

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 434 820**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.07.2007 E 07786152 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2013 EP 2049061**

54 Título: **Dispositivo para la confluencia de componentes por medio de presión negativa en condiciones estériles**

30 Prioridad:

27.07.2006 DE 102006035545

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

17.12.2013

73 Titular/es:

**CSL BEHRING GMBH (100.0%)
EMIL-VON-BEHRING-STRASSE 76
35041 MARBURG, DE**

72 Inventor/es:

REUTER, UWE

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 434 820 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

Dispositivo para la confluencia de componentes por medio de presión negativa en condiciones estériles

5 La invención se refiere a un dispositivo para la confluencia de un primer componente líquido y de un segundo componente sólido o líquido por medio de presión negativa en condiciones estériles, con un primer recipiente que recibe el primer componente y con un segundo recipiente que está bajo presión negativa, que recibe el segundo componente, así como con un cuerpo con un primer alojamiento para el primer recipiente en la zona de su cierre y con un segundo alojamiento para el segundo recipiente en la zona de su cierre, así como con medios desplazables dispuestos dentro del cuerpo para perforación de los cierres, en el que los medios presentan al menos una cánula.

10 Un dispositivo de este tipo se conoce a partir del documento EP 0 737 467 A1. Éste presenta un cuerpo hueco simétrico rotatorio. Una única cánula está retenida en un soporte de cánula. Éste está configurado como cuerpo en forma de plana, orientado perpendicularmente a la dirección longitudinal del cuerpo que recibe los dos recipientes, que está conectado a través de nervadura de retención con la pared interior del cuerpo hueco. El cierre del recipiente respectivo, que está configurado como botella, es un tapón de goma, que está retenido por medio de una caperuza moleteada. En la zona de la caperuza moleteada respectiva, la botella está insertada en el cuerpo hueco y está retenida por éste. En la zona de la mitad de la longitud del cuerpo hueco está posicionado el soporte de cánula. El segundo recipiente contacta después de la inserción en el cuerpo hueco con topes del cuerpo hueco, de manera que no se puede insertar más en la dirección de la cánula en el cuerpo hueco. El primer recipiente está retenido en una posición premontada en una sección del cuerpo hueco, que está dirigida hacia la zona de la abertura del cuerpo hueco propiamente dicha, de manera que un cordón anular interior orientado paralelamente al soporte de la cánula penetra en la trayectoria de desplazamiento de la caperuza moleteada de este recipiente y de esta manera define la posición de montaje. En esta posición premontada del sistema de transfusión, formado por las dos botellas y el cuerpo hueco con soporte de cánula y cánula, se encuentran las caperuzas moleteadas y, por lo tanto, los tapones de goma para el cierre de las botellas a distancia reducida de los dos extremos de las cánulas. En este estado, el sistema de transfusión ya está sellado y esterilizado durante la fabricación farmacéutica en un envase pelable.

20 Cuando el dispositivo está desempaquetado, se hacen confluír los componentes, insertando el primer recipiente más en el cuerpo hueco, de manera que la cánula perfora el tapón de cierre de este recipiente. Esto es posible porque la fuerza de penetración o bien de perforación de la cánula en o bien a través del tapón de goma de este recipiente es menor que la fuerza, que es necesaria para separar el soporte de cánula unido a través de nervaduras de retención en el cuerpo hueco desde éste. Si el tapón de goma del primer recipiente está perforado, la caperuza moleteada de este recipiente se apoya con el soporte de la cánula, con lo que la fuerza de inserción ejercida manualmente sobre este recipiente para la inserción del recipiente en el cuerpo hueco es transmitida directamente sobre el soporte de la cánula. Cuando se aplica una fuerza manual correspondientemente alta, se desgarran las nervaduras de retención, de manera que el primer recipiente se desplaza junto con el soporte de la cánula y con él la cánula más en la dirección del segundo recipiente dentro del cuerpo hueco, de manera que la cánula perfora el tapón de goma de este segundo recipiente. La presión negativa que se encuentra en el segundo recipiente aspira el líquido desde el primer recipiente hasta el segundo recipiente y conduce a la disolución o bien a la mezcla a fondo del componente sólido o bien líquido que se encuentra en éste.

