptador para frascos. El miembro de dedo de agarre 324 solo o en combinación con el posicionamiento de la válvula de retención 206a también puede proporcionar contrapeso a la cámara expandible 305 de la carcasa superior 301 de manera que cuando se une al contenedor de medicamentos, el contenedor de medicamentos puede mantenerse en pie sin volcarse. La membrana flexible no expandida y expandida 305, sellada en el sello superficial 317 de la cámara expandible 302, se muestra en una posición inicial y final en la Fig. 24 y la Fig. 25, respectivamente

Con referencia ahora a la Fig. 26, el filtro 209 incluye la abertura 902 para enfundarlo en la brida 336 de la carcasa inferior 322. El filtro 209 se sella a la carcasa superior 301 en las superficies de sellado 312a y 312b, y soportado por los nervios de soporte inferior y superior 333 y 334 respectivamente. Las capas de resina pueden utilizarse en los nervios de sellado 312a y 312b mediante la soldadura ultrasónica. Otros efectos de superficie o adhesivos pueden usarse para facilitar el sellado del filtro 209 a la carcasa superior 301. La carcasa inferior 322 incluye la pestaña de orientación 330 para la correcta alineación de los miembros de la carcasa 301, 322 para su ensamble.

Con referencia ahora a las Figs. 27 y 28, el elemento con punta 307 penetra el tabique 40 de la tapa 39 para proporcionar acceso al contenedor de medicamentos 100. La abertura 313a del lumen de fluido 313 proximal al extremo distal del elemento con punta 307a se posiciona hacia la abertura 314a del lumen de descarga 314. La abertura 313a puede posicionarse hacia atrás de 314a o puede posicionarse igual que 314a. La disposición de las posiciones de las aberturas 313a y 314a puede disponerse según se necesite para evitar o eliminar la diafonía entre la abertura y los lúmenes de fluido durante el uso. La válvula de retención 306a se enfunda en el asiento de brida 318a y se asegura mediante la dedos de retención 325a que proporcionan comunicación de una vía con el conducto 321. La válvula de retención 306b se enfunda en el asiento de brida 318b y se asegura mediante la dedos de retención 325b que proporciona comunicación de una vía con el conducto 320. El conducto 320 en combinación con la válvula de retención 306b proporciona la comunicación de una vía con el lumen de descarga 314a y es cooperativa con la combinación de la válvula de retención 306a y el conducto 321 para dirigir el fluido dentro del adaptador para frascos. La porción hundida 341 recibe una pestaña de alineación 330 para el ensamble con las carcasas superior e inferior 301 y 322, respectivamente. Los elementos de capa de resina 312c puede proporcionarse sobre o en las superficies de sellado 312a y 312b que proporcionan medios de sujeción para el filtro 209 después del ensamble. La carcasa superior 301 se ensambla a la carcasa inferior 322 por soldadura ultrasónica del elemento de cizalla 319a' y 319b' de la carcasa superior 301 a los elementos de cizalla 335a' y 335b' de la carcasa inferior 322 para formar las uniones de cizalla 319a y 319b respectivamente. Tanto la unión de cizalla exterior 319a como la unión de cizalla interior 319b sirven para unir la carcasa superior 301 a la carcasa inferior 322, así como para aislar los puertos de prueba 326 del interior de la carcasa después del ensamble. Otras uniones de soldadura ultrasónicas podrían incorporarse, tal como una soldadura aplicando una delgada capa de resina, u otros procesos de unión tales como soldadura por fricción, adhesivos, y similares. Los elementos 337 facilitan el apilamiento de la membrana de barrera de manera que es más fácil separarlos uno de otro y/o evitar que se peguen entre sí antes del ensamble con la cámara expandible 302.

Con referencia ahora a las Figs. 29-31 la cámara expandible 302 de la carcasa superior 301 incluye la asiento de brida de la válvula de retención 318b con el conducto 320 a través de la carcasa superior 301. Los puertos de prueba opcionales 326 proporcionan acceso a la cara inferior de la carcasa superior 301 y se aíslan del conducto interior 315. Los puertos de prueba 326 pueden usarse para probar los filtros de la carcasa y la válvula de retención 306b y pueden desactivarse antes o durante el ensamble de los miembros superior e inferior de la carcasa. Los puertos de prueba 326 también pueden ayudar en el ensamble de la membrana de barrera ya que pueden evitar que el aire quede atrapado debajo de la membrana si se sella a la carcasa superior antes de que se unan los componentes de la carcasa.

Con referencia ahora a las Figs. 32-33 los nervios de soporte superiores 333 proporcionan el conducto interior 315. El conducto interior 315 proporciona la comunicación entre los conductos 320 y el lumen de descarga 314 así como también la comunicación entre el conducto 321 y el lumen de descarga 314. Los dedos de retención 325a con los rebordes 308a proporcionan una disposición de sellado y/o retención para la válvula de retención 306a que se asienta en el asiento de brida 318a

Con referencia ahora a las Figs. 34-38, la carcasa inferior 322 incluye la camisa 304 y los segmentos 304a con los cortes sesgados 310. La brida 336 con el lumen de fluido 313 se extiende distalmente desde la carcasa 322 para proporcionar el elemento con punta 307. La abertura del lumen de fluido 313a se posiciona proximal al extremo distal 307a del elemento con punta 307. El lumen de descarga 314 que tiene el extremo proximal 314b posicionado en la base de la brida 336 y más abajo de la parte superior de los nervios de soporte de la carcasa inferior 334 y la abertura distal

314a posicionada proximal al extremo distal 307a del elemento con punta 307. Después del ensamble, el extremo proximal del lumen de descarga 314b se posiciona debajo del filtro 209 y los nervios de soporte de la carcasa inferior mientras que la brida 336 se acopla operativamente al ensamble genérico de la válvula sin aguja 23. Los lúmenes 313 y 314 se muestran en relación de ejes paralelos, el extremo distal 307a del elemento con punta 307 pueden ser central a la camisa 304.

Con referencia ahora a las Figs. 39 y 40, se representa la carcasa del adaptador para frascos 322 sin segmentos verticales y con la camisa anular, respectivamente. El elemento con punta 307 se proyecta desde la cara 328 de la carcasa 322. Alternativamente, el elemento con punta 307 se proyecta desde la cara 329 y se rodea por los segmentos 304a de la camisa 304.

En uso, se contempla que el adaptador para frascos se proporcionaría al usuario en un paquete estéril separado. El usuario podría abrir el paquete con el adaptador para frascos en el estado como se muestra, por ejemplo, en la Fig. 24. En esta condición, el usuario simplemente agarra el miembro de agarre de la carcasa y/o dedo y mueve la camisa ranurada verticalmente hacia abajo sobre el ensamble del tapón del contenedor de medicamentos hasta que la cara de la parte inferior de la carcasa se encuentre con la superficie superior del contenedor de medicamentos y los cortes sesgados se acoplan debajo del ensamble del tapón.

En esta configuración, el contenedor de medicamentos puede constituirse por la introducción de fluido, tal como un diluyente, a través del ensamble de la válvula sin aguja. Si es necesario, el contenedor de medicamento se agita para completar el procedimiento de mezclado requerido para constituir la solución. Con el aparato así constituido, hay varios modos de uso dependiendo de si la dosis de material peligroso dentro del contenedor de medicamentos es una cantidad de dosis única o una cantidad de dosis múltiple. Suponiendo que sea una cantidad de dosis única y suponiendo que la situación en la que el usuario que ha de constituir la solución es también la persona que usa la solución después de que está constituida, un uso típico se expone a continuación

Como se muestra en la Fig. 28, el contenedor de medicamentos 100 puede contener una dosis de medicamento con necesidad de reconstitución, por ejemplo, en la parte inferior del mismo. Tras la reconstitución, puede generarse el fluido gaseoso y/o de aerosol, que puede incluir vapor saturado de la solución de material peligroso. El fluido gaseoso y/o vapor se impulsa en el conducto interior 315 a través de la válvula de retención 306b y en la cámara expandible 302 en virtud del volumen añadido de diluyente. A partir de entonces, el usuario puede simplemente invertir todo el aparato con la jeringa o el conector manteniéndose en comunicación de fluidos con el adaptador para frascos y el contenedor de medicamentos y luego se retira el émbolo. El líquido y/o vapor gaseoso permanece dentro de la cámara expandible 302. El lumen de descarga 314 en comunicación con el conducto interior y la válvula de retención 306a proporciona presión ambiente al contenedor de medicamentos.

En situaciones en las que los procedimientos de reconstitución se separan de los procedimientos de llenado y retirada, un modo típico de utilización de acuerdo con los principios de las modalidades mencionadas anteriormente se expone a continuación, suponiendo un contenedor de medicamento de una sola dosis en uso con el adaptador para frascos. El procedimiento de reconstitución implica acoplar una jeringa o conector de diluyente con el elemento roscado del ensamble adaptador sin aguja, por ejemplo 323. A partir de entonces, el diluyente se proporciona a través del adaptador sin aguja 323 en el lumen de fluido y en el contenedor de medicamentos. Cuando este movimiento del diluyente se ha completado el contenedor de medicamentos puede retenerse en su posición vertical de manera que el líquido que está en la parte inferior del contenedor de medicamentos y el extremo abierto del lumen de fluido 313 del elemento con punta está en comunicación con el fluido dentro del contenedor de medicamentos. La presión positiva generada por la introducción de un volumen al ensamble podrá liberarse por la comunicación de una vía a través del extremo abierto del lumen de descarga en el conducto interior y a través de la válvula de retención cooperativa 206b y contenida dentro de la cámara expandible 302. El operador puede entonces retirar el material del contenedor de medicamentos. La abertura 321 en la carcasa en comunicación de una vía con válvula de retención 206a mantiene la presión ambiente dentro del contenedor de medicamentos. El operador puede entonces retirar el conector de los miembros de acceso.

