

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 809 374**

51 Int. Cl.:

A61J 1/16 (2006.01)

A61J 1/20 (2006.01)

A61M 5/178 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.08.2017 PCT/US2017/047563**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.03.2018 WO18039065**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.08.2017 E 17758402 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.06.2020 EP 3500226**

54 Título: **Sistema de transferencia de medicamentos asegurado**

30 Prioridad:

22.08.2016 US 201662377853 P

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

04.03.2021

73 Titular/es:

**ELI LILLY AND COMPANY (100.0%)
Lilly Corporate Center
Indianapolis, IN 46285, US**

72 Inventor/es:

**ALSBERG, KEITH DANIEL;
DEMARIA, CHRISTOPHER JOHN;
MICKLASH II, KENNETH JAMES y
PAULSEN, GARY HARLAN**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 809 374 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema de transferencia de medicamentos asegurado

5 **Campo de la divulgación**

La presente divulgación se refiere a un sistema para transferir un medicamento de manera segura, y a un método para usarlo.

10 **Antecedentes de la divulgación**

Un vial 10 que está configurado para contener un medicamento 11, tal como insulina u otro medicamento, se muestra en la Figura 1. El vial ilustrativo 10 incluye una pestaña o reborde 12 relativamente ancho, un cuello 14 relativamente estrecho debajo de la pestaña 12, y un saliente inclinado 16 que se ensancha debajo del cuello 14. El extremo superior del vial ilustrativo 10 también incluye un tabique o tapón 18 (por ejemplo, un tapón de goma) que sella y protege el medicamento en el vial 10. El tapón 18 puede tener generalmente forma de T en sección transversal, de manera que el tapón 18 descansa sobre la pestaña 12 del vial 10 y se extiende hacia abajo en el vial 10 hacia el cuello 14. La pestaña 12 incluye una junta de engarce 17 (por ejemplo, material de aluminio) que se extiende alrededor de la pestaña 12 y el tapón 18 para asegurar el tapón 18 al vial 10 mientras se proporciona acceso superior al tapón 18 para la aguja 22. Una tapa o cubierta protectora 19 se acopla a la parte superior del vial 10 sobre el tapón 18 y se retira, tal como con los dedos de un usuario, antes de perforar el tapón 18 con la aguja 22.

Una jeringa tradicional 20 también se muestra en la Figura 1. La jeringa ilustrativa 20 incluye un émbolo 24 y una aguja 22 que sobresale de la jeringa 20 una longitud L a lo largo del eje A. La jeringa 20 incluye un cubo 23 en un extremo distal que asegura la aguja 22 a la jeringa 20. El cubo 23 con la aguja 22 se puede acoplar de manera retráctil al cuerpo de la jeringa 20, tal como por medio de una conexión estandarizada (por ejemplo, accesorio de conexión Luer-Lok®), o puede estar formado integralmente con la jeringa 20. Durante el uso, la aguja 22 de la jeringa 20 punciona el tapón 18 a lo largo del eje A (o en un ángulo pequeño respecto al eje A), y se tira del émbolo 24 de la jeringa 20 para extraer el medicamento del vial 10. En determinadas realizaciones, la jeringa 20 se usa para transferir el medicamento a un dispositivo de administración (no mostrado), tal como una bomba de insulina, por ejemplo. La jeringa de transferencia 20 puede ser un componente independiente que está separado del dispositivo de administración, como se muestra en la Figura 1, o un componente que forma parte de un dispositivo de administración, tal como un depósito de bomba. En otras realizaciones, la jeringa 20 se usa para administrar el medicamento directamente a un paciente.

La concentración del medicamento en el vial 10 puede variar. Con respecto a la insulina, por ejemplo, el vial 10 puede contener 100 unidades de insulina por mililitro (ml) de líquido (es decir, insulina U-100), 200 unidades de insulina por ml de líquido (es decir, insulina U-200), 500 unidades de insulina por ml de líquido (es decir, insulina U-500) u otra concentración de insulina adecuada. Los medicamentos de mayor concentración pueden tener determinadas ventajas para el paciente, como tiempos de uso ampliados y dispositivos de administración más pequeños, por ejemplo. Sin embargo, si un medicamento de mayor concentración se confunde con un medicamento de menor concentración, el paciente puede ser susceptible a una sobredosis o hipoglucemia.

El documento WO 2010/054463 A1 desvela sistemas y dispositivos para facilitar una manipulación e inyección seguras de medicamentos contenidos en viales. Un sistema de manipulación de viales tiene al menos un miembro de agarre de vial para sostener un vial, y un pasador de relleno móvil con respecto al miembro de agarre de vial para perforar una junta de membrana en el vial. Al menos se proporciona una ventana en el sistema de manipulación del vial para permitir acceso para retirar una cubierta en el vial, mientras se impide el acceso de la aguja a la junta de membrana a través de la ventana. En algunas realizaciones, el contenido del vial se retira a través de una parte conectora de extremo macho de un par de conectores particular. Una parte conectora de extremo hembra tiene una cavidad hembra con un tubo de fluido interno en comunicación fluida con un cuerpo de una jeringa, mientras que la parte conectora de extremo macho tiene un extremo de unión dimensionado para encajar dentro de la cavidad hembra y solapar de manera segura el tubo de fluido interno.

55 **Sumario**

De acuerdo con la presente invención, se proporciona el adaptador de vial de la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se exponen aspectos adicionales de la invención.

60 Cuando el medicamento es insulina, el adaptador de vial puede configurarse para reducir la probabilidad de que un usuario transfiera una concentración de insulina incorrecta a un dispositivo de administración.

65 A continuación se desvela un adaptador de vial para usar con un vial que contiene un medicamento y que tiene una pestaña relativamente ancha, un cuello relativamente estrecho debajo de la pestaña, y un saliente inclinado debajo del cuello. El adaptador de vial incluye: un cuerpo sustancialmente hueco; una abertura de aguja en el cuerpo, estando la abertura de aguja dimensionada y conformada para recibir una aguja para extraer el medicamento del

vial; y un conjunto de acoplamiento configurado para acoplar el cuerpo al vial, incluyendo el conjunto de acoplamiento: una pluralidad de primeros dedos, cada primer dedo configurado para flexionarse sobre el reborde del vial y liberarse hacia el cuello debajo del reborde del vial; y una pluralidad de segundos dedos configurados para contactar con el saliente del vial para desviar la pluralidad de primeros dedos hacia el reborde del vial.

5 En determinados adaptadores de vial, cada segundo dedo es más corto que cada primer dedo.

En determinados adaptadores de vial, el cuerpo está dimensionado para cubrir sustancialmente todo el vial. El cuerpo puede ser al menos parcialmente transparente para que el vial sea visible a través del cuerpo.

10 En determinados adaptadores de vial, el adaptador de vial incluye además un paso en el cuerpo, estando el paso dimensionado y conformado para recibir al menos un dispositivo de limpieza para limpiar el vial y proporcionar acceso a una cubierta del vial para retirar la cubierta, y una carcasa que se extiende hacia fuera desde el cuerpo para bloquear la inserción de la aguja en el vial a través del paso.

15 A continuación también se desvela un método para usar un adaptador de vial acoplado a un vial. El método incluye las etapas de: limpiar un tapón del vial insertando un dispositivo de limpieza que contiene desinfectante a través de un paso de limpieza del adaptador de vial; y extraer un medicamento del vial insertando una aguja a través de una abertura de aguja del adaptador de vial y dentro del tapón del vial.

20 En determinados adaptadores de vial, el paso de limpieza está desplazado de la abertura de aguja entre un primer ángulo mayor de 50 grados y un segundo ángulo menor de 150 grados. En determinados métodos, el método comprende además, antes de la limpieza, retirar una cubierta del vial a través del paso de limpieza.

25 En determinados métodos, el método incluye además la etapa de bloquear la inserción de la aguja en el vial a través del paso de limpieza contactando una carcasa alrededor del paso de limpieza.

Breve descripción de los dibujos

30 Las características anteriormente mencionadas y otras características y ventajas de la presente divulgación, y la manera de lograr las mismas, llegarán a ser más evidentes y se entenderán mejor por referencia a la siguiente descripción de realizaciones de la invención tomada junto con los dibujos adjuntos, en donde:

35 la Figura 1 es una vista transversal de un vial que contiene un medicamento y una jeringa de transferencia;

la Figura 2 es una vista en alzado frontal de un primer adaptador de vial ejemplar acoplado a un vial y un conjunto de aguja geoméricamente correspondiente, el adaptador de vial mostrado en una posición de no uso;

40 la Figura 3 es una vista transversal del adaptador de vial y el conjunto de aguja de la Figura 2 mostrado en una posición de uso;

la Figura 4 es una vista en alzado frontal del adaptador de vial de la Figura 2;

45 la Figura 5 es una vista en alzado del lado izquierdo del adaptador de vial de la Figura 2;

la Figura 6 es una vista en alzado del lado derecho del adaptador de vial de la Figura 2;

la Figura 7 es una vista en planta superior del adaptador de vial de la Figura 2;

50 la Figura 8 es una vista en planta inferior del adaptador de vial de la Figura 2;

la Figura 9 es una vista en perspectiva despiezada del adaptador de vial de la Figura 2;

55 la Figura 10 es una vista en perspectiva del conjunto de aguja de la Figura 2;

la Figura 11 es una vista en perspectiva de un segundo adaptador de vial ejemplar acoplado a un vial y un conjunto de aguja geoméricamente correspondiente, el adaptador de vial mostrado en una posición de no uso;

60 la Figura 12 es una vista transversal del adaptador de vial y el conjunto de aguja de la Figura 11 mostrado en una posición de uso;

la Figura 13 es una vista en perspectiva de un tercer adaptador de vial ejemplar acoplado a un vial;

65 la Figura 14 es una vista transversal del adaptador de vial de la Figura 13 y un conjunto de aguja geoméricamente correspondiente mostrado en una posición de uso;

- la Figura 15 es una vista en perspectiva de un cuarto adaptador de vial ejemplar acoplado a un vial;
- la Figura 16 es una vista en perspectiva de un quinto adaptador de vial ejemplar mostrado en una posición de limpieza;
- 5 la Figura 17 es una vista en perspectiva del adaptador de vial de la Figura 16 mostrado en una posición de extracción;
- 10 la Figura 18 es una vista transversal de otro adaptador de vial similar al adaptador de vial de la Figura 16 y mostrado en una posición de limpieza;
- la Figura 19 es una vista en alzado frontal de un sexto adaptador de vial ejemplar acoplado a un vial, el adaptador de vial mostrado en una posición de limpieza;
- 15 la Figura 20 es una vista en perspectiva del adaptador de vial de la Figura 19 mostrado en una posición de extracción;
- la Figura 21 es una vista en alzado frontal del adaptador de vial de la Figura 20;
- 20 la Figura 22 es una vista transversal detallada del adaptador de vial de la Figura 21;
- la Figura 23 es una vista en perspectiva de un séptimo adaptador de vial ejemplar acoplado a un vial;
- 25 la Figura 24 es una vista transversal del adaptador de vial de la Figura 23 y un conjunto de aguja geoméricamente correspondiente, el adaptador de vial mostrado en una posición de no uso;
- la Figura 25 es una vista transversal del adaptador de vial y el conjunto de aguja de la Figura 24 mostrado en una posición de uso;
- 30 la Figura 26 es una vista en perspectiva de una mitad de un octavo adaptador de vial ejemplar;
- la Figura 27 es una vista en alzado del adaptador de vial de la Figura 26;
- 35 la Figura 28 es una vista en planta de dos mitades del adaptador de vial de la Figura 26 acopladas juntas con una bisagra; y
- la Figura 29 es una vista en perspectiva de dos mitades del adaptador de vial de la Figura 26 acopladas juntas con una bisagra.
- 40 Los caracteres de referencia correspondientes indican partes correspondientes en todas las diversas vistas. Las ejemplificaciones expuestas en el presente documento ilustran realizaciones ejemplares de la invención y dichas ejemplificaciones no deben interpretarse en modo alguno como limitativas del alcance de la invención.

