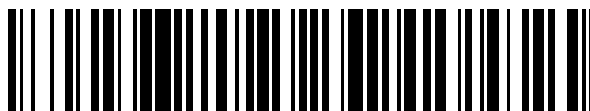


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 658 303**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.01.2015 PCT/IB2015/050713**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.08.2015 WO15118432**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.01.2015 E 15708318 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.01.2018 EP 3102174**

54 Título: **Dispositivo de acceso para contenedores de sustancias fluidizables**

30 Prioridad:

07.02.2014 IT TO20140099

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

09.03.2018

73 Titular/es:

**INDUSTRIE BORLA S.P.A. (100.0%)
Via G. Di Vittorio 7 bis
10024 Moncalieri (Torino), IT**

72 Inventor/es:

GUALA, GIANNI

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 658 303 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de acceso para contenedores de sustancias fluidizables

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos de acceso para contenedores de sustancias a fluidizar, por ejemplo, viales que contienen medicinas en polvo tal como antibióticos y fármacos tóxicos del tipo administrado durante tratamientos de quimioterapia y similares.

10

Estado de la técnica anterior

15

En la patente US-7,743,799, de la cual el solicitante es el propietario, se conoce un dispositivo de acceso, que comprende un cuerpo proporcionado con una punta hueca diseñada para insertarse en un contenedor de sustancias fluidizables y que tiene un conducto de fluido axial y un conducto axial para la ventilación del contenedor. Una cámara expandible se conecta al conducto de ventilación de la punta a través de un conducto lateral del cuerpo, y el dispositivo además incluye una primera válvula de retención, que permite la comunicación unidireccional del conducto lateral con la cámara expandible, y una segunda válvula de retención, que permite la comunicación unidireccional de una abertura de ventilación con el conducto de ventilación de la punta.

20

Tales dispositivos se usan, por ejemplo, para adicionar un líquido diluyente a una sustancia medicinal seca contenida en el vial para permitir la transferencia subsecuente de la sustancia medicinal, así fluidizada, desde el vial a un paciente, por ejemplo, por medio de una bolsa de infusión.

25

Durante la introducción del líquido en el vial a través del conducto de fluido de la punta, normalmente insertado en una manera sellable a través de una tapa elástica perforable del vial, las fases gaseosas producidas por la sustancia medicinal posterior a su dilución se transportan bajo presión, a través del conducto lateral del cuerpo y la primera válvula de retención unidireccional, hacia la cámara expandible y son capturados dentro. De esta forma, estas fases gaseosas no contaminan el aire ambiente, evitando así la inhalación y que entren en contacto con el operador que manipula el dispositivo de acceso, con el riesgo asociado a su salud.

30

Cuando la sustancia medicinal, diluida como tal, se extrae del vial, mediante la succión a través del conducto de fluido de la punta, la segunda válvula de retención unidireccional permite el reequilibrio de la presión dentro del vial.

35

En una primera modalidad del dispositivo de acceso de acuerdo con el documento US-7,743,799, un filtro respectivo se dispone aguas arriba de cada una de las dos válvulas de retención. En las otras modalidades ejemplificadas en el documento US-7,743,799, en su lugar se proporciona una única membrana de filtrado, formada por un material impermeable a los líquidos. Esta membrana de filtrado impermeable se dispone coaxialmente a la punta y se forma con un agujero central cruzado en una manera sellable por la misma punta. La primera y segunda válvulas de retención se localizan en el mismo lado con respecto a esta membrana de filtrado impermeable, que lleva a cabo una doble función: filtra el aire introducido en el vial a través de la segunda válvula de retención, y constituye una barrera, que evita la entrada de líquido, o en su lugar, de la sustancia medicinal diluida, dentro de la cámara expandible a través de la primera válvula de retención.

40

45

Una solución análoga se describe en el documento US-8,523,838, en el cual ambas válvulas de retención unidireccional se disponen en el conducto lateral del cuerpo, además en este caso en el mismo lado con respecto a una membrana de filtrado impermeable, que se aplica directamente en una entrada de la cámara expandible. La ventilación del vial durante la etapa de extracción de la sustancia medicinal diluida por lo tanto usa la atmósfera contaminada contenida dentro de la cámara expandible, que puede conducir a problemas. Adicionalmente, aunque este documento incluye presiones específicas de apertura de las dos válvulas de unidireccionales, las partículas de medicación en aerosol, que posiblemente han penetrado en la cámara expandible todavía pueden obstruir el membrana de filtrado, y bloquear o al menos inaceptablemente reducir el flujo de ventilación del vial, con dificultades consiguientes al extraer la sustancia medicinal del vial.

