

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 740 107**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.07.2013 E 16173034 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2019 EP 3081204**

54 Título: **Dispositivo médico de acceso al vial con compensación de presión y sistema cerrado de transferencia de fármacos**

30 Prioridad:

13.07.2012 US 201261671567 P

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

05.02.2020

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY LTD.
(100.0%)
Pottery Road, Dun Laoghaire
Dublin, Co. Dublin, IE**

72 Inventor/es:

CEDERSCHIÖLD, ALEXANDER

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 740 107 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 médico de acceso al vial con compensación de presión y sistema cerrado de transferencia de fármacos

5 Antecedentes de la invención

Campo de la invención

10 La presente invención se refiere en general a un dispositivo conector para conectar un primer y un segundo recipiente de fluido. Más particularmente, la presente invención se refiere a un conjunto de conector de vial con una punta polimérica integral para penetrar un tapón de vial y acceder al medicamento dentro de un vial.

Descripción de la técnica relacionada

15 Se proporciona un conjunto de conector de vial para conectar un vial a un recipiente de fluido para permitir la transferencia de medicamento entre el vial y el conector de fluido.

20 Por ejemplo, normalmente se proporciona un conjunto de conector de vial para permitir la transferencia de un medicamento líquido de un vial a un recipiente de líquido por medio de una aguja inyectora, o para permitir la transferencia de un disolvente de disolución desde un recipiente de fluido a un vial que almacena un medicamento seco. El mismo conjunto de conector de vial también se puede usar para unir un vial a un accesorio intravenoso para administrar el medicamento directamente del vial a un paciente.

25 Un conjunto de conector de vial típicamente incluye un dispositivo de transferencia de fluido, como una aguja o punta que penetra en un tapón o membrana elastomérica que sella la abertura del vial. El dispositivo de transferencia de fluidos proporciona así un medio para transferir el medicamento del vial a un recipiente de fluido, un medio para introducir disolvente en el vial y un medio para administrar el medicamento fuera del vial. Por ejemplo, se conoce del documento EP0446463 un mandril hueco en material plástico. Además, a partir del documento US2010147402 se conoce un dispositivo conector para conectar un primer y un segundo recipiente de fluido.

30 Sin embargo, los conjuntos de conectores de frascos actuales no abordan dos cuestiones relacionadas con la transferencia de medicamento entre un frasco y un recipiente de fluido.

35 En primer lugar, existe la posibilidad de que los aerosoles, partículas y vapores peligrosos se filtren al medio ambiente en los conjuntos de frascos actuales al transferir el medicamento líquido de un frasco con una aguja de inyección. En consecuencia, un usuario puede estar expuesto a sustancias peligrosas que consisten en fármacos citotóxicos, sustancias marcadas por radio o que producen alergia que pueden contaminar al usuario por inhalación o condensación en la piel de un usuario. Incluso se sabe que algunos medicamentos penetran los guantes de protección y, por lo tanto, contaminan al usuario. La exposición a contaminaciones como esta puede, a largo plazo, dar lugar a concentraciones alarmantes de medicamentos en la sangre del usuario.

45 En segundo lugar, existe la posibilidad de que se formen trozos cuando los tapones elastoméricos de los viales se perforan con un dispositivo de transferencia de fluido, como una aguja afilada canulada de metal, de conjuntos de conectores de frascos actuales. Los trozos se producen cuando se introduce una punta de conector de vial integral o se introduce una aguja de inyección a través del tapón y la aguja de punta o inyección perfora o corta una pequeña partícula de caucho del tapón. Este fragmento de tapón cae en el vial o queda alojado en la cánula y posiblemente se retira en la jeringa. En cualquier caso, la esterilidad del contenido del vial está comprometida y, en este último caso, puede ocurrir la inyección de partículas en el paciente.

50 Los dispositivos actuales para la transferencia de medicamentos anteriormente mencionada típicamente usan una punta o aguja con punta hueca para perforar un tapón elastomérico de vial. La formación de trozos se debe a que la punta del conector del vial o la aguja de inyección cortan una fracción de material de tapón con los bordes relativamente afilados que se encuentran en una intersección de un diámetro interior de la punta o aguja y una superficie en el extremo de la punta o aguja. Estos trozos representan un peligro potencial para la salud si pasan junto con la medicación líquida al cuerpo del paciente. Además, si los trozos son lo suficientemente grandes o si hay muchos de ellos, es posible que el tapón no retenga suficiente material para sellar eficazmente el vial para prevenir fugas o proteger la esterilidad. Además, si el dispositivo utilizado para perforar el tapón es demasiado grande, puede dañar el tapón, incluso en ausencia de trozos, rasgar o desgarrar el tapón de manera que ya no selle el vial de manera efectiva.

60 Además, en muchas aplicaciones, se accede repetidamente al contenido del vial. Por ejemplo, muchos medicamentos inyectables se envasan en viales multidosis que requieren acceso a los viales para el retiro de cada dosis unitaria. Además, muchos productos farmacéuticos se liofilizan en viales estériles para una estabilidad prolongada. Dicho empaque también requiere múltiples entradas de frascos para reconstituir el contenido y retirar el contenido reconstituido. El desgarramiento y la abrasión causados por los múltiples accesos a los viales mediante una

65

aguja inyectora afilada dan como resultado fragmentos similares a la pimienta que contaminan el contenido de los viales.

5 Por las razones indicadas anteriormente, existe la necesidad de un conjunto de conector de vial que conecte un vial a un recipiente de fluido, al mismo tiempo que permita la transferencia segura de medicamento entre el vial y el recipiente de líquido, mientras evita la fuga o la contaminación del aire impartida por la aguja de inyección durante la transferencia.

10 Además, existe la necesidad de un conjunto de punta no formador de trozos que permita la transferencia de medicamento hacia y desde un frasco con un tapón perforable al tiempo que incurren en un daño mínimo del tapón y requieran fuerzas de penetración mínimas.

Resumen de la invención

15 De acuerdo con la invención, como se define en las reivindicaciones adjuntas, un dispositivo de acceso al vial incluye un alojamiento que tiene un primer y segundo conectores. El primer conector está configurado para ser asegurado a un primer recipiente y el segundo conector está configurado para ser asegurado a un segundo recipiente. El dispositivo de acceso al vial incluye además un miembro de punta que se extiende desde el alojamiento y que tiene un extremo proximal y un extremo distal. El miembro de punta define un lumen de ventilación y un lumen de fluido espaciado del lumen de ventilación con cada uno de los lúmenes de ventilación y el lumen de fluido que tiene una abertura distal. Una forma definida por una circunferencia del miembro de punta puede ser solo simétrica alrededor de un eje en una posición entre el extremo proximal del miembro de punta y la abertura distal del lumen de fluido.

25 La circunferencia del miembro de punta puede tener forma ovalada. Además, las aberturas distales del lumen de ventilación y el lumen de fluido están definidas cada una por un borde superior y un borde inferior espaciados axialmente desde el borde superior con porciones exteriores de los bordes superiores del lumen de ventilación y el lumen de fluido que son suaves y están configurados para evitar sustancialmente la formación de trozos de un tapón cuando penetra en el tapón con el miembro de punta. Los bordes superiores del lumen de ventilación y el lumen de fluido pueden estar biselados. El miembro de punta incluye un anillo que se extiende radialmente hacia fuera desde el miembro de punta, estando configurado el anillo para enganchar una porción de un tope al penetrar el tope con el miembro de punta. Además, una circunferencia de una porción del miembro de punta que está posicionada distalmente del anillo es más grande que una circunferencia de una porción del miembro de punta que está posicionada adyacente a las aberturas distales de los lúmenes de ventilación y fluido. La abertura distal del lumen de ventilación puede estar espaciada axialmente de la abertura distal del lumen de fluido y el lumen de ventilación está colocado más cerca del extremo distal del miembro de punta que el lumen de fluido. El extremo distal del miembro de punta puede ser puntiagudo y configurado para perforar un tope. La abertura distal del lumen de fluido puede extenderse en una dirección longitudinal del miembro de punta. El dispositivo de acceso al vial puede incluir un recubrimiento lubricante colocado en el miembro de punta que se coloca adyacente al extremo distal del miembro de punta.

45 El dispositivo de acceso al vial puede incluir además una cámara de compensación de presión en comunicación fluida con el lumen de ventilación. Una membrana perforable puede colocarse adyacente al primer conector con la membrana perforable que cubre una abertura proximal del lumen de fluido. El primer conector puede comprender una porción de cuello del alojamiento que define una abertura que está configurada para recibir un conector correspondiente de un adaptador de jeringa. El segundo conector puede comprender una pluralidad de elementos de gancho configurados para enganchar un vial médico y asegurar el dispositivo de acceso al vial al vial médico.

50 En una realización adicional, que no forma parte de la invención, un dispositivo de acceso al vial incluye un alojamiento que tiene un primer y segundo conectores con el primer conector configurado para ser asegurado a un primer recipiente y el segundo conector configurado para ser asegurado a un segundo recipiente. El dispositivo de acceso al vial incluye además un miembro de punta que se extiende desde el alojamiento y que tiene un extremo proximal y un extremo distal con el miembro de punta que define un lumen de ventilación y un lumen de fluido separado del lumen de ventilación. Cada uno de los lúmenes de ventilación y de fluido tienen una abertura distal con las aberturas distales del lumen de ventilación y el lumen de fluido, cada uno definido por un borde superior y un borde inferior espaciados axialmente desde el borde superior. La porción exterior de los bordes superiores del lumen de ventilación y el lumen de fluido son lisas y están configuradas para evitar sustancialmente la formación de trozos del tapón cuando penetran en el tapón con el miembro de punta.

60 Los bordes superiores del lumen de ventilación y el lumen de fluido pueden estar biselados. La abertura distal del lumen de ventilación puede estar espaciada axialmente de la abertura distal del lumen de fluido con el lumen de ventilación colocada más cerca del extremo distal del miembro de punta que el lumen de fluido. El extremo distal del miembro de punta puede ser puntiagudo y configurado para perforar un tope, y la abertura distal del lumen de fluido puede extenderse en una dirección longitudinal del miembro de punta.

65

5 En otra realización más, que no forma parte de la invención, un sistema de transferencia de fármacos incluye un adaptador de jeringa configurado para ser asegurado a un primer recipiente y un dispositivo de acceso al vial. El dispositivo de acceso al vial tiene un alojamiento con primer y segundo conectores. El primer conector está configurado para ser asegurado al adaptador de jeringa y el segundo conector está configurado para ser asegurado a un segundo recipiente. El dispositivo de acceso al vial incluye además un miembro de punta que se extiende desde el alojamiento y que tiene un extremo proximal y un extremo distal con el miembro de punta que define un lumen de ventilación y un lumen de fluido separado del lumen de ventilación. Cada uno de los lúmenes de ventilación y el lumen de fluido tienen una abertura distal. Una forma definida por una circunferencia del miembro de punta es solo simétrica alrededor de un eje en una posición entre el extremo proximal del miembro de punta y la abertura distal del lumen de fluido.

10 El miembro de punta puede incluir un anillo que se extiende radialmente hacia fuera desde el miembro de punta con el anillo configurado para enganchar una porción de un tope al penetrar el tope con el miembro de punta. Una circunferencia de una porción del miembro de punta que está posicionada distalmente del anillo puede ser más grande que una circunferencia de una porción del miembro de punta que está posicionada adyacente a las aberturas distales de los lúmenes de ventilación y fluido.

Breve descripción de los dibujos

20 Los diversos objetos, ventajas y características novedosas de las realizaciones ejemplares de la presente invención se apreciarán más fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada cuando se lea junto con los dibujos adjuntos, en los que:

25 La figura 1 es una vista en perspectiva desde la parte inferior izquierda de una realización de un dispositivo de acceso al vial según una realización de la presente invención.

La figura 2 es una vista en perspectiva desde abajo a la derecha del dispositivo de acceso al vial mostrado en la figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención.

30 La figura 3 es una vista en perspectiva izquierda del dispositivo de acceso al vial mostrado en la figura 1 según una realización de la presente invención.