Descripción detallada

- 45 Haciendo referencia inicialmente a las Figuras 2-10, se muestra un primer adaptador de vial 100 ejemplar para su uso con el vial 10, y se muestra un conjunto de aguja geoméricamente correspondiente 150 para su uso con la jeringa 20 (Figura 1) u otro conjunto de transferencia (por ejemplo, una bomba de insulina integrada).
- 50 El adaptador de vial ilustrativo 100 incluye un cuerpo sustancialmente hueco 101 con una pared lateral generalmente cilíndrica y vertical 102 y una pared superior generalmente plana y horizontal 108. En la realización ilustrada de la Figura 9, la pared lateral 102 y la pared superior 108 son componentes separados que se acoplan para formar el cuerpo 101, tal como proporcionando ventanas 140 en la pared lateral 102 que reciben correspondientes lengüetas de bloqueo 142 desde la pared superior 108. También está dentro del alcance de la presente divulgación que la pared lateral 102 y la pared superior 108 estén formadas integralmente juntas. La pared lateral 102 y/o la pared superior 108 del cuerpo 101 pueden ser transparentes para permitir la visibilidad dentro del adaptador de vial 100. La pared lateral 102 y/o la pared superior 108 del cuerpo 101 también pueden estar codificadas por color o etiquetadas de otro modo para asociar visualmente el adaptador de vial 100 con el correspondiente vial 10.
- 55
- 60 El adaptador de vial 100 tiene un extremo inferior 104 que se extiende sobre el vial 10 y un extremo superior 106 que se extiende encima del vial 10. El adaptador de vial 100 también tiene una altura total H_1 medida entre el extremo inferior 104 y el extremo superior 106 a lo largo del eje A, como se muestra en la Figura 3. La pared lateral 102 del adaptador de vial ilustrativo 100 cubre sustancialmente todo el vial 10, de manera que la altura total H_1 del adaptador de vial 100 excede la altura del vial 10 por sí sola. Por ejemplo, la altura total H_1 del adaptador de vial 100 puede variar de aproximadamente 70 milímetros (mm) a aproximadamente 80 mm, tal como aproximadamente 73 mm, por ejemplo. Evidentemente, esta altura total H_1 puede variar para alojar viales 10 de diferentes tamaños.
- 65

También está dentro del alcance de la presente divulgación que la pared lateral 102 solo pueda cubrir parcialmente el vial 10.

5 El adaptador de vial ilustrativo 100 incluye un conjunto de acoplamiento en forma de anillo 110 configurado para acoplar el adaptador de vial 100 al vial 10. El acoplamiento entre el adaptador de vial 100 y el vial 10 puede ser realizado por el proveedor del vial 10 y puede ser de naturaleza permanente para reducir la probabilidad de una posterior retirada por parte del usuario final u otra parte intermedia. El conjunto de acoplamiento 110 puede estar formado integralmente con la pared lateral 102 del adaptador de vial 100, o el conjunto de acoplamiento 110 puede ser un componente separado que esté acoplado de manera fija (por ejemplo, soldado, adherido, sujeto) a la pared lateral 102 del adaptador de vial 100. El conjunto de acoplamiento ilustrativo 110 incluye un primer conjunto de dedos relativamente largos y flexibles 112 y un segundo conjunto de dedos relativamente cortos en forma de U y flexibles 114, ambos de los cuales se extienden radialmente hacia adentro desde la pared lateral 102 del adaptador de vial 100 hacia el vial 10. A medida que el adaptador de vial 100 se presiona hacia abajo sobre el vial 10, cada dedo 112 está diseñado para flexionarse radialmente hacia fuera alrededor de la pestaña 12 (incluida la cubierta y la junta de engarce circundante de la Figura 1) del vial 10 y luego recuperarse o liberarse hacia el cuello 14, que bloquea el adaptador de vial 100 en su lugar debajo de la pestaña 12 y la junta de engarce del vial 10. Al mismo tiempo, cada dedo 114 está diseñado para comprimirse contra el saliente 16 del vial 10. Cada dedo comprimido 114 se coloca así contra el saliente inclinado estrechado 16 hacia el cuello 14 para aplicar una fuerza continua hacia arriba al adaptador de vial 100 y mantener los dedos 112 contra la parte inferior de la pestaña 12. La flexibilidad de los dedos 112, 114, puede permitir que el conjunto de acoplamiento 110 aloje viales 10 de diferentes formas y tamaños. De manera alternativa, los dedos 114 son dedos rígidos 114 que tocan el saliente 16 para aplicar un tope duro contra el saliente 16, aplicando así la fuerza continua hacia arriba al adaptador de vial 100 y manteniendo los dedos 112 contra la parte inferior de la pestaña 12.

25 El adaptador de vial ilustrativo 100 también incluye un orificio o abertura de aguja 120 que se extiende a través de la pared superior 108 y sigue una ruta lineal a lo largo del eje A. La entrada 121 de la abertura de aguja 120 puede definirse por un reborde separado 122 que está acoplado (por ejemplo, soldado, adherido, fijado) a la pared superior 108, o la entrada 121 de la abertura de aguja 120 puede estar formada directamente por la pared superior 108. En la realización ilustrada de la Figura 9, el reborde 122 incluye una superficie exterior ahusada 124 que coincide con el contorno ahusado de la pared superior 108 y una o más protuberancias 126 configuradas para encajar en correspondientes rebajes 128 en la pared superior 108. También se puede proporcionar una cubierta o tapa opcional (no mostrada) para cubrir selectivamente la entrada 121 de la abertura de aguja 120.

35 La abertura de aguja 120 está dimensionada y conformada para alojar un cubo geoméricamente correspondiente 153 del conjunto de aguja 150, como se comenta más adelante, pero no un cubo de aguja de una jeringa tradicional o de uso común (por ejemplo, el cubo convencional 23 de la jeringa 20 de la Figura 1). Por ejemplo, la abertura de aguja 120 puede estar dimensionada y conformada para alojar un conjunto de aguja 150 asociado con insulina U-200, pero no una jeringa convencional 20 utilizada habitualmente con viales de insulina U-100. Como resultado, la abertura de aguja 120 puede reducir la probabilidad de que la jeringa convencional 20 asociada con insulina U-100 se use para extraer un medicamento incorrecto o no deseado del vial 10, en este ejemplo, insulina U-200. Debido a que el cubo 23 de la jeringa convencional 20 tiene habitualmente forma circular, la abertura de aguja 120 puede dimensionarse más pequeña que el cubo 23 de la jeringa 20 y/o puede tener forma de llave o no circular para impedir la inserción del cubo 23 de la jeringa 20. En la realización ilustrada de la Figura 7, la abertura de aguja 120 tiene forma rectangular con esquinas redondeadas, pero también está dentro del alcance de la presente divulgación que la abertura de aguja 120 tenga forma ovalada, forma triangular, forma de cruz, forma de estrella u otra forma adecuada que no sea compatible con un cubo de aguja convencional 23. Además, en conjunto, la abertura de aguja 120 del adaptador de vial 100 está separada del tapón 18 del vial 10 una altura suficiente H_2 (que es menor que la altura total H_1 del adaptador de vial 100) para impedir que la aguja 22 de la jeringa convencional 20 (Figura 1) alcance el tapón 18 del vial 10 cuando el cubo 23 toca la pared superior 108 o el reborde 122 del adaptador de vial 100. Dicho de otra manera, la altura H_2 entre la abertura de aguja 120 y el tapón 18 puede exceder la longitud L de la aguja 22 de la jeringa convencional 20 (Figura 1). Por ejemplo, la altura H_2 puede variar de aproximadamente 15 mm a aproximadamente 25 mm, tal como aproximadamente 20 mm. El tamaño y la forma de la abertura de aguja 120 y la altura H_2 del adaptador de vial 100 pueden ajustarse dependiendo del tamaño y la forma de la jeringa particular 20 u otro conjunto de transferencia convencional para el que se desee impedir el acceso.

55 El adaptador de vial ilustrativo 100 incluye además un paso de limpieza 130 que está rodeado al menos parcialmente por la carcasa 132. La entrada 131 del paso de limpieza 130 se muestra extendiéndose a través de la pared lateral 102 del cuerpo 101, pero esta ubicación puede variar. La carcasa 132 se muestra extendiéndose radialmente hacia fuera desde el eje A como una extensión continua de la pared superior 108 del cuerpo 101, pero esta ubicación también puede variar. En la realización ilustrada de la Figura 3, la pared lateral 102 se desvía radialmente hacia fuera desde el extremo inferior 104 al extremo superior 106 para seguir la trayectoria de la carcasa 132. Como resultado, la entrada 131 del paso de limpieza 130 que está definida por la pared lateral 102 también se extiende radialmente hacia fuera desde el extremo inferior 136 de la entrada 131 al extremo superior 138 de la entrada 131. La entrada 131 del paso de limpieza 130 también puede incluir una muesca 139 para facilitar el acceso del usuario. En la realización ilustrada de la Figura 3, la muesca 139 está colocada más cerca del extremo inferior 136 de la entrada 131 que el extremo superior 138 de la entrada 131. En la realización ilustrada, el extremo

inferior 136 está curvado radialmente hacia fuera para facilitar el acceso a la cubierta del vial 19 (Figura 1) para que un usuario pueda retirar la cubierta con su dedo o una herramienta. Por ejemplo, el espacio ensanchado entre el extremo inferior 136 y el tapón 18 mostrado en la Figura 3 permite a un usuario insertar un dedo o herramienta para aplicar una fuerza hacia arriba a la parte sobresaliente de la cubierta 19 para quitar la cubierta 19 del vial 10 antes de su uso. En otras realizaciones, el extremo inferior 136 está alineado con la pared lateral 102.

El paso de limpieza 130 es distinto de la abertura de aguja 120 del adaptador de vial 100. El paso de limpieza 130 está dimensionado y conformado para permitir que un dispositivo de limpieza (por ejemplo, almohadilla, toallita, hisopo) que contiene un desinfectante (por ejemplo, alcohol), junto con el dedo de un usuario, si fuera necesario, acceda y limpie el tapón 18 del vial 10 antes de su uso. El paso de limpieza 130 también se puede usar para retirar cualquier junta o cubierta del tapón 18 del vial 10 antes de su uso, como se ha descrito anteriormente. La entrada 131 del paso de limpieza 130 es ilustrativamente más grande que la entrada 121 de la abertura de aguja 120 para alojar dichos dispositivos de limpieza y el dedo del usuario, si fuera necesario.

En la realización ilustrada, a diferencia de la abertura de aguja 120, el paso de limpieza 130 no está concebido para permitir que una aguja acceda al tapón 18, tal como la aguja de la jeringa 20 (Figura 1), el conjunto de aguja 150 (Figura 2) u otro conjunto de transferencia de medicamento. Por lo tanto, el paso de limpieza 130 y/o la carcasa 132 están dimensionados y conformados para bloquear la inserción no deseada de una aguja a través del tapón 18 por medio del paso 130. Por consiguiente, la abertura de aguja 120 proporciona acceso de la aguja al tapón 18 mientras la carcasa 132 bloquea el acceso de la aguja al tapón 18 a través del paso 130. La carcasa 132 puede sobresalir del eje delantero A una distancia D (Figura 3) de aproximadamente 20 mm a aproximadamente 30 mm, tal como aproximadamente 27 mm, por ejemplo. Como resultado, el acceso al tapón 18 del vial 10 a través del paso de limpieza 130 puede estar desplazado del eje A entre un primer ángulo α_1 medido a través del extremo superior 138 de la entrada 131 y un segundo ángulo α_2 medido a través del extremo inferior 136 de la entrada 131. El primer ángulo puede ser mayor que aproximadamente 50 grados, más específicamente, de aproximadamente 50 grados a aproximadamente 80 grados, e incluso más específicamente, de aproximadamente 60 grados a aproximadamente 70 grados. El segundo ángulo α_2 puede ser menor que aproximadamente 150 grados, más específicamente, de aproximadamente 90 grados a aproximadamente 150 grados, e incluso más específicamente, de aproximadamente 110 grados a aproximadamente 120 grados. El tamaño y la forma del paso de limpieza 130 y/o la carcasa 132 pueden ajustarse dependiendo del tamaño y la forma de la jeringa particular 20, la aguja u otro conjunto de transferencia al que se desee impedir el acceso. También está dentro del alcance de la presente divulgación que el paso de limpieza 130 siga una ruta no lineal para bloquear más la inserción de una aguja a través del tapón 18 por medio del paso 130.

