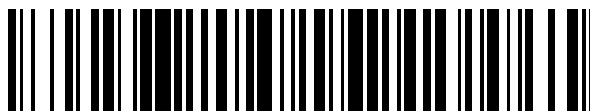


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 688 223**

51 Int. Cl.:

B65D 51/00 (2006.01)

A61J 1/14 (2006.01)

B01L 3/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.08.2016** **E 16185457 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.08.2018** **EP 3144244**

54 Título: **Sistema de conexión estéril para viales médicos**

30 Prioridad:

27.08.2015 IT UB20153260

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

31.10.2018

73 Titular/es:

PAOLO GOBBI FRATTINI S.R.L. (100.0%)

Viale Lazio 26

20135 Milano, IT

72 Inventor/es:

GOBBI FRATTINI, PAOLO GIUSEPPE

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 688 223 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

Sistema de conexión estéril para viales médicos

5 La presente invención se refiere a un sistema de conexión estéril para un vial estéril sellado que contiene principios activos médicos o nutricionales, en forma de polvo o gel u otro fluido, que es adecuado para la conexión estéril a un recipiente de solución diluyente líquida.

10 La presente invención también se refiere a un sistema de conexión estéril entre dicho vial estéril sellado cerrado por medio de un tapón y un tubo para extraer dichos principios activos para mezclarlos con una solución diluyente líquida mantenida en condiciones estériles dentro de un recipiente.

15 En entornos hospitalarios, a menudo existe la necesidad de administrar a los pacientes, mediante infusión o instilación interna, principios activos médicos o nutricionales de diversos tipos, que están disponibles por separado, en particular en forma de polvo o de gel, dentro de viales estériles sellados adecuados.

Para hacer que los principios activos sean adecuados para instilación o infusión líquida, debe formarse una mezcla que comprenda, además del principio activo, una solución diluyente líquida.

20 Dicha solución líquida suele estar disponible en condiciones estériles dentro de una bolsa flexible, desde la que, además de un tubo de administración de la mezcla, se extiende un tubo de extracción y mezclado, provisto de un terminal para unirlo al vial que contiene el principio activo y para perforar el tapón de cierre del mismo.

25 Sin embargo, sigue existiendo el problema de asegurar condiciones de esterilidad incluso durante y después de la unión del vial de principio activo al tubo de extracción y mezclado que se extiende desde la bolsa de solución diluyente líquida.

30 Cualquier pérdida de esterilidad, en particular en el caso de medicamentos de alto riesgo, puede provocar efectos graves tanto para el paciente como para el personal sanitario responsable del cuidado del paciente.

35 La patente de Estados Unidos 5 699 923 A describe un tapón de cierre hermético para un vial sellado con una cámara estéril interna para contener principios activos médicos o nutricionales. El tapón es adecuado para la conexión a un tubo de extracción y mezclado que se extiende desde un recipiente de solución diluyente líquida y que está provisto de un terminal para unirlo al vial con una punta hueca para perforar el tapón. La punta hueca está protegida por un capuchón hecho de un material axialmente compresible capaz de perforar una película o membrana externa para sellar el tapón.

40 El documento AU 2002/301323 describe un sistema de conexión estéril como se define en el preámbulo de la reivindicación 1. El objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema de conexión estéril definido en la reivindicación 1, entre una cámara estéril interna de un vial que contiene principios activos médicos o nutricionales y un tubo para extraer dichos principios activos para mezclarlos con una solución diluyente líquida, en el que:

- 45 • el vial tiene una cabeza provista de un tapón de cierre hermético hecho de un material plástico perforable sobre el que se coloca una película o membrana de sellado perforable externa, que se adapta para mantener el tapón en condiciones estériles;
- el tubo de extracción tiene una punta de perforación hueca que se extiende coaxialmente en un terminal para su unión a la cabeza del vial y está provisto de un capuchón de protección adaptado para mantener dicha punta de perforación en condiciones estériles;
- 50 • dicho capuchón de protección está hecho de un material axialmente compresible con una resistencia a la compresión tal como para permitir que el capuchón perfore dicha película o membrana de sellado externa del tapón del vial en una primera etapa de avance del terminal del tubo para la conexión a la cabeza del vial; caracterizado por que
- dicho tapón de cierre está hecho de un material plástico con una rigidez mayor que la de dicho capuchón compresible y tiene una cámara estéril interna localizada entre dicha película o membrana de sellado externa y
- 55 • dicha cámara estéril interna del tapón de cierre incluye un asiento de apoyo para el extremo de dicho capuchón compresible en una segunda etapa de avance del terminal del tubo para la conexión a la cabeza del vial tras la perforación de la película o membrana de sellado externa del tapón, y un paso de comunicación con dicha al menos una membrana perforable interna para permitir, en una etapa final de enganche del terminal del tubo para la conexión a la cabeza del vial, la compresión axial de dicho capuchón compresible y el avance posterior de dicha punta de perforación para perforar el extremo de dicho capuchón compresible y posteriormente de dicha membrana perforable interna del tapón del vial para poner la cámara interna del vial en comunicación estéril con dicho tubo de extracción y mezclado.

