

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 545 631**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.06.2012 E 12729060 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.07.2015 EP 2717827**

54 Título: **Dispositivo de conexión entre un recipiente y un contenedor, procedimiento de ensamblaje y de utilización de tal dispositivo**

30 Prioridad:

06.06.2011 FR 1154884

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

14.09.2015

73 Titular/es:

**BIOCORP PRODUCTION (100.0%)
ZI de Lavour, La Béchade
63500 Issoire, FR**

72 Inventor/es:

ANEAS, ANTOINE

74 Agente/Representante:

PONTI SALES, Adelaida

ES 2 545 631 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

Dispositivo de conexión entre un recipiente y un contenedor, procedimiento de ensamblaje y de utilización de tal dispositivo

5

[0001] La invención se refiere a un dispositivo de conexión entre un recipiente provisto de un cuello obturado por un tapón perforable y un contenedor destinado a estar equipado con una aguja, pudiendo tal contenedor, por ejemplo, ser una jeringa. La invención se refiere igualmente a un procedimiento de ensamblaje de tal dispositivo de conexión así como a un procedimiento de llenado de un contenedor destinado a estar equipado con una aguja, en el cual se utiliza tal dispositivo de conexión.

10

[0002] En el ámbito del envase de medicamentos, se conoce el almacenamiento de un medicamento liofilizado o el principio activo de un medicamento en un frasco de vidrio cuyo cuello está obturado por un tapón de elastómero y engastado por una cubierta de aluminio provista de un capuchón rasgable. Para reconstituir tales medicamentos, se conoce la inyección del contenido de una jeringa en el frasco, después se recupera la mezcla. Para ello, se puede utilizar un material tal como el descrito en WO-A-2006/085327 cuya aplicación es relativamente larga y compleja, en la medida en que ciertas manipulaciones, de las cuales unas rotaciones, se deben realizar con un orden específico que no es necesariamente intuitivo para un usuario no informado. Además, los dispositivos conocidos comprenden un número de piezas relativamente elevado, lo que aumenta su precio de coste y su tiempo de fabricación.

15

20

[0003] FR A 2 717 086 prevé conectar un frasco a una jeringa ya equipada con una aguja utilizando una pieza de guía que consta de un cuerpo cilíndrico. Una pieza de fijación forma parte de un extremo próximo a un conducto cilíndrico cuyo extremo distal es guiado por un manguito y forma una punta destinada a perforar una pieza montada en una porción terminal del cuerpo cilíndrico. Este extremo distal no está incorporado al manguito sino a la pieza de fijación, de forma que la perforación del tapón solo se pueda obtener por la introducción de la jeringa provista de su aguja en el interior del dispositivo de conexión. Este material no permite por tanto acceder al volumen interior del frasco mientras la jeringa no esté en su lugar. Por otro lado, una parte de material elástico garantiza la estanqueidad entre el extremo de la jeringa y la pieza de fijación, sin entrar en contacto con la aguja. De ello resulta que el volumen muerto de este material se prolonga hasta el nivel de la punta de la jeringa, lo que comporta unas pérdidas de producto significativas.

25

30

[0004] Por otro lado, GB A 2 446 778 divulga un adaptador que está destinado a cooperar con una jeringa estándar provista de una aguja, lo que no es compatible con la utilización de una jeringa desprovista de aguja. Los riesgos de fuga alrededor de la aguja de la jeringa son importantes especialmente cuando un conjunto formado por un frasco de un adaptador y una aguja está dispuesto en configuración invertida para hacer fluir el contenido del frasco en la aguja.

35

[0005] Son estos inconvenientes los que pretende solucionar más particularmente la invención proponiendo un nuevo dispositivo de conexión económico y particularmente sencillo de utilizar.

40

[0006] A tal efecto, la invención se refiere a un dispositivo de conexión entre un recipiente provisto de un cuello obturado por un tapón perforable y un contenedor destinado a estar equipado con una aguja, comprendiendo este dispositivo una base provista de medios de montaje sobre el recipiente, que define un mandrinado central y sobre la cual se puede montar el contenedor. De conformidad con la invención, una aguja, que pertenece a un subconjunto acoplado en el mandrinado central de la base que forma parte del dispositivo de conexión y destinado a ser montado sobre el contenedor, está dispuesta en el mandrinado central, según una dirección paralela a un eje longitudinal de este mandrinado, mientras que un manguito de estanqueidad está dispuesto en el mandrinado central, alrededor de la aguja y en contacto con esta, siendo la base monobloque y comprendiendo un órgano de perforación del tapón que se extiende, a partir de una pared intermedia de la base, al lado opuesto del mandrinado central, paralelamente a su eje central y hasta un extremo distal, mientras que el órgano de perforación del tapón está hueco y su volumen interno está en comunicación, por una parte, con el mandrinado central y, por otra parte, con un volumen que rodea radialmente el extremo distal del órgano de perforación.

45

50

Gracias a la invención, la aplicación del dispositivo de conexión de la invención puede tener lugar gracias a unos movimientos de traslación, sin requerir rotación ni movimiento complejo, lo que es totalmente intuitivo para un usuario. Además, en la medida en que la aguja prevista para equipar el contenedor está dispuesta en el mandrinado central de la base, el dispositivo de la invención es compacto y protege eficazmente la aguja antes de la utilización. En particular, el dispositivo de la invención es compatible con la utilización de una jeringa desprovista de aguja puesto que el subconjunto al cual pertenece la aguja está acoplado en el mandrinado central de la base. Como la base es monobloque, el órgano de perforación puede estar previsto para perforar el tapón del recipiente debido al

60

solo establecimiento de esta base sobre el cuello del recipiente. La estructura del dispositivo de la invención es además simple, lo que permite controlar su precio de coste y su tiempo de fabricación.