El conjunto de aguja ilustrativo 150 tiene un cubo 153 y una aguja/cánula 152 acoplada al cubo 153. El cubo 153 tiene un perfil externo de llave 154 que coincide específicamente con la forma de la abertura de aguja 120 en el adaptador de vial geoméricamente correspondiente 100. Debido a que la abertura de aguja 120 en el adaptador de vial ilustrativo 100 tiene forma rectangular, el perfil externo 154 del correspondiente cubo de aguja 153 también tiene forma rectangular, pero se pueden proporcionar otras formas, como se ha comentado anteriormente. El conjunto de aguja 150 se puede acoplar de manera retirable a la jeringa 20 de la Figura 1 (con el cubo convencional 23 retirado) u otro conjunto de transferencia convencional. En una realización, la jeringa 20 tiene un accesorio de conexión Luer-Lok® hembra (no mostrado), y el cubo 153 del conjunto de aguja 150 tiene un accesorio de conexión Luer-Lok® macho 156. Otras conexiones adecuadas (por ejemplo, conexiones roscadas) se pueden usar para acoplar de manera retirable el conjunto de aguja 150 a la jeringa 20. También está dentro del alcance de la presente divulgación que el conjunto de aguja 150 esté formado integralmente con, o acoplado permanentemente a, una jeringa. La jeringa utilizada con el conjunto de aguja 150 se puede calibrar o escalar en función de la concentración de medicamento específica en el vial 10, en este ejemplo, insulina U-200.

Durante el uso, el conjunto de aguja 150 está acoplado a una jeringa (por ejemplo, la jeringa 20 de la Figura 1 con el cubo 23 retirado) u otro dispositivo de transferencia. En caso necesario, la cubierta 19 (Figura 1) del vial 10 se retira a través del paso de limpieza 130, y el tapón 18 se limpia con un desinfectante. A continuación, el conjunto de aguja 150 se inserta en la abertura de aguja 120 del correspondiente adaptador de vial 100 a modo de llave, como se muestra en la Figura 3. En esta posición, la aguja 152 del conjunto de aguja 150 puede alcanzar y puncionar el tapón 18 del vial 10 a lo largo del eje A para extraer el medicamento previsto del vial 10, en este ejemplo, insulina U-200. Por último, el medicamento extraído se transfiere a un dispositivo de administración (no mostrado), tal como una bomba de insulina, o se administra directamente al paciente. El dispositivo de administración puede incluir una interfaz de llave que coincida con el perfil externo del cubo de la aguja 153 para recibir la insulina en un depósito del dispositivo.

Se puede proporcionar un conjunto de diferentes adaptadores de vial 100 y correspondientes conjuntos de aguja 150 para cada concentración de medicamento disponible en el vial 10 (Figura 1), o al menos para medicamentos de mayor concentración. Para cada concentración, la forma de la abertura de aguja 120 en el adaptador de vial 100 y el perfil externo 154 del correspondiente conjunto de aguja 150 pueden variar. Si la abertura de forma rectangular 120 y el conjunto de aguja 150 mostrados en las Figuras 2-10 se proporcionan para su uso con el vial 10 que contiene insulina U-200, por ejemplo, pueden proporcionarse una abertura de aguja 120 y un conjunto de aguja 150 de forma diferente para usar el vial 10 que contiene insulina U-500. Para facilitar la fabricación, los adaptadores de vial 100

diferentes pueden ser sustancialmente idénticos en tamaño y forma, excepto por la provisión de diferentes rebordes 122 que forman aberturas de aguja 120 de formas diferentes. La altura H_2 del adaptador de vial 100 también puede variar para diferentes concentraciones de insulina.

5 Haciendo referencia a continuación a las Figuras 11 y 12, se muestran un segundo adaptador de vial ejemplar 200 y un conjunto de aguja 250 para su uso con el vial 10. El adaptador de vial 200 y el conjunto de aguja 250 son similares al adaptador de vial 100 y al conjunto de aguja 150 descritos anteriormente, con números de referencia semejantes que identifican elementos similares, excepto como se describe a continuación. En lugar de cubrir sustancialmente todo el vial 10, la pared lateral 202 del adaptador de vial ilustrativo 200 solo se extiende hasta el saliente 16 del vial 10, como se muestra en la Figura 12. En esta realización, la altura total H_1 del adaptador de vial 10
10 200 medida entre el extremo inferior acortado 204 y el extremo superior 206 puede variar de aproximadamente 30 mm a aproximadamente 40 mm, tal como aproximadamente 34 mm. La altura total H_1 del adaptador de vial 200 puede ser menor que la altura del vial 10. El adaptador de vial ilustrativo 200 incluye una abertura de aguja 220 que sigue una ruta lineal al vial 10 y un paso de limpieza 230 que sigue una ruta no lineal al vial 10.

15 Haciendo referencia a continuación a las Figuras 13 y 14, se muestran un tercer adaptador de vial ejemplar 300 y un conjunto de aguja 350 para su uso con el vial 10. El adaptador de vial 300 y el conjunto de aguja 350 son similares a los adaptadores de vial 100, 200 y al conjunto de aguja 150, 250 descritos anteriormente, con números de referencia semejantes que identifican elementos similares, excepto como se describe a continuación. El adaptador de vial ilustrativo 300 incluye una tapa o cubierta 360 configurada para cubrir selectivamente la abertura de aguja 320. La cubierta 360 incluye una bisagra flexible 362 acoplada al cuerpo 301 del adaptador de vial 300 y un cierre 364 dimensionado para su recepción en la abertura de aguja 320 del adaptador de vial 300. Cuando la cubierta 360 está cerrada, el cierre 364 puede dimensionarse para contactar con el tapón 18 del vial 10 para impedir que acceda material extraño al tapón 18. El cierre 364 también puede incluir un material antimicrobiano en su superficie para limpiar el tapón 18 del vial 10 cuando la cubierta 360 está cerrada. El adaptador de vial ilustrativo 300 carece de un paso de limpieza distinto de la abertura de aguja 320, por lo que la abertura de aguja 320 se puede usar tanto para limpiar el vial 10 como para extraer medicamento del vial 10. De esta forma, cuando la cubierta 360 está abierta, como se muestra en la Figura 13, el tapón 18 del vial 10 puede estar expuesto a través de la abertura de aguja 320 tanto para limpiar como para extraer medicamento.

30 Haciendo referencia a continuación a la Figura 15, se muestra un cuarto adaptador de vial ejemplar 400 para su uso con el vial 10. El adaptador de vial 400 es similar al adaptador de vial 300 descrito anteriormente, con números de referencia semejantes que identifican elementos similares, excepto como se describe a continuación. El adaptador de vial ilustrativo 400 incluye un paso de limpieza 430 en la pared lateral 402 que es distinto de la abertura de aguja 420. El paso de limpieza 430 está dimensionado y conformado para permitir que un dispositivo de limpieza (por ejemplo, almohadilla, toallita, hisopo) que contiene un desinfectante (por ejemplo, alcohol), junto con el dedo de un usuario (mostrado en líneas discontinuas), acceda y limpie el tapón 18 del vial 10 antes de su uso.

40 Haciendo referencia a continuación a las Figuras 16-18 se muestra un quinto adaptador de vial ejemplar 500 para su uso con el vial 10. El adaptador de vial 500 es similar a los adaptadores de vial descritos anteriormente 100-400, con números de referencia semejantes que identifican elementos similares, excepto como se describe a continuación. El adaptador de vial 500 incluye un cuerpo externo 501, una abertura de aguja 520, y un paso de limpieza distinto 530. Adicionalmente, el adaptador de vial 500 incluye un cuerpo interno 570 dispuesto giratoriamente dentro del cuerpo externo 501 entre una posición de limpieza, como se muestra en las Figuras 16 y 18, y una posición de extracción, como se muestra en la Figura 17. En la posición de limpieza de la Figura 16, el cuerpo interno 570 bloquea al menos parcialmente el acceso a la abertura de aguja 520 estrechando y/o cambiando la forma de la abertura de aguja 520 mientras permite el acceso al paso de limpieza 530. En la posición de limpieza de la Figura 18, el cuerpo interno 570 bloquea la abertura de aguja 520 completamente mientras permite el acceso al paso de limpieza 530. En la posición de extracción de la Figura 17, el cuerpo interno 570 gira para exponer la abertura de aguja 520 y bloquear el acceso al paso de limpieza 530. Distinguiendo el proceso de limpieza del proceso de extracción, el adaptador de vial 500 puede reducir el riesgo de una lesión involuntaria por pinchazo de aguja a un usuario durante el proceso de limpieza.

55 Haciendo referencia a continuación a las Figuras 19-22, se muestra un sexto adaptador de vial ejemplar 600 para su uso con el vial 10. El adaptador de vial 600 es similar a los adaptadores de vial descritos anteriormente 100-500, con números de referencia semejantes que identifican elementos similares, excepto como se describe a continuación. El adaptador de vial 600 incluye una envoltura pivotante 680 que define la abertura de aguja 620 en un extremo y el paso de limpieza 630 en el otro extremo. La envoltura 680 es giratoria entre una posición de limpieza, mostrada en la Figura 19, y una posición de extracción, mostrada en las Figuras 20 y 21. En la posición de limpieza de la Figura 19, la envoltura 680 gira a una posición generalmente horizontal. En esta posición de limpieza, el usuario puede acceder al tapón 18 del vial 10 (Figura 20) con un dispositivo de limpieza a través del paso de limpieza generalmente horizontal 630, pero no con una aguja a través de la abertura de aguja generalmente horizontal 620. En la posición de extracción de las Figuras 20 y 21, la envoltura 680 gira a una posición generalmente vertical. En esta posición de extracción, el usuario puede acceder al tapón 18 del vial 10 con una aguja a través de la abertura de aguja generalmente vertical 620, pero no con un dispositivo de limpieza a través del paso de limpieza cerrado y generalmente vertical 630. Como se muestra en la Figura 22, también se pueden proporcionar uno o más miembros de bloqueo 682 dentro de la envoltura 680 para proteger más el tapón 18 del vial 10 en la posición de extracción,

hasta que un conjunto de aguja geoméricamente correspondiente (no mostrado) entre en la abertura de aguja 620, como se ha comentado anteriormente, y mueva (por ejemplo, haga pivotar) el miembro de bloqueo 682 fuera del paso. De nuevo, distinguiendo el proceso de limpieza del proceso de extracción, el adaptador de vial 600 puede reducir el riesgo de una lesión involuntaria por pinchazo de aguja a un usuario durante el proceso de limpieza.

5 El adaptador de vial 600 se acopla al vial 10 usando un conjunto de acoplamiento 610 similar al conjunto de acoplamiento 110 descrito anteriormente (Figura 3). El conjunto de acoplamiento ilustrativo 610 de la Figura 22 está colocado en o cerca del extremo inferior 604 del adaptador de vial 600 e incluye un primer conjunto de dedos relativamente cortos y flexibles 612 y un segundo conjunto de dedos relativamente largos y flexibles 614, ambos de los cuales se extienden radialmente hacia adentro desde la pared lateral 602 del adaptador de vial 600 hacia el vial 10. A medida que el adaptador de vial 600 se presiona hacia abajo sobre el vial 10, cada dedo 612 está diseñado para flexionarse alrededor de la pestaña 12 del vial 10 y luego recuperarse o liberarse hacia el cuello 14, que bloquea el adaptador de vial 600 en su lugar debajo de la pestaña 12 del vial 10. Al mismo tiempo, cada dedo 614 está diseñado para flexionarse sobre el saliente 16 al mismo tiempo que toca el reborde 12. Cada dedo flexionado 614 puede intentar liberarse moviéndose hacia arriba lo máximo posible a lo largo del saliente inclinado estrechado 16 hacia el cuello 14, lo que puede aplicar una fuerza continua hacia arriba al adaptador de vial 100 y mantener los dedos 612 en contacto con el reborde 12. La flexibilidad de los dedos 612, 614, puede permitir que el conjunto de acoplamiento 610 aloje viales 10 de diferentes formas y tamaños.

