



(19) ES	(21) NUMERO	(15) A1
	454.437	
(22) FECHA DE PRESENTACION	20-12-76	

PATENTE DE INVENCION

F.P. 19.1.78

(30) PRIORIDADES:	(32) FECHA	(33) PAIS
(31) NUMERO		
656,049	6-2-76	Estados Unidos.

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL	(52) PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
	<i>A61M 1/02</i>	

(54) TITULO DE LA INVENCION
SISTEMA DE ADICION PARA INTRODUCIR UN MEDICAMENTO QUE SE ENCUENTRA CONTENIDO EN UN VIAL EN UN RECIPIENTE SECUNDARIO DE SOLUCION.

(71) SOLICITANTE (ES)
ILLINOIS TOOL WORKS INC

DOMICILIO DEL SOLICITANTE
8501 West Higgins Road, Chicago, Illinois 60631, Estados Unidos.

(72) INVENTOR (ES)
Robert Louis Lacey, de nacionalidad estadounidense.

(73) TITULAR (ES)

(74) REPRESENTANTE
D. BERNARDO UNGRIA GOIBURU.

**POOR
QUALITY**

EXTRACTO DE LA DESCRIPCION

Se describe un sistema para la introducción de un medicamento desde un vial sellado en un recipiente de solución secundario mediante la utilización de un dispositivo de transfusión dotado de elementos tubulares afilados que se extienden hacia el exterior a partir de los extremos opuestos de un cuerpo provisto de un solo orificio central que interconecta dichos elementos tubulares. Los elementos situados en los extremos opuestos perforan los elementos sellados del vial y del recipiente secundario para asegurar la transferencia esteril del medicamento desde el vial hasta el recipiente de solución secundario.

ANTECEDENTES DEL INVENTO

En la técnica de los tratamientos médicos se necesita a menudo introducir un medicamento en un recipiente de solución intravenosa (IV) que se utiliza para alimentar un paciente o para controlar sus funciones vitales, mediante la introducción de la solución en la vena del paciente a través de una combinación de cateter y cánula. En el pasado era necesario que el técnico o el medico utilice una jeringa para extraer un medicamento de un vial sellado y a continuación introducir la cánula de la jeringa a través del obturador del recipiente de solución intravenosa para que el medicamento pueda mezclarse con la solución contenida en dicho recipiente. Un inconveniente principal de este procedimiento de la técnica anterior consiste en la dificultad de mantener la esterilidad de dicho proceso de transferencia aditiva. Es preciso que el cierre del vial se mantenga esteril, el cierre de la botella de solución intravenosa se mantenga esteril y los peritos en la materia se darán cuenta de las dificultades que se experi-

mentan a la hora de mantener la esterilidad en la jeringa y en la cánula adaptada en ella.

RESUMEN DEL INVENTO

El presente invento se refiere a un sistema para la introducción de un medicamento procedente de un vial herméticamente cerrado en un recipiente secundario de solución que está herméticamente cerrado mediante la utilización de un dispositivo de transfusión capaz de penetrar por una extremidad en el dispositivo de cierre del vial mientras que por la otra extremidad penetra en el dispositivo de cierre de recipiente secundario, y a un dispositivo para controlar la transferencia del medicamento procedente del vial, de acuerdo con un programa predeterminado hacia el recipiente de solución.

Un objeto principal del invento consiste en proporcionar un sistema del tipo descrito mas arriba en el cual un dispositivo de transfusión y un vial de medicamento pueden em balarse previamente en condiciones estériles ya sea como elementos separados o bien bajo la forma de una unidad preensamblada para que pueda ser utilizada inmediatamente por el personal del hospital.

Otro objeto del invento consiste en proporcionar un dispositivo de transfusión capaz de penetrar en el obturador hermeticamente cerrado del vial de medicamento mediante un desplazamiento axial del dispositivo de transfusión en el interior del vial, estando el dispositivo de transfusion provisto de un dispositivo secundario para limitar un movimiento axial suplementario no deseado, permitiendo sin embargo dicho movimiento axial cuando se desea efectuarlo intencionadamente para vaciar el contenido del vial por medio del dispositivo de transfusion.

Otro objeto del invento consiste en proporcionar un

conjunto estéril preembalado de recipiente y dispositivo de transfusión destinado a ser utilizado una sola vez, para introducir el medicamento en un recipiente de solución intravenosa que se administra al paciente por medio de un conjunto de catéter de inyección intravenosa.