35 La figura 4 es una vista lateral derecha del dispositivo de acceso al vial mostrado en la figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 5 es una vista en perspectiva parcial derecha del dispositivo de acceso al vial mostrado en la figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención.

40 La figura 6 es una vista lateral izquierda del dispositivo de acceso al vial mostrado en la figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 7 es una vista en sección transversal del dispositivo de acceso al vial mostrado en la figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención.

45 La figura 8 es una vista parcial en sección transversal del dispositivo de acceso al vial mostrado en la figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención.

50 La figura 9 es una vista en perspectiva superior derecha del dispositivo de acceso al vial mostrado en la figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención, que muestra una vejiga expandible en una posición no expandida.

55 La figura 10 es una vista en perspectiva superior derecha del dispositivo de acceso al vial mostrado en la figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención, que muestra una vejiga expandible en una posición expandida.

La figura 11 es una vista en sección transversal esquemática parcial del dispositivo de acceso al vial mostrado en la figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención.

60 La figura 12 es una vista parcial en sección frontal del dispositivo de acceso al vial mostrado en la figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención.

65 La figura 13 es una vista parcial en sección transversal inferior del dispositivo de acceso al vial tomada a lo largo de la línea 15-15, que muestra una cánula de un adaptador de jeringa recibido dentro de un lumen de fluido del dispositivo de acceso al vial.

La figura 14 es una vista parcial en sección transversal inferior del dispositivo de acceso al vial tomada a lo largo de la línea 14-14 que se muestra en la figura 12.

5 La figura 15 es una vista parcial en sección transversal inferior del dispositivo de acceso al vial tomada a lo largo de la línea 15-15 mostrada en la figura 12.

La figura 16 es una vista parcial en sección transversal inferior del dispositivo de acceso al vial tomada a lo largo de la línea 16-16 que se muestra en la figura 12.

10 La figura 17 es una vista en sección transversal derecha del dispositivo de acceso al vial mostrado en la figura 1 según una realización de la presente invención, que muestra el dispositivo de acceso al vial asegurado a un recipiente.

15 La figura 18 es una vista en sección transversal derecha ampliada del dispositivo de acceso al vial mostrado en la figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención.

20 La figura 19 es una vista en sección transversal derecha del dispositivo de acceso al vial mostrado en la figura 1 según una realización de la presente invención, que muestra el dispositivo de acceso al vial asegurado a un recipiente.

La figura 20 es una vista en sección transversal derecha del dispositivo de acceso al vial mostrado en la figura 1 según una realización de la presente invención, que muestra el dispositivo de acceso al vial conectado a un adaptador de jeringa y a los recipientes primero y segundo.

25 La figura 21 es una vista lateral izquierda parcial de un dispositivo de acceso al vial según una segunda realización de la presente invención.

A lo largo de las figuras del dibujo, se entenderá que los números de referencia similares se refieren a elementos, características y estructuras similares.

30 Descripción de las realizaciones preferidas

35 Para los fines de la descripción a continuación, los términos de orientación espacial, si se utilizan, se relacionarán con la realización a la que se hace referencia, ya que está orientado en las figuras de los dibujos adjuntos o se describe de otro modo en la siguiente descripción detallada. Sin embargo, debe entenderse que las realizaciones descritas a continuación pueden suponer muchas variaciones y realizaciones alternativas. También debe entenderse que los dispositivos específicos ilustrados en las figuras de los dibujos adjuntos y descritos en este documento son simplemente ejemplares y no deben considerarse como limitativos.

40 Con referencia a las figuras 1-20, una realización de un dispositivo 10 de acceso al vial incluye un alojamiento 12, un miembro 14 de punta y una cámara 16 de compensación de presión. El alojamiento 12 incluye un primer conector 18 y un segundo conector 20 posicionados opuestos al primer conector 18. Como se muestra en la figura 20, el primer conector 18 está configurado para ser asegurado a un primer recipiente 22, como una jeringa, a través de un adaptador 24 de jeringa. Como se muestra en la figura 17, el segundo conector 20 está configurado para ser asegurado a un segundo recipiente 26, como un frasco médico. El alojamiento 12 puede formarse a partir de un material polimérico, tal como polipropileno moldeado por inyección, aunque pueden utilizarse otros materiales adecuados. El primer conector 18 está formado por una porción 28 de cuello del alojamiento 12, que define las primera y segunda ranuras 30, 32 de guía que forman una conexión de tipo bayoneta con la estructura correspondiente del adaptador 24 de jeringa. Las primera y segunda ranuras 30, 32 de guía están configuradas para recibir y guiar la estructura correspondiente del adaptador 24 de jeringa. El primer conector 18 está formado integralmente con el alojamiento 12, aunque el primer conector 18 también puede formarse por separado. Un tipo de conector que se puede utilizar para el primer conector 18 se describe en la publicación de solicitud de patente estadounidense número 2011/0125128.

55 El segundo conector 20 incluye una pluralidad de elementos 34 de gancho con cada elemento 34 de gancho que incluye un brazo 36 flexible que tiene extremos 38, 40 proximales y distales. El extremo 40 distal de cada brazo 36 tiene un saliente de gancho 42 configurado para enganchar una pestaña 44 correspondiente del segundo recipiente 26, que puede ser un frasco médico que contiene un medicamento como se muestra en la figura 17. Los brazos 36 flexibles están configurados para moverse radialmente hacia afuera al enganchar el segundo recipiente 26 y más tarde regresar a su posición original para asegurar el dispositivo 10 de acceso al vial al segundo recipiente 26. Un tipo de conector que se puede usar para el segundo conector 20 se describe en la publicación de solicitud de patente estadounidense número 2010/0147402. Como se muestra en la figura 7, el segundo conector 20 puede estar cubierto por una tapa 46 protectora antes de usar el dispositivo 10 de acceso al vial. En particular, la tapa 46 protectora se ajusta a presión al exterior de los elementos 34 de gancho para proporcionar protección a un usuario
60
65 contra el miembro 14 de punta y para evitar que los residuos entren en el miembro 14 de punta antes de su uso. La

tapa 46 puede estar hecha de un material polimérico, tal como polietileno, aunque se pueden utilizar otros materiales adecuados.

5 Con referencia todavía a las figuras 1-20, el miembro 14 de punta se extiende desde el alojamiento 12 e incluye un extremo 52 proximal y un extremo 54 distal. El miembro 12 de punta define un lumen 56 de ventilación y un lumen 58 de fluido espaciado del lumen 56 de ventilación. El miembro 14 de punta se extiende en una dirección sustancialmente paralela a la pluralidad de elementos 34 de gancho e incluye una punta 60 puntiaguda en el extremo 54 distal del miembro 14 de punta. El miembro 14 de punta está configurado para perforar el segundo recipiente 26 durante el ensamblaje, como se muestra en la figura 19. El lumen 56 de ventilación y el lumen 58 de fluido incluyen cada uno aberturas 62, 64 proximales y aberturas 66, 68 distales, respectivamente. Como se muestra en la figura 20, el lumen 58 de fluido está configurado para recibir una cánula 70 del adaptador 24 de jeringa, que se extiende a través del alojamiento 12 del dispositivo 10 de acceso al vial para permitir que el fluido se transfiera a través de la cánula 70 entre los recipientes 22, 26 primero y segundo. El lumen 58 de fluido se extiende en una dirección longitudinal del miembro 14 de punta entre la abertura 64 proximal y la abertura 68 distal del lumen 58 de fluido. Las aberturas 66, 68 distales del lumen 56 de ventilación y el lumen 58 de fluido están definidas cada una por un borde 72, 74 superior y un borde 76, 78 inferior, separados axialmente desde el borde 72, 74 superior, respectivamente.

20 Una membrana 80 perforable se coloca adyacente al primer conector 18 y cubre la abertura 64 proximal del lumen 58 de fluido. La membrana 80 perforable proporciona un sello hermético al líquido y al gas entre la cánula 70 del adaptador 24 de jeringa y la membrana 80 perforable durante la transferencia de fluido para minimizar la fuga y la exposición de medicamentos peligrosos a un usuario. La membrana 80 perforable puede estar hecha de un elastómero termoplástico (TPE), aunque se pueden utilizar otros materiales adecuados. El lumen 56 de ventilación se extiende longitudinalmente desde el extremo 54 distal del miembro 14 de punta hasta el extremo 52 proximal del miembro 14 de punta. El lumen 56 de ventilación está alineado sustancialmente paralelo con el lumen 58 de fluido. El lumen 56 de ventilación está configurado para estar en comunicación fluida con la cámara 16 de compensación de presión como se describe a continuación.

30 Con referencia a las figuras 7 y 8, el miembro 14 de punta también incluye un anillo 82 posicionado en el extremo 52 proximal del miembro 14 de punta. El anillo 82 se extiende radialmente hacia fuera desde el miembro 14 de punta y está configurado para enganchar una porción del segundo recipiente 26 cuando el miembro 14 de punta penetra en un sello 84 del segundo recipiente 62, tal como un tapón de vial de un vial médico. El anillo 82 ayuda a estabilizar el dispositivo 10 de acceso al vial cuando el dispositivo 10 de acceso al vial está asegurado al segundo recipiente 26. En particular, el anillo 82 puede ayudar a prevenir el bamboleo o una conexión suelta entre el dispositivo 10 de acceso al vial y el segundo recipiente 26. El anillo 82 se extiende alrededor de la circunferencia del miembro 14 de punta, aunque el anillo 82 solo puede extenderse por una porción de la circunferencia del miembro 14 de punta. Además, el anillo 82 puede estar separado del miembro 14 de punta para definir un espacio anular (no mostrado) entre el anillo 82 y el miembro 14 de punta.

40 Con referencia a las figuras 1-10, la cámara 16 de compensación de presión está definida por un disco 86 hemisférico o parabólico que tiene una vejiga 88 expandible transparente y delgada hecha de una película flexible, impermeable como poliamida/polipropileno (PA/PP), aunque se pueden utilizar otras cámaras y materiales de compensación de presión adecuados. La vejiga 88 expandible se puede mover entre un estado no expandido (mostrado en la figura 9) y un estado expandido (mostrado en la figura 10), que actúa para mantener una presión predeterminada dentro del segundo recipiente 26. La transición de la vejiga 88 expandible entre el estado no expandido y el estado expandido se produce durante la transferencia de fluido, que se describe con más detalle a continuación. La cámara 16 de compensación de presión está en comunicación fluida con el lumen 56 de ventilación a través de un canal 90 de la cámara de presión, que se extiende aproximadamente perpendicular a él lumen 56 de ventilación. El canal 90 de la cámara de presión tiene una abertura 92 que está colocada sustancialmente en el centro del disco 86. Un filtro de barrera 94 está colocado en la abertura 92 del canal de la cámara de presión entre la cámara 16 de compensación de presión y el canal 90 de la cámara de presión. En particular, el filtro de barrera 94 cubre la abertura 92 del canal 90 de la cámara de presión y evita que el fluido alcance la vejiga 88 expandible y el volumen definido por el disco 86 y la vejiga 88 expandible. El filtro de barrera 94 es preferiblemente un filtro hidrófobo que permite que el gas pase, pero evita que el líquido pase a través. El filtro de barrera 94 puede estar hecho de politetrafluoroetileno (PTFE o Teflón®) con un tamaño de poro de entre 0.1-5 µm y preferiblemente de aproximadamente 3 µm. Al conectar el dispositivo 10 de acceso al vial al segundo recipiente 26, la cámara 16 de compensación de presión estará en comunicación fluida con el segundo recipiente 26 a través del canal 90 de la cámara de presión y el lumen 56 de ventilación.