20 Haciendo referencia a continuación a las Figuras 23-25, se muestran un séptimo adaptador de vial ejemplar 700 y un conjunto de aguja 750 para su uso con el vial 10. El adaptador de vial 700 y el conjunto de aguja 750 son similares a los adaptadores de vial 100-600 y al conjunto de aguja 150-350 descritos anteriormente, con números de referencia semejantes que identifican elementos similares, excepto como se describe a continuación. El adaptador de vial ilustrativo 700 incluye uno o más miembros de bloqueo interno 782. El conjunto de aguja ilustrativo 750 incluye una aguja 752 y una o más pestañas correspondientes 784. En una posición de no uso, como se muestra en la Figura 24, los miembros de bloqueo 782 están desviados juntos para proteger el tapón 18 del vial 10. En una posición de extracción, como se muestra en la Figura 25, el conjunto de aguja 750 geoméricamente correspondiente entra en la abertura de aguja 720, y las pestañas 784 separan los miembros de bloqueo 782 para exponer el tapón 18 del vial 10 a la aguja 752. Para limpiar el vial 10, se pueden insertar dispositivos de limpieza que contengan desinfectante a través del paso de limpieza distinto 730 del adaptador de vial 700, como se ha comentado más arriba. De manera alternativa, se puede proporcionar un dispositivo de limpieza que contenga desinfectante que imite el tamaño y la forma del conjunto de aguja 750 para su inserción entre los miembros de bloqueo 782, para que el dispositivo de limpieza ocupe el lugar de la aguja 752.

35 Haciendo referencia a continuación a las Figuras 26-29, se muestra un octavo adaptador de vial ejemplar 800 para su uso con el vial 10. El adaptador de vial 800 es similar a los adaptadores de vial descritos anteriormente 100-700, con números de referencia semejantes que identifican elementos similares, excepto como se describe a continuación. El adaptador de vial ilustrativo 800 incluye un cuerpo de dos piezas hecho de piezas de cuerpo 801, 801'. En un lado, Las piezas de cuerpo 801, 801' se pueden acoplar usando una bisagra flexible 890. En la realización ilustrada, de la Figura 28, la bisagra 890 se encuentra a lo largo de la pared lateral 802 del adaptador de vial 800. En la realización ilustrada de la Figura 29, la bisagra 890 se encuentra a lo largo de la pared superior 808 del adaptador de vial 800. En el otro lado, las piezas de cuerpo 801, 801' se pueden acoplar juntas usando uno o más sujeciones, tales como clavijas 892 en la pieza de cuerpo 801 que son recibidas dentro de rebajes 894 en la otra pieza de cuerpo 801'. También está dentro del alcance de la presente divulgación que las piezas de cuerpo 801, 801' se suelden, adhieran o acoplen de otra manera alrededor del vial 10. Se puede proporcionar una junta 896 que encaje en el cuello 14 del vial 10 entre la pestaña 12 y el saliente 16, como se muestra en la Figura 27, para sellar el adaptador de vial 800 sobre el vial 10.

50 Se pueden mezclar y combinar varias características de los adaptadores de vial 100-800 descritos anteriormente. Por ejemplo, el adaptador de vial 100 de las Figuras 2-9 puede incluir una pared lateral de longitud parcial similar a la pared lateral 202 de las Figuras 11 y 12, una cubierta similar a la cubierta 360 de las Figuras 13 y 14, un conjunto de acoplamiento similar al conjunto de acoplamiento 610 de la Figura 22, uno o más miembros de bloqueo similares a los miembros de bloqueo 782 de las Figuras 24-25, y/o una junta similar a la junta 896 de la Figura 27.

55 Aunque esta invención se ha descrito con diseños ejemplares, la presente invención puede modificarse más dentro del alcance de esta divulgación tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un adaptador de vial (100) configurado para su uso con un vial (10) que contiene un medicamento y un conjunto de aguja (150) que tiene una aguja, comprendiendo el adaptador de vial:
 - 5 un cuerpo sustancialmente hueco (101) configurado para acoplarse con el vial, incluyendo el cuerpo una pared lateral (102) y una pared superior (108);
 - una abertura de aguja (120) en el cuerpo, estando la abertura de aguja dispuesta a lo largo de un eje y estando dimensionada y conformada para recibir la aguja a lo largo del eje para extraer el medicamento del vial;
 - 10 un paso de limpieza (130) en el cuerpo, teniendo el paso de limpieza una entrada (131) en la pared lateral y estando dimensionado y conformado para recibir un dispositivo de limpieza para limpiar el vial; y
 - una carcasa (132) que se extiende hacia fuera del cuerpo para bloquear la inserción de la aguja en el vial a través del paso de limpieza, desviándose la pared lateral radialmente hacia fuera para seguir la trayectoria de la carcasa en donde la entrada se desvía radialmente hacia fuera desde un extremo inferior (136) de la entrada a
 - 15 un extremo superior (138) de la entrada.
2. El adaptador de vial de la reivindicación 1, en donde la pared lateral incluye una pared lateral generalmente cilíndrica en un extremo inferior (104) del cuerpo, extendiéndose la carcasa radialmente hacia afuera más allá de la pared lateral cilíndrica del extremo inferior del cuerpo.
- 20 3. El adaptador de vial de la reivindicación 2, en donde la carcasa se extiende radialmente hacia fuera desde el eje como una extensión continua de la pared superior del cuerpo.
4. El adaptador de vial de la reivindicación 1, en donde la carcasa se extiende desde el eje de la abertura de aguja una distancia de aproximadamente 20 milímetros a aproximadamente 30 milímetros.
- 25 5. El adaptador de vial de la reivindicación 1, en donde el acceso a un tapón (18) del vial a través del paso de limpieza está desplazado del eje de la abertura de aguja entre un primer ángulo medido a través del extremo superior de la entrada y un segundo ángulo medido a través del extremo inferior de la entrada, en donde el primer ángulo es mayor que 50 grados y el segundo ángulo es menor que 150 grados.
- 30 6. El adaptador de vial de la reivindicación 5, en donde el primer ángulo es de aproximadamente 60 grados a aproximadamente 70 grados y el segundo ángulo es de aproximadamente 110 grados a aproximadamente 120 grados.
- 35 7. El adaptador de vial de la reivindicación 1, en donde la pared superior comprende una pared superior generalmente plana y horizontal que se extiende encima del vial, y la abertura de aguja se extiende a través de la pared superior a lo largo del eje.
- 40 8. El adaptador de vial de la reivindicación 1, en donde una entrada al paso de limpieza incluye una muesca (139), y la muesca está colocada más cerca de un extremo inferior de la entrada que un extremo superior de la entrada.
9. El adaptador de vial de la reivindicación 1, en donde la carcasa se extiende hacia fuera y hacia abajo desde la pared superior.
- 45 10. El adaptador de vial de la reivindicación 1, en donde una entrada al paso de limpieza es más grande que una entrada a la abertura de aguja.
11. El adaptador de vial de la reivindicación 1, en donde la abertura de aguja sigue una ruta lineal y el paso de limpieza sigue una ruta no lineal.
- 50 12. El adaptador de vial de la reivindicación 1, en donde la abertura de aguja está formada en un reborde (122), teniendo el reborde una superficie exterior ahusada (124) y al menos una protuberancia (126) para acoplar el reborde al cuerpo.
- 55 13. El adaptador de vial de la reivindicación 1, que comprende además un conjunto de aguja que incluye un cubo (153) que tiene un perfil externo de llave que coincide con la forma de la abertura de aguja.
14. Una combinación del adaptador de vial de la reivindicación 1 y un vial, en donde el vial contiene una insulina, y el vial tiene una pestaña relativamente ancha (12), un cuello relativamente estrecho (14) debajo de la pestaña, y un saliente (16) debajo del cuello.
- 60 15. La combinación de la reivindicación 14, que comprende además un conjunto de acoplamiento (110) configurado para acoplar el cuerpo al vial, incluyendo el conjunto de acoplamiento
- 65 una pluralidad de primeros dedos (112), cada primer dedo configurado para flexionarse sobre la pestaña del vial y liberarse hacia el cuello debajo de la pestaña del vial; y

una pluralidad de segundos dedos (114) configurados para contactar con el saliente del vial para desviar la pluralidad de primeros dedos hacia la pestaña del vial.

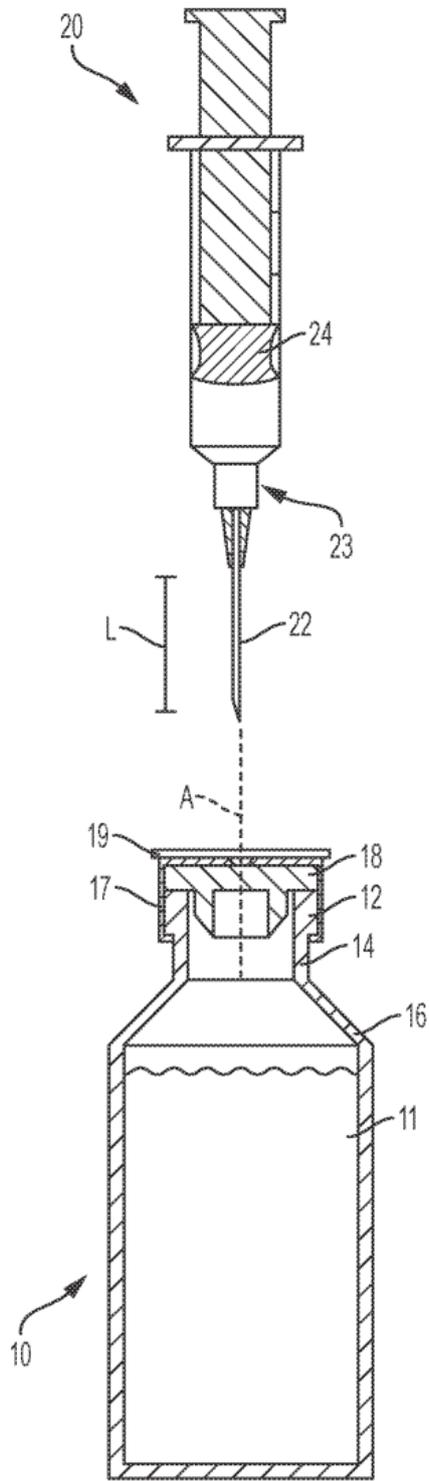


FIG. 1
(TÉCNICA ANTERIOR)

