



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 350 631**

51 Int. Cl.:
A61J 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02000942 .9**

96 Fecha de presentación : **16.01.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1329210**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.07.2003**

54

Título: **Aparato y método para la reconstitución de un medicamento incluyendo un dispositivo de transferencia de fluido.**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
25.01.2011

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
25.01.2011

73

Titular/es: **MEDIMOP MEDICAL PROJECTS Ltd.**
17 Hatidhar St. P.O. Box 2499
43665 Ra'Anana, IL

72

Inventor/es: **Zinger, Freddy y**
Denenburg, Igor

74

Agente: **Justo Bailey, Mario de**

ES 2 350 631 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

Aparato y método para la reconstitución de un medicamento incluyendo un dispositivo de transferencia de fluido.

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

La presente invención se refiere generalmente a dispositivos de transferencia para su uso en el mezclado de sustancias medicinales. Más concretamente, la invención concierne a un dispositivo novedoso de transferencia y mezclado de fluido para mezclar un fluido con un medicamento en polvo y para el suministro aséptico de la mezcla a un paciente.

Exposición de la invención

Muchos agentes medicinales destinados a la administración parenteral se almacenan en forma de polvo en un frasco o vial en vacío. El agente medicinal seco en forma de polvo necesita ser reconstituido típicamente con un diluyente adecuado antes de su administración. En el pasado, el diluyente se ha suministrado bien en una jeringa pre-rellenada o en un vial o frasco de cristal. El vial o frasco está cerrado generalmente mediante un tope de elastómero, que puede ser agujereado por un miembro de perforación tal como, por ejemplo, una aguja de extremo afilado o romo. El tope de elastómero, que puede estar ranurado para aceptar una cánula de extremo romo, típicamente es autocerrable tras la retirada del miembro de perforación. Como se mencionó previamente, cuando el medicamento u otro agente beneficioso está en forma de polvo o liofilizado, el vial o frasco está sometido a un vacío relativamente alto.

En el pasado, el medicamento que va a ser suministrado al paciente ha sido preparado rellenando una jeringa convencional con un diluyente apropiado. El cierre hermético del recipiente que contiene el polvo es perforado a continuación por la aguja de la jeringa rellena y se inyecta el diluyente en el recipiente para su mezclado con el polvo. La mezcla así formada es aspirada entonces de nuevo en la jeringa, de modo que puede ser suministrada al paciente de un modo convencional.

Los inconvenientes de este tipo de procedimiento de la técnica anterior incluyen la posibilidad de pinchazos altamente indeseables. Además, el procedimiento del estado de la técnica anterior es problemático debido a la dificultad de localizar el centro del tope o cierre hermético del recipiente que va a ser perforado. Además, se necesita una experiencia y habilidad considerables para retirar todo el contenido del medicamento del recipiente que contiene la mezcla de polvos y diluyente, de modo que se pueda suministrar la dosis adecuada al paciente.

Es de importancia vital que el mezclado del diluyente y el agente en polvo sea realizado en condiciones estériles. De modo similar, la transferencia del agente medicinal reconstituido del vial o frasco a unos medios de administración adecuados, tales como una jeringa, debe ser llevada a cabo de un modo cuidadoso y estéril. El problema de asegurar tal transferencia de fluido en condiciones asépticas es especialmente agudo en el caso de medicamentos auto-administrados por pacientes en un entorno de cuidado a domicilio.

Un aparato útil para conseguir el mezclado estéril y el subsiguiente suministro del agente beneficioso reconstituido a un paciente se describe en el documento

US 6.238.372, presentado por el presente inventor. Un modo de realización de la invención descrito en ese documento comprende un dispositivo de control de fluido para la preparación de un medicamento mezclando una primera sustancia contenida en un primer recipiente médico con una segunda sustancia contenida en un segundo recipiente médico, para transferir a continuación el medicamento a una herramienta de dispensación, a saber, una jeringa. Una característica principal del dispositivo de control de fluido de esta solicitud presentada anteriormente reside en que se proporciona un miembro de base que tiene una porción intermedia generalmente tubular que define una luz en la cual se inserta de modo giratorio un miembro de control de flujo. El miembro de control de flujo tiene una lumbrera conformada como un conector luer hembra para recibir una herramienta de dispensación tal como una jeringa. El miembro de control de flujo incluye empuñaduras formadas integralmente para permitir la rotación manual del mismo.

Como se entenderá mejor de la descripción que sigue, el aparato de la presente invención elimina de modo único el miembro de control de flujo encontrado en el aparato descrito en la solicitud presentada previamente, simplificando por lo tanto la construcción del dispositivo y haciendo mucho más fácil su uso y considerablemente menos costosa su fabricación. Más concretamente, el aparato de la presente invención únicamente comprende un dispositivo de mezclado de dos componentes, enormemente simplificado, que incluye adaptadores cooperantes primero y segundo de diseño novedoso. El primer adaptador, que se utiliza para acceder al primer recipiente, incluye una pared superior, una cánula que depende de la pared superior y un faldón deformable elásticamente, conectado con la pared superior para recibir telescópicamente la porción superior del primer recipiente que contiene un medicamento en polvo. El segundo adaptador del aparato, que se utiliza para acceder a un segundo recipiente, puede ser fácilmente conectado y desconectado al primer adaptador. El segundo adaptador, al igual que el primer adaptador, comprende una pared superior, una cánula que depende de la pared superior y un faldón deformable elásticamente, conectado con dicha pared superior para recibir telescópicamente la porción superior del segundo recipiente que contiene un diluyente.

