

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 939 286**

51 Int. Cl.:

A61J 1/14 (2006.01)

A61J 1/20 (2006.01)

A61M 5/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.01.2020** **PCT/IL2020/050020**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.07.2020** **WO20148748**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.01.2020** **E 20701675 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.12.2022** **EP 3911292**

54 Título: **Dispositivos de transferencia de líquidos para uso con botellas intravenosas (IV)**

30 Prioridad:

18.01.2019 US 201962794019 P

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

20.04.2023

73 Titular/es:

WEST PHARMA SERVICES IL, LTD. (100.0%)
4 Hasheizaf St.
4366411 Ra'anana, IL

72 Inventor/es:

BEN SHALOM, NIV

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 939 286 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

Dispositivos de transferencia de líquidos para uso con botellas intravenosas (IV)

5 Referencia cruzada a la aplicación relacionada

Esta solicitud reivindica el beneficio y la prioridad de la Solicitud Provisional de Estados Unidos Número 62/794,019, presentada el 18 de Enero de 2019.

10 Antecedentes de la invención

La invención se refiere a dispositivos de transferencia de líquidos para uso con botellas intravenosas (IV).

15 Los recipientes de líquido de infusión convencionales que contienen un líquido de infusión para administrar a un paciente toman la forma de una bolsa intravenosa (IV) o una botella intravenosa (IV). Algunas botellas IV están hechas de material plástico colapsable de tal manera que colapsan de manera similar a una bolsa IV al administrar su contenido a un paciente. Otras botellas IV se forman a partir de material no colapsable, por ejemplo, plástico rígido, vidrio, etc., de tal modo que no se colapsen al administrar su contenido a un paciente. Los recipientes de líquido de infusión están diseñados para usarse con una jeringa con una aguja para agregar un fármaco líquido al contenido del líquido de la infusión para formar el contenido del líquido de la infusión medicado y un equipo de infusión que incluye una punta IV para la infusión del contenido del líquido de la infusión medicado a un paciente. El documento US-2011/004184 divulga un dispositivo para introducir medicamentos en un recipiente de infusión.

Existe la necesidad de dispositivos de transferencia de líquidos para uso con botellas IV.

25 Breve resumen de la invención

La presente invención está dirigida a dispositivos de transferencia de líquidos para usar con botellas intravenosas (IV) para la infusión de contenidos líquidos de infusión medicados a un paciente. Los dispositivos de transferencia de líquidos incluyen un adaptador de vial para el montaje telescópico de encaje a presión en una botella IV, un puerto IV inicialmente sellado para recibir de forma sellada la punta IV de un equipo de infusión y un puerto autosellante de hisopo sin aguja con un conector hembra para usar con un dispositivo de transferencia sin aguja con un conector macho para agregar un fármaco líquido al contenido líquido de infusión de una botella IV. El adaptador de vial incluye una cánula de punción para perforar un tapón de botella IV en montaje telescópico de ajuste a presión en una botella IV. El puerto autosellante de hisopo sin aguja permite la adición conveniente de aditivos al contenido líquido de infusión de una botella IV para formar contenidos líquidos de infusión medicados. Dicha adición puede realizarse mediante un adaptador de vial con un vial o una jeringa. También puede emplearse una jeringa para aspirar una o más dosis de líquido de infusión medicado para la administración a un paciente antes de la infusión del contenido restante del líquido de infusión medicado. En el caso del uso previsto con una botella IV no colapsable, un dispositivo de transferencia de líquido incluye un dispositivo de ventilación para ventilar durante la infusión de su contenido líquido de infusión medicado. La disposición de ventilación se puede implementar como un puerto de ventilación separado o integral con un adaptador de vial como un adaptador de vial ventilado. También se puede usar un dispositivo de transferencia de líquido con un dispositivo de ventilación con una botella IV plegable, en cuyo caso la botella IV plegable no se colapsa.

45 Por lo tanto, de acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo de transferencia de líquido para usar con una botella intravenosa (IV), un dispositivo de transferencia de aditivos y un equipo de infusión con una punta IV para la administración intravenosa de líquido de infusión a un paciente. La botella IV incluye un recipiente de botella IV de extremo cerrado que contiene un líquido de infusión y se estrecha hacia un cuello de botella IV abierto, una corona de botella IV montada en el cuello de la botella IV, y un tapón de botella IV para sellar la botella IV. El dispositivo de transferencia de aditivo tiene un conector macho. El dispositivo de transferencia de líquido tiene una línea central de dispositivo de transferencia de líquido longitudinal y comprende:

55 a) un adaptador de vial que tiene una superficie superior transversal del adaptador de vial y un faldón del adaptador de vial que pende hacia abajo configurado para montarse telescópicamente en la corona de la botella IV, teniendo el adaptador de vial una cánula configurada para perforar el tapón de la botella IV para comunicación fluida con el recipiente de la botella IV después del montaje en la corona de la botella IV,

la superficie superior del adaptador de vial transversal tiene una boquilla vertical dirigida de manera opuesta con respecto a dicha cánula,

60 la boquilla tiene una primera sección de boquilla con un lumen de la primera sección de boquilla en comunicación fluida con un lumen de la cánula, y

75 teniendo la boquilla una segunda sección de boquilla con un lumen de la segunda sección de boquilla en comunicación fluida con el lumen de la cánula;

b) un puerto IV que se extiende a partir de la primera sección de boquilla e incluye una membrana de sellado que comprende un material que se puede perforar por la punta IV del equipo de infusión; y

c) un puerto autosellante sin aguja que se extiende a partir de la segunda sección de boquilla, el puerto autosellante sin aguja configurado para acoplarse con el conector macho del dispositivo de transferencia de aditivo.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un método para preparar un medicamento para la administración intravenosa de líquido de infusión a un paciente utilizando un dispositivo de transferencia de líquido, una botella intravenosa (IV), un dispositivo de transferencia de aditivos y un equipo de infusión con una punta IV. Como se indicó anteriormente, la botella IV incluye un recipiente de botella IV de extremo cerrado que contiene líquido de infusión y se estrecha hacia un cuello de botella IV abierto, una corona de botella IV montada en el cuello de la botella IV, y un tapón de botella IV para sellar la botella IV, y el dispositivo de transferencia de aditivos tiene un conector macho. El método comprende las etapas de acoplar el conector macho del dispositivo de transferencia de aditivo a un puerto autosellante del dispositivo de transferencia de líquido, montar telescópicamente un adaptador de vial del dispositivo de transferencia de líquido en la corona de la botella IV y perforar el tapón de la botella IV con una cánula del dispositivo de transferencia de líquido, mezclando un aditivo contenido en el dispositivo de transferencia de aditivo con el líquido de infusión, y perforando una membrana de sellado de un dispositivo de transferencia de líquido con la punta IV del equipo de infusión.

Estos y otros aspectos de la presente invención serán evidentes a la vista de la siguiente descripción.