60 Con referencia a las figuras 17-20, el funcionamiento del dispositivo 10 de acceso al vial, de acuerdo con una realización de la presente invención, se describirá con mayor detalle. El dispositivo 10 de acceso al vial se ensambla a través del primer conector 18 al adaptador 24 de jeringa, que está conectado al primer recipiente 22, tal como una jeringa. Además, el dispositivo 10 de acceso al vial se asegura al segundo recipiente 26 a través del segundo conector 20. Después del ensamblaje, un usuario puede introducir fluido en el segundo recipiente 26 y retraer el fluido del segundo recipiente 26. Un ejemplo de un adaptador 24 de jeringa se describe en la patente de los Estados Unidos No. 8,075,550. Durante el uso, el dispositivo 10 de acceso al vial se asegura inicialmente al segundo

recipiente 26 a través del segundo conector 20 como se muestra en la figura 17. Los elementos 34 de gancho conectan de manera fija el dispositivo 10 de acceso al vial al segundo recipiente 26 cuando los brazos 36 flexibles que tienen las salientes de gancho 42 se acoplan a la brida 44 correspondiente en el segundo recipiente 26. Cuando el dispositivo 10 de acceso al vial se asegura al segundo recipiente 26, el extremo 54 distal del miembro 14 de punta, particularmente la punta 60 puntiaguda, perfora el tapón o el tabique 84 que cubre y sella la abertura del segundo recipiente 26. El adaptador 24 de jeringa y el primer recipiente 22 se aseguran luego al dispositivo 10 de acceso al vial a través del primer conector 18. Como se muestra en la figura 20, el conector correspondiente del adaptador 24 de jeringa es recibido por el primer conector 18 del dispositivo 10 de acceso al vial y asegura de manera liberable el adaptador 24 de jeringa al dispositivo 10 de acceso al vial. La membrana 80 del dispositivo 10 de acceso al vial se acopla a la membrana 96 del adaptador 24 de jeringa cuando el adaptador 24 de jeringa se sujeta al dispositivo 10 de acceso al vial para formar una conexión libre de fugas entre el adaptador 24 de jeringa y el dispositivo 10 de acceso al vial.

Con referencia a la figura 20, para introducir fluido en el segundo recipiente 26, la cánula 70 del adaptador 24 de jeringa atraviesa la membrana 96 del adaptador 24 de jeringa y la membrana 80 del dispositivo 10 de acceso al vial y se extiende a través del lumen 58 de fluido del miembro 14 de punta. Se puede introducir un diluyente desde el primer recipiente 22 a través del adaptador 24 de jeringa y en el segundo recipiente 26 a través del dispositivo 10 de acceso al vial para reconstituir un medicamento liofilizado contenido dentro del segundo recipiente 26. A medida que se introduce fluido a través de la cánula 70 del adaptador 24 de jeringa, el aire dentro del segundo recipiente 26 se desplaza a través del lumen 56 de ventilación y el canal 90 de la cámara de presión y dentro de la cámara 16 de compensación de presión, causando así que la vejiga 88 expandible se expanda desde el estado no expandido mostrado en la figura 9 al estado expandido mostrado en la figura 10. El dispositivo 10 de acceso al vial, los recipientes 22, 26 primero y segundo, y el adaptador 24 de jeringa puede entonces invertirse desde la posición que se muestra en la figura 20 para reconstituir el medicamento dentro del segundo recipiente 26 y posteriormente retirar el medicamento reconstituido en el primer recipiente 22 usando cualquier disposición adecuada, tal como a través del uso de un émbolo de jeringa. Durante la transferencia de fluido desde el segundo recipiente 26 al primer recipiente 22, el aire previamente desplazado dentro de la cámara 16 de compensación de presión fluirá a través del canal 90 de la cámara de presión y el lumen 56 de ventilación hacia el segundo recipiente 26, lo que evita que se dibuje un vacío en el segundo recipiente 26. En ese punto, la vejiga 88 de la cámara 16 de compensación de presión se habrá movido del estado expandido al estado no expandido. La cánula 70 del adaptador 24 de jeringa se retira del segundo recipiente 26 y el dispositivo 10 de acceso al vial. El adaptador 24 de jeringa puede retirarse del dispositivo 10 de acceso al vial con el primer recipiente 22 que tiene el medicamento listo para su transporte o entrega a un paciente a través de una disposición adecuada, como a través de un equipo de infusión.

Debido a que la cánula 70 del adaptador 24 de jeringa se extiende a través del lumen 58 de fluido del miembro 14 de punta, la cánula 70 no tiene que perforar o penetrar el tapón o el tabique 84 del segundo recipiente 26 con cada acceso al segundo recipiente 26. Por consiguiente, el desgarre, la abrasión y el corte causados por las múltiples penetraciones del tapón 84 por la cánula 70 del adaptador 24 de jeringa pueden eliminarse, reduciendo así la posibilidad de contaminar el contenido del segundo recipiente 26 de fragmentos arrancados del tapón 84. El miembro 14 de punta del dispositivo 10 de acceso al vial permite que los contenidos del segundo recipiente 26 se vacíen con una sola penetración del tapón 84, lo que reduce la posibilidad de formación de trozos del tapón 84.

El tapón o tabique 84 del segundo recipiente 26 tiene varios diseños, pero generalmente están todos ajustados a presión en el segundo recipiente 26 para formar un sello radial. Ciertos diseños de tapones utilizan un cuerpo sólido y grueso con una superficie inferior recubierta. El material de caucho utilizado para el tapón puede ser sustancialmente incompresible, de modo que la porción de un dispositivo que penetra en el tapón debe desplazar el mismo volumen del tapón en el recipiente. En dispositivos convencionales, tal desplazamiento puede conducir a la perforación del tapón, lo que puede conducir a que la porción extraída del tapón bloquee el paso de aire a través de un adaptador de vial o caiga dentro del vial y contamine su contenido.

Con referencia de nuevo a las figuras 1-20, el miembro 14 de punta, según una realización de la presente invención, tiene una sección transversal variable a lo largo de su longitud longitudinal para minimizar el volumen de la parte de penetración del miembro 14 de punta. Más específicamente, una forma definida por una circunferencia del miembro 14 de punta es solo simétrica alrededor de un eje en una posición entre el extremo 52 proximal del miembro 14 de punta y la abertura 68 distal del lumen 58 de fluido. El volumen minimizado del miembro 14 de punta de forma ovalada sirve para minimizar el volumen del tapón 84 del segundo recipiente 26 que necesita ser comprimido o desplazado, reduciendo así la formación de trozos del tapón 84.

Con referencia a las figuras 12-16, la forma de la circunferencia y la sección transversal del miembro 14 de punta es de forma ovalada. La cánula 70 del adaptador 24 de jeringa tiene un diámetro interior $D1$ y un diámetro exterior $D2$. El lumen 58 de fluido tiene un diámetro interior de $D3$, que es preferiblemente equivalente a $D2 + (D2 - D1)$. El lumen 56 de ventilación tiene un diámetro $D4$ interno de, que es preferiblemente menor o equivalente al diámetro $D1$ interno de la cánula 70 del adaptador 24 de jeringa. La velocidad de flujo de la cánula 70 se mantiene debido al tamaño más pequeño o equivalente del diámetro $D1$ interior de la cánula 70 y el diámetro $D4$ del lumen 56 de ventilación. En una realización, el ancho del miembro 14 de punta de forma ovalada a lo largo del eje Y es equivalente a $D3 + 3T1 + D4$ en la línea 15-15 que se muestra en la figura 12. El ancho del miembro 14 de punta a lo

largo del eje X es equivalente a $D3+2T1$ en la línea 15-15 que se muestra en la figura 12. La circunferencia del miembro 14 de punta es continua sin estrías, nervios o muescas externas, que se sellan contra el tope 84 del segundo recipiente 26 durante la penetración, lo que evita las fugas que podrían ocurrir si la superficie exterior fuera desigual.

5 En los dispositivos convencionales, las agujas con secciones transversales circulares proporcionan típicamente una protección adecuada contra fugas al sellarse contra el tapón de un recipiente, como un frasco médico, al acceder al frasco. Sin embargo, una punta de forma circular generaría un volumen demasiado grande y conduciría a problemas de formación de trozos debido al desplazamiento del tapón del segundo recipiente por la punta de forma circular. La circunferencia de forma ovalada y la sección transversal del miembro 14 de punta, de acuerdo con una realización de la presente invención, proporciona protección contra fugas al tiempo que minimiza el volumen del miembro 14 de punta.

15 Con referencia a las figuras 14-17, el extremo 52 proximal del miembro 14 de punta es más simétrico y grande que el extremo 54 distal del miembro 14 de punta. En particular, la forma definida por la circunferencia del miembro 14 de punta adyacente al extremo 54 distal del miembro 14 de punta es solo simétrica a lo largo de un eje como se muestra en la figura 15. El extremo 52 proximal del miembro 14 de punta es más simétrico y grande para sellar el miembro 14 de punta contra el tope 84 del segundo recipiente 26 para evitar fugas cuando el dispositivo 10 de acceso vial gira sobre el segundo recipiente 26, lo que puede ocurrir cuando el adaptador 24 de jeringa está conectado al dispositivo 10 de acceso al vial o cuando se gira el primer recipiente 22. El extremo 54 distal del miembro 14 de punta es más pequeño en comparación con las porciones proximales del miembro 14 de punta para minimizar el volumen del miembro 14 de punta e impide un desplazamiento importante del tope 84 del segundo recipiente 26 cuando es penetrado por el miembro 14 de punta. El miembro 14 de punta es más delgado en el extremo 54 distal, pero todavía tiene la rigidez requerida para penetrar el tope 84 del segundo recipiente 26. Como se muestra en la figura 12, la porción del miembro 14 de punta posicionada distalmente desde el anillo 82 se reduce en tamaño desde el tamaño del miembro 14 de punta mostrado en la figura 14 hasta el tamaño del miembro 14 de punta mostrado en la figura 15. Como se discutió anteriormente, el anillo 82 se extiende radialmente hacia afuera desde el miembro 14 de punta y tiene una circunferencia mayor que las porciones del miembro 14 de punta posicionadas distalmente del anillo 82. Por lo tanto, la circunferencia de la porción del miembro 14 de punta que está posicionada distalmente del anillo 82 es más grande que la circunferencia de una porción del miembro 14 de punta que está posicionada adyacente a las aberturas 66, 68 distales de los lúmenes 56, 58 de ventilación y fluido. Como se muestra en la figura 17, el anillo 82 solo penetra en una porción del tapón 84 del segundo recipiente 26 y actúa para estabilizar el dispositivo 10 de acceso al vial cuando está asegurado al segundo recipiente 26.

35 Además, en los dispositivos convencionales, el borde superior de las aberturas del canal de una aguja o cánula puede cortar el tapón de un recipiente de fluido. El miembro 14 de punta de acuerdo con una realización de la presente invención resuelve este problema redondeando el borde 72, 74 superior de las aberturas 66, 68 distales del lumen 56 de ventilación y el lumen 58 de fluido. El redondeo o embotamiento de los bordes 72, 74 superiores (es decir, el talón) de las aberturas 66, 68 distales de los lúmenes de 56, 58 ventilación y fluido proporciona porciones exteriores de los bordes 72, 74 superiores del lumen 56 de ventilación y el lumen 58 de fluido que es suave para evitar sustancialmente la formación de trozos del tapón 84 del segundo recipiente 26, como un frasco médico, cuando penetra en el tapón 84 con el miembro 14 de punta. El borde superior 72, 74 de las aberturas 66, 68 distales del lumen 56 de ventilación y el lumen 58 de fluido está achaflanado, aunque se pueden utilizar otros procesos para proporcionar bordes 72, 74 superiores lisos para evitar la formación de trozos, como proporcionar un radio.

45 Con referencia a la figura 18, las aberturas 66, 68 distales del lumen 56 de ventilación y el lumen 58 de fluido están formadas por los cortes C1, C2 y permite que los bordes 72, 74 superiores del lumen 56 de ventilación y el lumen 58 de fluido sean lisos. Las aberturas 66, 68 distales del lumen 56 de ventilación y el lumen 58 de fluido están dispuestas en ángulo y se extienden en la dirección longitudinal del miembro 14 de punta. Un radio R de los bordes de los recortes C1, C2 puede ser de al menos 0.05-0.1 mm o más. En ciertas realizaciones, la longitud del lumen 58 de fluido y el lumen 56 de ventilación están optimizados para ajustarse al tapón o tabique 84 más grueso usado para el segundo recipiente 26 para ser utilizado con la mayoría de los tapones disponibles comercialmente.

