

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 687 025**

51 Int. Cl.:

**A61J 1/20** (2006.01)

**B65D 39/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.04.2013 PCT/US2013/035655**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.10.2013 WO13155005**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.04.2013 E 13775750 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.06.2018 EP 2836441**

54 Título: **Dispositivo de seguridad para vial de fármaco**

30 Prioridad:

**09.04.2012 US 201261686608 P**

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

**23.10.2018**

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)  
1 Becton Drive  
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**BANIK, ROBERT;  
ROSEN, EDWARD;  
MANOCCHIO, JOHN y  
BATES, JAMES**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 687 025 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 seguridad para vial de fármaco

**Referencia cruzada a solicitudes relacionadas**

5 Esta solicitud reivindica prioridad bajo 35 USC §119(e) de la Solicitud de Patente Provisional de los Estados Unidos de Norteamérica bajo el Número de Serie 61/686.608 presentada el 9 de abril de 2012.

**Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo de seguridad para vial de fármaco. Más particularmente, la presente invención se refiere a un dispositivo de seguridad que está unido a un vial de fármacos para restringir el acceso a jeringas mal adaptadas geoméricamente al tiempo que facilita la eliminación por el usuario de un tapón de vial.

**10 Antecedentes de la invención**

15 Actualmente, existe un deseo de salvaguardas en la industria médica para evitar la entrega de fármacos y dosis erróneos a los pacientes. Desafortunadamente, los errores en la administración de fármacos pueden provocar lesiones o la muerte del paciente y, a menudo, son el resultado de un error humano prevenible. A pesar de que un paciente puede recuperarse por completo de la entrega de un fármaco erróneo, las lesiones sufridas y la recuperación podrían ocasionar impactantes costos al paciente debido a estadías prolongadas en el hospital.

Un factor en la administración involuntaria de fármacos erróneos es la intercambiabilidad y compatibilidad de los conectores médicos universales estándar y los dispositivos de infusión/inyección. Muchos conectores médicos y dispositivos de infusión/inyección son acopladores universales diseñados para acoplarse y aceptar la mayoría de las jeringas y dispositivos de administración de fluidos.

20 Debido a esta intercambiabilidad, se pueden cometer errores al interconectar jeringas sin aguja, catéteres, bolsas de infusión, bombas de infusión, tubos, puertos intravenosos, viales y otros componentes de administración de fármacos. Por ejemplo, los errores de mala conexión pueden involucrar tubos de alimentación enteral y catéteres intravenosos. Los tubos de alimentación enteral se utilizan para administrar soluciones nutricionales líquidas y fármacos directamente al sistema gastrointestinal del paciente. En contraste, los catéteres intravenosos se usan para administrar fármacos y similares directamente al sistema vascular de un paciente. Los pacientes pueden sufrir daños si las soluciones de alimentación se administran por vía intravenosa y viceversa.

30 Además, los viales médicos contemporáneos generalmente ofrecen acceso sin obstrucciones a cualquier jeringa para la extracción del fármaco. A menudo, los fármacos o fármacos están disponibles en múltiples concentraciones en viales médicos. Pueden surgir problemas de administración de fármacos cuando se usa inadvertidamente una jeringa con marcas de escala diseñadas para una mayor concentración de un fármaco particular para retirar una versión de concentración más baja del fármaco del vial, o viceversa, lo que conduce a la peligrosa posibilidad de administrar una dosificación inadecuada al paciente.

35 El equipo médico contemporáneo carece también de un dispositivo que ayude a facilitar la extracción de fármacos de un vial. Por lo general, los viales se fabrican con tapas de sellado que un proveedor de servicios de salud o usuario debe arrancar manualmente de los viales antes de su uso. Algunas personas pueden carecer de la destreza manual necesaria para levantar el tapón de sellado y, por lo tanto, pueden encontrar grandes dificultades para abrir dichos tapones de sellado.

40 Adicionalmente, para acomodarse a tales usuarios de destreza limitada, los fabricantes típicamente tienen que fabricar agujas de jeringa más largas para permitir que estas personas tengan acceso confiable al fármaco contenido dentro del vial. Por ejemplo, pueden ser necesarias agujas de jeringa más largas si la aguja de la jeringa penetra en el tapón de goma del vial descentrado, o si la aguja de la jeringa penetra el tapón del vial en una dirección que no es sustancialmente perpendicular al tapón del vial.

45 De acuerdo con ello, existe la necesidad de un dispositivo de seguridad que proteja contra las conexiones incorrectas de la trayectoria del fluido entre los componentes médicos, particularmente entre una jeringa y un fármaco u otro vial de fármaco. Además, existe la necesidad de un dispositivo para ayudar a un proveedor de atención médica u otro usuario a retirar el fármaco de un vial.

De forma similar, existe la necesidad de un dispositivo de seguridad para vial de fármaco que restrinja el acceso involuntario y no deseado de la jeringa a un fármaco o vial de fármaco.

50 También existe la necesidad de unir de forma fija un dispositivo de seguridad para vial de fármaco al cuello de un vial durante el envasado del vial, para evitar errores de administración de fármaco.

Finalmente, existe la necesidad del dispositivo de seguridad para vial de fármaco unido fijamente para ayudar a facilitar la extracción por el usuario de un tapón de vial y asegurar el posicionamiento apropiado de una aguja de jeringa para obtener de manera fiable el acceso al fármaco contenido dentro del vial.

Un dispositivo de seguridad para vial de fármaco de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 es descrito en el documento US 2011/0144614.

#### **Resumen de realizaciones de la invención**

5 Un aspecto de la presente invención es abordar sustancialmente las anteriores y otras preocupaciones y proporcionar un dispositivo de seguridad para vial de fármaco que restringe el acceso involuntario o no deseado a una jeringa a un fármaco u otro vial de fármaco.

Otro aspecto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de seguridad para vial de fármaco que está unido de forma fija al cuello de un vial durante el envasado del vial, para evitar errores de administración de fármaco por parte del usuario final.

10 Otro aspecto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de seguridad para vial de fármaco unido fijamente que ayude a facilitar la extracción por el usuario de un tapón de vial y asegurar el posicionamiento adecuado de una aguja de jeringa hueca para obtener de manera fiable acceso al fármaco contenido dentro del vial.

Los anteriores y/u otros aspectos de la presente invención son logrados proporcionando un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas.

15 Los aspectos anteriores y/u otros aspectos de la presente invención también se logran proporcionando un método para asegurar la correlación adecuada entre el fármaco en un vial de fármaco y una jeringa tal como se define en la reivindicación de método adjunta.

20 Los anteriores y/u otros aspectos de la presente invención también se logran proporcionando un dispositivo de seguridad para vial de fármaco, que incluye una cubierta sujetable al vial de fármaco para encerrar, al menos parcialmente, al menos un cuello y un tapón de vial de fármaco. La cubierta incluye un puerto que tiene una forma que permite que al menos una parte de una jeringa de forma compatible pase a través de él, para limitar el acceso al fármaco dentro del vial del fármaco.

25 Aspectos adicionales y/u otros aspectos y ventajas de la presente invención se expondrán en la descripción a continuación, o serán evidentes a partir de la descripción, o pueden ser aprendidos mediante la práctica de la invención.

#### **Breve descripción de los dibujos**

Los anteriores y/u otros aspectos y ventajas de las realizaciones de la invención se apreciarán más fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada, tomada junto con los dibujos adjuntos, en los cuales:

La Fig. 1 es una vista en sección transversal de un fármaco convencional u otro vial de fármaco;

30 La Fig. 2 es una vista en sección transversal de un dispositivo de seguridad para vial de fármaco, de acuerdo con una primera realización de la presente invención;

Las Figs. 3 y 4 son vistas en sección transversal que ilustran el funcionamiento del dispositivo de seguridad de la Fig. 2;

35 Las Figs. de 5 a 14 ilustran realizaciones de formas para un puerto del dispositivo de seguridad de la Fig. 2 y/o una jeringa correspondiente;

Las Figs. de 15 a 18 ilustran un dispositivo de seguridad para vial de fármaco, de acuerdo con una segunda realización de la presente invención;

Las Figs. de 19 a 22 ilustran un dispositivo de seguridad para vial de fármaco, de acuerdo con una tercera realización de la presente invención;

40 Las Figs. de 23 a 28 ilustran un dispositivo de seguridad para vial de fármaco, de acuerdo con una cuarta realización de la presente invención;

Las Figs. de 29 a 33 ilustran un dispositivo de seguridad para vial de fármaco, de acuerdo con una quinta realización de la presente invención; y

45 Las Figs. de 34 a 36 ilustran un dispositivo de seguridad para vial de fármaco, de acuerdo con una sexta realización de la presente invención.

#### **Descripción detallada de las realizaciones de la presente invención**

Ahora se hará referencia en detalle a realizaciones de la presente invención, que se ilustran en los dibujos adjuntos, en los cuales los mismos números de referencia se refieren a elementos similares en todo. Las realizaciones descritas aquí ejemplifican, pero no limitan, la presente invención haciendo referencia a los dibujos. Como

comprenderá un experto en la técnica, los términos tales como arriba, abajo, inferior y superior son relativos y se emplean para ayudar a la ilustración, pero no son limitativos.

La Fig. 1 es una vista en sección transversal de un vial 10 convencional para contener un fármaco u otro medicamento. Por brevedad, el término "fármaco" se usará a continuación en lugar de la frase "fármaco u otro medicamento". El vial 10 incluye un cuerpo 40 de vial que generalmente está hecho de vidrio o plástico, un tapón de goma 50 y una tapa 30 que asegura el tapón de goma 50 al cuerpo 40 del vial y junto con el mismo, formando un acceso o puerto de entrada al cuerpo 40 del vial. El vial de fármaco 10 también incluye una tapón protector y sanitario 55 para evitar el daño y la contaminación del tapón de goma 50 antes del uso.

En general, las realizaciones del dispositivo de seguridad para vial de la invención están fijadas de manera fija al cuello de un vial para restringir el acceso a jeringas no deseadas con marcas inadecuadas de escala, es decir, jeringas con marcas de escala que no corresponden a la concentración del fármaco en el vial. Se entenderá, sin embargo, que la cubierta puede envolver todo o sustancialmente todo el vial sin apartarse del ámbito de la presente invención. Las realizaciones del dispositivo de seguridad para vial de la invención cubren el puerto de entrada de un vial y solo permiten el acceso al puerto de entrada mediante jeringas geoméricamente compatibles o de geometría específica. Por ejemplo, de acuerdo con una realización, el dispositivo de seguridad para vial proporciona un puerto hembra con forma geométrica para recibir una parte macho geoméricamente coincidente de un concentrador o brida de jeringa.

Preferiblemente, no se requieren modificaciones para incorporar el dispositivo de seguridad para vial a los viales existentes. El dispositivo de seguridad para vial simplemente se ajusta de manera fija al vial existente antes de empaquetar el vial. En tal caso, debido a que el vial existente se suministra y se entrega con el dispositivo de seguridad para vial que cubre los puertos de entrada de los viales, las realizaciones del dispositivo de seguridad para vial de la invención proporcionan varias maneras de facilitar la extracción por el usuario de los tapones de sellado del vial.

Con referencia a las Figs. de 2 a 4, se ilustra una primera realización de un dispositivo de seguridad para vial 100 con una característica de eliminación de tapón lateral en voladizo. El dispositivo de seguridad para vial 100 incluye una cubierta 102, un puerto hembra 105 con forma geométrica, un primer voladizo 110, un segundo voladizo 115, una ventana de expulsión 120 y un reborde inferior 125.