Breve descripción de los dibujos

La siguiente descripción de realizaciones de la invención se entenderá mejor cuando se lea junto con los dibujos adjuntos. Los dibujos no están necesariamente dibujados a escala. Las figuras representan una o más implementaciones de acuerdo con los conceptos presentes, solo a modo de ejemplo, no a modo de limitaciones. En las figuras, los mismos números de referencia se refieren a elementos iguales o similares. En los dibujos:

las Figuras 1A a 1E muestra un equipo de administración que incluye una botella IV plegable, un dispositivo de transferencia de líquido de acuerdo con una primera realización de la presente invención, una jeringa sin aguja precargada, un adaptador de vial macho, un vial y un equipo de infusión;

la Figura 2 es una vista lateral en sección transversal de la parte superior de la botella IV de la Figura 1 a lo largo de una línea central longitudinal;

la Figura 3 es una vista en alzado frontal del dispositivo de transferencia de líquido de la Figura 1;

la Figura 4 es una vista lateral en sección transversal longitudinal del dispositivo de transferencia de líquido a lo largo de la línea 4-4 de la Figura 3;

la Figura 5A es una vista lateral en sección transversal de la válvula de acceso autosellante del dispositivo de transferencia de líquido en su condición cerrada y una vista lateral en sección transversal de la porción de punta de la jeringa sin aguja precargada en una condición desconectada en la Figura 4;

la Figura 5B es una vista lateral en sección transversal de la válvula de acceso autosellante del dispositivo de transferencia de líquido en su estado abierto y la porción de punta de la jeringa precargada sin aguja en un estado conectado en la Figura 4;

la Figura 6 es una vista en planta superior de la válvula de acceso autosellante del dispositivo de transferencia de líquido en su estado cerrado;

la Figura 7 es una vista en alzado frontal que muestra una sección de la botella IV plegable, el adaptador de vial macho, y el vial conectado al dispositivo de transferencia de líquido para añadir aditivo a partir de un vial a una botella IV para formar líquido de infusión medicado;

la Figura 8 es una vista en alzado frontal que muestra una sección de la botella IV plegable, el adaptador de vial macho, el vial y la punta IV de un equipo de infusión conectado al dispositivo de transferencia de líquido para administrar líquido de infusión medicado a un paciente;

la Figura 9 es una vista en alzado superior de un dispositivo de transferencia de líquido con un adaptador de vial ventilado de acuerdo con una segunda realización de la presente invención; y

la Figura 10 es una vista lateral en sección transversal longitudinal del dispositivo de transferencia de líquido de la Figura 9 a lo largo de la línea 10-10.

Descripción de la invención

Con referencia a los dibujos en detalle, en donde los números similares indican elementos similares en todas partes, las Figuras 1A a 1E muestran diversos componentes de un equipo de administración que incluye una botella 20 intravenosa (IV), un dispositivo de transferencia de aditivos, tal como una jeringa 42 sin aguja o adaptador 43 de vial, un equipo 95 de infusión, y un dispositivo 100 de transferencia de líquido de acuerdo con una primera realización de la presente invención.

La Figura 1A y la Figura 2 muestran la botella 20 IV que tiene una línea 21 central de botella IV longitudinal e incluye un extremo 22 superior que tiene un hombro 23 de botella IV que se estrecha hacia un cuello 24 de botella IV abierto de diámetro estrecho que tiene un diámetro D1 y un collarín 25 circunferencial alrededor del cuello 24. La botella 20 IV incluye una corona 26 de botella IV montada en el cuello 24 de botella IV. La corona 26 de botella IV incluye un alojamiento 27 del tapón de botella IV para alojar un tapón 28 de la botella IV para sellar la botella 20 IV. El alojamiento 27 del tapón puede incluir una abertura con el fin de exponer la superficie 29 superior del tapón 28 de la botella IV para permitir el acceso al líquido 31 de infusión contenido en la botella 20 IV. Alternativamente, el alojamiento 27 del tapón puede incluir una porción desmontable, tal como como una lengüeta unida a una sección frangible de la parte superior de la corona 26, que se puede quitar para exponer la superficie 29 superior del tapón 28 de la botella IV. La corona 26 de la botella IV incluye un reborde 32 circular más baja separada del hombro 23 de la botella IV y que tiene un diámetro D2, donde $D2 > D1$. El collar 25 circunferencial alrededor del cuello 24 de la botella 20 IV puede servir como tope para la corona 26 cuando la corona está montada sobre el tapón 28. La botella 20 IV está hecha, por ejemplo, de un material plástico plegable configurado para colapsarse de manera similar a una bolsa IV para facilitar la infusión de medicación a partir de un dispositivo de transferencia de aditivos para proporcionar un líquido de infusión medicado. Las botellas 20 IV incluidas en los equipos de administración de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención pueden configurarse para contener diversos volúmenes y diámetros de corona. En una realización preferida, la corona de la botella IV puede tener un diámetro de aproximadamente 20 mm o aproximadamente 32 mm.

Como se mencionó anteriormente, el dispositivo de transferencia de aditivo se puede proporcionar por ejemplo, en la forma de jeringa o adaptador de vial. Con referencia a la Figura 1C, en una realización de la presente invención, el dispositivo de transferencia de aditivo puede proporcionarse en la forma de una jeringa 42 sin aguja que contiene un medicamento u otro material para infusión y que tiene una punta configurada como un conector 41 Luer lock macho. En una realización alternativa de la presente invención, el dispositivo de transferencia de aditivo puede adoptar la forma de un adaptador 43 de vial, como se ilustra en la Figura 1D, para montaje telescópico a presión en un vial 44, y similares. El vial 44 incluye una botella 46 de vial sellada por un tapón 47 de vial. El vial 44 contiene contenidos 48 de vial que pueden estar en la forma por ejemplo, de un aditivo líquido de medicamento altamente concentrado o un fármaco en polvo liofilizado que requiere reconstitución antes de la administración. La jeringa 42 puede contener contenidos similares. De acuerdo con un método de uso de una realización de la invención, el contenido 48 del vial puede introducirse en la botella 20 IV para mezclarlo con el líquido de infusión para formar un contenido de líquido de infusión medicado para administrar a un paciente, como se describirá con mayor detalle a continuación.

