

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 723 999**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

G01F 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.09.2015 PCT/AU2015/000597**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.04.2016 WO16049686**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.09.2015 E 15846986 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.01.2019 EP 3200744**

54 Título: **Un dispositivo de transferencia para transferir una sustancia tóxica**

30 Prioridad:

30.09.2014 AU 2014903894

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

05.09.2019

73 Titular/es:

**SIRTEX MEDICAL LIMITED (100.0%)
Level 33 101 Miller Street
North Sydney, NSW 2060, AU**

72 Inventor/es:

**VAN DEN BERG, BRENDON y
WONG, GILMAN**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 723 999 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

Un dispositivo de transferencia para transferir una sustancia tóxica

5 Campo técnico

La invención se refiere en general al campo de los dispositivos para transferir sustancias tóxicas de un recipiente a otro.

10 Una realización específica de la invención encuentra un uso particular, pero no exclusivo, en la transferencia de una sustancia radiactiva desde un frasco de almacenamiento hasta un recipiente de administración.

Técnica antecedente

15 Las sustancias tóxicas son, por definición, tóxicas para los humanos, animales y medio ambiente. Incluso en cantidades mínimas, las toxinas pueden tener efectos muy dañinos para los humanos, animales domésticos, peces y vida silvestre. Si no se almacenan adecuadamente, las toxinas se pueden filtrar en el medio ambiente y contaminar el aire, suelo, agua o alimentos y piensos, y pueden producir efectos adversos agudos o crónicos en humanos o animales expuestos o que ingieren estos materiales. Las toxinas también pueden provocar efectos mutagénicos, teratogénicos o carcinogénicos.

20 La identificación de sustancias peligrosas y el reconocimiento por parte de las autoridades científicas y gubernamentales y el público en general de los riesgos asociados con las sustancias tóxicas ha llevado al desarrollo de dispositivos y medidas de protección para el manejo de dichos materiales. A este respecto, los peligros asociados con el uso de sustancias tóxicas y similares han llevado al desarrollo de dispositivos para la transferencia adecuada y segura de sustancias tóxicas de un recipiente a otro para asegurar que dichas sustancias no se expongan inadvertidamente al ambiente o a aquellas personas que manipulan las sustancias.

25 En algunos entornos, los pacientes requieren tratamiento con sustancias radiactivas. Las dosis de la sustancia radiactiva a menudo se suministran al médico tratante en una ampolla dentro de un pote protector de plomo. Sin embargo, para administrar la sustancia radioactiva al paciente, los médicos u otro personal pueden requerir transferir la sustancia de la ampolla a un dispositivo de administración, tal como una jeringa. Para cargar la jeringa, la persona que manipula la sustancia radioactiva debe abrir no solo el pote protector de plomo que encapsula la ampolla, sino la ampolla misma, para transferir la sustancia manualmente de la ampolla a la jeringa. Esto expone potencialmente a la persona que maneja la sustancia radiactiva a la radiación. La exposición repetida en numerosas transferencias puede ser muy perjudicial para la persona que maneja la sustancia radioactiva; conduciendo a la intoxicación por radiación, cáncer y en algunos casos puede provocar muertes.

30 En algunos casos, la persona que manipula la sustancia radiactiva puede utilizar un escudo protector, como Perspex, para limitar su exposición a la radiación. Sin embargo, en muchos casos, la persona que maneja la sustancia radioactiva aún puede exponer sus manos y brazos a la radiación. Por lo tanto, es deseable eliminar, o reducir sustancialmente, el nivel de exposición de un médico a la radiación.

35 El documento US5647845 divulga un sistema de infusión intravenosa que permite que una medicación personalizada o genérica de líquido o polvo almacenada en un frasco farmacéutico patentado o convencional se mezcle en solución con el contenido de líquido de una bolsa IV para que la mezcla pueda administrarse de acuerdo con las necesidades de un paciente a través de una línea de fluido IV que tiene una cámara de goteo conectada en su interior. La comunicación fluida entre la bolsa IV y una de la línea de líquido IV y el frasco farmacéutico se controla de forma selectiva mediante la posición de un cilindro de válvula giratorio en una válvula de control de fluido. Un receptáculo de acoplamiento y recepción de frasco universal que se adapta de forma única y ventajosa para aceptar y transportar frascos farmacéuticos de diferentes tamaños se mueve a través de un puerto de acoplamiento hueco desde una primera ubicación empaquetada hasta una segunda ubicación en la que el frasco se coloca en comunicación fluida con la bolsa IV a través del cilindro de la válvula en el momento en el que se administrará la IV.

40 El documento WO 03/079956 divulga un montaje de transferencia de fluido, un contenedor de fármaco y un método para permitir la transferencia de fluido en un sistema de infusión. El montaje incluye un contenedor de líquido que contiene un fluido de infusión y un contenedor de fármaco. El contenedor de fluido tiene por lo menos un puerto de entrada para recibir una sustancia médica del contenedor de fármaco. El montaje incluye además por lo menos una barrera de fluido que controla el paso de fluido entre el contenedor de fármaco y el contenedor de fluido. El puerto de entrada exhibe un primer conector de cierre luer, y el contenedor de medicamento está sellado por una tapa que exhibe un segundo conector de cierre luer para conectarse al primer conector de cierre luer. La barrera de fluidos está diseñada y dispuesta para romperse por una fuerza externa que permita el paso del fluido.

45 El documento WO 99/59522 divulga una bolsa para infusión que tiene dos entradas/salidas, estando dispuestas dichas entradas/salidas a una distancia mínima entre sí y de la parte llena de líquido de la bolsa para infusión. Esto

hace posible un manejo seguro y conveniente. Preferiblemente, una de dichas entradas/salidas comprende una membrana, penetrable con una cánula, y la otra entrada/salida comprende un acoplamiento roscado y una válvula mecánica.

5 La discusión anterior de la técnica anterior está destinada solo a facilitar una comprensión de la presente invención. La discusión no es un reconocimiento o admisión de que cualquiera de los materiales mencionados forme parte del conocimiento general común en la fecha de prioridad de la solicitud.

Resumen de la invención

10 Un objeto de esta invención es proporcionar un dispositivo de transferencia para transferir sustancias tóxicas que mejore, mitigue o supere, por lo menos una desventaja de la técnica anterior, o que por lo menos proporcione al público una opción práctica.

15 En un aspecto de la invención, se proporciona en este documento un dispositivo de transferencia para transferir una sustancia desde un recipiente de suministro a por lo menos un recipiente de recepción, como se define en la reivindicación 1 de las reivindicaciones adjuntas.

La sustancia puede ser una sustancia tóxica.