Al usar el aparato de la presente invención, los adaptadores primero y segundo se interconectan en primer lugar, y el conjunto así formado se conecta a continuación al primer recipiente que contiene el medicamento liofilizado o en polvo. A continuación, el segundo recipiente, o recipiente del diluyente, se conecta con el conjunto de adaptador de modo que el diluyente pueda fluir a través del conjunto directamente dentro del primer recipiente, en el que se mezclará con el polvo contenido en el mismo. Una vez hecho esto, el segundo adaptador junto con el recipiente de diluyente es desconectado del primer adaptador. Con el primer adaptador todavía conectado al primer recipiente, que ahora contiene el medicamento reconstituido que va a ser administrado al paciente, una jeringa sin aguja accede al segundo recipiente, de modo que la mezcla pueda ser aspirada del segundo recipiente y suministrada al paciente de un modo convencional utilizando la jeringa así rellena.

El documento DE 195 04 413 divulga un dispositivo de transferencia para la transferencia de líquidos

entre dos recipientes sin contaminación, cada uno de los cuales tiene un cierre, dispositivo que comprende un dispositivo de alineamiento con dos adaptadores, cada uno de los cuales está ajustado sobre el cierre de un recipiente, y una parte de transferencia que tiene un conducto de transferencia de doble luz y está montado de modo desacoplable en el dispositivo de alineamiento.

El documento US-A-5.636.660 divulga un dispositivo de transferencia de fluido para aplicaciones médicas, que comprende unos cuerpos primero y segundo que son conectables para formar un dispositivo de cánula de doble extremo que define trayectorias de flujo de fluido primera y segunda a lo largo del dispositivo, con un filtro dispuesto transversalmente a la trayectoria de flujo que se prolonga axialmente.

Otros dispositivos de control de fluido y de acoplamiento del estado de la técnica anterior conocidos por el solicitante incluyen las patentes norteamericanas US 4.638.975, de Iuchi *et al.*; US 4.997.420 de Van Der Heiden; US 5.104.387, de Pokorney *et al.*; y US 5.334.163, de Sinnet.

Sumario de la invención

Es un objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo de transferencia y mezclado de fluido novedoso y fácil de utilizar, para su uso en el mezclado aséptico de un componente en polvo con un componente fluido.

Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de las características mencionadas anteriormente que sea de construcción simple y compacta, que incluya un primer adaptador que pueda ser conectado fácilmente a un recipiente que contiene el componente en polvo, y un segundo adaptador que pueda ser interconectado de modo retirable con el primer adaptador y que pueda ser conectado asimismo fácilmente a un recipiente que contenga un fluido tal como un diluyente, de modo que se permita el mezclado aséptico del diluyente con el polvo.

Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo como el descrito en el párrafo precedente, en el cual se pueda conectar fácilmente al primer adaptador una jeringa sin aguja convencional, de modo que la mezcla de polvo y diluyente se pueda aspirar asépticamente del primer recipiente para su suministro subsiguiente al paciente.

Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de transferencia y mezclado que incluya medios de filtrado para filtrar material en partículas de la mezcla que va a ser suministrada al paciente.

Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo del carácter descrito, que evite los pinchazos y que sea a la vez muy fácil de utilizar ya que los adaptadores primero y segundo están diseñados para ajustar sin esfuerzo y de modo preciso sobre los recipientes primero y segundo y agarrarlos de modo seguro.

Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de diseño único de modo que, tras la etapa de mezclado y una vez separados los adaptadores primero y segundo mediante la rotación relativa de los mismos, el usuario se quede con un adaptador que está ya conectado al recipiente que contiene la mezcla de medicamento que va a ser suministrada y tenga fácil acceso a un conector luer dispuesto sobre el adaptador al cual se puede conectar fácilmente una jeringa sin aguja.

Otro objeto de la invención es proporcionar un dis-

positivo como se describe en el párrafo precedente, que incluye medios de válvula para controlar el flujo de fluido a través del primer adaptador.

Otro objeto de la invención es proporcionar un tercer aparato de transferencia del tipo descrito que sea de construcción sencilla, pueda ser utilizado fácilmente en un entorno de cuidado al domicilio, y pueda ser fabricado de modo barato en gran cantidad.

Estos y otros objetos de la invención son satisfechos por el aparato de la invención, que será descrito en los párrafos que siguen.

La presente invención proporciona un aparato como se define en la reivindicación 1, y en otro aspecto, un procedimiento como se define en la reivindicación 5.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista general en perspectiva de los adaptadores primero y segundo de la invención, mostrados en una configuración interconectada.

La figura 2 es una vista en sección transversal parcial del conjunto mostrado en la figura 1.

La figura 3 es una vista en despiece del conjunto mostrado en la figura 2.

La figura 4 es una vista en alzado lateral que muestra el conjunto ilustrado en la figura 1 interconectado con un recipiente que contiene un fluido.

La figura 5 es una vista en alzado lateral que muestra el conjunto de la figura 4 interconectado con un recipiente que contiene un medicamento en polvo.

La figura 6 es una vista en alzado lateral, similar a la de la figura 5, pero que muestra el conjunto constituido por el segundo adaptador y el recipiente que contiene el fluido desconectado del primer adaptador, y un recipiente que contenía originalmente la medicina en polvo.

La figura 7 es una vista lateral en alzado que muestra el conjunto de la figura 6 interconectado con un conjunto de jeringa sin aguja convencional.

La figura 8 es una en vista lateral en alzado ampliada fragmentaria, similar a la de la figura 7, pero que muestra el conjunto de jeringa separado de primer adaptador.

La figura 9 es una vista lateral en alzado, en sección transversal parcial, que muestra otra forma de los adaptadores primero y segundo de la invención, mostrados en una configuración interconectada.

La figura 10 es una vista lateral en alzado, en sección transversal parcial, similar a la de la figura 9, pero que muestra la válvula del aparato en una configuración abierta.

Descripción de la invención

En referencia a los dibujos, y particularmente a las figuras 1, 2 y 3, se muestra una forma del aparato de la invención para transferir y mezclar sustancias primera y segunda contenidas dentro de recipientes primero y segundo para formar una mezcla que se pueda suministrar a un paciente. Como se muestra en la figura 5, el primer recipiente 14 incluye una porción 14a de recipiente que contiene una sustancia 16 en polvo o liofilizada. El recipiente 14 incluye asimismo una porción superior 14b, generalmente de forma cilíndrica, sobre la cual se recibe apretadamente el primer adaptador 18 de aparato (véase asimismo la figura 2).

