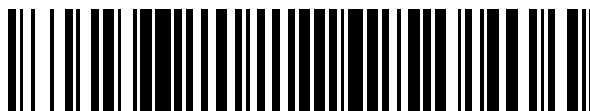


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 802 484**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

A61J 1/18 (2006.01)

A61J 1/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.08.2018** **E 18190565 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.03.2020** **EP 3449893**

54 Título: **Adaptador de vial y sistema de transferencia de líquido**

30 Prioridad:

24.08.2017 US 201762549669 P

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

19.01.2021

73 Titular/es:

**EPIC MEDICAL PTE LTD (100.0%)
105 Cecil Street, No. 20-04 The Octagon
Singapore 069534, SG**

72 Inventor/es:

**LEE, ENG HWEE, FREDDIE y
WONGDEE, WITHAWIN**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 802 484 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

Adaptador de vial y sistema de transferencia de líquido

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a un dispositivo médico y particularmente a un adaptador de vial y un sistema para transferir contenidos médicos tales como medicina líquida entre un recipiente de almacenamiento y un dispositivo intermediario tal como una jeringa para administración.

Antecedentes

10 Las medicinas se transfieren desde sus recipientes de origen, por ejemplo, viales, bolsas rígidas o flexibles, a dispositivos intermedios tales como jeringas o a dispositivos finales, antes de la introducción en pacientes mediante infusión o inyecciones. El proceso de transferencia presenta riesgos de exposición del contenido médico a aerosoles, vapores y fugas. Las consecuencias adversas para la salud que resultan de las inhalaciones y la exposición a fármacos peligrosos han sido una preocupación importante en el campo de la medicina.

El documento DE102015201288 describe un adaptador de vial con dos carcassas acopladas de forma móvil entre sí.

Resumen

15 Las formas de realización descritas se refieren a un adaptador de vial y a un sistema para transferir líquidos entre un recipiente fuente, tal como un vial, y un dispositivo de administración, tal como una jeringa, que reduzca los riesgos de derrame de líquido o de formación de aerosoles a partir del vial. Esto se logra en parte proporcionando una igualación de la presión en el vial cuando se extrae el contenido del mismo, de tal manera que no se acumule presión o vacío para provocar el derrame o la formación de aerosoles en el punto en que la jeringa se desconecta del vial.

20 La invención proporciona un adaptador de vial que comprende una primera carcasa, una segunda carcasa acoplada de forma móvil a la primera carcasa, una espiga dispuesta en la primera carcasa y en la segunda carcasa, y una vaina dispuesta rodeando las carcassas primera y segunda. La primera carcasa y la segunda carcasa forman una primera cámara en las mismas. La espiga tiene una punta colocada junto a un extremo delantero de la primera carcasa, un puerto de líquido conectado a un extremo trasero de la segunda carcasa, una primera abertura de canal de líquido en la punta y conectada al puerto de líquido, y una segunda abertura de canal de líquido en la punta y conectada a la primera cámara. La segunda cámara está en comunicación por aire con la primera cámara. Con un vial unido al adaptador de vial, el desplazamiento de la segunda carcasa hacia la primera carcasa hace avanzar la punta de la espiga para que sobresalga fuera de la primera carcasa y se coloque en el vial para establecer comunicación por aire y fluida con un espacio interno del vial. El desplazamiento de la segunda carcasa hacia la primera carcasa provoca que el aire de la primera cámara entre en la segunda cámara a través del vial.

30 En otro aspecto, las formas de realización descritas en el mismo proporcionan un sistema para la transferencia de líquido entre un recipiente de líquido tal como un vial, y un dispositivo de administración tal como una jeringa. El sistema de transferencia de líquido comprende un adaptador de vial, un vial y una jeringa unida al adaptador de vial. El adaptador de vial comprende una primera carcasa, una segunda carcasa acoplada de forma móvil a la primera carcasa, una espiga dispuesta en la primera carcasa y la segunda carcasa, y una vaina dispuesta rodeando las carcassas primera y segunda. La primera carcasa y la segunda carcasa forman una primera cámara en las mismas. La espiga tiene una punta colocada junto a un extremo delantero de la primera carcasa, un puerto de líquido conectado a un extremo trasero de la segunda carcasa, una primera abertura de canal de líquido en la punta y conectada al puerto de líquido, y una segunda abertura de canal de líquido en la punta y conectada a la primera cámara. La segunda cámara está en comunicación por aire con la primera cámara. El vial se une al extremo delantero de la primera carcasa del adaptador de vial. La jeringa se une al puerto de líquido de la espiga del adaptador de vial. Después de sobresalir fuera de la primera carcasa, la punta de la espiga se coloca en el vial y el aire de la primera cámara entra en la segunda cámara a través del vial. Después de la extracción de un volumen de líquido del vial en la jeringa a través del segundo canal de líquido de la espiga, el aire de la primera cámara entra en el vial para llenar el vacío creado en el vial.

40 Estos y otros aspectos y ventajas de la presente solicitud se harán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, que ilustra a modo de ejemplo el concepto inventivo y la solución técnica de la presente solicitud.

Breve descripción de los dibujos

45 Las formas de realización de la presente solicitud se describen a continuación con referencia a los dibujos, en los cuales:

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de un adaptador de vial de acuerdo con una forma de realización de la presente invención;

La Fig. 2 es una vista en perspectiva de un sistema de transferencia de líquido en el que un adaptador de vial de la Fig. 1 se une a un vial y a una jeringa;

5 La Fig. 3 es una vista en perspectiva estallada del adaptador de vial de la Fig. 1;

La Fig. 4A es una vista en sección transversal parcial del adaptador de vial de la Fig. 1 antes de que la segunda carcasa se deslice hacia la segunda posición, donde se omiten algunos componentes para ilustrar claramente los componentes restantes;

10 La Fig. 4B es una vista en sección transversal parcial del adaptador de vial de la Fig. 1 después de que una parte de la segunda carcasa se deslice hacia la segunda posición, en la que se omiten algunos componentes para ilustrar claramente los componentes restantes;

La Fig. 4C es una vista en sección transversal parcial del adaptador de vial de la Fig. 1 unido a un vial y para conectar a una jeringa para formar un sistema de transferencia de líquido de la Fig. 2, en la que se omiten algunos componentes para ilustrar claramente los componentes restantes;

15 La Fig. 4D es una vista en sección transversal parcial del adaptador de vial de la Fig. 1 al que se conectan un vial y una jeringa, en la que se omiten algunos componentes para ilustrar claramente los componentes restantes;

La Fig. 5 es una vista en perspectiva de un adaptador de vial de acuerdo con otra forma de realización de la presente invención;

20 La Fig. 6 es una vista en perspectiva de un sistema de transferencia de líquido en el que un adaptador de vial de la Fig. 5 se une a un vial y a una jeringa;

La Fig. 7A es una vista en perspectiva estallada del adaptador de vial de la Fig. 5;

La Fig. 7B es una vista ampliada de la vaina del adaptador de vial de la Fig. 5; de acuerdo con una forma de realización;

La Fig. 7C es una vista ampliada de la vaina del adaptador de vial de la Fig. 5; de acuerdo con otra forma de realización;

La Fig. 7D es una vista ampliada de la segunda carcasa del adaptador de vial de la Fig. 5; vista desde otro ángulo;

25 La Fig. 8A es una vista en sección transversal parcial del adaptador de vial de la Fig. 5 antes de que la segunda carcasa se deslice hacia la primera carcasa;

La Fig. 8B es una vista parcial ampliada de la parte 82 de la Fig. 8A;

30 La Fig. 9 es una vista en sección transversal parcial del sistema de transferencia de líquido de la Fig. 6 después de que la segunda carcasa se deslice hacia la primera carcasa y con la espiga sobresaliendo de la primera carcasa y colocada en el vial.

Descripción detallada de las formas de realización preferidas

35 En la presente memoria se ilustrarán en detalle formas de realización para proporcionar una comprensión de los principios y de la implementación de las características de la invención, las funciones, la fabricación, la utilización del dispositivo y los métodos descritos. Las formas de realización mostradas se pretende que sean ejemplares y no limitantes. Las características descritas en una forma de realización se pueden combinar con variantes, alternativas y/o modificaciones de otras formas de realización para lograr los objetivos de un dispositivo con las características y novedades descritas. Se pretende que dichas variantes, alternativas o modificaciones estén dentro del alcance de la presente descripción.

40 Las formas de realización de la invención descritas permiten que el contenido de un recipiente de medicación, por ejemplo, pero no limitado a un vial, se transfiera a un dispositivo de administración, tal como una jeringa médica. El adaptador de vial tiene una construcción generalmente cilíndrica, que comprende un mandril hueco que incluye una primera carcasa y una segunda carcasa acoplada de forma móvil a la primera carcasa. El mandril hueco tiene un primer extremo cubierto por una tapa configurada para asegurarse al tapón de un vial y un segundo extremo formado con un puerto de líquido que se adapta para conectarse a una jeringa o un adaptador de jeringa para permitir la transferencia de líquido entre el vial y la jeringa. El mandril tiene una primera cámara formada en la sección media que

es a la vez expandible y retráctil para variar el volumen de la primera cámara. La primera cámara forma un espacio de volumen dentro de la primera cámara que encapsula el aire que se sella y aísla del aire ambiente externo al adaptador de vial. La primera cámara se encierra por una vaina expandible fijada alrededor del mandril tubular hueco de tal manera que la contracción del espacio de volumen dentro de la primera cámara se limita a las dimensiones del mandril.