Otros objetos del invento podrán verse por los peritos en la materia leyendo la siguiente memoria tomada conjuntamente con los dibujos adjuntos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista en despiece y en perspectiva de los varios elementos que constituyen el sistema según el invento;

La figura 2 es una vista en alzado, en sección, que representa el dispositivo de transfusión y el vial sellado preensamblados;

La figura 3 es una vista en alzado y en sección parcial del dispositivo de transfusión y del vial de la figura 2, en la cual se representa el dispositivo de transfusión en la posición que ocupa después de haber sido desplazado axialmente hasta el punto de penetración en el émbolo hermético y que ilustra igualmente la introducción del dispositivo de transfusión en el obturador hermetico del recipiente de solución intravenosa;

La figura 4 es una vista en sección parcial que representa la liberación del dispositivo de retención para permitir un movimiento axial suplementario del dispositivo de transfusión con relación al vial;

La figura 5 es una vista en alzado y en sección parcial que representa el dispositivo de transfusión y el émbolo hermético del vial habiendo sido desplazado axialmente el

vial con relación al dispositivo de transfusion hasta su posición final;

La figura 6 es una vista en alzado y en seccion parcial de una modificacion del invento; y.

5 La figura 7 es una vista en alzado y en seccion parcial de una segunda modificacion del invento.

DESCRIPCION DETALLADA DEL INVENTO

Haciendo ahora referencia a los dibujos en los cuales las piezas similares estan designadas por números idénticos, un sistema de adición de medicamentos 10 del tipo previsto en el presente invento incluye un vial 12 abierto en una extremidad que está herméticamente cerrada por un embolo 14 provisto de nervios o anillos de estanqueidad de forma anular destinados a acoplarse con la pared interna del vial 12 y un diafragma 16 dispuesto centricamente y que puede ser perforado. El medicamento contenido en el vial 12 ha de ser transferido a un recipiente secundario 18 que contiene una solución, por ejemplo una botella de solución intravenosa típica, de vidrio o de plástico, bien conocida en la técnica, estando dicho recipiente provisto de un obturador perforable 20 que cierra su boca abierta y que puede, si se desea, estar dotado de un recubrimiento de metal o de plástico que mantiene la extremidad descubierta del obturador en condiciones asepticas, que no se representan, segun se suele hacer corrientemente en esta técnica.

25 Para interconectar el vial con el recipiente de solución se ha previsto de acuerdo con el invento un dispositivo de transfusión 24 provisto de un cuerpo 26, el cual en el presente invento es generalmente de sección transversal cruciforme con el objeto de ahorrar material para realizar economías

30

de fabricación. Se observará que podrían utilizarse otras configuraciones del cuerpo, tales como una multiplicidad de anillos interconectados por unas placas o un cuerpo de forma cilíndrica soportado internamente.

5 Extendiéndose hacia el exterior a partir de los ex tremos opuestos del cuerpo 26 se hallan unos elementos tubulares afilados 28 y 30 extendiéndose dichos elementos tubulares a una distancia predeterminada de los extremos de dicho cuerpo.

10 Una extremidad del dispositivo de transfusión incluye una superficie 32 que se extiende transversalmente, es decir que constituye la extremidad superior según se ve en el dibujo. Adyacente a esta extremidad superior se halla un dispositivo elástico que tiene la forma de uno o varios brazos
15 34 que tienen una multiplicidad de nervios transversales 36 a lo largo de su superficie o borde externo y una ranura 38 situada axialmente que separa el brazo 34 de la porción adyacente, permitiendo así su movimiento elástico en una dirección radial a manera de bisagra alrededor de su conexión extrema
20 indicada por el número 40. Separado axialmente a lo largo del cuerpo y situado entre sus extremos, se halla un segundo dispositivo elástico, el cual toma en el presente modo de realización la forma de un segundo par de brazos 42 separados del cuerpo principal por unas ranuras 44 lo que permite a los bra
25 zos 42 desplazarse elásticamente en el sentido radial. Los ex tremos de los brazos 42 tienen unos dispositivos de apoyo 46 que presentan la forma de un saliente y de un surco generalmente complementarios a la extremidad del vial 12. La superficie marginal externa de los brazos 42 está igualmente provista de
30 apoyos transversales o nervios 48. Se observará que la exten-

si3n diametral normal de los nervios 36 en los brazos 34 y de los apoyos 46 en los brazos 42 se situa lateralmente hacia el exterior de un cilindro imaginario cuyo diametro es igual al diámetro interno del vial 12, para una finalidad que se explicará mas adelante.

