



**Assinado
Digitalmente**

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

CARTA PATENTE Nº PI 1007384-1

O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL concede a presente PATENTE DE INVENÇÃO, que outorga ao seu titular a propriedade da invenção caracterizada neste título, em todo o território nacional, garantindo os direitos dela decorrentes, previstos na legislação em vigor.

(21) Número do Depósito: PI 1007384-1

(22) Data do Depósito: 13/01/2010

(43) Data da Publicação Nacional: 14/02/2018

(51) Classificação Internacional: A61J 1/20.

(30) Prioridade Unionista: US 12/354,004 de 15/01/2009.

(54) Título: ELEMENTO ADAPTADOR DE FRASCO DE REMÉDIO

(73) Titular: TEVA MEDICAL LTD.. Endereço: P.O. Box 2, Ashdod 77100, ISRAEL(IL)

(72) Inventor: ELI SHEMESH.

(87) Publicação PCT: WO 2010/083174 de 22/07/2010

Prazo de Validade: 10 (dez) anos contados a partir de 23/02/2021, observadas as condições legais

Expedida em: 23/02/2021

Assinado digitalmente por:

Liane Elizabeth Caldeira Lage

Diretora de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados



"ELEMENTO ADAPTADOR DE FRASCO DE REMÉDIO."**CAMPO TÉCNICO**

[001] A presente invenção refere-se a sistemas de mistura de fármaco geralmente e particularmente a um adaptador de frasco de remédio com características de conexão aprimoradas para conexão do mesmo a um frasco de remédio.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[002] Sistemas de mistura de fármacos são bem conhecidos na técnica. Um sistema misturador de fármacos particular é descrito no Pedido de Patente PCT Publicado WO 2005/041846, designado para o requerente do presente pedido, a revelação do qual é incorporada neste documento por referência. O sistema de mistura de fármaco é disponível comercialmente pela Teva Medicaí Ltda. e é vendido sob o nome comercial Tevadaptor. O mesmo é um sistema para composição e administração segura de fármacos intravenosos perigosos. O Tevadaptor minimiza o risco de exposição a substâncias de fármaco perigosas, e elimina o risco de ferimento por picada de agulha. O sistema de mistura de fármacos é destinado para o uso com seringa adaptada para conector *luer*, e é particularmente útil para manusear fármacos tóxicos tais como fármacos antineoplásicos.

[003] O sistema de mistura de fármacos Tevadaptor inclui um adaptador para porta de receptáculo que pode ser inserido dentro de uma porta de um receptáculo de fluido, tal como uma bolsa IV. Um elemento adaptador de frasco de remédio é fornecido para conexão a um frasco de remédio contendo um fármaco. Um elemento adaptador de seringa pode ser preso a uma seringa e ao adaptador para porta de receptáculo e/ou elemento adaptador de frasco de remédio. O adaptador para porta de receptáculo, elemento adaptador de seringa e/ou o elemento adaptador de frasco de remédio podem ser ventilados para a atmosfera de uma maneira que evite a liberação para a atmosfera de conteúdos possivelmente perigosos do frasco de remédio em uma forma líquida, sólida ou gasosa.

[004] O elemento adaptador de seringa pode ter uma agulha que se comunica fluidamente com os conteúdos da seringa. A agulha normalmente não se pronuncia para fora, mas em vez disso é vedada dentro do elemento adaptador de seringa

através de um septo. O elemento adaptador de seringa pode ser atarraxado na ponta *luer lock* da seringa. A agulha do elemento adaptador da seringa está agora em comunicação fluida com os conteúdos da seringa.

[005] De maneira similar, o elemento adaptador de frasco de remédio pode ter um bico que se comunica fluidamente com os conteúdos do frasco de remédio, e é vedado por um septo. O frasco de remédio pode ser empurrado para o elemento adaptador de frasco de remédio, em que o bico do elemento adaptador de frasco de remédio punciona o septo do frasco de remédio. O elemento adaptador de frasco de remédio pode em seguida ser empurrado em direção ao elemento adaptador de seringa, em que a agulha do elemento adaptador de seringa punciona o septo do elemento adaptador de seringa e o conjunto adaptador de frasco de remédio. Isto permite que o fluido flua da seringa através da agulha do elemento adaptador de seringa e através do bico do elemento adaptador de frasco de remédio para o frasco de remédio.