[0007] Según unos aspectos ventajosos pero no obligatorios de la invención, tal dispositivo puede incorporar una o varias de las características siguientes, tomadas en toda combinación técnicamente admisible:

- El volumen interno del órgano de perforación forma un alojamiento de recepción parcial de la aguja.
- La parte de la aguja que es recibida en el volumen interno del órgano de perforación no está en contacto con este órgano.
- 10 - El extremo libre de la parte de la aguja recibido en el volumen interno del órgano de perforación es desplazado, según una dirección paralela al eje longitudinal del mandrinado, de al menos 2 mm con respecto al extremo distal del órgano de perforación.
- El diámetro interior mínimo sin tensión del manguito es inferior al diámetro exterior de la aguja.
- 15 - La base y una boquilla incorporada a la aguja están provistas de relieves complementarios de bloqueo de la aguja en un movimiento de traslación paralelo al eje longitudinal del mandrinado, en dirección del órgano de perforación.
- El manguito se apoya, en el lado opuesto de la boquilla, contra el fondo del mandrinado mientras que, cuando la boquilla está bloqueada contra la base por cooperación de los relieves complementarios, ejerce sobre el manguito un esfuerzo de compresión axial y el manguito está previsto para dilatarse radialmente
- 20 - bajo el efecto de tal esfuerzo de compresión.
- El manguito es de forma exterior cilíndrica con base circular, en una parte, y de forma troncocónica, en otra parte.
- El órgano de perforación está previsto para perforar el tapón del recipiente debido al solo montaje de la base sobre el recipiente, sin interacción con el contenedor.
- 25 - El volumen muerto del dispositivo se extiende en el volumen interno del órgano de perforación, en el manguito hasta una zona estrechada de este manguito en contacto con la aguja y alrededor del órgano de perforación.
- El volumen muerto del dispositivo es inferior a 25 mm³.
- El subconjunto está provisto de medios de enganche amovible sobre el contenedor.

[0008] La invención se refiere igualmente a un procedimiento de ensamblaje de un dispositivo tal como se ha mencionado anteriormente que comprende unas etapas que consisten en:

- a) acoplar, gracias a una deformación elástica, el manguito sobre un tubo cuyo diámetro interno es superior al
- 35 diámetro externo de la aguja
- b) alinear un eje central de la aguja sobre un eje central del tubo
- c) acoplar la aguja en el tubo con un movimiento de traslación paralelo a los ejes alineados
- d) separar, por un movimiento de traslación paralelo a los ejes alineados, el tubo y un subconjunto que comprende al menos el manguito y la aguja
- 40 e) acoplar el subconjunto en el mandrinado central de la base.

[0009] Por último, la invención se refiere a un procedimiento de llenado de un contenedor destinado a estar equipado por una aguja con un producto contenido en un recipiente provisto de un cuello obturado por un tapón perforable. Según este procedimiento, se utiliza un dispositivo de conexión tal como se ha mencionado

- 45 anteriormente y se aplican unas etapas que consisten en:
- p) montar la base sobre el recipiente perforando el tapón con el órgano de perforación, por una operación resultante del desplazamiento de la base con respecto al cuello, en traslación paralelamente al eje central del mandrinado y en dirección del fondo del recipiente
 - 50 q) montar de forma estanca el contenedor sobre una boquilla incorporada a un extremo próximo a la aguja
 - r) inyectar en el recipiente un líquido presente en el contenedor, a través del canal central de la aguja y el volumen interno del órgano de perforación
 - s) disponer el recipiente, el dispositivo de conexión y el contenedor ensamblados en una posición en la que el contenido del recipiente fluya por gravedad hacia el volumen interior del contenedor, a través del volumen interno del
 - 55 órgano de perforación y el canal central de la aguja
 - t) retirar del mandrinado la aguja incorporada al contenedor.

[0010] Se puede prever en particular que, durante la etapa p), los medios de montaje están deformados elásticamente y se enganchan bajo el cuello del recipiente, manteniendo el órgano de perforación en una posición

- 60 en la que pone en comunicación el volumen interno del recipiente y el volumen interno de una parte del subconjunto en su lugar en el mandrinado central de la base.

[0011] La invención se podrá comprender mejor y otras ventajas de esta se mostrarán más claramente a la luz de la descripción que aparece a continuación de un modo de realización de un dispositivo de conexión conforme a su principio y de procedimientos aplicados con este dispositivo, dada únicamente a título de ejemplo y realizada en referencia a los dibujos anexos en los cuales:

- la figura 1 es una vista en perspectiva desglosada y en sección axial, sobre un cuarto de su circunferencia, de un dispositivo de conexión conforme a la invención;
- la figura 2 es una sección axial del dispositivo de la figura 1 por encima de un frasco cuyo cuello está obturado por un tapón perforable;
- la figura 3 es una sección análoga a la figura 2 cuando el dispositivo de conexión está montado sobre el frasco;
- la figura 4 es una vista en perspectiva desglosada del dispositivo de conexión, según otro ángulo y en sección axial sobre su semicircunferencia;
- las figuras de 5 a 8 son unas vistas de lado que representan unas etapas de un procedimiento de ensamblaje del dispositivo de las figuras de 1 a 4 y
- las figuras de 9 a 13 representan unas etapas de un procedimiento de reconstitución de medicamento, en el cual se rellena una jeringa con un producto contenido en un frasco, con la ayuda del dispositivo de las figuras de 1 a 4.

[0012] El dispositivo de conexión 10 representado en las figuras de 1 a 4 comprende una base 20 monobloque y realizada en materia sintética moldeada, por ejemplo de policarbonato o de ABS.