5 La vaina se puede fabricar de material plegable, y se asegura firmemente de una manera estanca al aire en un extremo a una posición fija en la segunda carcasa del mandril en el que se fija una espiga. El otro extremo abierto de la vaina tubular se asegura a la primera carcasa del mandril que es una parte integral de la tapa como el extremo que se asegura al tapón del vial durante la utilización del adaptador de vial. Las carcasas primera y segunda del mandril se pueden deslizar entre sí. Un desplazamiento de las carcasas primera y segunda en dirección axial entre sí da como resultado una reducción de la distancia entre los extremos asegurados de la vaina tubular causando un desdoblado de la vaina.

10 Un desplazamiento de este tipo ocurre cuando la tapa inferior se asegura al tapón del vial y la espiga dentro de la primera cámara perfora el tapón mediante una fuerza que actúa sobre la tapa superior en dirección al tapón del vial. La primera carcasa del mandril se fuerza dentro de las cavidades de la segunda carcasa del mandril causando que el aire dentro de la primera cámara entre en la segunda cámara para desdoblar/expandir la vaina. Dependiendo del estado del espacio de aire dentro del vial, el aire se puede extraer del espacio de volumen encapsulado por la vaina para igualar cualquier diferencial de presión que prevalezca entre el vial y la cámara.

15 La espiga tiene un primer canal de líquido y un segundo canal de líquido formado en la misma. El primer canal de líquido se abre en la punta de la espiga, para establecer una comunicación fluida entre el puerto de líquido al que se conectaría una jeringa y el contenido del vial a través de la punta. El segundo canal se abre en la punta de la espiga, para establecer la comunicación por aire entre el espacio de volumen de la primera cámara y el aire por encima del nivel de líquido en el vial cuando el vial está en una posición vertical. En esta posición vertical, cuando el contenido de líquido no está en contacto con la superficie interior del tapón del vial, cualquier administración de aire en el vial desde el adaptador de vial provocará que el aire se desplace a través del segundo canal hacia la primera cámara, y que entre adicionalmente en la segunda cámara para expandir la vaina. La expansión de la vaina producirá una igualación de la presión en el vial. Cuando el adaptador de vial se utiliza para inyectar líquido de la jeringa en el vial, la administración de líquido en el vial proporcionará de forma similar la igualación de la presión en el vial.

20 Sacar el líquido del vial requiere que el vial se invierta de tal manera que la extremidad del primer canal de la espiga esté por debajo del nivel de líquido en el vial. El espacio de aire por encima del nivel de líquido tiene una presión menor, por lo tanto, no fluirá ningún líquido hacia el segundo canal de la espiga que tiene una presión mayor debido al aire retenido en la vaina sin desdoblar, es decir, la segunda cámara expandible. La acción de la retracción del émbolo de la jeringa provoca que el líquido fluya hacia la jeringa desde el vial a través del puerto del vial y el primer canal de la espiga. La expansión del espacio de aire por encima del nivel de líquido en el vial da como resultado una reducción de la presión adicional, que se llena posteriormente con un aire de la vaina que entra en el vial a través del segundo canal de la espiga, para compensar la reducción de la presión del aire en el vial provocada por el líquido extraído. La transferencia de líquido del vial a la jeringa puede, por lo tanto, tener lugar en un espacio de volumen cerrado con igualación de presión.

25 El puerto de líquido que se conecta a la jeringa se predispone con un elemento de válvula plegable que mantiene el puerto de líquido cerrado en todo momento. El elemento de válvula tiene pliegues en forma de fuelle que le dan una característica similar a un resorte cuando el elemento de válvula está comprimido. La acción de la punta de la jeringa que se conecta al puerto de líquido provocará que el elemento de válvula se comprima y exponga el primer canal en las paredes interiores del puerto de líquido a la proximidad del extremo de la punta de la jeringa, de tal manera que se cree una trayectoria de transferencia de líquido entre el adaptador de vial y la jeringa. El líquido podría fluir dentro y fuera del adaptador de vial con el émbolo de la jeringa retrayéndose del cilindro de la jeringa para sacar el líquido del vial, o con la inserción del émbolo de la jeringa en el cilindro de la jeringa para inyectar el líquido en el vial, respectivamente.

30 Cuando la jeringa se desconecta del adaptador de vial, el elemento de válvula recupera su estado inicial provocando un efecto de succión que actúa sobre cualesquiera líquidos en el puerto de líquido del adaptador de vial. Esta acción reduce la aparición de cualquier líquido residual que se expulse del puerto de líquido y aparezca en la superficie externa del elemento de válvula.

35 En otra forma de realización, el adaptador de vial puede incluir un septo sellado al puerto de líquido. El septo se puede fabricar de un caucho, elastómero termoplástico o silicio plegable que permita el uso de introductores afilados como agujas para que lo atraviesen para formar la comunicación fluida entre el adaptador de vial y un dispositivo intermedio como una jeringa. El septo en este ejemplo no tiene acción de válvula.

40 El adaptador de vial permite la transferencia segura de medicaciones, en particular fármacos citotóxicos, entre los viales y una jeringa. Las tapas integradas en el adaptador de vial minimizan la necesidad de limpiar las superficies.

Además, el perfil ergonómico redondeado de la tapa superior permite una fácil acción de empuje para perforar el tapón del vial durante la operación.

A modo de ejemplo no limitativo, en las Fig. 1, 2, 3, 4A, 4B, 4C y 4D se representa un adaptador de vial 100 de acuerdo con una forma de realización de la presente descripción, para transferir líquido, tal como medicina líquida, entre un recipiente de almacenamiento, tal como el vial 12, y un dispositivo de administración de medicinas, tal como la jeringa 14. El adaptador de vial 100 comprende una primera carcasa 110, una segunda carcasa 120 acoplada de forma telescópica a la primera carcasa 110, una vaina 140 que encierra las carcasas primera y segunda 110 y 120, y una espiga 150 dispuesta en las carcasas primera y segunda 110 y 120.

En la presente forma de realización, la primera carcasa 110 y la segunda carcasa 120 tienen forma de manguito y se ensamblan para formar un mandril. La primera carcasa 110 tiene una abertura delantera 112. La segunda carcasa 120 tiene una abertura trasera 128. La segunda carcasa 120 se acopla coaxialmente a la primera carcasa 110, y la segunda carcasa 120 puede deslizarse con respecto a la primera carcasa 110 a lo largo de un eje central 108 de las carcasas primera y segunda 110 y 120, entre una primera posición P1 en la que una parte importante de la primera carcasa 110 se coloca fuera de la segunda carcasa 120, y una segunda posición P2 en la que una parte importante de la primera carcasa 110 se coloca dentro de la segunda carcasa 120.

Una primera cámara 130 se forma en la primera carcasa 110 y la segunda carcasa 120, entre la abertura delantera 112 de la primera carcasa 110 y la abertura trasera 128 de la segunda carcasa 120. Un espacio anular 115 se forma entre la primera carcasa 110 y la segunda carcasa 120. La primera carcasa 110 y la segunda carcasa 120 se pueden superponer por un segmento de pared lateral 113 (Fig. 4A), y el espacio anular 115 se forma a lo largo del segmento de pared lateral 113. Cuando la segunda carcasa 120 está en la primera posición P1, la primera cámara 130 tiene un primer volumen V1. Cuando la segunda carcasa 120 está en la segunda posición P2, la primera cámara 130 tiene un segundo volumen V2 que es más pequeño que el primer volumen V1.

La vaina 140 tiene una primera abertura 142 asegurada a la primera carcasa 110 que rodea la abertura delantera 112, y una segunda abertura 148 asegurada a la segunda carcasa 120 que rodea la abertura trasera 128, de tal manera que entre la vaina 140 y las superficies externas de la primera carcasa 110 y la segunda carcasa 120 se forma una segunda cámara 146.

La segunda cámara 146 y la primera cámara 130 se conectan en comunicación por aire entre sí por medio del espacio anular 115. El adaptador de vial 100 puede incluir elementos de sellado tales como las juntas tóricas 148a, 148b que sujetan la primera abertura 142 y la segunda abertura 148 de la vaina 140 a la primera carcasa 110 y a la segunda carcasa 120, respectivamente, de una manera estanca al aire. De este modo, la primera cámara 130 y la segunda cámara 146 se aíslan de la atmósfera ambiente mediante la vaina 140. Preferentemente, la primera cámara 130 se llena de aire esterilizado 131 en la misma.

