



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 300 504**

(51) Int. Cl.:
A61J 1/20 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **02796303 .2**

(86) Fecha de presentación : **22.08.2002**

(87) Número de publicación de la solicitud: **1435893**

(87) Fecha de publicación de la solicitud: **14.07.2004**

(54) Título: **Acondicionamiento de seguridad para frasco de uso médico.**

(30) Prioridad: **22.08.2001 FR 01 10982**
18.12.2001 FR 01 16379

(73) Titular/es: **MAPTECH**
14, rue Jacques Monod
69007 Lyon, FR

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.06.2008

(72) Inventor/es: **Hamedi-Sangsari, Farid**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.06.2008

(74) Agente: **Justo Vázquez, Jorge Miguel de**

ES 2 300 504 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

Acondicionamiento de seguridad para frasco de uso médico.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de acondicionamiento de seguridad para frasco de uso médico, especialmente para frasco que contiene sustancias potencialmente peligrosas para usuarios o el medioambiente (anticancerosos, antibióticos, etc.).

10 Estas sustancias medicamentosas se envasan en frascos de vidrio cerrados con un tapón de elastómero perforable, él mismo fijado de manera inviolable sobre el frasco por engastado de una cápsula de aluminio. Estos medicamentos pueden estar en forma de líquido, polvo o liofilizados. Se destinan a ser transferidos a una bolsa de perfusión (NaCl, glucosa, etc.) y a continuación se inyecta al paciente. Los medicamentos almacenados en el frasco en forma de líquido se pueden transferir directamente a la bolsa de perfusión, los que se encuentran en forma de polvo o liofilizados se deben reconstituir previamente por disolución en un disolvente.

15 Los riesgos ligados a la manipulación diaria de estos medicamentos en frasco de vidrio son de tres ordenes para el personal sanitario:

- 20 - riesgo de pinchazo accidental durante operaciones de transferencia o de reconstitución con la ayuda de una jeringa provista de una aguja no protegida.
- riesgo de rotura de los frascos de vidrio durante su manipulación o su transporte.
- 25 - riesgo de fuga del medicamento durante la reconstitución.

30 En caso de rotura accidental de un frasco que contiene un anticanceroso, o de fuga del medicamento, el procedimiento de descontaminación aplicado es extremadamente molesto y costoso, sobre todo en el caso en que una mujer embarazada ha estado en contacto con el medicamento derramado (repercusión sobre el crecimiento del feto).

Para algunas sustancias activas, no se pueden utilizar frascos de material plástico y el riesgo de rotura del frasco es un problema importante.

35 El objetivo de la presente invención es por lo tanto proporcionar un dispositivo que ofrece mayores garantías de seguridad en lo relativo a la vez al riesgo de rotura del frasco, el riesgo de pinchazo accidental y los riesgos de fuga.

Actualmente ya se conocen dispositivos que reducen el riesgo de pinchazo accidental.

40 La patente FR1380706 describe un dispositivo de trasiego de un recipiente a otro constituido por una pletina atravesada por dos agujas huecas puntiagudas en sus dos extremos.

La patente FR1545963 describe un dispositivo de trasiego constituido por un cilindro hueco provisto de un diafragma de parada atravesado por una aguja perforada que comprende dos puntas.

45 La patente FR2302134 describe un dispositivo para transferir el contenido líquido de un recipiente a través del tapón o obturador del mismo a un segundo recipiente que comprende un cuerpo tubular que remata los cuellos de ambos recipientes, una aguja hueca que consta de dos extremos puntiagudos de una longitud suficiente para atravesar los tapones u obturadores de los recipientes y otra aguja hueca en la que uno de los extremos atraviesa el tapón u obturador de uno de los recipientes y el otro extremo permanece en comunicación con la atmósfera.

50 Las patentes EP0192661 y EP0195018 describen dispositivos para la reconstitución de medicamento que permiten conectar un frasco de polvo y una bolsa de perfusión mediante una aguja bipunta y que consta de medios para impedir la separación accidental de los elementos.

55 La patente FR2780878 describe una caperuza de transferencia para el paso de un medicamento entre un frasco y una bolsa de solución que comprende un cuerpo monobloque tubular y una aguja, caracterizado por medios particulares de engatillado.

60 Los documentos EP0850178, EP1006981, WO0016730 y FR2789369 describen dispositivos de conexión entre un recipiente cerrado y un contenedor en forma especialmente de conjuntos listos para ser usados.