En cuadratura con las porciones del cuerpo cruciforme que soporta los brazos 34 y 42 se halla un par de elementos de nervios 50 cuyo mayor diámetro cae en el cilindro imaginario cuyo diámetro es igual o ligeramente inferior al diámetro interno del vial 12 de modo que el dispositivo de transfusion se situe centricamente en el interior de dicho vial cuando se introduce telescópicamente en él.

La extremidad opuesta del dispositivo de transfusion presenta una forma cónica que se ilustra en 52 y se termina por un saliente 54 separado de la extremidad del elemento tubular afilado 30. Cada una de las patas del cuerpo cruciforme cae en esta superficie pseudo cónica imaginaria. Se observará que en el modo de realizaci3n que se ilustra, el elemento tubular 30 está provisto de una extremidad maciza cónica 56 y de uno o varios orificios laterales 58 que comunican con el orificio axial 60 que atraviesa continuamente los elementos tubulares 28 y 30 y la porci3n de cuerpo central del dispositivo de transfusi3n. Para varias aplicaciones, se observará que podrian utilizarse otras juntas 56 en la prolongaci3n tubular 30.

Para utilizar este sistema, la unidad conjunta de vial y dispositivo de transfusion estar4 contenida en un embalaje esteril, preparada para ser utilizada. Los dos elementos pueden embalsarse el uno al lado del otro o pueden preensamblarse coaxialmente de la manera que se ilustra general

mente en la figura 2. Se observará que el émbolo o el obturador 14 del vial está inicialmente situado a una distancia predeterminada con relacion a la extremidad abierta del vial 12. La finalidad principal de esta disposicion consiste en

5 permitir el ensamblado previo del dispositivo de transfusión 24 con el vial 12. En el presente modo de realización, el vial 12 está provisto de un anillo 62 que forma un surco en la superficie externa del vial y un nervio orientado hacia adentro en la superficie interna del mismo. Los nervios 36 situados

10 en las patas 34 están separados axialmente y destinados a cooperar con los nervios 62. Por consiguiente, comprimiendo radialmente los brazos 34 hacia el interior, el dispositivo de transfusion penetra bruscamente en el vial en cooperación con el anillo 62 haciendo que el elemento tubular afilado 28 se si-

15 túe en una posicion adyacente al diafragma 16 del émbolo 14. El diafragma 16 del émbolo 14 del vial se perfora introduciendo a presión el dispositivo de transfusión 24 en el vial hasta que los dispositivos de saliente de apoyo 46 soportados por los brazos elásticos 42 entren en contacto con los bordes

20 extremos libres del vial 12. En este momento se ha perforado el diafragma, una cantidad suficiente de medicamento ha sido eyectada para expulsar el aire del vacío del orificio axial 60, y el dispositivo de transfusión está preparado para ser introducido en el obturador 20 de la botella de solucion. Se

25 observará ahora que si se desea, es posible prever para el elemento tubular afilado 30 una tapa separada que se retirará inmediatamente antes de introducir este elemento tubular y perforar el obturador descubierto 20 de la botella de solución. Si el obturador 20 tiene una tapa de protección secundaria,

30 esta deberá ser retirada antes de la siguiente operación.

A continuación el técnico introducirá el elemento tubular 30, haciendo penetrar a presión la punta cónica 60 a través del obturador 20 para que salga por el orificio 50 en el interior de la botella 18. Después de esta operación, se desplaza el brazo 42 radialmente hacia el interior, según se ve en la figura 4, y se desplaza el vial 12 axialmente con relación al dispositivo de transfusión 24. Las superficies extremas 32, que están en contacto con el émbolo 14, desplazan este último axialmente con relación al interior del vial y producen la evacuación del medicamento desde el interior del vial hasta que el émbolo alcance la extremidad opuesta del mismo, según se ve en la figura 5. Cuando todo el medicamento ha sido inyectado en la botella de solución intravenosa, se retira toda la unidad de vial, émbolo y dispositivo de transfusión y se desechan, mientras que el recipiente de solución intravenosa 18 está dispuesto para ser utilizado para la administración del medicamento al paciente. Se observará que cuando la unidad preensamblada del vial de medicamento y de dispositivo de transfusión está embalada en condiciones estériles en la posición que se ilustra en la figura 2, se asegura la integridad del dispositivo ya que no existe ninguna manera de realizar un fraude en el contenido del vial 12 sin que este fraude pueda ser detectado por el usuario final.