Con referencia ahora a la Figura 1E, las diversas realizaciones de la presente invención pueden incluir un equipo 95 de infusión. El equipo 95 de infusión puede comprender una punta 96 IV que se extiende a partir de un primer extremo de una cámara 97a de goteo. El extremo opuesto de la cámara 97a de goteo se puede conectar a un primer extremo de una abrazadera 97c de rodillo a través de un tramo de tubo 97b. Se puede unir un conector 97d a un segundo extremo opuesto de la abrazadera 97c de rodillo. El conector 97d se puede proporcionar por ejemplo, en la forma de conector Luer macho. La punta IV del equipo de infusión se puede proporcionar en una diversidad de diámetros. Preferiblemente, la punta IV tiene un diámetro de aproximadamente 6 mm. De manera similar, el tubo 97b se puede proporcionar en una diversidad de diámetros y longitudes. La longitud del tubo es preferiblemente lo suficientemente larga para extenderse entre el extremo del dispositivo de transferencia de líquido y el paciente que recibe el líquido de infusión medicado con suficiente holgura para impedir molestias al paciente. En una realización preferida, el tubo puede tener un diámetro de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 5 mm, más preferiblemente un diámetro de aproximadamente 4.1 mm, y una longitud de aproximadamente 0.5 m a aproximadamente 1.5 m.

En la Figura 3 y la Figura 4 se ilustra un dispositivo 100 de transferencia de líquido de acuerdo con una primera realización de la presente invención. El dispositivo 100 de transferencia de líquido tiene una línea 101 central de dispositivo de transferencia de líquido longitudinal y se puede proporcionar como un cuerpo de conector trifurcado que define un puerto 116 IV en un primer extremo del mismo, un adaptador 102 de vial en un segundo extremo opuesto del mismo y un puerto 119 autosellante de hisopos sin aguja se bifurca angularmente, es decir, se bifurca a partir del cuerpo del conector. En una realización preferida, el ángulo entre el puerto 119 autosellante de hisopo sin aguja y el puerto IV 116 es un ángulo agudo.

El adaptador 102 de vial del dispositivo 100 de transferencia de líquido es similar al adaptador 43 de vial mencionado anteriormente y puede construirse a partir de un material polimérico o plástico adecuado, tal como, por ejemplo, policarbonato y similares. En una configuración, el adaptador 102 de vial puede formarse integralmente en el segundo extremo del cuerpo del conector, de tal modo que el cuerpo del conector sea de construcción unitaria, o de otro modo por ejemplo, asegurado y sellado permanentemente al segundo extremo del cuerpo del conector trifurcado. Como se usa en el presente documento a través de la especificación y las reivindicaciones, "permanentemente asegurado"

significa que no se puede desconectar/quitar sin causar daño al dispositivo o porción del mismo. Como ejemplo no limitativo, el adaptador 102 de vial puede soldarse ultrasónicamente al segundo extremo del cuerpo del conector trifurcado.

El adaptador 102 de vial incluye una porción 103 superior del adaptador de vial que es transversal a la línea 101 central longitudinal y un faldón 104 del adaptador de vial hacia abajo que depende de la porción 103 superior. El faldón 104 del adaptador de vial puede estar hecho de un material rígido y elástico e incluye una pluralidad de hendiduras que se extienden longitudinalmente para facilitar la desviación del faldón 104 durante el uso, y la profundidad del faldón 104 está preferiblemente configurada, de tal modo que el faldón 104 pueda ajustarse telescópicamente a presión sobre la corona 26 de la botella 20 IV. El adaptador 102 de vial incluye además una cánula 106 de punción que se extiende a partir de por debajo de la porción 103 superior del adaptador de vial transversal. La cánula 106 se extiende preferiblemente a lo largo de la línea 101 central longitudinal del dispositivo 100 de transferencia de líquido y tiene una punta para perforar el tapón 28 de la botella IV al montar telescópicamente el adaptador 102 de vial en la corona 26 de la botella IV. El faldón 104 del adaptador de vial, similar al adaptador 43 de vial del dispositivo de transferencia de aditivo puede estar hecho de un material rígido y elástico y tener una pluralidad de ranuras que se extienden longitudinalmente, así como al menos dos protuberancias 107 dirigidas hacia adentro para encajar a presión debajo del reborde 32 de la corona 26 de la botella IV. La cánula 106 de punción incluye al menos un lumen 108 interno que se extiende, preferiblemente a lo largo de la línea 101 central longitudinal del dispositivo 100 de transferencia de líquido. Una ventilación en la punta de la cánula 106 proporciona un extremo abierto del lumen 108.

La cánula 106 del adaptador 102 de vial es preferiblemente más larga que la altura del tapón 28 de la botella 20 IV. Más preferiblemente, la cánula 106 tiene una longitud que es sustancialmente similar a la altura del tapón 28, de tal modo que cuando la cánula 106 se inserta en el tapón 28, sólo queda expuesta la porción de la punta de la cánula 106; proporcionando así una salida de fluido para el contenido líquido de la botella 20 IV y minimizando cualquier volumen de espacio muerto de líquido cuando la botella 20 IV está invertida. La cánula 106 también se puede proporcionar con una diversidad de diámetros. En una realización preferida, la cánula 106 de punción tiene un diámetro externo de aproximadamente 3 mm. El diámetro y el afilado de la punta de la cánula 106 de punción se seleccionan preferiblemente para requerir la menor fuerza necesaria para perforar e insertar la cánula 106 en el tapón 28 de la botella IV, así como para reducir la posibilidad de que se rompa el tapón 28 de la botella IV lo que puede causar fugas a través del tapón 28 alrededor de la cánula 106 cuando se invierte la botella 20 IV.

El adaptador 102 de vial puede comprender además una boquilla 109 en forma de Y que se extiende a partir de un lado opuesto de la porción 103 superior del adaptador 102 de vial en relación con la cánula 106 de punción. La boquilla 109 en forma de Y forma el cuerpo trifurcado del dispositivo 100 de transferencia de líquido e incluye una primera sección 111 de boquilla co-direccional con la línea 101 central del dispositivo de transferencia de líquido longitudinal y una segunda sección 112 de boquilla en ángulo con respecto a la misma a partir de la cual se extiende el puerto 119 autosellante de hisopo sin aguja. La primera sección 111 de boquilla incluye un primer lumen 113 de sección de boquilla y la segunda sección 112 de boquilla incluye un segundo lumen 114 de sección de boquilla. Ambos lúmenes 113 y 114 de sección de boquilla están en comunicación de flujo continuo con el lumen 108 de la cánula de punción.

El puerto 116 IV del dispositivo 100 de transferencia de líquido puede estar formado integralmente con o permanentemente asegurado dentro de la primera sección 111 de boquilla de la boquilla 109 en forma de Y e incluir un lumen 117 interno, preferiblemente extendiéndose a lo largo de la línea 101 central longitudinal, y una sección 110 de puerto de torsión. La sección 110 de puerto de torsión puede incluir una porción desmontable que tiene dos lengüetas 120a, 120b opuestas, y una porción fija que también tiene dos lengüetas 120c, 120d opuestas. Las lengüetas facilitan la torsión de la porción superior desmontable con respecto a la porción inferior fija. La eliminación de la porción superior expondrá una membrana 118 de sellado. El área circunferencial alrededor de la membrana 118 de sellado puede ser opcionalmente frangible o ranurada para facilitar la eliminación de la porción superior desmontable de la sección 110 de puerto de torsión. Por lo tanto, la porción desmontable de la sección 110 de puerto de torsión se puede quitar sin conducir a la comunicación de flujo más allá de la membrana 118 de sellado. La comunicación de flujo más allá de la membrana 118 de sellado, es decir, con el lumen 117 interno y más allá, solo se logra al perforar la membrana 118 de sellado (como se describe en más detalle a continuación). La sección 110 de puerto de torsión mantiene preferiblemente el puerto 116 IV, y particularmente la membrana 118 de sellado, estéril hasta su uso. El puerto 116 IV puede construirse con un material plástico flexible adecuado, por ejemplo, PVC, y similares, que permitirán la inserción de la punta 96 IV del equipo de infusión a través de la membrana 118 de sellado para proporcionar una conexión fluida entre el dispositivo 100 de transferencia de líquido y el equipo 95 de infusión.