20 Las líneas de infusión se pueden comunicar con el recipiente de suministro de varias maneras. Por ejemplo, las líneas pueden unirse a una porción de perforación que está adaptada para penetrar en el recipiente de suministro. En la medida en que la porción de perforación esté en comunicación con la segunda línea de infusión, también debe estar en comunicación con el contenido del recipiente de suministro. Se apreciará que, en tales circunstancias, la
25 porción de perforación que está asociada con la primera línea de infusión no necesita necesariamente estar en comunicación fluida con el contenido del recipiente de suministro. En una forma alternativa, el recipiente de distribución puede tener unido al mismo un medio de sellado tal como una tapa, que está adaptada para recibir el aparato de transferencia para llevar a dicho dispositivo de transferencia a una comunicación fluida con los contenidos del recipiente de distribución. Esto puede lograrse mediante el hecho de que la tapa haya localizado en
30 una cara distal de la tapa uno o más medios para comunicarse con los contenidos del recipiente de suministro. Preferiblemente, los medios que se comunican con la segunda línea de infusión están en comunicación fluida con los contenidos del recipiente de suministro cuando se cargan con fluido portador. En dicha forma, una cara proximal de la tapa también incluirá por lo menos un medio para recibir y establecer una comunicación fluida entre cada una de las líneas de infusión y los contenidos del recipiente de suministro. En otra forma más de la invención, el aparato de transferencia incluye por lo menos una porción de perforación en forma de un árbol a través del cual pueden existir uno o más conductos que llevan el aparato de transferencia en comunicación fluida con los contenidos del
35 recipiente de suministro.

40 En una realización de la invención, una salida del aparato de transferencia es móvil desde una ubicación dentro de un cuerpo del dispositivo hasta una ubicación que permite la salida del aparato de transferencia para ingresar en el recipiente de suministro.

45 En una realización, la porción de recepción se dispone para ser enganchable de manera removible desde una porción de protección configurada para proteger la salida del aparato de transferencia. Preferiblemente la porción de recepción se dispone para ser bloqueada de manera removible en relación con la porción de protección.

En una realización, se evita que la porción de protección se desenganche del dispositivo a menos que la salida del aparato de transferencia se ubique en el cuerpo del dispositivo.

50 En una realización, se evita que las porciones de recepción se enganchen con el recipiente de suministro a menos que la salida del aparato de transferencia se ubique en el cuerpo del dispositivo.

En una realización, se evita que la salida del aparato de transferencia se extienda desde el cuerpo del dispositivo a menos que la porción de recepción tenga enganchado el recipiente de suministro.

55 En una realización, el aparato de transferencia incluye por lo menos una aguja.

En una realización, por lo menos una de las líneas de infusión del aparato de transferencia incluye por lo menos una aguja. Por lo menos una aguja puede ser hueva para proporcionar la salida.

60 En una realización, la sustancia tóxica es una sustancia radioactiva. Dicha sustancia puede ser una pluralidad de micropartículas radiactivas. En una forma alternativa, la sustancia tóxica es un patógeno, tal como una sustancia que es una sustancia nociva. Por ejemplo, la sustancia tóxica puede ser un veneno.

65 En una realización, el recipiente de recepción es una jeringa.

- 5 El aparato de transferencia puede tener una primera línea de infusión adaptada para comunicación fluida con el recipiente de suministro para transferir un fluido portador en dicho recipiente y una segunda línea de infusión que tiene un extremo adaptado para comunicación fluida para retirar y transferir el fluido portador y la sustancia desde el recipiente de suministro y el otro extremo dispuesto para ser conectado con por lo menos un recipiente de recepción.
- 5 La sustancia puede ser por lo menos una de: un gas, un líquido, un fluido, un líquido acuoso, un líquido orgánico, un solvente, un diluyente, solución salina, un tampón, una solución isotónica, una sustancia farmacéutica, un fármaco, un fluido para inyección intravenosa, medios de cultivo, un ácido, un alcalino o un concentrado líquido.
- 10 El aparato de transferencia se puede mover entre una configuración extendida en la que el recipiente de suministro se puede recibir en el mismo, y una configuración enganchada en la que el recipiente de suministro se bloquea con relación a la porción de recepción, lo que permite la transferencia de la sustancia tóxica desde el recipiente de suministro hasta un recipiente de recepción.
- 15 Cuando en la primera configuración el aparato de transferencia puede estar en una configuración extendida. Cuando en la segunda configuración el aparato de transferencia puede estar en una configuración enganchada.
- 20 El recipiente de suministro puede incorporar una porción de protección, en la que la porción de protección se adapta para ser asegurada de manera removible a la porción de recepción. En otras realizaciones la porción de protección se puede asegurar al recipiente de suministro.
- 25 Por lo menos una línea de infusión puede tener un primer extremo que proporciona una salida, en el que la salida se hace para ingresar la sustancia en el recipiente de suministro cuando el aparato de transferencia está en la configuración enganchada.
- 30 La salida se puede ubicar dentro del aparato de transferencia cuando el aparato de transferencia está en la configuración extendida.
- 30 Por lo menos una línea de infusión puede tener un segundo extremo que se adapta para ser conectado a un recipiente de recepción para recibir la sustancia tóxica en el recipiente de suministro.
- 35 El dispositivo de transferencia puede comprender una segunda línea de infusión que tiene una salida que ingresa en el recipiente de suministro cuando el aparato de transferencia está en la configuración enganchada, y se ubica dentro del aparato de transferencia cuando el aparato de transferencia está en la configuración extendida. La segunda línea de infusión puede suministrar un fluido portador a través de su salida para la sustancia.
- 40 La presente invención permite la transferencia de sustancias tóxicas entre recipientes mientras elimina, o por lo menos reduce en gran medida la probabilidad de exposición directa de los operadores a la sustancia tóxica.
- 40 Breve descripción de los dibujos
- 45 Otras características de la presente invención se describen más completamente en la siguiente descripción de varias realizaciones no limitantes de la misma. Esta descripción se incluye únicamente con el propósito de ejemplificar la presente invención. No se debe entender como una restricción en el resumen amplio, divulgación o descripción de la invención como se estableció anteriormente. La descripción se hará con referencia a los dibujos acompañantes, en los que:
- 50 Las Figuras 1A a 1G muestran un dispositivo de transferencia de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 55 La Figura 1A son varias vistas de un cuerpo del dispositivo de transferencia y una porción de protección. El cuerpo del dispositivo contiene una porción de recepción, un árbol hueco para recibir el aparato de transferencia, un mecanismo de bloqueo que incluye una llave, ojo de cerradura y canal, una porción de agarre y una cubierta protectora;
- 60 La Figura 1B representa un aparato de transferencia de aguja doble que incluye primera y segunda porciones de penetración y primera y segunda líneas de infusión;
- 60 La Figura 1C representa el dispositivo de transferencia que engancha una porción de protección cuando en una configuración enganchada;
- 65 La Figura 1D representa el dispositivo de transferencia que engancha una porción de protección en una configuración extendida (seguridad);
- 65 La Figura 1E representa el dispositivo de transferencia que engancha un recipiente de suministro en una configuración extendida (seguridad);

La Figura 1F representa el dispositivo de transferencia que engancha tanto un recipiente de suministro como un recipiente de recepción y en una configuración enganchada; y

5 La Figura 1G representa el dispositivo de transferencia que engancha un recipiente de suministro alterno que contiene una sustancia. El cuerpo del dispositivo de transferencia está en la configuración enganchada y el aparato de transferencia ha penetrado el recipiente de suministro.