[006] Após preencher frasco de remédio com uma quantidade de fluido desejada, o conjunto adaptador de frasco de remédio pode ser separado do elemento adaptador de seringa. Durante a separação, a agulha do elemento adaptador de seringa é vedada pelo septo elastomérico. Desta maneira, nenhum fluido goteja para fora.

ANÁLISE DO ESTADO DA TÉCNICA

[007] O pedido de patente US 2007/0106244 A1 divulga um adaptador de frasco compreendendo: um alojamento, o alojamento compreendendo uma câmara expansível para conter um volume; uma passagem interna em comunicação com a câmara expansível; pelo menos uma abertura em comunicação com a passagem interna e um membro de acesso integral com a caixa. Além disso, o adaptador de frasco compreende um espigão oco compreendendo um lúmen de ventilação em comunicação com a passagem interna. Em particular, o dispositivo é utilizado para a manipulação de materiais perigosos e, mais particularmente, para a reconstituição com um diluente e / ou a remoção de um material perigoso, de modo a impedir substancialmente que o material perigoso entre no ambiente.

[008] A patente US 4.759.756 divulga um dispositivo de reconstituição dirigido à mistura apropriada de duas substâncias e é particularmente dirigido à reconstituição

de um fármaco que pode ser armazenado num frasco de fármaco com um diluente armazenado num recipiente flexível. O dispositivo pode compreender tubos ou agulhas que ligam o frasco e o recipiente.

[009] O pedido de patente internacional WO 91/05581 A1 divulga um local de injeção pré-cortado incluindo um alojamento com um trajeto de escoamento através do mesmo tendo uma primeira e segunda extremidades. O dispositivo de acordo com este pedido de patente pode compreender um espigão tendo um orifício tal que o espigão possa ser inserido num frasco e proporcionar a drenagem do fluido do frasco através do referido canal de fluxo do fluido

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[010] A presente invenção procura fornecer características adicionais para um sistema de mistura de fármaco, particularmente um adaptador de frasco com características de conexão aprimoradas para conectar o mesmo a um frasco de remédio, como é descrito em detalhes adicionais daqui em diante.

[011] Portanto, é fornecido de acordo com uma modalidade da presente invenção um elemento adaptador de frasco de remédio para uso em um sistema de mistura de fármacos que inclui um corpo, uma porta de conexão de frasco de remédio que se estende a partir do corpo, um bico de puncionamento do frasco de remédio oco (montado opcionalmente em um rebaixo formado no corpo) que se projeta para dentro da porta de conexão de frasco de remédio e fica em comunicação fluida com uma porta de conexão de elemento adaptador de seringa que se estende a partir do corpo, e uma pluralidade de linguetas resilientes espaçadas em volta de uma parede interna do corpo, em que as linguetas são localizadas em frestas formadas na parede interna do corpo (por exemplo, cada lingueta inclui opcionalmente um braço de suporte que termina em um ressalto chanfrado). Um dispositivo de propensão pode ser opcionalmente instalado no rebaixo para criar uma força de propensão em direção às linguetas resilientes.

[012] De acordo com uma modalidade da presente invenção o corpo inclui um anel proximal que se estende para fora. Os braços em balanço podem se estender ao longo da parede interna do corpo. Os braços em balanço podem ser tão grossos quanto à

parede interna do corpo, e os ressaltos chanfrados podem ser mais grossos do que os braços em balanço.

[013] De acordo com uma modalidade da presente invenção cada ressalto chanfrado se estende radialmente em direção ao centro do corpo e é localizado em uma extremidade proximal de um recorte formado no corpo.

[014] De acordo com uma modalidade da presente invenção o dispositivo de propensão inclui uma mola espiral. Alternativamente, de acordo com outra modalidade da presente invenção o dispositivo de propensão inclui um elemento cilíndrico flexível que tem um furo para o bico passar através dele.

[015] De acordo com outra modalidade da presente invenção o corpo inclui um flange cônico que se estende para dentro do anel. Cada braço de suporte pode depender de uma extremidade proximal de um recorte formado no flange cônico, e um anexo pode se estender de uma borda distal do braço de suporte do qual se estende o ressalto chanfrado.