El puerto 119 autosellante sin aguja normalmente cerrado (NC) montado en la segunda sección 112 de boquilla, que se muestra mejor en las Figuras 5A, 5B y 6, se puede unir de manera desmontable o asegurar permanentemente al tercer extremo del cuerpo del conector trifurcado. El puerto 119 autosellante de hisopo sin aguja puede comprender un lumen 121 interno que tiene un extremo equipado con una válvula 122 de acceso autosellante para recibir, preferiblemente recibir a rosca, un conector macho (por ejemplo, conector 40 Luer lock macho de la jeringa 42 o conector 41 Luer lock macho del adaptador 43 de vial). La válvula 122 de acceso incluye preferiblemente roscas 123 correspondientes en una superficie circunferencial exterior de una porción 124 de tope. Insertado dentro del lumen 121 y la porción 122 de válvula de acceso del puerto 119 autosellante hay un tampón comprimible. El tampón está hecho preferiblemente de un material elastomérico, tal como silicona, e incluye una porción 128 principal que tiene

una superficie 129 de porción de entrada y una porción 126 de borde que tiene una configuración similar a un faldón y se extiende a partir de un extremo opuesto de la porción 128 principal en relación con la superficie 129 de porción de entrada. La porción 126 de borde del tampón se asienta contra un tope 127 que está preferiblemente configurado como una etapa o reborde circunferencial en la superficie interior de la válvula 122 de acceso. La superficie 129 de porción de entrada incluye una hendidura 131 formada a lo largo de al menos una porción de un diámetro de la superficie 129 de porción de entrada. El tampón comprimible dentro de la porción de la válvula 122 de acceso tiene una longitud L1 en un estado relajado y está dimensionado de tal manera que la superficie 129 de porción de entrada está al ras con la superficie delantera de la porción 124 de tope permitiendo así que la superficie 129 de porción de entrada se frote fácilmente con fines de esterilización (véase la Figura 5A). Un conector macho, tal como el conector 40 Luer lock macho de la jeringa 42, se puede enroscar en las roscas 123 correspondientes en la porción 124 de tope y avanzar. Durante su avance, el conector 41 Luer lock macho comprime el tampón hasta una longitud comprimida L2, la cual es menor que L1. La compresión del tampón hace que la hendidura 131 se expanda permitiendo la comunicación fluida entre la jeringa 42 y el lumen 121 (véase la Figura 5B).

En las Figuras 9 y 10 se proporciona un dispositivo 140 de transferencia de líquido alternativo de acuerdo con otra realización de la presente invención. Diversas de las características de la segunda realización del dispositivo 140 de transferencia de líquido son similares al dispositivo 100 de transferencia de líquido descrito anteriormente y por lo tanto, las partes similares también están numeradas. El dispositivo 140 de transferencia de líquido está diseñado para usarse con una botella IV hecha de material rígido, por ejemplo, plástico rígido, vidrio, etc., la cual no se aplaste al administrar el contenido líquido de la infusión. En consecuencia, el dispositivo 140 de transferencia de líquido incluye un adaptador 142 de vial similar al adaptador 102 de vial, excepto que el adaptador 142 de vial incluye un adaptador 142 de vial capaz de ventilar una botella IV durante la infusión de su contenido líquido de infusión medicado. El adaptador 142 de vial ventilado incluye una porción 143 superior del adaptador de vial que es transversal a la línea 101 central longitudinal del dispositivo 140 de transferencia de líquido. Un faldón 144 del adaptador de vial que pende hacia abajo de la porción 143 superior del adaptador de vial. La porción 143 superior del adaptador de vial comprende una cámara interna que también se extiende en un plano transversal a la línea 101 central longitudinal, y un filtro 146 de aire está ubicado dentro de la cámara interna de la porción 143 superior del adaptador de vial. El adaptador 142 de vial ventilado comprende además una cánula 147 de punción de doble lumen que tiene un lumen 148 de ventilación de la cánula de punción conectado de forma fluida a la cámara interna que contiene el filtro 146 de aire, y un lumen 145 de líquido de la cánula de punción en comunicación fluida con los lúmenes 113 y 114 de la sección de la boquilla del dispositivo 140 de transferencia de líquido. La superficie superior de la porción 143 superior es provisto de al menos una ventilación, preferiblemente una pluralidad de ventilaciones 149, que permiten la comunicación fluida entre el lumen 148 de ventilación y la cámara que contiene el filtro 146 de aire con la atmósfera exterior.

El adaptador 142 de vial ventilado facilita el drenaje del contenido líquido de la botella IV a través del dispositivo 140 de transferencia de líquido cuando el dispositivo 140 de transferencia de líquido está unido a la botella IV y la botella IV está invertida. Por ejemplo, después de montar telescópicamente el adaptador 142 de vial ventilado en la corona de la botella IV, de tal modo que la cánula 147 de doble lumen perfora el tapón dentro de la corona y al invertir la botella IV, el aire del entorno externo puede ser aspirado hacia las ventilaciones 149, a través del lumen 148 de ventilación y dentro de la botella IV a la vez que el contenido líquido sale de la botella IV a través del lumen 145 de líquido y dentro del lumen de la primera sección 113 de boquilla y/o el segundo lumen 114 de sección de boquilla.

Con referencia ahora a las Figuras 7 y 8, se proporciona un método para agregar aditivo al contenido de líquido de infusión de una botella IV a través del dispositivo de transferencia de líquido para formar líquido de infusión medicado de acuerdo con otra realización de la presente invención. Por ejemplo, en una primera etapa de un método de acuerdo con una realización de la invención, un adaptador 43 de vial que tiene una cánula con un lumen interno puede montarse telescópicamente en un vial 44 que contiene un medicamento altamente concentrado líquido o un medicamento sólido que requiere reconstitución, de tal manera que la cánula perfora el tapón 47 del vial 44 y el adaptador 43 de vial y el vial 44 formen un ajuste a presión. El adaptador 43 de vial puede conectarse luego al puerto 119 autosellante de hisopo sin aguja del dispositivo 100 de transferencia de líquido. En otra realización, la punta de una jeringa 42 que contiene contenido líquido o sólido se puede conectar al puerto 119 autosellante de hisopo sin aguja.