Descripción detallada de la invención

10 Aquellos expertos en la técnica apreciarán que la invención descrita en el presente documento es susceptible de variaciones y modificaciones distintas de aquellas descritas específicamente. Se debe entender que la invención incluye todas dichas variaciones y modificaciones.

15 A lo largo de esta especificación, a menos que el contexto requiera lo contrario, se entenderá que la palabra "comprende", o variaciones tales como "comprenden" o "que comprende", implican la inclusión de un entero o grupo de enteros establecido, pero no la exclusión de ningún otro entero o grupo de enteros

20 También se debe tener en cuenta que, como se utiliza en este documento y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "o" y "el" incluyen referentes plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Por lo tanto, por ejemplo, la referencia a "una línea de infusión" incluye una pluralidad de dichas líneas, y así sucesivamente.

25 Otras definiciones de los términos seleccionados utilizados en este documento se pueden encontrar dentro de la descripción detallada de la invención y se aplican en toda su extensión. A menos que se defina lo contrario, todos los demás términos científicos y técnicos utilizados en el presente documento tienen el mismo significado que entiende comúnmente un experto en la técnica a la que pertenece la invención.

30 No debe tomarse ningún "brillo" de ningún término utilizado, o definido en, la especificación, para limitar el alcance de las realizaciones o el concepto inventivo más amplio descrito en este documento. Otras definiciones de los términos seleccionados utilizados en este documento se pueden encontrar dentro de la descripción detallada de la invención y se aplican en toda su extensión. A menos que se defina lo contrario, todos los demás términos técnicos utilizados en este documento tienen el mismo significado que entiende comúnmente un experto en la técnica a la que pertenece la invención.

35 Las características de la invención se discutirán ahora con referencia a la siguiente descripción y ejemplos no limitantes.

40 Se puede utilizar una realización del dispositivo de la presente invención para transferir una sustancia tóxica desde un recipiente de suministro a por lo menos un recipiente de recepción.

45 Para simplificar la descripción de la invención, el término "sustancia terapéutica en un fluido" se utilizará en este documento para incluir cualquier forma de sustancia que pueda administrarse razonablemente a un paciente, tal como, pero no se limita a, un compuesto químico, un fármaco, una sustancia farmacéutica, fluido para inyección intravenosa o una sustancia radiactiva, ya sea disuelta o dispersada en un líquido o gas.

El término "fluido" pretende significar una sustancia que no tiene una forma fija, que cede fácilmente a la presión externa, tal como un gas o (especialmente) un líquido.

50 En resumen, una realización del dispositivo de transferencia descrito en este documento es para un dispositivo de transferencia para transferir una sustancia tóxica desde un recipiente de suministro hasta por lo menos un recipiente de recepción. El dispositivo de transferencia comprende una porción de recepción dispuesta para recibir el recipiente de suministro que contiene la sustancia tóxica y un aparato de transferencia. El aparato de transferencia incluye una primera línea de infusión dispuesta para transferir un fluido portador en el recipiente de suministro y una segunda línea de infusión que tiene un extremo adaptado para comunicación fluida para retirar y transferir el fluido portador y la sustancia desde el recipiente de suministro, y el otro extremo opuesto para conectarse con por lo menos un recipiente de recepción. Para facilidad de referencia, el extremo de la segunda línea de infusión dispuesta para conectarse con por lo menos una porción de recepción en este documento se mencionará como una porción de conexión.

60 Con referencias ahora a las Figuras, las Figuras 1A a 1G muestran una realización de un dispositivo (300) de transferencia de la presente invención, dispuesto para transferir una sustancia tóxica desde un recipiente (328) de suministro hasta un recipiente (334) de recepción, tal como una jeringa.

65 El dispositivo (300) de transferencia comprende un cuerpo y una porción (302) de protección. El cuerpo del dispositivo contiene una porción (304) de recepción, un árbol (306) hueco para recibir un aparato (318) de

transferencia, un mecanismo de bloqueo que comprende una llave (308), cerradura (310) y un canal (312), una porción (314) de agarre y una cubierta (316) protectora.

5 La Figura 1A(i) muestra un émbolo (311) que proporcionar la porción (314) de agarre y la llave (308). Un émbolo (311a) interno, Figura 1A (ii), se recibe en un émbolo (311b) externo, Figura 1A (iii), para proporcionar el émbolo (311). Al hacerlo se hace que la llave (308) proporcionada por el émbolo (311a) interno se alinee con una apertura (313) en el émbolo (311b) externo, de tal manera que la llave 308 sobresale del mismo.

10 En el montaje del aparato (318) de transferencia el émbolo (311) se recibe de forma deslizante en una porción (307) de árbol hueco, que se muestra en la Figura 1A(iv). Al hacerlo la llave (308) se alinea con y se recibe de forma deslizante en el árbol (306) hueco de la porción (307) de árbol hueco.

15 La porción (307) de árbol hueco tiene un reborde (305) en un extremo. En la presente realización el reborde (305) se adapta para enganchar la porción (302) de protección (Figura 1A(vii)) de tal manera que la porción (307) de árbol hueco se puede asegurar de forma liberable a la porción (302) de protección. Por ejemplo, el enganche del reborde (305) a la porción de protección puede ser un enganche de tipo roscado.

20 Once secured to the shielding portion (302), the hollow shaft portion (307) and the shielding portion (302) are received in the receiving portion (304) (figure 1A(v)). By rotating the hollow shaft portion (307) and the shielding portion (302) relative to the receiving portion (304) the key (308) is caused to align with and be received in the channel (312). When the key (308) is located in the channel (312) the shielding portion (302) is locked relative to the receiving portion (304) preventing rotation therebetween.

25 Una vez se asegura a la porción (302) de protección, la porción (307) de árbol hueco y la porción (302) de protección se reciben en la porción (304) de recepción (Figura 1A(v)). Al girar la porción (307) de árbol hueco y la porción (302) de protección con relación a la porción (304) de recepción se hace que la llave (308) se alinee con y sea recibida en el canal (312). Cuando la llave (308) es ubicada en el canal (312), la porción (302) de protección se bloquea con relación a la porción (304) de recepción evitando la rotación entre las mismas.

30 Luego de la alineación de la llave (308) con el canal (312), una pluralidad de pestañas (315a) de bloqueo sobre la porción (304) de recepción cooperan con una pluralidad de pestañas (315b) de bloqueo sobre la porción (302) de protección para bloquear de forma liberable la porción (302) de protección con la porción (304) de recepción. Esto también evita que la porción (304) de recepción se separe de la porción (302) de protección.

35 La Figura 1A(vi) muestra la cubierta (316) protectora que se puede aplicar al dispositivo de transferencia una vez se ensambla.

40 La Figura 1B representa un aparato (318) de transferencia con agujas dobles que incluye una primera salida (320) del aparato de transferencia y una segunda salida (322) del aparato de transferencia, primera línea (324) de infusión y segunda línea (326) de infusión y una porción (327) de conexión. En esta realización, la primera (320) y segunda (322) salidas del aparato de transferencia proporcionan porciones de penetración. Adicionalmente, durante el funcionamiento del dispositivo de transferencia una o más de las salidas (320, 322) actúan como una entrada.