40 El dispositivo descrito es muy costoso en cuanto a la construcción y a la técnica de fabricación debido a la unión del soporte de la cánula en el cuerpo hueco y, además, hay que ajustar con precisión la fuerza de perforación del tapón de goma, que depende especialmente de la dureza del tapón de goma y de la geometría de la cánula, con relación a la fuerza de desgarro del soporte de la cánula. Si no se realiza una perforación definida de los cierres de los recipientes, no se puede garantizar una transfusión fiable del líquido.

45 Otros dispositivos para la confluencia de componentes líquidos o bien líquidos/sólidos que se encuentran en recipientes se describen en los documentos DE 38 17 101 A1, US 3.987.791 y US 5.060.704. En estos documentos, el dispositivo respectivo presenta una única cánula.

El cometido de la presente invención es desarrollar un dispositivo del tipo mencionado al principio de tal manera que éste se puede fabricar de una manera sencilla y económica en virtud de la reducción del número de los componentes configurados sencillos, porque está configurado compacto, así como posibilita una transfusión sencilla, rápida y fiable del líquido.

50 El cometido se soluciona porque el cuerpo presenta dos correderas alojadas de forma desplazable en éste, en el que cada corredera recibe una cánula para la perforación del cierre respectivo, en el que las cánulas están conectadas en la zona de sus extremos alejados de los cierres con un elemento que conecta las cánulas de forma hermética al líquido, así como están previstos medios de activación para el movimiento de las correderas en la dirección de los cierres para la perforación de los cierres.

55 En el sistema de transfusión de acuerdo con la invención es esencial que estén previstas dos correderas desplazables, presentando cada corredera una cánula. Esta configuración posibilita pinchar o bien perforar a través del desplazamiento de las correderas los cierres de manera independiente unos de los otros, por lo tanto,

especialmente desplazados en el tiempo entre sí. En este caso, el desplazamiento de las correderas se realiza con preferencia a través de un medio de activación que está asociado a las dos correderas, que está configurado como botón pulsador o como corredera de activación. El movimiento de las correderas a través del medio de activación se puede realizar de muy diferentes maneras. Se considera especialmente ventajoso que la corredera respectiva esté provista sobre su lado dirigido hacia el medio de activación con un chaflán, que se puede llevar a unión operativa con un chaflán correspondiente del medio de activación.

Se puede conseguir un movimiento sucesivo en el tiempo de las correderas de una manera sencilla porque una de las superficies activas del medio de activación se apoya con la superficie activa asociada de la corredera en un instante anterior que la otra superficie activa del medio de activación se apoya con la superficie activa asociada de la otra corredera. Por otra parte, es concebible que el medio de activación contacte con sus superficies activas al mismo tiempo con las correderas, pero estas superficies activas están configuradas de forma diferente, de modo que una de las correderas se desplaza durante un movimiento del medio de activación en un trayecto definido con un recorrido mayor que la otra corredera.

Una forma de realización configurada especialmente sencilla de la invención prevé que las dos correderas estén alojadas desplazables diametralmente en el cuerpo. Para la punción o bien la perforación de los cierres de los recipientes solamente es necesario, por lo tanto, mover la dos correderas una fuera de la otra.

De manera conveniente, la forma de cuerpo es especialmente simétrica rotatoria. Posibilita un alojamiento sencillo de recipientes, que están provistos como botellas simétricas rotatorias con cuello de botella configurado de forma correspondiente y caperuza moleteada para la fijación del elemento de cierre, en particular de un tapón de goma.