50

55

En el caso del documento WO-2013/025946, dos válvulas de retención se proporcionan también, y un filtro se posiciona entre las dos válvulas de retención y el conducto de ventilación de la punta.

Resumen de la invención

60

La presente invención ayuda a eliminar los inconvenientes antes mencionados y perfeccionar el dispositivo de acceso descrito e ilustrado en el documento citado anteriormente, US-7,743,799, también en relación con la seguridad mejorada contra el riesgo de la dispersión ambiental de sustancias medicinales extraídas del vial durante el uso del dispositivo.

65

De acuerdo con la invención, este objetivo se logra principalmente por medio de un dispositivo de acceso como el definido en el preámbulo de la reivindicación 1, caracterizado porque dichos medios de membrana de filtrado impermeable se interponen entre dichas primera y segunda válvulas de retención.

Gracias a esta idea de solución, el medio de membrana de filtrado impermeable no solo lleva a cabo las funciones de filtrar el aire de ventilación del vial y obstruir la entrada dentro de la cámara expandible de la sustancia medicinal diluida, sino también pueden proporcionar una barrera más efectiva a las partículas en aerosol que se escapan de la sustancia medicinal, que posiblemente hayan entrado en la cámara expandible, en el caso de mal funcionamiento o el cierre ineficaz de la primera válvula de retención y posiblemente también de la segunda válvula de retención. En efecto, en una eventualidad tal, el medio de membrana de filtrado impermeable ventajosamente permite bloquear del contraflujo de las partículas en aerosol desde la cámara expandible, tanto aguas abajo de la primera válvula de retención, como aguas arriba de la segunda válvula de retención, aislando así de forma segura estas partículas dentro de la cámara expandible.

De acuerdo con una modalidad preferida de la invención, dos membranas de filtrado impermeable se proporcionan, paralelas y adyacentes entre sí, para delimitar una cámara intermedia en comunicación con dicho conducto de ventilación de la punta hueca.

La cámara expandible comprende, en una manera conocida, un alojamiento de contención, dentro del cual el borde periférico de una membrana flexible se fija: de acuerdo con una característica ventajosa adicional de la invención, esta membrana flexible se sobremoldea dentro del alojamiento de contención. Esto permite la simplificación del método de fabricación del dispositivo de acceso, comparado al descrito en el documento antes mencionado US-7,743,799, en el cual la membrana flexible se producen separadamente y luego se unen pegando o soldando al alojamiento de contención.

Breve descripción de las figuras

La invención se describirá ahora en detalle con referencia a los dibujos adjuntos, proporcionados puramente a modo de ejemplo no limitativo, en los cuales:

- La Figura 1 es una vista en perspectiva esquemática de un dispositivo de acceso de acuerdo con una modalidad de la invención, presentada en una primera condición de operación,
- La Figura 2 es una vista análoga a la Figura 1 que muestra el dispositivo en una segunda condición de operación, y
- La Figura 3 es una vista parcial en sección transversal vertical de la Figura 1.

Descripción detallada de la invención

Con referencia a los dibujos, el dispositivo de acceso para contenedores de sustancias medicinales de acuerdo con la invención comprende un cuerpo de material plástico moldeado, generalmente indicado por 1, que comprende una pestaña 2 en la parte superior de la cual sobresale un conector tubular 3, por ejemplo de tipo luer o luer lock, y debajo de la cual se extiende una punta hueca 4 coaxial al conector tubular 3.

Como es visible en la Figura 3, la punta hueca 4 tiene dos conductos axiales de lado a lado: un conducto de fluido 5, que se comunica en la parte superior con el conector tubular 3, y un conducto de ventilación 6 en comunicación con un conducto lateral 7.