65 Ventajosamente, dicho tapón de cierre del vial puede incluir una membrana perforable adicional o membrana

intermedia dispuesta a la entrada de dicho paso de comunicación con dicha al menos una membrana perforable interna.

Preferentemente, dicho tapón de cierre del vial está hecho de material termoplástico.

A su vez, la película o membrana de sellado externa del vial puede estar hecha de papel médico, material termoplástico, caucho, silicona, aluminio delgado u otro material adecuado fácilmente perforable. Opcionalmente, puede ser de una sola pieza con el tapón de cierre.

A su vez, la membrana intermedia, cuando está incluida, puede estar hecha de un material similar, incluso de una sola pieza con el tapón de cierre.

A su vez, el capuchón de protección compresible de la punta de perforación del tubo de extracción y mezclado puede estar hecho de caucho, silicona u otro material compresible, siempre que esté provisto de una pared extrema perforable.

Las características de la presente invención se harán más evidentes mediante la siguiente descripción detallada de dos realizaciones prácticas mostradas a modo de ejemplo en los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 muestra, en conjunto y en condiciones de reposo, un sistema de conexión estéril de acuerdo con la presente invención entre un vial de principios activos provisto de un tapón de cierre de acuerdo con la presente invención y un tubo para extraer y mezclar dichos principios activos con una solución diluyente líquida; las figuras 2-4 muestran secuencialmente las etapas para unir y perforar el tapón de cierre del vial;

la figura 5 muestra, en conjunto y en condiciones de reposo, una variante del sistema de conexión estéril de acuerdo con la presente invención, en el que el tapón de cierre del vial está provisto de una membrana de protección interna o membrana intermedia hecha de un material perforable; las figuras 6-9 muestran secuencialmente las etapas para unir y perforar el tapón de cierre del vial de acuerdo con la variante de la figura 5.

la figura 1 muestra la porción de la cabeza de un vial 1 con una cámara estéril interna 2 para contener principios activos médicos o nutricionales. El vial 1 está cerrado herméticamente con un tapón de cierre 3 hecho de un material termoplástico sobre el que se coloca y se fija una película o membrana de sellado externa 4 fina hecha de papel médico, material termoplástico, caucho, silicona, aluminio delgado u otro material adecuado fácilmente perforable, posiblemente de una sola pieza con el tapón de cierre (3).

El tapón de cierre 3 tiene una cámara estéril interna 5 entre la película o membrana de sellado externa 4 y una membrana perforable interna 6, de una sola pieza con el resto del tapón 3, que está dispuesta para cerrar el extremo inferior de un paso 7 de comunicación entre la cámara estéril interna 5 del tapón 3 y la cámara estéril interna 2 del vial 1. Una cara o asiento anular 8 rodea el extremo superior del paso 7.

La figura 1 también muestra el terminal o porción de unión 9 de un tubo de extracción y mezclado 10 que se extiende desde una bolsa convencional u otro recipiente para alojar de manera estéril una solución diluyente líquida (no vista en el dibujo). Dentro del terminal de unión 9, el tubo de extracción y mezclado 10 termina con una punta de perforación hueca 11 en comunicación con el propio tubo. La punta de perforación 11 está protegida de manera estéril por un capuchón cilíndrico 12 hecho de un material axialmente compresible capaz de perforar la película o membrana de sellado externa 4 pero no el material termoplástico del tapón 3. El capuchón de protección 12 está cerrado en la parte inferior por una pared extrema perforable 13, rodeada por una proyección anular 14.