Se consigue una configuración especialmente sencilla de las correderas y de los medios de activación cuando el eje de actuación del medio de activación está dispuesto aproximadamente perpendicular al eje de ajuste de las correderas. En particular, está previsto que el medio de activación presente en el lado frontal unos chaflanes, que colaboran con chaflanes de las correderas. Las correderas están configuradas idénticas de manera ventajosa, en particular para mantener reducidos los costes y el medio de activación presenta chaflanes idénticos, dispuestos desplazados en la dirección de ajuste del medio de activación. De esta manera, uno de los chaflanes de medio de activación se apoya antes con el chaflán de una de las correderas que el otro chaflán del medio de activación con el chaflán de la otra corredera.

Puesto que el dispositivo de acuerdo con la invención presenta dos correderas y a cada corredera está asociada una cánula y, además, las correderas se pueden mover una fuera de la otra, es decir, diametralmente y, por ejemplo, en un ángulo entre sí, es necesario transferir el líquido desde una cánula hacia la otra cánula, manteniendo inalterada la distancia de las cánulas. Esto se realiza a través del elemento previsto de acuerdo con la invención, que conecta las cánulas de forma hermética al líquido en la zona de sus extremos alejados de los cierres. De acuerdo con una configuración especial de la invención, está previsto que este elemento que conecta las dos cánulas esté configurado como manguera flexible. En el estado de las correderas en el que éstas están movidas una con respecto a la otra, la manguera está tendida en un arco relativamente grande entre las cánulas. Si se separan las correderas una fuera de la otra, se aplana el arco. También sería posible, por ejemplo, insertar las cánulas de forma telescópica obturada.

De acuerdo con una configuración especial, está previsto que en al menos un chaflán del medio de activación se conecte una sección del medio de activación, que está dispuesto paralelamente a una sección frontal de la corredera asociada a este medio de activación. En el caso de activación del medio de activación se desplaza de esta manera la corredera a través de la colaboración de los chaflanes del medio de activación y de la corredera asociada y la corredera del medio de activación se desacopla en una posición intermedia fuera de engrane con el chaflán de la corredera. Durante la activación siguiente del medio de activación, se deslizan las secciones paralelas del medio de activación y de la corredera mutuamente, de manera que no tiene lugar otro movimiento de ajuste de la corredera a través del medio de activación. Durante este otro movimiento de ajuste del medio de activación, se puede desplazar la otra corredera a través del medio de activación. En este caso, después de que secciones previamente paralelas de esta corredera y del medio de activación colaboran entre sí y no tiene lugar ningún movimiento de ajuste de esta corredera, entran en unión operativa los chaflanes de esta corredera y el medio de activación.

Se considera especialmente ventajoso que las correderas entren en contacto en su posición totalmente insertada en el cuerpo.

Las correderas están formadas sencillas en cuanto a la construcción cuando presentan una sección transversal de forma circular fuera de su zona que presenta los chaflanes. De manera correspondiente, el cuerpo que recibe las correderas, está provisto con un paso de forma circular en la sección transversal entre los alojamiento para los dos recipientes.

Otras características de la invención se representan en las reivindicaciones dependientes, en la descripción de las figuras y en las propias figuras, debiendo indicarse que todas las características individuales y todas las

combinaciones de características individuales representan otras configuraciones inventivas.

A continuación se explica en detalle un ejemplo de realización con la ayuda de los dibujos. En este caso:

5 La figura 1 muestra una sección media longitudinal a través del dispositivo de acuerdo con la invención para la confluencia de componentes, ilustrado para el sistema de transfusión premontado, en la posición de partida antes de la activación del sistema de transfusión.

La figura 2 muestra un dispositivo según la figura 1, con el lado del disolvente perforado, en el que no ha tenido lugar todavía ninguna transfusión de la solución acuosa.

La figura 3 muestra una representación según las figuras 1 y 2, con el lado del disolvente y el lado de vacío perforados, así como con la transfusión del disolvente realizada.