[0013] Esta base 20 está provista de una parte anular 21 a partir de la cual se extienden cuatro patas 22 elásticamente deformables y cuya geometría permite su trinquete alrededor del collarín exterior 122 del cuello 120 de un frasco de vidrio 110.

[0014] Las patas 22 definen entre ellas un volumen V22 de recepción del cuello 120 cuando el dispositivo 10 está en su lugar sobre el frasco 110, como se representa en la figura 3. En esta configuración, un pico interior 24 de cada pata 22 se apoya contra un flanco inferior 134 de una cubierta 130 que rodea el collarín 122. Este flanco 134 está apoyado en sí mismo contra una superficie 124 del collarín 122 que está dirigido hacia el fondo 112 del frasco 10.

[0015] La base 20 está provista de un mandrinado central 26 del que se observa X26 el eje longitudinal. El eje X26 constituye un eje longitudinal y central para la base 20. Cuatro nervaduras de rigidez 252 se proporcionan en el exterior de la parte tubular 25 en el centro de la cual se forma el mandrinado 26. Las nervaduras 252 se extienden entre la parte tubular 25 y la parte anular 21. Se observa 23 la superficie de la parte 21 opuesta a las nervaduras 252. La superficie 23 es perpendicular al eje X26 y las patas 22 se extienden paralelamente al eje X26, a partir de una falda 27 que rodea esta superficie. El volumen V22 se prolonga hasta el nivel de la superficie 23 y está rodeado, radialmente con respecto al eje X26, por la falda 27 cerca de la superficie 23. La parte del volumen V22 más cercana a la superficie 23 rodea el collarín 122 y la cubierta 130 en configuración montada de la base 20 sobre el frasco 110.

[0016] El extremo de la parte 25 opuesto a la parte 21 está bordeado por un collarín externo 254.

[0017] Los picos interiores 24 de las patas 22 están provistos cada uno de una superficie 242 orientada al lado opuesto del mandrinado 26. Las superficies 242 son troncocónicas y divergentes con respecto al eje X26 alejándose del mandrinado 26. Esta geometría de las superficies 242 facilita la deformación elástica de las patas 22 durante el establecimiento de la base 20 sobre el cuello 120 del frasco 110, por un movimiento de traslación axial.

[0018] Un punzón hueco 28 se extiende a lo largo del eje X26, en el volumen V22 y a partir del centro de la superficie 23. El punzón 28 está destinado a perforar un tapón 128 de elastómero que obtura el cuello 120. En este sentido, el punzón 28 constituye un órgano de perforación del tapón 128.

[0019] En la práctica, el tapón 128 se inmoviliza en el cuello 120 gracias a la cubierta 130 que es de aluminio o de materia sintética.

[0020] Se observa 282 el extremo distal del punzón 28, es decir su extremo más alejado de la superficie 23. Se observa 284 la base del punzón 28, es decir su zona de unión con la superficie 23. Esta base constituye el extremo próximo del punzón 28.

[0021] Se observa V28 el volumen interior del punzón 28, estando este volumen interior en forma de mandrinado centrado sobre el eje X26.

[0022] Una apertura 286 está proporcionada sobre un lado del punzón 28, cerca del extremo 282. Esta apertura

comunica el volumen V28 con el volumen V22 que rodea el extremo 282, radialmente con respecto al eje X26.

[0023] El dispositivo 10 comprende igualmente un manguito de estanqueidad 40 monobloque y realizado en un material sintético o natural flexible, tal como un elastómero. Como variante, el manguito 40 está realizado de
5 Santoprene moldeable por inyección.

[0024] Se observa X40 el eje longitudinal del manguito 40 y V40 su volumen interior que está centrado sobre el eje X40 y simétrico con respecto a este eje. El diámetro del volumen V40 es variable sobre la longitud del manguito 40. Más precisamente, el manguito 40 comprende una zona estrechada 42 en la que su diámetro interior tiene un valor
10 mínimo d40 cuando el manguito 40 no está tensado por unos esfuerzos exteriores.

[0025] La superficie exterior del manguito 40 comprende una porción 44 que es cilíndrica con sección circular y centrada sobre el eje X40, así como una porción 46 que es troncocónica, centrada sobre el eje X40 y convergente en dirección de este eje alejándose de la porción 44.
15

[0026] En el lado opuesto de la zona estrechada 42, el volumen V40 desemboca hacia el exterior, por una porción ampliada 48.

[0027] El mandrinado 26 comprende dos porciones 267 y 268 que son respectivamente cilíndrica y troncocónica y convergente en dirección del fondo 62. Las longitudes axiales de las porciones 267 y 268 son respectivamente las mismas que las de las porciones 44 y 46 del manguito 40.
20

[0028] El dispositivo 10 comprende, además, un subconjunto 60 formado por una aguja hueca 62 y una boquilla 64 montada alrededor del extremo próximo 624 a la aguja 62. El subconjunto 60. El subconjunto 60 está acoplado en el
25 mandrinado 26 donde está a la espera de conexión con una jeringa, como se explica a continuación. La boquilla 60 está prevista para ser montada de forma reversible sobre una jeringa. Puede ser un producto estándar del comercio, cuyo precio de coste está bien controlado. La aguja 62 es de metal, mientras que la boquilla 64 es de materia plástica, por ejemplo de polipropileno.

[0029] La boquilla 64 está provista de un collarín 642 que permite su fijación en el extremo de una jeringa 210, tal como las utilizadas clásicamente para la reconstitución y la inyección de medicamentos.
30

[0030] El volumen interior V64 de la boquilla 64 está en comunicación con el canal central 626 de la aguja 62. Los elementos 62 y 64 pueden ser incorporados por cualquier técnica conocida, especialmente por sobremoldeo o
35 encolado.