Este espacio vacío de fluido en el contenedor de medicamentos puede ser aire con quizás algún material peligroso arrastrado en el mismo. El aire se impulsa a que pase a través del filtro 209 y hacia fuera a través del conducto interior. El filtro 209 evita o restringe el conducto de material líquido peligroso hacia dentro del conducto interior. Los nervios de soporte 333 y 334 en la carcasa superior e inferior 301 y 322, respectivamente, proporcionan soporte estructural y/o medios de sujeción para el filtro y evitan o eliminan la inclinación o desviación del filtro mientras el líquido se desvía y permite el paso del gas. La disposición de los nervios de soporte 333 y 334 puede estar en cualquier patrón geométrico. La estructura interior de soporte proporcionado por los nervios permite el conducto libre de aire mientras que soporta el filtro. Después de que el fluido gaseoso se ha asegurado en la cámara expandible 302 del conector puede mantenerse acoplado con el adaptador sin aguja 323. De esta manera, el contenedor de medicamentos 100 con el adaptador para frasco y el conector todavía acoplado puede transportarse al lugar de uso, cualquier gas y medicamento líquido está contenido dentro del contenedor de medicamentos en condiciones de presión sustancialmente atmosférica.

5 Cuando se desea retirar un medicamento líquido de un contenedor de medicamentos, un conector puede acoplarse con el miembro de acceso o unirse sin necesidad del adaptador. Si el conector es una jeringa, la jeringa puede acoplarse al miembro de acceso con el émbolo de la jeringa dispuesto desde su posición completamente acoplada en una medida tal que el volumen definido dentro de la jeringa por el émbolo es generalmente un volumen igual o superior a la dosis deseada que debe retirarse. Por lo tanto, este volumen de la jeringa de dosificación se llena inicialmente con aire. El émbolo de la jeringa puede entonces presionarse para inyectar el aire en el miembro de acceso y a través del lumen de fluido del elemento de punta hacia dentro del contenedor de medicamentos proporcionando así un volumen en el mismo. El volumen se desplaza hacia dentro del conducto interior a través del lumen de descarga y se impulsa a través de la válvula de retención y se contiene en la cámara expandible

10 Ventajosamente, una jeringa puede acoplarse al adaptador sin aguja con el émbolo dispuesto en su posición completamente acoplada sin una carga de aire para retirar directamente un volumen de líquido desde el contenedor de medicamentos. El adaptador para frasco, incluyendo el contenedor de medicamentos puede entonces invertirse y el operador puede retirar un medicamento líquido de dentro del contenedor de medicamentos al pasar hacia dentro del lumen de fluido y hacia adentro de la jeringa desplazando el émbolo de la jeringa hacia atrás desde su posición completamente acoplada. El aire para reemplazar el volumen extraído se introduce en el adaptador para frascos a través de la comunicación de una vía con la abertura y hacia dentro del contenedor de medicamentos a través del conducto interior y el lumen de descarga para mantener la presión ambiente en el contenedor de medicamentos. El filtrado del aire puede proporcionarse como se discutió anteriormente.

15 Este adaptador para frascos descrito en la presente invención se dirige a varias deficiencias de los adaptadores para frascos existentes y proporciona ventajas adicionales de seguridad. Un par de válvulas de retención cooperativas del adaptador para frascos puede evitar o eliminar la acumulación de la presión interior e impulsar el aire y el vapor hacia dentro de la cámara expandible del adaptador para frascos. Por lo tanto, la liberación de los medicamentos nocivos a la atmósfera y la exposición innecesaria para el clínico se elimina o evita. Las válvulas de retención cooperativas en combinación con la cámara expandible pueden contener los vapores dentro del dispositivo y se debe remover el adaptador para frascos desde el contenedor de medicamentos o la válvula sin aguja o la jeringa se debe remover del miembro de acceso del adaptador para frascos.

20 El adaptador para frascos descrito anteriormente normalmente se suministra en forma ensamblada o como un kit, y puede ser estéril. El término "adaptador para frascos" como se usa en la presente pretende incluir dentro de su alcance los elementos del mismo en forma parcial o totalmente desensamblados también. El adaptador para frascos o kit pueden contener un miembro de acceso y un adaptador sin aguja particular, que puede estar separado, fijo a o permanentemente fijo al miembro de acceso como se desee.

25 Como se usa en la presente, "que comprende", "que incluye", "que contiene," "caracterizado porque," y sus equivalentes gramaticales son términos inclusivos o abiertos que no excluyen, los elementos no citados, adicionales o etapas del procedimiento. "Que comprende" debe interpretarse como que incluye los términos más restrictivos "que consiste en" y "que consiste esencialmente en".

30 Como se usa en la presente, "que consiste en" y sus equivalentes gramaticales excluye cualquier elemento, etapa, o ingrediente no especificado en la reivindicación.

35 Como se usa en la presente, "que consiste esencialmente en" y sus equivalentes gramaticales limitar el alcance de la reivindicación a las materias o etapas especificadas y las que no afectan materialmente la característica o características básicas y nuevas de la invención reivindicada.

40 En un breve resumen, en una modalidad el adaptador para frascos de acuerdo con la invención comprende una carcasa que comprende una cámara expandible para contener un volumen; un conducto interior en comunicación con la cámara expandible; al menos una abertura en comunicación con el conducto interior; un miembro de acceso integral con la carcasa; un elemento con punta que comprende un extremo proximal integral con la carcasa y un extremo distal, el elemento con punta que comprende además una abertura del lumen de descarga en el extremo distal y una abertura del lumen de fluido en el extremo distal, el lumen de descarga en comunicación con el conducto interior y el lumen de fluido en comunicación con el miembro de acceso; una primera válvula de retención que restringe la comunicación desde el conducto interior hacia la al menos una abertura; y una segunda válvula de retención que restringe la comunicación desde la cámara expandible hacia el conducto interior. En otra modalidad la invención consiste de un adaptador para frascos para entrar en el interior de un contenedor de medicamentos se adecua con un cierre penetrable y para remover el material desde o añadir material al contenedor de medicamentos, el adaptador para frascos que comprende: una carcasa, la carcasa que comprende un elemento con punta hueco que se extiende proximalmente desde la carcasa y abierto próximo al extremo distal, el elemento con punta que comprende un lumen de fluido que tiene un extremo abierto y un lumen de descarga que tiene un extremo abierto; un conducto interior que proporciona comunicación de dos vías

5 con el interior del contenedor de medicamentos mediante el lumen de descarga, un miembro de acceso que proporciona comunicación de dos vías con el interior del contenedor de medicamentos mediante el lumen de fluido, y una abertura en comunicación de fluidos de una vía con el conducto interior para mantener el contenedor interior de medicamento a presión ambiente cuando se remueve el material del contenedor de medicamentos mediante el miembro de acceso y para restringir la transferencia de fluidos desde el conducto interior; y una cámara expandible integral con la carcasa, la cámara expandible en comunicación de fluidos de una vía con el conducto interior. En una modalidad adicional la invención consiste de un adaptador para frascos para un contenedor de medicamentos que comprende: una carcasa que tiene una sección superior y una sección inferior en una relación sellada, cada sección inferior y superior que tiene una superficie baja y alta; un elemento con punta hueco que tiene un extremo proximal que se extiende desde la superficie alta de la sección de carcasa inferior que conforma una pestaña, el elemento con punta que tiene además un extremo distal que se extiende desde la superficie baja de la carcasa inferior, el elemento con punta que tiene un lumen de fluido paralelo con un lumen de descarga, el lumen de fluido y el lumen de descarga que se abren en el extremo proximal del elemento con punta y el lumen de fluido y el lumen de descarga que se abre próximo al extremo distal del elemento con punta; un miembro de acceso integral con la sección de carcasa superior, el miembro de acceso que tiene un conducto comunicable de dos vías a través del lumen de fluido del elemento con punta; una abertura a través de la carcasa superior; un filtro posicionado entre las secciones de carcasa inferior y superior; un conducto interior posicionado entre las secciones de carcasa inferior y superior, el conducto interior en comunicación de fluidos con la abertura y el lumen de descarga, el conducto interior que se aísla del lumen de fluido; una primera válvula de retención que proporciona comunicación de fluidos de una vía a través de la abertura hacia dentro del conducto interior; una cámara expandible integral con la carcasa y está en comunicación de fluidos con el conducto interior de la carcasa, la cámara expandible que tiene un miembro flexible asegurado a la misma; y una segunda válvula de retención que proporciona comunicación de una vía a través del conducto interior y hacia dentro de la cámara expandible.

25 Aunque la invención se ha descrito la invención en detalle y con referencia a las modalidades específicas de la misma, será evidente para los expertos en la técnica que pueden hacerse varios cambios y modificaciones a las modalidades sin apartarse del alcance de las reivindicaciones siguientes.