55 Con referencia a la figura 17, la colocación de las aberturas 66, 68 distales del lumen 56 de ventilación y de fluido 58 en relación con los elementos 34 de gancho a lo largo del eje longitudinal del miembro 14 de punta determina la ubicación de las aberturas 66, 68 distales en relación con el fondo del tope 84. La distancia L, que puede ser de aproximadamente 0.64 mm en una realización ejemplar, separa la superficie plana del saliente 42 de gancho del elemento 34 de gancho y la abertura 64 proximal del lumen 58 de fluido a lo largo del eje longitudinal del miembro 14 de punta. La distancia h, que puede ser de aproximadamente 1.67 mm en una realización ejemplar, separa la abertura 68 distal del lumen 58 de fluido y la abertura distal 66 del lumen 56 de ventilación a lo largo del eje longitudinal del miembro 14 de punta.

65 Con referencia a las figuras 17 y 19, el volumen relativamente grande del miembro 14 de punta es ventajoso porque el miembro 14 de punta llena un volumen V muerto entre el tope 84 y el miembro 14 de punta que se crearía por una punta más delgada, como se ilustra en la figura 19.

Con referencia a la figura 11, la relación entre un ángulo A del extremo 54 distal del miembro 14 de punta y la longitud L1 de las aberturas 66, 68 distales del lumen 56 de ventilación y el lumen 58 de fluido a lo largo del eje longitudinal se puede definir por: $L1 = D6/\tan(A/2) = D5/\tan(a/2)$, donde D6 es el diámetro del lumen 56 de ventilación, D5 es el diámetro del lumen 58 de fluido, y el ángulo a es un ángulo recortado del lumen 58 de fluido. En una realización, el ángulo A y el ángulo de corte son de tamaño más pequeño u optimizados para facilitar la penetración del tapón 84 del segundo recipiente 26. En una realización, la longitud L1 de las aberturas 66, 68 distales del miembro 14 de punta son más cortas en la dirección longitudinal del miembro 14 de punta que el grosor del tope más delgado según ISO 8362-2:2008 para evitar fugas durante la penetración del tapón 84. Si las aberturas 66, 68 distales son más largas que el grosor del tapón 84, habrá un canal abierto durante un corto tiempo durante la penetración y se pueden producir fugas a través del canal abierto debido a los contenidos presurizados del segundo recipiente 26.

Con referencia a la figura 17, en una realización ejemplar, la abertura 66 distal del lumen 56 de ventilación se coloca lo más cerca posible del extremo 54 distal del miembro 14 de punta (es decir, lo más cerca posible de la punta afilada 60) y lo más lejos posible de la abertura 68 distal del lumen 58 de fluido para minimizar el riesgo de que entre aire en el lumen 58 de fluido cuando se extrae líquido del segundo recipiente 26.

Con referencia a la figura 21, se muestra una realización adicional de un dispositivo 100 de acceso al vial. El dispositivo 100 de acceso al vial mostrado en la figura 21 es el mismo que el dispositivo 10 de acceso al vial descrito anteriormente y mostrado en las figuras 1-20, excepto que el dispositivo 100 de acceso al vial de la presente realización incluye un recubrimiento 102 lubricante aplicado a una superficie exterior del miembro 14 de punta. El recubrimiento lubricante 102 reduce la fricción causada por la penetración del miembro 14 de punta en el tapón 84 del segundo recipiente 26. El recubrimiento 102 lubricante puede estar basado en silicona, aunque pueden utilizarse otros recubrimientos lubricantes adecuados. En una forma de realización ejemplar, el recubrimiento 102 lubricante, que se muestra mediante la trama cruzada en la figura 21, se aplica cerca de la punta 60 puntiaguda del miembro 14 de punta y sobre las aberturas 66, 68 distales del lumen 58 de fluido y el lumen 56 de ventilación. El recubrimiento 102 lubricante se puede aplicar mediante un proceso de impresión de almohadilla de transferencia (tampón) modificado y migra a lo largo del tiempo para cubrir aproximadamente el 70% de la superficie del miembro 14 de punta, aunque se pueden utilizar otros procesos adecuados para aplicar el recubrimiento 102.

Los componentes individuales utilizados en los dispositivos de acceso a los viales de ejemplo 10, 100 descritos en el presente documento pueden basarse en diseños y componentes existentes que se conocen en la técnica. Los siguientes documentos de patente de los Estados Unidos adicionales, describen componentes y subsistemas ejemplares que se pueden usar en la práctica de la presente invención: 6,343,629; 6,409,708; 6,715,520; 8,075,550; 2010/0147402; 2011/0125128; y D637,713.

Aunque ciertas realizaciones ejemplares de la presente invención se han mostrado y descrito en el presente documento con referencia a ciertas realizaciones preferidas de la misma, los expertos en la técnica entenderán que se pueden realizar diversos cambios en la forma y los detalles sin apartarse del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10; 100) de acceso al vial que comprende:

- 5 un alojamiento (12) con primer y segundo conectores (18, 20), el primer conector (18) configurado para ser asegurado a un primer recipiente (22), el segundo conector (20) configurado para ser asegurado a un segundo recipiente (26);
- 10 un miembro (14) de punta que se extiende desde el alojamiento (12) y que tiene un extremo (52) proximal y un extremo distal (54), el miembro (14) de punta que define un lumen (56) de ventilación y un lumen (58) de fluido separados del lumen (56) de ventilación, cada uno del lumen (56) de ventilación y el lumen (58) de fluido que tiene una abertura (66, 68) distal, donde las aberturas (66, 68) distales del lumen (56) de ventilación y el lumen (58) de fluido están definidas cada una por un borde proximal y un borde (76, 78) distal espaciado axialmente desde el borde proximal, el borde (78) distal del lumen (58) de fluido se coloca proximalmente desde la abertura (66) distal del lumen (56) de ventilación en una dirección que se extiende paralela a un eje longitudinal del miembro (14) de punta,
- 15 en donde el miembro (14) de punta comprende un anillo (82) que se extiende radialmente hacia afuera desde el miembro (14) de punta, donde el anillo (82) está configurado para enganchar una porción de un tope (84) al penetrar el tope (84) con el miembro (14) de punta, y en donde una circunferencia de una porción del miembro (14) de punta que está posicionada distalmente del anillo (82) es más grande que una circunferencia de una porción del miembro (14) de punta que está posicionada adyacente a las aberturas (66, 68) distales de los lúmenes (56, 58) de ventilación y fluido.
- 20 2. El dispositivo (10; 100) de acceso al vial de la reivindicación 1, en donde las porciones externas de los bordes proximales del lumen (56) de ventilación y el lumen (58) de fluido son lisas y están configuradas para prevenir sustancialmente la formación de trozos del tapón (84) cuando penetran en el tapón (84) con el miembro (14) de punta.
- 25 3. El dispositivo (10; 100) de acceso al vial de la reivindicación 1 o 2, en donde los bordes proximales del lumen (56) de ventilación y el lumen (58) de fluido están achaflanados.
- 30 4. El dispositivo (10; 100) de acceso al vial de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde una forma definida por una circunferencia del miembro (14) de punta es solo simétrica alrededor de un eje en una posición entre el extremo proximal del miembro (14) de punta y la abertura (68) distal del lumen (58) de fluido, en donde la circunferencia del miembro (14) de punta varía en tamaño y forma entre el extremo proximal del miembro (14) de punta y la abertura (68) distal del lumen (58) de fluido.
- 35 5. El dispositivo (10; 100) de acceso al vial de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde la circunferencia del miembro (14) de punta tiene una forma sustancialmente ovalada.
- 40 6. El dispositivo (10; 100) de acceso al vial de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde el extremo distal del miembro (14) de punta está puntiagudo y configurado para perforar un tapón (84).
- 45 7. El dispositivo (10; 100) de acceso al vial de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde la abertura distal (68) del lumen (58) de fluido se extiende en una dirección longitudinal del miembro (14) de punta.
8. El dispositivo (10; 100) de acceso al vial de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, que comprende además un recubrimiento lubricante colocado en el miembro (14) de punta.
- 50 9. El dispositivo (10; 100) de acceso al vial de la reivindicación 8, en donde el recubrimiento lubricante está colocado adyacente al extremo distal del miembro (14) de punta.
- 55 10. El dispositivo (10; 100) de acceso al vial de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, que comprende además una cámara de compensación de presión (16) en comunicación fluida con el lumen (56) de ventilación.
11. El dispositivo (10; 100) de acceso al vial de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, que comprende además una membrana perforable (84) colocada adyacente al primer conector (18), la membrana perforable (84) que cubre una abertura proximal del lumen (58) de fluido.
- 60 12. El dispositivo (10; 100) de acceso al vial de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en donde el primer conector (18) comprende una porción (28) de cuello del alojamiento (12) que define una abertura que está configurada para recibir un conector correspondiente de un adaptador de jeringa (24).
- 65 13. El dispositivo (10; 100) de acceso al vial de cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en donde el segundo conector (20) comprende una pluralidad de elementos de gancho (34) configurados para enganchar un vial médico (26) y asegurar el dispositivo (10; 100) de acceso al vial al vial (26) médico.

14. El dispositivo (10; 100) de acceso al vial de cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en donde una sección transversal a un eje longitudinal del miembro (14) de punta incluye un eje y un eje x, en donde una dimensión del miembro (14) de punta a lo largo del eje x adyacente al lumen (58) de fluido es más grande que una dimensión del miembro (14) de punta a lo largo del eje x adyacente al lumen (56) de ventilación.
- 5