El adaptador 18 está diseñado de modo único para acceder a una porción 14a de recipiente del recipiente 14 mediante una cánula perforante 22, y aquí incluye una pared superior 20. Prolongándose desde la pared superior 20 se encuentra la cánula perforante 22, hue-

ca, que sobresale en un faldón en forma de sombrilla, deformable elásticamente, cuya construcción se describe a continuación. Asimismo existe un primer conector 24 (véase asimismo la figura 3) que se prolonga desde la pared superior 20 en una dirección opuesta. El recipiente 14 es de construcción convencional e incluye un tope o cierre hermético de elastómero (no mostrado), que cierra herméticamente el extremo superior abierto de la porción 14b de forma generalmente cilíndrica. Por consiguiente, cuando el primer adaptador 18 se acopla con el recipiente 14 del modo mostrado en la figura 4, la cánula hueca 22 perforará el tope de elastómero, abriendo la comunicación entre la porción 14a de recipiente y el conector 24.

Como se puede observar mejor en las figuras 2 y 3, el adaptador 18 incluye asimismo el faldón 26 deformable elásticamente, anteriormente mencionado, que está conectado a la pared superior 20. El faldón 26 comprende aquí los medios de primer conector de la invención para interconectar el primer adaptador con el primer recipiente. La porción 26 de faldón está provista de una pluralidad de ranuras 26a, espaciadas circunferencialmente que permiten que el faldón se ajuste apretadamente de modo seguro sobre la porción superior 14b del recipiente 14 y en la configuración mostrada en la figura 5 de los dibujos.

Un segundo adaptador 30, que tiene la configuración que se observa mejor en las figuras 2 y 3, se conecta de modo roscado con el primer adaptador 18. El segundo adaptador 30 incluye asimismo una pared superior 32 y una porción 34 de faldón deformable elásticamente que está conectada con la pared superior 32. La porción 34 de faldón, que comprende los segundos medios de conector de la invención para interconectar el segundo adaptador con el segundo recipiente, incluye asimismo una pluralidad de ranuras 34a, espaciadas circunferencialmente. Asimismo, una segunda cánula perforante 36, que tiene la construcción mostrada en las figuras 2 y 3, se conecta con la pared superior 32 y se prolonga desde la misma. Asimismo, un segundo conector 38 se conecta con la pared superior 32 y se prolonga desde la misma. Aunque los conectores 24 y 38 pueden adoptar diversas formas, el conector 24 se proporciona preferiblemente en la forma de un conector luer hembra, mientras que el conector 38 se proporciona preferiblemente en la forma de un conector luer macho, que se acoplará con el conector 24 cuando la partes estén interconectadas de modo roscado por la rotación relativa de los adaptadores primero y segundo para formar la construcción mostrada en la figura 2. Como se describirá en mayor detalle en los siguientes párrafos, el conector 24 se configura asimismo para acoplarse de modo roscado con medios de aspiración que tienen un conector 40 del tipo encontrado en las jeringas 42 sin aguja, convencionales, comercialmente disponerles con facilidad (véanse las figuras 7 y 8).

Como se muestra en la figura 4, un segundo adaptador 30 está adaptado para acoplarse con un segundo recipiente 44. El segundo recipiente 44 incluye una porción 44a de recipiente que aquí está rellena de un diluyente 46, y una porción superior 48, generalmente de forma cilíndrica, que está cerrada asimismo herméticamente mediante un miembro de elastómero tal como un tope de elastómero (no mostrado). El recipiente 44, al igual que el recipiente 14, es de construcción convencional y está fácilmente disponible comercialmente.

Con la construcción mostrada en los dibujos, el segundo adaptador 30 puede ser acoplado con el recipiente 44 del modo mostrado en la figura 4, con la cánula perforante 36 perforando la junta hermética de elastómero de modo que se abra una comunicación entre la porción 44a de recipiente y la salida 38a del conector 38.

Al usar el aparato de la invención, en primer lugar el adaptador 18 se conecta de modo roscado con el adaptador 30 del modo mostrado en las figuras 1 y 2. El conjunto así formado es interconectado con el recipiente 44 del modo mostrado en la figura 4. Este conjunto, que ahora comprende los adaptadores 18 y 30 y el recipiente 44, se acopla a continuación con el recipiente 14 del modo mostrado en la figura 5. Como se mencionó previamente, la porción 14a de recipiente está en vacío, de modo que cuando la cánula hueca 22 perfora el cierre hermético de elastómero que cierra herméticamente la porción superior del recipiente 14, el fluido será extraído automática y rápidamente al interior de la porción 14a de recipiente del modo indicado mediante las gotas "D" en la figura 5. En un corto periodo de tiempo, el diluyente 46 contenido en el recipiente 44 fluirá al interior de la porción 14a de recipiente del recipiente 14 y se mezclará rápidamente con el medicamento 16 en polvo o liofilizado contenido dentro del recipiente 14.

Una vez que el diluyente y el medicamento en polvo están completamente mezclados, el recipiente 44 junto con el segundo adaptador 30 se desconecta de modo roscado del adaptador 18 para formar la configuración mostrada en la figura 6, que comprende el recipiente 14 y el adaptador 18. Como se muestra en la figura 6, el diluyente se ha mezclado ahora con el medicamento en polvo para formar la mezcla designada generalmente en la figura 6 mediante el número 50.