De acuerdo con una realización, el labio inferior 125 del dispositivo de seguridad para vial 100 se ajusta a presión sobre una tapa 130 y sobre una parte de cuello 135 de un vial 140 por el fabricante Antes del embalaje. Antes de la activación por el usuario del dispositivo de seguridad para vial 100, el primer voladizo 110 y el segundo voladizo 115 se colapsan contra el tapón de vial 130 y se mantiene un espacio 132 entre el labio inferior 125 del dispositivo de seguridad para vial 100 y el tapón de vial 130. Aunque un usuario diferente al receptor del fármaco (por ejemplo, un profesional de la salud) puede usar el dispositivo de seguridad para vial 100, por brevedad el término "usuario" se empleará a continuación para referirse a un paciente y/u otro usuario.

El usuario activa el dispositivo de seguridad para vial 100 tirando del dispositivo de seguridad para vial 100 en una dirección distal del vial 140. El dispositivo de seguridad para vial 100 se mueve distalmente hasta que el labio inferior 125 hace tope con el tapón de vial 130, tal como se muestra en la Fig. 3. Como el dispositivo de seguridad para vial 100 se mueve distalmente lejos del vial 140, el primer voladizo 110 funciona como una parte separadora de tapón de dispositivo 100 y rompe el tapón de vial 145 desde un puerto 150 de entrada del vial, para exponer una parte del tapón de goma o tapón 152. Además, el segundo voladizo 115 orientado hacia dentro, que se libera por el movimiento distal del dispositivo de seguridad para vial 100, se extiende para expulsar el tapón de vial 145 fuera de la ventana 120 del dispositivo de seguridad para vial 100. De acuerdo con una realización, el segundo voladizo o brazo en voladizo 115 está inicialmente dispuesto contra el lado de la tapa 130. De acuerdo con una realización alternativa, el segundo voladizo 115 está inicialmente dispuesto contra el lado del tapón 145. Aunque se representa como un brazo circunferencial en voladizo 115, el brazo 115 también puede estar en voladizo axial, o puede extenderse en un ángulo tanto al eje longitudinal como a la circunferencia del dispositivo de seguridad para vial 100.

Adicionalmente, aunque el primer voladizo 110 se representa como fijado en las Figs. de 2 a 4, según una realización alternativa, el primer voladizo 110 puede ser un brazo en voladizo inclinado hacia dentro 110 que está dispuesto inicialmente contra el lado de la tapa 130 y que se libera mediante un movimiento distal del dispositivo de seguridad para vial 100 para extenderse radialmente hacia adentro para acoplar un lado proximal del tapón 145 y posteriormente romper el tapón 145 libre del puerto 150 sobre el movimiento distal adicional del dispositivo de seguridad para vial 100.

Tal como se muestra en las Figs. 3 y 4, después de la activación, el dispositivo de seguridad para vial 100 está listo para permitir que una jeringa 115 con una característica de ajuste geométrico 156 acceda al vial 140 lleno de fármaco por medio del puerto hembra geoméricamente coincidente 105 del dispositivo de seguridad para vial 100. ejemplo, las formas geométricas pueden incluir, pero no están limitadas a, polígonos, triángulos, cuadriláteros, círculos, trapecios, pentágonos y otras formas no simétricas. Cuando el tamaño y la forma de la jeringa 155 y el dispositivo de seguridad para vial 100 son complementarios, el puerto hembra 105 del dispositivo de seguridad para vial 100 guiará la jeringa 155 proximalmente hacia el vial 140 para asegurar el posicionamiento apropiado de una

aguja de jeringa hueca 160 en relación con el tapón de goma del vial 140. Más específicamente, no solo el puerto 105 y la jeringa 155 de forma complementaria centran la jeringa para la penetración del tapón de goma 152, sino que también aseguran que la jeringa 155 penetre sustancialmente en el tapón de goma 152 perpendicularmente.

5 Las Figs. de 5 a 14 ilustran formas de realización de un puerto del dispositivo de seguridad de la Fig. 2 y/o la jeringa correspondiente 155. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 5, el puerto 170 tiene una parte circular 172 y tres partes de ala 174 que se extienden desde la parte circular 172. Aunque las partes de ala 174 se representan como espaciadas equidistantemente alrededor de la parte circular 172, se entenderá que se contempla otra separación sin apartarse del ámbito de la presente invención. La Fig. 6 ilustra un puerto 176 en forma de balón de fútbol. En la Fig. 7, el puerto 178 incluye una parte circular 180 y una parte plana 182. El puerto 184 de la Fig. 8 tiene una forma triangular redondeada, mientras que el puerto 186 de la Fig. 9 tiene una forma romboidal o de diamante.

10 Puede ser necesario que un puerto admita más de una jeringa formada, por ejemplo, si es necesario mezclar fármacos antes de la inyección. Las realizaciones del dispositivo de seguridad para vial de la invención pueden acomodar tales necesidades. Por ejemplo, aunque el puerto en forma de diamante 186 de la Fig. 9 admitiría una jeringa complementaria con forma de diamante, también podría admitirse una jeringa con la forma hexagonal 188 de la Fig. 10 (efectivamente, una forma de diamante con lados planos truncados 190) al puerto 186 en forma de diamante. De manera similar, un puerto con la configuración de estrella de seis puntas de la Fig. 11 también podría admitir no solo una jeringa en forma de estrella complementaria sino también una jeringa con la forma hexagonal 188 de la Fig. 10, así como la forma triangular 194 de la Fig. 12. Además, el puerto triangular poligonal 196 con alas 197 podría admitir una jeringa de forma complementaria, así como una jeringa con la forma poligonal 198 de la Fig. 14, que tiene una sola ala 199, o una jeringa de forma similar con dos alas 199.

15 Se entenderá que la forma del puerto y la jeringa no es el único factor de discriminación contemplado; el tamaño también puede ser utilizado. Por ejemplo, con un puerto que se rebaja desde una superficie distal de una realización del dispositivo de seguridad para vial de la invención, tal como el mostrado en la Fig. 2, aunque un puerto y una jeringa puedan tener la misma forma, el puerto solo admitirá una jeringa si la jeringa es más pequeña que el puerto. Por lo tanto, tanto el tamaño como la forma se pueden usar para permitir o prohibir el acceso a la jeringa y ambos pueden ser factores para diseñar un sistema para el acceso por más de una jeringa.

20 Además, tal como se describe posteriormente con mayor detalle, el puerto puede ser una pared que se extiende desde la parte superior del dispositivo de seguridad para vial y la jeringuilla compatible puede acoplarse dentro del puerto, fuera del puerto, o puede ser un manguito que se acople tanto interna como externamente con la pared. Las formas y tamaños geométricos ilustrativos de los puertos representados y las jeringas son meramente ejemplos y no pretenden ser exhaustivos de los diversos diseños alternativos y realizaciones que están abarcados por la invención descrita.

25 Con referencia a las Figs. de 15 a 18, se ilustra una segunda realización de un dispositivo de seguridad para vial 200 con una característica de eliminación de tapón de rampa. El dispositivo de seguridad para vial incluye las primera y segunda partes 202 y 204 que están conectadas por una bisagra 206. Las primera y segunda partes 202 y 204 tienen dientes de enclavamiento 208 y 210. Según una realización, para montar el dispositivo de seguridad para vial 200 Antes del embalaje, el fabricante gira las primera y segunda partes 202 y 204 una hacia la otra alrededor de la bisagra 206 para rodear una parte de cuello 235 de un vial 240. Esta rotación continúa hasta que uno o más dientes 208 se acoplan con uno o más dientes 210.

30 Una vez montada, esta realización del dispositivo de seguridad para vial 200 comprende un puerto hembra 205 con forma geométrica, un primer botón lateral 210, un segundo botón lateral 215, una ventana 220 y una primera y segunda rampas 225 y 230. Las primera y segunda rampas 225 y 230 del dispositivo de seguridad para vial 200 están moldeados en una carcasa interior del dispositivo de seguridad para vial 200 y ambos se inclinan hacia dentro desde la carcasa interior. Antes de la activación por parte del usuario del dispositivo de seguridad para vial 200, las primera y segunda rampas 225 y 230 descansan directamente debajo de un tapón de vial 245.

35 El usuario activa esta realización del dispositivo de seguridad para vial 200 oprimiendo los botones laterales primero y segundo 210 y 215 situados en una carcasa o cubierta exterior del dispositivo de seguridad para vial 200. Esto hace que las primera y segunda rampas 225 y 230 se muevan radialmente hacia dentro, aumentando así la altura del ángulo de inclinación de las rampas debajo del tapón de vial 245, así como aplicando más dientes 208 con los dientes 210. A medida que aumenta la altura de los ángulos de inclinación de las rampas 225 y 230, las rampas 225 y 230 aplican presión hacia arriba a una superficie inferior de el tapón de vial 245 haciendo que el tapón de vial 245 se rompa del puerto de entrada del vial 250. Una ventana 220 en el dispositivo de seguridad para vial 200 permite que el tapón de vial 245 caiga a cada lado del dispositivo de seguridad para vial 200. Aunque no se muestra, similar al dispositivo de seguridad para vial 100, una realización del dispositivo de seguridad para vial 200 incluye un brazo en voladizo que expulsa automáticamente el tapón 245 después de que se libera del puerto de entrada del vial 250 para exponer una parte del tapón de goma 252.

40 Después de la activación, el dispositivo de seguridad 200 del vial está listo para permitir que una jeringa geoméricamente compatible (no mostrada) acceda al vial 240 lleno de fármaco por medio del puerto hembra 205 del dispositivo de seguridad 200 del vial. Como se discutió anteriormente, cuando el tamaño y/o la forma de la

jeringa y el dispositivo de seguridad para vial 200 son compatibles, el puerto hembra 205 guía la jeringa proximalmente hacia el vial 240 para asegurar el posicionamiento apropiado de una aguja de jeringa hueca (no mostrada) con relación al tapón de goma 252.

5 Con referencia a las Figs. de 19 a 22, se ilustra una tercera realización de un dispositivo de seguridad para vial 300 con una característica de extracción de tapón basculante. Esta realización del dispositivo de seguridad para vial 300 comprende un puerto hembra 305 con forma geométrica en una parte superior 310, una parte de collar 315 unida a la parte superior por una bisagra 320, un primer voladizo 325, un segundo voladizo lateral 330 y una ventana 335.

10 Antes del embalaje, la parte de collar 315 del dispositivo de seguridad para vial 300 se asegura de manera fija a una parte de cuello 340 de un vial 345. La parte superior 310 del dispositivo de seguridad para vial 300, que se une a la parte de collar 315 a través de una bisagra 320, se voltea sobre la parte superior de un puerto de entrada del vial de manera que el primer voladizo 325 se ajuste a presión debajo de una parte del collar 315 en el lado opuesto a la bisagra 320.

15 Antes de la activación por el usuario del dispositivo 300 de seguridad de vial, existe un espacio encima de un labio del primer voladizo 325 y debajo de la parte de collar opuesta a la bisagra para permitir un espacio libre para inclinar posteriormente el dispositivo de seguridad 300.

20 El usuario activa esta realización del dispositivo de seguridad para vial 300 inclinando el dispositivo de vial 300 hacia el lado de la bisagra del dispositivo. El espacio 348 entre el reborde del primer voladizo 325 y la parte de collar 315 opuesta a la bisagra permite un espacio para inclinar el dispositivo de seguridad para vial 300. Este movimiento de inclinación fuerza al segundo voladizo 330 hacia arriba para extraer un tapón de vial 350 del puerto de entrada del vial y exponer una parte del tapón de goma 355. Una ventana 335 en el dispositivo de seguridad 300 del vial permite que el tapón de vial 350 caiga a cada lado del dispositivo de seguridad para vial 300. Aunque no se muestra, como en las realizaciones anteriores, el dispositivo de seguridad para vial 300 puede incluir un mecanismo automático de expulsión de tapones, tal como un brazo en voladizo que expulsa el tapón 350 a través de la ventana después de que el tapón 350 sea liberado del puerto de entrada del vial.