Debajo de la pestaña 2 se extiende una falda anular 8 con sectores deformables elásticamente, configurados para acoplar el cuello de forma complementaria de un vial F, por ejemplo que contienen un polvo seco, por ejemplo una medicina, destinada a ser fluidizada y administrada en la manera explicada más abajo. El vial F se sella en una manera convencional por medio de una tapa T de material elastomérico, perforable por la punta 4, cuando la falda anular 8 se ajusta en el cuello del vial F, como se muestra en las Figuras 1 y 2.

El conector tubular 3, a su vez, se configura para acoplarse con un conector C, por ejemplo, del tipo válvula, producidos y comercializados por el solicitante bajo la denominación "B-Site".

El conducto lateral 7 puede formarse integralmente con el cuerpo 1 o, como en el caso del ejemplo ilustrado, puede ser parte de un elemento intermedio separado, indicado por 12, fijo lateralmente al cuerpo 1. El elemento intermedio 12 se forma con una brida radial exterior 9 e internamente con una pared anular 10.

La brida 9 se fija a una brida complementaria 13 de una cámara expandible indicada como un todo por 14 y que comprende una media concha en forma de copa 15, el borde periférico de la cual se fija, en el lado opuesto a la brida 13, a un anillo de contención 16 del borde periférico 18 de una membrana flexible 19 comoldeado con la media concha 15 y que delimita, con esta, el volumen de la cámara expandible 14. Las Figuras 1 y 3 muestran la condición de volumen mínimo, en la cual la membrana flexible 19 se retrae dentro de la media concha 15, mientras que la Figura 2 muestra la condición de volumen máximo con la membrana 19 extendida fuera de la media concha 15. Se debe señalar que la cámara expandible 14 con la brida relativa 13 se aplica a los cuerpos 1 de formas diferentes.

La brida 13, la cual sobresale axialmente desde la media concha 15 hacia el elemento intermedio 12, se forma internamente por una pared laberinto 20, que tiene un agujero pasante central 21 para comunicarse con el interior de la

cámara expandible 14. A esta pared 20, una primera membrana de filtrado 22a se fija, formada de un disco de material impermeable a los líquidos, que tiene una cara recubierta con un material termoplástico soldado a la pared 20.

5 Una segunda membrana de filtrado 22b, similarmente formada de un disco de material impermeable a los líquidos, tiene una cara recubierta con un material termoplástico soldado a la pared anular 10.

10 Las dos membranas 22a y 22b son paralelas y ligeramente separadas entre sí para delimitar una cámara intermedia 26, que se comunica con el conducto de ventilación 6 de la punta 4 a través de un conducto restringido 27 y el conducto lateral 7 del elemento intermedio 12.

Los números 23 y 24 indican, respectivamente, dos válvulas de retención unidireccionales, una estando operativamente asociada con una abertura de ventilación 25, centralmente formada en el elemento intermedio 12, y la otra asociada con el agujero pasante 21 de la pared 20.

15 La válvula de retención 24, que se indicará a continuación como la primera válvula de retención, permite la comunicación unidireccional del conducto de ventilación axial 6 de la punta 4 con la cámara expandible 14 a través del conducto lateral 7, el conducto restringido 27, la cámara 26, la membrana de filtrado 22a y el agujero 21.

20 La válvula de retención 23, que se indicará a continuación como la segunda válvula de retención, permite la comunicación unidireccional entre la abertura de ventilación 25 y el conducto de ventilación 6 de la punta 4, a través de la segunda membrana de filtrado 22b, la cámara 26, el conducto restringido 27 y el conducto lateral 7.

25 Con la única disposición descrita anteriormente, la doble membrana de filtrado impermeable 22a, 22b por lo tanto se interpone entre las válvulas de retención 23 y 24, permitiendo la garantía de una seguridad operacional mejorada del dispositivo de acceso de acuerdo con la invención, cuyo funcionamiento es el siguiente.