Reivindicaciones

- 5
1. Un adaptador para frascos que comprende:
- una carcasa, la carcasa que comprende
 una cámara expandible para contener un volumen;
 un conducto interior en comunicación con la cámara expandible;
 al menos una abertura en comunicación con el conducto interior;
 10 un miembro de acceso integral con la carcasa;
 un elemento con punta que comprende un extremo proximal integral con la carcasa y un extremo distal, el
 elemento con punta que comprende además una abertura del lumen de descarga en el extremo distal y una
 abertura del lumen de fluido en el extremo distal, el lumen de descarga en comunicación con el conducto
 interior y el lumen de fluido en comunicación con el miembro de acceso;
 15 una primera válvula de retención que restringe la comunicación desde el conducto interior hacia la al menos
 una abertura; y
 una segunda válvula de retención que restringe la comunicación desde la cámara expandible hacia el
 conducto interior.
- 20
2. El adaptador para frascos de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una porción de camisa
 integral con la carcasa y que rodea al menos parcialmente el elemento con punta, la porción de camisa que
 tiene al menos un miembro de seguridad para asegurar el adaptador para frascos a un contenedor sellado de
 manera que el elemento con punta accede al interior del contenedor.
- 25
3. El adaptador para frascos de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además al menos un filtro
 hidrofóbico.
4. El adaptador para frascos de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el al menos un filtro hidrofóbico está en
 comunicación tanto con el lumen de descarga como con la abertura.
- 30
5. El adaptador para frascos de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el al menos un filtro hidrofóbico está en
 comunicación tanto con el lumen de descarga como con la cámara expandible.
6. El adaptador para frascos de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el al menos un filtro hidrofóbico está
 35 entre el lumen de descarga y la abertura.
7. El adaptador para frascos de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el al menos un filtro hidrofóbico está
 entre el lumen de descarga y la cámara expandible.
- 40
8. El adaptador para frascos de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la cámara expandible se expande de
 manera que contiene al menos una porción de un volumen de fluido equivalente al introducido a través del
 miembro de acceso.
9. El adaptador para frascos de acuerdo con la reivindicación 8, en donde la cámara expandible está a presión
 45 ambiente en la posición expandida.
10. El adaptador para frascos de acuerdo con la reivindicación 8, en donde la cámara expandible está a más de la
 presión ambiente en una posición expandida.
- 50
11. El adaptador para frascos de acuerdo con la reivindicación 1, en donde en la primera válvula de retención se
 posiciona entre la abertura y el conducto interior.
12. El adaptador para frascos de acuerdo con la reivindicación 1, en donde en la segunda válvula de retención se
 55 posiciona entre la cámara expandible y el conducto interior.
13. El adaptador para frascos de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la primera y/o segunda válvula de
 retención restringe la fuga a menos de 2 psi.
- 60
14. El adaptador para frascos de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el miembro de acceso es una válvula
 de aguja libre.

15. El adaptador para frascos de acuerdo con la reivindicación 14, en donde la válvula de aguja libre comprende una abertura hembra que puede asegurarse a un conector macho de manera que se proporciona la comunicación de fluidos de dos vías a través del miembro de acceso.
- 5 16. El adaptador para frascos de acuerdo con la reivindicación 14, en donde la válvula de aguja libre se autosella.
17. El adaptador para frascos de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un conector de válvula de aguja libre asegurado con el miembro de acceso de la carcasa.
- 10 18. El adaptador para frascos de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el elemento con punta es plástico.
19. Un método de reconstitución y/o retiro de material peligroso que comprende:
- 15 proporcionar un contenedor de medicamentos que comprende material peligroso;
asegurar un adaptador para frascos como se describió en la reivindicación 1 al contenedor de medicamento;
y
reconstituir y/o retirar el material peligroso del contenedor de medicamentos mediante el miembro de acceso del adaptador para frascos de manera que el volumen desplazado positivamente se comunica en una sola vía a la cámara expandible y/o la descarga del contenedor de medicamentos se comunica en una sola vía a
20 través de la abertura al contenedor de medicamentos.