[016] De acordo com outra modalidade da presente invenção cada braço de suporte pode se estender de um piso do corpo e pode ser localizado em um recorte formado no corpo, e um apêndice pode se estender de uma borda distal do braço de suporte do qual se estende o ressalto chanfrado.

BREVE DESCRIÇÃO DAS FIGURAS

[017] A presente invenção será entendida e avaliada mais completamente a partir da descrição detalhada a seguir, tomada em conjunto com os desenhos nos quais:

[018] a figura 1 é uma ilustração simplificada de um elemento adaptador de frasco de remédio, construído e operacional de acordo com uma modalidade da presente invenção;

[019] a figura 2 é uma ilustração simplificada de um elemento adaptador de frasco de remédio, construído e operacional de acordo com uma modalidade da presente invenção;

[020] a figura 3 é uma ilustração simplificada de um elemento adaptador de frasco de remédio, construído e operacional de acordo com uma ainda outra modalidade da presente invenção; e

[021] a figura 4 é uma ilustração simplificada de um elemento adaptador de frasco de remédio, construído e operacional de acordo com uma ainda outra modalidade da presente invenção.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

[022] A referência agora é feita à figura 1, que ilustra um elemento adaptador de frasco de remédio 10, construído e operacional de acordo com uma modalidade da presente invenção. O elemento adaptador de frasco de remédio 10 pode ser feito de qualquer material robusto, tal como um metal ou plástico medicamente seguro.

[023] O elemento adaptador de frasco de remédio 10 pode incluir uma porta de conexão de frasco de remédio 12, descrita em detalhes a baixo.

[024] Um bico de punção de frasco de remédio 14 se projeta para dentro do meio da porta de conexão de frasco de remédio 12. O bico 14 é assentado em um rebaixo 28, que pode ser integralmente moldado como parte do corpo 17, por exemplo.

[025] O bico 14 fica em comunicação fluida com a porta de conexão de elemento adaptador de seringa 16. Como é conhecido na técnica, tal como no pedido de patente PCT WO 2005/041846, a porta de conexão de elemento adaptador de seringa 16 inclui uma parte tubular oca (não mostrada) em comunicação fluida com o bico 14. A parte tubular é coberta em uma extremidade oposta ao bico 14 com um septo (não mostrado). Um elemento adaptador de seringa (não mostrado) tem uma agulha e pode ser empurrado em direção a uma porta de conexão de elemento adaptador de seringa 16, por meio do que a agulha do elemento adaptador de seringa punciona o septo da parte tubular da porta 16. Isto realiza comunicação fluida entre o elemento adaptador de seringa e bico 14 de modo que conteúdos (por exemplo, um fármaco em solução líquida) de uma seringa (não mostrada) conectada ao elemento adaptador de seringa podem fluir para o bico 14 e dali para dentro de um frasco de remédio (não mostrado) que foi conectado previamente a porta de conexão de frasco de remédio 12.

[026] Na modalidade ilustrada na figura 1, a porta de conexão de frasco de remédio 12 inclui um corpo 17 (tipicamente moldado como um copo circular) com um anel

proximal 18 (proximal significa mais próximo do frasco de remédio que será conectado à porta 12) que se estende para fora do corpo 17. Uma pluralidade de linguetas resilientes 20 são espaçadas em volta da parede interna do corpo 17. Cada lingueta 20 é construída de um braço de suporte 22 que se estende ao longo da parede interna do corpo 17 e termina em um ressalto chanfrado 24. O braço de suporte 22 pode ter a mesma espessura que a parede do corpo 17 (ou alternativamente de uma espessura diferente, mas nivelada com a superfície externa da parede), enquanto que o ressalto chanfrado 24 é mais grosso que o braço de suporte 22. Cada ressalto chanfrado 24 se estende radialmente em direção ao centro do corpo 17 (ou seja, em direção ao bico 14) e é localizado em uma extremidade proximal de um recorte 26 formada no corpo 17. As linguetas 20 podem ser espaçadas igualmente em volta do corpo 17, ou alternativamente, podem ser espaçadas desigualmente em sua volta.