La siguiente etapa en el procedimiento de la invención es acceder al conjunto mostrado en la figura 6 utilizando los medios de aspirador que funcionan para aspirar del recipiente 14 la mezcla contenida en el mismo. Los medios de aspirador están dispuestos aquí en la forma de un conjunto de jeringa convencional, tal como el conjunto de jeringa 42. Esto se puede conseguir fácilmente interconectando de modo roscado el conector 40 del aspirador o conjunto de jeringa con el conector 24 del primer adaptador 18, de modo que se forme el conjunto ilustrado en la figura 7. El aspirador o jeringa 42 puede ser usado a continuación de modo convencional para extraer la mezcla 50 del vial 14 con el fin de llenar apropiadamente el aspirador o jeringa 42. A continuación, el aspirador puede ser desconectado del conjunto del modo mostrado en la figura 8, de modo que la mezcla 50, que ahora está contenida en el aspirador, pueda ser suministrada al paciente por medio de una línea de administración apropiada que tiene un conector luer macho fijado a la misma.

Volviendo de nuevo a las figuras 9 y 10, se muestra una forma alternativa del aparato de la invención. Este aparato es similar en muchos aspectos al mostrado en las figuras 1 a 3, y números de referencia similares se utilizan para identificar componentes similares. La diferencia principal entre esta última forma de la invención y la descrita en anteriores modos de realización reside en el hecho de que se proporcionan medios de válvula dentro del primer adaptador para controlar el flujo de fluido a través de la porción de conector del

mismo. El carácter de estos medios de válvula novedosos se describirá a continuación.

El primer adaptador 54 de esta última forma de la invención es de construcción similar al adaptador 18 e incluye una pared superior 56, desde la cual se prolongan tanto una cánula 58 perforante como un conector 60, del modo mostrado en la figura 9. Asimismo, una porción 62 en forma de faldón ranurado deformable elásticamente se conecta a la pared superior 56, de carácter similar a la porción 26 en forma de faldón descrito previamente.

Como anteriormente, el conector 54 está provisto de ranuras 54a espaciadas circunferencialmente, y está adaptado para acoplarse de modo roscado con un segundo conector 64 y asimismo con un recipiente, tal como el recipiente 14, que contiene un medicamento en polvo.

El segundo adaptador 64 tiene una construcción similar al segundo adaptador 30 e incluye una pared superior 66, desde la cual se prolongan una cánula perforante 68 y un conector 70 del modo mostrado en la figura 9. Asimismo, una porción 72 en forma de faldón ranurado, deformable elásticamente, se prolonga desde la pared superior 66, que es de construcción similar a la porción en forma 34 de faldón del segundo adaptador 30. Como anteriormente, el segundo adaptador 64 está adaptado para ser interconectado con un recipiente tal como el recipiente 44 que contiene un diluyente u otro fluido medicinal adecuado.

Los medios de válvula novedosos de esta última forma de la invención comprenden un miembro ranurado 76 de elastómero que está recibido de modo hermético en la lumbrera 60a de salida del conector

60, del modo ilustrado en la figura 9. Un miembro 76, cuando está en su configuración expandida normal mostrada en la figura 9, funciona para cerrar herméticamente la salida 60a. Sin embargo, cuando el adaptador 64 está acoplado con el adaptador 62 del modo mostrado en la figura 10, el componente 70a de vástago de la porción 70 de conector del adaptador 64 funcionará para comprimir el miembro 76 de válvula del modo mostrado en la figura 10, abriendo por lo tanto un pasaje de flujo 76a de fluido formado dentro del miembro 76, de modo que se permita el paso de fluido entre las respectivas porciones de conector de los adaptadores 62 y 64. Con esta construcción, cuando el adaptador 62 está conectado al vial 14 (véase la figura 6), la mezcla del diluyente y del medicamento en polvo estará contenida de modo hermético dentro del recipiente 14 hasta que los medios de aspirador, o la jeringa 42, se acoplen con el conjunto del modo discutido previamente. Una vez acoplado el conjunto de jeringa con el adaptador 54, el miembro 76 de válvula será comprimido de nuevo por el vástago de la jeringa, permitiendo que la mezcla de medicamento sea aspirada del recipiente.

Una vez descrita la invención en detalle de acuerdo con los requerimientos de la legislación de patentes, aquellos expertos en esta técnica no tendrán ninguna dificultad en realizar cambios y modificaciones en las partes individuales o en su montaje relativo con el fin de dar satisfacción a condiciones o requerimientos específicos. Tales cambios y modificaciones se pueden realizar sin alejarse del ámbito de la invención, como se establece en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para preparar una dosis de una mezcla de medicamento reconstituido, comprendiendo dicho aparato un primer recipiente (14) que contiene un componente (16) de medicamento en polvo o liofilizado en vacío, un segundo recipiente (44) que contiene un diluyente (46) para diluir el componente de medicamento para formar una dosis individual de medicamento reconstituido para su administración inmediata, y un dispositivo de transferencia de fluido, en el que cada uno de dichos recipientes comprende una porción de recipiente y una porción superior, generalmente de forma cilíndrica, y dicho dispositivo de transferencia de fluido comprende:

- a) un primer adaptador (18) que incluye una pared superior (20), una cánula (22) conectada a dicha pared superior y que se prolonga desde la misma, y un conector hembra (24) que se prolonga en oposición a la cánula (22); y
- b) un segundo adaptador (30,) interconectado de modo roscado y liberable con dicho conector hembra (24) de dicho primer adaptador, comprendiendo dicho segundo adaptador una pared superior (32), un conector macho (38) conectado a dicha pared superior y que se prolonga desde la misma, y que proporciona una interconexión liberable con el conector hembra (24), y una cánula (36) conectada a dicha pared superior y que se prolonga desde la misma,

en donde el conector hembra (24) es adecuado para interconectarse de modo roscado y amovible con un conector macho correspondiente de una jeringa sin aguja, en uso, y

caracterizado porque el conector hembra (24) del primer adaptador (18) está conectado a dicha pared superior y se prolonga desde la misma, y el primer adaptador comprende además un faldón deformable elásticamente (26), conectado a dicha pared superior y que se prolonga desde la misma para recibir telescópicamente la porción superior del primer recipiente,

el segundo adaptador (30) comprende además un faldón deformable elásticamente (24), conectado a dicha pared superior y que se prolonga desde la misma para recibir telescópicamente la porción superior del segundo recipiente,

cada uno de dichos faldones deformables elásticamente (26, 34) de dichos adaptadores (18, 30) primero y segundo está provisto de una pluralidad de ranuras (26a, 34a) espaciadas circunferencialmente, y cada uno comprende:

- a) una porción de cuerpo generalmente cilíndrica; y

- b) una porción marginal de agarre del recipiente conectada a dicha porción del cuerpo generalmente cilíndrica, y

la cánula (22) del primer adaptador (18), y la cánula (36) de segundo adaptador (30) son cánulas de luz única, que forman un único canal de comunicación entre los adaptadores primero y segundo cuando los conectores hembra y macho (24, 28) de los adaptadores (18, 30) primero y segundo están conectados, para permitir por lo tanto que el diluyente sea extraído al interior del primer recipiente por el vacío para formar el medicamento reconstituido en el primer recipiente, cuando el segundo recipiente está conectado, en uso, al segundo adaptador, y el primer recipiente está conectado al primer adaptador.

2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dichos conectores hembra y macho (24, 28) de los adaptadores (18, 30) primero y segundo comprenden conectores luer.

3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho primer adaptador (18) incluye además medios de filtrado dispuestos dentro de dicho conector hembra (24) para filtrar materia en partículas de un fluido.

4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho primer adaptador (18) incluye además una válvula (76) montada de modo hermético dentro de dicho conector hembra (24), para controlar el flujo de fluido a través de dicho conector hembra.

5. Un procedimiento para preparar una dosis individual de mezcla de medicamento reconstituido para su administración inmediata, procedimiento que comprende las siguientes etapas en orden:

proporcionar un aparato de acuerdo con cualquier reivindicación precedente,

interconectar los adaptadores (18, 30) primero y segundo conectando de modo roscado los conectores (24, 38) hembra y macho,

conectar el faldón deformable elásticamente (34) del segundo adaptador (30) a la porción superior del segundo recipiente (44) que contiene el diluyente, de modo que la cánula (36) del segundo adaptador abra un canal de comunicación fluida con el recipiente,

conectar el faldón deformable elásticamente (26) del primer adaptador (18) a la porción superior del primer recipiente (14) que contiene una dosis individual de medicamento en polvo o liofilizado en vacío, de modo que la cánula (22) del primer adaptador abra un canal de comunicación fluida con el vial, por lo que el diluyente es extraído al interior del vial (14) por medio del vacío para formar una dosis individual de mezcla de medicamento reconstituido (50) en el primer recipiente,

desconectar de modo roscado el segundo adaptador (30) del primer adaptador (18),

interconectar de modo roscado el conector hembra (24) del primer adaptador (18) con un conector macho (40) de una jeringa (42) sin aguja,

aspirar la mezcla (50) al interior de la jeringa sin aguja.