30 Inicialmente, el vial F que contiene la sustancia seca (por ejemplo, un polvo medicinal o gránulos) se acopla al cuerpo 2 al acoplar el reborde 8 de manera que se perfora la tapa T por la punta 4. Entonces, como un resultado del acoplamiento con el conector tubular C, un líquido se introduce dentro del vial F para lograr la dilución y fluidización de la sustancia medicinal. El líquido se introduce, por ejemplo, por medio de una jeringa acoplada al conector tubular C y penetra dentro del vial F a través del conducto de fluido 5 de la punta 4. Las fases gaseosas producidas por la sustancia medicinal durante la dilución de esta son conducidas al conducto de ventilación 6 de la punta 4 y pasa a través del conducto lateral 7, el conducto restringido 27, la cámara 26, la membrana de filtrado 22a y el agujero 21. La primera válvula de retención 24 se abre, permitiendo así que estas fases gaseosas entren dentro de la cámara expandible 14. Al final de esta etapa, cualquier gota en aerosol de la sustancia medicinal que haya cruzado la membrana de filtrado 22a, y además posiblemente la membrana de filtrado 22b, son retenidas debido al cierre de la válvula de retención 23.

40 El dispositivo de acceso luego se pone boca abajo para extraer la sustancia medicinal fluidizada del vial F, por medio de succión a través del conducto de fluido 5 de la punta 4. Si en este paso, por error, en vez de aspirar, el operador empuja aire bajo presión hacia el vial F, el líquido que se empuja hacia la cámara expandible 14 a través del conducto de ventilación 6 de la punta 4 se encontraría con la barrera operada por las dos membranas de filtrado 22a, 22b, sin ser capaz de alcanzar la cámara expandible 14, y mucho menos el entorno externo.

45 Cuando el líquido se aspira correctamente, el aire de compensación se introduce en el vial F a través de la abertura de ventilación 25 y la válvula de retención abierta 23. Durante esta etapa, el aire que viene desde la abertura de ventilación 25 se filtra a través de la membrana 22a, mientras que la válvula 24 se mantiene cerrada por la presión dentro de la cámara expandible 14. El aire así filtrado luego llega, a través de la cámara 26, el conducto restringido 27, el conducto lateral 7 y el conducto de ventilación 6 de la punta 4, al interior del vial F. Por lo tanto es evidente que la colocación la membrana de filtrado 22a entre las válvulas 23 y 24 permite la obtención de la filtración óptima del aire de compensación introducido dentro del vial F.

50 Además, la única disposición de las membranas de filtrado impermeables 22a, 22b de acuerdo con la invención también permite una mejora adicional de la seguridad operacional del dispositivo con respecto a los efectos del riesgo de contaminación ambiental por la sustancia medicinal fluidizada extraída del vial F, en el caso de mal funcionamiento de la válvula de retención 24 y posiblemente también de la válvula de retención 23. De hecho, en este caso, las partículas en aerosol de la sustancia medicinal, posiblemente capturadas dentro de la cámara expandible 14, todavía serían bloqueadas y retenidas por las membranas de filtrado 22a, 22b, sin que puedan alcanzar la abertura de ventilación 25.

60 Una ventaja adicional radica en la seguridad operacional mejorada del dispositivo en el caso de uso inapropiado, que resulta de una sobrepresión generada dentro del vial F. De hecho, en el caso en el cual el líquido es forzado, por error, hacia el vial F mientras se sostiene el dispositivo al revés, o más bien con la punta 4 hacia arriba, este líquido alcanzaría la cámara 26, a través del conducto 6 y el conducto restringido 27, pero en este caso sería bloqueado por la membrana de filtrado 22b sin que pueda ser capaz de alcanzar la abertura de ventilación 25.

Por su puesto, los detalles de construcción y las formas de las modalidades pueden variarse ampliamente con respecto a los descritos e ilustrados, sin apartarse del alcance de la presente invención como se define por las siguientes reivindicaciones

Reivindicaciones

1. Dispositivo de acceso para contenedores de sustancias fluidizables que comprende un cuerpo (1) proporcionado con una punta hueca (4) diseñada para insertarse en un contenedor (F) de una sustancia a fluidizarse y que tiene un conducto de fluido axial (5) y un conducto axial (6) para la ventilación del contenedor (F), una cámara expandible (14) conectada a dicho conducto de ventilación (6) de la punta (4) a través de un conducto lateral (7) del cuerpo (1), una primera válvula de retención (24) que permite la comunicación unidireccional de dicho conducto lateral (7) con dicha cámara expandible (14), una segunda válvula de retención (23) que permite la comunicación unidireccional de una abertura de ventilación (25) con el conducto de ventilación (6) de la punta (4), y en donde se proporcionan medios de membrana de filtrado impermeable (22a, 22b), los cuales evitan la entrada de líquidos en dicha cámara expandible (14), y la pérdida de líquidos de dicha abertura de ventilación (25) , caracterizado porque dichos medios de membrana de filtrado impermeable (22a, 22b) se interpone entre dicha primera válvula de retención (24) y dicha segunda válvula de retención (23).
2. Dispositivo de acceso de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque comprende dos membranas de filtrado impermeable (22a, 22b) paralelas y adyacentes entre sí para delimitar una cámara intermedia (26) en comunicación con dicho conducto de ventilación (6) de la punta (4).
3. Dispositivo de acceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde dicha cámara expandible (14) comprende un alojamiento de media concha (15) y una membrana flexible (19) fija a dicho alojamiento (15), caracterizado porque dicha membrana flexible (19) se comoldea con dicho alojamiento (15).