[027] Quando um frasco de remédio é empurrado para dentro da porta de conexão de frasco de remédio 12, o gargalo do frasco de remédio contata inicialmente os ressaltos chanfrados 24 e os empurra radialmente para fora quando o gargalo do frasco de remédio passa por eles. Os ressaltos chanfrados 24 podem ser mais resilientes, menos resilientes ou apenas resilientes na direção para fora radialmente (perpendicular ao bico 14) comparado com a direção axial (paralela ao bico 14), através do projeto apropriado do momento de inércia do braço de suporte 22 para ser maior, menor ou igual na direção para fora radialmente comparado com a direção axial, respectivamente.

[028] Após empurrar o frasco de remédio para dentro da porta de conexão de frasco de remédio 12, o bico 14 punciona um septo do frasco de remédio e a cabeça do frasco de remédio entra no diâmetro interno da parede do corpo 17. A fim de compensar qualquer erro nas tolerâncias quando conectando a porta do frasco de remédio 12, um dispositivo de propensão 30 é instalado no rebaixo (counterbore) 28. O dispositivo de propensão 30 impulsiona o frasco de remédio contra os ressaltos chanfrados 24 das linguetas 20, garantido deste modo o mínimo volume residual quando os conteúdos são esvaziados do frasco de remédio. Na modalidade ilustrada na figura 1, o dispositivo de propensão 30 é uma mola espiral, feita de um material

seguro, tal como metal, elastômero, esponja, espuma ou plástico ou qualquer combinação destes.

[029] Agora é feita referência à figura 2, que ilustra outra versão do elemento adaptador de frasco de remédio 10. Nesta versão, o elemento adaptador de frasco de remédio 10 inclui um dispositivo de propensão 30A que é um elemento cilíndrico flexível que tem um furo para o bico 14 passar através dele. O dispositivo de propensão 30A pode ser feito de um elastômero seguro (por exemplo, borracha, borracha de silicone e assim por diante) ou uma espuma (por exemplo, espuma de borracha de silicone e assim por diante).

[030] Agora é feita referência à figura 3, que ilustra um elemento adaptador de frasco de remédio 40, construído e operacional de acordo com outra modalidade da presente invenção. O elemento adaptador de frasco de remédio 40 é similar ao elemento adaptador de frasco de remédio 10, com elementos semelhantes sendo designados por numerais semelhantes. O elemento adaptador de frasco de remédio 40 difere do elemento adaptador de frasco de remédio 10 na estrutura das linguetas resilientes usadas para prender o frasco de remédio empurrado ali dentro. O corpo 17 inclui um flange cônico 42 que se estende para dentro do anel 18. Uma pluralidade de linguetas resilientes 44 são espaçadas em volta da parede interna do corpo 17. Cada lingueta 44 é construída de um braço de suporte 46 que depende da extremidade proximal de um recorte 48 formado em um flange cônico 42. Um apêndice se estende para baixo a partir da borda distal do braço de suporte 46 e termina em um ressalto chanfrado 52. O apêndice 50 e o ressalto 52 são situados em um recorte 54 formado no corpo 17.

[031] Agora é feita referência à figura 4, que ilustra um elemento adaptador de frasco de remédio 60, construído e operacional de acordo com outra modalidade da presente invenção. O elemento adaptador de frasco de remédio 60 é similar ao elemento adaptador de frasco de remédio 10 ou 40, com elementos semelhantes sendo designados por numerais semelhantes.

[032] O elemento adaptador de frasco de remédio 60 difere das modalidades previas na estrutura das linguetas resilientes usadas para prender o frasco de remédio empurrado ali dentro. Uma pluralidade de linguetas resilientes 62 é espaçada em volta

da parede interna do corpo 17. Cada lingueta 62 é construída de um braço de suporte 64 (em forma de U na modalidade ilustrada) que se estende para cima a partir do piso do corpo 17 e é localizado em um corte 68 formado no corpo 17. Um apêndice 70 se estende para baixo a partir da borda proximal do braço de suporte 64 e termina em um ressalto chanfrado 72.

[033] É avaliado que várias características da invenção que são, por clareza, descritas nos contextos de modalidades separadas, também podem ser fornecidas em combinação em uma única modalidade. Ao contrário, várias características da invenção que são, por brevidade, descritas no contexto de uma única modalidade, também podem ser fornecidas separadamente ou em qualquer subcombinação adequada.