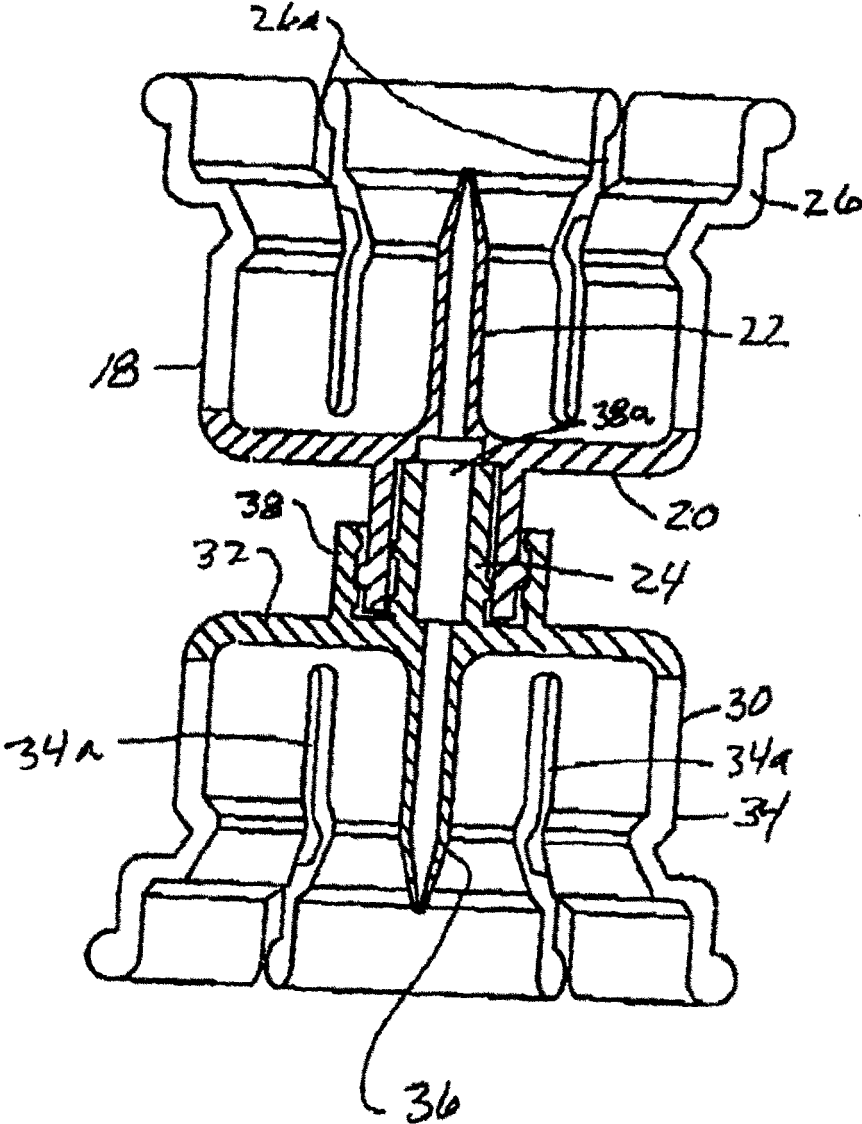


FIGURA 2

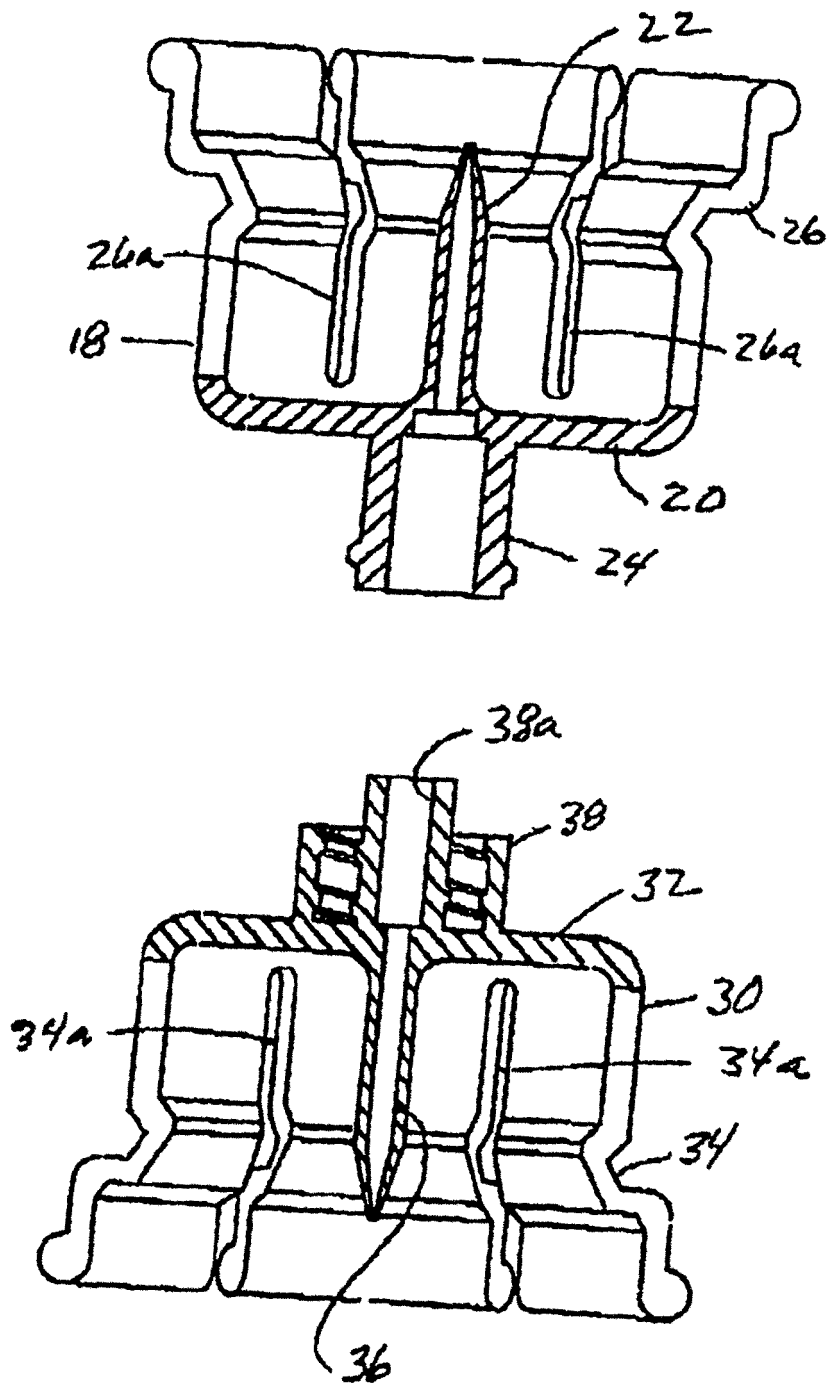


FIGURA 3