La espiga 150 es un elemento generalmente alargado que tiene un extremo delantero 150a y un extremo trasero 150b. El extremo trasero 150b de la espiga 150 se fija a la segunda carcasa 120, por lo tanto, la espiga 150 se puede mover siguiendo la acción deslizante de la segunda carcasa 120 con respecto a la primera carcasa 110. La espiga 150 tiene una punta 152 formada en el extremo delantero 150a, un puerto de líquido 158 formado en el extremo trasero 150b, un primer canal 154 y un segundo canal 156 formados en la espiga 150. El primer canal 154 se abre en la punta 152 y en comunicación fluida con el puerto de líquido 158. El segundo canal 156 se abre en la punta 152 y en comunicación por aire con la primera cámara 130. Se puede proporcionar un filtro 154c a lo largo del segundo canal 156 para filtrar el aire que fluye a través del segundo canal 156.

El adaptador de vial 100 incluye un tapón delantero 160 que taponada y sella la abertura delantera 112 de la primera cámara 130 de una manera estanca a los líquidos. El tapón delantero 160 se puede fabricar de un material que se pueda expandir de forma elástica tal como caucho o elastómero termoplástico que permita la perforación a su través mediante la espiga 150 al tiempo que mantiene la propiedad de estanqueidad a los líquidos antes de que la espiga 150 lo atraviese y después de que la espiga 150 se recupere.

El adaptador de vial 100 incluye una tapa 180 con un asiento de tapa 181 unido a la abertura trasera 128 de la segunda carcasa 120 y una tapadera 182 acoplada con capacidad de pivotar al asiento de tapa 182, para facilitar el funcionamiento del adaptador de vial 100. La tapadera 182 puede tener un perfil ergonómico redondeado para facilitar la acción de empuje fácil contra la segunda carcasa 120. La tapadera 182 puede cubrir un elemento de válvula 170 acoplado al puerto de líquido 158 del primer canal 154, o alternativamente un septo 171 sellado al puerto de líquido 158, para prevenir la contaminación al elemento de válvula 170 o al septo 171. El adaptador de vial 100 incluye un elemento de sujeción 190 acoplado a la abertura delantera 112. El elemento de sujeción 190 tiene unas garras 192 formadas en el mismo para unir el adaptador de vial 100 a un vial 12 para la transferencia de medicina líquida, según se describe con más detalles a continuación.

5 Durante la utilización, según se muestra en las Fig. 4C y 4D, un vial 12 se coloca en posición vertical y se une al adaptador de vial 100 y se asegura a la abertura delantera 112, mediante las garras 192 que se sujetan al vial 12. A continuación, la segunda carcasa 120 se empuja hacia la segunda posición P2. El desplazamiento de la segunda carcasa 120 hacia la primera carcasa 110 hace avanzar la espiga 150 para provocar que la punta 152 atraviese el tapón delantero 160 y el tapón del vial 12a, y entre en el vial 12. Después de posicionar la punta 152 en el vial 12, el primer canal 154 y el segundo canal 156 se ponen en comunicación fluida con el espacio interno del vial 12 por el cual, el primer canal 154 establece comunicación fluida entre el puerto de líquido 158 y el espacio interno del vial 12. Con la segunda carcasa 120 deslizándose hacia la segunda posición P2, el volumen de la primera cámara 130 se reduce de V1 a V2, por lo que, el aire de la primera cámara 130 se fuerza a entrar en la segunda cámara 146 y desdobla/expande la vaina 140.

15 El segundo canal 156 establece la comunicación por aire entre la primera cámara 130 y el vial 12. Cuando el vial 12 está en la posición vertical según se muestra en la Fig. 4C, el contenido líquido no está en contacto con el tapón del vial 12a. Un avance adicional de la espiga 150 hacia el vial 12 reducirá el espacio de aire en el vial 12, y por lo tanto empuja el aire del vial 12 hacia la primera cámara 130 a través del segundo canal 156, y el aire adicional entra en la segunda cámara 146 para expandir/desdoblar la vaina 140. La expansión/desdoblado de la vaina 140 proporcionará una igualación de presión al vial 12, de tal manera que la presión del aire en el vial 12 se mantiene igual que la de antes de que sea perforado por la espiga 150. En situaciones en las que se transfiere líquido en el vial, la administración de líquido en el vial 12 proporcionará de forma similar un efecto de igualación de la presión mediante la vaina 140.

20 Cuando se desea extraer líquido del vial 12, una jeringa 14 se une al puerto de líquido 158 del adaptador de vial 100. A continuación, el vial 12 se invierte, según se muestra en la Fig. 4D, de tal manera que la punta 152 de la espiga 150 se encuentre por debajo del nivel de líquido del vial 12. Con el líquido retrayéndose en la jeringa 14, el volumen de líquido restante 16' en el vial 12 se reduce, lo que da como resultado un aumento del volumen en el espacio de aire 18' y por lo tanto una reducción de la presión de aire en el espacio de aire 18'. La expansión en el espacio de aire 18 por encima del nivel de líquido da como resultado una reducción de presión adicional después de la cual el aire de la primera cámara 130 y la segunda cámara 146 de la vaina expansible 140 entra en el vial 12 a través del segundo canal 156 de la espiga 150, para compensar la reducción de la presión de aire en el vial 12. La transferencia del líquido 16 desde el vial 12 a la jeringa 14 puede, por lo tanto, tener lugar en un espacio de volumen cerrado con igualación de presión.

30 El elemento de válvula plegable 170 dispuesto en el puerto de líquido 158 que se conecta a la jeringa 14, mantiene el puerto de líquido 158 cerrado en todo momento. El elemento de válvula 170 tiene pliegues en forma de fuelle que le dan una característica similar a un resorte al elemento de válvula 170 para proporcionar el efecto de sellado cuando se comprime. La acción de la punta de una jeringa 14 que se conecta al puerto de líquido 158 provocará que el elemento de válvula 170 se comprima y exponga al primer canal 154 en las paredes interiores del puerto de líquido 158 en la proximidad del extremo de la punta de la jeringa, de tal manera que se creen trayectorias de comunicación fluida. El líquido podría fluir dentro y fuera del vial 12 a través del adaptador de vial 100 con la acción del émbolo de la jeringa 14a retrayéndose del cilindro de la jeringa 14b e insertándose en el cilindro 14b, respectivamente.

40 En las formas de realización en las que un adaptador de vial tiene el septo 171 sellado al puerto de líquido 158 en lugar de un elemento de válvula 170, el septo 171 se configura para que se pueda perforar por un introductor afilado a través del mismo para formar una comunicación fluida entre el adaptador de vial y una jeringa de dispositivo intermedio. El septo 171 se puede fabricar de un caucho, elastómero termoplástico o silicio plegable que permita la utilización de introductores afilados como agujas para que lo atraviesen para formar la comunicación fluida entre el adaptador de vial y un dispositivo intermedio como una jeringa.

45 Cuando la jeringa 14 se desconecta del adaptador de vial 100, el elemento de válvula 170 recupera a su estado inicial provocando un efecto de succión que actúa sobre cualquier líquido residual en el elemento de válvula 170. La acción de recuperación del elemento de válvula 170 reduce la ocurrencia de que el líquido residual sea expulsado del puerto de líquido 158 y/o que aparezca en la superficie externa del elemento de válvula 170.

50 El adaptador de vial 100 permite la transferencia segura de medicaciones, en particular de fármacos citotóxicos, de un vial 12 a una jeringa 14. El tapón delantero 160 y el elemento de válvula 170 integrados en el adaptador de vial 100 minimizan la necesidad de limpiar las superficies en comparación con los dispositivos conocidos. Además, el perfil ergonómico redondeado de la tapadera 182 permite una fácil acción de empuje al adaptador de vial 100 para perforar el tapón de vial 12a durante la operación.

55 Según se muestra en la Fig. 4A, el adaptador de vial 100 puede incluir uno o más indicadores de estado 191 dispuestos en la segunda cámara 146. El indicador de estado 191 puede ser una bola de plástico, una cuenta, una pegatina o una etiqueta recubierta con un agente químico apropiado que cambie un carácter visualmente identificable, por ejemplo el color, después de que el indicador de estado 191 detecte la presencia en la segunda cámara 146 de una sustancia tal como aerosoles, vapores u otros contenidos médicos de determinado compuesto químico capturado del vial. El indicador de estado 191 permite informar al usuario de la presencia de dichos aerosoles, vapores o similares en la segunda cámara 146, lo que indica una posible situación de fuga de dicha sustancia del vial, y adoptar las

medidas de precaución de forma correspondiente. El indicador de estado 191 se puede fijar a la superficie exterior de la primera carcasa 110 y/o la segunda carcasa 120, o se puede fijar en una superficie interior de la vaina 140.

Según se muestra en la Fig. 4E, después de que el adaptador de vial se utilice para transferir líquido médico entre un vial y una jeringa y con la espiga 150 retirada en la dirección 151, el tapón delantero 160 tiene una marca de perforación visible 161 después de ser atravesado por la espiga 150. La marca de perforación visible 161 proporciona una indicación de que el adaptador de vial 100 se ha utilizado de modo que se evita la reutilización del adaptador de vial por consideraciones higiénicas.