45 Las Figuras 1C a 1F representan el dispositivo (300) de transferencia: que engancha la porción (302) de protección cuando está en una configuración enganchada (Figura 1C); cuando está en una configuración extendida (seguridad) (Figura 1D); que engancha un recipiente (328) de suministro cuando está en una configuración extendida (seguridad) (Figura 1E); y que engancha tanto un recipiente (328) de suministro como un recipiente (334) de recepción cuando en una configuración enganchada (Figura 1F).

50 La Figura 1G muestra el dispositivo de transferencia que engancha una ampolla (330) que contiene una sustancia (332). En uso, la ampolla se ubica dentro del recipiente (328) de suministro que puede estar en la forma de un pote de plomo. En esta Figura el cuerpo del dispositivo de transferencia está en la configuración enganchada y las salidas (320 y 322) del aparato (318) de transferencia han penetrado la ampolla (330) del recipiente (328) de suministro.

55 En una realización de la invención, las salidas (320 y 322) del aparato (318) de transferencia se pueden mover desde una ubicación dentro del cuerpo del dispositivo hasta una ubicación que permite que las salidas (320 y 322) del aparato (318) de transferencia perforen el recipiente (328) de suministro. En esta realización las salidas (320 y 322) proporcionan las porciones de penetración.

60 En una realización, la porción (304) de recepción se dispone se puede enganchar de forma removible con la porción (302) de protección. La porción (302) de protección se configura para proteger las salidas (320 y 322) del aparato (318) de transferencia. Se puede evitar que la porción (302) de protección se desenganche del dispositivo a menos que las salidas (320 y 322) del aparato (318) de transferencia se ubican en el cuerpo del dispositivo, como se describe adelante.

65

En otra realización, se evita que la porción (304) de recepción se enganche con el recipiente (328) de suministro a menos que las salidas del aparato (320 y 322) de transferencia se ubiquen en el cuerpo del dispositivo. En una realización alternativa, se puede evitar que las salidas (320 y 322) del aparato (318) de transferencia se extiendan desde el cuerpo del dispositivo a menos que la porción (304) de recepción haya enganchado el recipiente (328) de suministro. Esto asegura que el recipiente de suministro no se perfora hasta el momento en que el usuario esté protegido de los contenidos del recipiente de suministro.

En la realización ejemplificada, una porción de la primera (324) y segunda (326) líneas de infusión del aparato de transferencia son agujas y las salidas del aparato (320 y 322) de transferencia son las puntas de las agujas (es decir las porciones de penetración).

Existen múltiples métodos para lograr comunicación fluida entre un dispositivo tal como el aparato (318) de transferencia y el recipiente (328) de suministro. En una forma, cada una de las líneas (324 y 326) de infusión del aparato (318) de transferencia están en comunicación fluida con las salidas (320 y 322) que se adaptan para penetrar el recipiente (328) de suministro. En la medida en que la segunda salida (322) está en comunicación con la segunda línea (326) de infusión también debe estar en comunicación con los contenidos del recipiente (328) de suministro. Se apreciará que en dichas circunstancias la primera salida (320) que se asocia con la primera línea (324) de infusión no necesita necesariamente estar en comunicación fluida con los contenidos del recipiente (328) de suministro. En una forma alterna el recipiente (328) de suministro puede tener adjunto un medio de sellado tal como una tapa, que se adapta para recibir el aparato (318) de transferencia para llevar dicho aparato (318) de transferencia en comunicación fluida con los contenidos del recipiente (328) de suministro. Esto se puede lograr por la tapa que se ha ubicado sobre una cara distal de la tapa uno o más medios para comunicarse con los contenidos del recipiente (328) de suministro. Preferiblemente los medios que se comunican con la segunda línea (326) de infusión está en comunicación fluida con los contenidos del recipiente (328) de suministro cuando se carga con fluido portador. En dicha forma una cara próxima de la tapa también incluirá por lo menos un medio para recibir y establecer comunicación fluida entre cada una de las líneas (324 y 326) de infusión y los contenidos del recipiente (328) de suministro. En aún otra forma de la invención el aparato (318) de transferencia incluye por lo menos una porción de perforación en la forma de un árbol a través de lo cual puede existir uno o más conductos que ponen el aparato (318) de transferencia en comunicación fluida con los contenidos del recipiente (328) de suministro.

Se entenderá por el experto en la técnica que la porción (327) de conexión que conecta un extremo de la segunda línea de infusión con el recipiente (334) de recepción puede ser cualquier forma de mecanismo de conexión adecuado tal como, pero no limitado a, un seguro luer, un conector slip luer, un adaptador luer o cualquier otro mecanismo de conexión adecuado. La porción (327) de conexión conecta la segunda línea (326) de infusión y el recipiente (334) de recepción de tal manera que están en comunicación fluida.

En uso, la sustancia tóxica puede ser una sustancia radioactiva tal como, pero no limitado a, una pluralidad de micropartículas radiactivas. Otros ejemplos de sustancias tóxicas que se pueden utilizar en montaje con el dispositivo incluyen patógenos, sustancias perjudiciales o venenos.

En uso, un ejemplo de un recipiente (334) de recepción adecuado puede ser una jeringa.

Considerando la presente realización, en uso, cuando la porción (304) de recepción ha enganchado la porción (302) de protección, el aparato (318) de transferencia se aloja dentro del cuerpo del dispositivo. Como un rasgo de seguridad, antes la porción (302) de protección se puede desenganchar de la porción (304) de recepción, el aparato (318) de transferencia debe estar en la configuración extendida que permite la porción (302) de protección para ser desenganchada. Esto se logra por la configuración del mecanismo (308, 310 y 312) de bloqueo. El mecanismo (308, 310 y 312) de bloqueo en esta realización es del tipo de llave y cerradura. Cuando el cuerpo del dispositivo de transferencia está en la posición extendida, las porciones (320 y 322) de penetración se alojan dentro del cuerpo y no se exponen.

La configuración extendida se logra al mover manualmente la porción (314) de agarre del cuerpo lejos de la porción (304) de recepción, longitudinalmente a lo largo de la porción del cuerpo, posicionar el cuerpo en la configuración extendida. Cuando esto ocurre la llave (308) se mueve a lo largo de la longitud del canal (312). Una vez el cuerpo se extendió completamente, la llave (308) es capaz de acceder a la cerradura (310). Luego de girar la llave (308) de la porción (302) de protección ingresa en la cerradura (310). Cuando esto ocurre la porción de agarre se puede mover lateralmente adicionalmente. Al deprimir las pestañas (315) de bloqueo y girar la porción (302) de protección la porción (302) de protección se puede desenganchar y separar de la porción (304) de recepción.