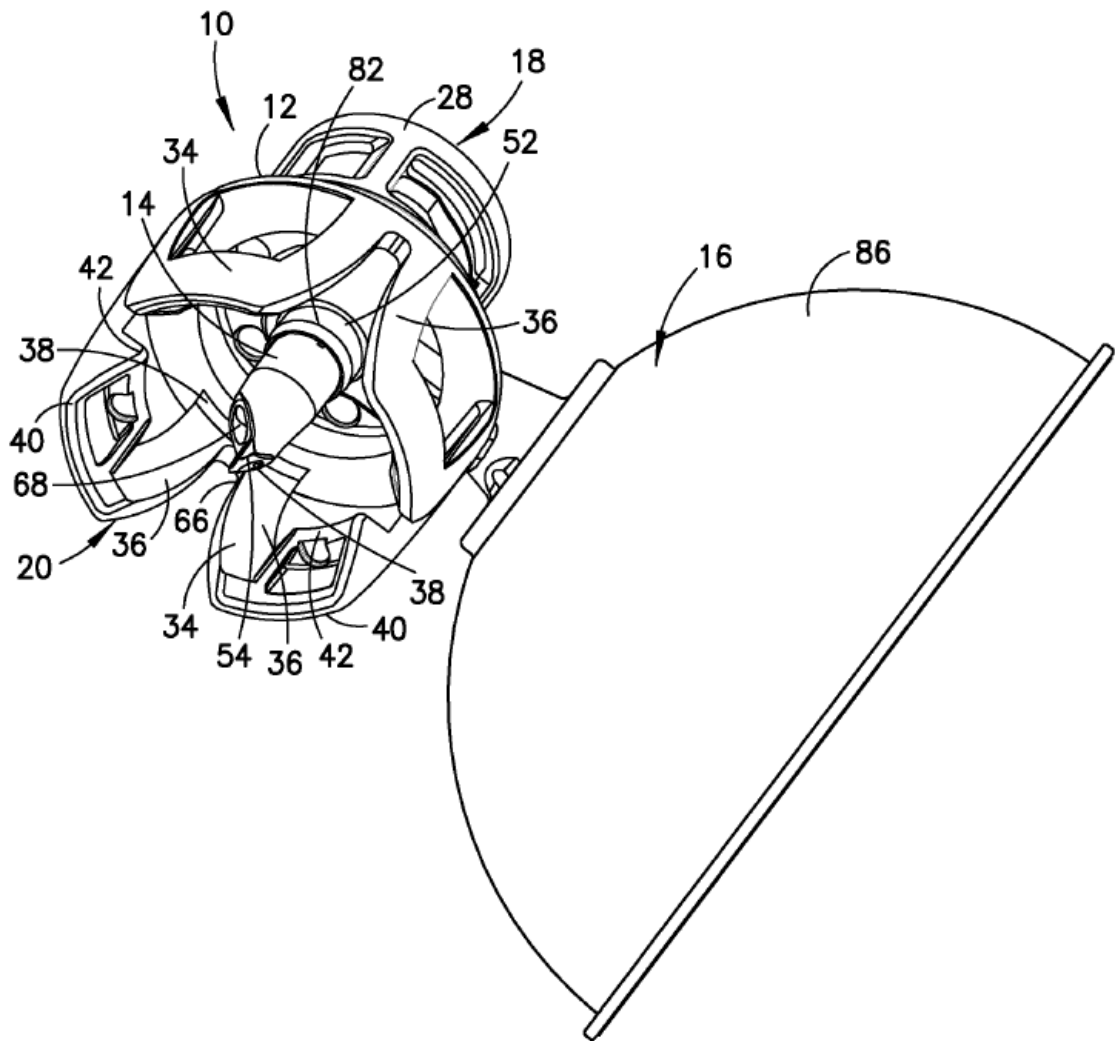


FIG. 1

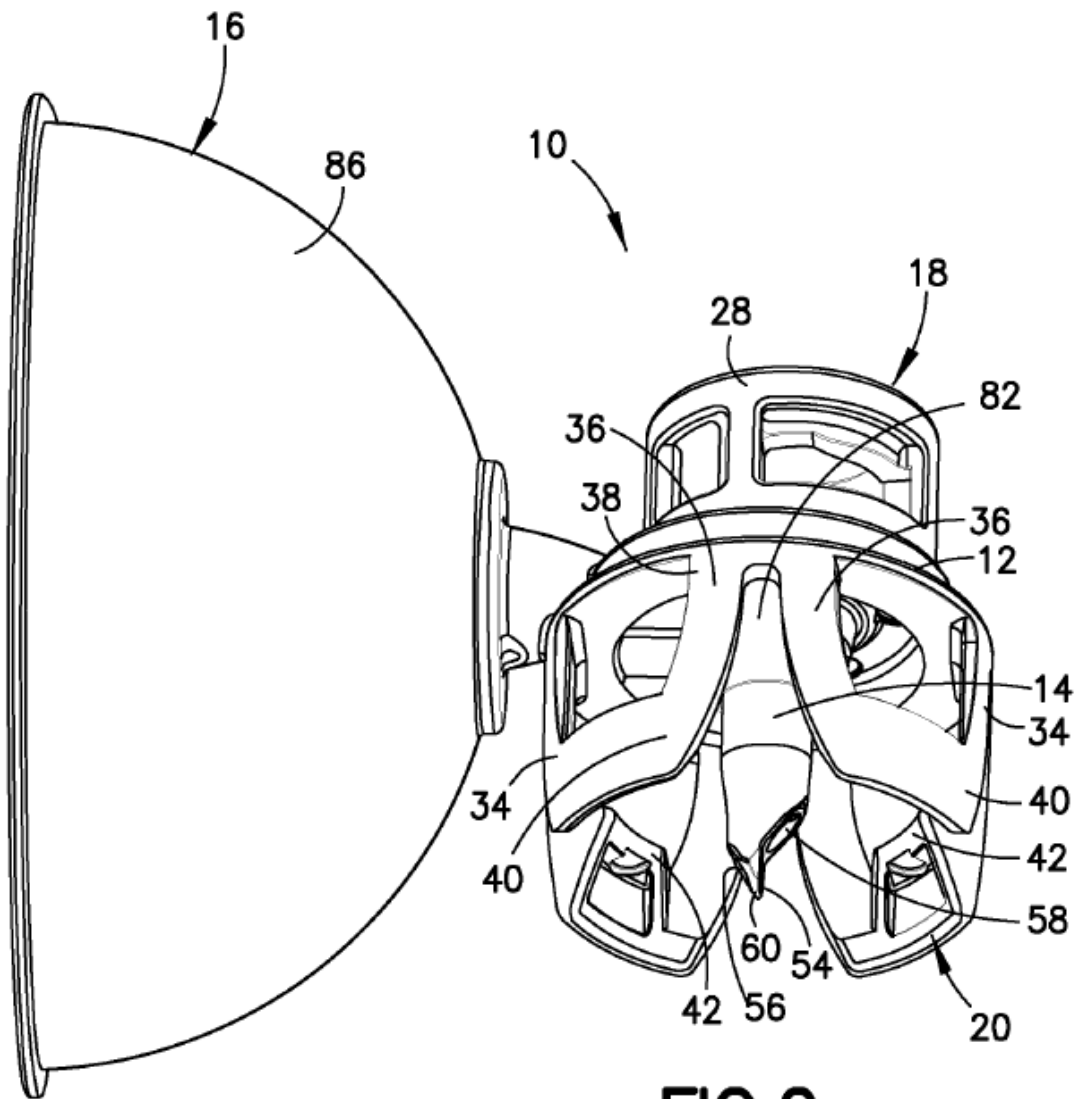
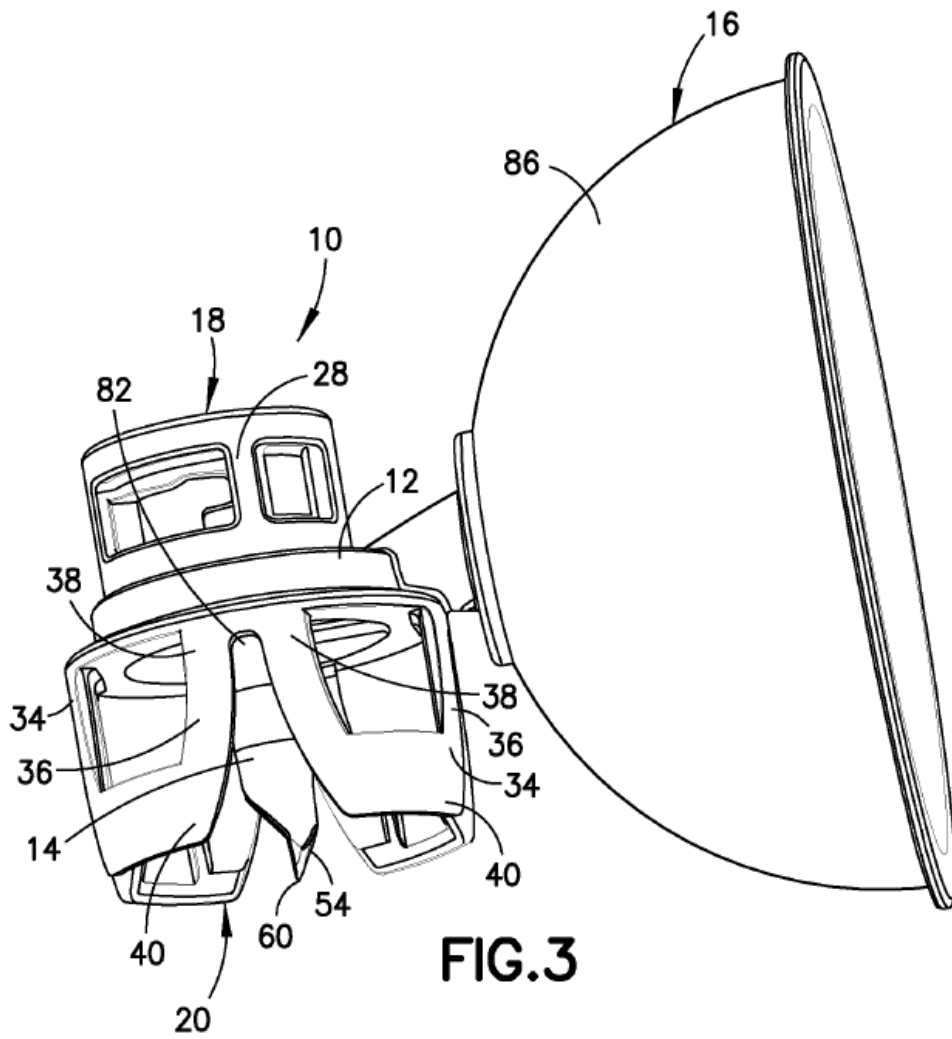