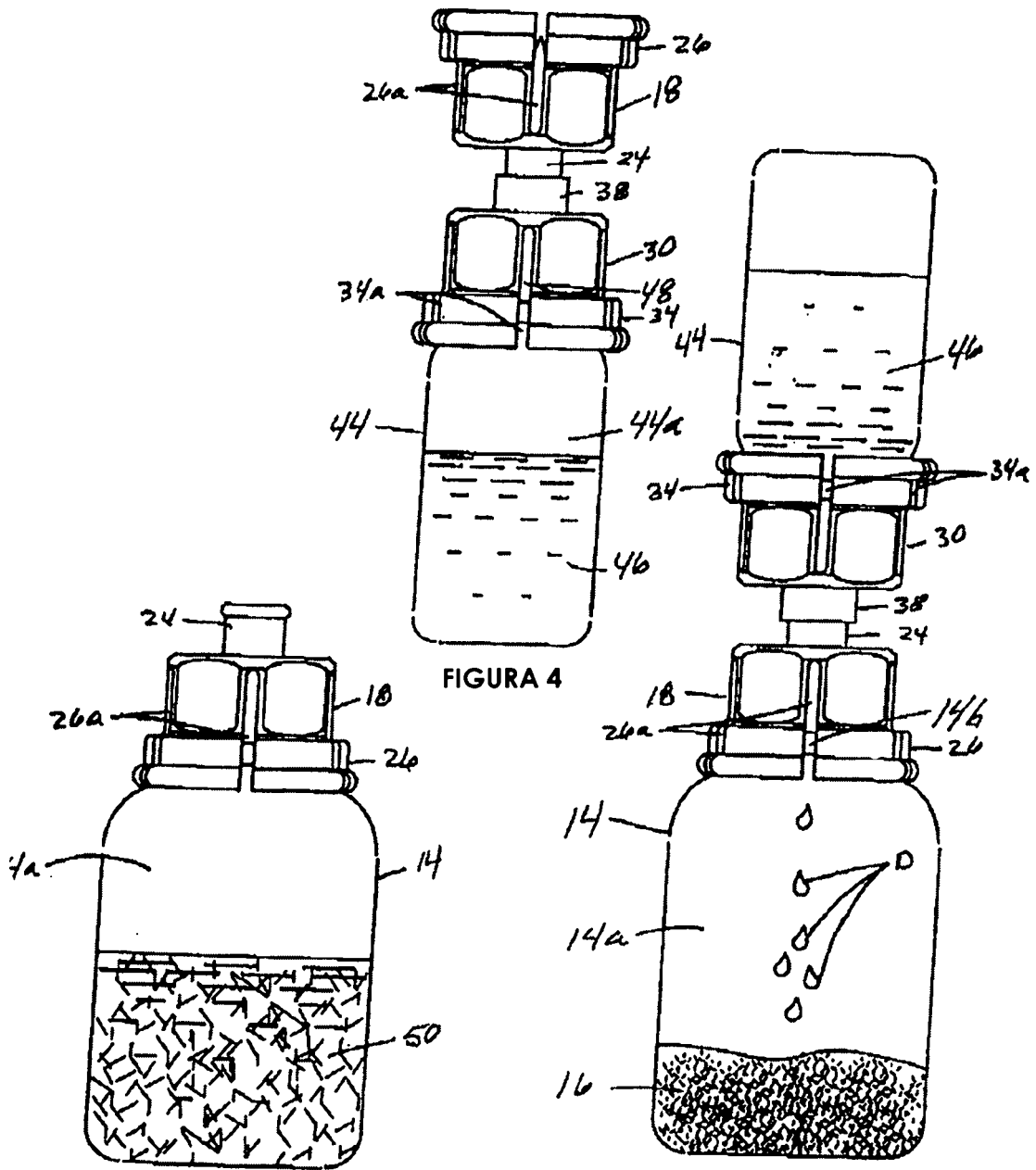
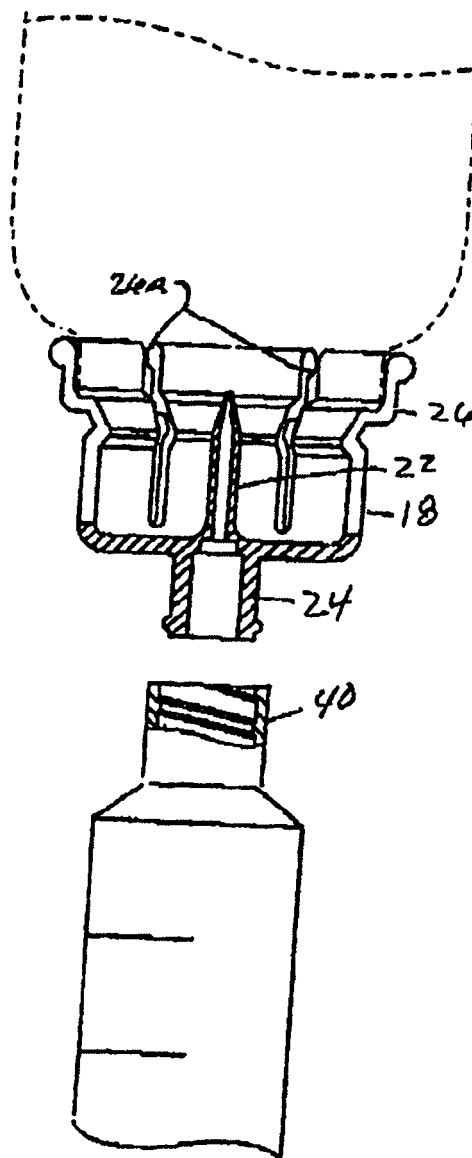
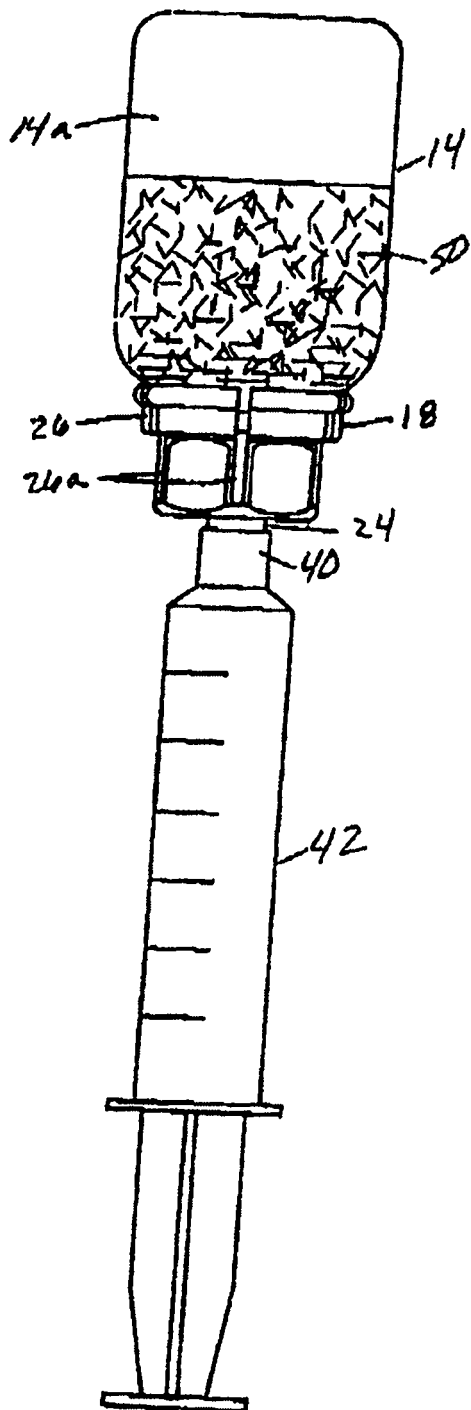