[0031] Se observa X60 un eje longitudinal del subconjunto 60. Los elementos 62 y 64 están alineados y centrados sobre el eje X60.

[0032] La boquilla 64 está provista de cuatro aletas 644 que se extienden hacia el exterior de la boquilla 64, radialmente con respecto al eje X60. Por su parte, la superficie de la base 20 que define el mandrinado 26 está provista de relieves 263 entre los cuales se definen unas correderas 264 de recepción de las aletas 644 cuando la boquilla 64 está acoplada en el mandrinado 26, como se explica a continuación.
40

[0033] La cooperación de las aletas 644 y de las correderas 264 garantiza una función anti-rotación del subconjunto 60 con respecto a la base 20 cuando la boquilla 64 está acoplada en el mandrinado 26.
45

[0034] La boquilla 64 está provista igualmente de un reborde externo 646 que se extiende entre las aletas 644 y que se apoya contra una superficie 266 de cada relieve 263 que está opuesta al fondo 262. La cooperación del reborde 646 y unas superficies 266 limita el hundimiento de la boquilla 64 y, por consiguiente, de la aguja 62, en el
50 mandrinado 26, en dirección del volumen V22.

[0035] En configuración ensamblada del dispositivo 10, los ejes X26, X40 y X60 se confunden y el manguito de estanqueidad 40 en su lugar en el mandrinado 26 descansa contra el fondo 262 por su superficie de extremo 49
55 opuesta a la porción 48. En esta configuración, el reborde 646 descansa sobre las superficies 266 y las aletas 644 ejercen sobre el manguito 40 un esfuerzo E1 de apoyo del manguito 40 contra el fondo 262. El fondo 262 ejerce entonces un esfuerzo de reacción E2 sobre el manguito 40. En otros términos, el manguito 40 está comprimido entre la superficie de extremo 644A de las aletas 644 y el fondo 642. Esta compresión del manguito 40 tiene como efecto dilatarlo radialmente con respecto a los ejes X26 y X40 entonces confundidos, lo que pega firmemente las porciones
60 44 y 46 de su superficie exterior contra la superficie que define el mandrinado 26 en el interior de la base 20, respectivamente al nivel de sus porciones 267 y 268. La estanqueidad entre los elementos 20 y 40 se garantiza así

de forma perenne. Esta estanqueidad se obtiene gracias al carácter elásticamente deformable, radialmente con respecto al eje X40, del manguito 40.

5 **[0036]** En esta configuración embutida, la aguja 62 se extiende paralelamente al eje X26. En la práctica, se extiende según el eje X26 y el extremo distal 622 de la aguja se acopla en el volumen V28, sin contacto con la superficie interior del punzón 28. El punzón 28 protege por tanto mecánicamente este extremo distal 622, sin riesgo de contaminación.

10 **[0037]** En la configuración embutida representada en las figuras 2 y 3, el extremo distal 622 de la aguja 62 se desplaza, a lo largo de los ejes X26 y X60 confundidos, una longitud l_2 con respecto al extremo distal 282 del punzón 28. La longitud l_2 es superior a 2 mm, preferentemente superior a 3 mm, lo que permite reducir el volumen muerto alrededor de la aguja 62 cuando el frasco 1 equipado con el dispositivo 10 se devuelve a la posición de la figura 12.

15 **[0038]** Cuando el dispositivo 10 está montado sobre el frasco 110, como se representa, especialmente, en la figura 3, el punzón 28 ha perforado el tapón 128 debido al acoplamiento de las patas 22 debajo del collarín 122, de tal modo que el volumen V28 comunique con el volumen interior V110 del frasco 110, a través de la apertura 286. En la medida en que el extremo distal 622 de la aguja 62 esté dispuesto en este volumen V28, el canal central 626 de la aguja 62 comunica así con el volumen V110, a través del volumen V28, la apertura 286 y el volumen V22. Teniendo
20 en cuenta su carácter monobloque con el resto de la base 20 y especialmente con la parte anular 21, el punzón 28 es conducido a perforar el tapón 128 por el solo hecho del montaje de la base 20 sobre el recipiente 10, sin interacción con una jeringa u otro órgano exterior al dispositivo 10.

25 **[0039]** Así, el dispositivo 10 permite comunicar el canal 626 y el volumen V110, al mismo tiempo que protege el extremo distal 622 de la aguja 62 que está montada sobre la base 20, en el seno del dispositivo 10, antes del establecimiento de este dispositivo sobre el frasco 110.

30 **[0040]** Se observa D62 el diámetro exterior de la aguja 62, siendo este diámetro constante sobre la longitud de la aguja. El diámetro d40 se selecciona inferior al diámetro D62. En la práctica, la diferencia de estos diámetros puede estar comprendida entre el 5% y el 25% del diámetro. Esto garantiza un apoyo estanco eficaz entre el manguito 40 y la aguja 62, al nivel de la zona 42. Esto garantiza igualmente, durante la retirada del subconjunto 60 con respecto a la base 20 como se explica a continuación, la limpieza por frotamiento de la superficie exterior de la aguja 62, al nivel de su parte recibida en el volumen V28.

35 **[0041]** Como se desprende de la figura 3, en la configuración representada en esta figura, el volumen muerto del conjunto formado del dispositivo 10 y del frasco 110 comprende una parte de volumen interior V28 del punzón 28 y una porción V'40 del volumen interior del manguito 40 que se extiende entre el volumen V28 la zona estrechada 42 del manguito 40 que está en contacto con la aguja 62. Este volumen muerto comprende igualmente una parte V128 del volumen interno del tapón 128 que se extiende entre el fondo de este tapón y la apertura 286. Este volumen
40 muerto se representa sombreado en la figura 3. Es casi menos importante que en los materiales conocidos, especialmente debido a que no se extiende prácticamente por encima del punzón 28 puesto que la zona estrechada 42 está próxima al extremo inferior del manguito 40. Este volumen muerto constituye unos volúmenes V28, V'40 y V128 que tienen un valor inferior a 25 mm³, en la práctica inferior a 22 mm³ (milímetros cúbicos).