En una etapa posterior, el adaptador 102 de vial del dispositivo 100 de transferencia de líquido se monta telescópicamente en la corona de la botella IV 26 para formar un ajuste a presión entre el adaptador 102 de vial y la corona 26. El montaje telescópico del adaptador 102 de vial también hace que la cánula 106 perfora el tapón 28 de la botella IV para la comunicación de flujo entre el vial 44 y la botella 20 IV. Cuando se conecta un vial 44 al dispositivo 100 de transferencia de líquido, un usuario puede mezclar/combinar el contenido dentro del vial 44 con el contenido dentro de la botella 20 IV colapsando la botella IV para expulsar el líquido 31 de la botella 20 IV y hacia el vial 44. La mezcla también se puede facilitar colocando opcionalmente el dispositivo de transferencia de aditivo, de modo que el contenido del dispositivo de transferencia de aditivo se drene en la botella 20 IV bajo la fuerza de la gravedad. Si el vial 44 contiene un sólido que requiere reconstitución, tal como un fármaco en polvo liofilizado, el fármaco se puede reconstituir de manera similar y luego opcionalmente invertir, como se describió anteriormente, para drenar el contenido reconstituido del vial 44 en la botella 20 IV. Cuando se conecta una jeringa 42 al dispositivo 100 de transferencia de líquido, no es necesario colapsar la botella 20 IV porque el contenido de la jeringa 42 puede ser expulsado y transferido al líquido 31 dentro de la botella 20 IV presionando el émbolo de la jeringa. 42.

Después de agregar el aditivo a partir del dispositivo de transferencia de aditivo a la botella 20 IV, el dispositivo de transferencia de aditivo se puede desconectar opcionalmente para volver a sellar el puerto 119 autosellante. Alternativamente, se puede conectar una jeringa al puerto 119 autosellante y se usa para aspirar una o más dosis de contenido líquido de infusión medicada de la botella 20 IV para inyectar a un paciente.

5 Finalmente, la botella 20 IV que contiene el líquido de infusión y el dispositivo 100 de transferencia de líquido unido a ella se invierten, como se ilustra en la Figura 8, la parte desmontable de la sección 110 de puerto de torsión se retira para exponer la membrana 118 de sellado, y la punta 96 IV de un equipo 95 de infusión se inserta de forma sellada en la membrana de sellado. El contenido 31 líquido de infusión de la botella 20 IV está entonces listo para la
10 administración a un paciente a través del equipo 95 de infusión de una manera bien conocida por los expertos en la técnica.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (100) de transferencia de líquido para usar con una botella (20) IV, un dispositivo de transferencia de aditivos y un equipo (95) de infusión con una punta IV (96) para la administración intravenosa de líquido de infusión a un paciente,

una botella (20) IV que tiene un extremo cerrado y se estrecha hacia un cuello (24) de botella IV abierto y que contiene líquido de infusión, y una corona (26) de botella IV montada en el cuello (24) de botella IV y que tiene un tapón (28) de botella IV para sellar la botella (20) IV,

teniendo el dispositivo de transferencia de aditivo un conector macho,

teniendo el dispositivo (100) de transferencia de líquido una línea (21) central longitudinal del dispositivo de transferencia de líquido y que comprende:

a) un adaptador (102) de vial que tiene una superficie (103) superior del adaptador de vial transversal y un faldón (104) del adaptador de vial que pende hacia abajo configurado para montarse telescópicamente en la corona (26) de la botella IV, teniendo dicho adaptador (102) de vial una cánula (106) configurada para perforar el tapón (28) de la botella IV para comunicación fluida con la botella (20) IV al montar en la corona (26) de la botella IV,

dicha (103) superficie superior del adaptador de vial transversal que tiene una boquilla (109) vertical dirigida de manera opuesta con respecto a dicha cánula (106),

teniendo dicha boquilla (109) una primera sección (111) de boquilla con un lumen (113) de la primera sección de boquilla en comunicación fluida con un lumen (108) de cánula de dicha cánula (106), y

dicha boquilla (109) que tiene una segunda sección (112) de boquilla con un segundo lumen (114) de sección de boquilla en comunicación fluida con dicho lumen (108) de cánula;

b) un puerto IV (116) que se extiende a partir de dicha primera sección (111) de boquilla e incluye una membrana (118) de sellado que comprende un material que se puede perforar por la punta IV (96) del equipo (95) de infusión; y

c) un puerto (119) autosellante sin aguja que se extiende a partir de dicha segunda sección (112) de boquilla, dicho puerto (119) autosellante sin aguja configurado para acoplarse con el conector macho del dispositivo de transferencia de aditivo.

2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha cánula (106) comprende además un lumen (148) de ventilación y dicha superficie (103) superior de dicho adaptador (102) de vial comprende al menos una ventilación (149) en comunicación fluida con dicho lumen (148) de ventilación.

3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho montaje telescópico forma un ajuste a presión entre dicho adaptador (102) de vial y la corona (26) de la botella (20) IV.

4. El dispositivo de transferencia de líquido de la reivindicación 1, en donde el dispositivo de transferencia de aditivo se proporciona en la forma de jeringa o adaptador de vial.

5. El dispositivo de transferencia de líquido de la reivindicación 1, en donde la corona (26) de la botella IV tiene un reborde (32) que tiene un diámetro (D2) mayor que el diámetro (D1) del cuello (24) abierto de la botella IV.

6. El dispositivo de transferencia de líquido de la reivindicación 1, en donde la cánula (106) tiene una longitud que es sustancialmente similar a la altura del tapón (28) de la botella IV.

7. El dispositivo de transferencia de líquido de la reivindicación 1, en donde la cánula (106) tiene una longitud mayor que la altura del tapón (28) de la botella IV.

8. Un método para preparar un medicamento para la administración intravenosa de líquido de infusión a un paciente utilizando un dispositivo (100) de transferencia de líquido de acuerdo con la reivindicación 1, una botella (20) IV, un dispositivo de transferencia de aditivos y un equipo (95) de infusión con una punta (96) IV,

teniendo la botella (20) IV un extremo cerrado y se estrecha hacia un cuello (24) de botella IV abierto y que contiene líquido de infusión, y una corona (26) de botella IV montada en el cuello (24) de botella IV y que tiene un tapón (28) de botella IV para sellar la botella (20) IV,

teniendo el dispositivo de transferencia de aditivo un conector macho,

comprendiendo el método:

acoplar el conector macho del dispositivo de transferencia de aditivo a dicho puerto autosellante de dicho dispositivo (100) de transferencia de líquido;

5 montar telescópicamente dicho adaptador (102) de vial de dicho dispositivo (100) de transferencia de líquido sobre dicha corona (26) de dicha botella (20) IV y perforar dicho tapón (28) de botella IV con dicha cánula (106) de dicho dispositivo (100) de transferencia de líquido;

10 mezclar un aditivo contenido en dicho dispositivo de transferencia de aditivo con dicho líquido de infusión; y perforar dicha membrana de sellado de dicho dispositivo (100) de transferencia de líquido con dicha punta (95) IV de dicho equipo (95) de infusión.