Estos diferentes dispositivos bien se premontan por clipsado sobre el cuello del frasco, o bien se entregan por separado, preferiblemente en blíster estéril y son encajados con chasquido al frasco por el personal sanitario.

65 Se conoce a partir del documento WO97/20536-A, el estado de la técnica más cercano, un dispositivo para la preparación de una solución medicamentosa líquida reconstituida a partir de dos componentes, que comprende al menos un elemento que lleva una cánula para poner en comunicación los dos recipientes cuando están dispuestos boca

abajo y un conducto dispuesto para destapar mediante un primer orificio en el recipiente que contiene la sustancia activa y para desembocar, mediante un segundo orificio, en una contera de transferencia de la sustancia medicamentosa líquida reconstituida.

5 Se conoce por el documento EP-1034772-A un dispositivo de transferencia de una sustancia medicamentosa contenida en un frasco hacia una bolsa de solución que comprende una primera guía cilíndrica capaz de recibir el cuello y la parte superior del cuerpo del frasco, comprendiendo esta primera guía medios capaces de impedir la retirada total del frasco, una segunda guía cilíndrica capaz de recibir el orificio de entrada de la bolsa de solución y un medio de perforación de los medios de cierre del frasco y de la bolsa de solución. Sin embargo, este dispositivo no protege más
10 que la parte superior del cuerpo del frasco.

Los sistemas listos para ser usados son más simples de manipular y evitan el riesgo de contaminación durante el encajamiento con chasquido al frasco; sin embargo, son costosos y no resuelven el problema de rotura de los frascos de vidrio.

15 La presente invención se define en la reivindicación 1 y permite obtener un dispositivo de trasiego económico, fácil de fabricar y que responde a la vez a los objetivos de seguridad del personal y protección contra la rotura.

El dispositivo puede ser un cuerpo monobloque cilíndrico de material plástico constituido por dos partes: una
20 parte inferior destinada a cubrir totalmente el frasco de vidrio y que comprende eventualmente en su base medios de estabilización del dispositivo en posición vertical y una parte superior de menor diámetro constituida por una cámara cilíndrica que contiene medios, por ejemplo una aguja bipunta, que permite el trasiego del contenido del frasco en un recipiente, tal como una bolsa de perfusión.

25 Los dibujos anexos permitirán ilustrar en mayor detalle la presente invención.

La figura 1 es una vista en corte de un frasco estándar que contiene un medicamento en polvo.

30 La figura 2 es una vista de una bolsa de perfusión estándar rellena de solución inyectable.

La figura 3 es una vista en corte axial del dispositivo de envasado según la presente invención con un frasco en posición de “almacenamiento”.

35 La figura 4 es una vista en corte axial del dispositivo de envasado según la presente invención con un frasco en posición de “uso”.

La figura 5 es una vista parcial en corte de una realización particular de los medios de tope que impiden la perforación intempestiva del tapón.

40 La figura 6 es una vista de una realización particular del asiento del dispositivo.

La figura 1 presenta un frasco estándar de vidrio (1) cerrado por un tapón (2) de elastómero fijado sobre el frasco por una cápsula (3) de aluminio. El frasco contiene un medicamento en forma de un polvo o de un liofilizado (4). Pero
45 puede tratarse de un líquido estéril.

La figura 2 presenta una bolsa de perfusión estándar (6) provista de un sitio (5) de inyección, destinada a la transferencia del medicamento.

50 La figura 3 representa un dispositivo constituido por un cuerpo monobloque tubular que comprende un tabique (12) perpendicular al eje del cuerpo tubular, que delimita dos cámaras abiertas (A) y (B).

El tabique (12) que constituye la base de la cámara (A) está provista de medios para mantener en posición una
55 aguja bipunta (10, 11). La altura de la cámara cilíndrica (A) se elige para proteger completamente la punta (10) de la aguja. El diámetro interior de la cámara (A) es inferior al de la cámara (B) pero es suficiente para aceptar el paso de los sitios (5) de inyección que equipan las bolsas de perfusión.

La aguja bipunta (10, 11) se puede mantener en el tabique (12) por cualquier medio apropiado, tal como la adhesión, soldadura, sobremoldeo.