45 **[0042]** Un procedimiento de ensamblaje del dispositivo 10 se representa en las figuras de 5 a 8. En este procedimiento se utiliza un tubo 310 incorporado a un soporte 320, así como un plato 330 móvil en traslación con respecto al soporte 320 y al tubo 310.

50 **[0043]** El tubo 310 se selecciona de tal modo que su diámetro exterior D310 sea compatible con su introducción en el manguito 40, por medio de una deformación elástica de este. El diámetro interior d310 del tubo 310 se selecciona estrictamente superior al diámetro d62.

[0044] En una primera etapa representada en la figura 5, el manguito 40 está embutido alrededor de la parte del tubo 310 que sobresale del plato 330. Esto se representa por la flecha F1 en esta figura.

55 **[0045]** En una segunda etapa representada en la figura 6, el subconjunto 60 se posiciona con respecto al manguito 40 alineando el eje X60 con el eje central X310 del tubo 310; después la aguja 62 se acopla en el tubo 310, lo que es posible teniendo en cuenta la diferencia entre los diámetros D62 y d310. Esta operación se representa por la flecha F2 en la figura 6. Tiene lugar sin contacto entre el manguito 40 y la aguja 62.
60

[0046] En una tercera etapa representada en la figura 7, el plato 330 se separa del soporte 320, en traslación

según el eje X310 y el eje X60, como se representa por la flecha F3, lo que tiene como efecto la extracción del tubo 310 del manguito 40 entonces en su gular alrededor de la aguja 62. Al término de esta etapa, los elementos 60 y 40 se preensamblan y el extremo distal 622 de la aguja 62 sobresale del manguito 40 sin haber estado en contacto directo con este, por tanto sin riesgo de contaminación de este extremo 622 por el material constitutivo del manguito 40.

[0047] En una cuarta etapa representada en la figura 8, la base 20 se incorpora alrededor de los elementos 60 y 40 preensamblados, como se representa por la flecha F4. Durante este movimiento, los ejes X26, X40 y X60 están alineados. El extremo distal 622 de la aguja 62 se introduce hasta el volumen interior V28 sin contacto con la base 20.

[0048] A este respecto, se señala que el diámetro interior mínimo d28 del punzón 28 es superior al diámetro D62. En la práctica, el diámetro d28 puede ser entre dos y cuatro veces superior al diámetro D62.

[0049] Antes de la utilización, el dispositivo 10, que es compacto, se puede almacenar en un blíster 400, como se representa en la figura 9. Cuando es conveniente recuperar el contenido del frasco 110, el blíster 400 está abierto y el dispositivo 10 está montado sobre el cuello 120 del frasco 110 poniéndolo sobre este cuello, ejerciendo después un empuje en dirección del fondo 112 en el sentido de la flecha F5 en la figura 2. Esto permite hacer pasar el dispositivo 10 de la configuración de la figura 2 a la de las figuras 3 y 10, por medio de una deformación elástica de las patas 22. Esto induce a la perforación del tapón 128 por el punzón 28.

[0050] Es entonces posible montar, de forma reversible, sobre la boquilla 64 una jeringa 210 que está equipada con una tuerca 214 de seguridad sobre la boquilla 64. Se puede utilizar un bloqueo de tipo luer o luer-lock. Como variante, se pueden considerar otros tipos de bloqueos.

[0051] Se puede ejercer entonces sobre el pistón 220 de la jeringa 210 un esfuerzo de empuje E3 que tiene como efecto inyectar un líquido contenido en la jeringa 210 en el interior del frasco 110, como se representa en la figura 11. Esto es posible en la medida en que, pasando de la configuración de la figura 2 a la de la figura 3, el punzón 28 ha perforado el tapón 128, de modo que el líquido contenido en la jeringa 210 pueda oírse a través del volumen V64, el canal 626, el volumen V28, la apertura 286 y el volumen V22, hasta en el volumen V110.

[0052] Es entonces posible agitar los elementos 10, 110 y 210 unidos de este modo y puestos en comunicación para homogeneizar el contenido del frasco 110, después de dar la vuelta a este conjunto, como se representa en la figura 12, lo que permite al contenido del frasco 110 fluir por gravedad hacia la jeringa 210, pasando en el volumen V22, la apertura 286, el volumen V28, el canal 626 y el volumen V64. En esta posición, el volumen muerto de producto reconstituido es el que rodea la aguja 62 en el volumen V28. Teniendo en cuenta el valor de la longitud l_2 , este volumen muerto es relativamente reducido.

[0053] En esta configuración, el apoyo elástico y estanco del manguito 40 alrededor de la aguja 62 garantiza que el contenido del frasco 110 no gotee en el volumen V40, por debajo de la porción 42.

[0054] Volviendo de nuevo al conjunto constituido de este modo, es posible separar la jeringa del frasco 10, ejerciendo un esfuerzo axial de tracción E4 con respecto a la base 20, lo que extrae el subconjunto 60 de la base 20 con la aguja 62 montada sobre la jeringa 210 en configuración de utilización.

[0055] Este movimiento de extracción induce a una limpieza de la parte distal de la aguja 62 por el manguito 40, como se ha explicado anteriormente.