9. El método de la reivindicación 8, en donde acoplar el conector macho del dispositivo de transferencia de aditivo comprende acoplar un conector Luer lock macho al puerto autosellante.

15 10. El método de la reivindicación 8, en donde mezclar un aditivo contenido en el dispositivo de transferencia de aditivo comprende descargar una jeringa que contiene un medicamento líquido.

20 11. El método de la reivindicación 8, en donde mezclar un aditivo contenido en el dispositivo de transferencia de aditivo comprende descargar un vial que contiene al menos un medicamento líquido o sólido a través de un adaptador (102) de vial que tiene el conector macho.

25 12. El método de la reivindicación 8, que comprende además ventilar dicha cánula (106) de dicho dispositivo (100) de transferencia de líquido con un lumen (148) de ventilación y dicha superficie (103) superior de dicho adaptador (102) de vial con al menos una ventilación (149) en comunicación fluida con dicho lumen (148) de ventilación.

13. El método de la reivindicación 8, en donde dicho montaje telescópico forma un ajuste a presión entre dicho adaptador (102) de vial y la corona (26) de la botella (20) IV.

30 14. El método de la reivindicación 8, que comprende además minimizar cualquier volumen de líquido de espacio muerto cuando se invierte la botella (20) IV.

35 15. El método de la reivindicación 8, que proporciona una cánula (106) que tiene una longitud que es sustancialmente similar a la altura del tapón (28) de la botella IV.