25 Después de la activación, el dispositivo de seguridad para vial 300 está listo para permitir que una jeringa geoméricamente compatible (no mostrada) acceda al vial lleno de fármaco 345 por medio del puerto hembra 305 del dispositivo de seguridad para vial 300. Como se discutió previamente, cuando el tamaño y/o la forma de la jeringa y el dispositivo de seguridad para vial 300 son compatibles, el puerto hembra 305 guía la jeringa proximalmente hacia el vial 345 para asegurar el posicionamiento apropiado de la aguja hueca de la jeringa (no mostrada) con relación al tapón de goma 355.

30 Como se muestra en la Fig. 20, la parte de collar 315 puede tener forma de "C". Alternativamente, como se muestra en las Figs. 21 y 22, la parte de collar 360 puede ser sustancialmente circular y tener dientes sobresalientes radialmente hacia dentro 365 que evitan la extracción de la parte de collar 360 del cuello 340 del vial 345 después de la instalación. Preferiblemente, como se muestra en la Fig. 22, los dientes están en ángulo distal.

35 Con referencia a las Figs. de 23 a 28, se ilustra una cuarta realización de un dispositivo de seguridad para vial 400 de dos piezas con una característica de extracción de tapón en voladizo de movimiento axial. Esta realización del dispositivo de seguridad para vial 400 incluye un alojamiento superior 405 con un puerto hembra 410 geoméricamente formado, una parte de collar 415, que se ajusta a presión al alojamiento superior 405. La parte de collar 415 incluye preferiblemente dos o más brazos en voladizo 420, una matriz de dientes 425 y una ventana 430. Las Figs. de 25 a 28 ilustran una alternativa en la que el alojamiento superior sobresale de una parte de la parte de collar 415.

40 Antes del embalaje, la parte de collar 415 del dispositivo de seguridad para vial 400 se asegura de forma fija a una parte de cuello 435 de un vial 440 y la carcasa superior 405 del dispositivo de seguridad para vial 400 se ajusta a presión a la parte de collar 415 del dispositivo de seguridad para vial 400 para cubrir un puerto de entrada 445 del vial 440. Antes de la activación por el usuario del dispositivo de seguridad para vial 400, los dos o más voladizos 420 topan con la superficie inferior de un tapón de vial 450. Además, existe un espacio encima del conjunto de dientes 425 y debajo de una tapa 455 del vial 440 para permitir la autorización del usuario para activar el dispositivo.

45 El usuario activa esta realización del dispositivo de seguridad para vial 400 tirando del dispositivo distalmente lejos del vial 440. La Fig. 23 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de seguridad para vial 400 durante la activación, en una etapa inmediatamente anterior a la eliminación del tapón 450. El movimiento distal hace que los dientes 425 presionen hacia arriba contra la superficie inferior de el tapón de vial 450 para romper el tapón de vial 450 desde el puerto de entrada del vial 445. Los dientes 425 pueden tener la misma longitud para proporcionar la eliminación paralela del tapón de vial 450, o pueden ser desiguales en longitud para causar una inclinación y una fuerza cortante, que puede proporcionar fuerzas de extracción total más bajas.

50 La ventana 430 en el dispositivo de seguridad para vial 400 permite que el tapón de vial 450 caiga a cualquier lado del dispositivo de seguridad para vial 400. Durante la activación del dispositivo de seguridad para vial 400, la matriz de dientes 425 se bloquea contra la superficie inferior de el tapón de vial 455 para evitar que todo el conjunto salga del vial 440. Aunque no se muestra, como en las realizaciones anteriores, el dispositivo de seguridad para vial 400

puede incluir un mecanismo automático de expulsión de tapón, tal como un brazo en voladizo que expulsa el tapón 450 a través de la ventana posterior al tapón 450 liberada del puerto de entrada del vial.

Después de la activación, el dispositivo de seguridad para vial 400 está listo para permitir que una jeringa geoméricamente compatible (no mostrada) acceda al vial lleno de fármaco 440 por medio del puerto hembra 410. Como se discutió anteriormente, cuando el tamaño y/o forma de la jeringa y el dispositivo 400 de seguridad del vial son compatibles, el puerto hembra 410 guía la jeringa proximalmente hacia el vial 440 para asegurar el posicionamiento apropiado de una aguja hueca de jeringa 465 en relación con el tapón de goma (no mostrado).

Con referencia a las Figs. de 29 a 33, se ilustra una quinta realización de un dispositivo de seguridad para vial 700 con una característica de eliminación del tapón con torsión. Esta realización del dispositivo de seguridad para vial 700 incluye un miembro o parte superior 705 con un puerto hembra 710 con forma geométrica, una ventana 715, preferiblemente dos o más voladizos 720 y una rosca helicoidal interna superior 725. El dispositivo de seguridad para vial 700 también incluye un miembro o parte inferior 730 con una rosca helicoidal externa inferior 735 que corresponde a la rosca helicoidal interna superior 725. Un experto en la técnica apreciará que existen otros mecanismos para conectar las partes superior e inferior 705 y 730, por ejemplo, un perno y una ranura en forma de J, pueden ser empleados sin apartarse del ámbito de la presente invención.

Antes del embalaje, el fabricante asegura de forma fija el dispositivo de seguridad para vial 700 en un vial para envolver un puerto de entrada del vial. Por ejemplo, las partes superior e inferior 705 y 730 se pueden unir entre sí a través de los hilos 725 y 735 y, luego, el dispositivo de seguridad para vial 700 se puede ajustar a presión sobre el extremo distal del vial. Como se muestra en la Fig. 33, el miembro inferior 730 puede incluir brazos que sobresalen radialmente hacia dentro 750 para acoplarse con un lado proximal de la tapa de un vial para evitar su extracción en el dispositivo de seguridad para vial 700 después de la instalación. Adicionalmente, el miembro inferior 730 puede incluir una pluralidad de dientes 755 que impiden sustancialmente la rotación del miembro inferior 730 con respecto al vial.

El usuario activa esta realización del dispositivo de seguridad para vial 700 retorciendo la parte superior 705 con relación a la parte inferior 730. De acuerdo con una realización, el usuario retiene la parte inferior 730 mientras tuerce la parte superior 705. De acuerdo con otra realización, la parte inferior 730 agarra el vial lo suficiente para evitar la rotación relativa y el usuario puede agarrar el vial mientras tuerce la parte superior 705.

A medida que se tuerce la parte superior 705, los dos o más voladizos 720 desenganchan el tapón de vial del puerto de entrada del vial para exponer una parte del tapón de goma (no mostrado). La ventana 715 en el dispositivo de seguridad para vial 700 permite que el tapón de vial caiga a cualquier lado del dispositivo de seguridad para vial 700. Aunque no se muestra, como en las realizaciones anteriores, el dispositivo de seguridad para vial 400 puede incluir un mecanismo automático de expulsión de tapón, tal como un brazo en voladizo que expulsa el tapón a través de la ventana 715, después de que el tapón se libera del puerto de entrada del vial.

Después de la activación, el dispositivo de seguridad para vial 700 está listo para permitir que una jeringa geoméricamente compatible (no mostrada) acceda al vial lleno de fármaco por medio del puerto hembra 710. Como se discutió previamente, cuando el tamaño y/o forma de la jeringa y el dispositivo de seguridad para vial 700 es compatible, el puerto hembra 710 guía la jeringa proximalmente hacia el vial para asegurar el posicionamiento apropiado de una aguja de jeringa hueca (no mostrada) con relación al tapón de goma (no mostrado).

Con referencia a las Figs. de 34 a 36, se ilustra una sexta realización de un dispositivo de seguridad para vial de fármaco protegido 800 con una jeringa de doble blindaje. Esta realización de un dispositivo de seguridad para vial 800 incluye un adaptador de vial 805 que incluye un puerto con forma geométrica 810 y un adaptador de jeringa doblemente blindado con forma geométrica compatible 815. En esta realización, el puerto 810 se extiende fuera del vial 825, de modo que una superficie plana superior 806 es sustancialmente paralela a una superficie planar inferior 807. El adaptador de vial 805 incluye un labio 808 para asegurar el adaptador de vial 805 en el cuello del vial, por lo menos un brazo en voladizo 812 para retirar el tapón 822 y una ventana 824 para expulsar el tapón 822 del adaptador de vial 805.

Antes del embalaje, el fabricante asegura de forma fija el adaptador de vial 805 a una parte de cuello 820 de un vial 825 para recubrir un puerto de entrada del vial. Adicionalmente, un adaptador de jeringa doblemente blindado geoméricamente compatible 815 está unido fijamente a un tubo de jeringa 830 antes del embalaje. El adaptador de jeringa doblemente blindado 815 incluye una protección exterior 835 y una protección de accionamiento interno 840. Antes de la activación del usuario, el acoplamiento de los brazos en voladizo 848 con una superficie inferior de una pestaña exterior 850 (mejor representada en la Fig. 36) impide que la protección exterior 835 se mueva más lejos del extremo de la aguja de la jeringa. Además, como se muestra en la Fig. 36, la interacción entre los brazos en voladizo 860 y una pestaña interna 865 en el cuerpo de la jeringa impide que la protección de accionamiento interno 840 caiga fuera del adaptador de la jeringa 815.

También antes de la activación del usuario, el tubo de jeringa 830 está completamente protegido por el adaptador de jeringa doblemente blindado 815. Más específicamente, el tubo de jeringa 830 está completamente protegido y bloqueado dentro del adaptador de jeringa doblemente blindado 815 hasta que se acopla con el geoméricamente

compatible adaptador de vial 805.

5 Para activar el dispositivo, similar al dispositivo de seguridad para vial 100, el usuario mueve el adaptador 805 del vial distalmente de modo que el brazo en voladizo 812 desplaza el tapón 822 del puerto de entrada del vial. La ventana 824 en el adaptador de vial 805 permite que el tapón de vial 822 caiga a cualquier lado del adaptador de vial 805. Aunque no se muestra, como en las realizaciones anteriores, el dispositivo de seguridad para vial 800 puede incluir un mecanismo automático de expulsión de tapón, tal como un brazo en voladizo que expulsa el tapón a través de la ventana 824 después de que el tapón 822 se libera del puerto de entrada del vial.

10 A continuación, el usuario desbloquea el adaptador de jeringa doblemente blindado 815 presionando el adaptador de jeringa doblemente blindado 815 hacia abajo sobre el adaptador de vial compatible 805. El perímetro interior de la protección exterior 835 envuelve el perímetro exterior del adaptador de vial 805 correspondiente, ya que el usuario presiona el tubo de jeringa 830 hacia abajo. Simultáneamente, cuando el tubo de jeringa 830 es forzado hacia abajo, la protección de accionamiento interno 840 se repliega hacia arriba cuando una superficie plana inferior de la protección de accionamiento interno 840 interactúa con la superficie plana superior 806 del adaptador de vial 805. El movimiento de la protección de accionamiento interno 840 lejos del extremo de la aguja de la jeringa provoca que la protección de accionamiento interno 840 se acople a las superficies en rampa 855 de los brazos en voladizo 848, desplazando así los brazos en voladizo 848 radialmente hacia fuera. Esto desbloquea el adaptador de jeringa doblemente blindado 815, permitiendo que la pestaña exterior 850 pase por alto los extremos libres de los brazos en voladizo 848, de modo que una aguja de jeringa hueca no protegida 845 pueda moverse hacia el vial 825 para penetrar en el tapón de goma del vial en la posición adecuada para retirar la medicación del vial 825.