El conjunto de la figura 1 permite la conexión estéril entre la cámara interna 2 del vial y la cámara interna (no mostrada) del recipiente de solución diluyente líquida como se describe a continuación con referencia a las figuras 2, 3 y 4.

En una primera etapa operativa (figura 2), el terminal de unión 9 del tubo de extracción y mezclado 10 se lleva hacia delante pero aún no se une a la cabeza del vial 1. El avance determina la perforación de la película o membrana de sellado externa 4 por parte del capuchón de protección 12, el extremo del mismo penetra en la cámara estéril interna 5 del tapón 3 hasta que se apoya, sin comprimir, contra la proyección anular 14 del mismo en la cara o asiento anular 8 de dicha cámara estéril.

Continuando el avance del terminal de unión 9 hacia la cabeza del vial (figura 3), el capuchón de protección 12 de la punta de perforación 11 se comprime axialmente debido al apoyo del mismo con la cara o asiento anular 8, permitiendo que la punta de perforación 11 perfora la pared extrema 13 del capuchón de protección 12 y entre en el paso 7 que conduce a la membrana de protección interna 6 del tapón 3.

Cuando el terminal de unión 9 se une a la cabeza del vial 1 (figura 4), el capuchón de protección 12 se comprime adicionalmente y la punta de perforación 11 penetra a través de la membrana interna 6, poniendo así la cámara interna del vial 1 en comunicación estéril con el interior del tubo de extracción y mezclado 10, y por lo tanto con la cámara estéril interna del recipiente de solución diluyente líquida.

Como se describe y se muestra en las figuras 2-4, es evidente que toda la operación de unir y poner en comunicación tiene lugar sin pérdida de esterilidad.

5 El conjunto de la figura 5 es el mismo que el de la figura 1, excepto en que se proporciona una membrana de protección interna adicional o membrana intermedia 15, hecha de un material perforable, por ejemplo papel médico, material termoplástico, caucho, silicona, aluminio delgado u otro material adecuado fácilmente perforable, posiblemente de una sola pieza con el tapón de cierre (3). La membrana intermedia 15 se coloca en la cara o asiento anular 8.

10 En este caso, tras la perforación de la película o membrana de sellado externa 4, la proyección anular 14 del extremo terminal del capuchón de protección 12 se apoya contra la membrana intermedia 15 (figura 6) y, continuando el avance del terminal de unión 9 hacia la cabeza del vial 1, se comprime axialmente y posteriormente se perfora mediante la punta de perforación 11, que continúa perforando la membrana intermedia 15 y
15 posteriormente la membrana interna 6 como se muestra en las figuras 7, 8 y 9.

También en este caso, toda la operación de conectar y poner en comunicación tiene lugar sin pérdida de esterilidad.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de conexión estéril entre una cámara estéril interna (2) de un vial (1) para contener principios activos médicos o nutricionales y un tubo (10) para extraer dichos principios activos y mezclarlos con una solución diluyente líquida mantenida en condiciones estériles en un recipiente, en donde:

- el vial (1) tiene una cabeza provista de un tapón de cierre hermético (3) de material plástico perforable sobre el que se coloca una película o membrana de sellado perforable externa (4) que es capaz de mantener el tapón (3) en condiciones estériles;

- el tubo de extracción y mezclado (10) tiene una punta de perforación hueca (11) que se extiende coaxialmente dentro de un terminal (9) para unirse a la cabeza del vial (1) y está provisto de un capuchón de protección (12) capaz de mantener dicha punta de perforación (11) en condiciones estériles;

- dicho capuchón de protección (12) es de un material axialmente compresible con una resistencia a la compresión tal como para permitir que el capuchón (12) perfora dicha película o membrana de sellado externa (4) del tapón (3) del vial (1) en una primera etapa de avance del terminal (9) del tubo de extracción y mezclado (10) a la cabeza del vial (1); **caracterizado por que**

- dicho tapón de cierre (3) es de un material plástico que tiene una rigidez mayor que dicho capuchón compresible (12) y tiene una cámara estéril interna (5) situada entre dicha película o membrana de sellado externa (4) y una membrana perforable interna (6) dispuesta para cerrar herméticamente la cámara interna (2) del vial (1);