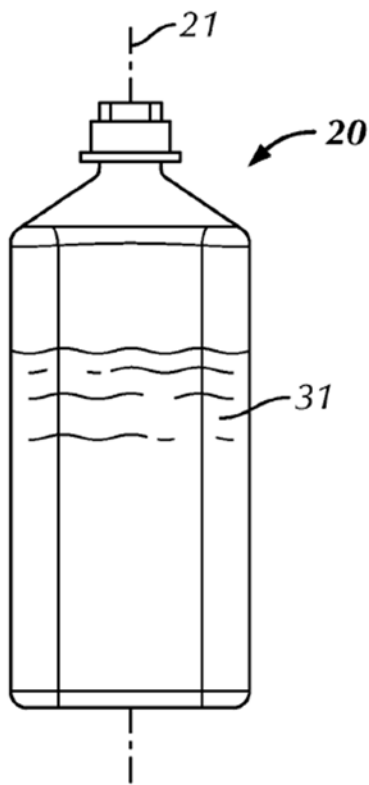


FIG. 1A

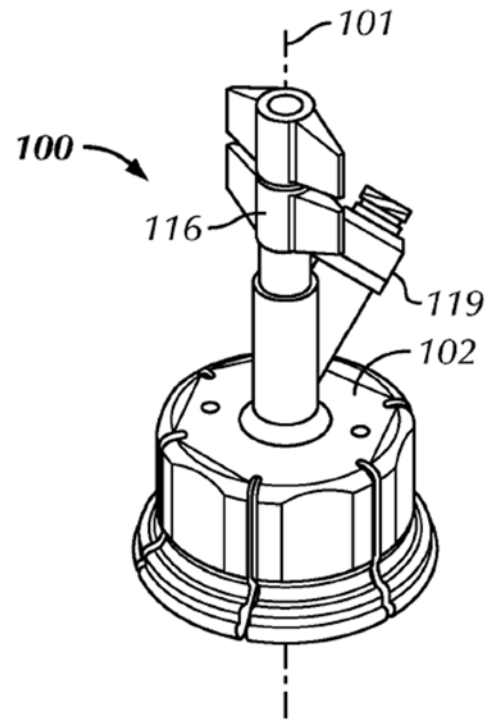


FIG. 1B

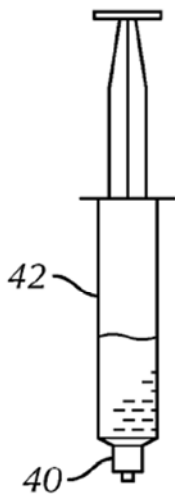


FIG. 1C

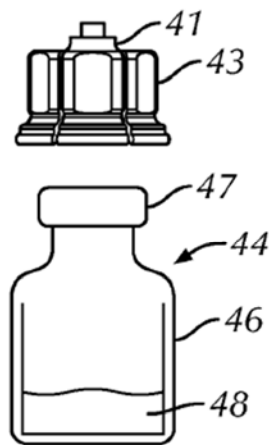


FIG. 1D

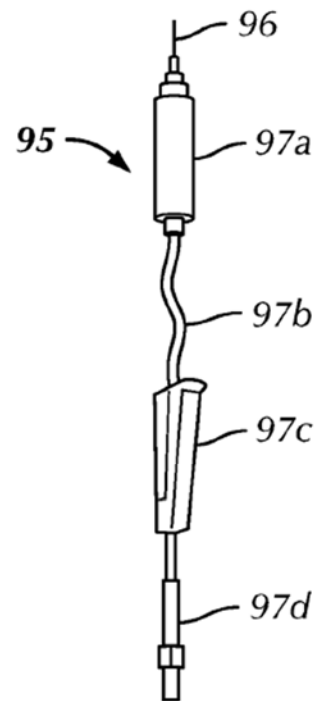


FIG. 1E

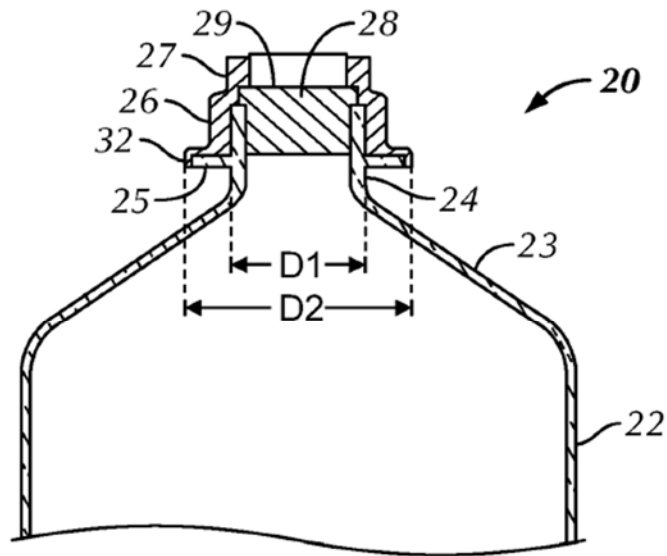


FIG. 2

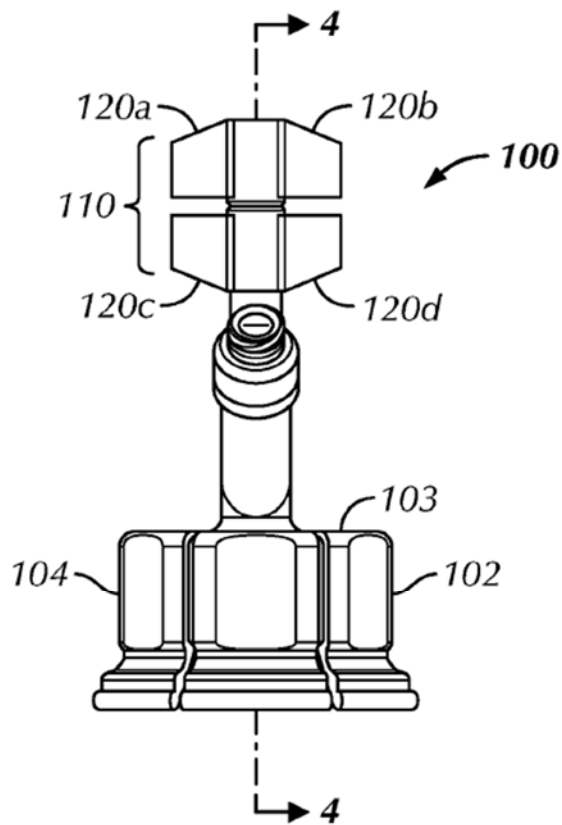


FIG. 3

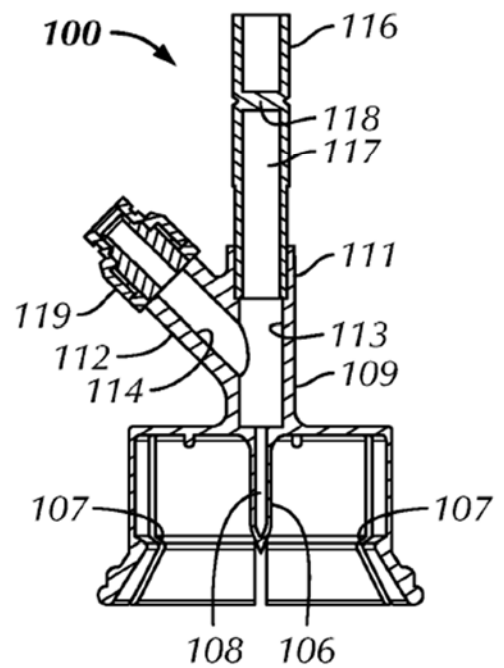


FIG. 4

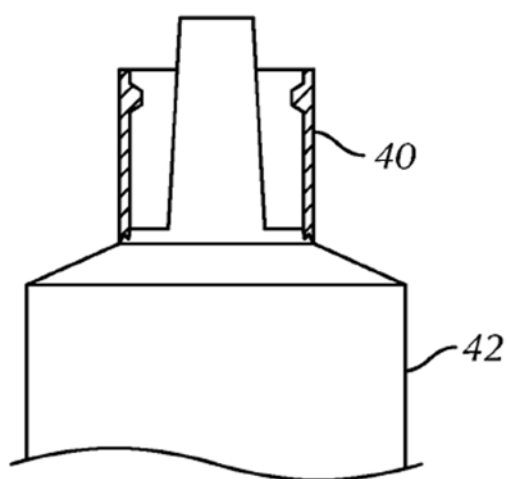
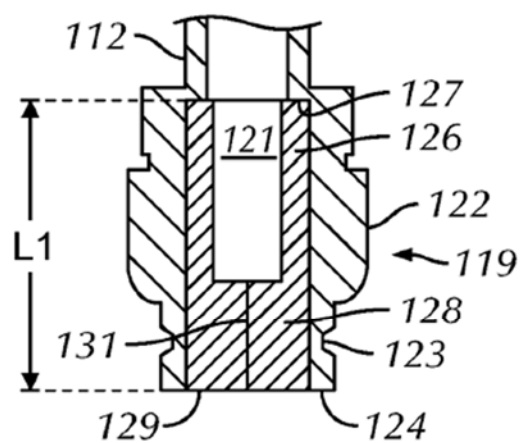


FIG. 5A

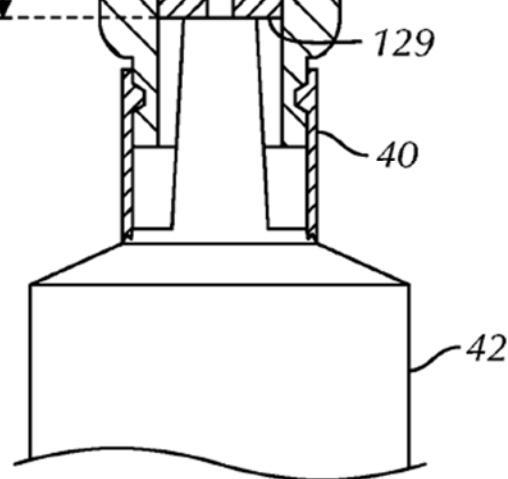
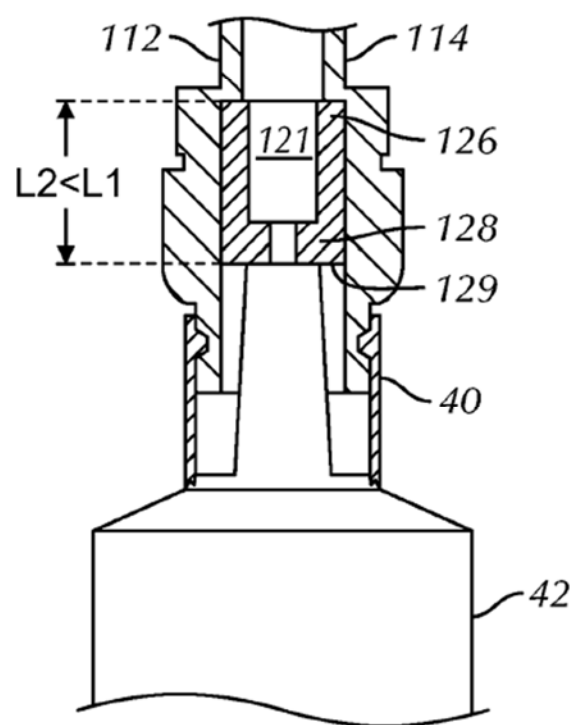