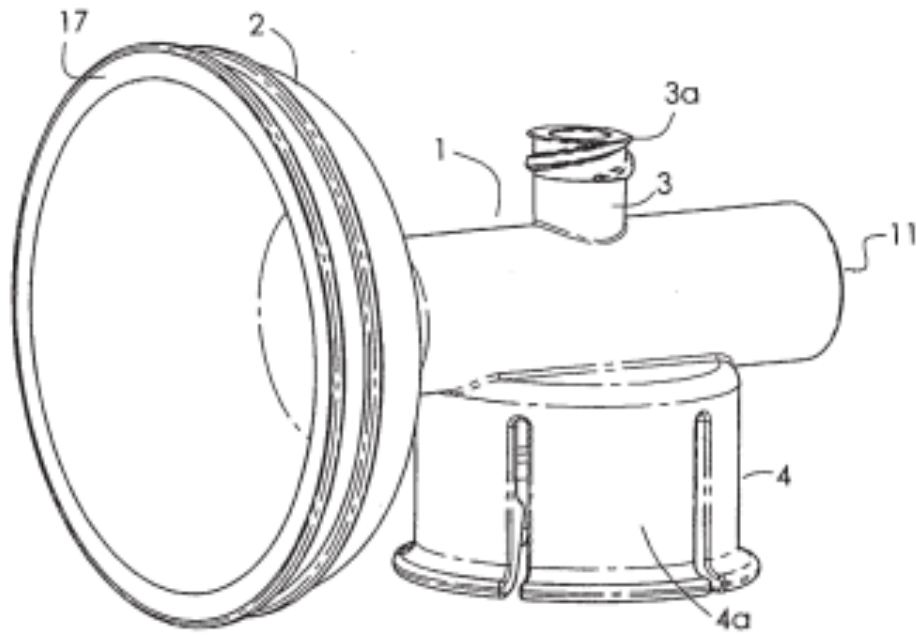


Fig. 1

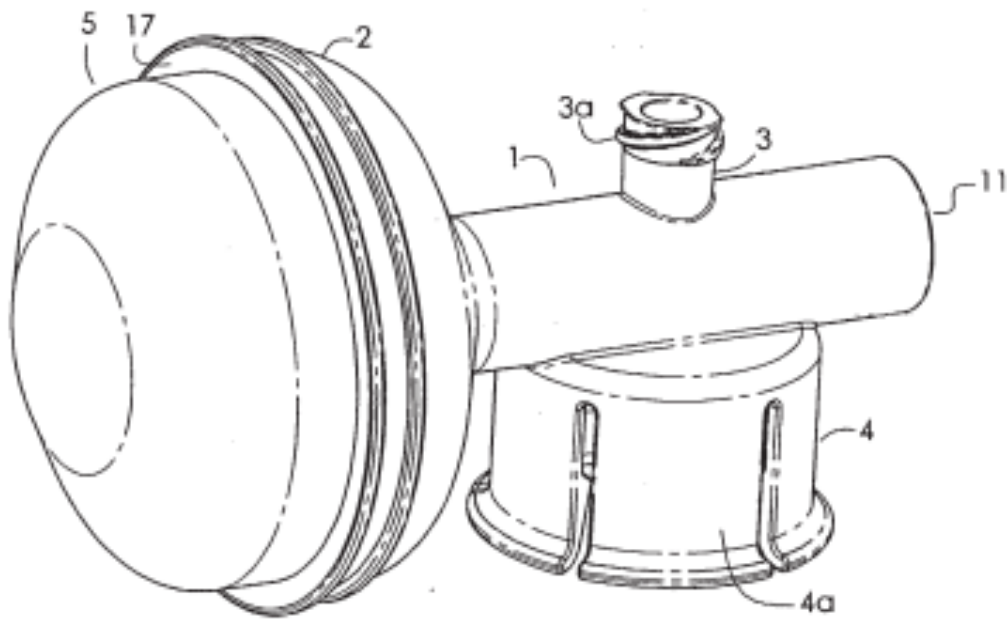


Fig. 2

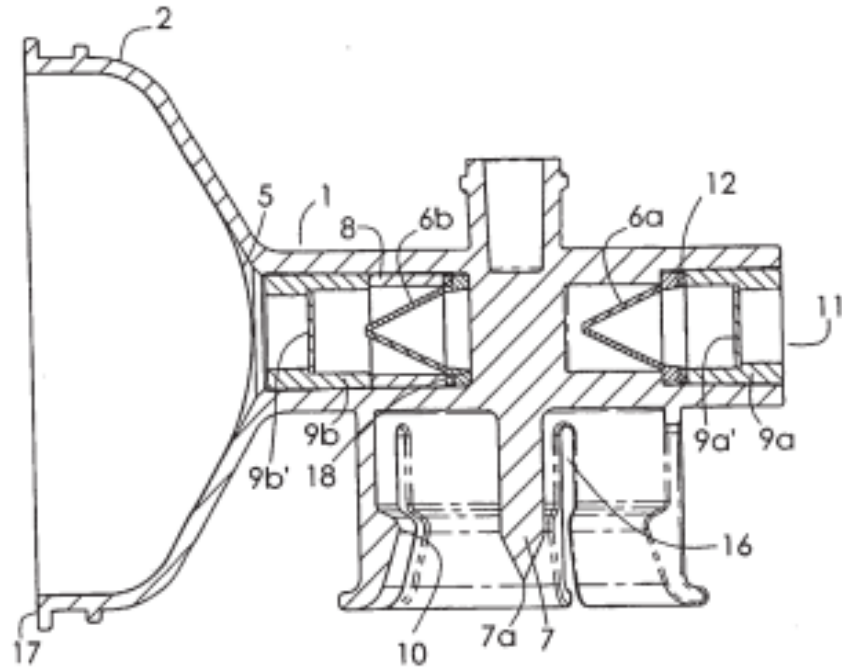


Fig. 3

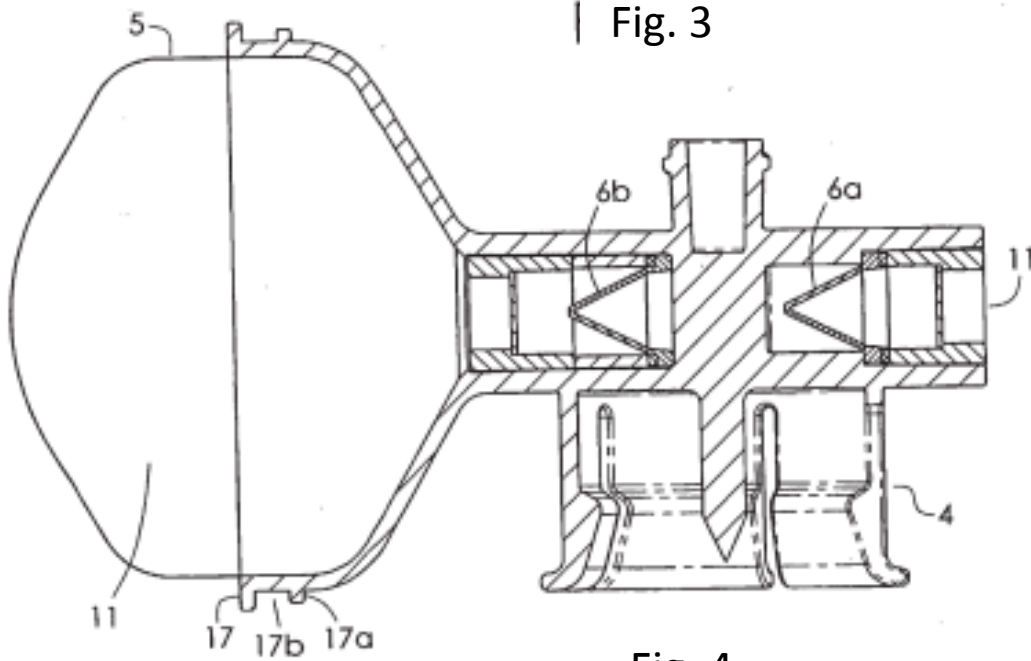