FIG.2



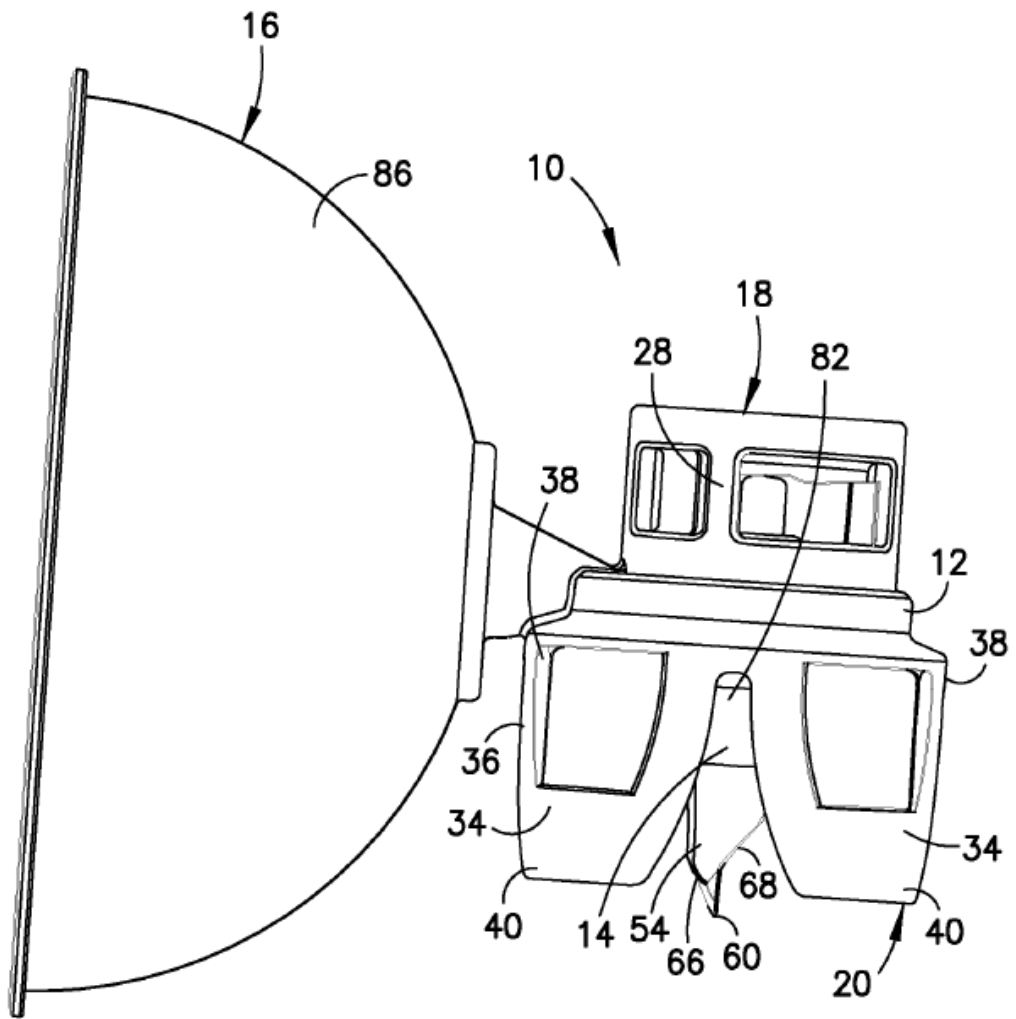


FIG.4

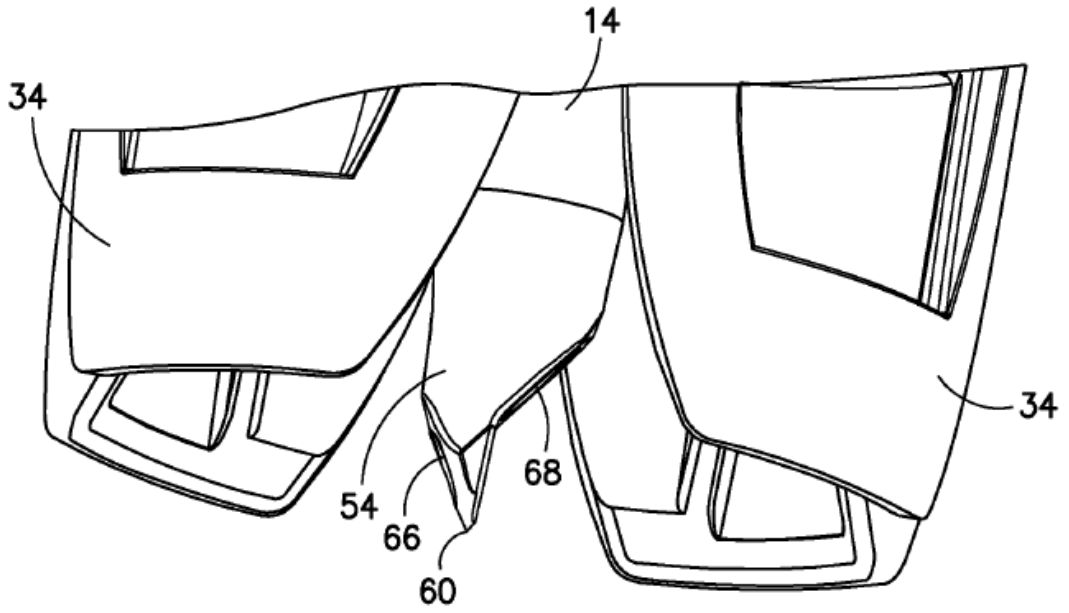
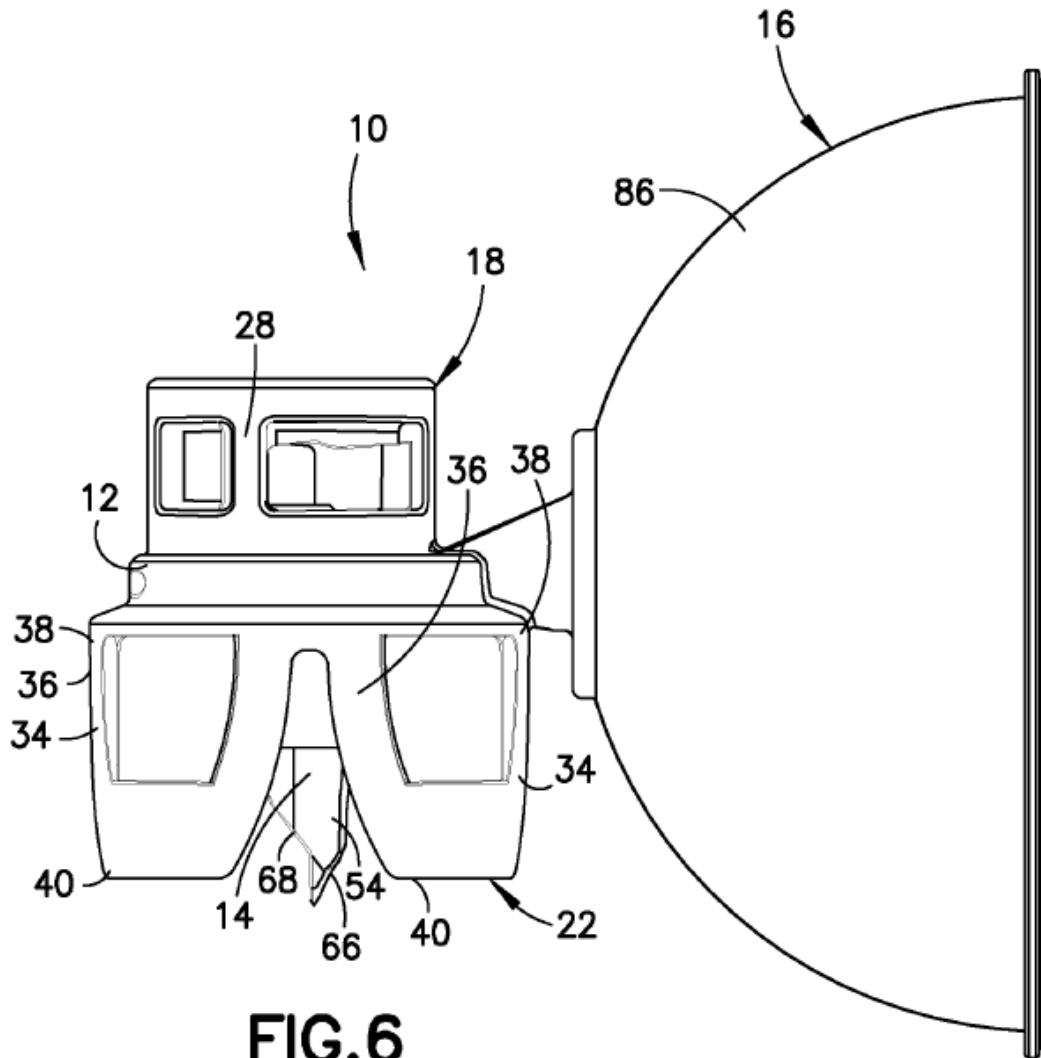
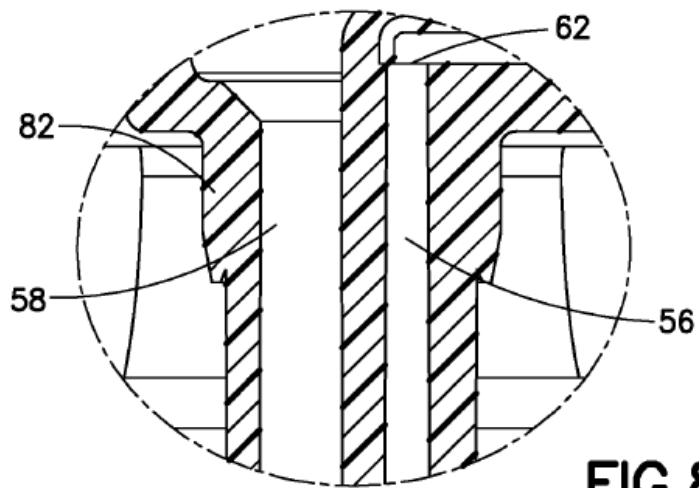
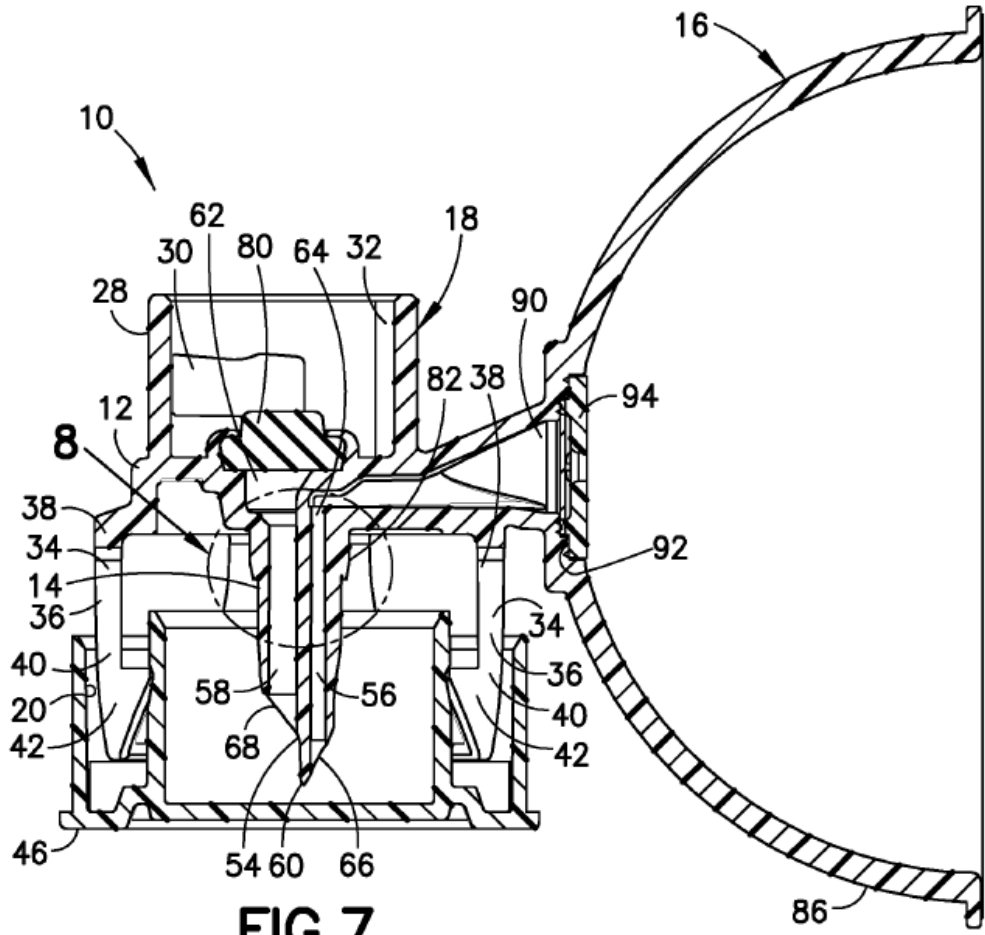