Las Fig. 5 a 9 muestran otra forma de realización de un adaptador de vial 200. El sistema adaptador de vial 200 comprende una primera carcasa 210, una segunda carcasa 220 acoplada a la primera carcasa 210 para formar una primera cámara 230 en la misma. Una vaina flexible 240 encierra y se asegura a las carcasas primera y segunda 210, 220 de una manera estanca al aire, para formar una segunda cámara 246 entre la vaina 240 y el lado externo de las carcasas primera y segunda 210, 220. El adaptador de vial 200 incluye una espiga 250 dispuesta en la primera cámara 230, con un extremo trasero fijado a la segunda carcasa 220.

El adaptador de vial 200 de la presente forma de realización funciona bajo principios similares y se estructura de una manera similar al adaptador de vial 100 según se ilustró anteriormente, para transferir líquido entre un vial 12 y una jeringa 14. Las diferencias radican en las apariencias que, en la presente forma de realización, la primera carcasa 210 tiene forma de cilindro hueco, con varias ranuras distribuidas anularmente y alineadas axialmente 2104 formadas en una superficie externa de la primera carcasa 210. Entre dos ranuras axiales 2104 adyacentes se forman las crestas axiales 2103. La segunda carcasa 220 tiene una base 2202 y columnas separadas 2204 que se extienden desde la base 2202 a lo largo de la dirección axial, y hacia la primera carcasa 210. Las columnas 2204 tienen el mismo número y posición relativa que las crestas axiales 2104, y se forman con forma de la sección transversal y dimensión complementarias a las crestas axiales 2104. De este modo, cuando la primera carcasa 210 y la segunda carcasa 220 se acoplan entre sí, cada columna 2204 se recibe en una de las correspondientes ranuras axiales 2104, según se muestra en la Fig. 5, para permitir y guiar a la segunda carcasa 220 que se desliza con respecto a la primera carcasa 210 a lo largo de una dirección axial.

Entre las columnas adyacentes 2204 se forman los espacios axiales 2203 que toman la forma de la sección transversal y dimensión complementarias a las crestas axiales 2103. Cuando la primera carcasa 210 y la segunda carcasa 220 se acoplan entre sí, cada cresta axial 2103 se recibe en uno de los correspondientes espacios axiales 2203. Las crestas axiales 2103 son más cortas que los espacios axiales 2203 y, por lo tanto, los espacios axiales 2203 sirven de canal de comunicación entre la primera cámara 230 y la segunda cámara 246 para permitir el paso del aire a través de ellas. En otras palabras, los espacios axiales 2203 forman ventanas de paso de aire entre la primera cámara 230 y la segunda cámara 246.

Según se muestra en la Fig. 7B, la vaina 240 tiene los hombros 242a, 248a formados en el borde de la primera abertura 242 y la segunda abertura 248, respectivamente. Cuando la vaina 240 se ensambla a las carcasas primera y segunda 210, 220, los hombros 242a y 248a se apoyan en la superficie final 210a, 220a de las carcasas primera y segunda 210, 220, respectivamente.

Alternativamente, según se muestra en la Fig. 7C, se puede formar una vaina de 240' con bordes planos 242a', 248a' sin estructura de hombro. Las estructuras de hombro ilustradas anteriormente se pueden crear cuando la vaina tubular plegable 240' se encoge por calor en la proximidad donde se superpone con las roscas de tornillo formadas en el borde de las carcasas primera y segunda 210, 220, y no son necesariamente características formadas antes del montaje.

El adaptador de vial 200 incluye una tapa 280 y un elemento de sujeción 290. La tapa 280 se une a la segunda carcasa 220 por medio de fijación de roscas de tornillo. El hombro 248a de la vaina 240, o alternativamente el hombro 248a' de la vaina 240', asegura firmemente un extremo de la vaina 240 a la superficie final 220a de la segunda carcasa 220. Igualmente, el elemento de sujeción 290 se une a la primera carcasa 210 por medio de fijación de rosca de tornillo, el hombro 242a de la vaina 240, o alternativamente el hombro 242a' de la vaina 240', asegura firmemente otro extremo de la vaina 240' a la superficie final 210a de la primera carcasa 210, según se muestra en las Fig. 8A y 8B. Los hombros 242a, 248a, 242a', 248a' junto con la tapa atornillada 280 y el elemento de sujeción 290 proporcionan una solución alternativa para asegurar firmemente la vaina 240' a las carcasas primera y segunda 210, 220, en comparación con la solución de utilizar juntas tóricas según se ilustró en la forma de realización anterior.

El adaptador de vial 200 puede incluir uno o más indicadores de estado 291 dispuestos en la segunda cámara 246, de una manera similar al adaptador de vial 100 de la forma de realización anterior, y servir para el mismo propósito.

Esta descripción se ha presentado con fines ilustrativos y descriptivos y no pretende ser exhaustiva ni limitativa. Las formas de realización de ejemplo se han elegido y descrito para explicar los principios, las soluciones técnicas y las

aplicaciones prácticas, y para permitir que otros expertos en la técnica comprendan la descripción para diversas formas de realización con diversas modificaciones cuando se adaptan al uso particular contemplado.

5 Por lo tanto, aunque en la presente memoria se han descrito ejemplos ilustrativos de formas de realización con referencia a los dibujos adjuntos, un experto en la técnica debe comprender que esta descripción no es limitativa y que otros varios cambios y modificaciones se pueden afectar en la misma sin apartarse del alcance de la descripción.

REIVINDICACIONES

1. Un adaptador de vial (100) que comprende:
- una primera carcasa (110);
- 5 una segunda carcasa (120) acoplada de forma móvil a la primera carcasa, la primera carcasa y la segunda carcasa forman una primera cámara (130) en las mismas;
- una espiga (150) dispuesta en la primera carcasa y la segunda carcasa, teniendo la espiga:
- una punta (152) colocada junto a un extremo delantero (150a) de la primera carcasa,
- un puerto de líquido (158) conectado a un extremo trasero (150b) de la segunda carcasa,
- un primer canal de líquido (154) que se abre en la punta y se conecta al puerto de líquido, y
- 10 un segundo canal de líquido (156) que se abre en la punta y se conecta a la primera cámara;
- en donde el desplazamiento de la segunda carcasa hacia la primera hace avanzar la punta de la espiga para sobresalir fuera de la primera carcasa y hace variar un volumen de la primera cámara,
- caracterizado por que el adaptador de vial comprende además una vaina (140) que rodea la primera carcasa (110) y la segunda carcasa (120) para formar una segunda cámara (146) entre la vaina (140) y una superficie externa de la
- 15 primera carcasa (110) y la segunda carcasa (120),
- y por que la segunda cámara (146) está en comunicación por aire con la primera cámara (130).
2. El adaptador de vial de la reivindicación 1, en donde la primera carcasa es un primer manguito y la segunda carcasa es un segundo manguito acoplado telescópicamente al primer manguito, el primer y el segundo manguitos forman un espacio anular entre los mismos para establecer la comunicación por aire entre la primera cámara y la segunda
- 20 cámara.
3. El adaptador de vial de la reivindicación 2, en donde el primer manguito y el segundo manguito se superponen parcialmente entre sí en un segmento a lo largo del cual se coloca el espacio anular.
4. El adaptador de vial de la reivindicación 1, en donde la primera carcasa tiene varias ranuras axiales dispuestas a lo largo de una dirección anular sobre la misma, la segunda carcasa tiene varias columnas separadas que sobresalen
- 25 de una base de la misma y un espacio entre las dos columnas adyacentes, en donde cada columna se recibe en una de las ranuras correspondientes, y la primera cámara y la segunda cámara están en comunicación por aire a través de cada uno de los espacios.
5. El adaptador de vial de la reivindicación 1, que comprende además un elemento de sujeción unido a la primera carcasa para asegurar la primera carcasa a un vial.
- 30 6. El adaptador de vial de la reivindicación 5, en donde la vaina tiene un primer hombro anular formado en una primera abertura de la misma, en donde el primer hombro anular se asegura entre la primera carcasa y el elemento de sujeción.
7. El adaptador de vial de la reivindicación 5, que comprende además una primera junta tórica para sujetar la vaina a la primera carcasa, en donde la primera junta tórica se asegura entre la primera carcasa y el elemento de sujeción.
8. El adaptador de vial de la reivindicación 1, que comprende además una tapa que tiene un asiento de tapa unido a la segunda carcasa y una tapadera acoplada con capacidad de pivotar al asiento de la tapa para cubrir el puerto de líquido.
- 35 9. El adaptador de vial de la reivindicación 8, en donde la vaina tiene un segundo hombro anular formado en una segunda abertura de la misma, en donde el segundo hombro anular se asegura entre la segunda carcasa y el asiento de la tapa.
- 40 10. El adaptador de vial de la reivindicación 8, que comprende además una segunda junta tórica para fijar la vaina a la segunda carcasa, en donde la segunda junta tórica se asegura entre la segunda carcasa y el asiento de la tapa.