Fig. 4

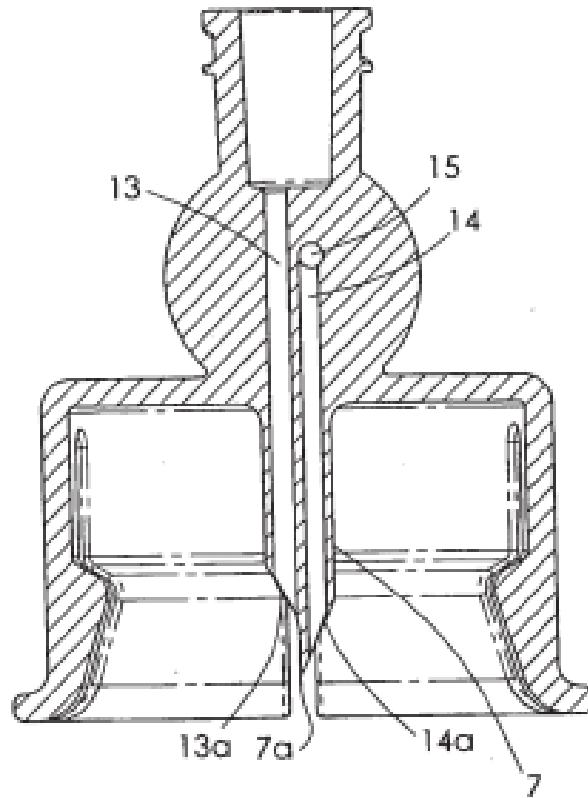


Fig. 5

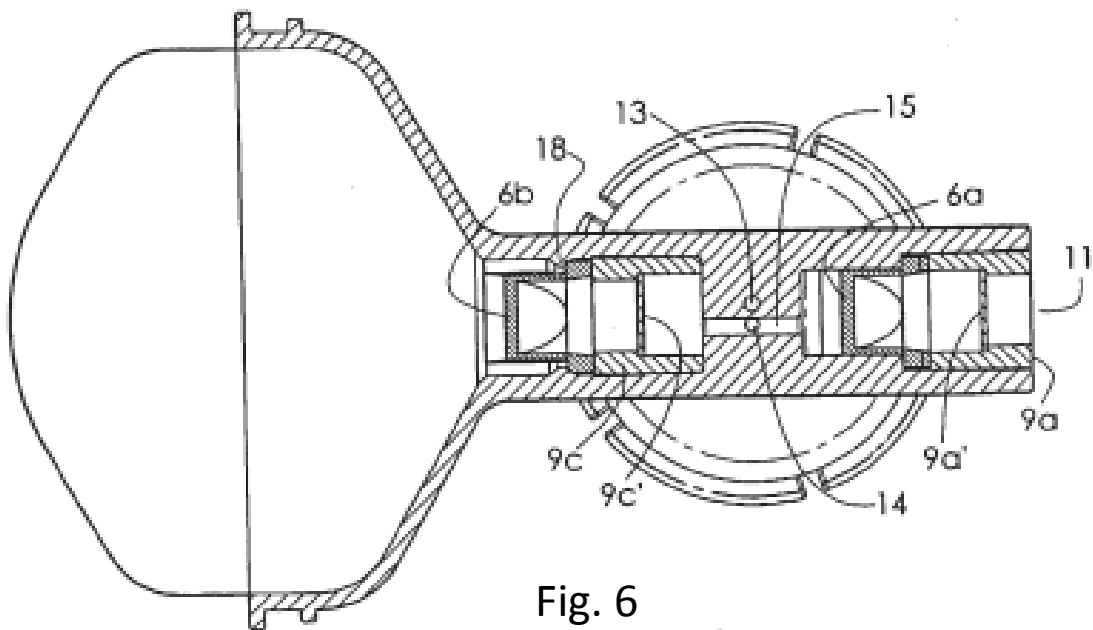


Fig. 6

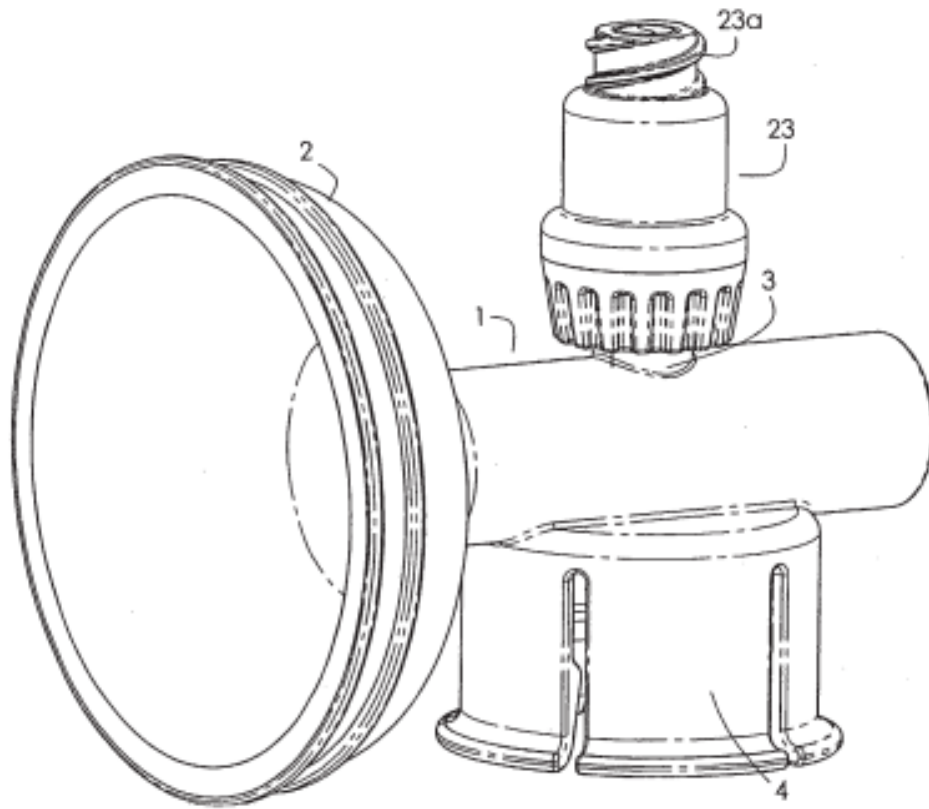
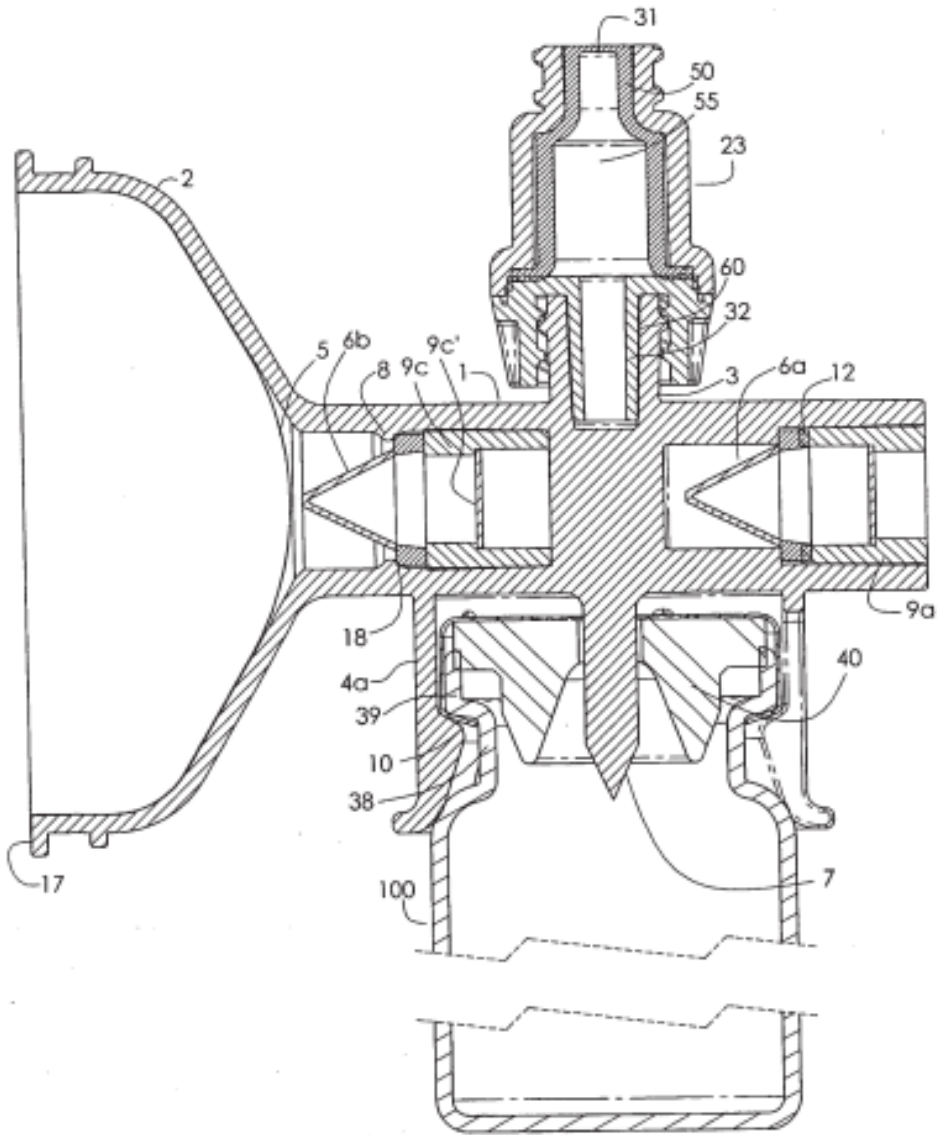