El modo de realización descrito más arriba y en particular el dispositivo de transfusión pueden fabricarse bajo la forma de un dispositivo de plástico moldeado por inyección en una sola pieza. En ciertas circunstancias es conveniente introducir variantes en este tipo de construcción y estas variantes se describirán más adelante.

Haciendo ahora referencia a la figura 6, se ve que

una modificación aportada al presente invento consiste en utilizar una cánula metálica afilada 70 en lugar del elemento tubular afilado de una sola pieza 28. Uno de los motivos para este cambio de material es la mayor resistencia que permite la penetración de un diafragma más grueso o más resistente que el que se representa en el modo de realización anterior.

Otro modo de realización del invento puede verse en la figura 7 en la cual el orificio axial está constituido por una sola cánula 80 afilada en ambos extremos. Esta cánula está constituida por un elemento de inserción que se moldea en el interior del cuerpo y se fabricará preferentemente de acero inoxidable por motivos de esterilidad y sanidad. Puede observarse que la utilización de una cánula parcialmente metálica 70, según se representa en la figura 6, o de una cánula totalmente metálica 80, según se representa en la figura 7, tiene la ventaja de permitir la utilización de algunos materiales poco costosos para la fabricación del dispositivo de transfusión o podría ser necesaria cuando el medicamento en cuestión es incompatible con el material termoplástico utilizado para formar el dispositivo de transfusión.

La presencia del saliente 54 en la extremidad de la sección cónica 52 limita la penetración del elemento tubular afilado 3 en el obturador de la botella de solución intravenosa. Por consiguiente esto elimina la posibilidad de aspirar fluidos en el vial a partir de la botella de solución intravenosa. Igualmente, el elemento tubular recto 28 se saldría del diafragma 16 si se intentase esta aspiración lo que es normalmente indeseable. Los peritos en la materia se darán cuenta que pueden introducirse otras modificaciones en la configuración

del cuerpo del dispositivo con la sola convicción que se conserve la posibilidad de perforar el diafragma 16 del émbolo y el obturador 20 antes de realizar el movimiento telescópico axial del vial con relación al dispositivo de transfusión para eyectar el medicamento a través del orificio axial 60 en el recipiente secundario 18. Naturalmente esto se obtiene por medio de uno o varios brazos flexibles 42 y aunque en el modo de realización ilustrado se representan dos de estos brazos uno de ellos es suficiente. Esto da al operario la seguridad positiva que la perforación de los dos elementos de cierre hermético se efectuará antes de que el brazo o los brazos se desplacen radialmente hacia el interior para permitir la evacuación del medicamento por el movimiento axial del vial con relación al dispositivo de transfusión.

En resumen, la Patente de Invención que se solicita deberá recaer sobre las siguientes:

REIVINDICACIONES

1. Sistema de adición para introducir un medicamento que se encuentra contenido en un vial, en un recipiente secundario de solución, que incluye un vial de medicamento provisto de un émbolo de cierre hermético que obtura una extremidad abierta de dicho vial, teniendo dicho émbolo una porción perforable dispuesta transversalmente, un dispositivo de transfusión que incluye un cuerpo de forma alargada, unos elementos tubulares afilados que se extienden axialmente a partir de los extremos opuestos de dicho cuerpo, un orificio axial que comunica con los extremos opuestos de dicho cuerpo y a través de dichos elementos tubulares, un dispositivo situado en una extremidad de dicho cuerpo para posicionar dicho cuerpo dentro de una extremidad abierta de dicho vial, un segundo dispositivo elástico dispuesto entre los

extremos de dicho cuerpo y que constituye un dispositivo de apoyo capaz de acoplarse con dicho vial para limitar el movimiento axial de dicho cuerpo con relacion a dicho vial cuando dicha primera extremidad se introduce en dicho vial pudiendo dicho segundo dispositivo elástico desplazarse radialmente hacia el interior para desacoplar dicho dispositivo de apoyo del vial con el objeto de permitir el desplazamiento telescópico de dicho cuerpo en dicho vial, estando el elemento tubular afilado que se extiende a partir de dicha primera extremidad adaptado para perforar dicho diafragma y asegurar la comunicacion que permite el paso de dicho medicamento contenido en dicho vial por dicho orificio axial, estando el elemento tubular que se extiende a partir de dicha extremidad opuesta adaptado para comunicar con el interior de dicho recipiente secundario de solución con el objeto de introducir dicho medicamento en dicha solución.

2. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho émbolo está dispuesto inicialmente a una cierta distancia de la extremidad abierta de dicho vial, con lo cual dicho dispositivo dispuesto en una extremidad de dicho cuerpo puede situarse en el interior de dicho vial para permitir el preensamblado de dicho dispositivo de transfusión y de dicho vial sin perforar dicho diafragma.

3. Sistema según la reivindicación 2, caracterizado porque la separacion de dicho émbolo respecto a la extremidad del vial, la distancia a la cual sobresale dicho elemento tubular a partir de dicha primera extremidad del cuerpo y la posición de dicho segundo dispositivo elástico se controlan las unas respecto a las otras de tal manera que dicho diafragma sea perforado y que el medicamento llegue a

MS

dicho orificio axial cuando dichos dispositivos de apoyo entran en contacto con dicho vial.

5 4. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque dicha primera extremidad de dicho cuerpo incluye unos dispositivos salientes que se acoplan con dicho émbolo para limitar la penetración de dicho elemento tubular a través de dicho diafragma y que actúan además como medio para desplazar el émbolo con relación a dicho vial con el objeto de vaciar el medicamento a través de dicho orificio axial.

10 5. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho segundo dispositivo elástico incluye por lo menos un brazo móvil dispuesto axialmente, que está sujeto por una extremidad con relación a dicho cuerpo y que se extiende lateralmente a partir del mismo para constituir un dispositivo de apoyo situado frente a dicha primera extremidad para entrar en contacto con dicho vial.

15 6. Sistema según la reivindicación 5, caracterizado porque por lo menos uno de dichos elementos tubulares y una parte de dicho orificio axial están hechos con un material diferente del que constituye dicho cuerpo.

20 7. Sistema según la reivindicación 5, caracterizado porque dicho cuerpo está hecho de materia plástica y por lo menos dicho primer elemento tubular y una parte de dicho orificio axial están hechos de metal.

25 8. Sistema según la reivindicación 5, caracterizado porque dicho dispositivo de transfusión es un elemento de una sola pieza hecho de termoplástico moldeado por inyección.

30 9. Sistema según la reivindicación 5, caracte-

rizado porque dicho vial incluye un dispositivo adyacente a su extremidad abierta y libre para cooperar con el dispositivo situado en dicha primera extremidad de dicho cuerpo para mantener dicho dispositivo de transfusión en estado pre-ensamblado.

10. Sistema según la reivindicación 9, caracterizado porque dicho vial y dicho dispositivo de cuerpo incluyen unos anillos y unos surcos cooperantes en dicho vial y en dicho cuerpo.

11. Sistema según la reivindicación 5, caracterizado porque dicha extremidad opuesta de dicho cuerpo presenta una forma cónica y se termina con un apoyo transversal brusco separado de la extremidad de dicho elemento tubular afilado en una distancia predeterminada, teniendo dicho recipiente secundario un obturador perforable, limitando dicho saliente la distancia de penetración de dicho elemento tubular en dicho obturador.

12. Sistema según la reivindicación 5, caracterizado porque dicho orificio axial está definido por una cánula metálica afilada en ambos extremos y que se extiende hacia el exterior a una distancia predeterminada mas allá de cada una de las extremidades opuestas de dicho cuerpo.

13. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho cuerpo del dispositivo de transfusión tiene una configuración de sección transversal cruciforme.

14. Sistema según la reivindicación 13, caracterizado porque dicho dispositivo adyacente a una extremidad incluye una porción radialmente elástica y dispuesta axialmente de por lo menos uno de los brazos cruciformes dispuestos axialmente, que tiene a lo largo de su borde externo un

MM

dispositivo destinado a acoplarse con dicho vial.

5 15. Sistema según la reivindicación 14, caracterizado porque dichos dispositivos adyacentes a una extremidad y dichos segundos dispositivos están dispuestos cada uno a lo largo de un brazo común de dicho cuerpo cruciforme.