REIVINDICAÇÕES

1. Elemento adaptador para frascos (10) para uso em um sistema de mistura de fármaco que compreende:

um corpo (17);

uma porta de conexão do frasco (12) de remédio que se estende a partir do dito corpo (17);

um bico de puncionamento (14) de frasco que se projeta para dentro da dita porta de conexão do frasco (12) de remédio e fica em comunicação fluida com uma porta de conexão do elemento adaptador de seringa (16) que se estende do referido corpo (17); e

uma pluralidade de linguetas resilientes (20) em volta de uma parede interna do referido corpo (17) em que as ditas linguetas são localizadas em frestas formadas na parede interna do dito corpo;

caracterizado pelas referidas linguetas flexíveis (20) estarem localizadas em espaços formados na parede interna do referido corpo (17) e o elemento adaptador para frascos (10) compreender, ainda, um dispositivo de propensão (30, 30A) disposto para criar forças de polarização em direção às referidas linguetas resilientes(20).

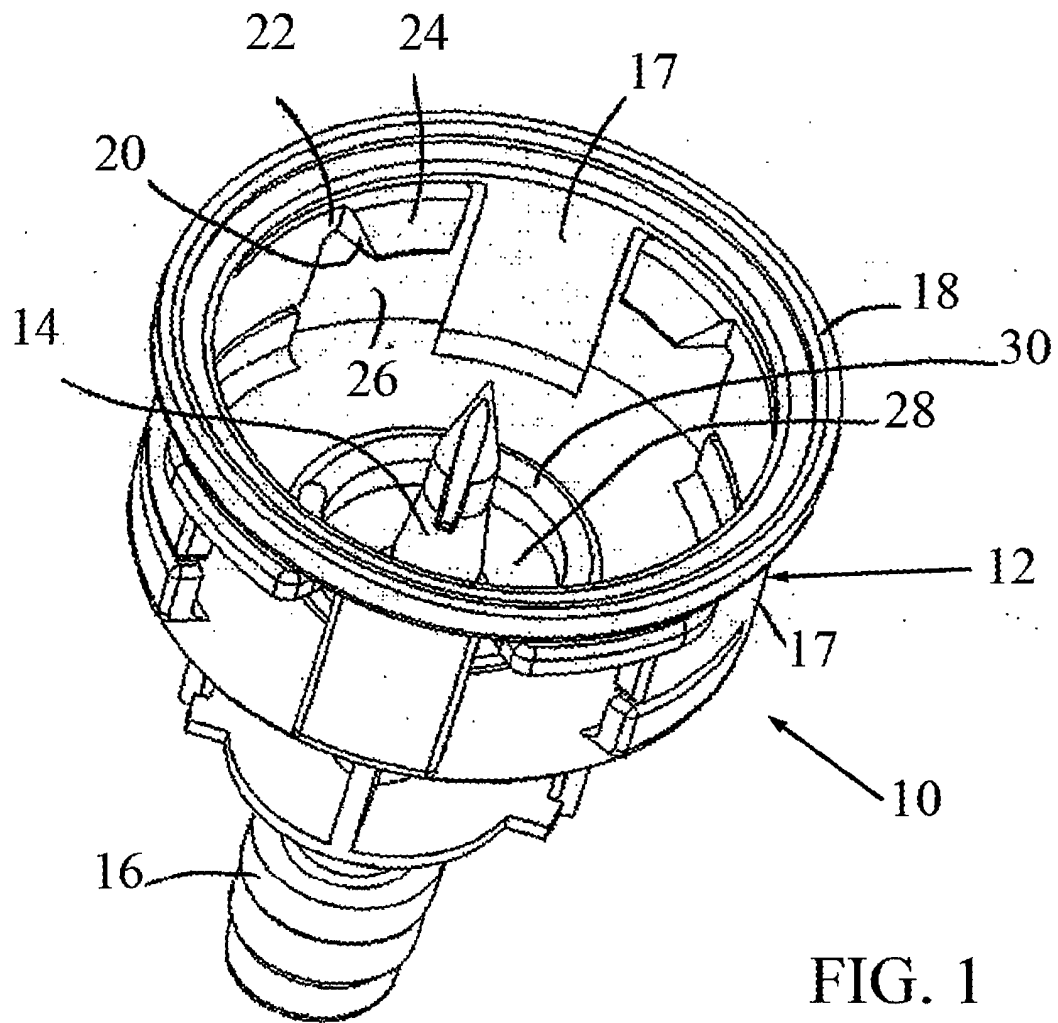
2. Elemento adaptador para frascos (10) de remédio, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo referido corpo (17) compreender um anel proximal que se estende para fora (18).