FIG.5





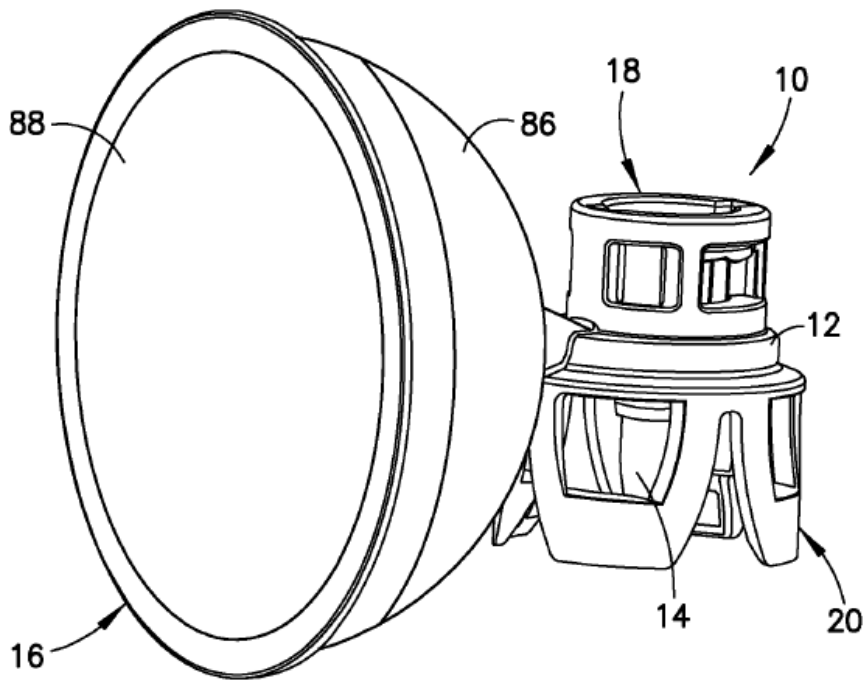


FIG. 9

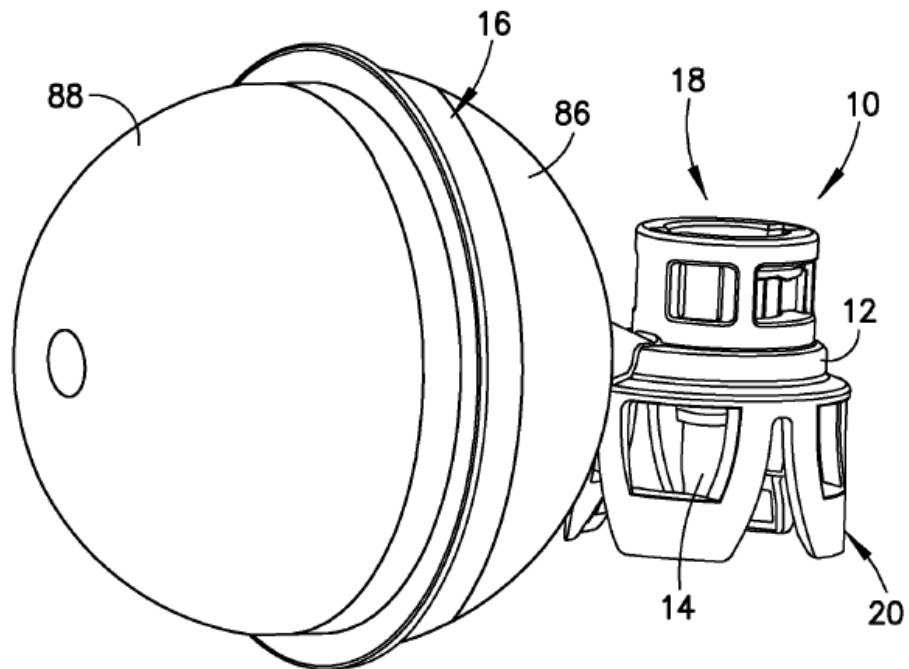


FIG. 10

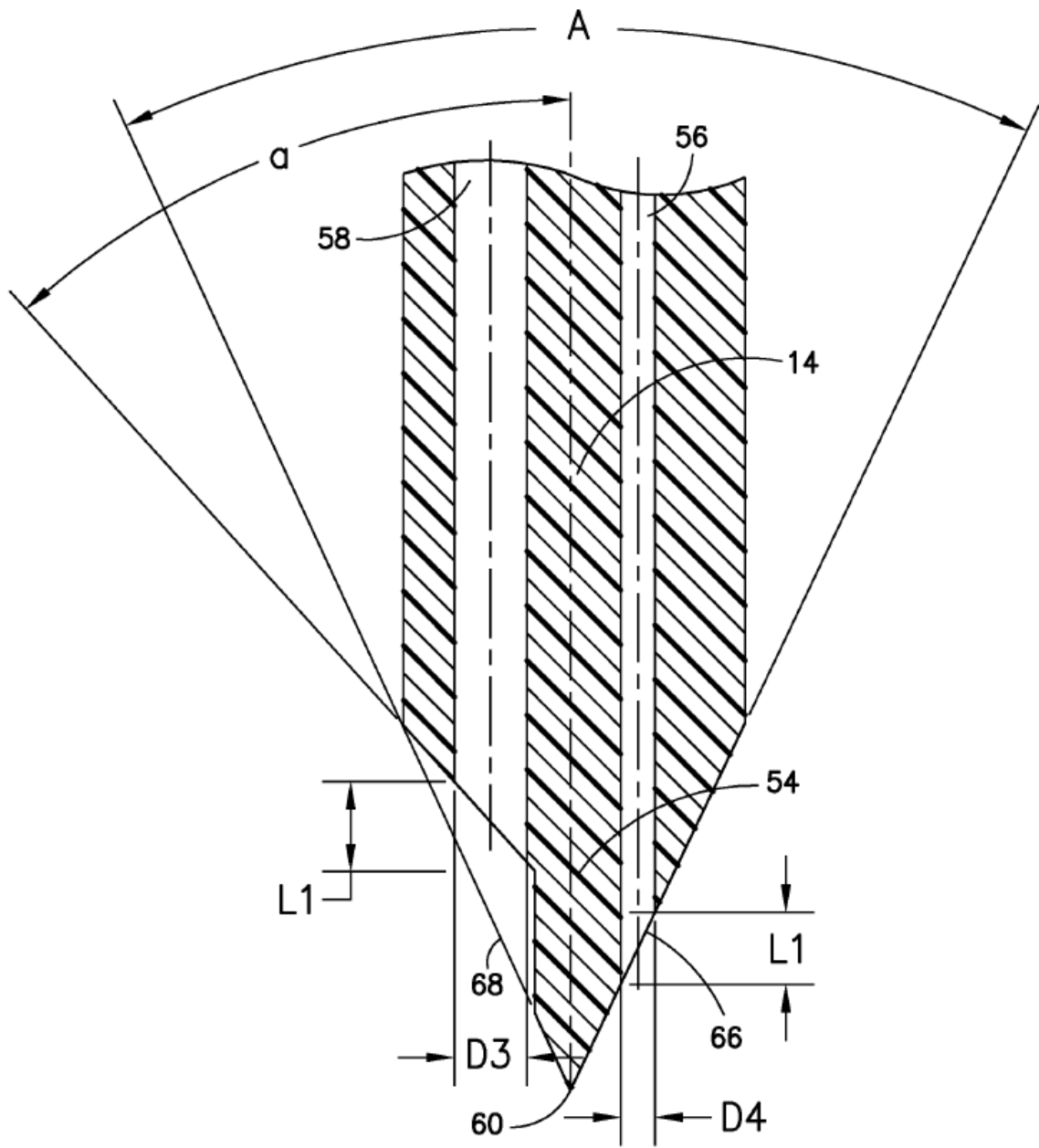


FIG.11

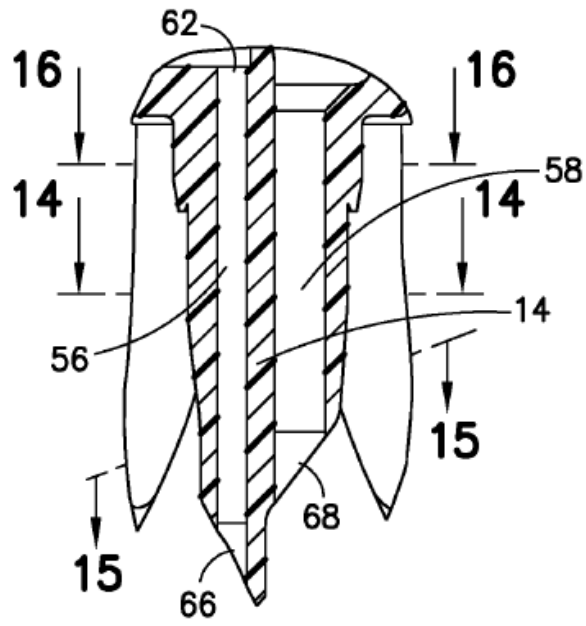


FIG. 12

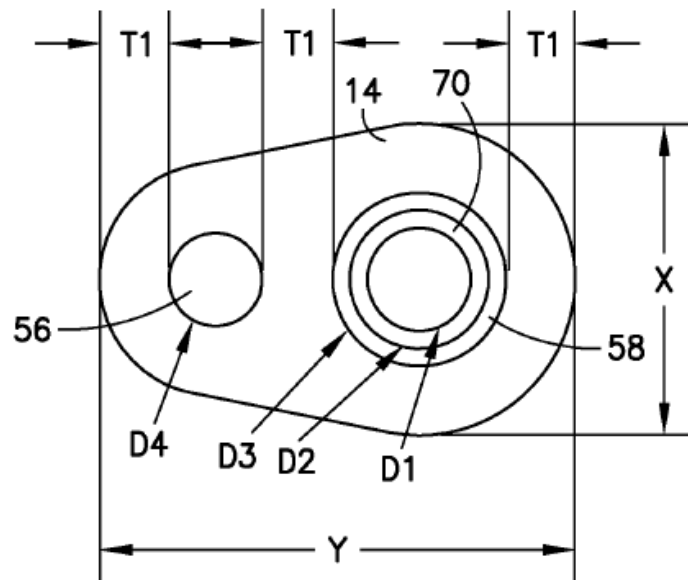


FIG. 13

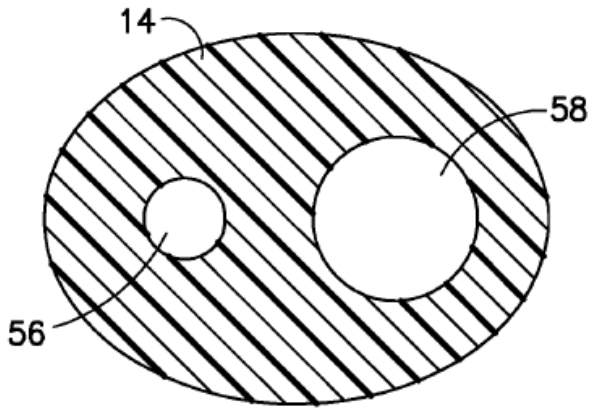