60 La cámara (B) en la cual desemboca el otro extremo (11) de la aguja bipunta está constituida por un tubo (13). Esta cámara (B) se destina a cubrir el frasco (1). El diámetro del tubo (13) se elige, por lo tanto para poder insertar el frasco (1) en el tubo. De este modo, el diámetro del tubo (13) es ligeramente superior al diámetro del cuerpo del frasco (1). Preferiblemente, el tubo (13) se estrecha en su extremo superior formando un tubo (13a) de diámetro inferior al
65 del tubo (13), siendo el diámetro del tubo (13a) ligeramente superior al diámetro del obturador (3) del frasco. Los diámetros se eligen para permitir la inserción de frascos de dimensiones ligeramente diferentes. La altura del tubo (13a) se elige en función de la altura h del tapón (2) - obturador (3) del frasco (1).

ES 2 300 504 T3

Esta realización que comprende un tubo (13) y un tubo (13a) permite adaptarse a la forma del frasco (1) mejorando la conexión entre el frasco (1) y la punta (11).

Esta mejor conexión garantiza un posicionamiento óptimo del dispositivo sobre el frasco, permitiendo de este modo que la aguja perfora el tapón (2) del frasco en las mejores condiciones, lo cual evita las fugas a este nivel. Este problema de fuga es bastante frecuente con los dispositivos vendidos por separado. En efecto, cuando la enfermera conecta el conjunto bolsa-dispositivo, agita fuertemente el conjunto para acelerar la disolución del medicamento, de este modo si el frasco no está perfectamente solidarizado al dispositivo, se produce un fenómeno de cizallado que favorece la aparición de una fuga.

La pared del tubo (13) que cubre el frasco puede ser maciza o comprender cavidades en una parte o en la totalidad de la altura.

En la figura 3, el frasco se mantiene en posición de almacenamiento con la ayuda de medios (8) de retención destinados a impedir que el frasco salga de la cámara (B) y de medio (7) de retención destinados a impedir la perforación intempestiva del tapón.

Los medios (8) de retención son suficientemente elásticos para permitir la introducción a presión del frasco en el dispositivo. Se puede utilizar por ejemplo un cordón anular continuo o no. En una variante no ejemplificada, no cubierta por las reivindicaciones, estos medios de retención están constituidos por nervios axiales dispuestos en el interior del tubo (13) que garantizan una fuerza de fricción sobre el cuerpo del frasco. Además, jugando con el espesor de estos nervios el dispositivo se puede utilizar para frascos que tienen diámetros ligeramente diferentes. En una variante, no cubierta por las reivindicaciones, los medios (8) de retención se pueden sustituir por un obturador perforable con el pulgar (pélcula o papel soldado) o por un tapón aprisionado.

Los medios (7) de retención se pueden formar por cualquier medio susceptible de garantizar una función de tope elástico, por ejemplo un cordón anular continuo o no.

Preferiblemente, el tubo (13) comprende en su base medios destinados a aumentar la estabilidad del dispositivo en posición vertical. Se trata por ejemplo de un collarín (9), que comprende eventualmente medios suplementarios, por ejemplo un chaflán, para evitar que el dispositivo no ruede más que cuando está en posición horizontal.

El cuerpo monobloque tubular se realiza en un material plástico antichoque, para evitar los riesgos de rotura, y preferiblemente transparente para permitir la lectura de las informaciones mencionadas en el cuerpo del frasco y la vigilancia de su contenido. Se puede utilizar cualquier plástico que presente tales propiedades, tales como polipropileno, policarbonato o resina K.

En la figura 4, el contenido del frasco (1) se pone en comunicación con el contenido de la bolsa (6) de perfusión después de la perforación del tapón (2) por la punta (11) y del sitio (5) de inyección por la punta (10).

El frasco (1) se desliza en la cámara (B) bajo la acción de un empuje ejercido sobre el fondo (14) del frasco. El frasco se desplaza hasta apoyarse contra la pared (12), lo que permite que la punta (11) perfora el tapón (2). Preferiblemente, se ejerce un empuje sobre el fondo (14) del frasco con la ayuda del pulgar.

Los medios (7) de retención permiten mantener el frasco en posición de uso y evitar el desplazamiento axial del frasco hacia abajo.

El sitio (5) de inyección de la bolsa (6) de perfusión se perfora de una manera clásica introduciendo a presión el sitio en la cámara (A).

La figura 5 representa una realización particular de los medios (7) de tope que impiden la perforación intempestiva del tapón. En esta realización, los medios de retención elásticos están constituidos por lengüetas (15, 16) cuyos extremos libres están orientados hacia el interior del tubo (13a). De este modo, el empuje ejercido sobre el fondo del frasco separa las lengüetas (15, 16) que, después de la perforación del tapón (2), impiden que el frasco vuelva a caer hacia el fondo del dispositivo.