El recipiente (328) de suministro se puede asegurar de forma liberable a la porción (302) de recepción, de tal manera que el recipiente (328) de suministro se puede bloquear en el lugar con relación al dispositivo de transferencia

Cuando la llave (308) está en la parte superior de la porción (302) de protección y porción (304) de recepción del canal (312) relacionadas entre sí. El émbolo 311 luego se puede devolver a la posición enganchada por un operador al presionar manualmente sobre la porción (314) de agarre. Cuando esto ocurre, las salidas (320 y 322) del aparato

(318) de transferencia, (es decir las porciones de penetración), se empujan hacia el recipiente (328) de suministro. Cuando se ha aplicado suficiente fuerza, las salidas (320 y 322) perforan la tapa de la ampolla (330), que penetra el recipiente de suministro/ampolla (328/330) y que inserta las salidas (320 y 322) del aparato (318) de transferencia en el recipiente de suministro/ampolla (328/330). El cuerpo del dispositivo es nuevo en la configuración enganchada y es capaz de transferir la sustancia del recipiente de suministro/ampolla (328/330) en el recipiente (334) de recepción.

Se debe entender que los mecanismos de bloqueos alternativos están dentro del alcance de la presente invención.

En uso, la primera salida (320) está en comunicación fluida con la primera línea (324) de infusión de transferencia que se utiliza para transferir internamente el fluido portador en el recipiente de suministro/ampolla (328/330). La sustancia (332) contenida dentro del recipiente de suministro/ampolla (328/330) se vuelve a mezclar/dispersar en el fluido portador. La transferencia interna del fluido portador en el recipiente de suministro/ampolla (328/330) luego fuerza al fluido portador y sustancia (332) en la segunda línea (326) de infusión de transferencia, transferir el fluido y sustancia (332) al recipiente (334) de recepción.

El dispositivo de la presente invención encuentra uso particular, pero no exclusivo, en la transferencia de micropartículas radiactivas desde un recipiente de almacenamiento, tal como la ampolla (330), hasta el recipiente de recepción, tal como a una jeringa.

Terapia de radiación interna selectiva (SIRT)

La terapia de radiación interna selectiva (SIRT) es el suministro intraarterial de micropartículas radiactivas a los tumores, que tienen un rol terapéutico establecido en el manejo de tumores hepáticos primarios y metastásicos inoperables.

Micropartículas

Los términos "micropartícula" y "microesfera" se utilizan indistintamente y se utilizan en esta especificación como ejemplo de un material en partículas, sin embargo, no pretenden limitar la invención a la administración de microesferas, como lo apreciará el experto en la materia que la forma del material en partículas, aunque preferiblemente sin bordes afilados o puntos que puedan dañar las arterias de los pacientes o que se atrapen en lugares no deseados, no se limita a las esferas. El término microesfera tampoco se debe limitar a esferas. Preferiblemente, el material en partículas es sustancialmente esférico, pero no es necesario que sea de forma regular o simétrica.

Las microesferas tampoco necesitan estar limitadas a ninguna forma particular o tipo de micropartícula. Cualquier micropartícula se puede administrar utilizando el dispositivo como se describe en este documento. Un ejemplo de una micropartícula adecuada puede incluir el tipo capaz de recibir un radionúclido tal como a través de impregnación, absorción, recubrimiento o, más generalmente, uniendo las partículas entre sí. Un ejemplo de un radionúclido adecuado incluye itrio-90 (Y-90).

Las micropartículas se pueden preparar como partículas poliméricas, o preparar a partir de partículas cerámicas o vidrio.

Las microesferas SIR-Spheres® son un producto de marca registrada y son un ejemplo de una micropartícula radiactiva. Son partículas poliméricas generalmente dispersas en agua para su administración al paciente.

Las realizaciones del dispositivo de la presente invención encuentran uso particular, pero no exclusivo, en la transferencia de micropartículas radiactivas, tales como microesferas SIR-Spheres® de una ampolla de almacenamiento a una jeringa de administración. En este ejemplo de uso, las micropartículas radiactivas se suministran a un médico en una ampolla (330) contenida dentro de un recipiente de suministro tal como un pote (328) protector de plomo. Luego, el médico retira la tapa del pote de plomo para revelar la ampolla (330). Luego, el médico aplica el dispositivo (300) de transferencia para transferir de forma segura la sustancia radioactiva de la ampolla (330) a la jeringa (334).

Aunque el uso específico ejemplificado del dispositivo descrito en este documento implica la transferencia de micropartículas radiactivas de un recipiente a otro, una persona experta en la técnica entenderá que la presente invención se puede utilizar para transferir cualquier tipo de sustancia fluida tóxica tal como, por ejemplo, limitado a un patógeno, una sustancia nociva o un veneno. En esta realización, se evita la exposición del operador del dispositivo a la sustancia tóxica que se está transfiriendo. El dispositivo también evita la liberación de la sustancia tóxica que se transfiere al ambiente.

Un experto en la materia apreciará que las realizaciones y la invención más amplia descritas en el presente documento no solo son útiles para la prevención de la liberación de una sustancia tóxica que se transfiere fuera del sistema de transferencia, sino que también pueden configurarse fácil y fácilmente para evitar que las sustancias ingresen en el sistema de transferencia.

5 Por lo tanto, en otra realización, el dispositivo de la presente invención puede incluir un dispositivo de transferencia para transferir asépticamente una sustancia desde un recipiente (328/330) de suministro hasta por lo menos un recipiente (334) de recepción, el dispositivo de transferencia que comprende una porción (304) de recepción
 10 dispuesta para recibir el recipiente (328) de suministro que contiene la sustancia (332), por lo menos una salida (320/322) dispuesta para perforar el recipiente de suministro/ampolla (328 y 330). El dispositivo también incluye una porción (327) de conexión dispuesta para recibir por lo menos un recipiente de recepción, e incluye adicionalmente un aparato (318) de transferencia. El aparato (318) de transferencia incluye una primera línea (324) de infusión dispuesta para transferir un fluido portador en el recipiente (330) de suministro y una segunda línea (326) de infusión
 15 dispuesta para transferir el fluido portador y la sustancia desde el recipiente (330) de suministro hasta por lo menos un recipiente de recepción.

15 En esta realización, el dispositivo de transferencia se puede utilizar para transferir una sustancia desde un recipiente a otro en el que la sustancia es por lo menos uno de un gas, un líquido, un fluido, un líquido acuoso, un líquido orgánico, un solvente, un diluyente, solución salina, un tampón, una solución isotónica, una sustancia farmacéutica, un medicamento, fluido para inyección intravenosa, medios de cultivo, un ácido, un alcalino o un concentrado líquido.

20 En esta realización, la sustancia contenida dentro del recipiente (328/330) de suministro no necesita ser una sustancia tóxica. En su lugar, el dispositivo se puede utilizar de una manera para evitar que sustancias externas contaminen la sustancia que se transfiere. En esta realización, el dispositivo (300) y el recipiente (334) de recepción son preferiblemente estériles, de manera que la sustancia no está contaminada por contaminantes dentro del dispositivo (300) o el recipiente (334) de recepción.