20 Aunque el cuerpo de la jeringa 830 se representa como redondo y la forma interna del puerto 810 se representa como, por ejemplo, cuadrada o en forma de diamante para que coincida con su forma externa que se acopla con la protección exterior 835, como una seguridad adicional medida, la forma del cuerpo de la jeringa 830 puede ser geoméricamente compatible con la forma interna del puerto 810.

25 De acuerdo con una realización, el dispositivo de seguridad para vial de la invención puede incluir una característica de aumento para facilitar la lectura de marcas de escala en una jeringa.

30 Otro aspecto de la presente invención puede incluir proporcionar una serie de jeringas específicas para que coincidan con fármacos específicos. En otras palabras, cada marca de jeringa podría personalizarse para un fármaco específico. Por ejemplo, una escala de jeringa podría marcarse en miligramos o microgramos de un fármaco en lugar de en mililitros o centímetros cúbicos. Esto reduciría los riesgos ya que un proveedor de atención médica no tendría la carga de convertir las mediciones antes de extraer una dosis de un vial que contenga un fármaco.

Aunque solo se han mostrado y descrito algunas realizaciones de la presente invención, la presente invención no se limita a las realizaciones descritas. En cambio, los expertos en la técnica apreciarán que pueden realizarse cambios en estas realizaciones dentro del ámbito de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de seguridad para vial de fármaco, que comprende:  
una cubierta (102) sujetable al vial del fármaco para al menos incluir por lo menos un cuello (135) y una tapa (130) del vial del fármaco; y
- 5 en el que la cubierta (102) incluye un puerto (105) que tiene una forma que restringe el acceso de la jeringa al vial a través del puerto (105) a una jeringa formada para que sea compatible con la forma del puerto;  
caracterizado por el hecho de que  
la cubierta comprende:  
10 una parte de separación de tapón para separar un tapón de una tapa de vial de fármaco (130); y una ventana de eyección (120) dispuesta en un lado lateral de la cubierta (102) para retirar un tapón separado (145) de la cubierta (102).
2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la parte de separación de tapón comprende al menos un brazo que contacta y levanta el tapón de la tapa cuando la cubierta asegurada a un vial de fármaco se desplaza fuera del vial de fármaco.
- 15 3. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la parte de separación del tapón comprende:  
una primera parte; y  
una segunda parte;  
en el que una de las partes primera y segunda comprende una leva sustancialmente helicoidal y la restante de la primera y segunda partes comprende un seguidor; y
- 20 en el que la rotación de una de las partes primera y segunda con respecto a la restante de las primera y segunda partes impulsa el avance del seguidor sobre la leva, haciendo que el seguidor presione radialmente hacia adentro para ejercer una fuerza lateral sobre el tapón para separar el tapón de la tapa.
4. Dispositivo según la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo de expulsión para expulsar automáticamente un tapón separado de la cubierta a través de la ventana de eyección.
- 25 5. Dispositivo según la reivindicación 4, en el que el mecanismo de expulsión comprende un brazo en voladizo.
6. Dispositivo según la reivindicación 4, en el que el mecanismo de expulsión comprende al menos una proyección radialmente hacia dentro que, al girar al menos una parte o la cubierta, separa el tapón de la tapa.
7. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que la cubierta comprende las partes primera y segunda que, juntas, se pueden conectar a un vial de fármaco para asegurar la cubierta al vial de fármaco.
- 30 8. Dispositivo según la reivindicación 7, en el que la primera parte tiene al menos un diente y la segunda parte tiene al menos un diente correspondiente que se enclava con el al menos un diente para asegurar la cubierta al vial del fármaco.
9. Dispositivo según la reivindicación 7, en el que las partes primera y segunda están conectadas de manera articulada.
- 35 10. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, en el que la primera y la segunda partes son sujetables radialmente alrededor del cuello del vial.
11. Dispositivo según la reivindicación 9, en el que:  
la primera parte se conecta al cuello del vial;  
la segunda parte se ajusta sobre el extremo distal de la primera parte; y
- 40 la segunda parte incluye al menos un gancho para asegurar la segunda parte a la primera parte.
12. El dispositivo según la reivindicación 7, en el que:  
la primera parte incluye un labio; y  
la segunda parte tiene al menos un diente que se aplica al labio para evitar la retirada distal de la segunda parte de la primera parte.

13. El dispositivo según la reivindicación 7, en el que:

la primera parte tiene una rosca y

la segunda parte tiene una rosca complementaria, que permite el movimiento giratorio de la segunda parte con respecto a la primera parte para generar un desplazamiento distal del segundo con respecto al primero.

5 14. Un método para preparar un vial para la eliminación del fármaco en el mismo y asegurar la correlación adecuada entre el fármaco en el vial del fármaco y una jeringa, comprendiendo el método:

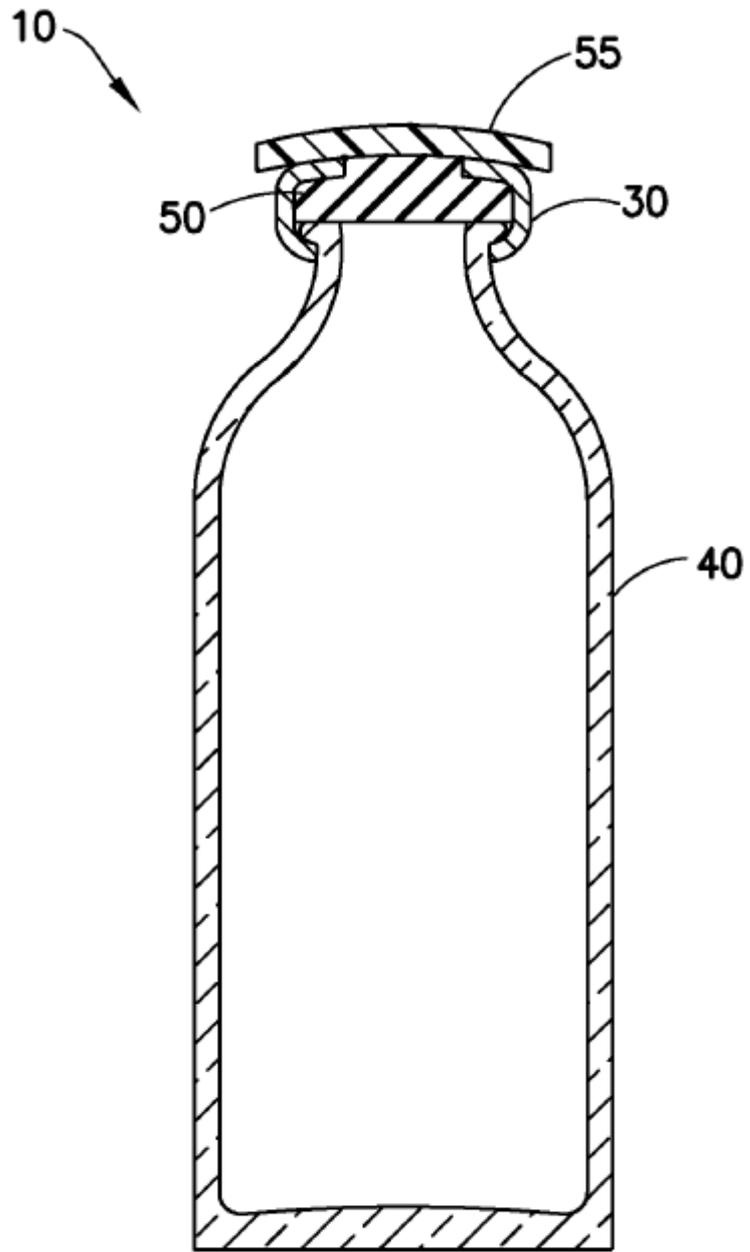
proporcionar una jeringa con una parte formada (155) y una aguja hueca (160);

asegurar una cubierta (102) al vial de fármaco para al menos incluir por lo menos un cuello (135) y una tapa (130) del vial de fármaco;

10 en el que la cubierta (102) incluye un puerto (105) que tiene una forma que es compatible con la parte de jeringa formada (155);

en el que el puerto (105) permite el paso de al menos parte de la jeringa formada (155) a través del mismo para proporcionar a la aguja (160) acceso al fármaco dentro del vial de fármaco; después de asegurar la cubierta (102) al vial del fármaco, moviendo la tapa (102) con relación al vial del fármaco para separar un tapón (145) de una tapa (130) del vial del fármaco con una parte separadora de la tapa (102); y

15 eyectar el tapón separado (145) a través de una ventana de expulsión (120) dispuesta en un lado lateral de la tapa (102).