[0056] Se señala que el dispositivo 10 de la invención es particularmente sencillo e intuitivo de utilizar, ejerciendo únicamente unos esfuerzos axiales, salvo para la conexión de la jeringa 210 sobre la boquilla 64 y que comprende tres partes principales, a saber la base 20 y el manguito 40 que son monobloque y el subconjunto 60 constituido por dos piezas.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de conexión (10) entre un recipiente (110) provisto de un cuello (120) obturado por un tapón perforable (128) y un contenedor (210) destinado a estar equipado con una aguja (62), comprendiendo este dispositivo una base (20) provista de medios (22) de montaje sobre el recipiente, que define un mandrinado central (26) y sobre la cual se puede montar el contenedor, **caracterizado porque**:
- una aguja (62), que pertenece a un subconjunto (60) acoplado en el mandrinado central (26) que forma parte del dispositivo de conexión (10) y destinado a ser montado sobre el contenedor (210), está dispuesta en el mandrinado central (26), según una dirección paralela a un eje longitudinal (X26) de este mandrinado,
 - un manguito de estanqueidad (40) está dispuesto en el mandrinado central (26), alrededor de la aguja (62) y en contacto con esta,
 - la base (20) es monobloque y comprende un órgano (28) de perforación del tapón que se extiende, a partir de una pared intermedia (21) de la base, en el lado opuesto del mandrinado central (26), paralelamente al eje central (X26) del mandrinado y hasta un extremo distal (282),
 - el órgano de perforación (28) está hueco y su volumen interno (V28) está en comunicación, por una parte, con el mandrinado central, (26) y, por otra parte, con un volumen (V22) que rodea radialmente el extremo distal (282) del órgano de perforación.
- 20 2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el volumen interno (V28) del órgano de perforación (28) forma un alojamiento de recepción parcial de la aguja (62).
3. Dispositivo según la reivindicación 2, **caracterizado porque** la parte (622) de la aguja (62) recibida en el volumen interno (V28) del órgano de perforación (28) no está en contacto con este órgano.
- 25 4. Dispositivo según una de las reivindicaciones 2 ó 3, **caracterizado porque** el extremo libre (622) de la parte de la aguja (62) recibida en el volumen interno (V28) del órgano de perforación (28) se desplaza (f2), según una dirección paralela al eje longitudinal (X26) del mandrinado, de al menos 2 mm con respecto al extremo distal (282) del órgano de perforación.
- 30 5. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el diámetro interior mínimo (d40) sin tensión del manguito (40) es inferior al diámetro exterior (D62) de la aguja (62).
6. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** la base (20) y una boquilla (64) incorporada a la aguja (62) están provistas de relieves complementarios (266, 646) de bloqueo de la aguja en un movimiento de traslación paralelo al eje longitudinal (X26) del mandrinado (26), en dirección del órgano de perforación (28).
- 35 7. Dispositivo según la reivindicación 6, **caracterizado porque** el manguito (40) está apoyado, en el lado opuesto de la boquilla (64), contra el fondo (262) del mandrinado (26), **porque**, cuando la boquilla está bloqueada contra la base (20) por cooperación de los relieves complementarios (266, 246), ejerce sobre el manguito un esfuerzo (E1, E2) de compresión axial y **porque** el manguito está previsto para dilatarse radialmente bajo el efecto de tal esfuerzo de compresión.
- 40 8. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el manguito (40) es de forma exterior cilíndrica con base circular, en una parte (44) y de forma troncocónica, en otra parte (46).
9. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el órgano de perforación (28) está previsto para perforar el tapón (128) del recipiente (110) debido al solo montaje de la base (20) sobre el recipiente, sin interacción con el contenedor (210).
- 50 10. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** un volumen muerto del dispositivo se extiende en el volumen interno (V28) del órgano de perforación (28), en el manguito (40) hasta una zona estrechada (42) de este manguito en contacto con la aguja (62) y alrededor del órgano de perforación.
- 55 11. Dispositivo según la reivindicación precedente, **caracterizado porque** el volumen muerto del dispositivo es inferior a 25 mm³.
12. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el subconjunto (60) está provisto de medios (642) de enganche amovible sobre el contenedor (210).
- 60

13. Procedimiento de ensamblaje de un dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** comprende unas etapas que consisten en:

- a) acoplar (F1), gracias a una deformación elástica, el manguito (40) sobre un tubo (310) cuyo diámetro interno (d310) es superior al diámetro externo (D62) de la aguja (62)
- b) alinear un eje central (X60) de la aguja sobre un eje central (X310) del tubo (310) y acoplar (F2) la aguja en el tubo (310) con un movimiento de traslación paralelo a los ejes alineados (X60, X310)
- d) separar (F3), por un movimiento de traslación paralelo a los ejes alineados, el tubo (310) y un subconjunto (40, 60) que comprende al menos el manguito (40) y la aguja (62)
- 10 e) acoplar (F4) el subconjunto en el mandrinado central (26) de la base.

14. Procedimiento de llenado de un contenedor (210) destinado a estar equipado con una aguja (62) con un producto contenido en un recipiente (110) provisto de un cuello (120) obturado por un tapón perforable (128), **caracterizado porque** se utiliza un dispositivo de conexión (10) según una de las reivindicaciones de 1 a 12 y **porque** este procedimiento comprende unas etapas que consisten en:

- p) montar la base (20) sobre el recipiente (110) que perfora el tapón (128) con el órgano de perforación (28), por una operación resultante del desplazamiento de la base con respecto al cuello, en traslación paralelamente al eje central (X26) del mandrinado y en dirección del fondo (112) del recipiente
- 20 q) montar de forma estanca el contenedor (210) sobre una boquilla (64) incorporada a un extremo próximo (624) a la aguja (62)
- r) inyectar en el recipiente (110) un líquido presente en el contenedor (210), a través del canal central (626) de la aguja (62) y el volumen interno (V28) del órgano de perforación (28)
- s) disponer el recipiente (110), el dispositivo de conexión (10) y el contenedor (210) ensamblados en una posición en
- 25 la que el contenido del recipiente fluya por gravedad hacia el volumen interior del contenedor, a través del volumen interno (V28) del órgano de perforación (28) y el canal central (626) de la aguja (62)
- t) retirar (E4) del mandrinado (26) la aguja incorporada al contenedor (210).