FIG. 1

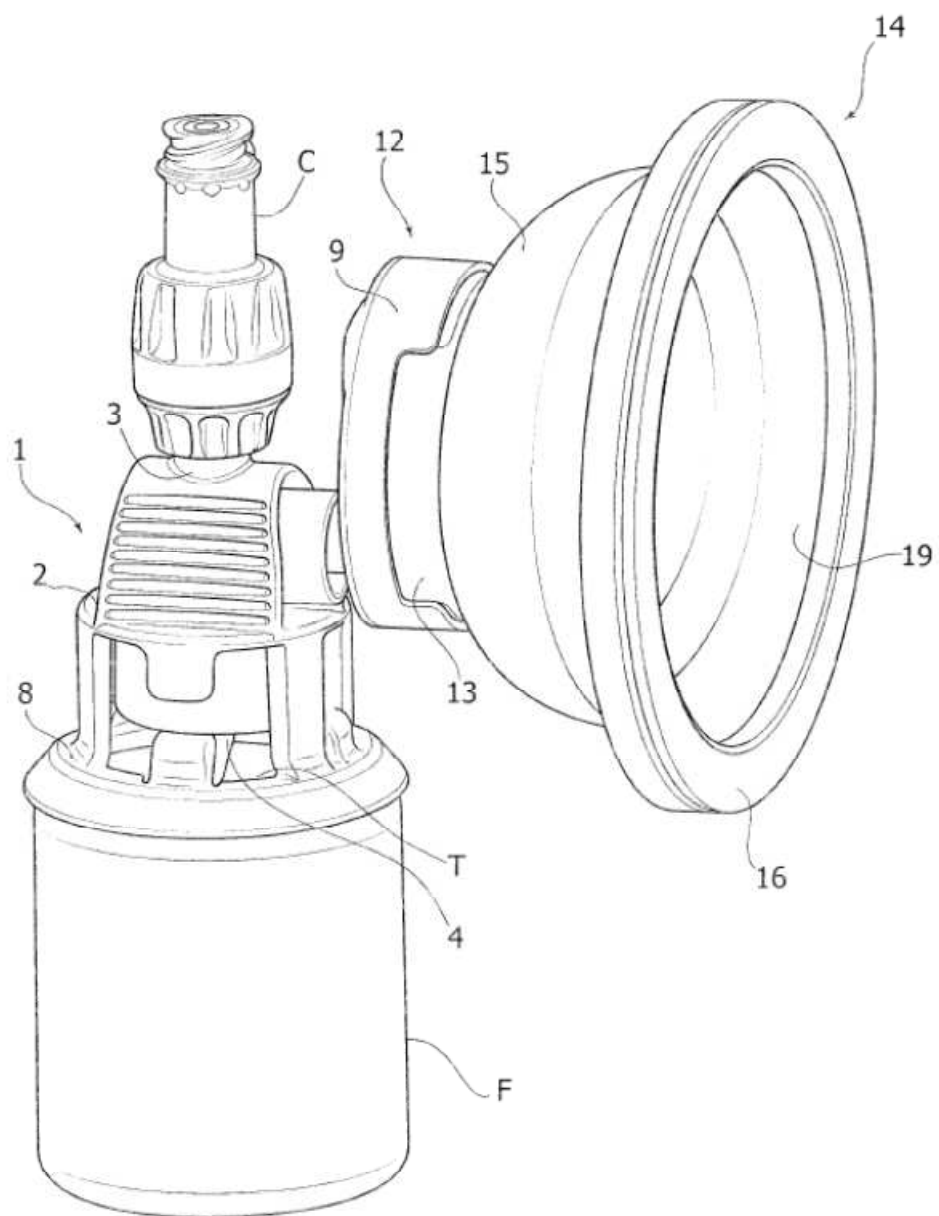