**FIG. 1**

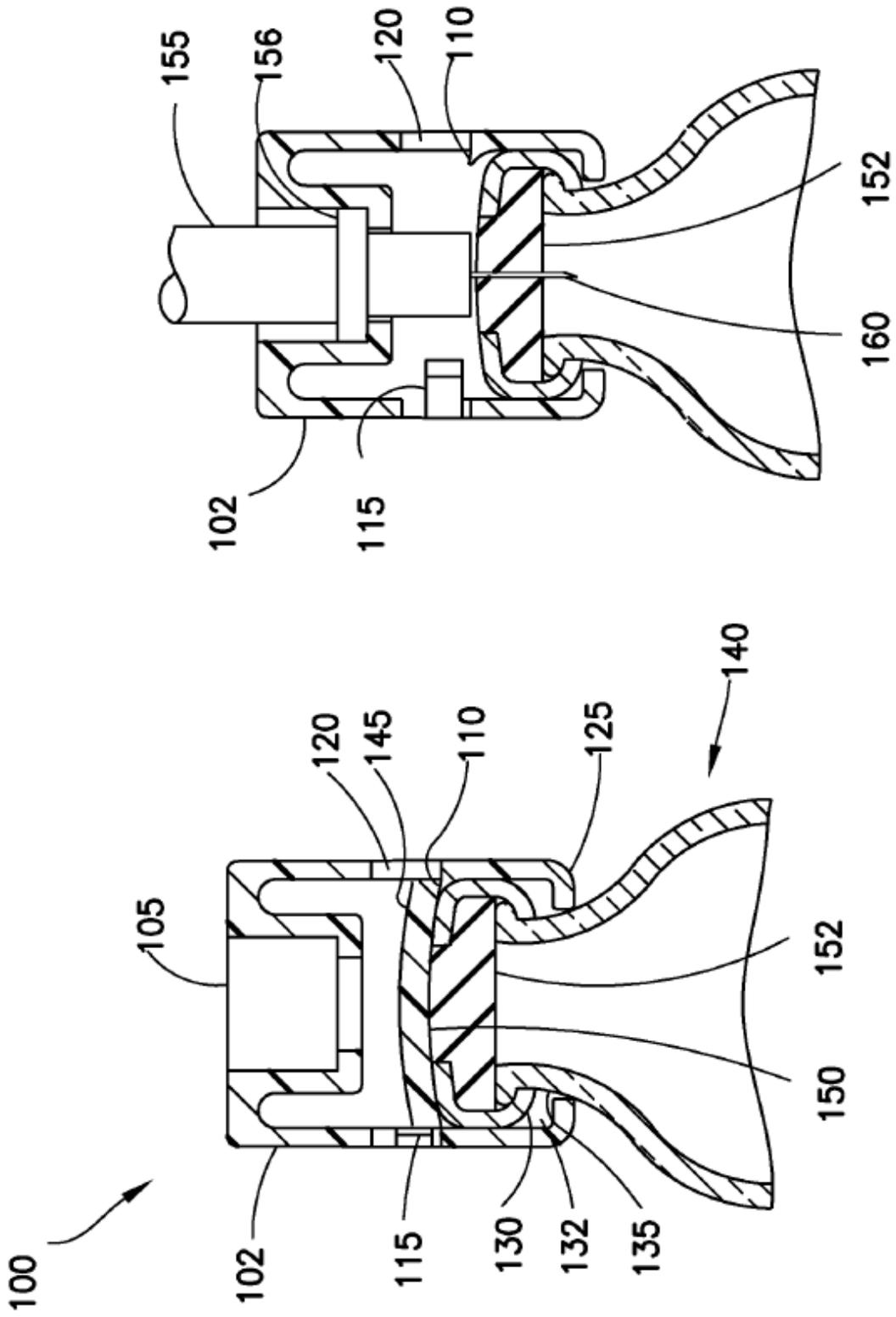
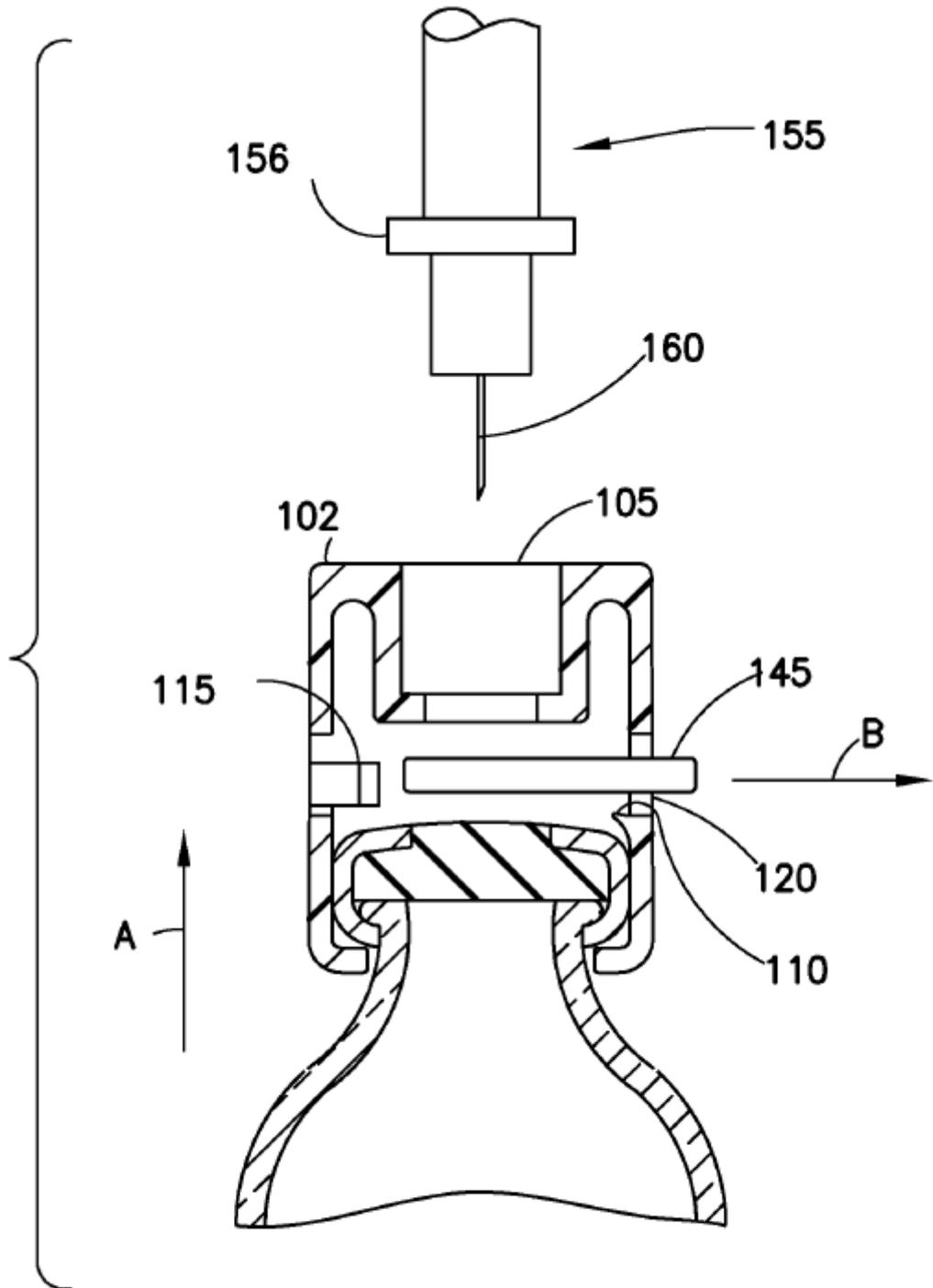


FIG. 4

FIG. 2



**FIG.3**

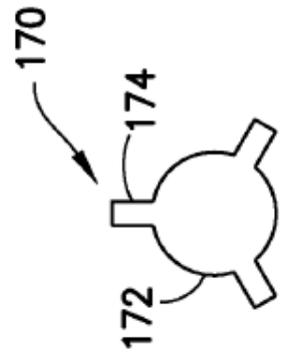


FIG. 5



FIG. 6

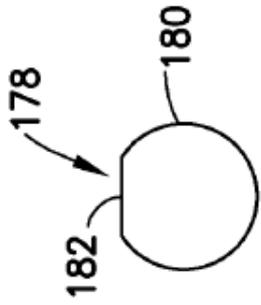


FIG. 7

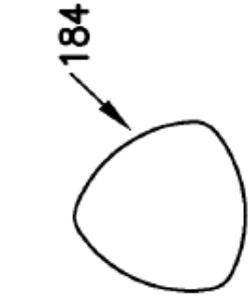


FIG. 8

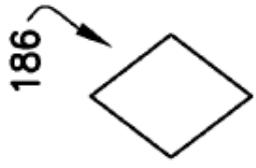


FIG. 9

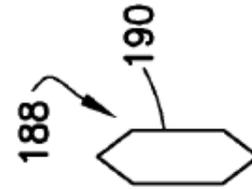


FIG. 10

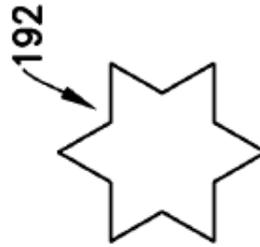


FIG. 11

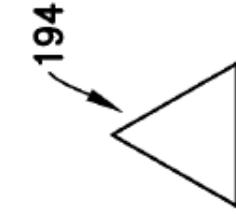


FIG. 12

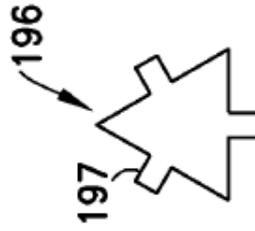


FIG. 13

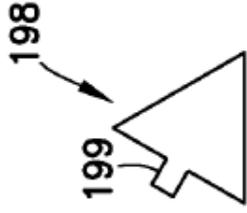
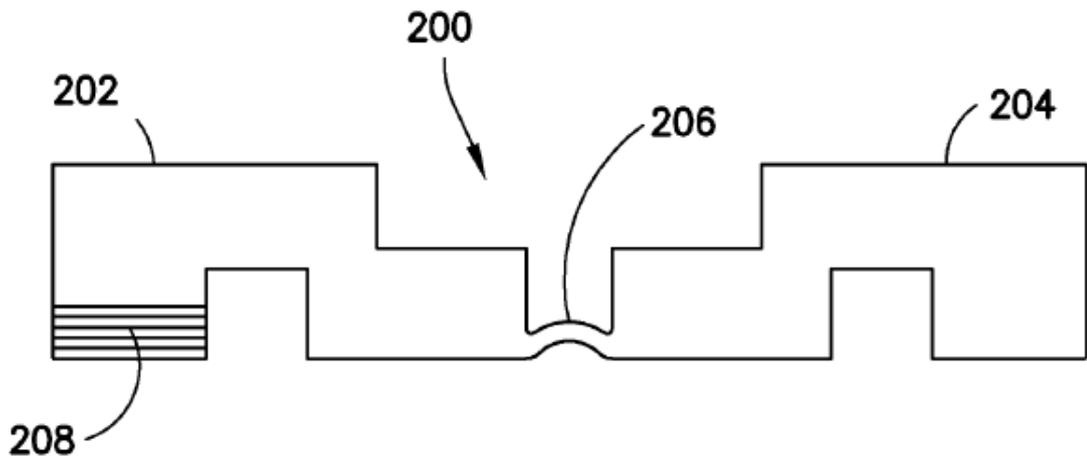
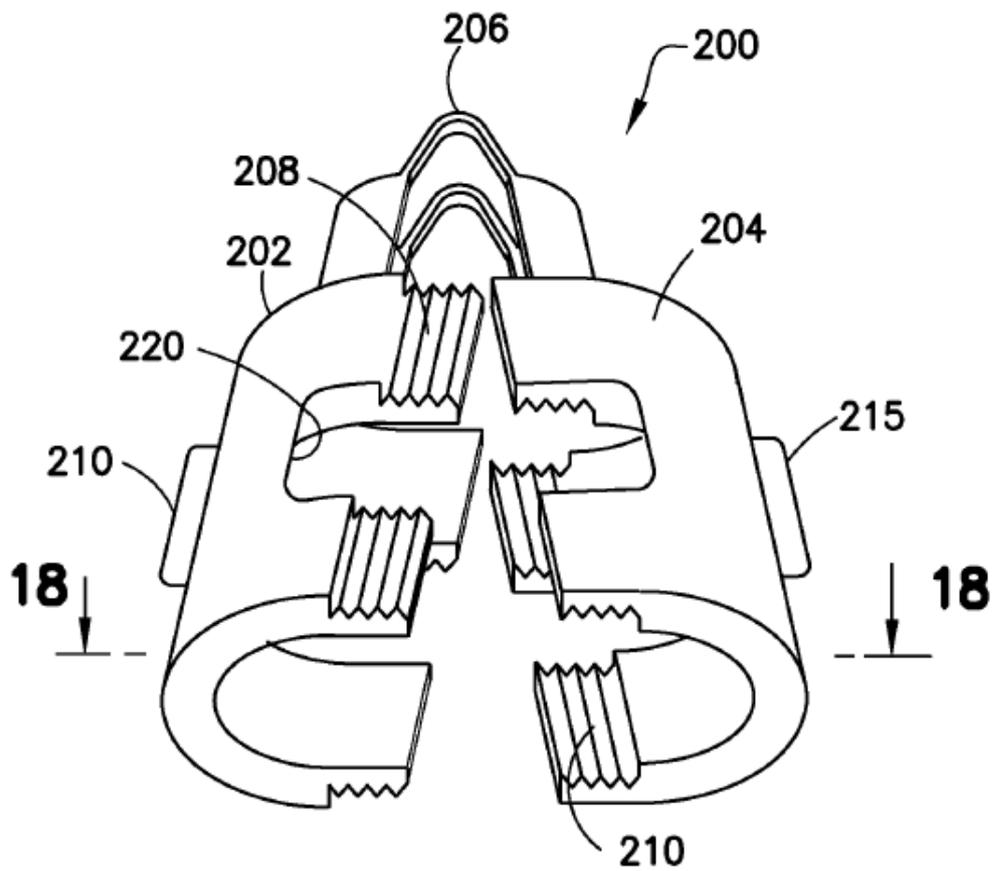