11. El adaptador de vial de la reivindicación 1, que comprende además un tapón delantero sellado a la primera carcasa y dispuesto delante de la punta.
12. El adaptador de vial de la reivindicación 11, en donde el desplazamiento de la segunda carcasa hacia la primera carcasa hace avanzar la punta de la espiga para atravesar el tapón delantero y sobresalir fuera de la primera carcasa.
- 5 13. El adaptador de vial de la reivindicación 12, en donde el tapón delantero tiene una marca de perforación visible después de ser atravesado por la espiga.
14. El adaptador de vial de la reivindicación 1, que comprende además un elemento de válvula acoplado al puerto de líquido para sellar el puerto de líquido.
- 10 15. El adaptador de vial de la reivindicación 14, en donde el elemento de válvula se puede deformar de forma elástica para abrir el puerto de líquido después de la inserción de una punta de jeringa en el elemento de válvula.
16. El adaptador de vial de la reivindicación 1, que comprende además un filtro de aire acoplado a lo largo del segundo canal de líquido.
17. El adaptador de vial de la reivindicación 1, en donde la vaina se expande después del desplazamiento de la segunda carcasa hacia la primera carcasa provocando una entrada de aire en la segunda cámara.
- 15 18. El adaptador de vial de la reivindicación 1, en donde la vaina se colapsa después de que se extraiga el aire de la segunda cámara.
19. El adaptador de vial de la reivindicación 1, en donde después de que un vial se una al adaptador de vial, el desplazamiento de la segunda carcasa hacia la primera carcasa hace avanzar la punta de la espiga para que sobresalga fuera de la primera carcasa y se coloque en el vial para establecer la comunicación por aire y fluida con un espacio interno del vial.
- 20 20. El adaptador de vial de la reivindicación 19, en donde el desplazamiento de la segunda carcasa hacia la primera carcasa provoca que un exceso de aire en la primera cámara entre en la segunda cámara a través del vial.
21. El adaptador de vial de la reivindicación 1, en donde la primera cámara se llena con aire esterilizado en la misma.
22. El adaptador de vial de la reivindicación 1, que comprende además un septo sellado al puerto de líquido.
- 25 23. El adaptador de vial de la reivindicación 22, en donde el septo se configura para que se pueda perforar por un introductor afilado a través del mismo para formar una comunicación fluida entre el adaptador de vial y una jeringa de dispositivo intermedio.
24. El adaptador de vial de la reivindicación 1, que comprende además un indicador de estado dispuesto en la segunda cámara, en donde el carácter visualmente identificable del indicador de estado varía después de que el indicador de estado detecte una presencia en la segunda cámara de una sustancia procedente de un vial conectado al adaptador de vial.
- 30 25. El adaptador de vial de la reivindicación 24, en donde el indicador de estado se fija a la superficie externa de la primera carcasa.
26. El adaptador de vial de la reivindicación 24, en donde el indicador de estado se fija a la superficie externa de la segunda carcasa.
- 35 27. El adaptador de vial de la reivindicación 24, en donde el indicador de estado se fija a una superficie interior de la vaina.
28. Un sistema de transferencia de líquido que comprende:
- un adaptador de vial según se enumera en la reivindicación 1,
- 40 un vial unido al extremo delantero de la primera carcasa del adaptador de vial, teniendo el vial un líquido sellado en el mismo;
- una jeringa unida al puerto de líquido de la espiga;

en donde después de sobresalir fuera de la primera carcasa, la punta de la espiga se coloca en el vial y un exceso de aire en la primera cámara entra en la segunda cámara a través del vial, y

después de que se haya extraído el líquido de un volumen del vial en la jeringa a través del segundo canal de líquido de la espiga, un suplemento de aire entra en el vial desde la primera cámara para llenar el volumen en el vial.

5 29. El sistema de transferencia de líquido de la reivindicación 28, en donde la vaina se expande después de que el exceso de aire entre en la segunda cámara.

30. El sistema de transferencia de líquido de la reivindicación 28, en donde la vaina se colapsa después de que el suplemento de aire entre en el vial desde la primera cámara.

10 31. El sistema de transferencia de líquido de la reivindicación 28, que comprende además un elemento de sujeción unido a la primera carcasa del adaptador de vial para asegurar la primera carcasa al vial.