25 En uso, esta realización del dispositivo de transferencia puede encontrar un uso particular, pero no exclusivo, en la transferencia de sustancias estériles tales como aquellas que se utilizan en laboratorios y entornos hospitalarios. Por ejemplo, el dispositivo (300) puede encontrar uso en un laboratorio en el que un técnico de laboratorio puede utilizar el dispositivo (300) para transferir asépticamente medios de cultivo de tejido estériles de un recipiente a otro. En este ejemplo, el medio de cultivo tisular puede ser un concentrado y el fluido portador utilizado para transferir el medio
 30 desde el recipiente de suministro/ampolla (328/330) al recipiente (334) de recepción puede ser un diluyente.

35 Otros ejemplos pueden incluir la transferencia aséptica de un polvo estéril, tales como composiciones en polvo de solución salina tamponada con fosfato (PBS), desde un recipiente (328) de suministro hasta un recipiente (334) de recepción, en el que el fluido portador se utiliza para transferir el PBS en polvo al recipiente (334) de recepción es un diluyente estéril.

40 Otros ejemplos pueden incluir la transferencia aséptica de una sustancia farmacéutica estéril, tales como una vacuna líquida o en polvo, desde un recipiente (328) de suministro hasta un recipiente (334) de recepción tal como una jeringa, en el que el fluido portador utilizado para transferir la sustancia farmacéutica a la jeringa Es un diluyente estéril para inyección.

45 Un experto en la técnica apreciará que la presente invención no está limitada por el tamaño y, por lo tanto, se pueden emplear variaciones en las dimensiones de la invención dependiendo del uso requerido del dispositivo. El dispositivo (300) se puede configurar para recibir un recipiente/ampolla dispensadora de cualquier tamaño (328/330), que incluye, pero no se limita a, ampollas de varios tamaños que van desde menos de 1 ml hasta más de 1000 ml. El dispositivo también se puede configurar para transferir sustancias a cualquier tipo de recipiente (334) de recepción adecuado tal como, pero no limitado a, una jeringa, una ampolla, una botella de Schott, un tubo falcon, una jarra para muestras o cualquier otro recipiente adecuado.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo (300) de transferencia para transferir una sustancia desde un recipiente (328) de suministro hasta por lo menos un recipiente (334) de recepción que comprende:
- 6 i. una porción (304) de recepción dispuesta para recibir de forma liberable el recipiente (328) de suministro que contiene la sustancia; y
- 7 ii. un aparato (318) de transferencia móvil entre una primera configuración, en la que el recipiente (328) de suministro se puede recibir sobre o retirar de la porción (304) de recepción, y una segunda configuración en la que el
- 8 recipiente (328) de suministro se bloquea con relación al dispositivo (300) de transferencia;
- 9 por lo cual en la segunda configuración la sustancia se puede transferir desde el recipiente (328) de suministro hasta un recipiente (334) de recepción a través de por lo menos una línea (326) de infusión.
- 10 2. El dispositivo (300) de transferencia de acuerdo con la reivindicación 1 en el que la sustancia es una sustancia tóxica.
- 15 3. El dispositivo (300) de transferencia de acuerdo con la reivindicación 2 en el que:
- 20 el aparato (318) de transferencia tiene una primera línea (324) de infusión adaptada para comunicación fluida con el recipiente (328) de suministro para transferir un fluido portador en dicho recipiente cuando se recibe luego de la porción (304) de recepción,
- 21 por lo menos una línea de infusión que comprende una segunda línea (326) de infusión que tiene un primer extremo (322) adaptado para comunicación fluida para retirar y transferir el fluido portador y la sustancia tóxica desde el
- 22 recipiente (328) de suministro, y un segundo extremo de la segunda línea (326) de infusión dispuesta para comunicarse con por lo menos un recipiente (334) de recepción.
- 23 4. El dispositivo (300) de transferencia de acuerdo con la reivindicación 3 en el que una salida (320, 322) del aparato (318) de transferencia es móvil desde una ubicación dentro de un cuerpo del dispositivo hasta una ubicación que
- 24 permite que el aparato de transferencia entre en el recipiente (328) de suministro.
- 25 5. El dispositivo (300) de transferencia de acuerdo con la reivindicación 3 o 4 en el que la porción (304) de recepción se dispone para ser enganchable de manera removible desde una porción (302) de protección configurada para proteger la salida del aparato de transferencia.
- 30 6. El dispositivo (300) de transferencia de acuerdo con la reivindicación 5 en el que la porción (304) de recepción se dispone para ser bloqueado de manera removible en relación con la porción (302) de protección.
- 35 7. El dispositivo (300) de transferencia de acuerdo con la reivindicación 5 o 6 en el que se evita que la porción (302) de protección se desenganche del dispositivo a menos que la salida (320, 322) del aparato de transferencia se ubique en el cuerpo del dispositivo.
- 40 8. El dispositivo (300) de transferencia de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 7 en el que se evita que la porción (304) de recepción se enganche con el recipiente (328) de suministro a menos que la salida (320, 322) del aparato de transferencia se ubique en el cuerpo del dispositivo.
- 45 9. El dispositivo (300) de transferencia de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 7 en el que se evita que la salida (320, 322) del aparato (318) de transferencia se extienda desde el cuerpo del dispositivo a menos que la porción (304) de recepción haya enganchado el recipiente (328) de suministro.
- 50 10. El dispositivo (300) de transferencia de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 9 en el que el aparato (318) de transferencia se puede mover entre una configuración extendida en la que el recipiente (328) de suministro se puede recibir en el mismo, y una configuración enganchada en la que el recipiente (328) de suministro se bloquea con relación a la porción (304) de recepción, lo que permite la transferencia de la sustancia tóxica desde
- 55 el recipiente de suministro hasta un recipiente de recepción.
- 60 11. El dispositivo (300) de transferencia de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 en el que el recipiente (328) de suministro incorpora una porción (302) de protección, en el que la porción de protección se adapta para ser asegurada de manera removible a la porción (304) de recepción, o al recipiente (328) de suministro.
- 65 12. El dispositivo (300) de transferencia de acuerdo con la reivindicación 1, 2 u 11 en el que por lo menos una línea (324, 326) de infusión tiene un primer extremo que proporciona una salida (320, 322), en el que la salida (320, 322) se hace que ingrese la sustancia en el recipiente (328) de suministro cuando el aparato (318) de transferencia está en una configuración enganchada.

13. El dispositivo (300) de transferencia de acuerdo con la reivindicación 12 en el que la salida (320, 322) se ubica dentro del aparato de transferencia cuando el aparato de transferencia está en una configuración extendida.
- 5 14. El dispositivo (300) de transferencia de acuerdo con la reivindicación 12 o 13 en el que por lo menos una línea (326) de infusión tiene un segundo extremo que se adapta para ser conectado a un recipiente (334) de recepción.
- 10 15. El dispositivo (300) de transferencia de acuerdo con la reivindicación 14 que comprende por lo menos una línea (324) de infusión adicional que tiene una salida (320) que ingresa al recipiente (328) de suministro cuando el aparato (318) de transferencia está en la configuración enganchada, y se ubica dentro del aparato de transferencia cuando el aparato de transferencia está en la configuración extendida, por lo menos una línea (324) de infusión adicional suministra un fluido portador a través de su salida para la sustancia.