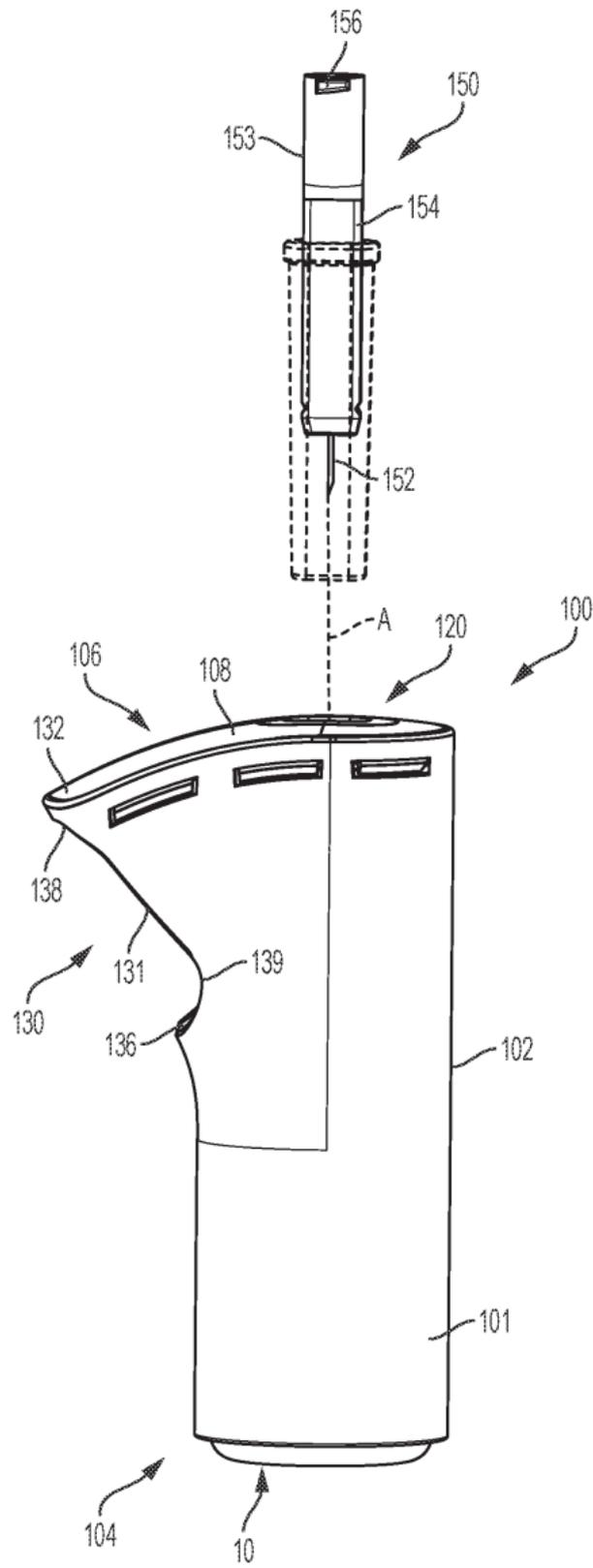


FIG. 2

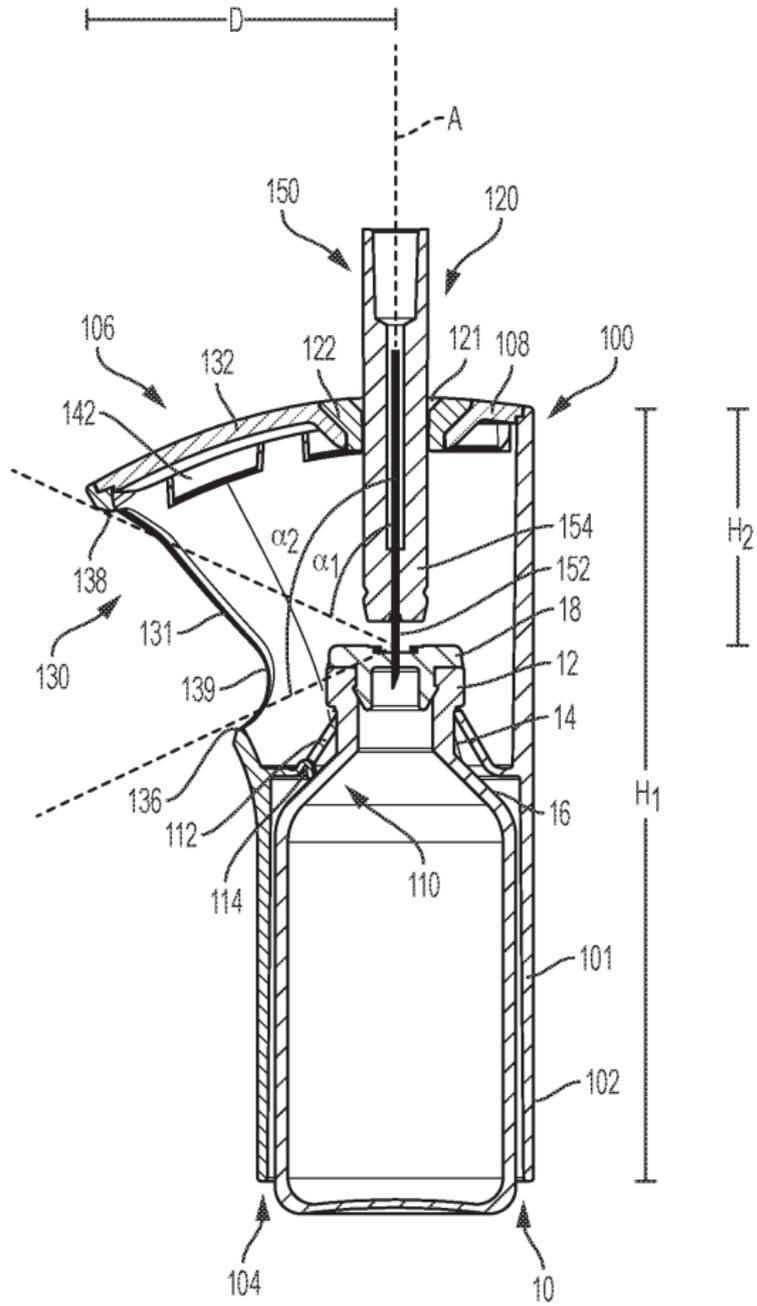


FIG. 3

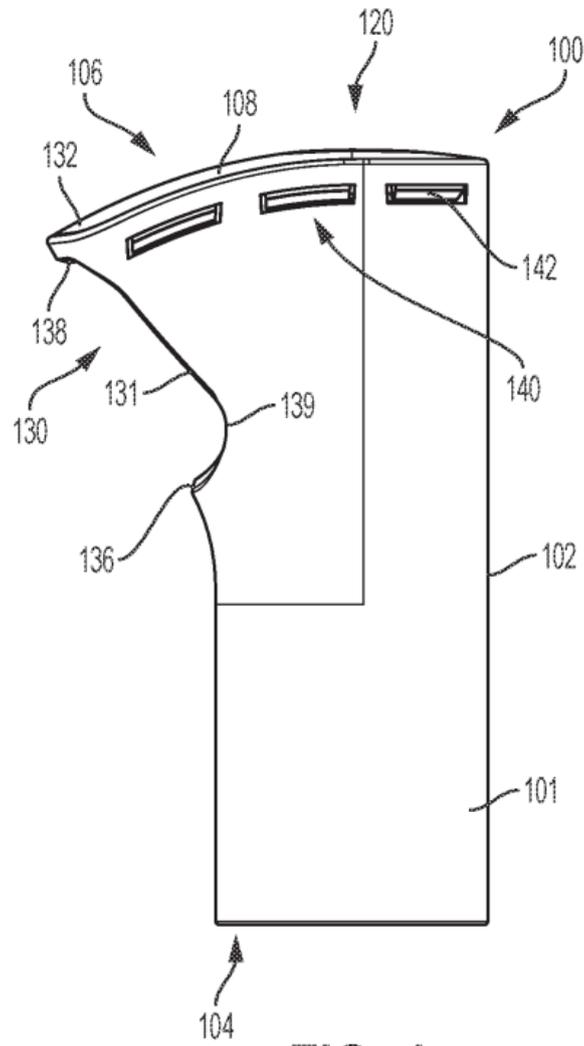


FIG. 4

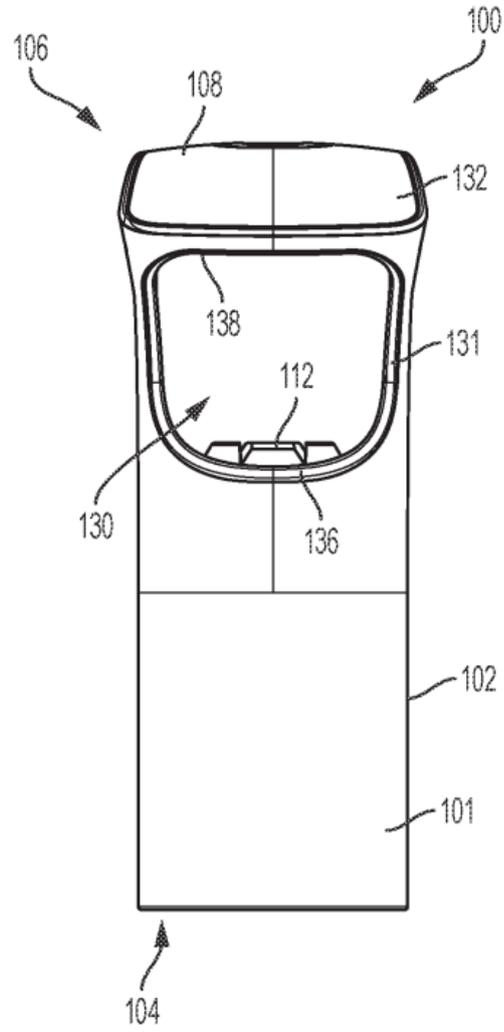


FIG. 5

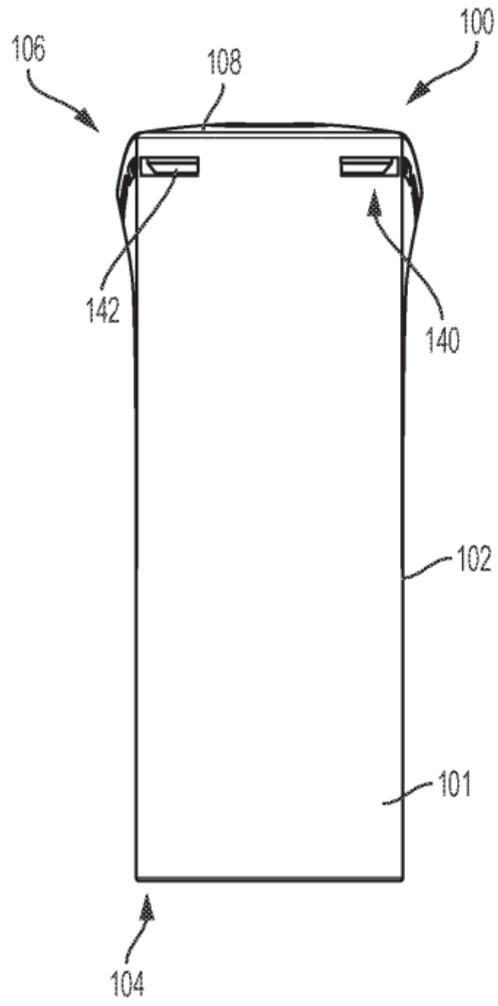


FIG. 6

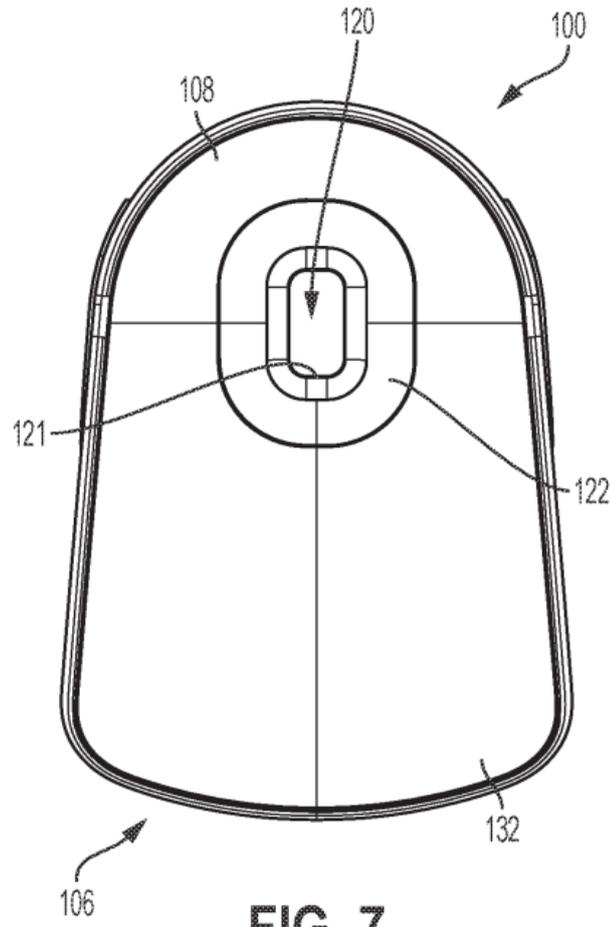


FIG. 7

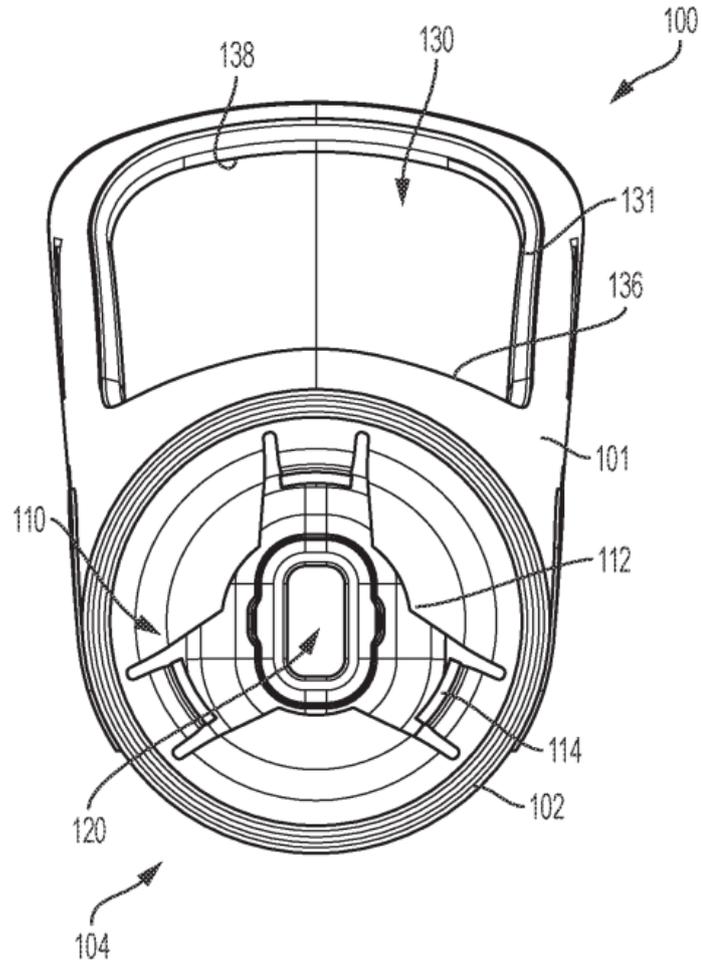


FIG. 8