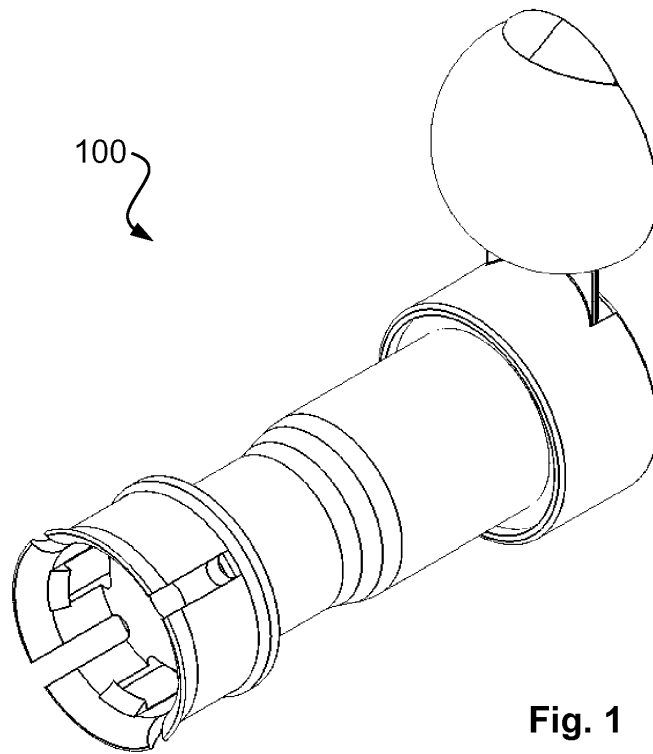


Fig. 1

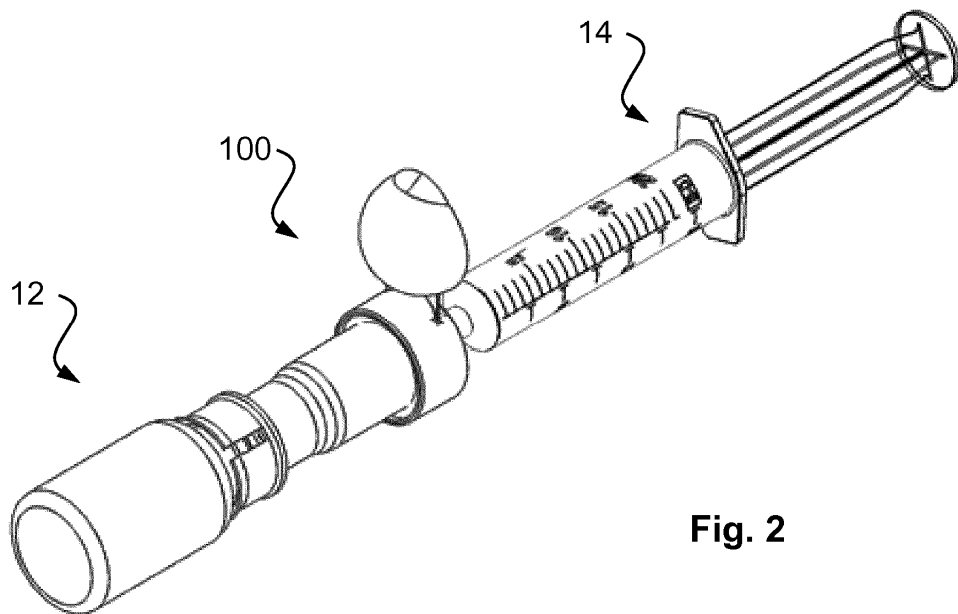


Fig. 2

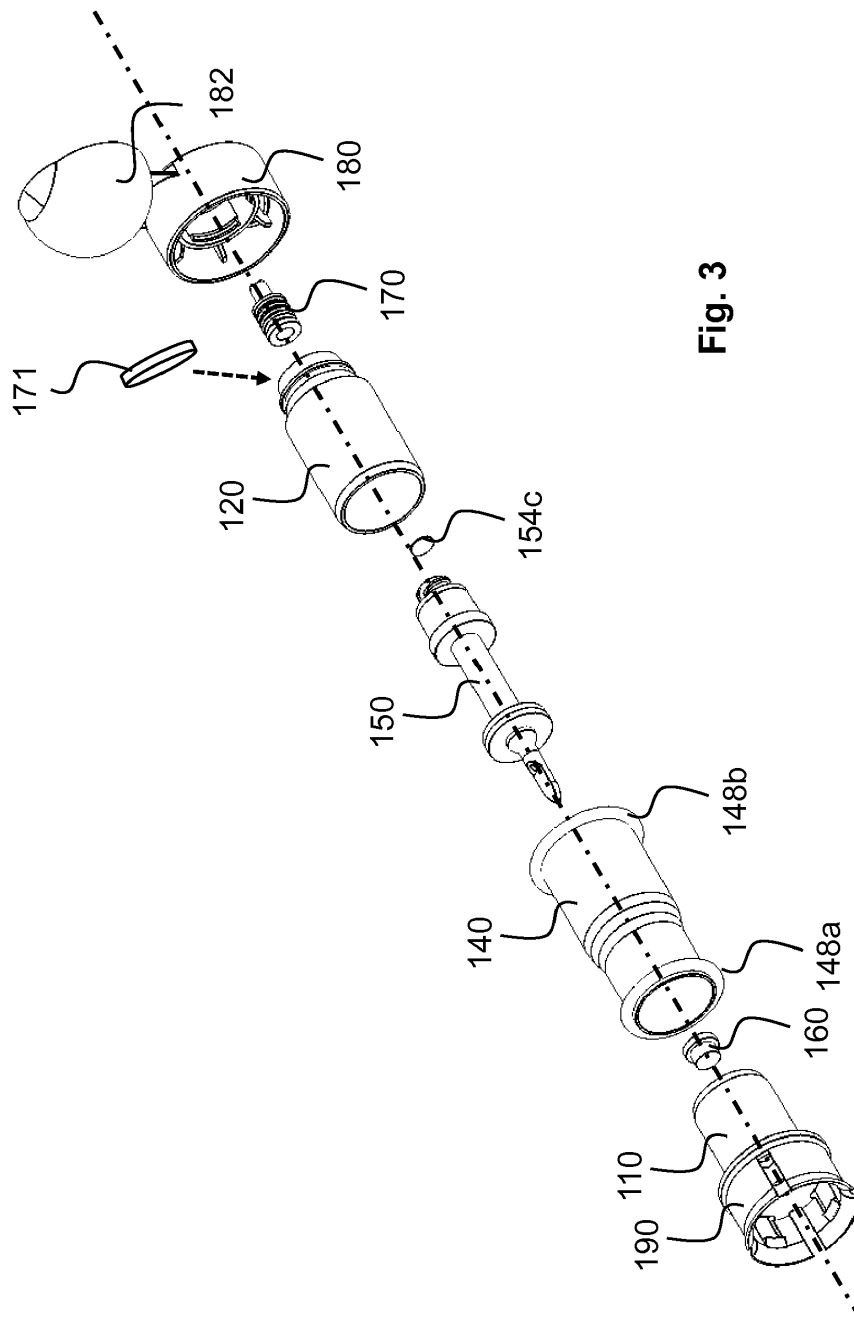
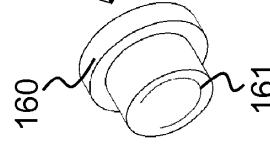
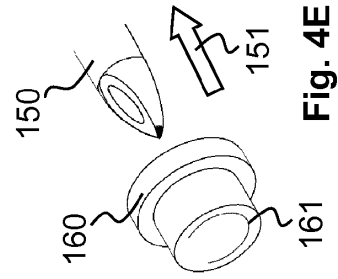
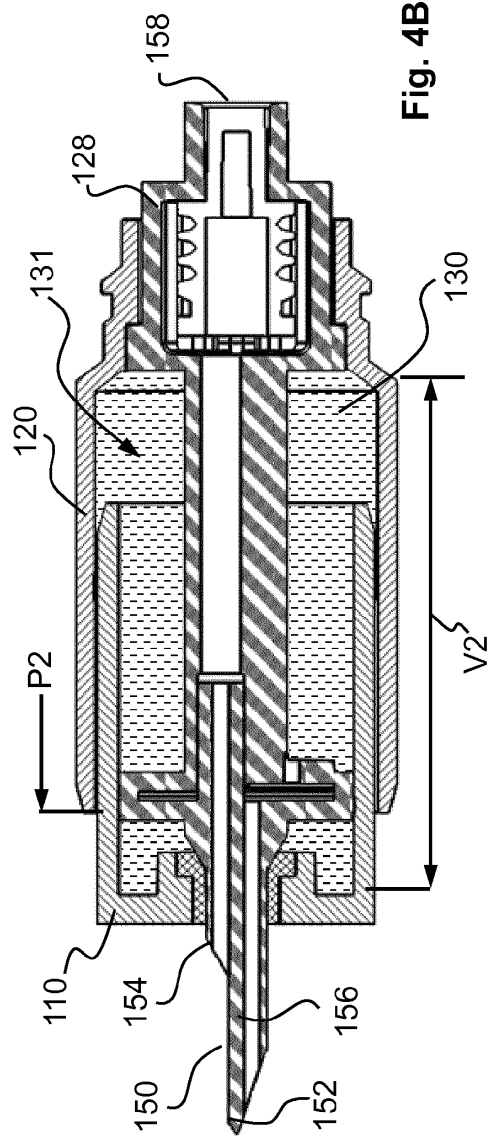
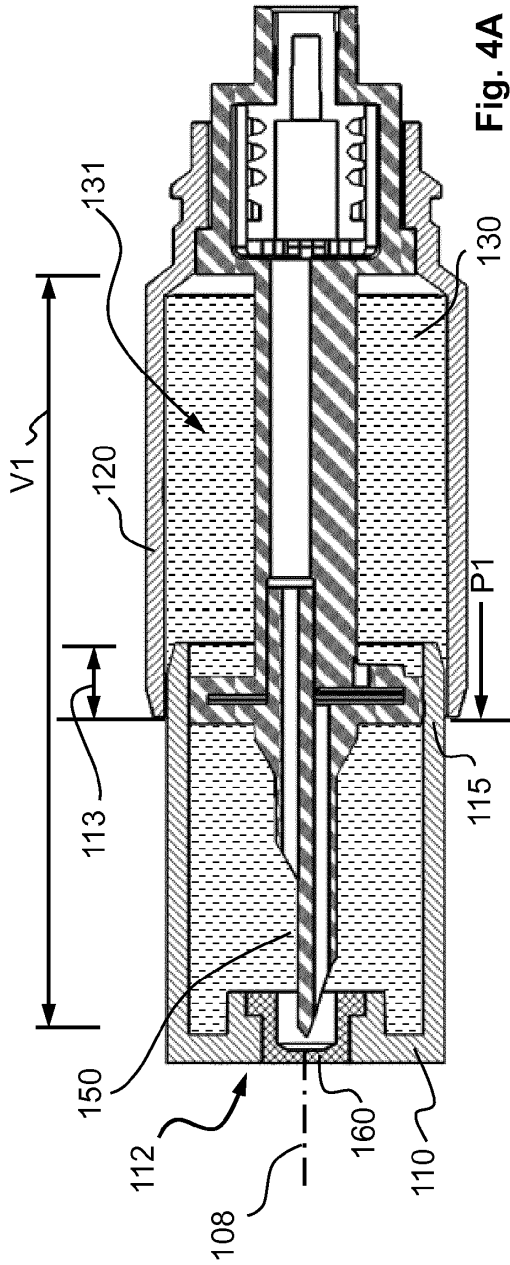