3. Elemento adaptador para frascos (10) de remédio de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** por cada lingueta (20) compreender um braço tipo suporte (22) que termina em um ressalto chanfrado e os ditos braços em balanço (22) se estendem ao longo da parede interna do referido corpo (17).

4. Elemento adaptador para frascos (10) de remédio, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** por cada lingueta (20) compreender um braço tipo suporte (22) que termina em um ressalto chanfrado, os referidos braços tipo suporte (22) sendo tão grossos quanto a parede interna do referido corpo (17) e em que os referidos ressaltos chanfrados são mais grossos que os referidos braços tipo suporte (22).

5. Elemento adaptador para frascos (10) de remédio de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** por cada lingueta (20) compreender um braço de suporte (22) que termina em um ressalto chanfrado e cada ressalto chanfrado se estende radialmente em direção ao centro do referido corpo (17) e é localizado em uma extremidade proximal de um recorte formado no referido corpo (17).
6. Elemento adaptador para frascos (10) de remédio de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo referido dispositivo de propensão (30, 30A) compreender uma mola espiral.
7. Elemento adaptador para frascos (10) de remédio de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo referido dispositivo de propensão (30, 30A) compreender um elemento cilíndrico flexível que tem um furo para que dito bico (14) passe através dele.
8. Elemento adaptador para frascos (10) de remédio, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado** pelo referido corpo (17) compreender um flange cônico que se estende para dentro do dito anel (18).
9. Elemento adaptador para frascos (10) de remédio, de acordo com a reivindicação 8, **caracterizado** por cada lingueta (20) compreender um braço tipo suporte (22) que termina em um ressalto chanfrado (24), e cada braço de suporte (22) depender de uma extremidade proximal de um recorte formado no referido flange cônico, e um apêndice se estender a partir de uma borda distal do dito braço de suporte (22) a partir da qual se estende o dito ressalto chanfrado (24).
10. Elemento adaptador para frascos (10) de remédio, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** por cada lingueta (20) compreender um braço tipo suporte (22) que termina em um ressalto chanfrado (24) e cada braço de suporte (22) estender-se a partir de um piso do referido corpo (17) e é localizado em um recorte formado no referido corpo (17), e um apêndice se estender a partir de uma borda distal do referido braço de suporte (22) a partir da qual se estende o dito ressalto chanfrado (24).
11. Elemento adaptador para frascos (10) de remédio de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo dito bico oco de puncionamento de frasco (14) de

remédio ser montada em um rebaixo (28) formado no referido corpo (17) e o referido dispositivo de propulsão (30, 30A) ser colocado no referido rebaixo (28).