FIGURA 5

FIGURA 6



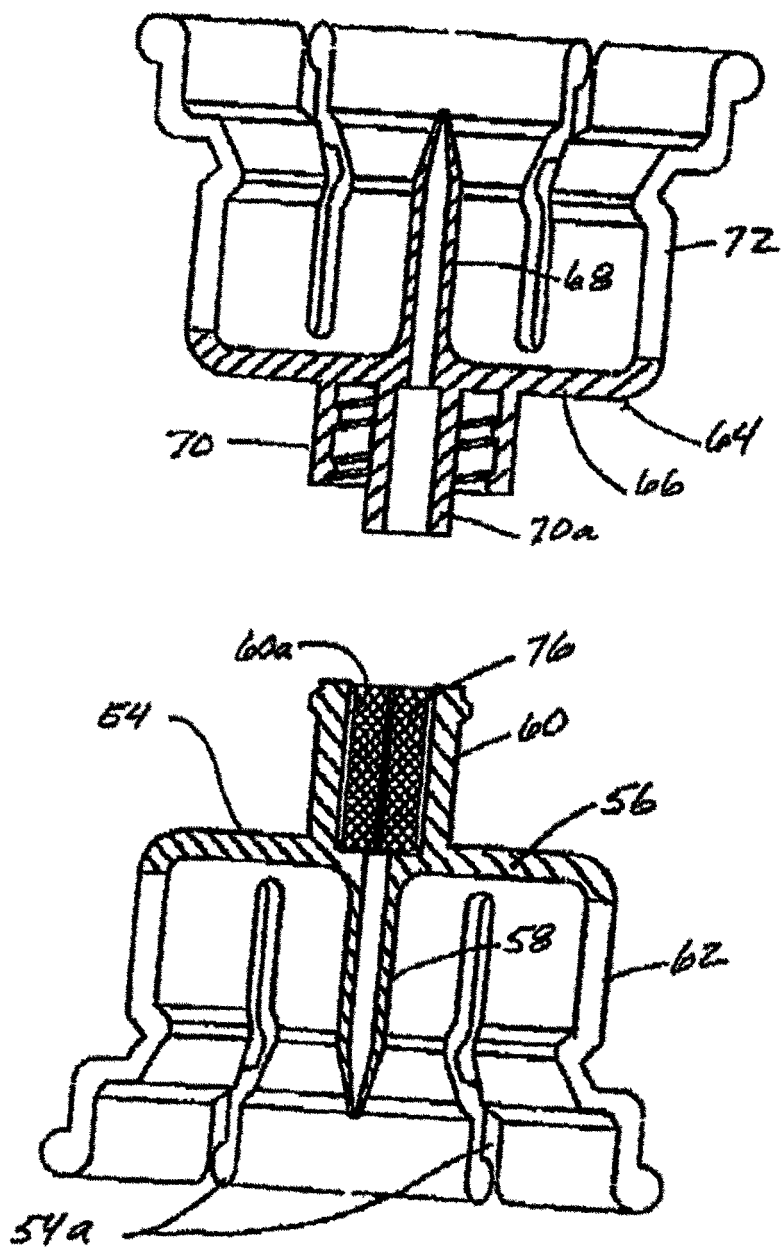


FIGURA 9

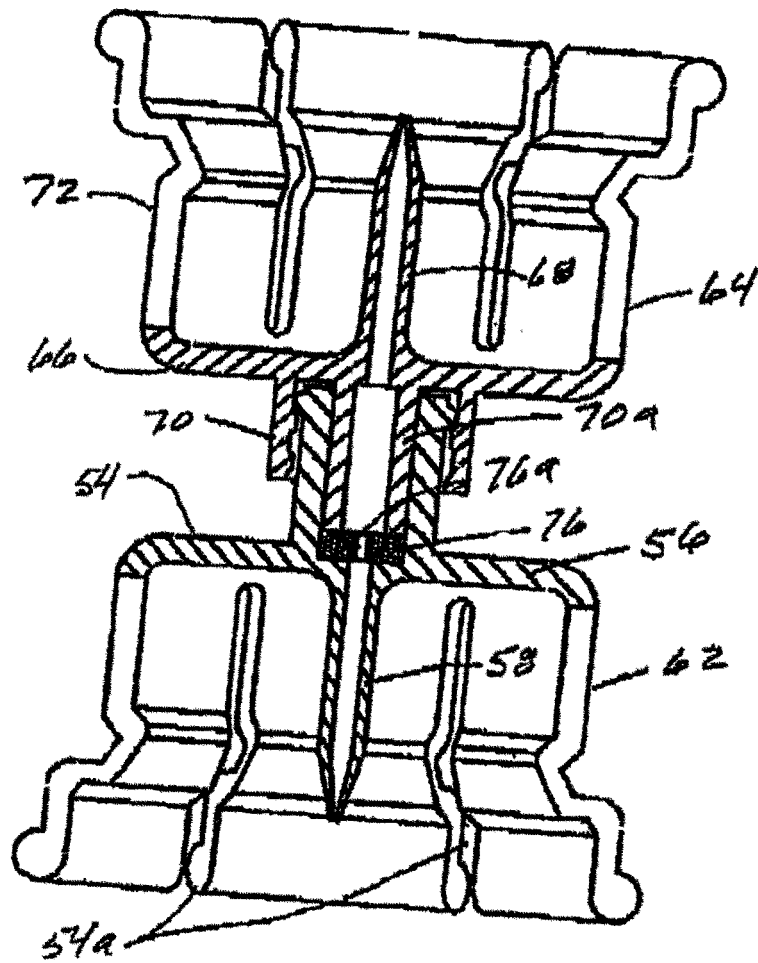


FIGURA 10