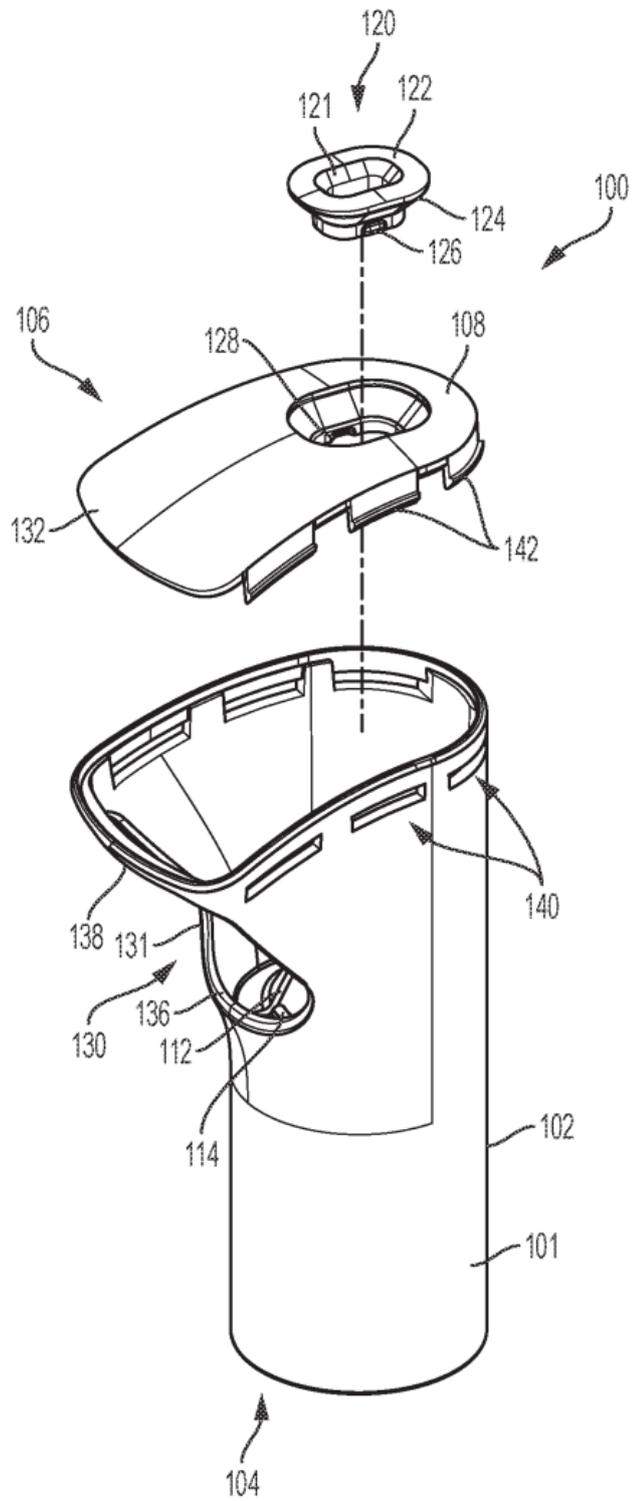


FIG. 9

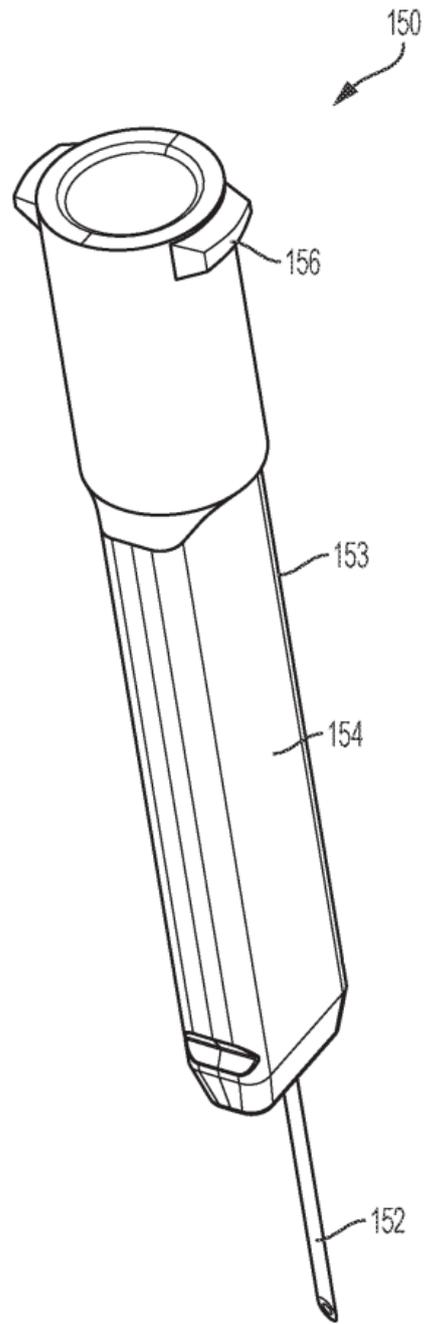


FIG. 10

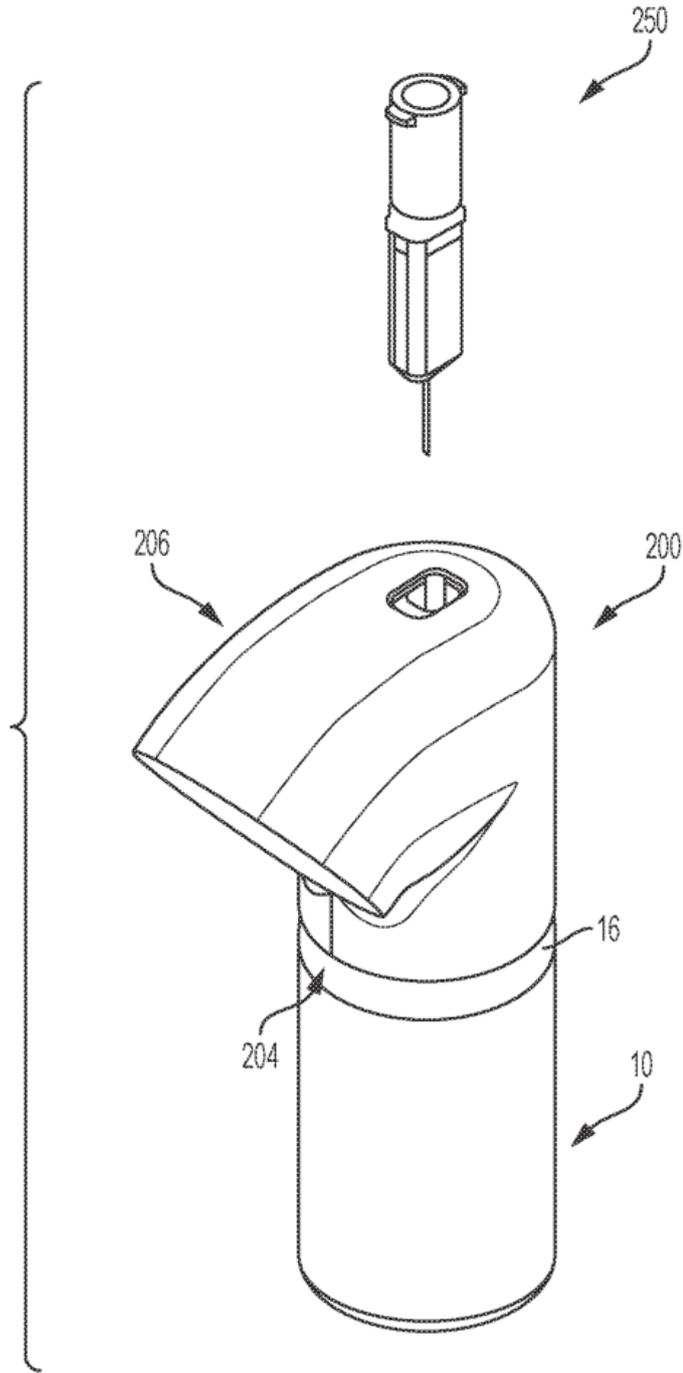


FIG. 11

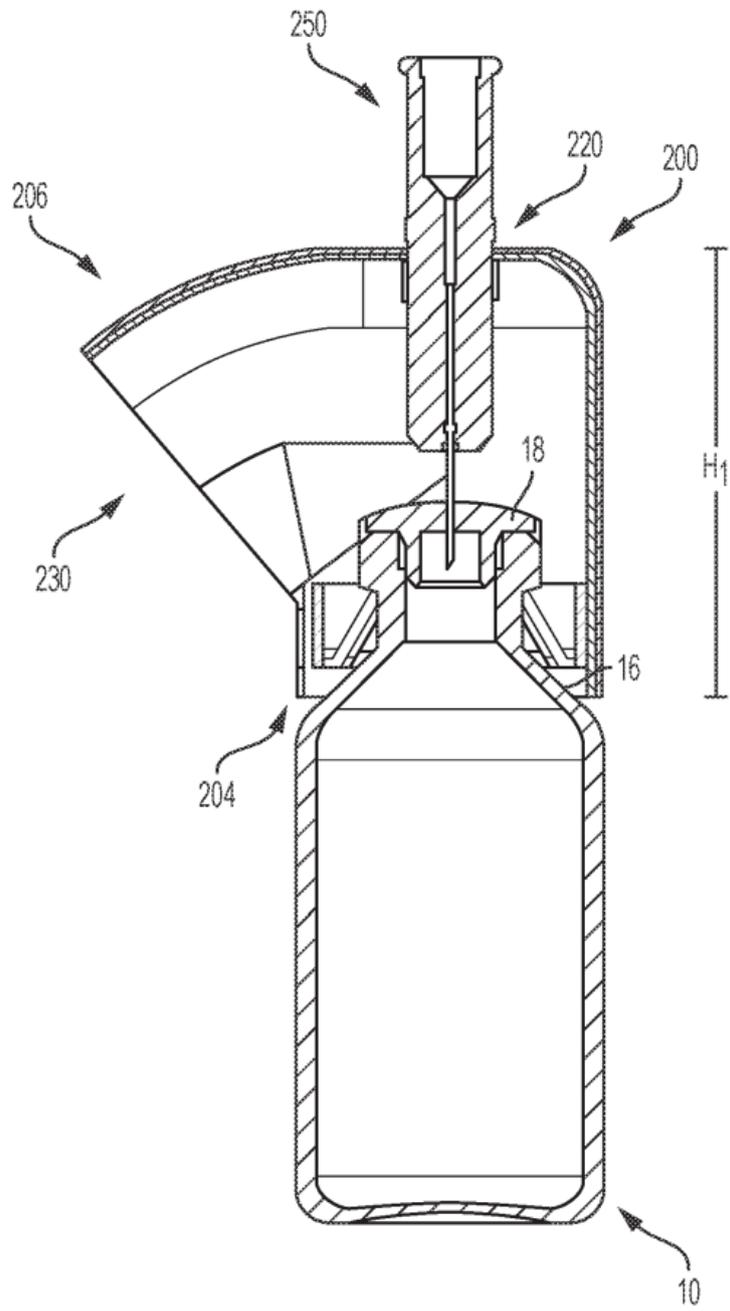


FIG. 12

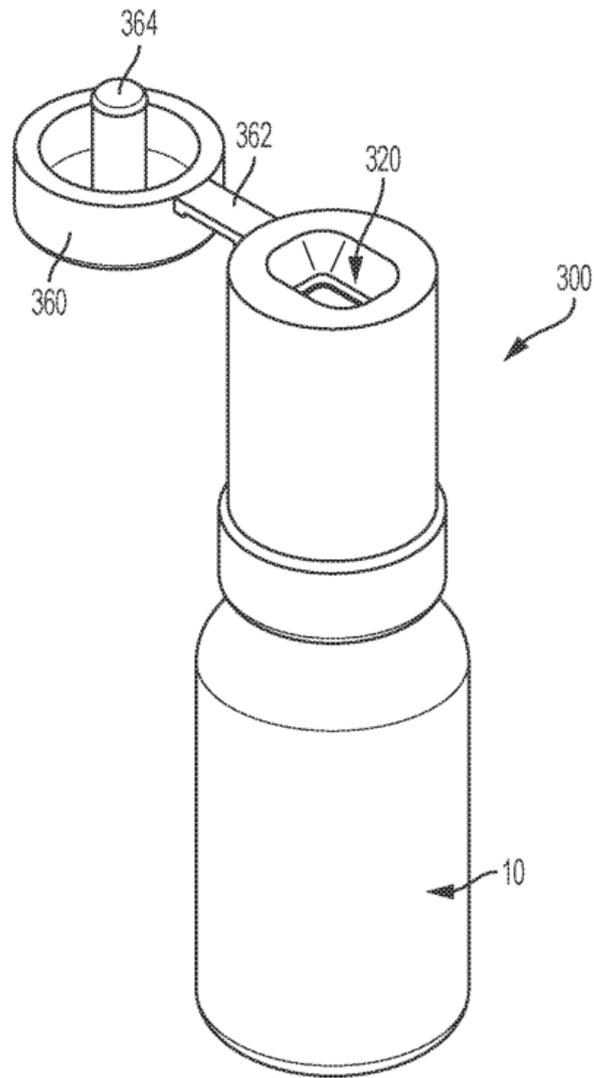


FIG. 13

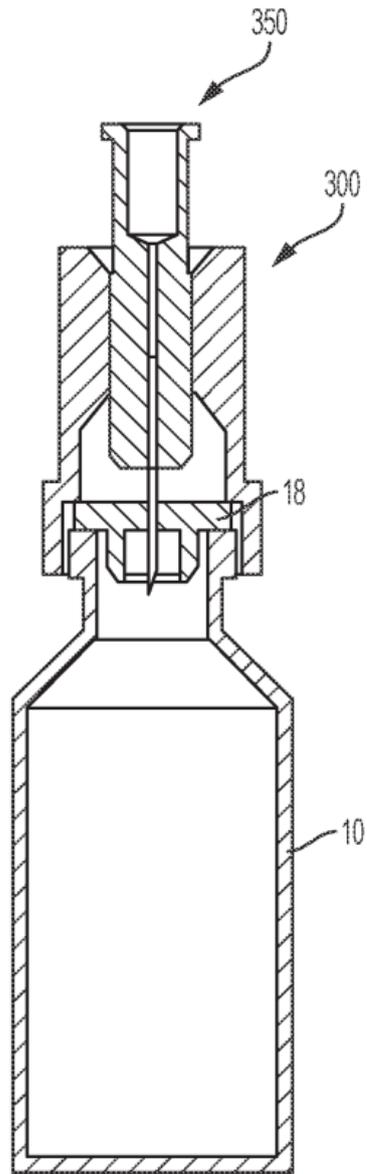


FIG. 14

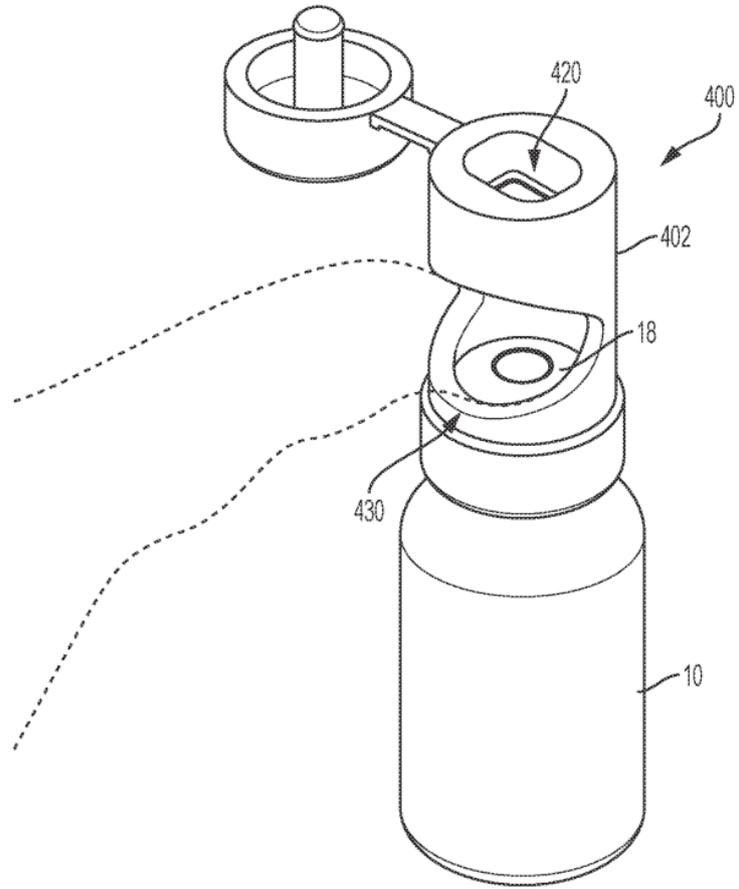


FIG. 15