10 El dispositivo sirve para la confluencia de un primer componente líquido – disolvente – y de un segundo componente sólido o líquido por medio de presión negativa en condiciones estériles. Por lo tanto, hay que realizar la transfusión del disolvente, que está dispuesto dentro de una botella 1 configurada simétrica rotatoria, a una segunda botella 2, que está configurada de la misma manera simétrica rotatoria, que aloja el componente sólido o líquido, que debe mezclarse con el disolvente de la primera botella.

15 La botella 1 y 2 respectiva presenta una cabeza de botella 3 y 4: en esta cabeza está insertado un tapón de goma para el cierre de la cabeza de botella respectiva. El tapón de goma está retenido, por ejemplo, por medio de una caperuzza moleteada que entra en contacto con este tapón en la zona del borde, la cual rodea la cabeza de la botella 3 y 4, respectivamente. En el interior de la botella 2 predomina una presión negativa o bien condiciones de vacío.

20 El dispositivo para la confluencia de los componentes que se encuentran en las botellas 1 y 2 presenta una carcasa 5 simétrica rotatoria, configurada como cuerpo hueco, que está provista en la zona de los extremos diametrales con alojamientos de retén 6. En estos alojamientos de retén 6 se pueden insertar las botellas 1 y 2 con sus cabezas de botella 3 y 4, con lo que las cabezas de las botellas 3 y 4 o bien los tapones de cierre insertados en éstas están dirigidos uno hacia el otro.

25 En la carcasa 5 están dispuestos unos insertos de guía 7, que están alojados de forma estacionaria en la carcasa 5 y sirven para la guía de dos correderas 8 y 9. La corredera 8 y 9 respectiva está configurada simétrica rotatoria y está guiada en la zona de su superficie envolvente 10 por medio de los insertos de guía 7. Cada corredera 8 y 9, respectivamente, presenta en el lado frontal unas superficies paralelas 11 y 12. El eje medio longitudinal de las correderas 8, 9, que coincide, está designado con el número de referencia 13. Sobre el mismo lado, las correderas 8 y 9 presentan unos chaflanes 14 y 15, con los que se puede llevar a conexión operativa una estampa de activación
30 16 que atraviesa la carcasa 5 lateralmente, es decir, perpendicularmente al eje medio longitudinal 13. Esta estampa de activación 16 está guiada en los insertos de guía 7 y sobresale desde la carcasa 5. La estampa de activación 16 está provista allí con una superficie de activación plana 17, que se extiende paralelamente al eje medio longitudinal 13. La estampa de activación 16 está configurada simétrica rotatoria. Su eje medio longitudinal está designado con el número de referencia 18 y su superficie envolvente en cuya zona la estampa de activación 16 está guiada en los insertos de guía 17, está designada con el número de referencia 19.
35

40 En la zona de su extremo, que se proyecta en el espacio interior de la carcasa 5, la estampa de activación 16 está provista con dos chaflanes 20 y 21, de manera que el chaflán 20 se puede llevar a conexión operativa con el chaflán 14 de la corredera 8 y el chaflán 21 se puede llevar a conexión operativa con el chaflán 15 de la corredera 9. Los dos chaflanes 20 y 21 desembocan en la superficie envolvente 19 de la estampa de activación 16. Los chaflanes 20 y 21 están desplazados entre sí, con respecto a la extensión longitudinal del eje medio longitudinal 18, de manera que el chaflán 20 que se extiende en la dirección de penetración de la estampa de activación 16 contacta con el chaflán 14 de la corredera 8 antes de que el chaflán 21 siguiente de la estampa de activación 16 contacte con el chaflán 15 de la corredera 9.