Fig. 7



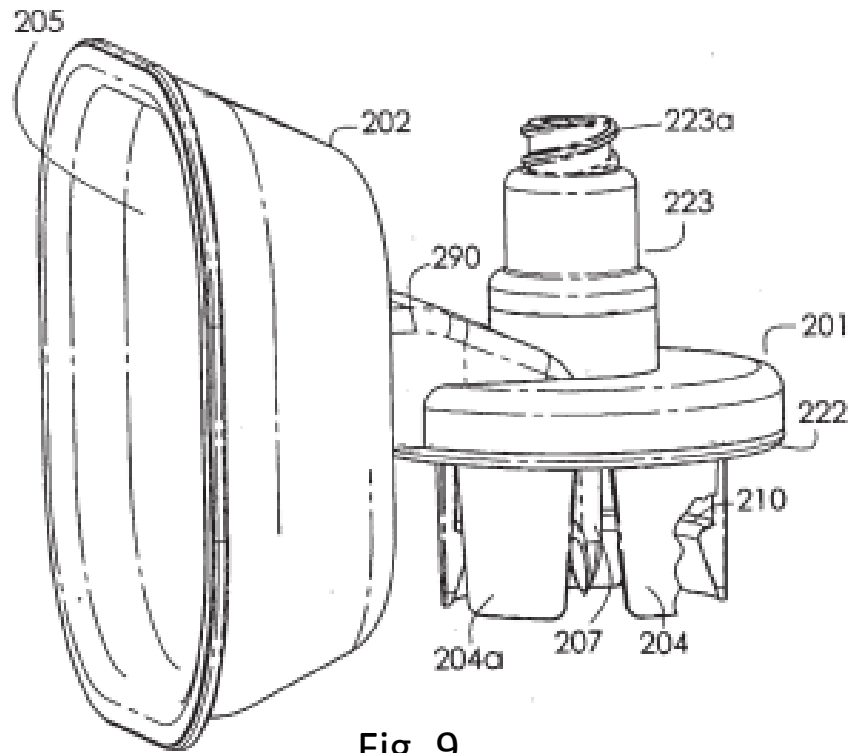


Fig. 9

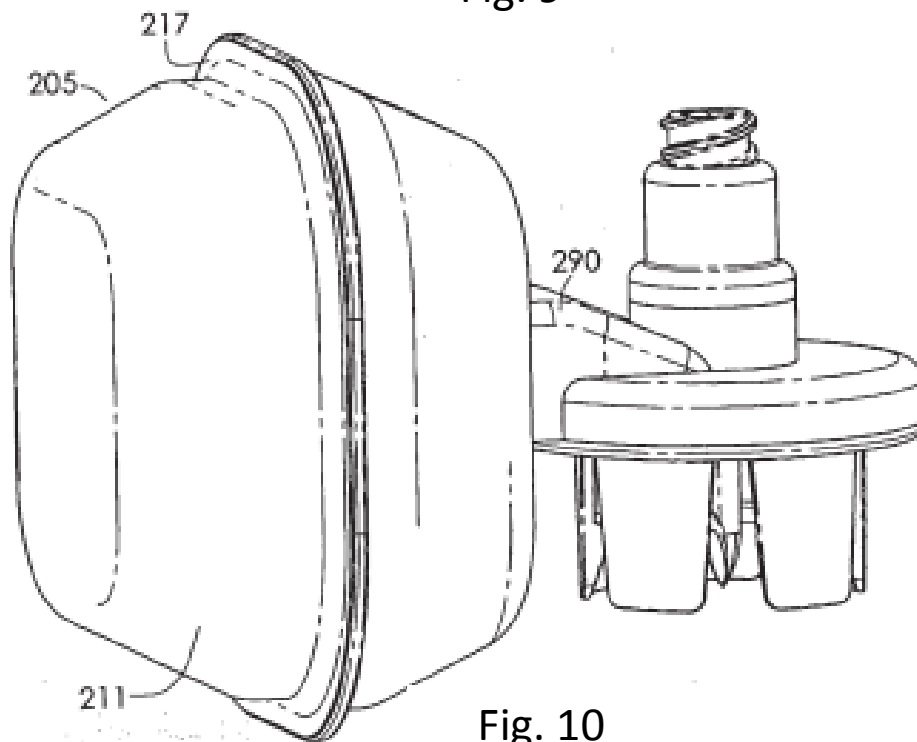


Fig. 10

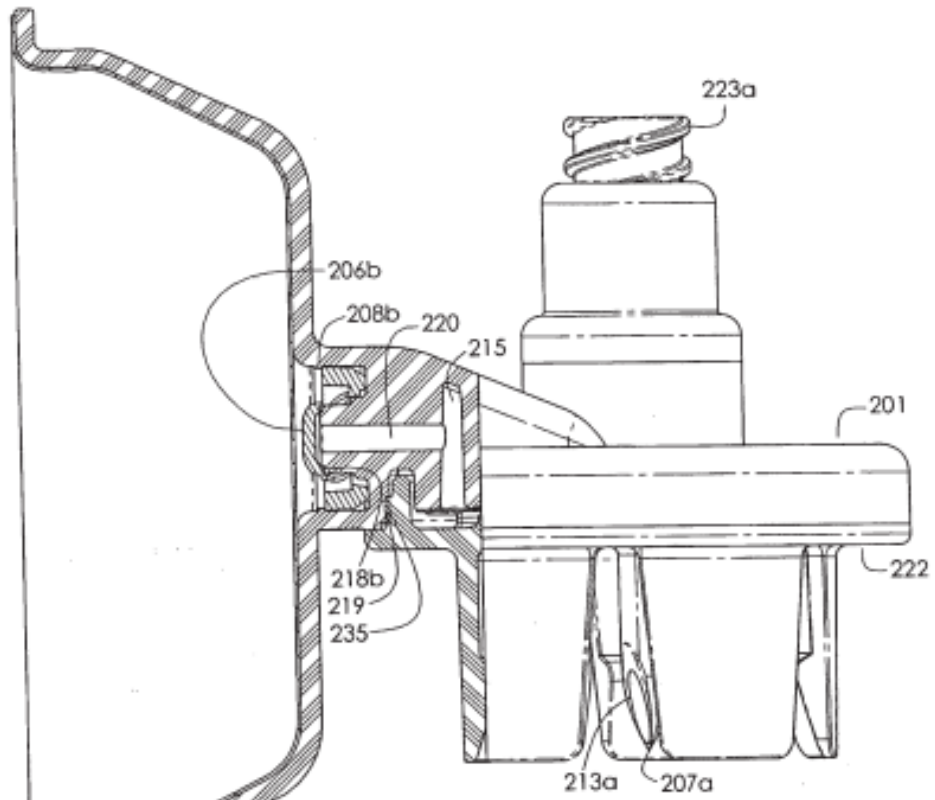


Fig. 14

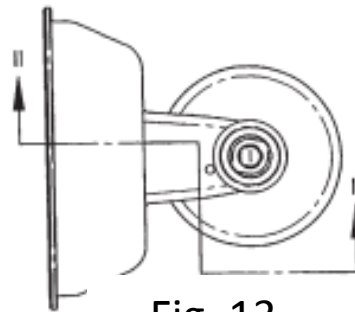


Fig. 13

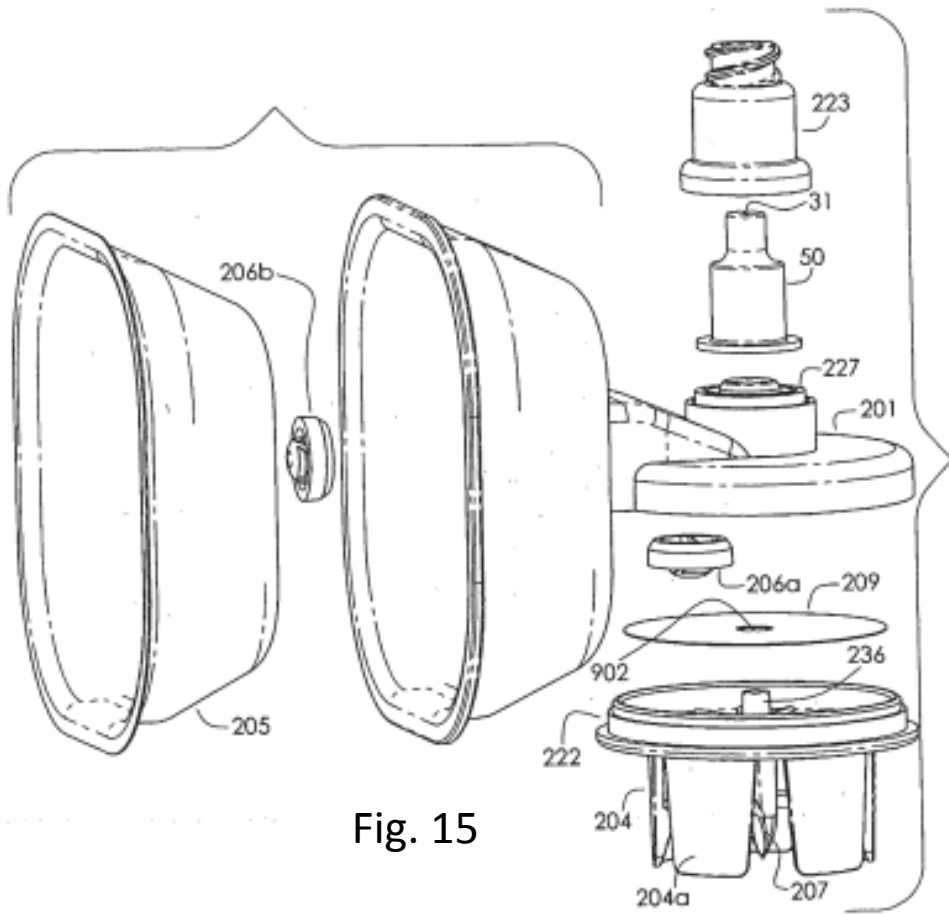


Fig. 15

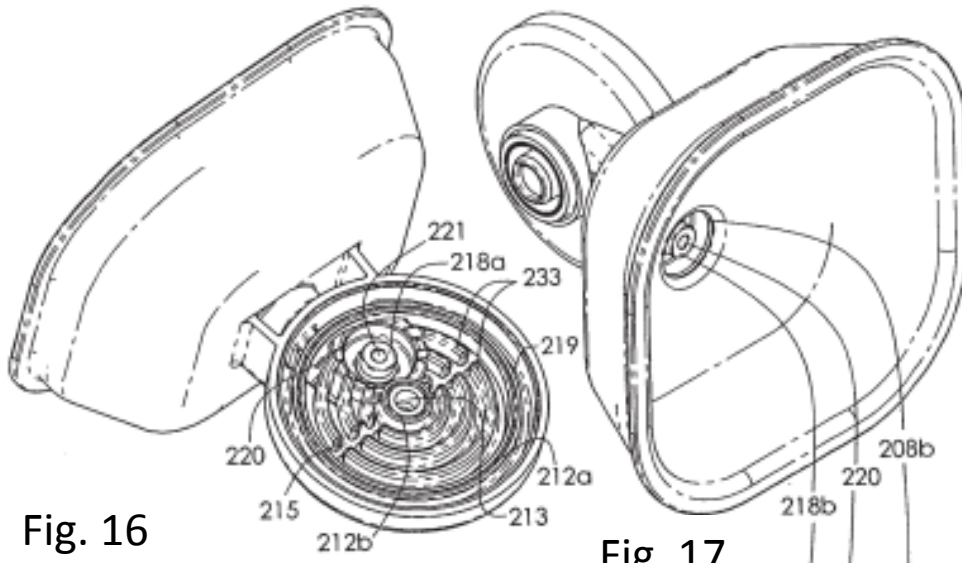


Fig. 16

Fig. 17

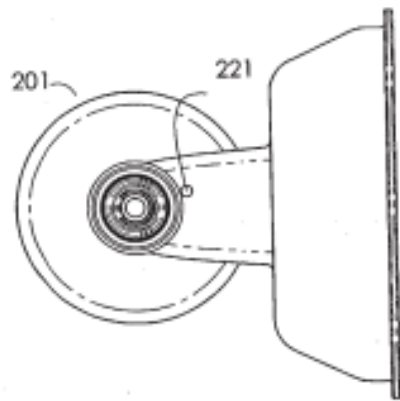


Fig. 18

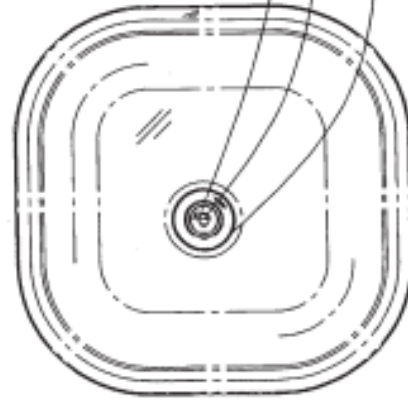


Fig. 19

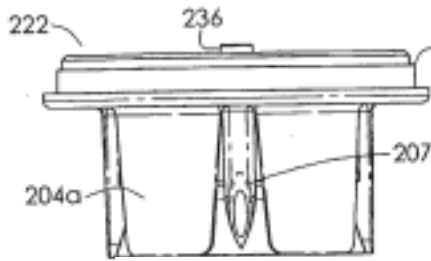


Fig. 21