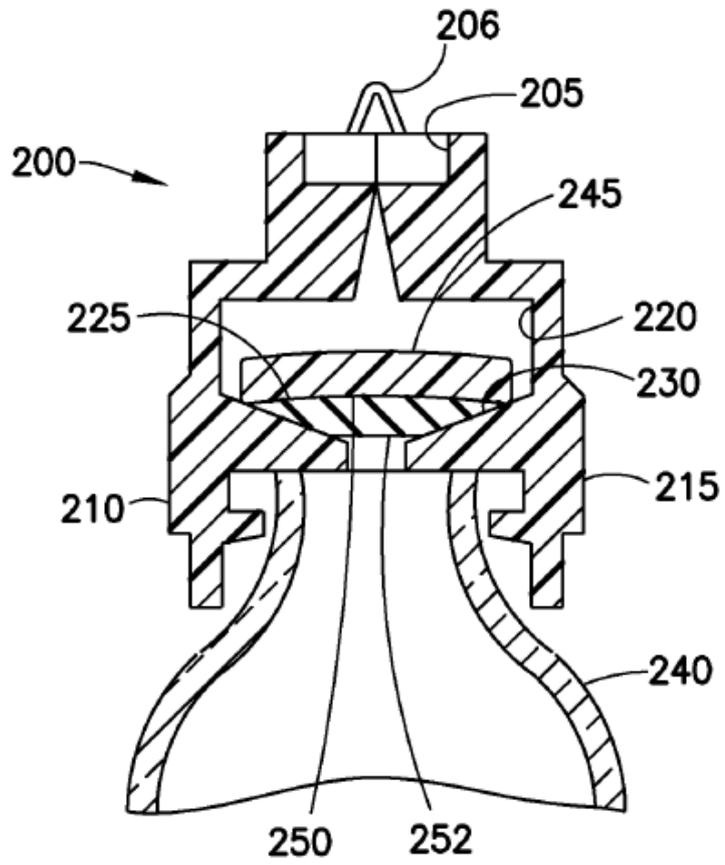
FIG. 14



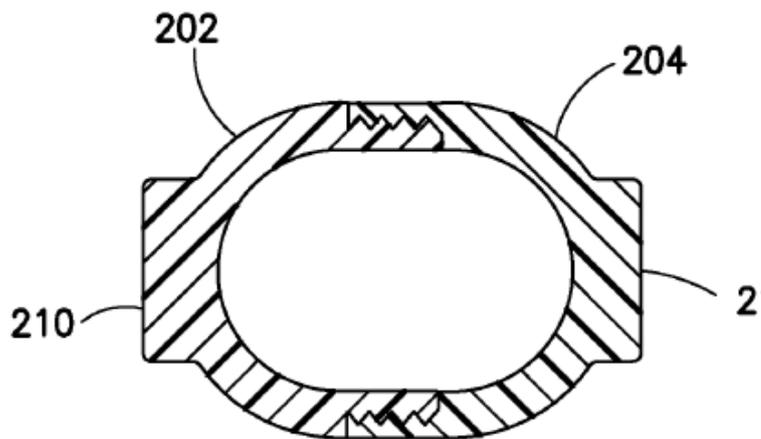
**FIG. 15**



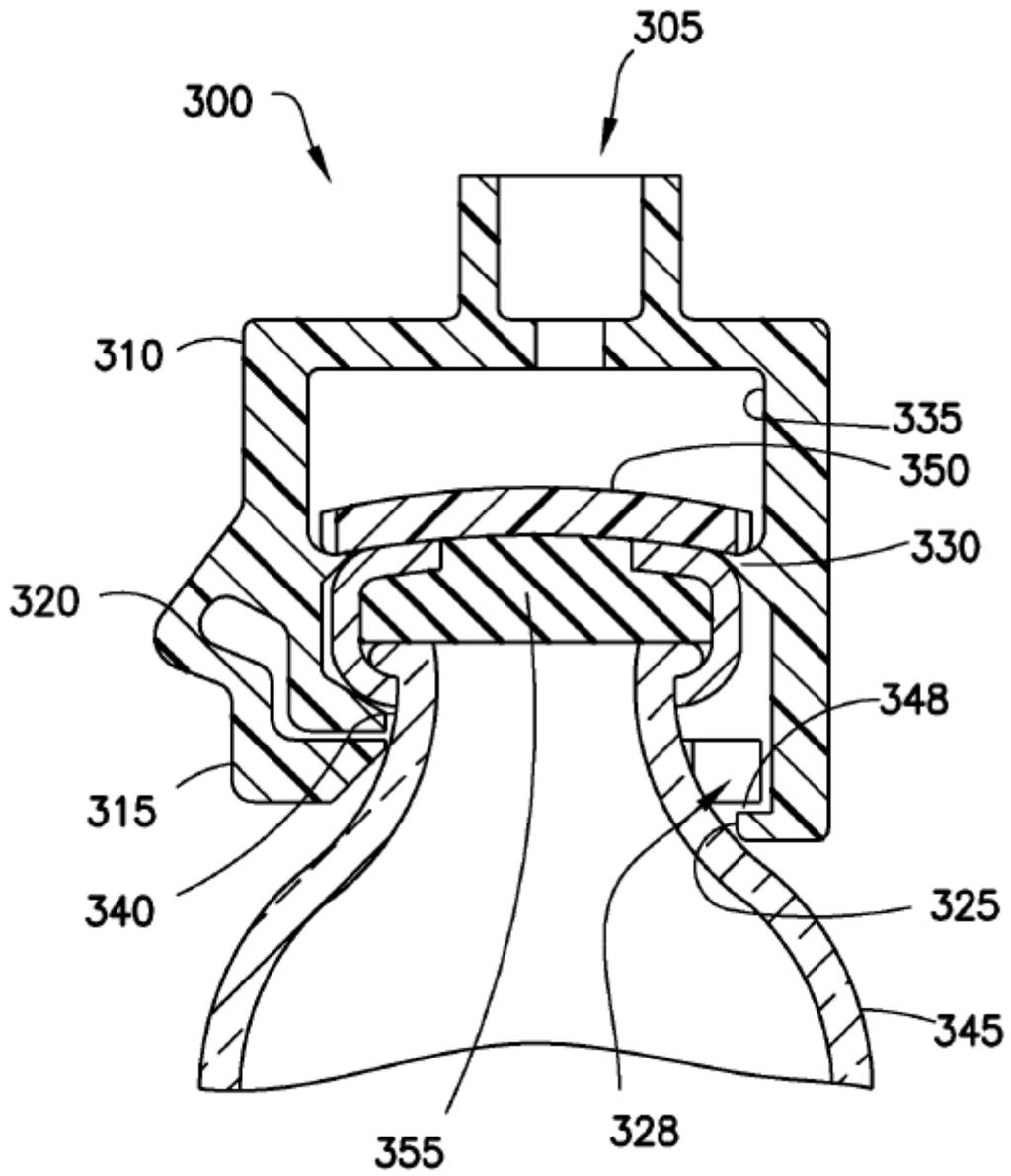
**FIG. 16**



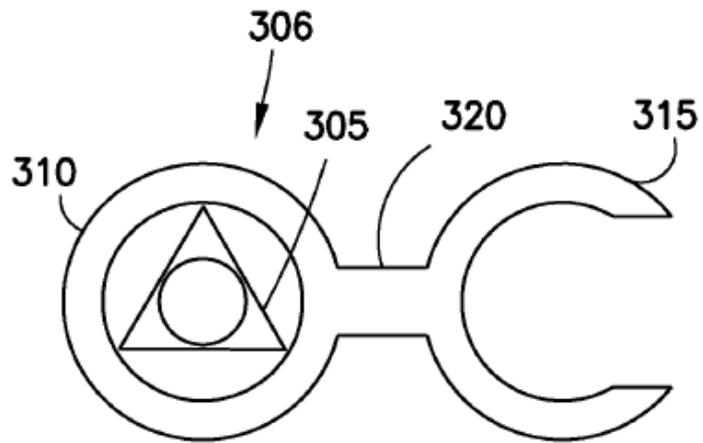
**FIG. 17**



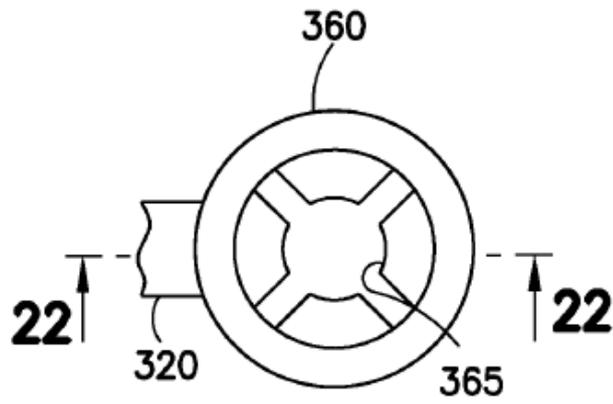
**FIG. 18**



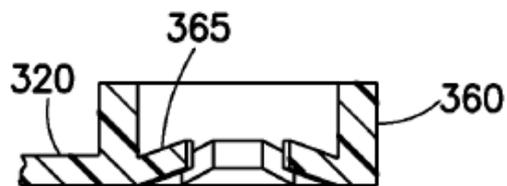