FIG. 2

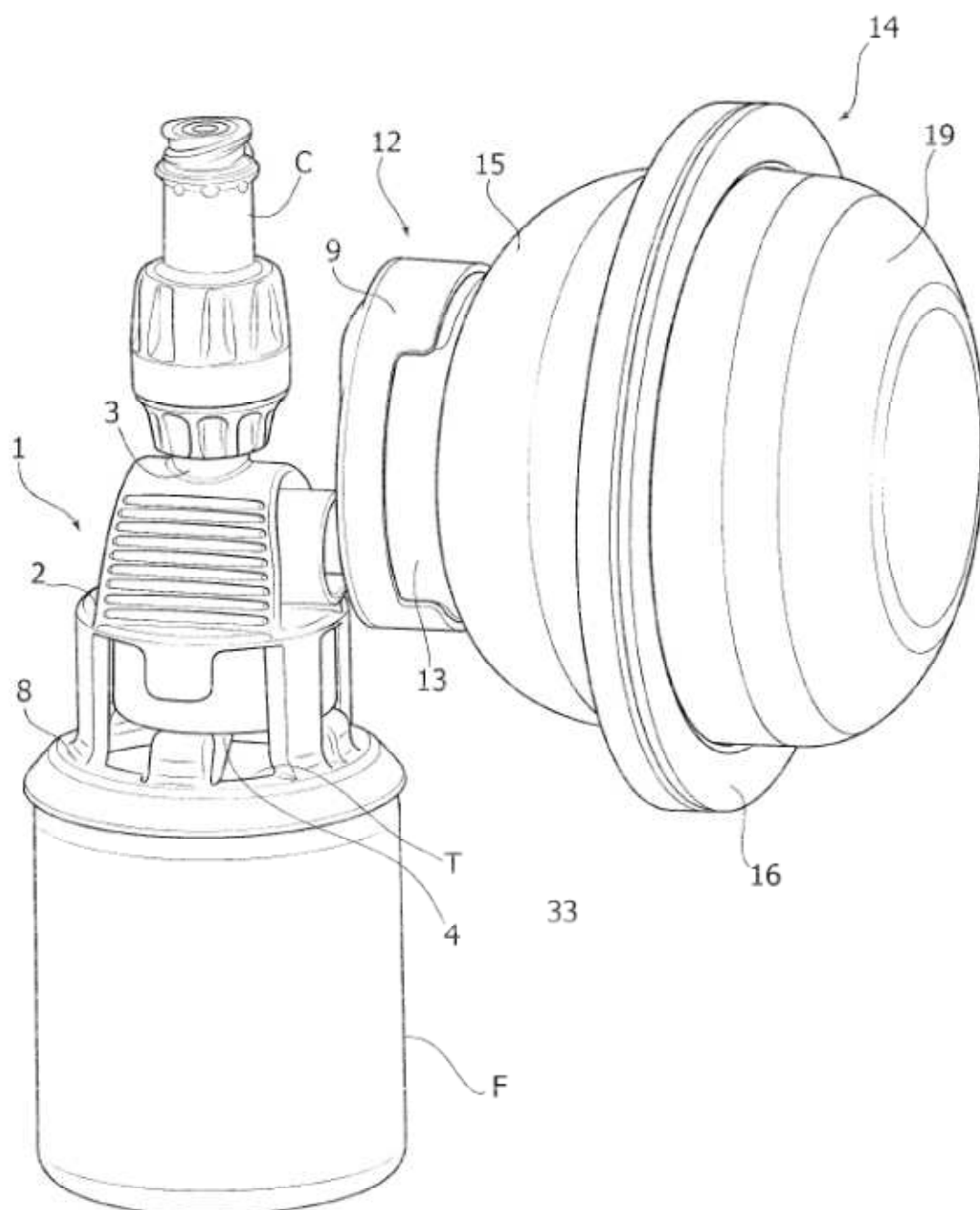


FIG. 3