Fig. 3



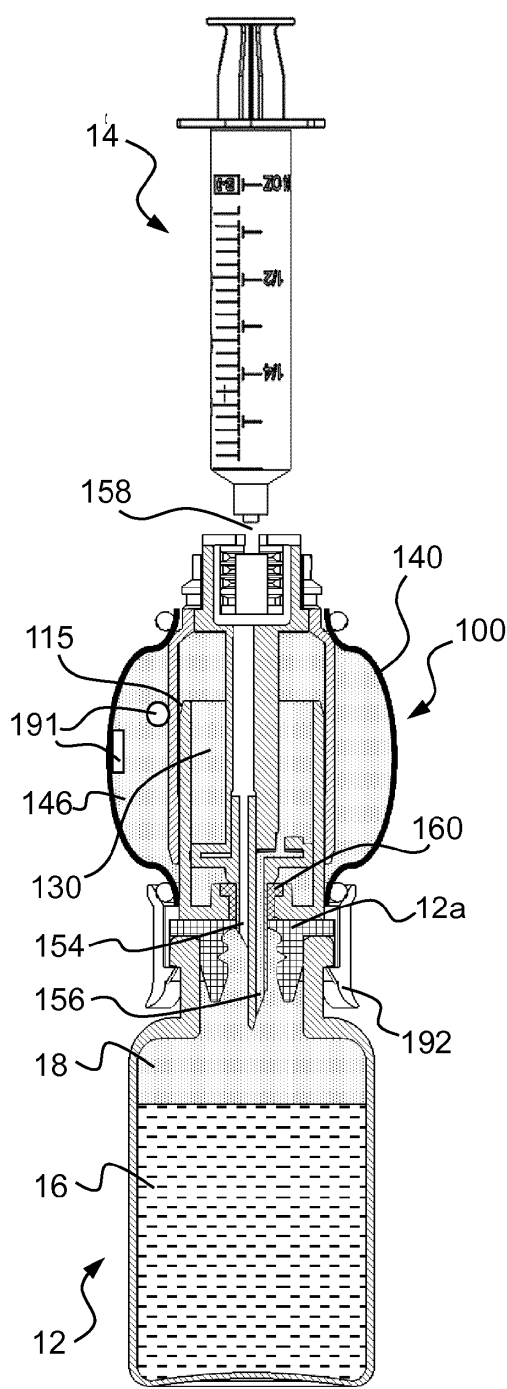


Fig. 4C

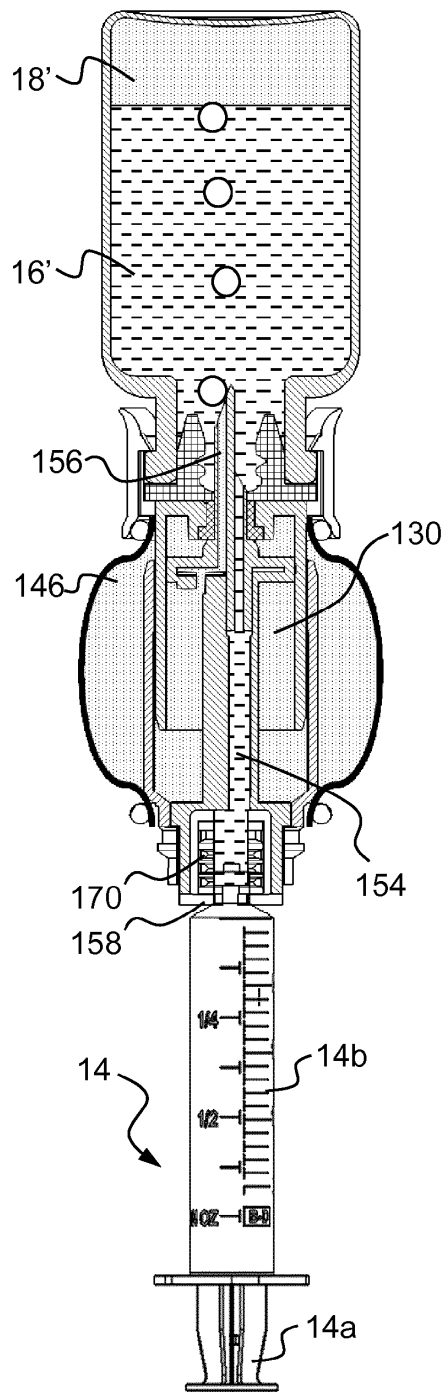


Fig. 4D

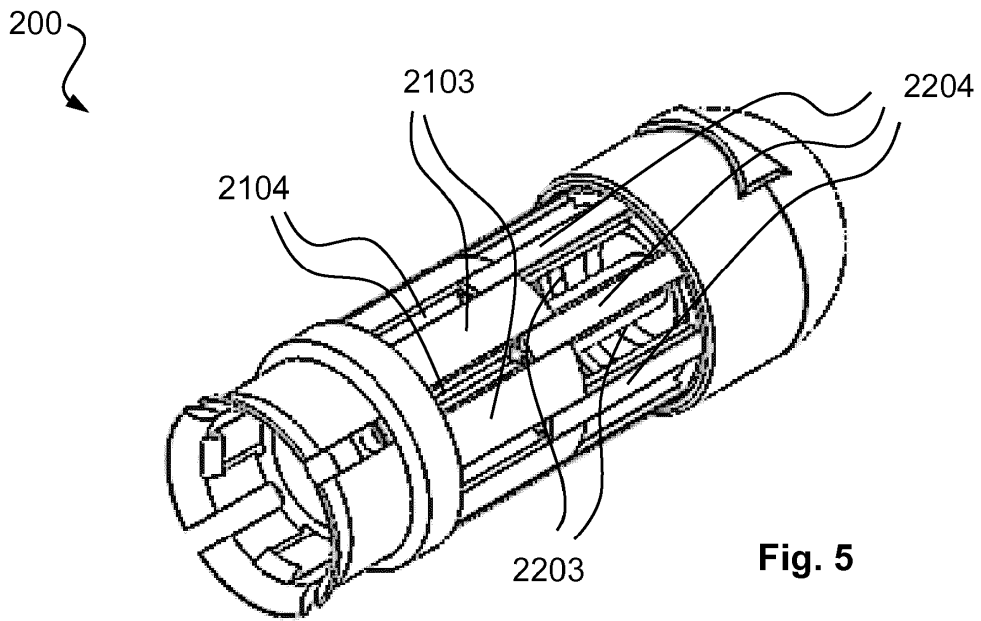


Fig. 5

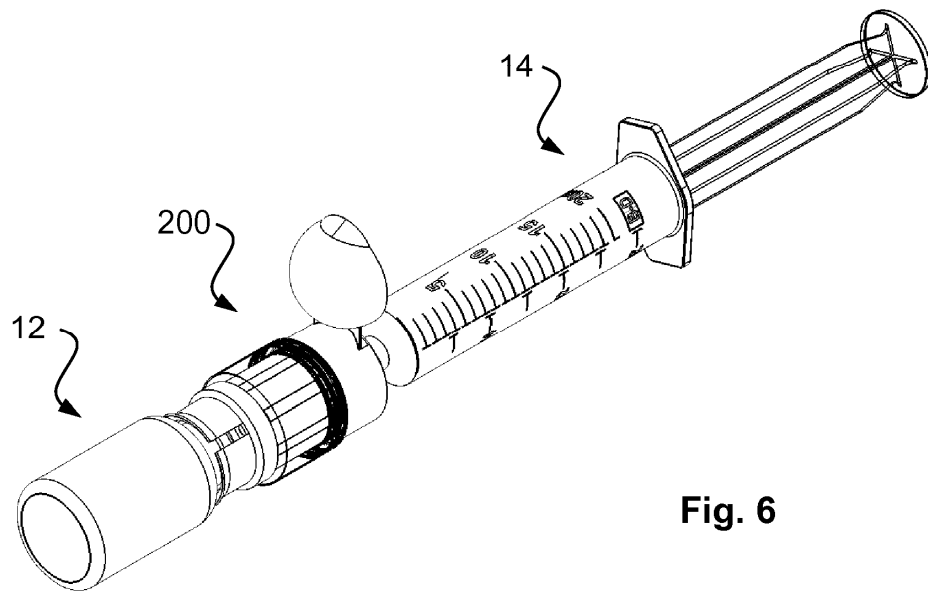


Fig. 6

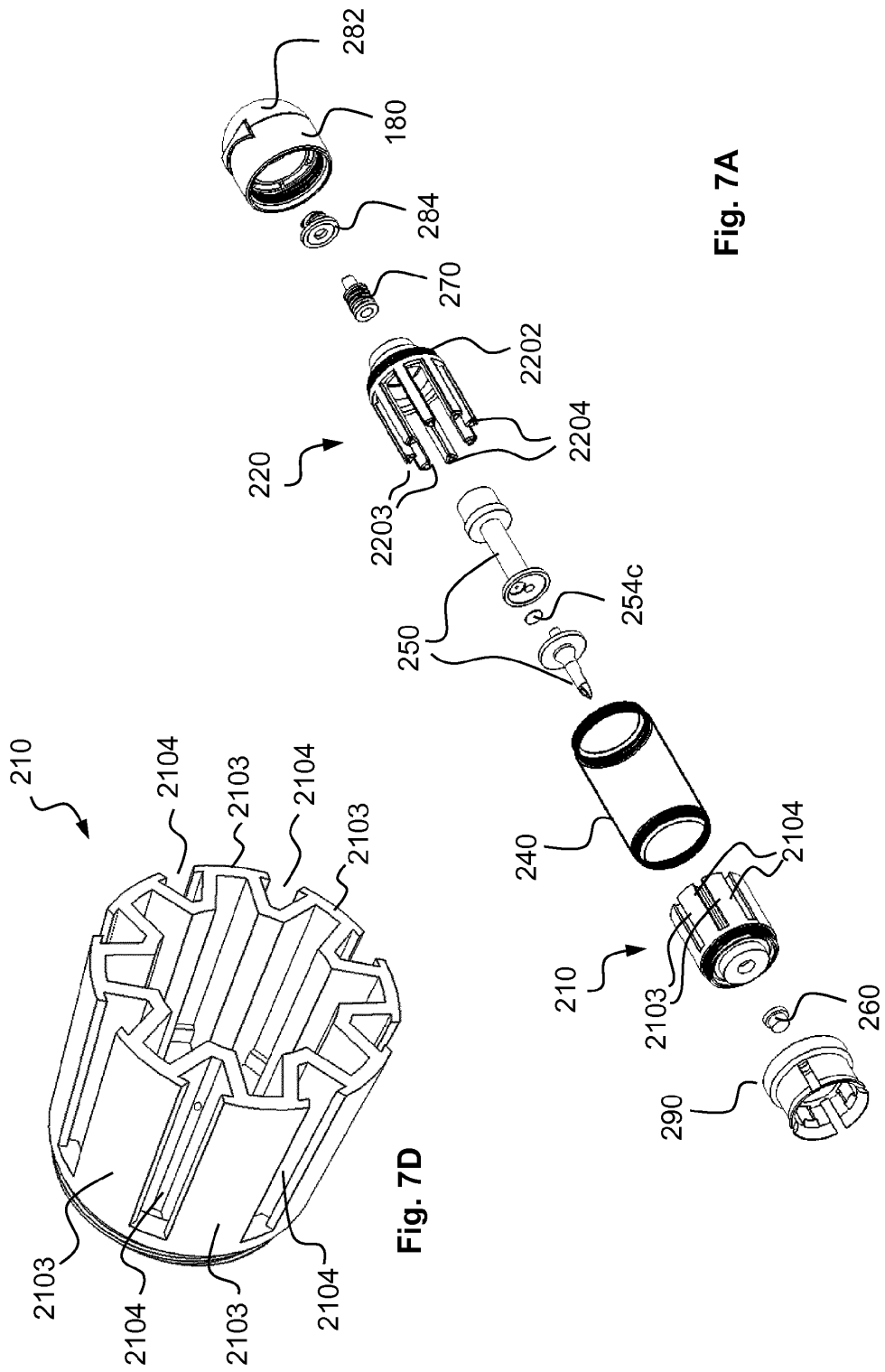


Fig. 7D