**FIG. 19**



**FIG. 20**



**FIG. 21**



**FIG. 22**

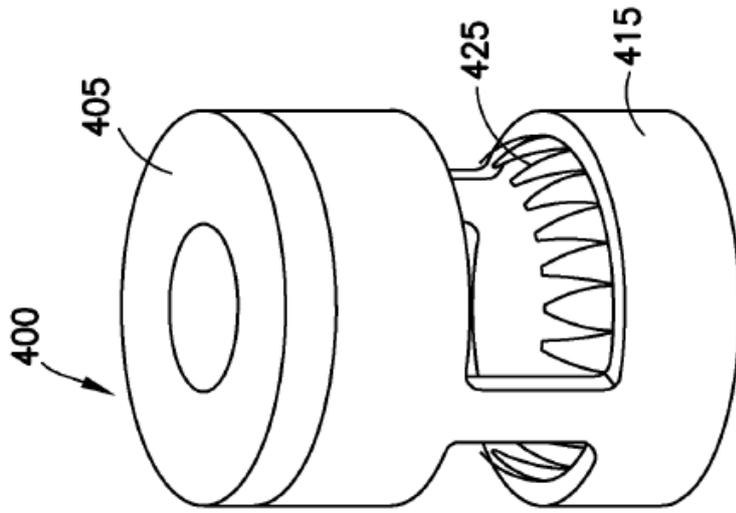


FIG. 24

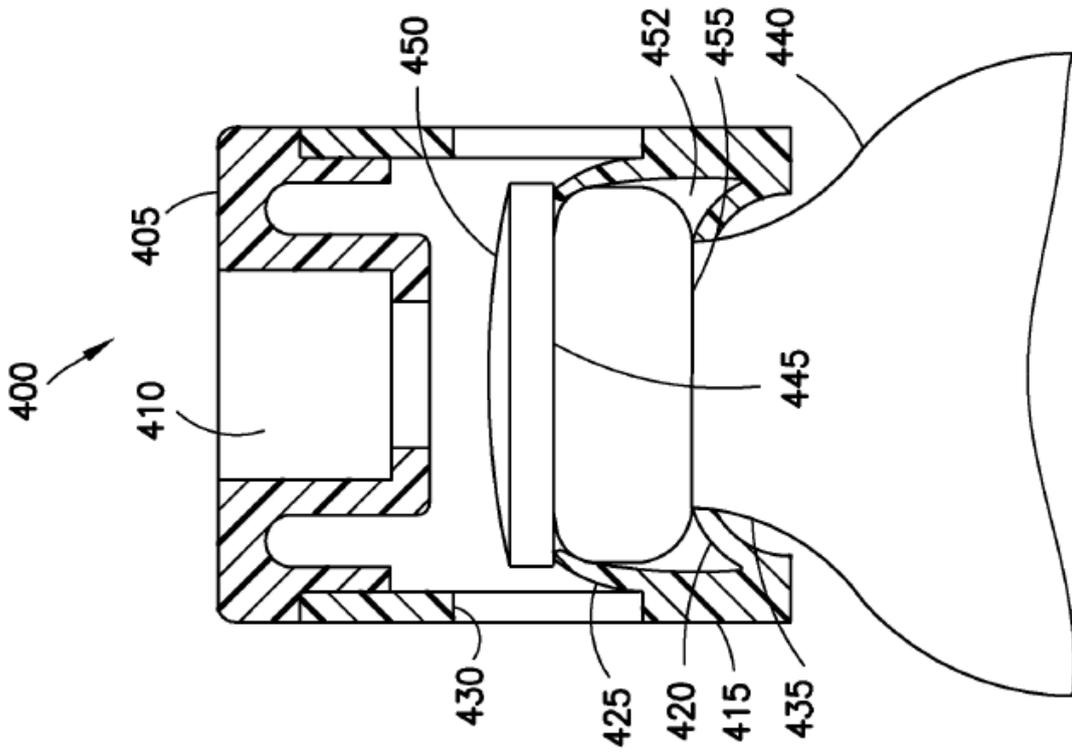


FIG. 23

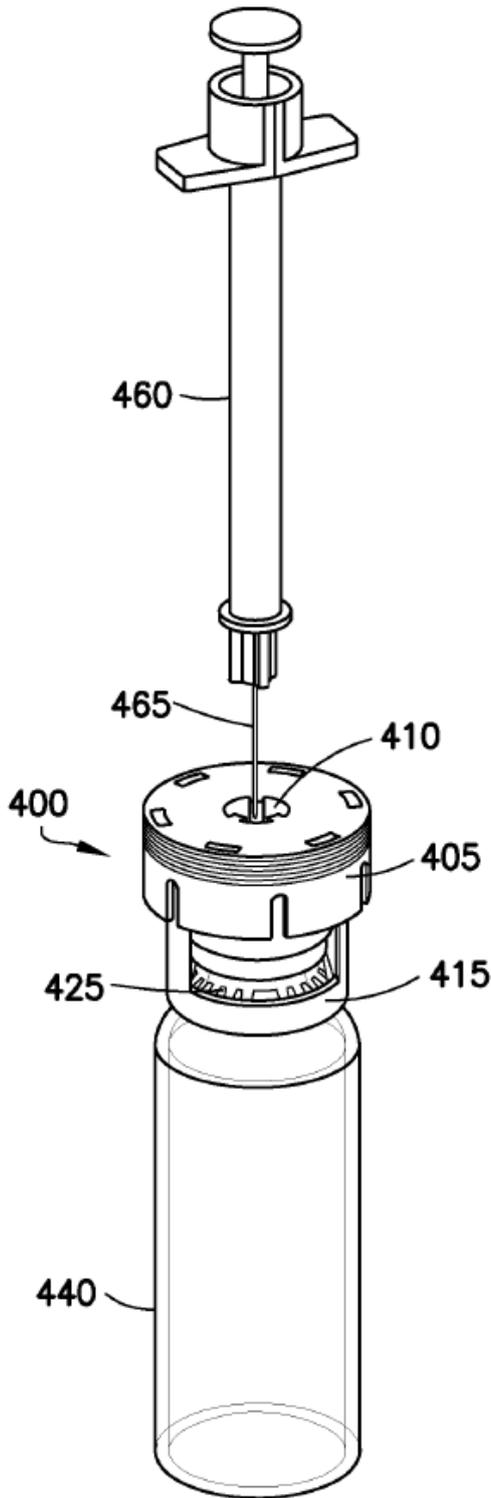


FIG. 25

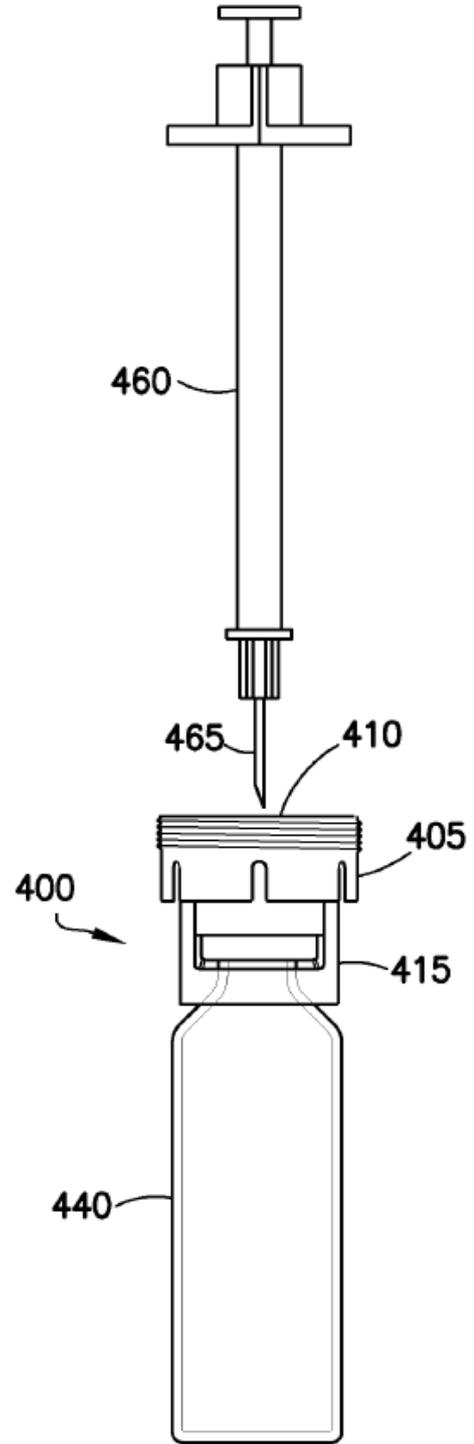


FIG. 26

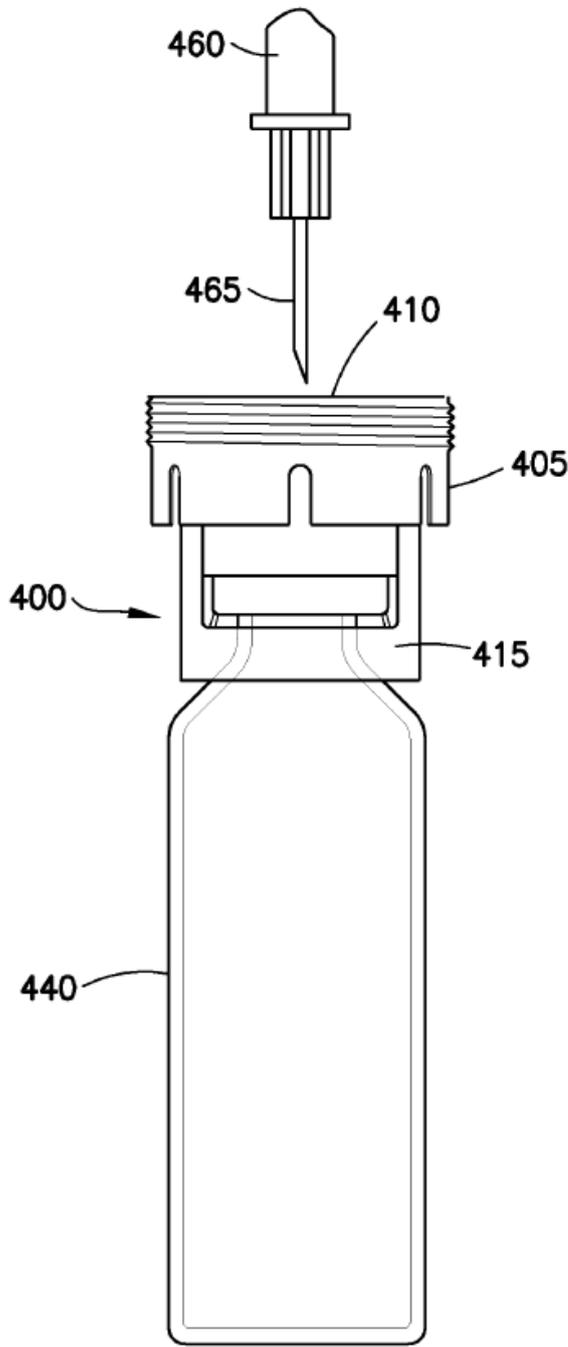


FIG.27

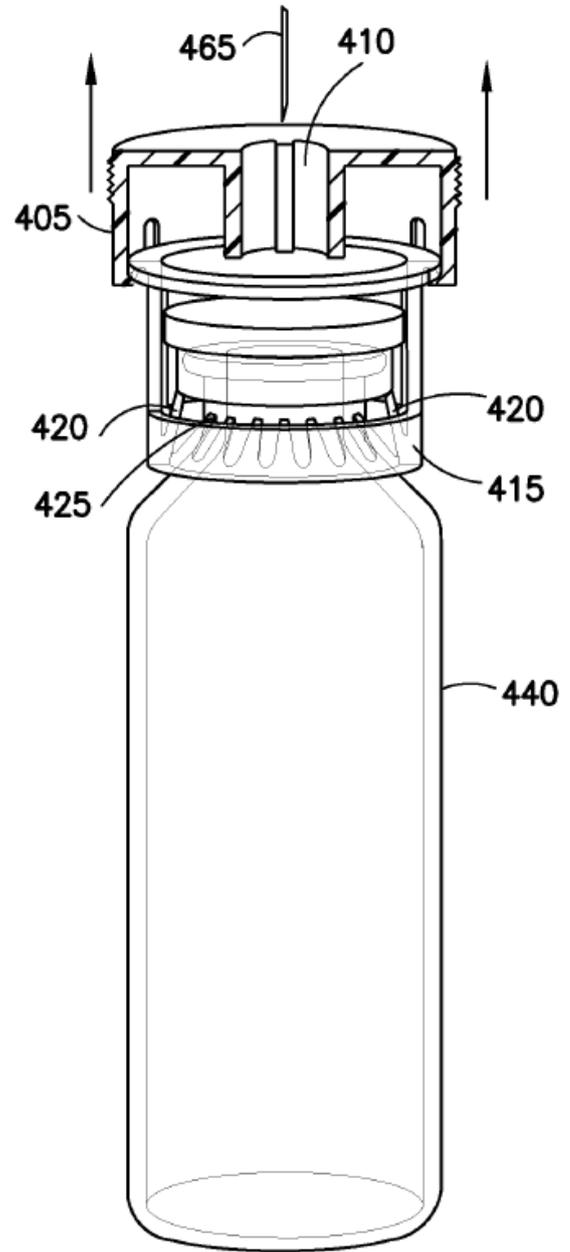