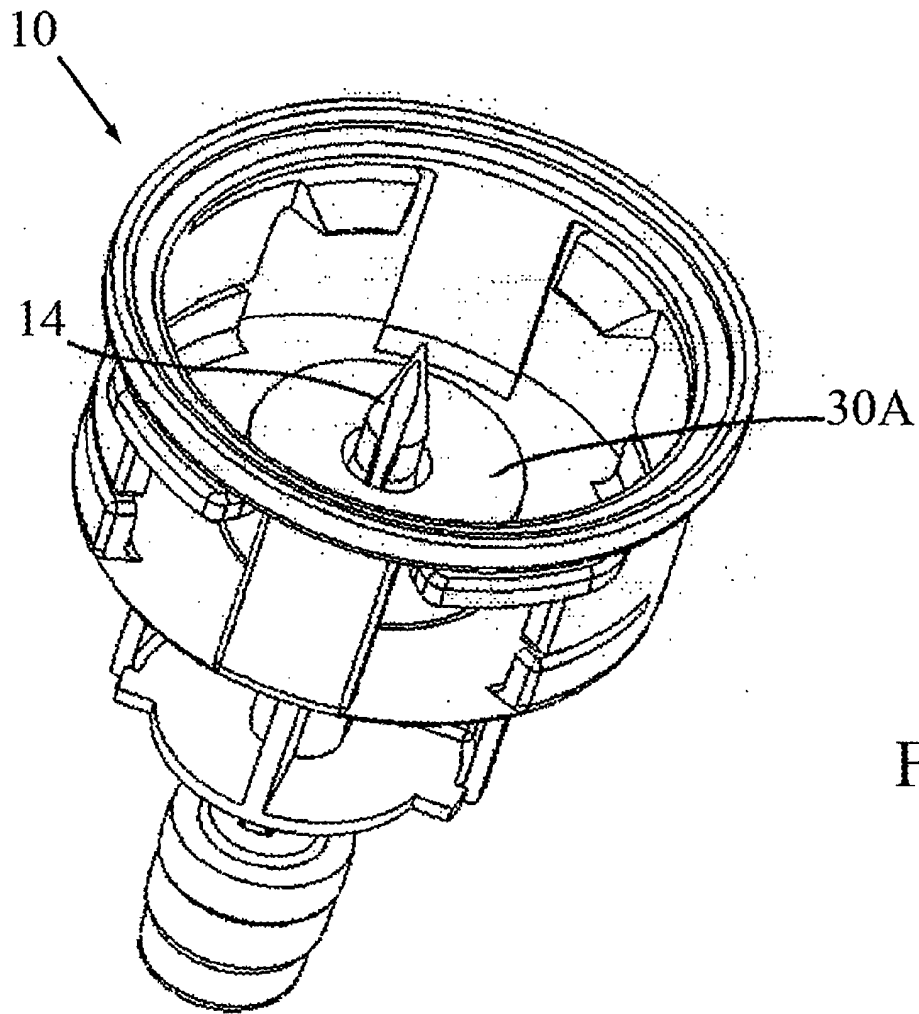


FIG. 2

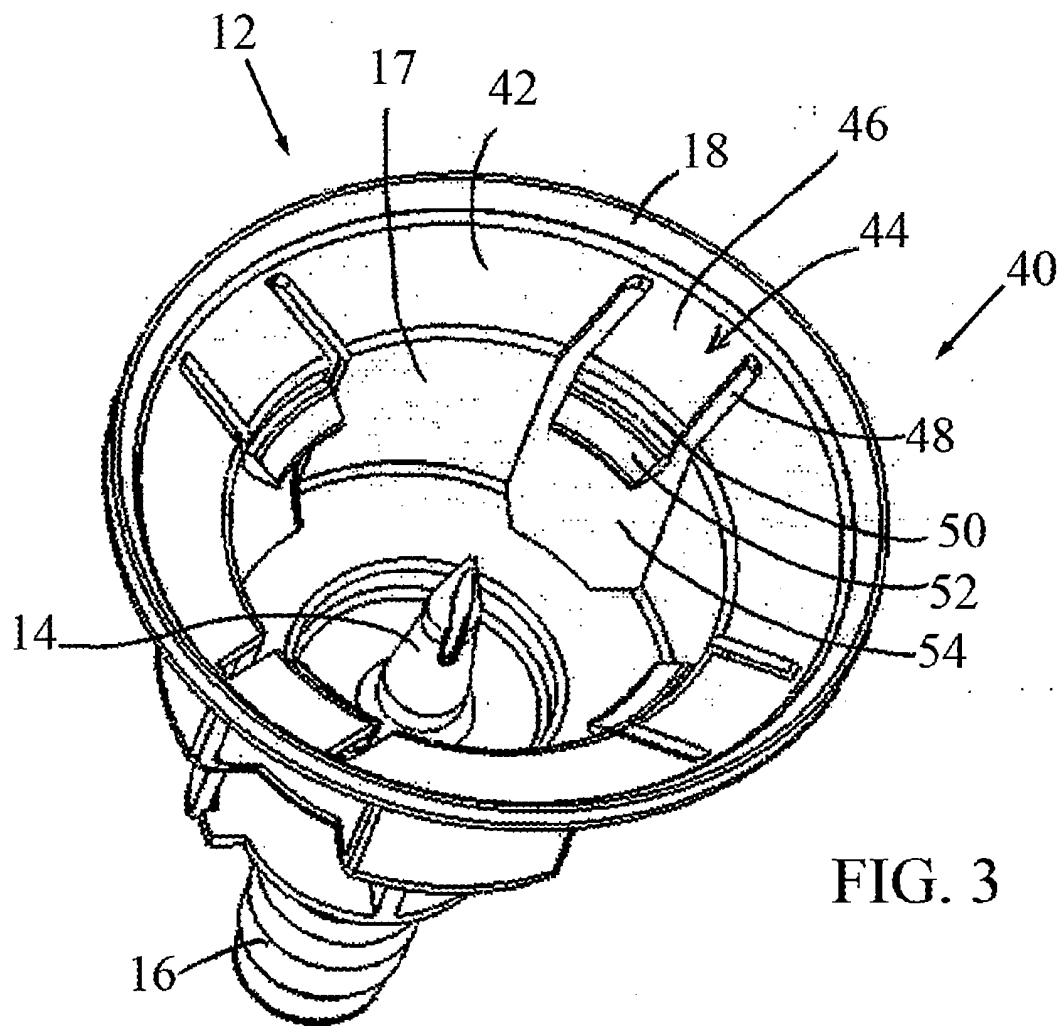