- dicha cámara estéril interna (5) del tapón de cierre incluye un asiento (8) para el apoyo del extremo de dicho capuchón compresible (12) en una segunda etapa de avance del terminal (9) del tubo de extracción y mezclado (10) a la cabeza del vial (1) tras la perforación de la película o membrana de sellado externa (4) del tapón (3) y un paso (7) de comunicación con dicha membrana perforable interna (6) para permitir, en una etapa final de enganche del terminal (9) del tubo (10) a la cabeza del vial (1), la compresión axial de dicho capuchón compresible (12) y el avance posterior de dicha punta de perforación (11) para perforar el extremo de dicho capuchón compresible (12) y posteriormente de dicha membrana perforable interna (6) del tapón (3) del vial (1) para poner en comunicación estéril la cámara interna (2) del vial (1) y dicho tubo de extracción y mezclado (10).

2. Sistema de conexión estéril de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** dicho tapón de cierre (3) del vial (1) comprende otra membrana perforable interna o intermedia (15) situada en dicho asiento (8) de la cámara interna (5) del tapón (3).

3. Sistema de conexión estéril de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado por que** dicho tapón de cierre (3) es de un material termoplástico.

4. Sistema de conexión estéril de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado por que** dicha membrana perforable interna (6) es de una sola pieza con el tapón (3).

5. Sistema de conexión estéril de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dicha película o membrana de sellado externa (4) del tapón de cierre (3) es de papel médico, material termoplástico, caucho, silicona, aluminio delgado u otro material adecuado fácilmente perforable, opcionalmente de una sola pieza con el tapón de cierre (3).

6. Sistema de conexión estéril de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dicho capuchón de protección (12) de la punta de perforación (11) del tubo de extracción y mezclado (10) es de caucho o silicona o de otro material adecuado con una pared terminal perforable.

7. Sistema de conexión estéril de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado por que** dicha membrana perforable interna o intermedia (15) adicional es de papel médico, material termoplástico, caucho, silicona, aluminio delgado u otro material adecuado fácilmente perforable, incluso de una sola pieza con el tapón de cierre (3).