FIG. 5B

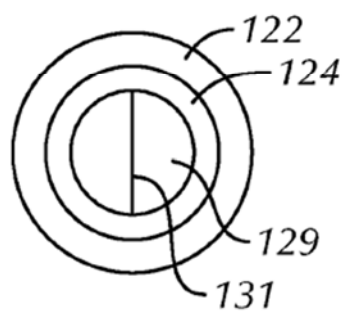
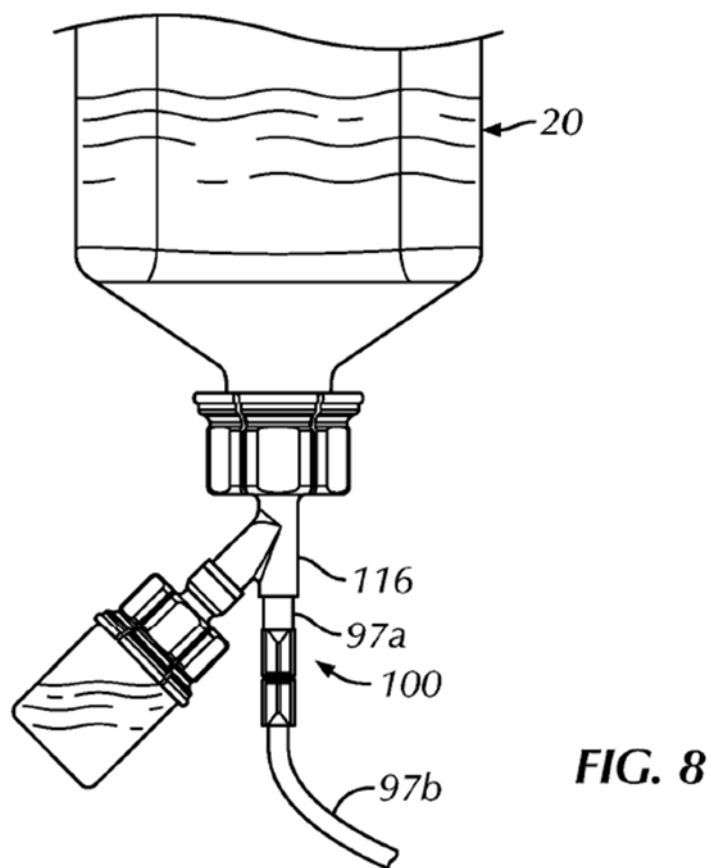
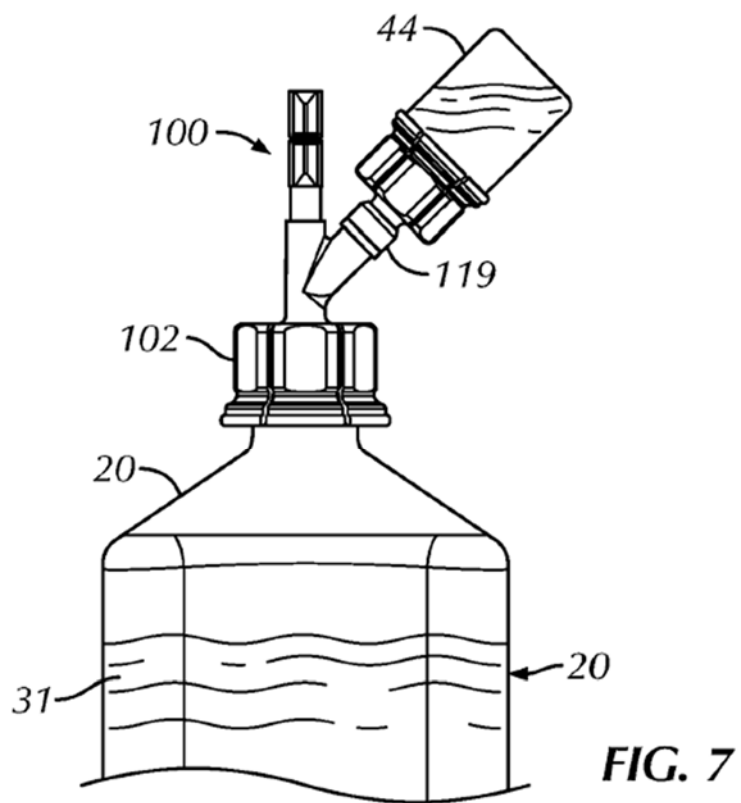


FIG. 6



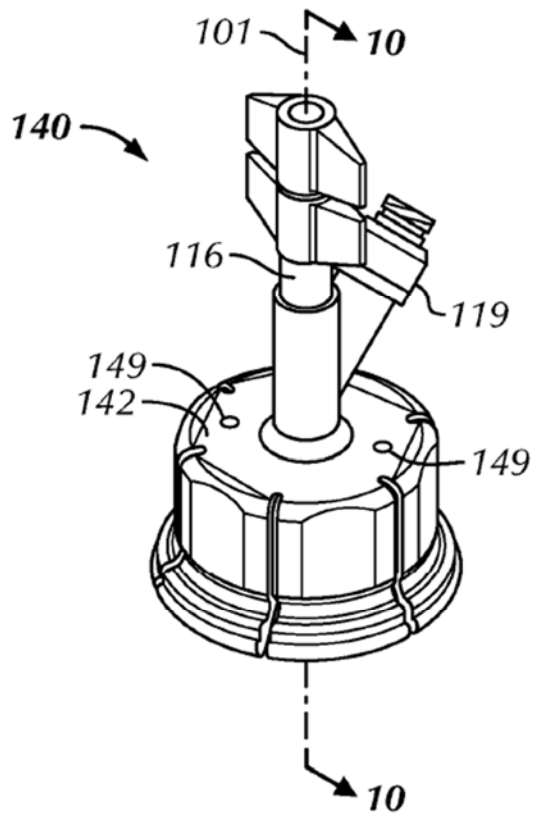


FIG. 9

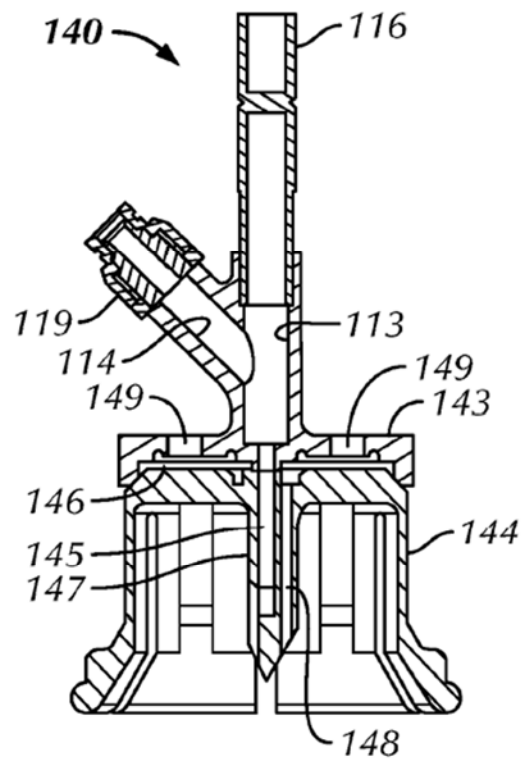


FIG. 10