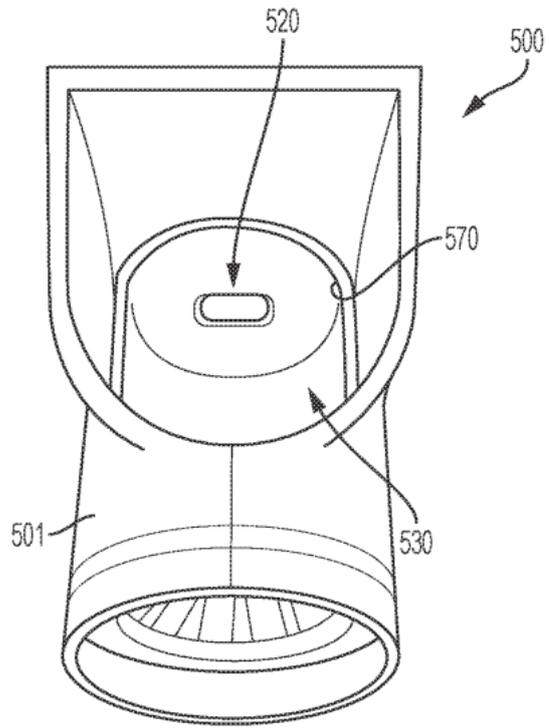


FIG. 16

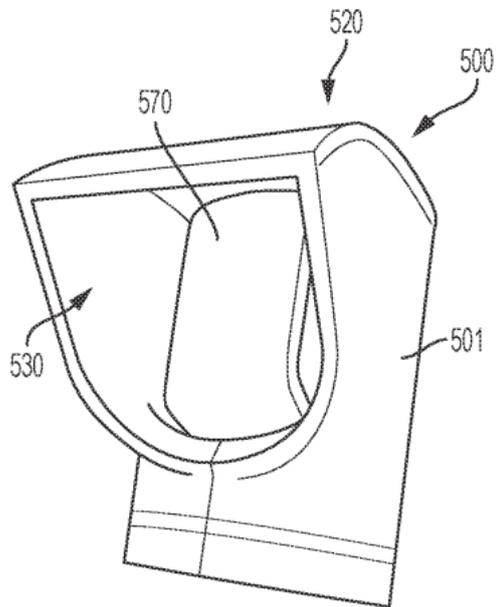


FIG. 17

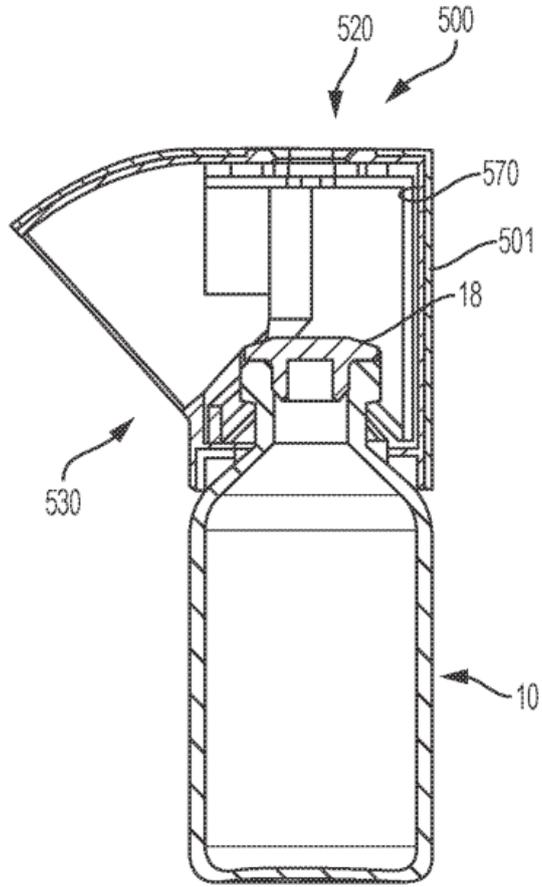


FIG. 18

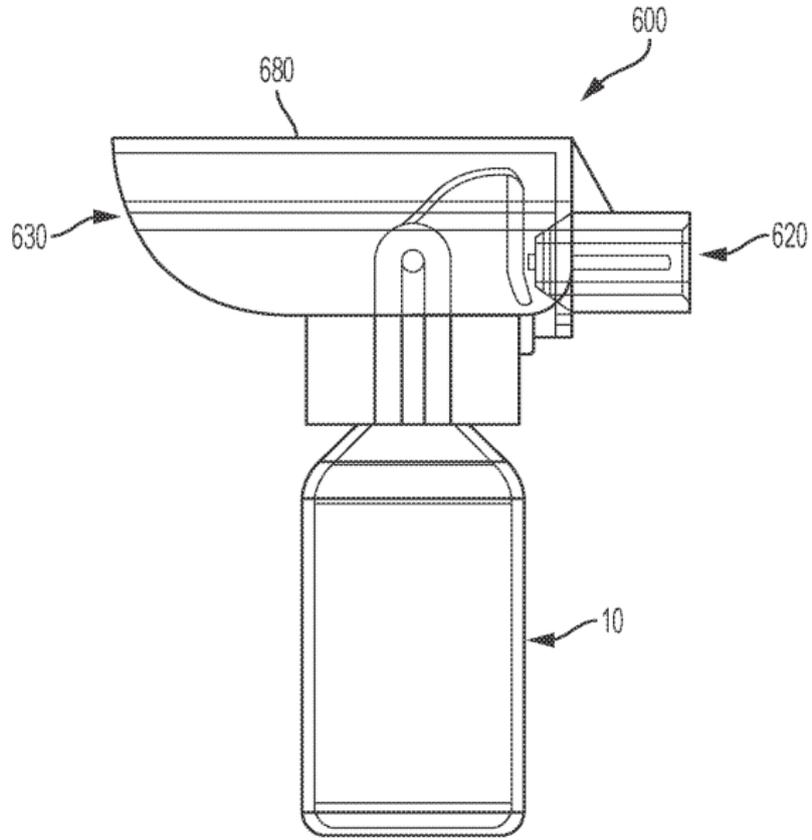


FIG. 19

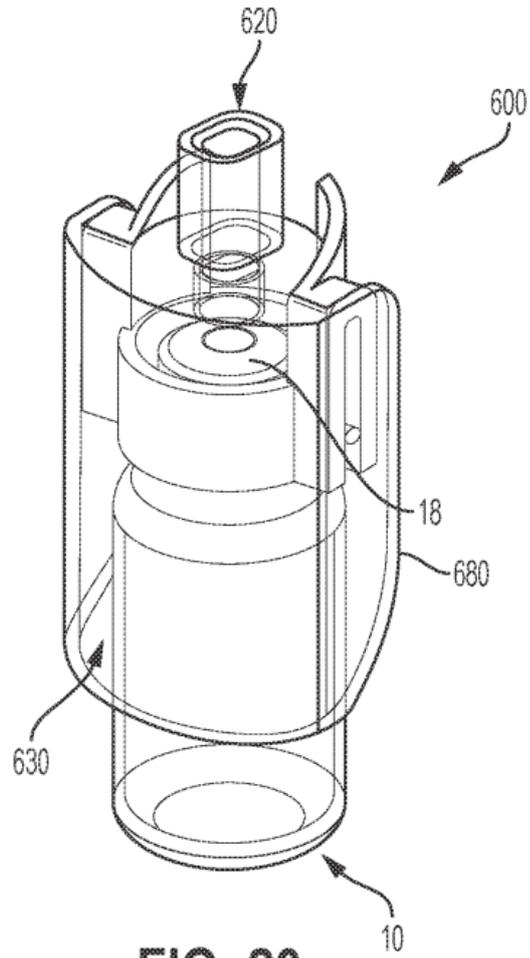


FIG. 20

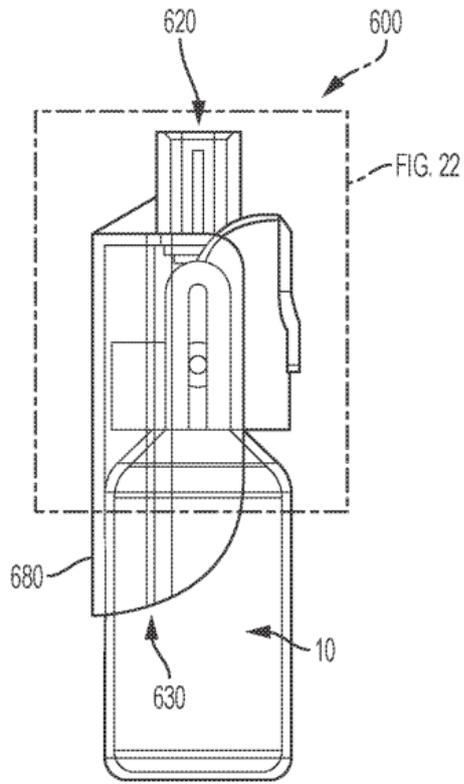


FIG. 21

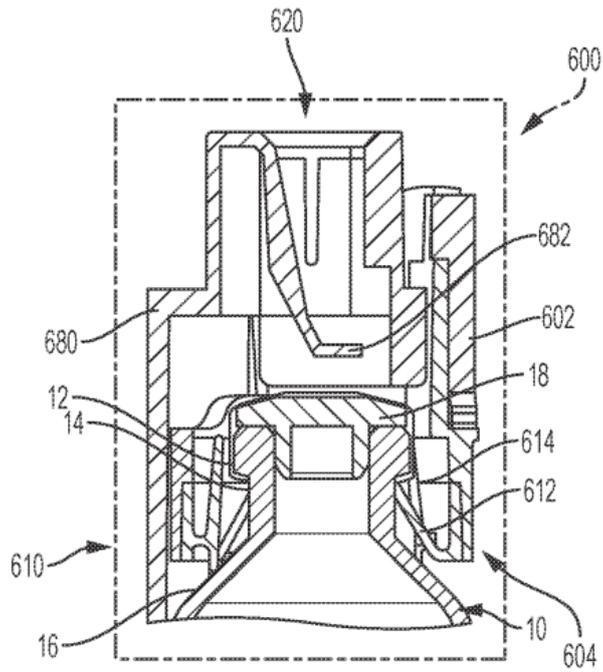


FIG. 22