Fig. 7A

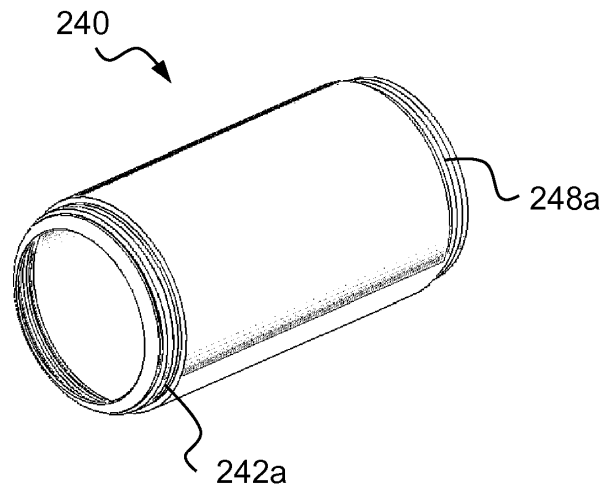


Fig. 7B

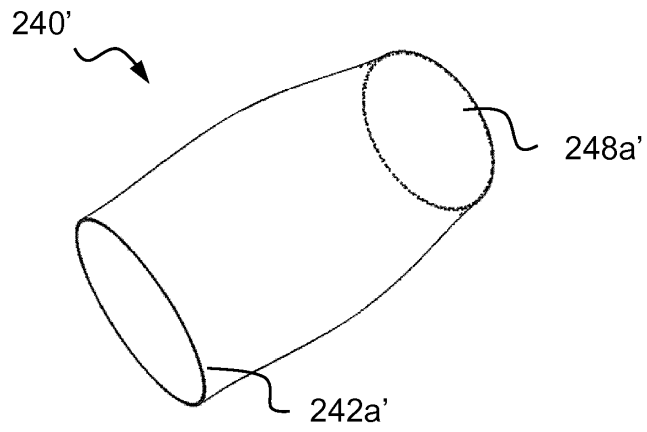


Fig. 7C

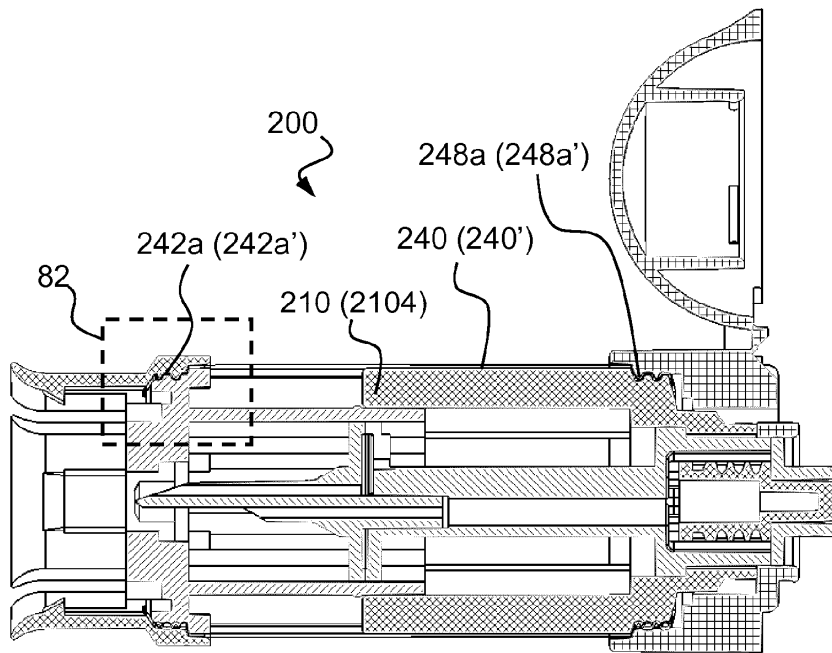


Fig. 8A

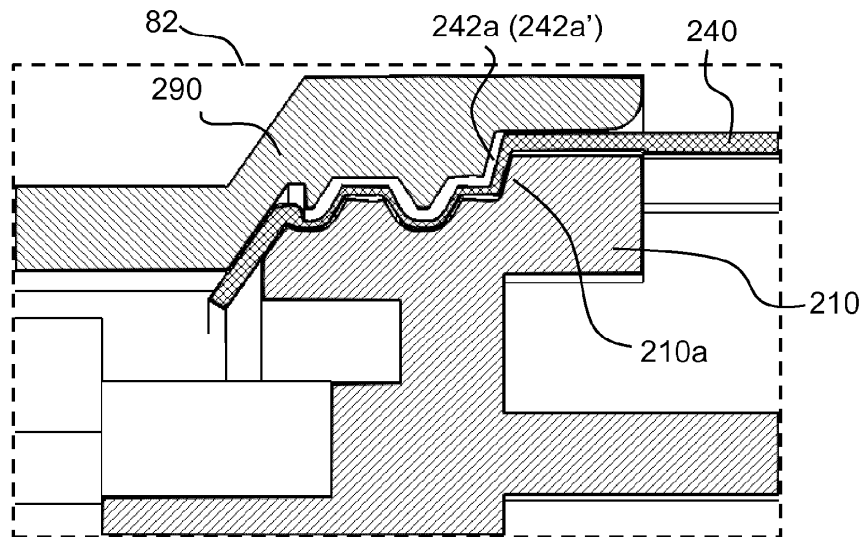


Fig. 8B

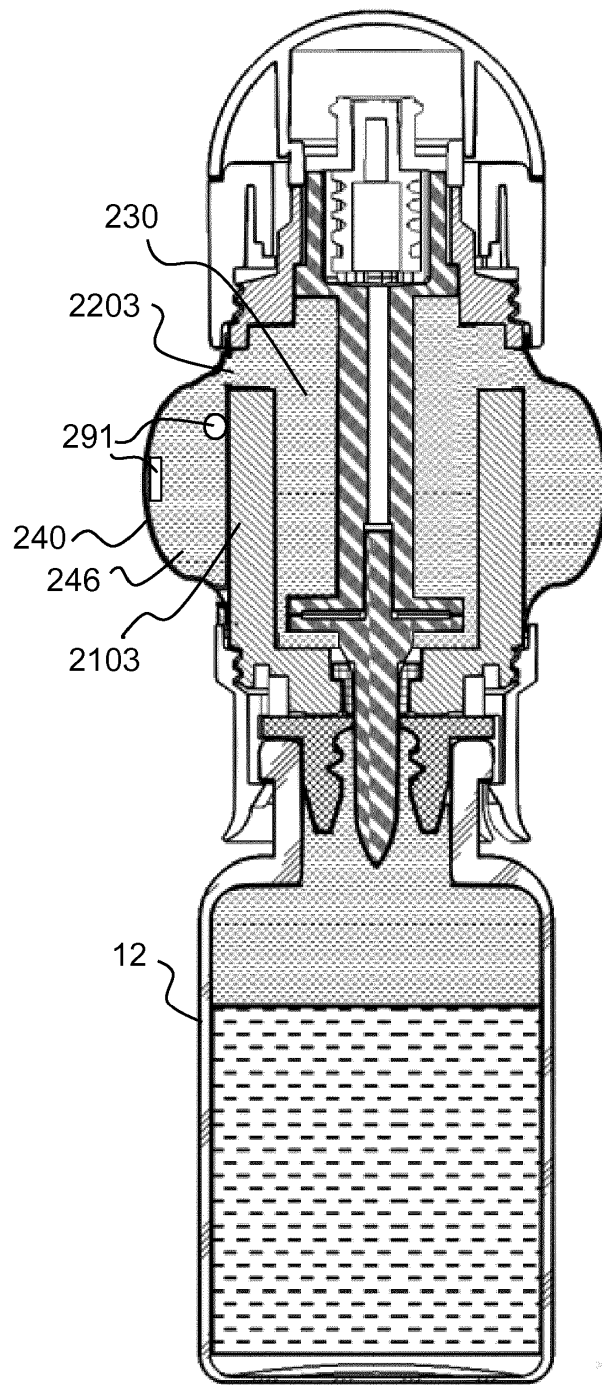


Fig. 9