45 Las correderas 8 y 9 respectivas reciben una cánula 22 y 23, respectivamente, para la perforación del tapón de cierre respectivo de las botellas 1 y 2 respectivas, de manera que las cánulas 22 y 23 están alojadas fijamente en las correderas 8 y 9, respectivamente. La punta de perforación de la cánula 22 y 23 respectiva está designada con el número de referencia 24. La cánula 22 y 23 respectiva desemboca en la zona de su extremo alejado de la punta de perforación 24 en un canal angular 25, practicado en la corredera 8 y 9 respectiva, de manera que en la sección del canal angular 25, que se extiende perpendicularmente al eje medio longitudinal 13 de la carcasa 5, está insertado
50 obturado un tubito 26 que sobresale desde la corredera 8 y 9, respectivamente. Sobre los dos tubitos 26 que sobresalen sobre el mismo lado de la carcasa 5 desde la corredera 8 y 9, respectivamente, está acoplada una manguera flexible 27. De esta manera, se forma una conexión de transfusión desde la punta de perforación 24 de las cánulas 22 a través del canal angular 25 asociado a esta cánula 22, a través del tubito 26 asociado a este canal, a través de la manguera 27, el otro tubito 26 asociado a la manguera 27, el canal angular 25 de la corredera 9 y la
55 cánula 23 hasta su punta de perforación 24.

El modo de funcionamiento del sistema de transfusión según la invención se representa de la siguiente manera:

Las dos botellas de vidrio 1 y 2 están premontadas, a continuación se insertan en el alojamiento de retén 6. En una de las botellas de preparado 1 se encuentra una solución acuosa. La otra botella de preparado 2 provista con vacío y llena con sustancia activa en polvo o líquida está insertada diametralmente a la botella 1 en el alojamiento de retención 6 de la carcasa 5 dispuesto a allí. En esta posición premontada del sistema de transferencia, que se ilustra en la figura 1, las puntas de perforación 24 de las cánulas 22, 23 están dispuestas a distancia reducida del tapón de cierre de las botellas 1 y 2.

Antes de la aplicación del dispositivo, éste es posicionado de tal forma que la botella 1 llena con la solución acuosa está colocada en la parte superior y la botella 2 que está en vacío está colocada en la parte inferior. El eje medio longitudinal 13 se extiende de esta manera, por lo tanto, esencialmente vertical.

La transfusión del líquido desde la botella 1 se inicia a través de la activación de la estampa de activación 16 en el lado exterior de la carcasa 5. A través de la activación de la estampa de activación 16 se desplaza la corredera 8 hacia arriba a través del desplazamiento contiguo de los chaflanes 14 y 20 de la corredera 8 y de la estampa de activación 16, y de esta manera la cánula 22 se mueve hacia arriba. En este caso, la cánula 22 perfora el tapón de goma, acoplado en la cabeza 3 de la botella 1, hasta que la cánula 22 llega con su punta de perforación 24 detrás del tapón de goma y, por lo tanto, hasta el interior de la botella, con lo que se establece una conexión de fluido entre la botella 1 y la cánula 22. Esta posición final de la corredera 8, que representa la posición intermedia durante la activación del dispositivo con la finalidad de la transfusión del líquido, se ilustra en la figura 2. En esta posición no tiene lugar todavía ninguna transfusión del líquido.

En una segunda fase, la estampa de activación 16 es desplazada más hacia el interior de la carcasa 5. En este caso, la corredera 8 no se mueve más en la dirección de la botella 1, porque ahora ya no están activos los chaflanes 14 y 20, sino que la superficie envolvente 19 de la estampa de activación 16 se desliza a lo largo de la superficie 12 de la corredera 8. Durante este movimiento adicional de la estampa de activación 16, ahora el chaflán 21, que sigue a continuación con respecto al chaflán 20, de la estampa de activación 16 se apoya con el chaflán 15 de la corredera 9, con lo que la corredera 9 se desplaza hacia abajo. De esta manera, la cánula 23 penetra con su punta de perforación 24 el tapón de cierre, que atraviesa la botella 2 que está bajo vacío. En la posición final de la corredera 9, la punta de perforación 24 de la cánula 23 se encuentra detrás del tapón de cierre de la botella 2, con lo que se establece una conexión de la circulación entre la cánula 23 y el interior de la botella 2. En virtud del vacío en la botella 2 se conduce el líquido desde la botella 1 a través de la vía de circulación descrita anteriormente entre las cánulas 22 y 23 y, por lo tanto, también a través de la manguera flexible 27 hasta la botella 2 y se mezcla con el líquido o la sustancia sólida que se encuentra allí. Este estado final se ilustra en la figura 3.