10 16. Sistema según la reivindicación 15, caracterizado porque dichos primeros dispositivos y dichos segundos dispositivos están cada uno en número de dos y están dispuestos en aquellos brazos del cuerpo cruciforme que se extienden en direcciones opuestas y que caen en un plano común, mientras que aquellos brazos intermedios en cuadratura que son sustancialmente lisos a lo largo de sus bordes caen en un cilindro imaginario cuyo diámetro es igual al diámetro interno de dicho vial para guiar el cuerpo en el interior de
15 dicho vial, teniendo dichos primeros dispositivos y dichos segundos dispositivos inicialmente un diámetro superior al de dicho cilindro imaginario pero pudiendo deformarse radialmente el uno hacia el otro para presentar un diámetro igual o inferior al de dicho cilindro.

20 17. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho vial herméticamente cerrado y dicho dispositivo de transfusión están contenidos en un embalaje estéril común.

25 18. Sistema según la reivindicación 17, caracterizado porque dicho vial y dicho dispositivo de transfusión se preensamblan bajo la forma de una unidad común dispuesta coaxialmente y contenida en un embalaje estéril común.

30 19. Sistema según la reivindicación 11, caracterizado porque dicho elemento tubular adyacente a dicho saliente tiene un orificio lateral que comunica con dicho ori-

l'icio axial y una punta cónica cerrada.

20. Se reivindica por último como objeto sobre el que ha de recaer la Patente de Invención que se solicita: SISTEMA DE ADICION PARA INTRODUCIR UN MEDICAMENTO QUE SE ENCUENTRA CONTENIDO EN UN VIAL, EN UN RECIPIENTE SECUN-

5

DARIO DE SOLUCION.

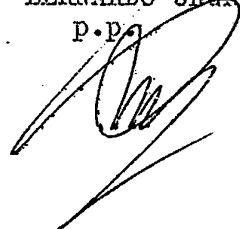
Todo conforme queda descrito y reivindicado en la presente memoria descriptiva que consta de dieciseis páginas mecanografiadas y dibujos adjuntos.

10

Madrid, 20 diciembre 1.976

BERNARDO UNGRIA

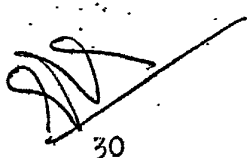
P.P.