Los medios elásticos (8) también pueden estar constituidos por lengüetas tal como las lengüetas (15, 16).

La figura 6 representa una realización particular del asiento del dispositivo. En esta realización, el asiento del tubo (13) comprende una o más aberturas (17) destinadas a facilitar el empuje sobre el fondo del frasco. Se prefieren los sistemas con una sola abertura para evitar el riesgo de salida del frasco por tracción.

Las figuras ilustran una realización en la cual se pone en comunicación un frasco (1) y una bolsa (6) de perfusión. Sin embargo, el sistema se puede utilizar para poner en comunicación un frasco con otro tipo de recipiente.

Las realizaciones ejemplificadas se refieren a un dispositivo con una aguja bipunta, pero se puede utilizar también un dispositivo con una aguja del lado del frasco y un sitio Luer del lado de la bolsa.

ES 2 300 504 T3

El dispositivo es un cuerpo monobloque de material plástico. Por lo tanto es fácil de producir aplicando procedimientos clásicos de la industria de los materiales plásticos.

5 Además, para garantizar, una aplicación estéril, el dispositivo se esteriliza con óxido de etileno, con vapor o por radiación.

Preferiblemente, el dispositivo se coloca por adelantado sobre el frasco (1). El conjunto de dispositivo/frasco se preensambla, colocado en un blíster y se esteriliza como se ha indicado anteriormente.

10 En la variante 1, el dispositivo puede ir dotado de un tapón amovible que obtura de manera estanca la cámara A, y a continuación después del montaje del frasco de la cámara B, el fondo de la cámara B se puede obturar mediante un papel "termosoldable", permitiendo la esterilización del conjunto con óxido de etileno o vapor. Esta variante permite evitar la puesta bajo blíster del conjunto de dispositivo-frasco. Durante su uso, la enfermera retira el tapón, y a continuación empuja el frasco a través del papel, que va a desgarrarse sin esfuerzo.

15 Según otra variante, el dispositivo se coloca sobre el frasco (1) en el momento de su uso. Basta con retirar el obturador (3) e insertar a presión el frasco en el tubo (13).

20 La descripción y las figuras son una ilustración de diferentes realizaciones de la presente invención.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de envasado de seguridad para un frasco de uso médico (1) que permite transferir directamente el contenido del frasco (1) a un recipiente, tal como una bolsa (6) de perfusión, que comprende:

- un cuerpo tubular cilíndrico que cubre las paredes laterales del frasco (1) en la totalidad de su altura, tanto en posición de almacenamiento como en posición de uso del frasco,
- un tabique (12) perpendicular al eje del cuerpo tubular,

definiendo el tabique una primera cámara abierta (A) y una segunda cámara abierta (B), estando la segunda cámara (B) constituida por un tubo (13) que comprende primeros medios (7) de retención colocados por encima del frasco (1) en posición de almacenamiento y segundos medios (8) de retención colocados por debajo del frasco (1) en posición de almacenamiento

- destinándose los primeros medios (7) de retención a impedir la perforación intempestiva del tapón del frasco (1) en posición de almacenamiento y el desplazamiento axial hacia la parte baja de dicho frasco en posición de uso y siendo suficientemente elástico para permitir el desplazamiento axial de dicho frasco hacia los medios de transferencia bajo la acción de un empuje ejercido sobre el fondo (14) de dicho frasco, y
- destinándose los segundos medios (8) de retención a impedir que el frasco (1) salga de la segunda cámara (B) en posición de almacenamiento y siendo suficientemente elásticos para permitir la introducción de dicho frasco en el dispositivo,

estando el tabique dota de medios para mantener en posición medios de transferencia del contenido del frasco (1) en el recipiente.

2. Dispositivo de envasado según la reivindicación 1, **caracterizado** porque los medios de transferencia están constituidos por una aguja bipunta (10, 11).

3. Dispositivo de envasado según la reivindicación 1, **caracterizado** porque los medios de transferencia están constituidos por una aguja del lado del frasco (1) y un sitio Luer macho o hembra del lado del recipiente.

4. Dispositivo de envasado según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque el tubo (13) se estrecha en su extremo superior formando un tubo (13a) de diámetro ligeramente inferior al del tubo (13).

5. Dispositivo de envasado según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque los medios elásticos (7, 8) de retención están constituidos por un cordón anular continuo o no.