FIG.28

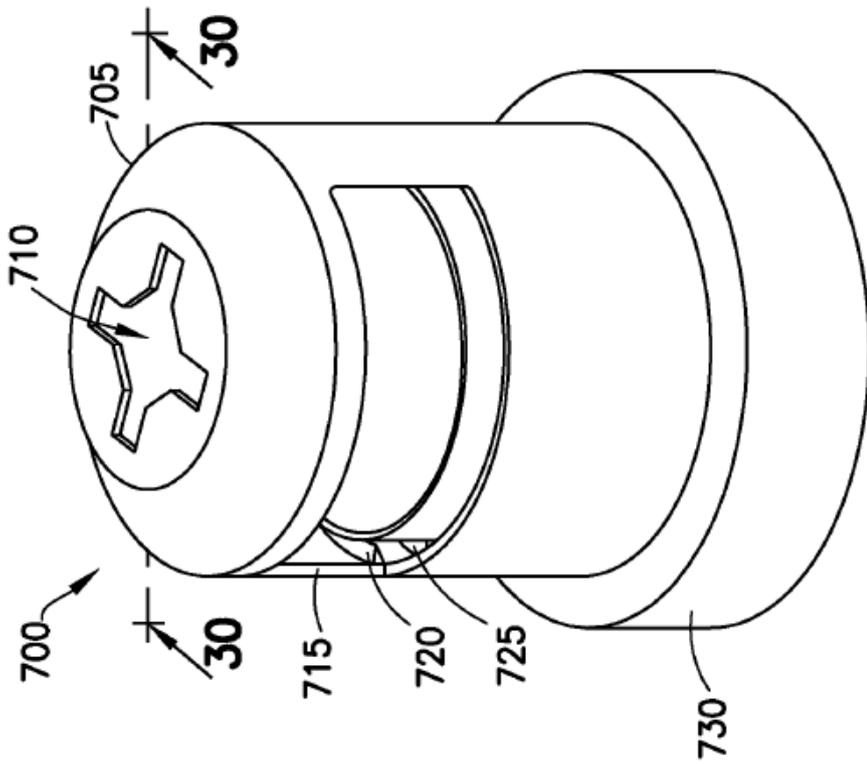


FIG. 29

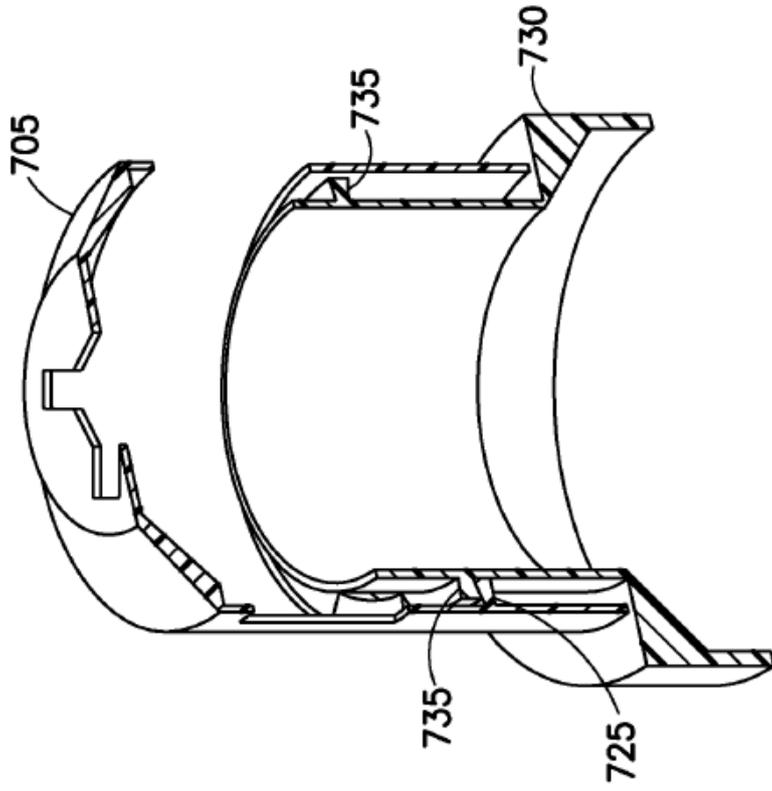


FIG. 30

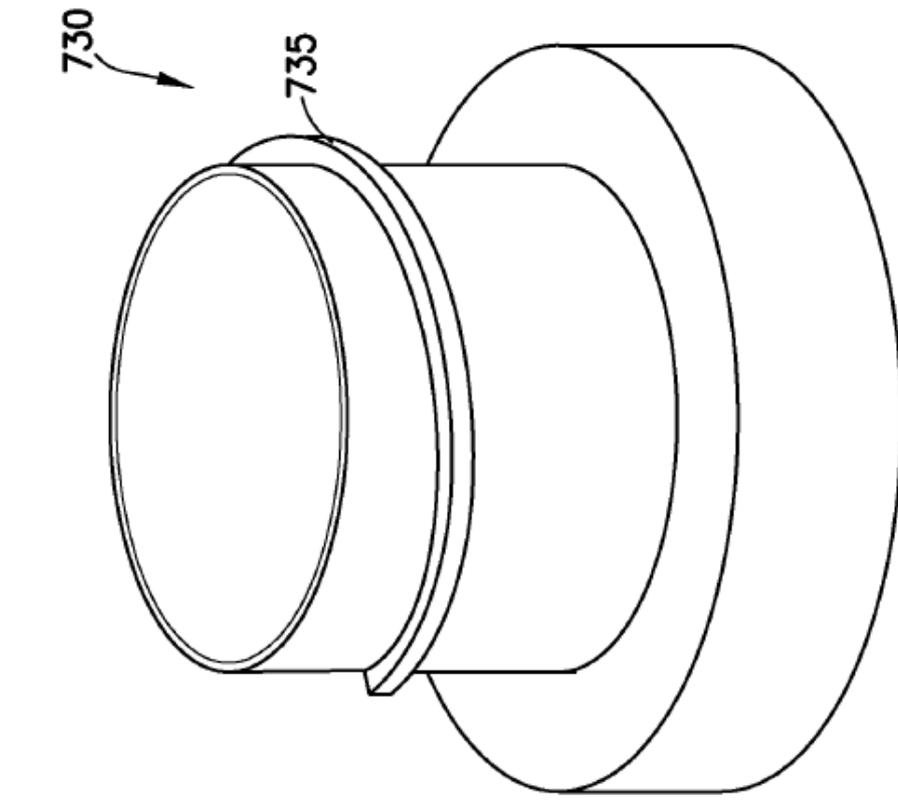


FIG. 32

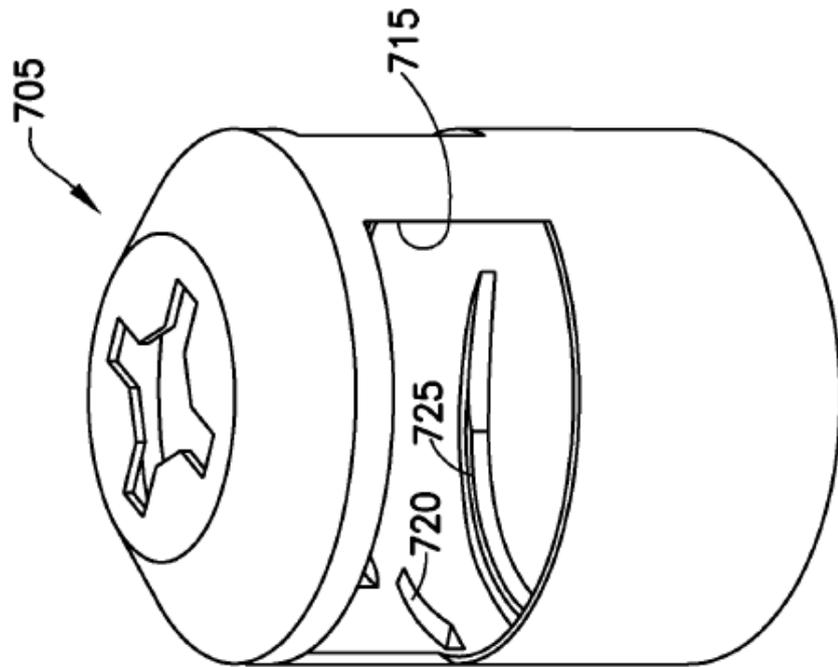


FIG. 31

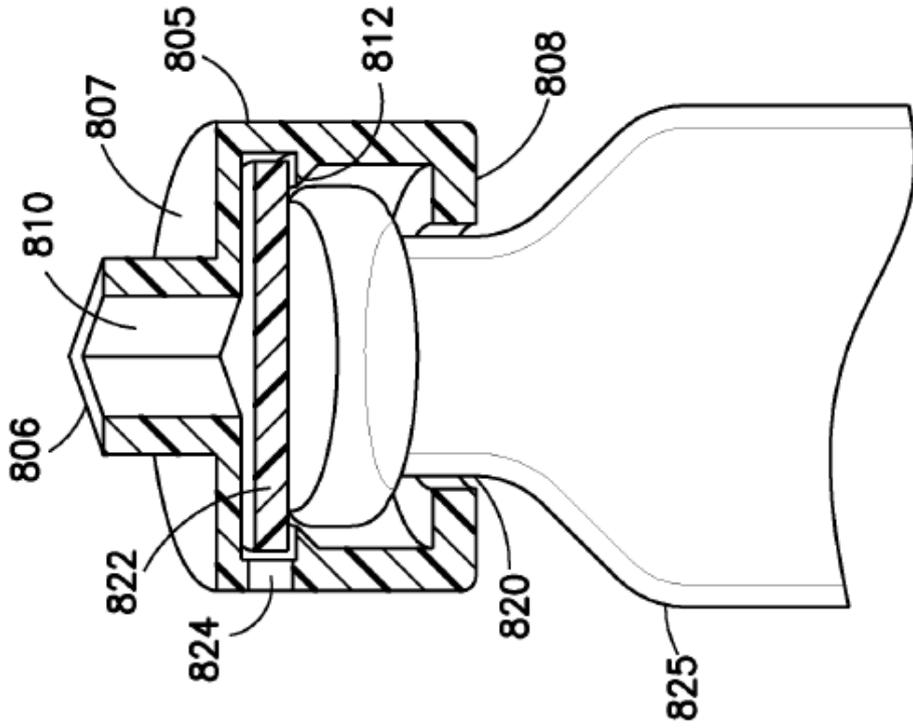


FIG.35

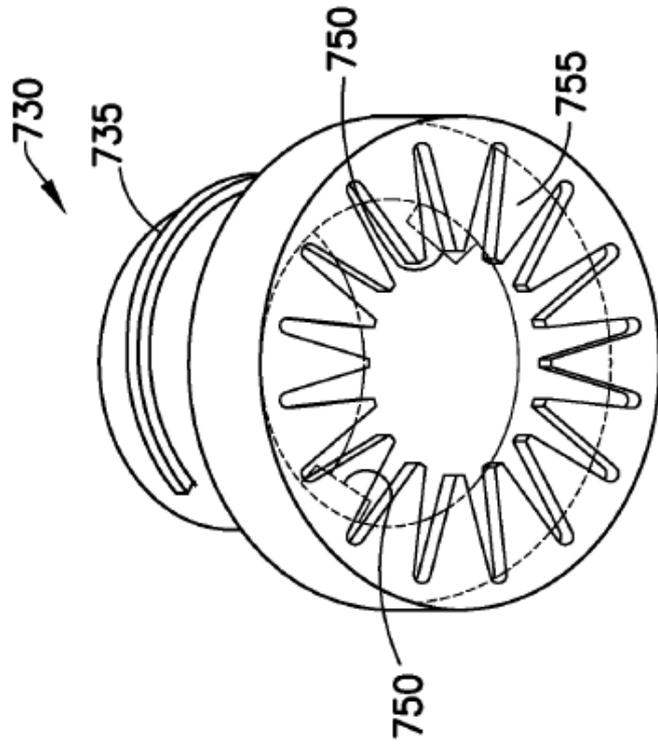


FIG.33