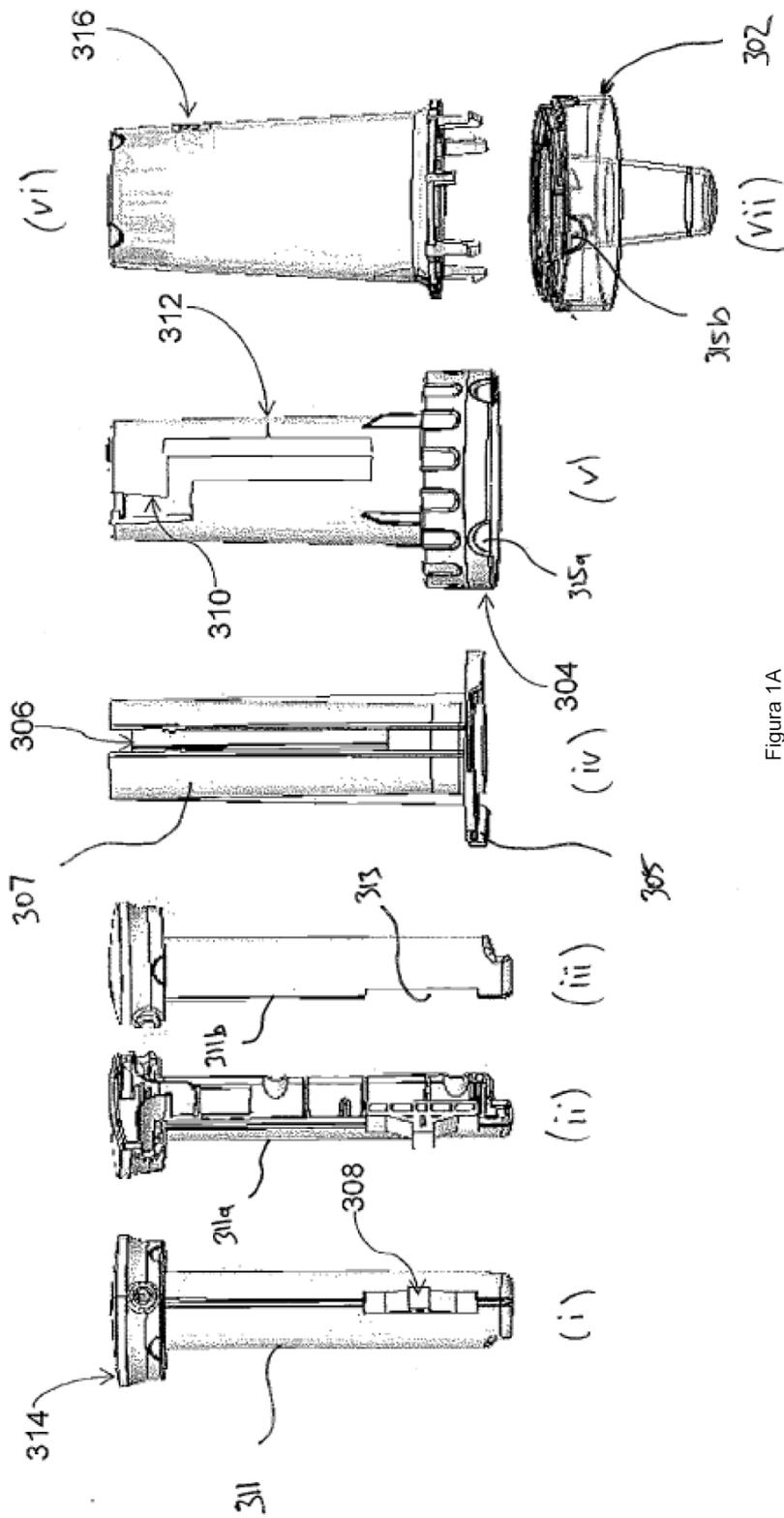


Figura 1A

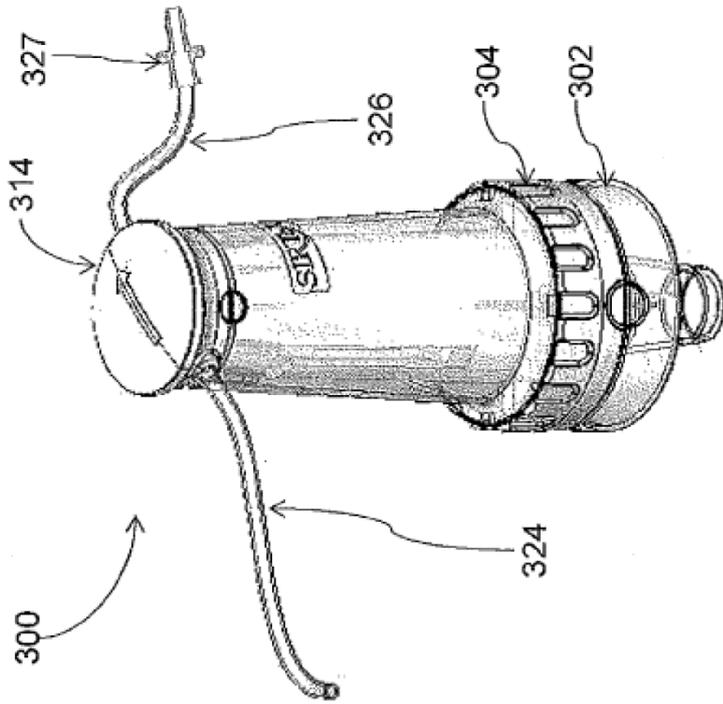


Figura 1C

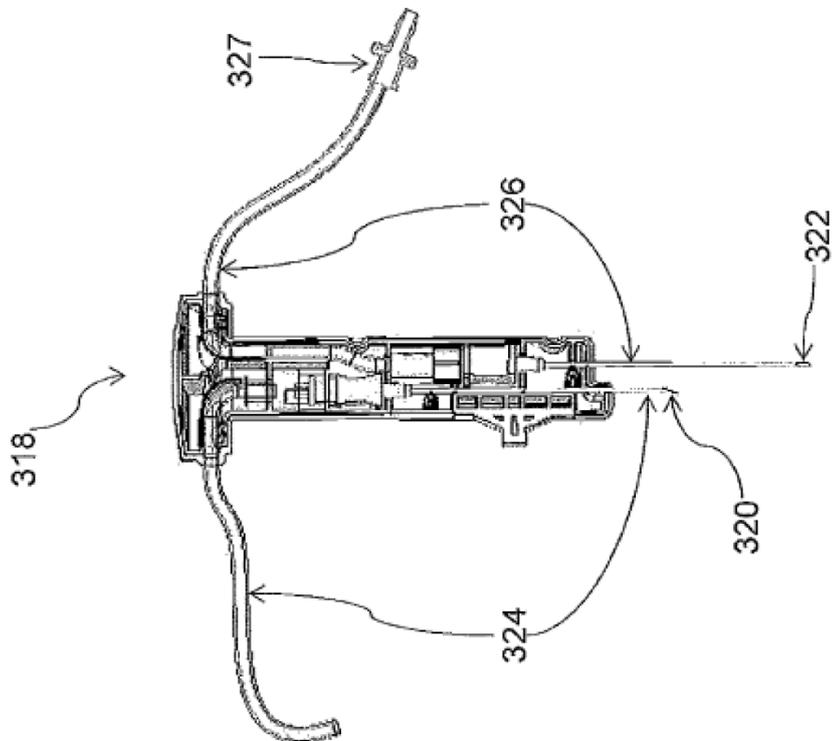


Figura 1B