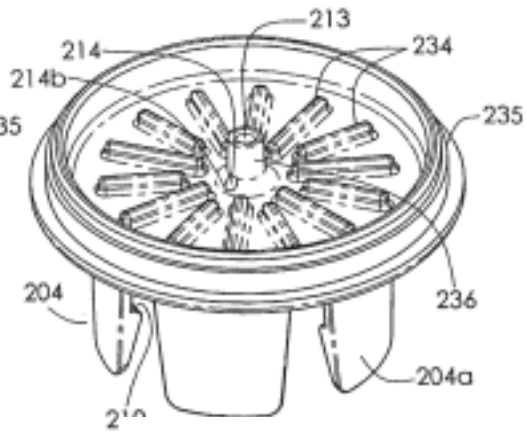


Fig. 22

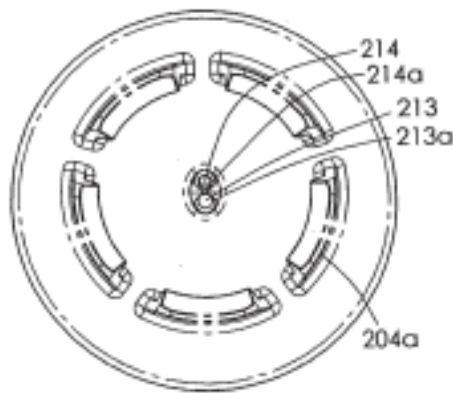


Fig. 20

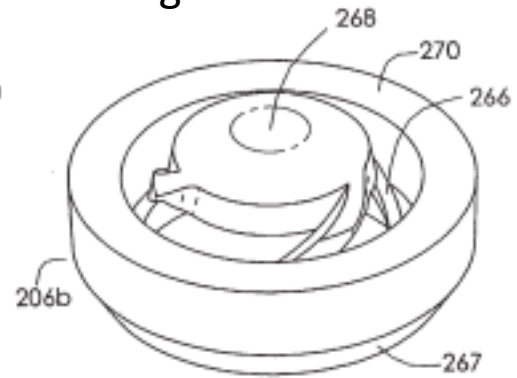


Fig. 23

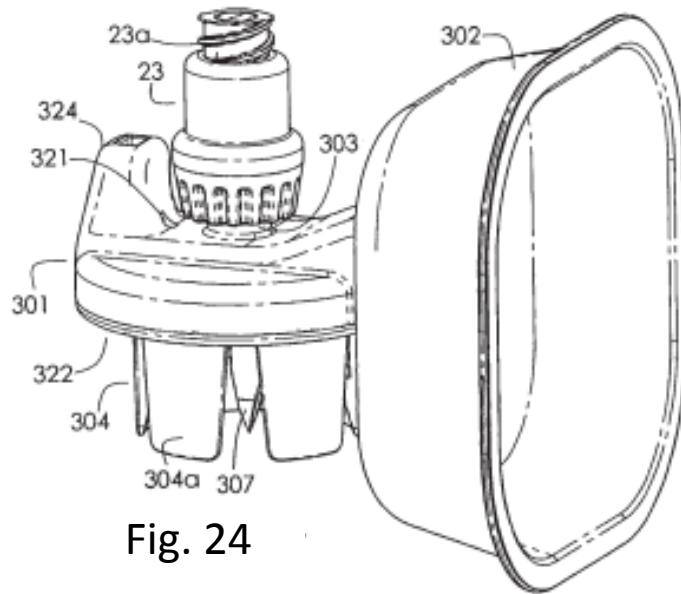


Fig. 24

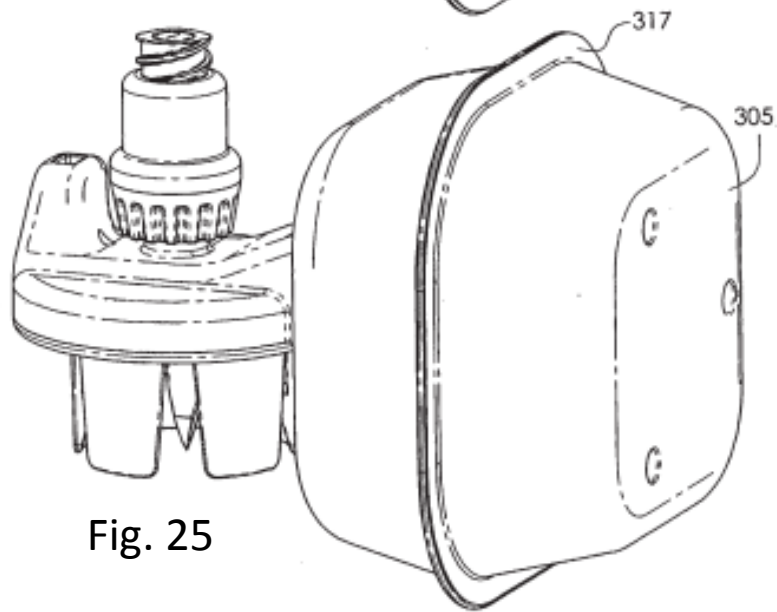


Fig. 25

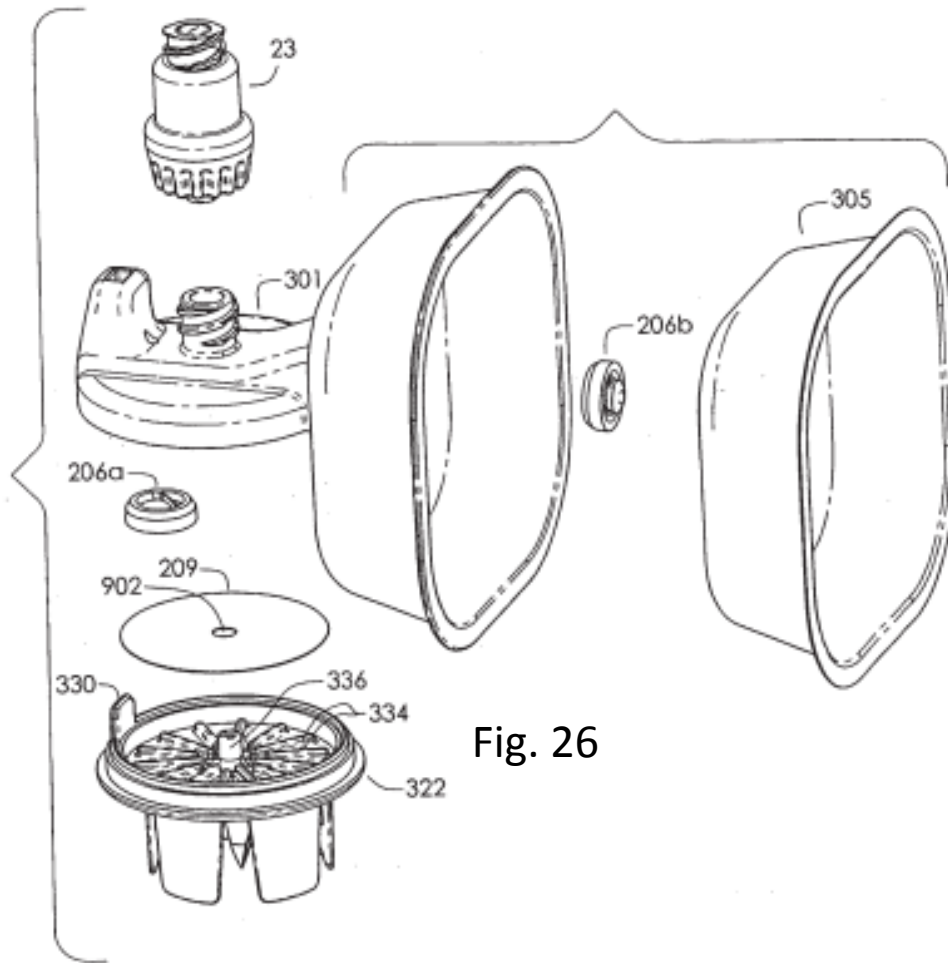


Fig. 26

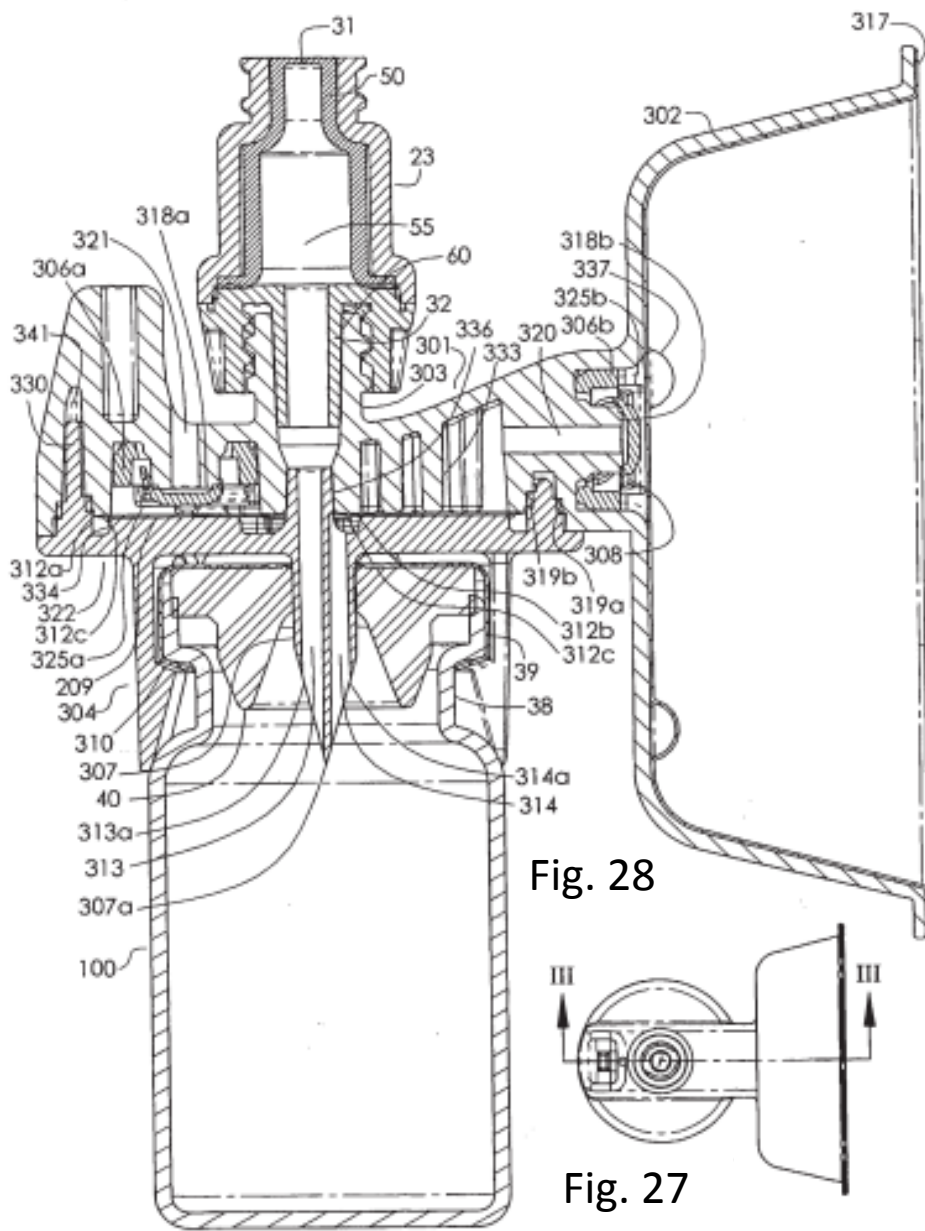


Fig. 28

Fig. 27

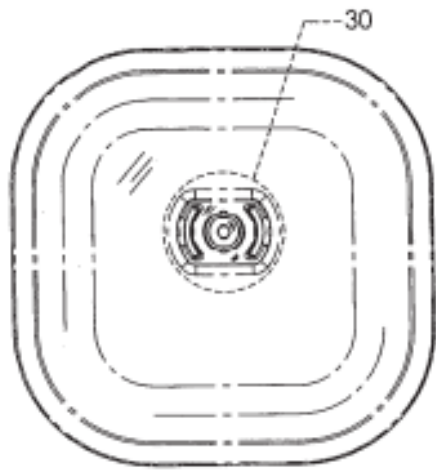


Fig. 29

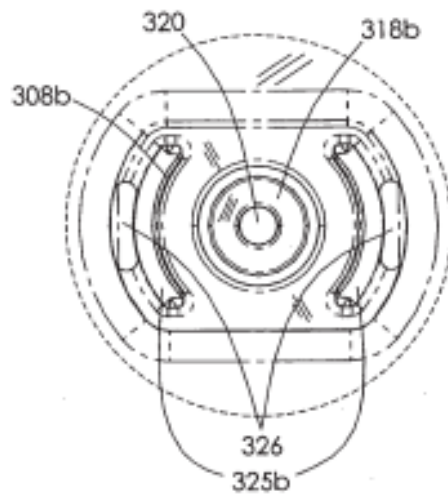


Fig. 30

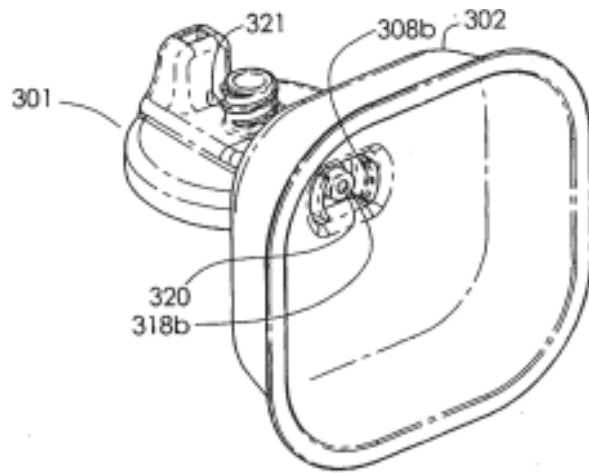