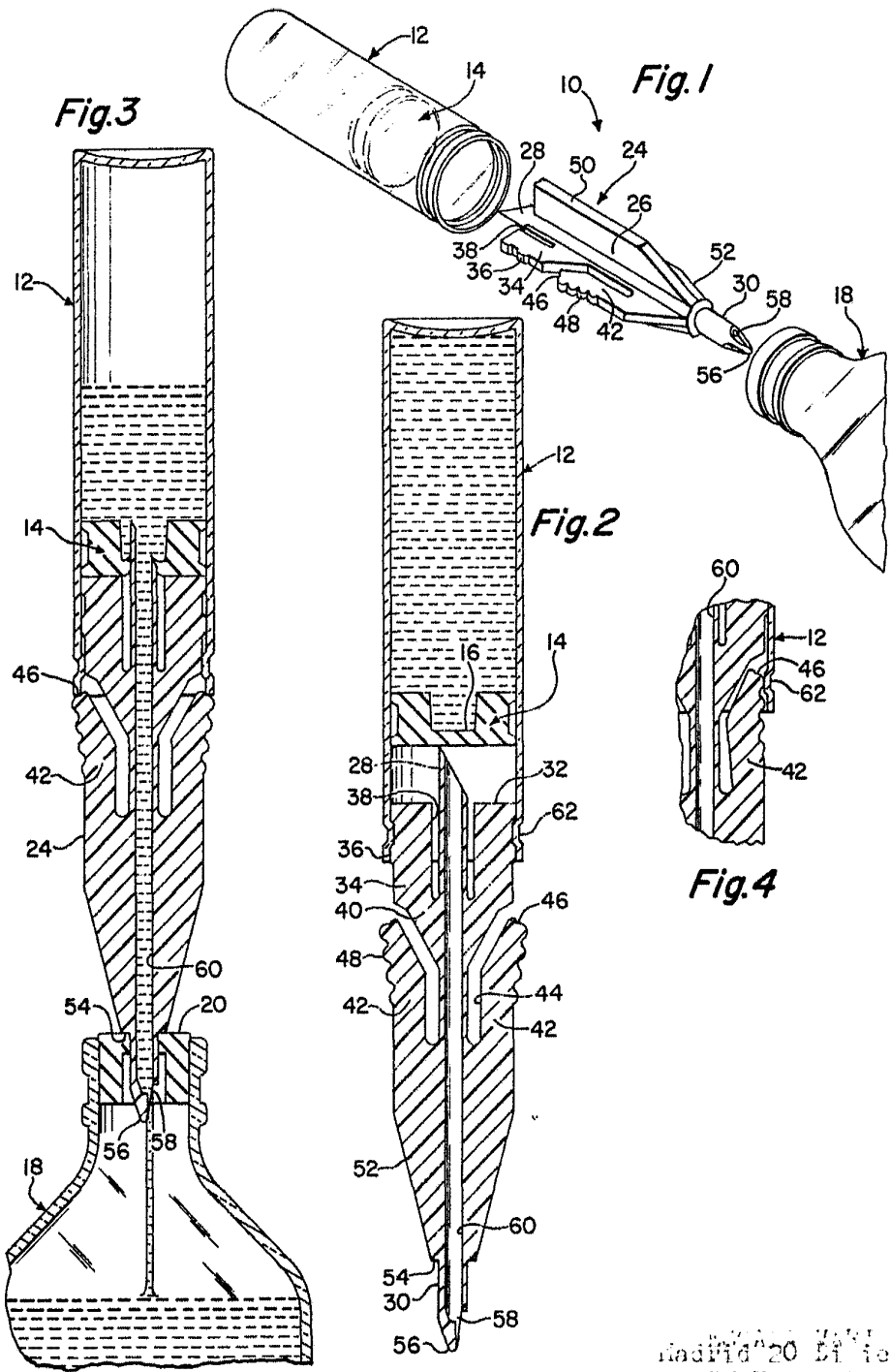
15

20

25



30



REVISED DRAWING
 Modific. 20 di febbraio
 BERNARDO MAGRITA

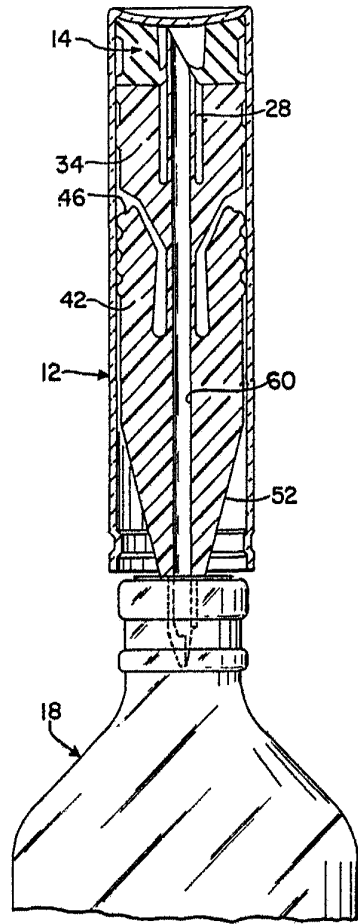


Fig.5

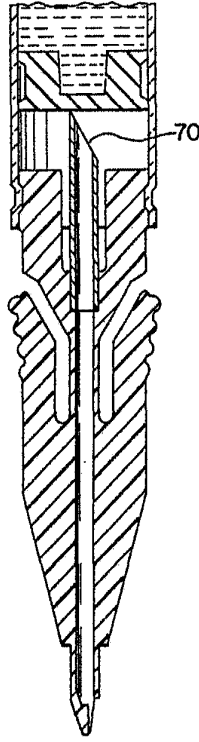


Fig.6

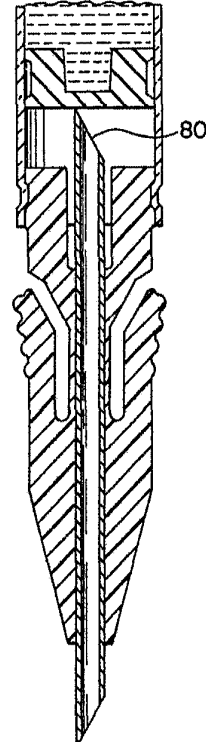


Fig.7

ESCALA VARIABLE
Madrid 20 Diciembre 1975
BERNARDO LAGRIA
P.D.