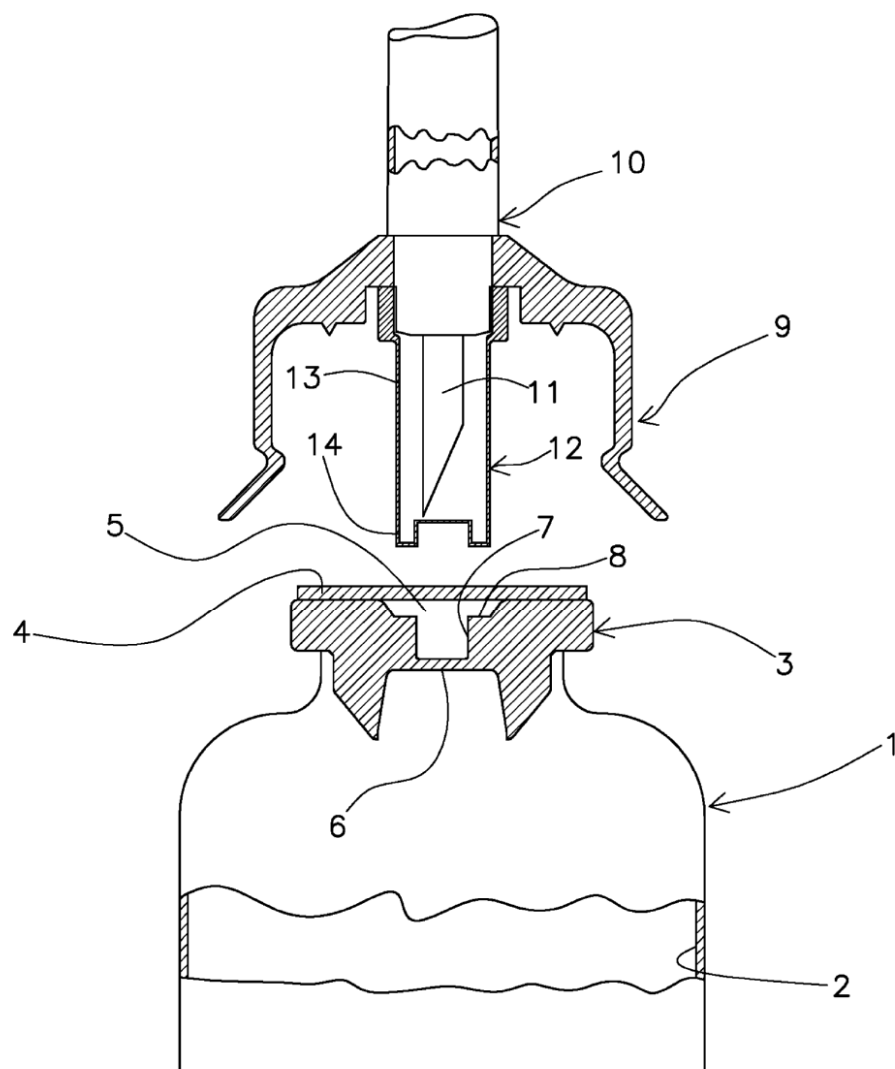


Fig.1

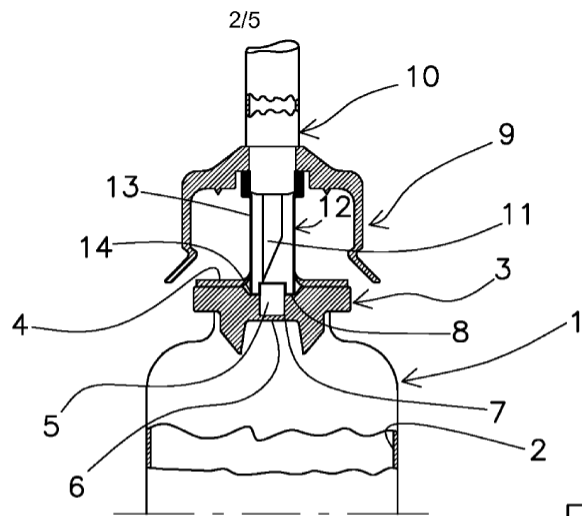


Fig.2

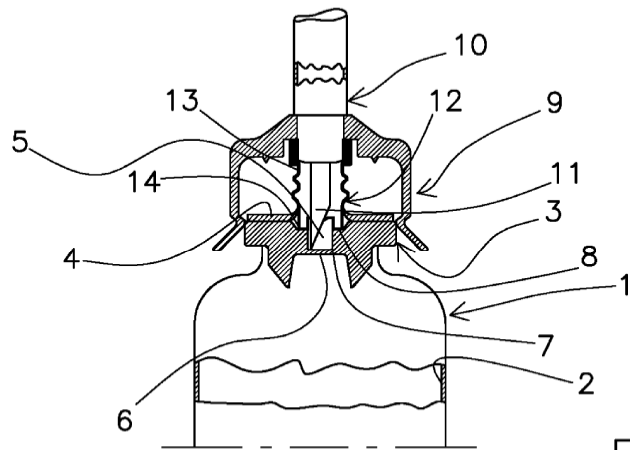


Fig.3

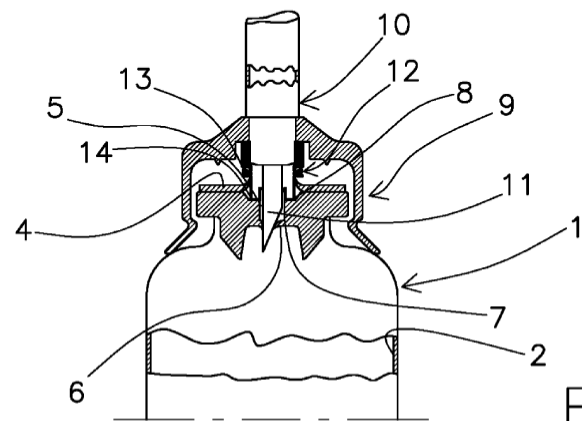