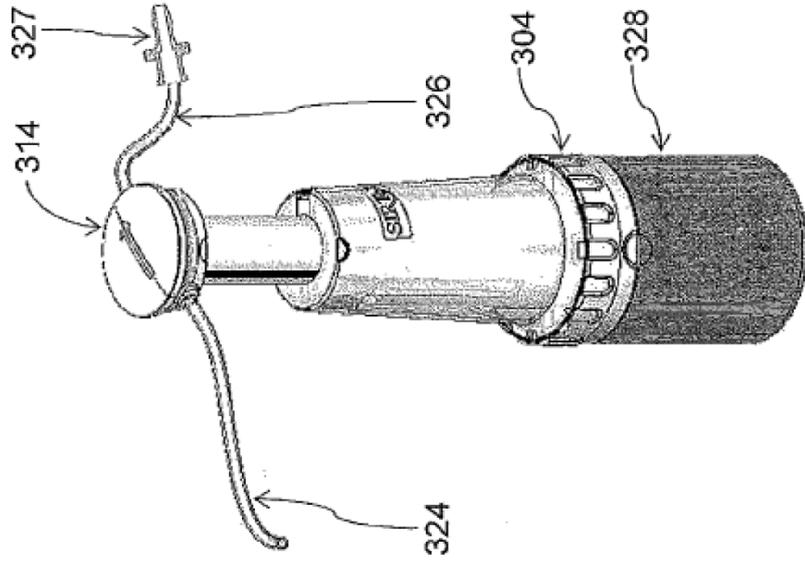


Figura 1E

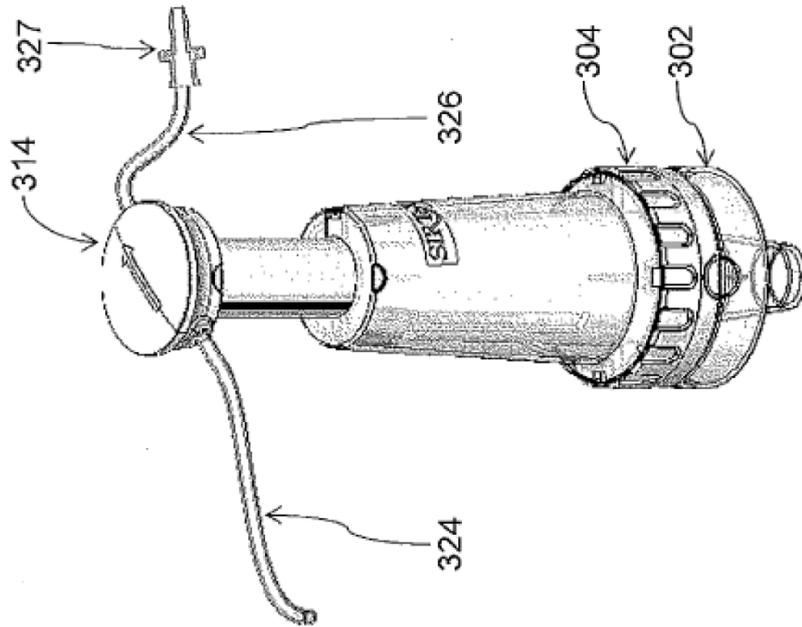


Figura 1D

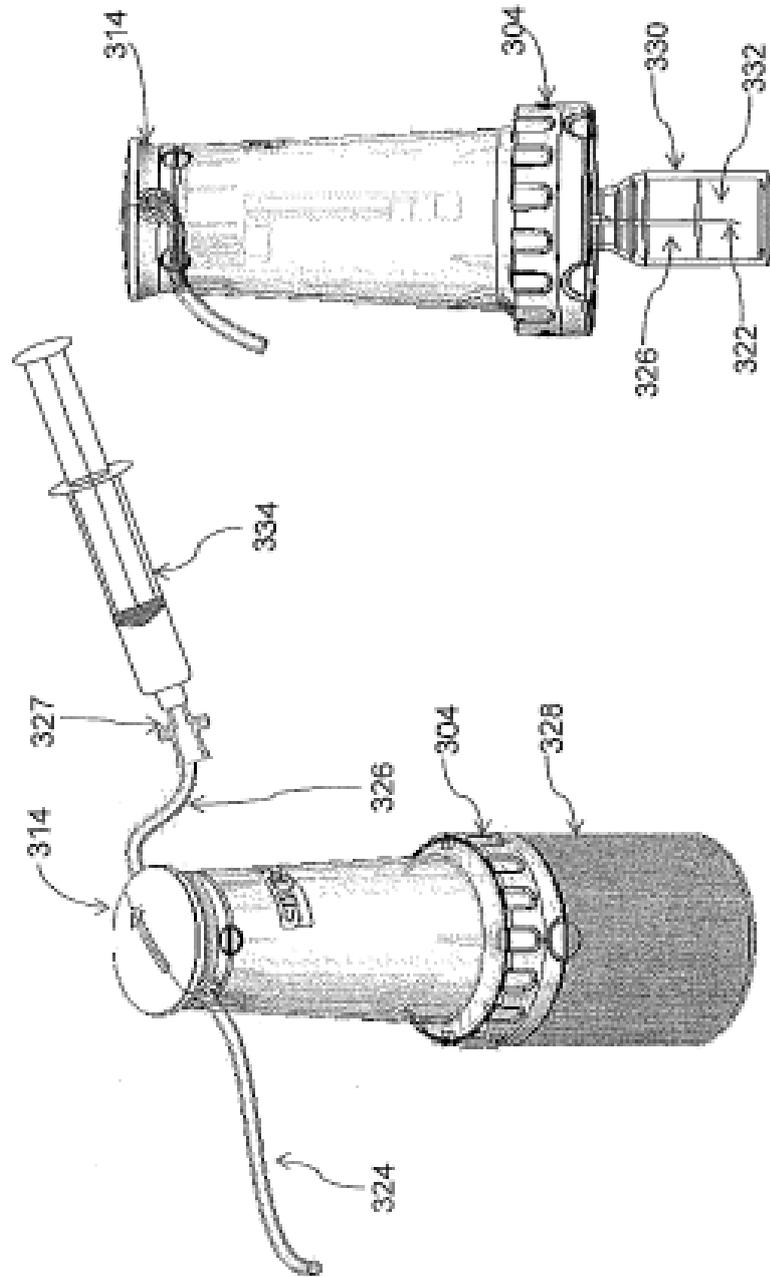


Figura 1F

Figura 1G