FIG. 3

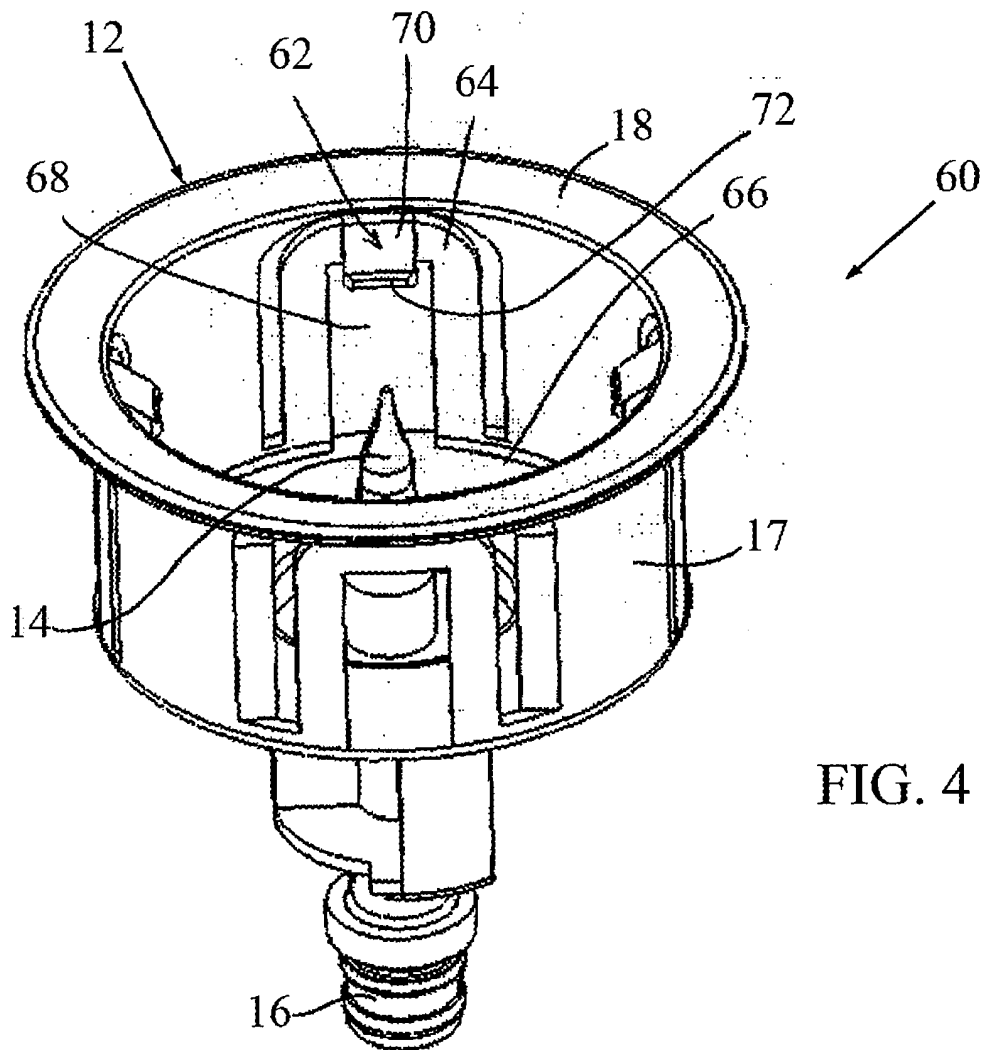


FIG. 4