Fig.4

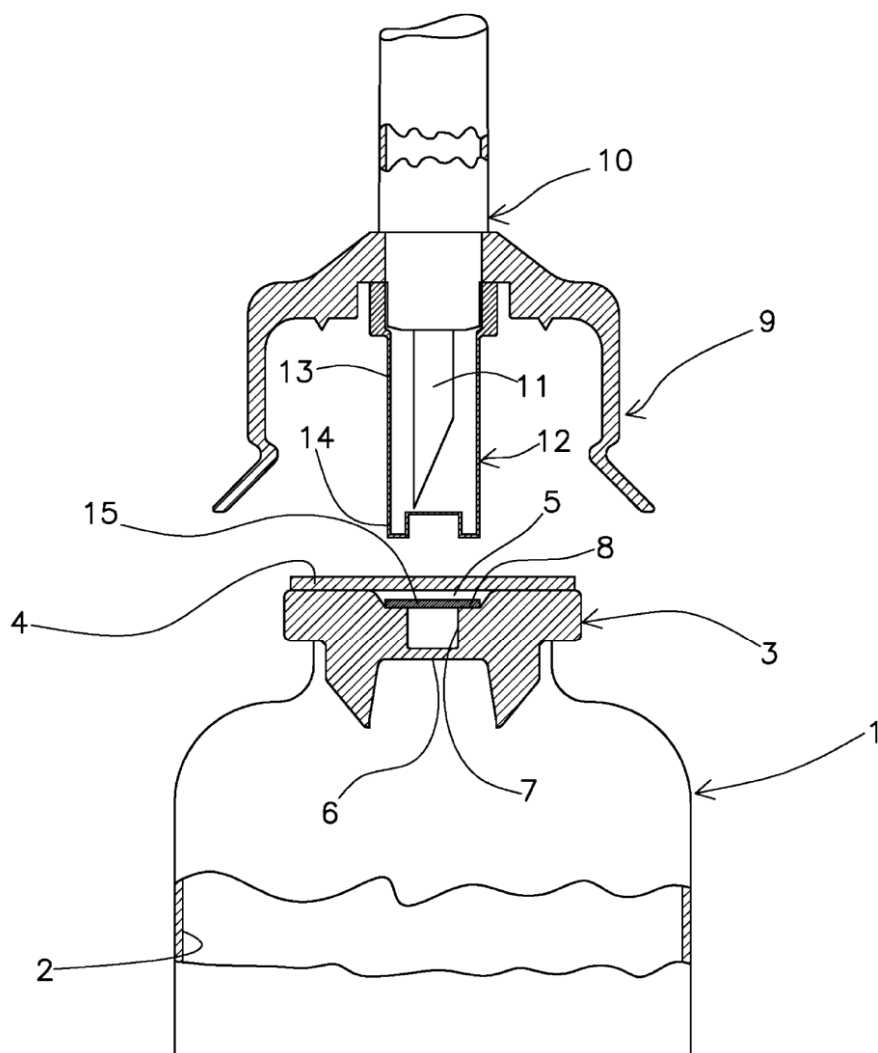


Fig.5

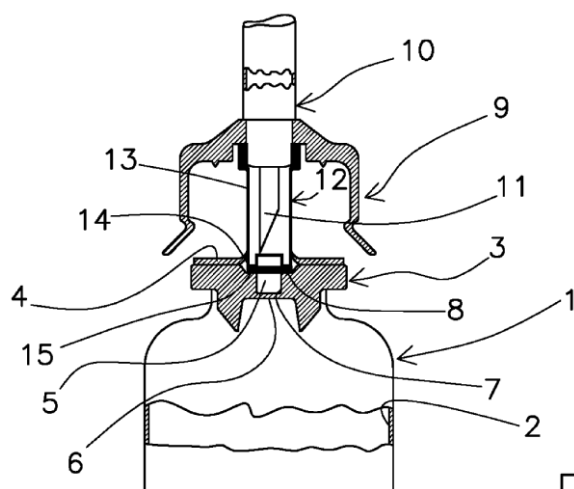


Fig.6

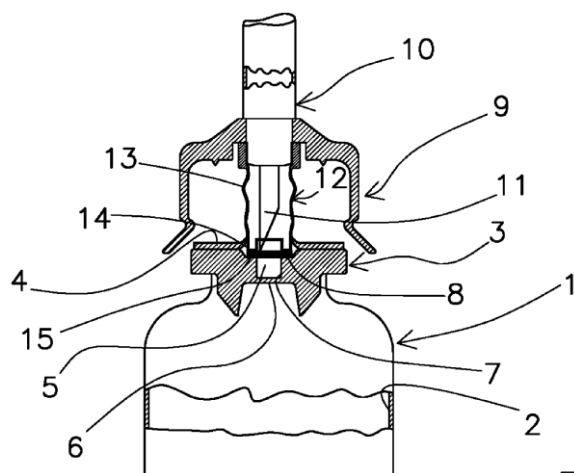


Fig.7