6. Dispositivo de envasado según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** porque los medios de retención elásticos (7, 8) están constituidos por lengüetas (15, 16) cuyos extremos libres están orientados hacia el interior del tubo (13).

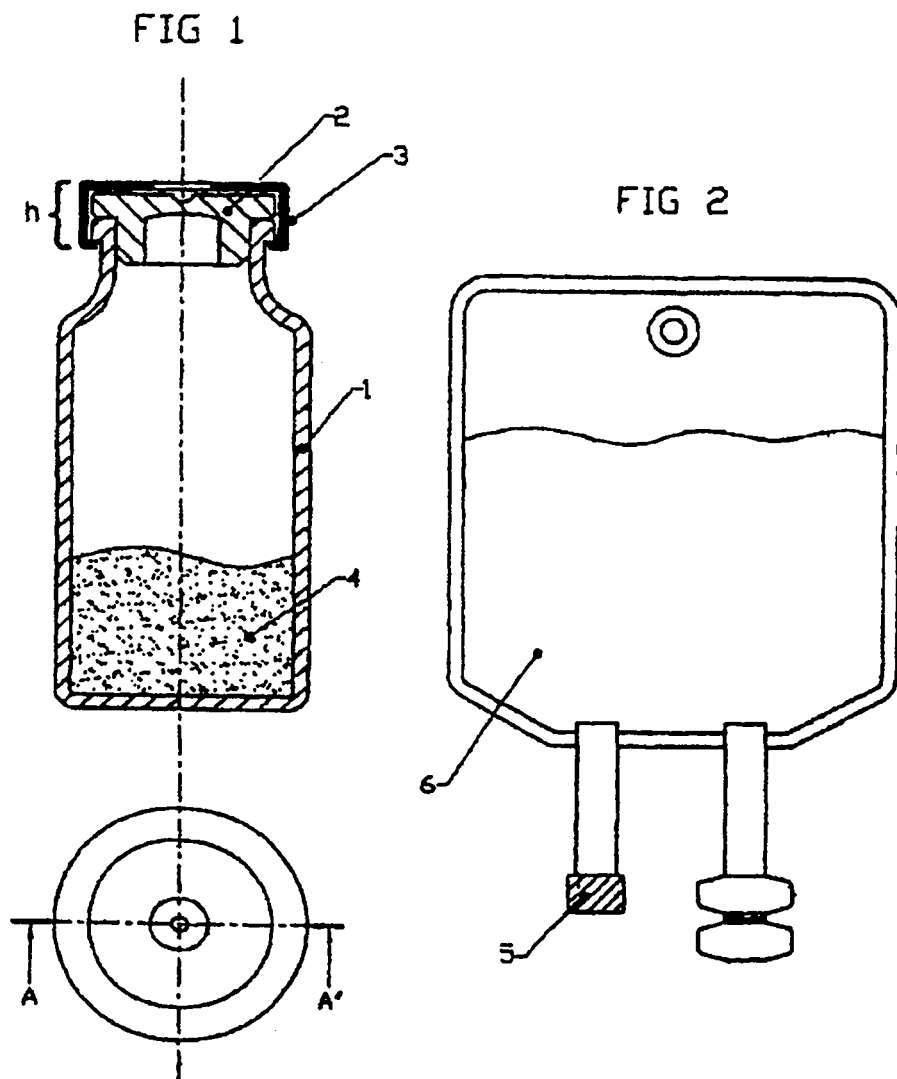
7. Dispositivo de envasado según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** porque la base del tubo (13) está equipado con un collarín (9), eventualmente dotado de medios destinado a impedir que el dispositivo ruede en posición horizontal.

8. Dispositivo de envasado según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** porque la base del tubo comprende una o más aberturas (17) destinadas a facilitar el empuje sobre el fondo del frasco.

9. Dispositivo de envasado según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** porque el cuerpo tubular es de material plástico antichoque y transparente.

10. Dispositivo de envasado según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado** porque el dispositivo se esteriliza en su envase con óxido de etileno, con vapor o por radiación.

11. Dispositivo de envasado según una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado** porque el dispositivo se envasa bajo blíster.