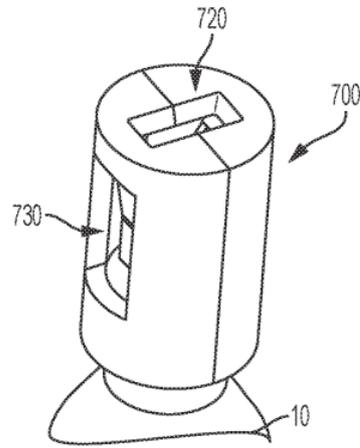


FIG. 23

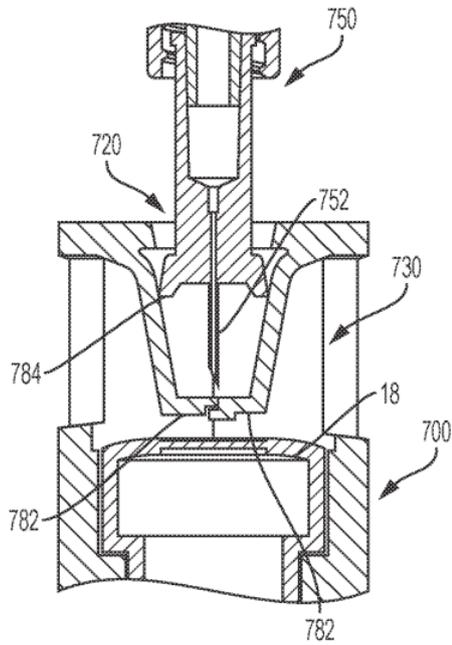


FIG. 24

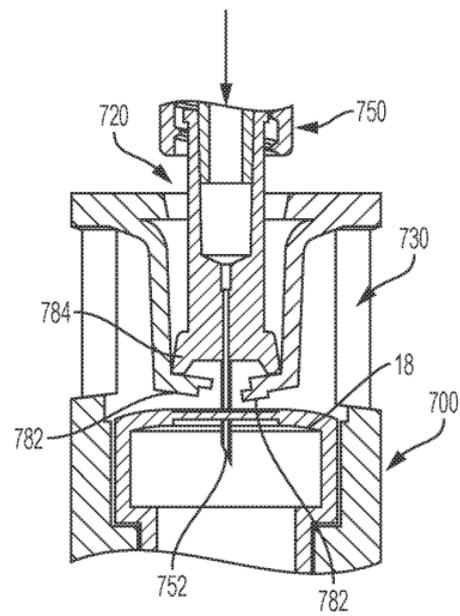


FIG. 25

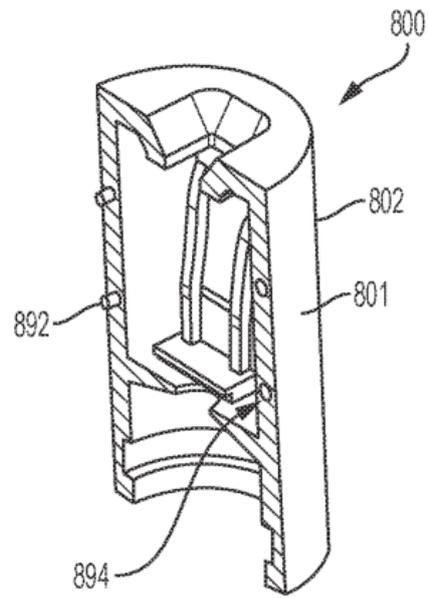


FIG. 26

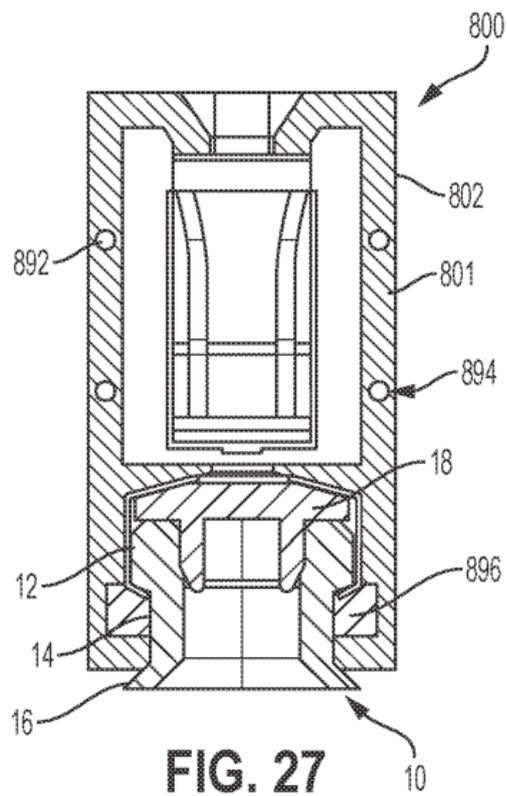


FIG. 27

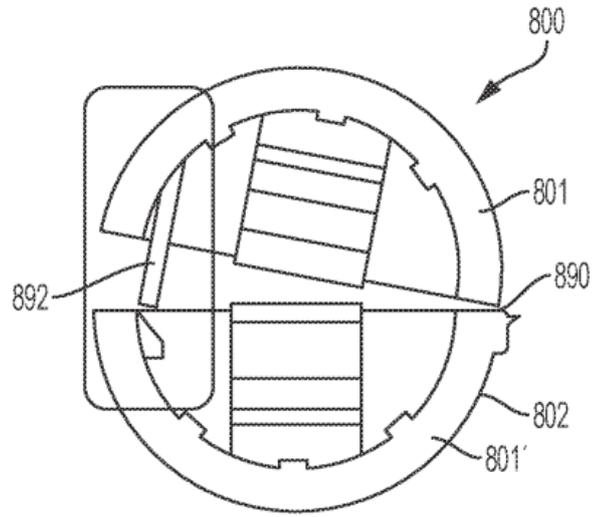


FIG. 28

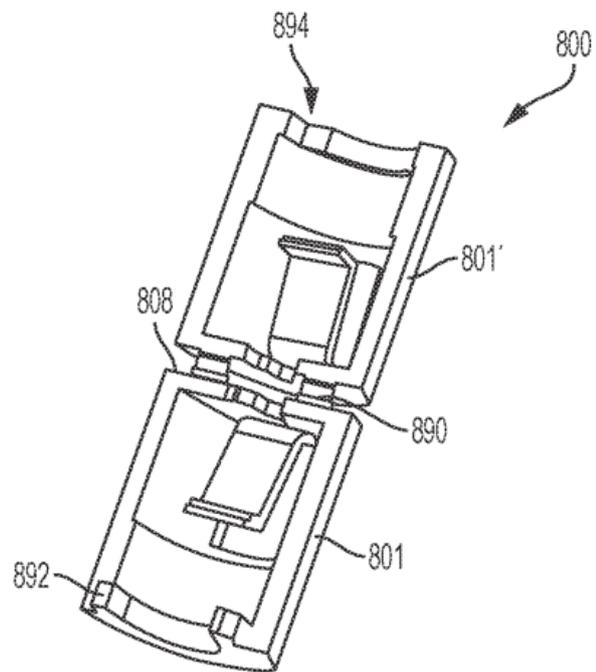


FIG. 29