Fig. 31

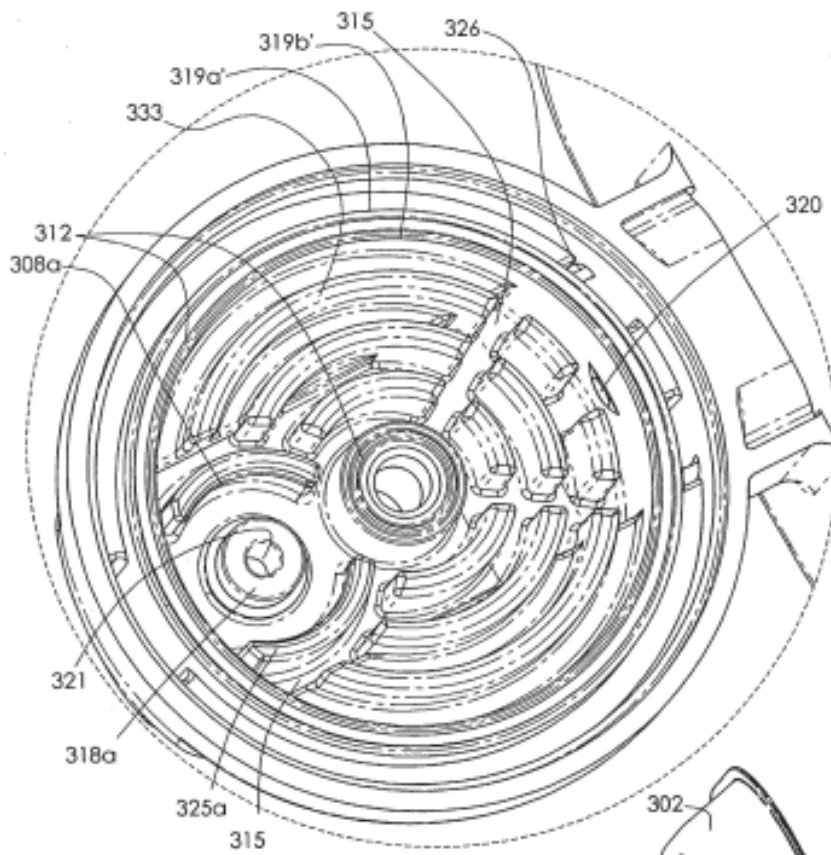


Fig. 33

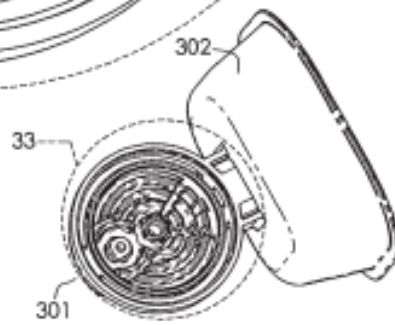


Fig. 32

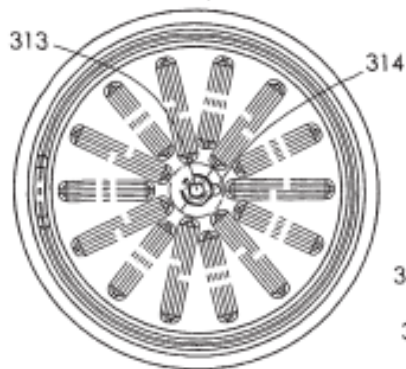


Fig. 34

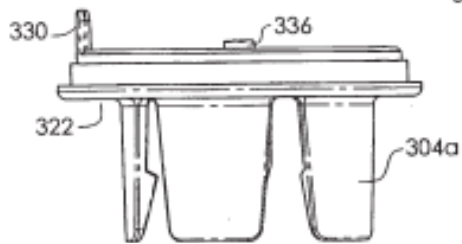


Fig. 35

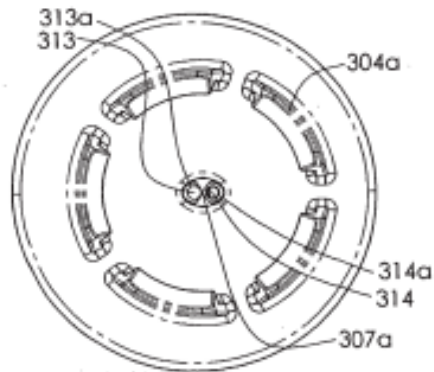


Fig. 36

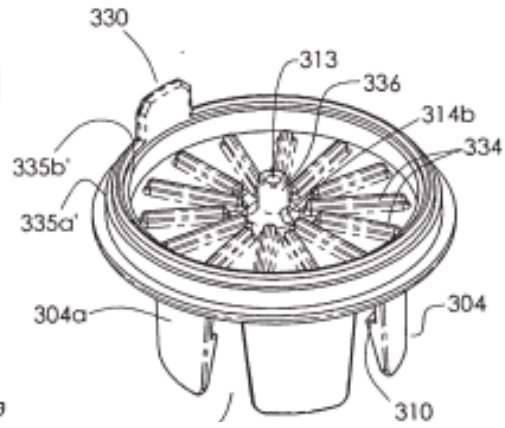


Fig. 37

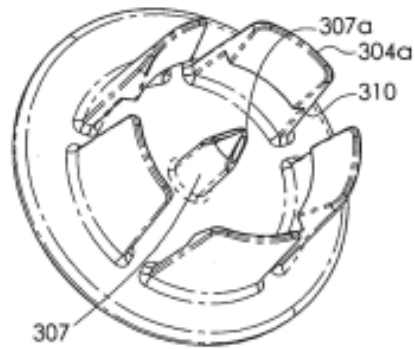


Fig. 38

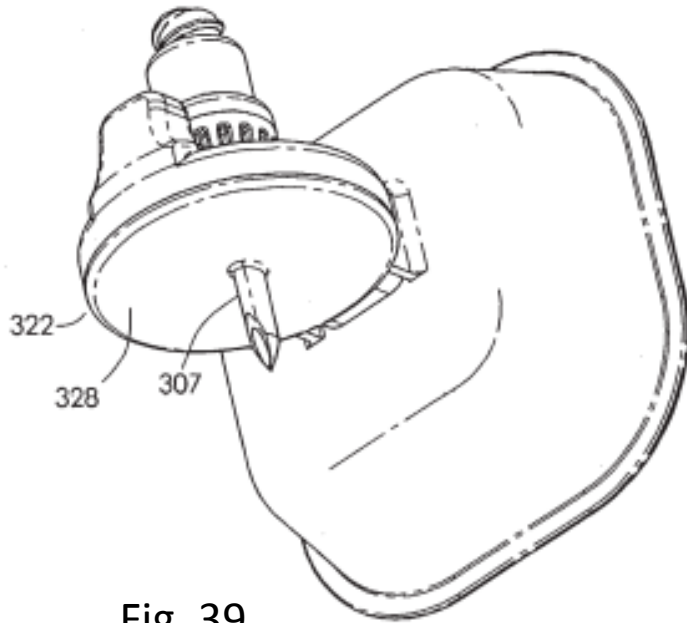


Fig. 39

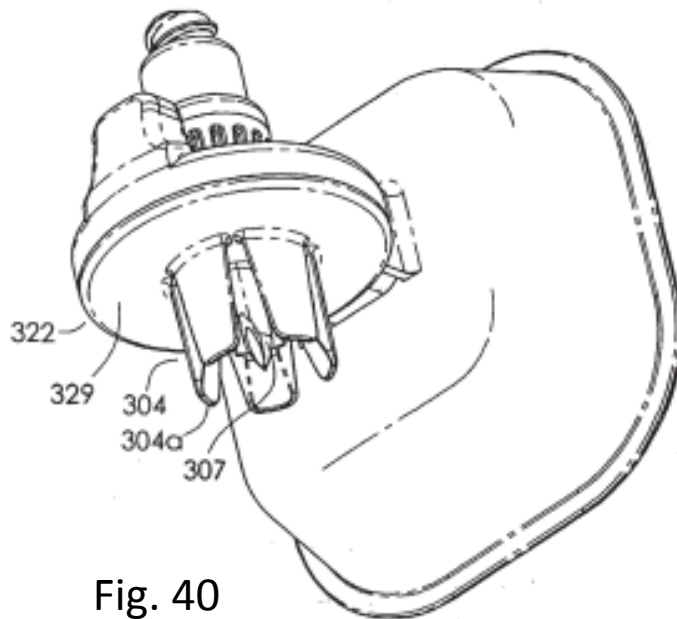


Fig. 40