Lista de signos de referencia

1	Botella
2	Botella
3	Cabeza de botella
4	Cabeza de botella
5	Carcasa
6	Alojamiento de retén
7	Inserto de guía
8	Corredera
9	Corredera
10	Superficie envolvente
11	Superficie
12	Superficie
13	Eje medio longitudinal
14	Chaflán
15	Chaflán
16	Estampa de activación
17	Superficie de activación
18	Eje medio longitudinal
19	Superficie envolvente
20	Chaflán
21	Chaflán
22	Cánula
23	Cánula
24	Punta de perforación
25	Canal angular
26	Tubito
27	Manguera

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Dispositivo para la confluencia de un primer componente líquido y de un segundo componente sólido o líquido por medio de presión negativa en condiciones estériles, con un primer recipiente (1) que recibe el primer componente y con un segundo recipiente (2) que está bajo presión negativa, que recibe el segundo componente, así como con un cuerpo (5) con un primer alojamiento (6) para el primer recipiente (1) en la zona de su cierre y con un segundo alojamiento (6) para el segundo recipiente (2) en la zona de su cierre, así como con medios (8, 22; 9, 23) desplazables dispuestos dentro del cuerpo (5) para la perforación de los cierres, que presentan al menos una cánula (22; 23), caracterizado porque el cuerpo (5) presenta dos correderas (8, 9) alojadas de forma desplazable en éste, en el que cada corredera (8; 9) recibe una cánula (22; 23) para la perforación del cierre respectivo, en el que las cánulas (22, 23) están conectadas en la zona de sus extremos alejados de los cierres con un elemento (27) que conecta las cánulas (22, 23) de forma hermética al líquido, así como están previstos medios de activación (16) para el movimiento de las correderas (8, 9) en la dirección de los cierres para la perforación de los cierres.
- 10 2.- Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el elemento (27) que conecta las dos cánulas (22, 23) está configurado como manguera flexible.
- 15 3.- Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque las dos correderas (8, 9) están alojadas desplazables diametralmente en el cuerpo (5).
- 4.- Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el eje activo (18) del medio de activación (16) está dispuesto aproximadamente perpendicular al eje de ajuste (13) de las correderas (8, 9).
- 20 5.- Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el medio de activación (16) presenta en el lado frontal unos chaflanes (20, 21), que colaboran con chaflanes (14, 15) de las correderas (8, 9).
- 6.- Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque las correderas (8, 9) están configuradas idénticas y el medio de activación (16) presenta chaflanes (20, 21) idénticos, dispuestos desplazados en la dirección de ajuste (18) del medio de activación (16).
- 25 7.- Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5 ó 6, caracterizado porque en al menos un chaflán (20) del medio de activación (16) se conecta una sección (19) del medio de activación (16), que está dispuesto paralelamente a una sección frontal (12) de la corredera (8) que está dirigida hacia este medio de activación (16).
- 8.- Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 5 a 7, caracterizado porque las correderas (8, 9) presentan una sección de forma circular fuera de la zona que presenta los chaflanes (14, 15).
- 30 9.- Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque las correderas (8, 9) contactan entre sí en su posición totalmente insertada en el cuerpo (5).
- 10.- Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque cuando las correderas (8, 9) están totalmente insertadas en el cuerpo (5) y los contenedores (1, 2) están insertados en el cuerpo (5), las cánulas (22, 23) están dispuestas a poca distancia de los cierres de los contenedores (1, 2).
- 35 11.- Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque el recipiente (1; 2) respectivo está retenido por medio de un mecanismo de retén (6) en el cuerpo (5).