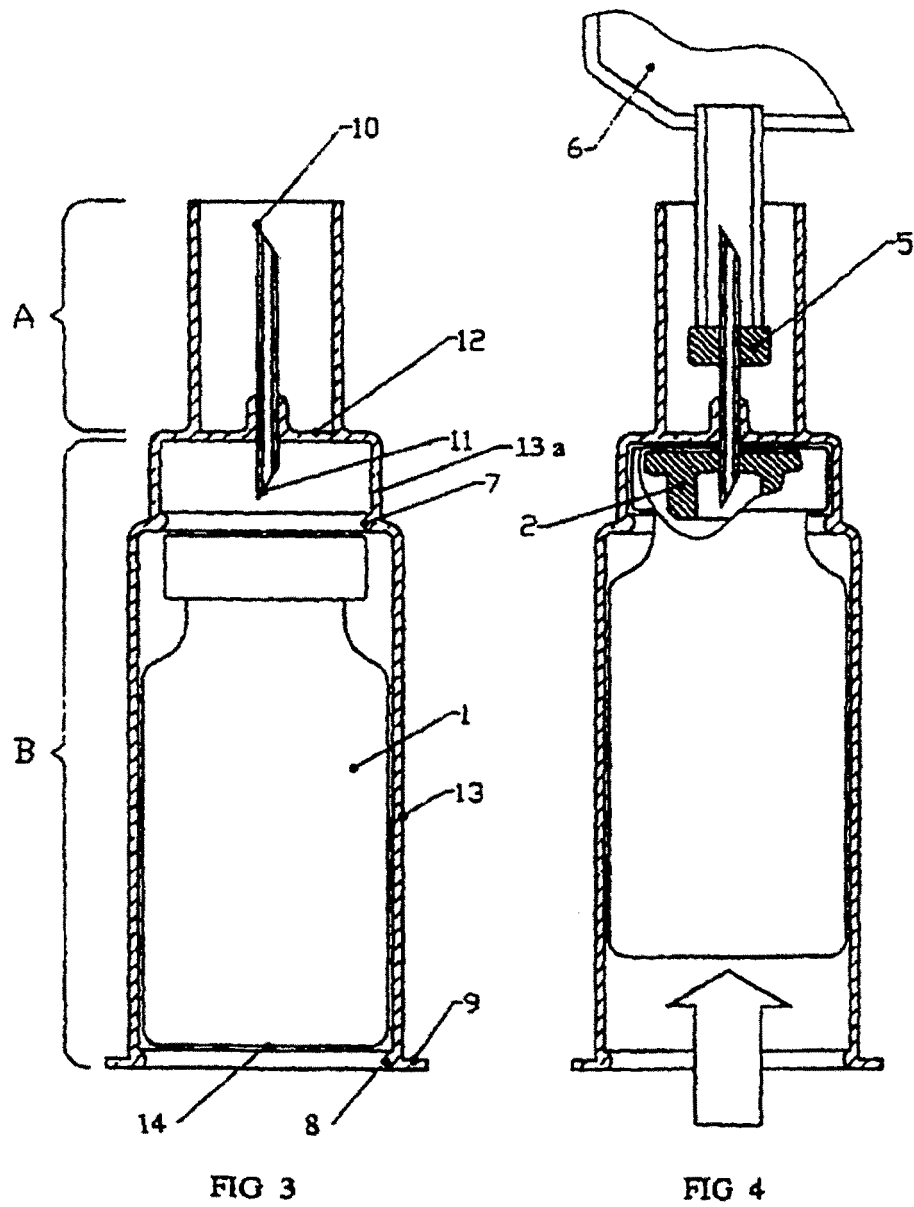


FIG 5

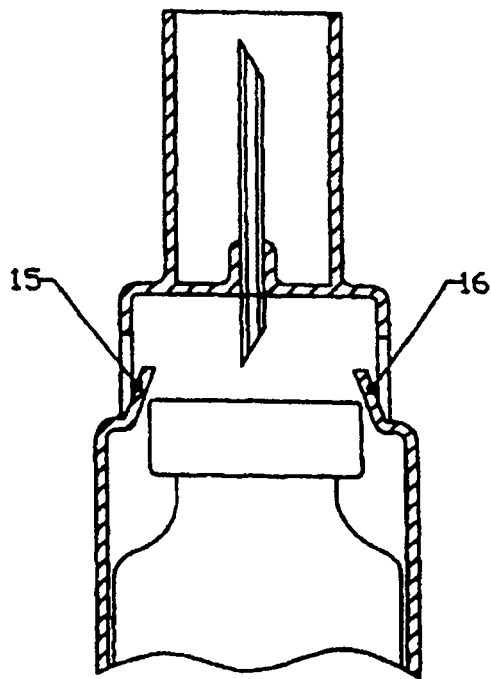


FIG 6