FIG. 14

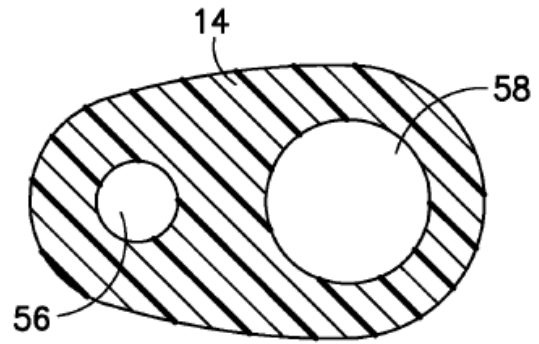


FIG. 15

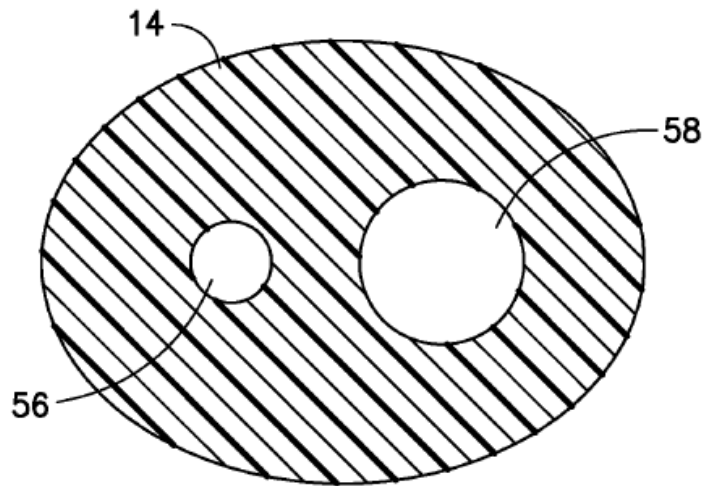


FIG. 16

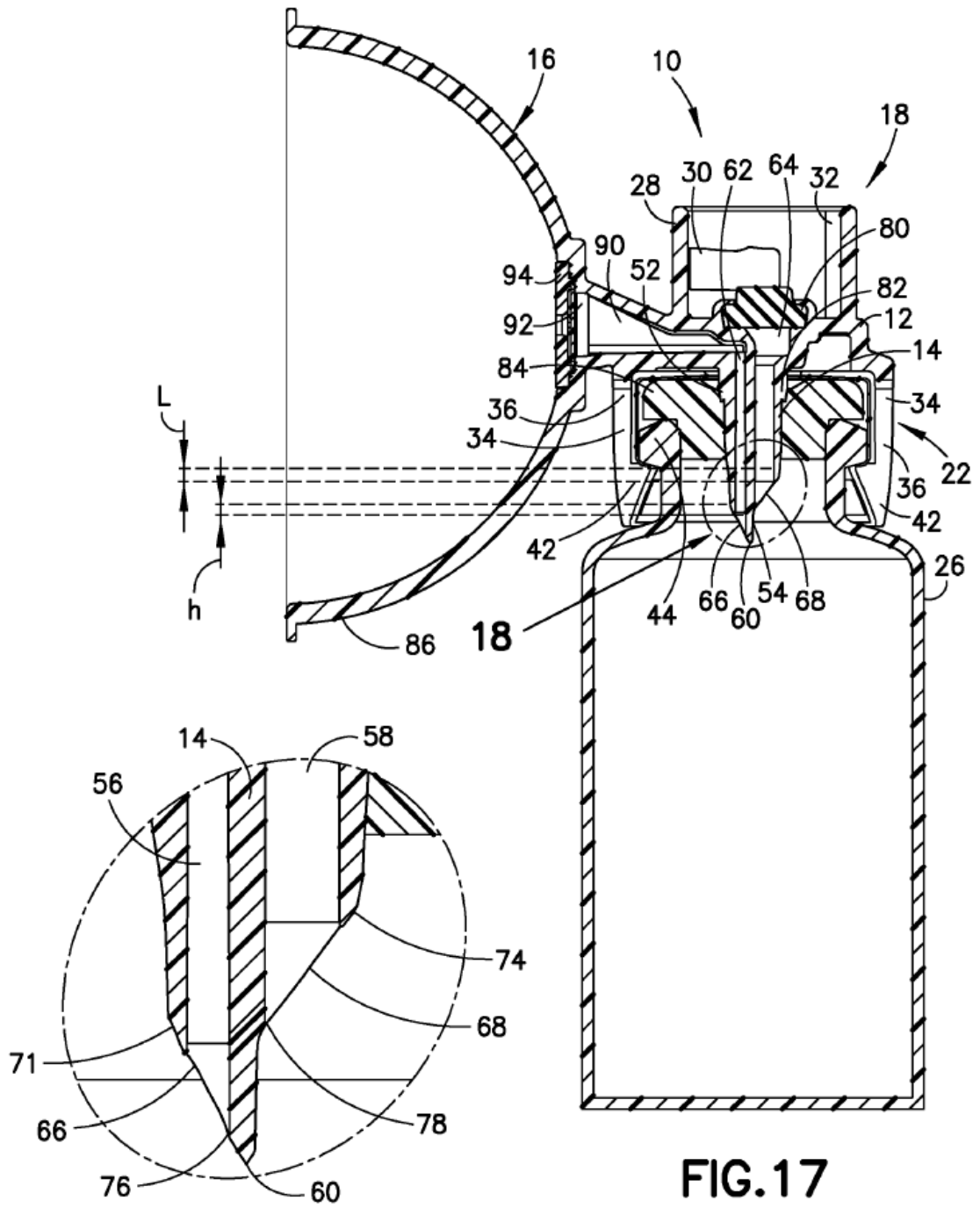
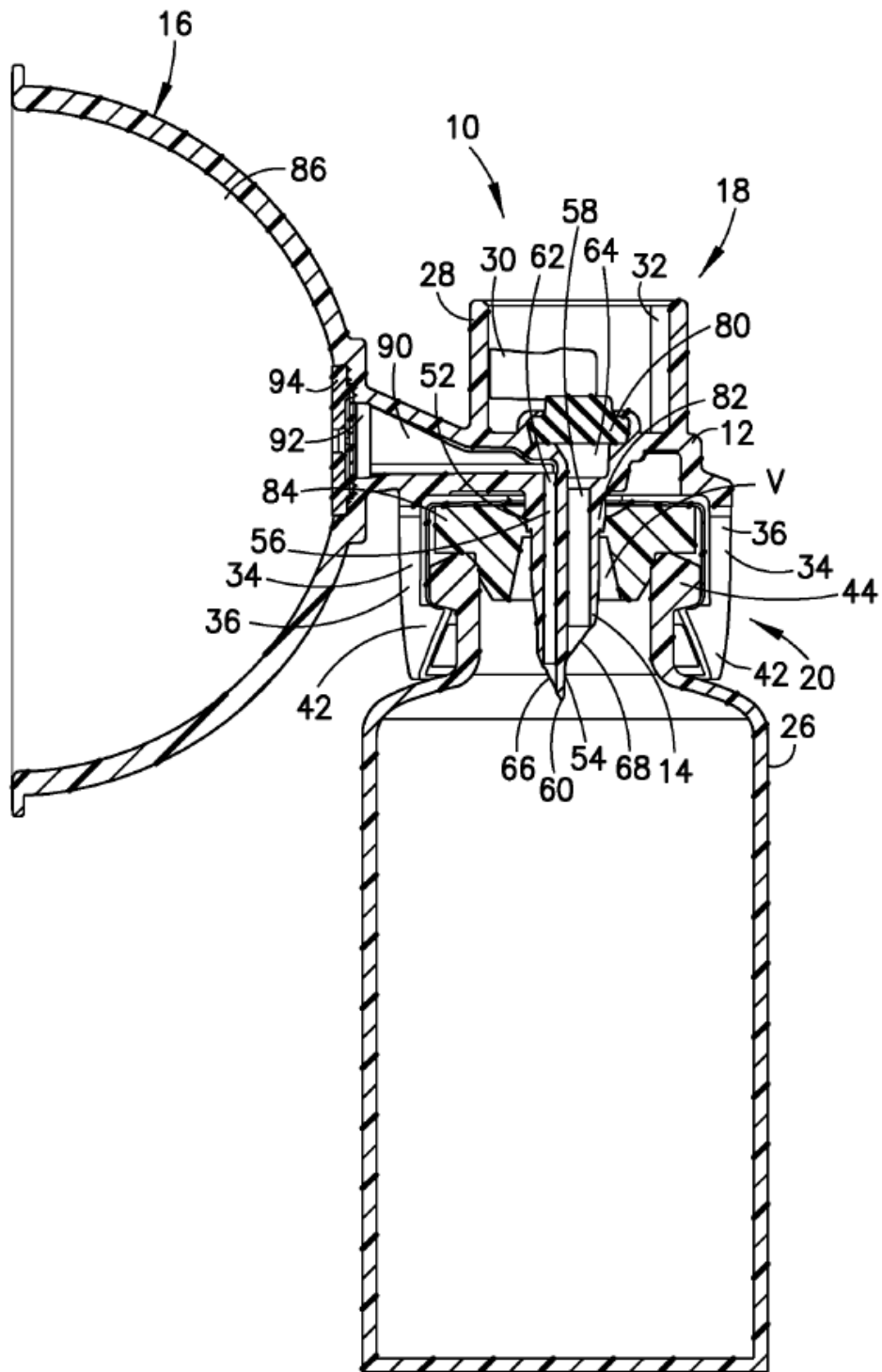
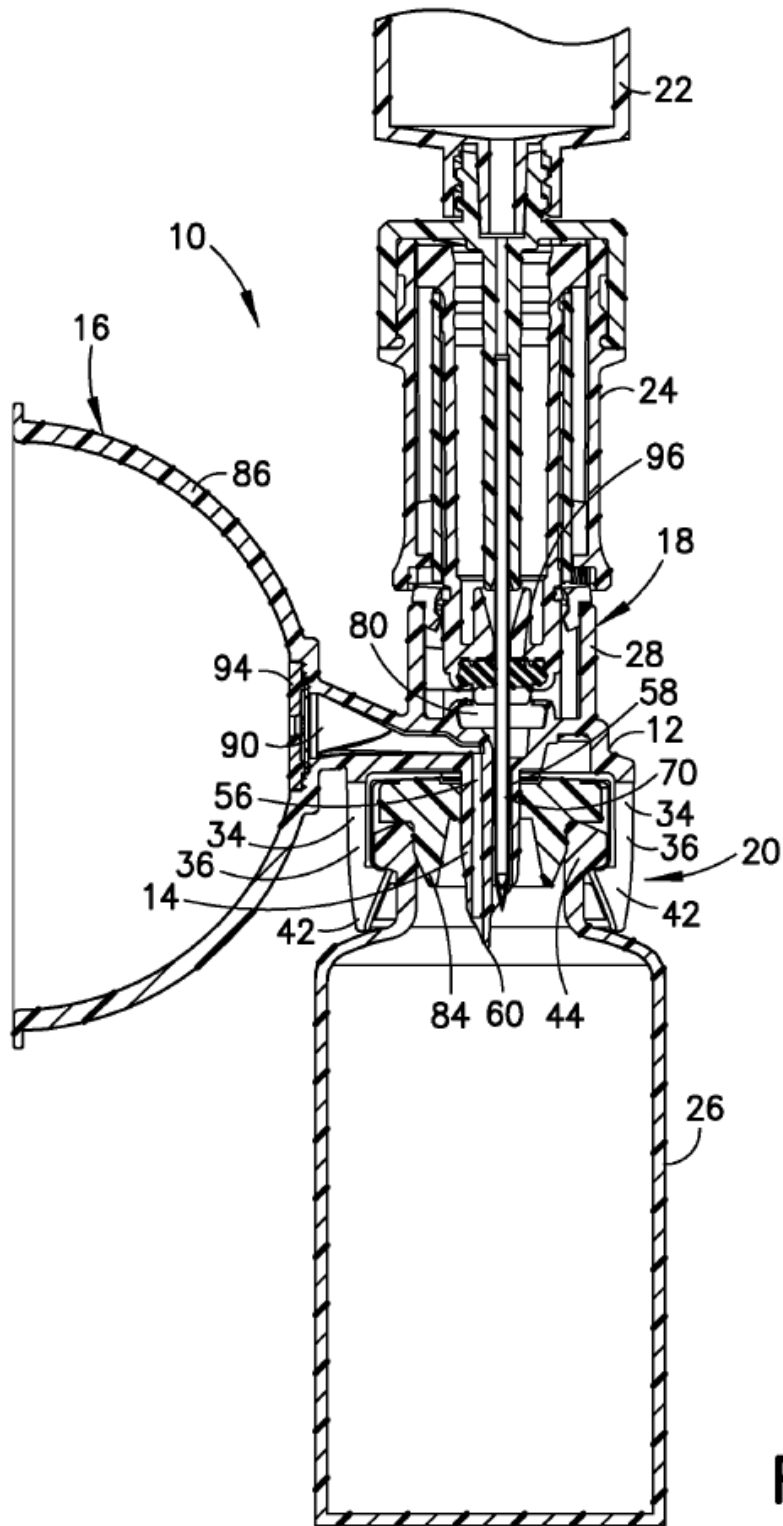


FIG.18

FIG.17





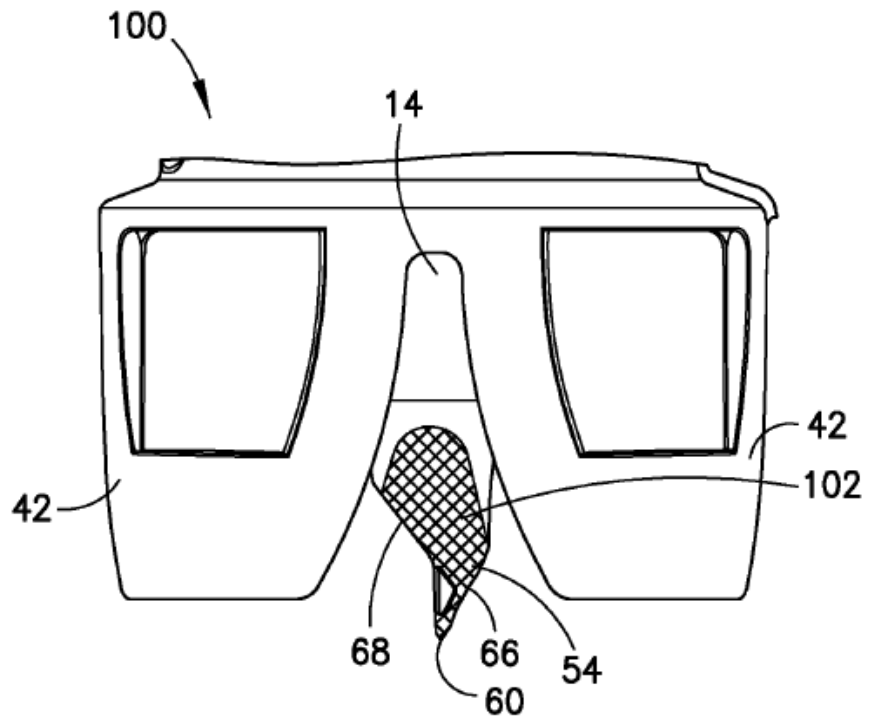


FIG.21