15. Procedimiento según la reivindicación 14, **caracterizado porque** durante la etapa p), los medios de

30 montaje (22) se deforman elásticamente y se enganchan debajo del cuello (120) del recipiente, manteniendo el órgano de perforación (28) en una posición en la que comunica el volumen interno (V110) del recipiente y el volumen interno (V64) de una parte (64) del subconjunto (60) en su lugar en el mandrinado central (26) de la base (20).

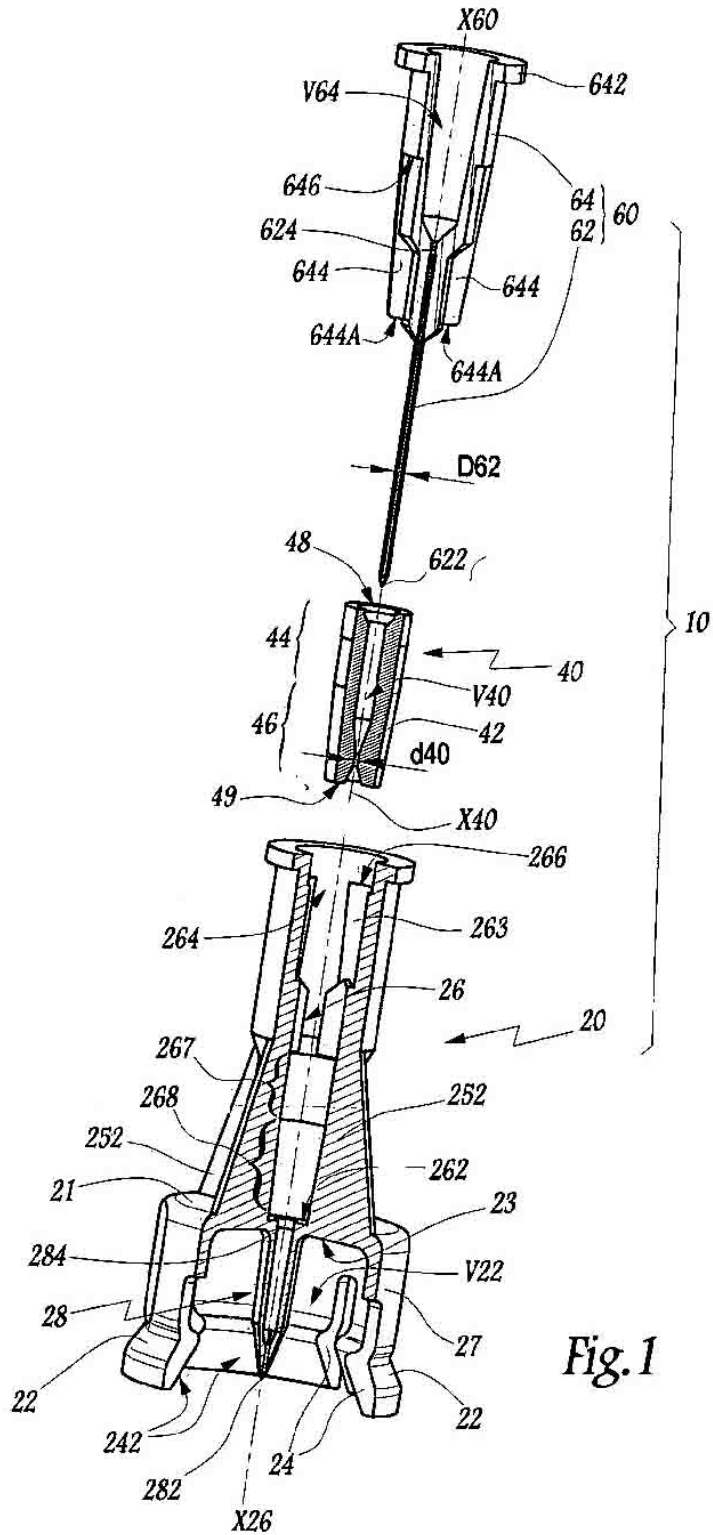


Fig. 1

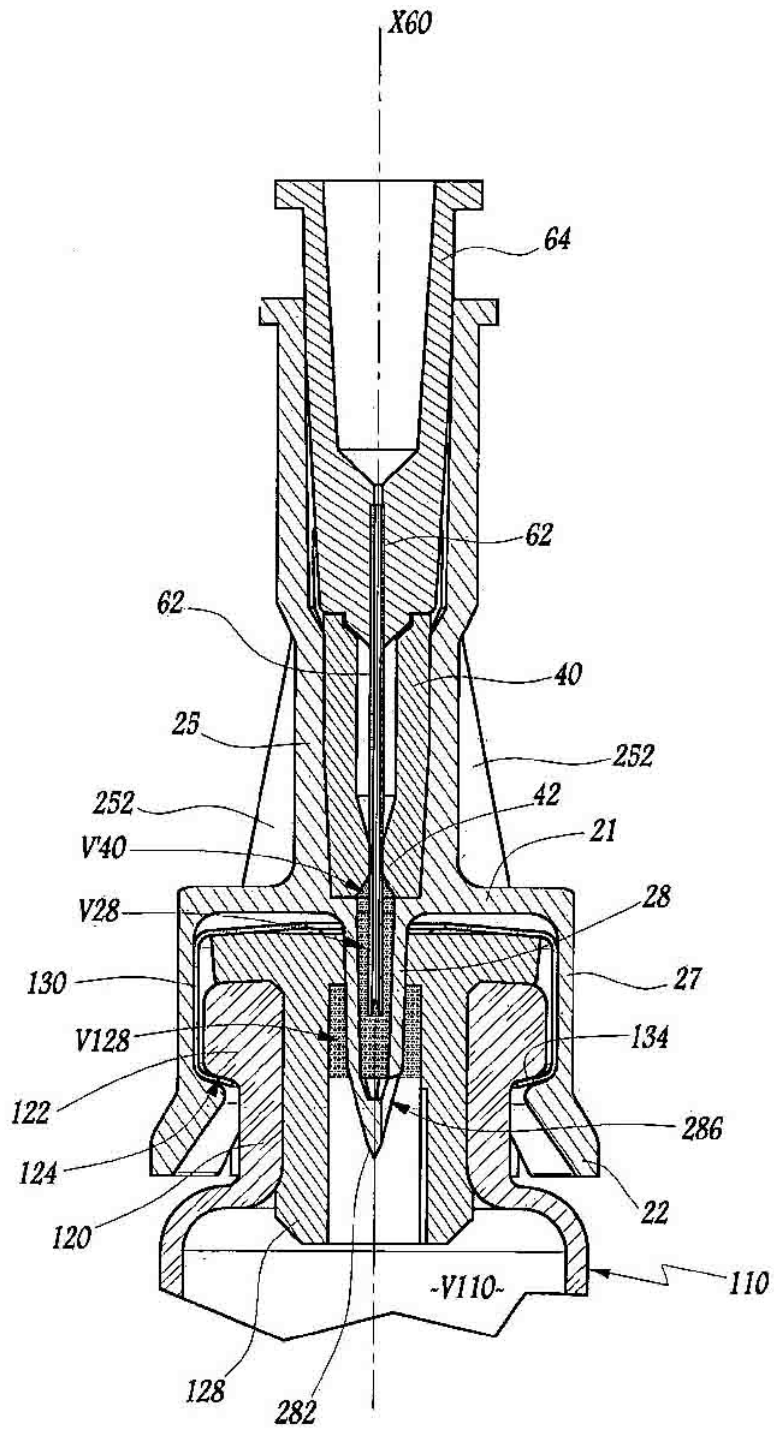


Fig.3

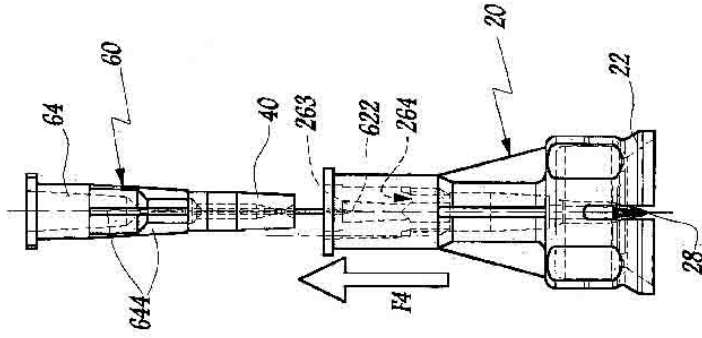


Fig. 8

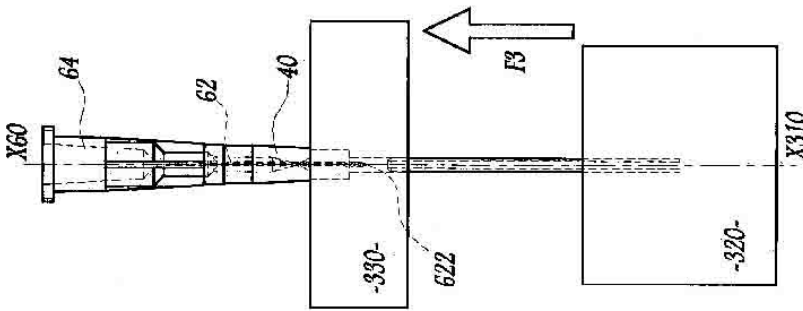


Fig. 7

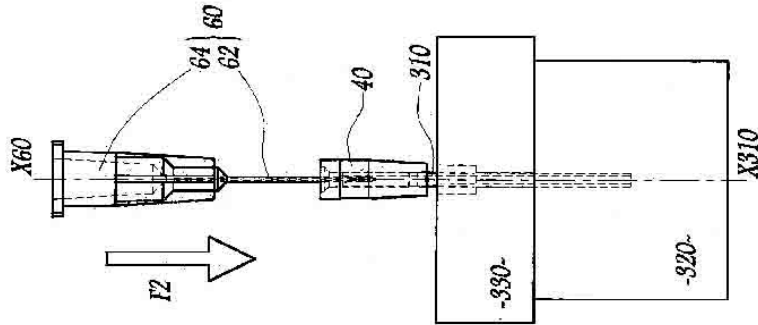


Fig. 6

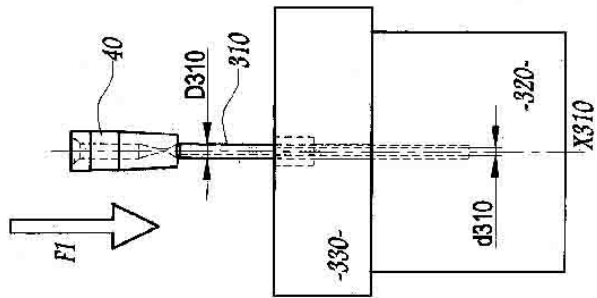
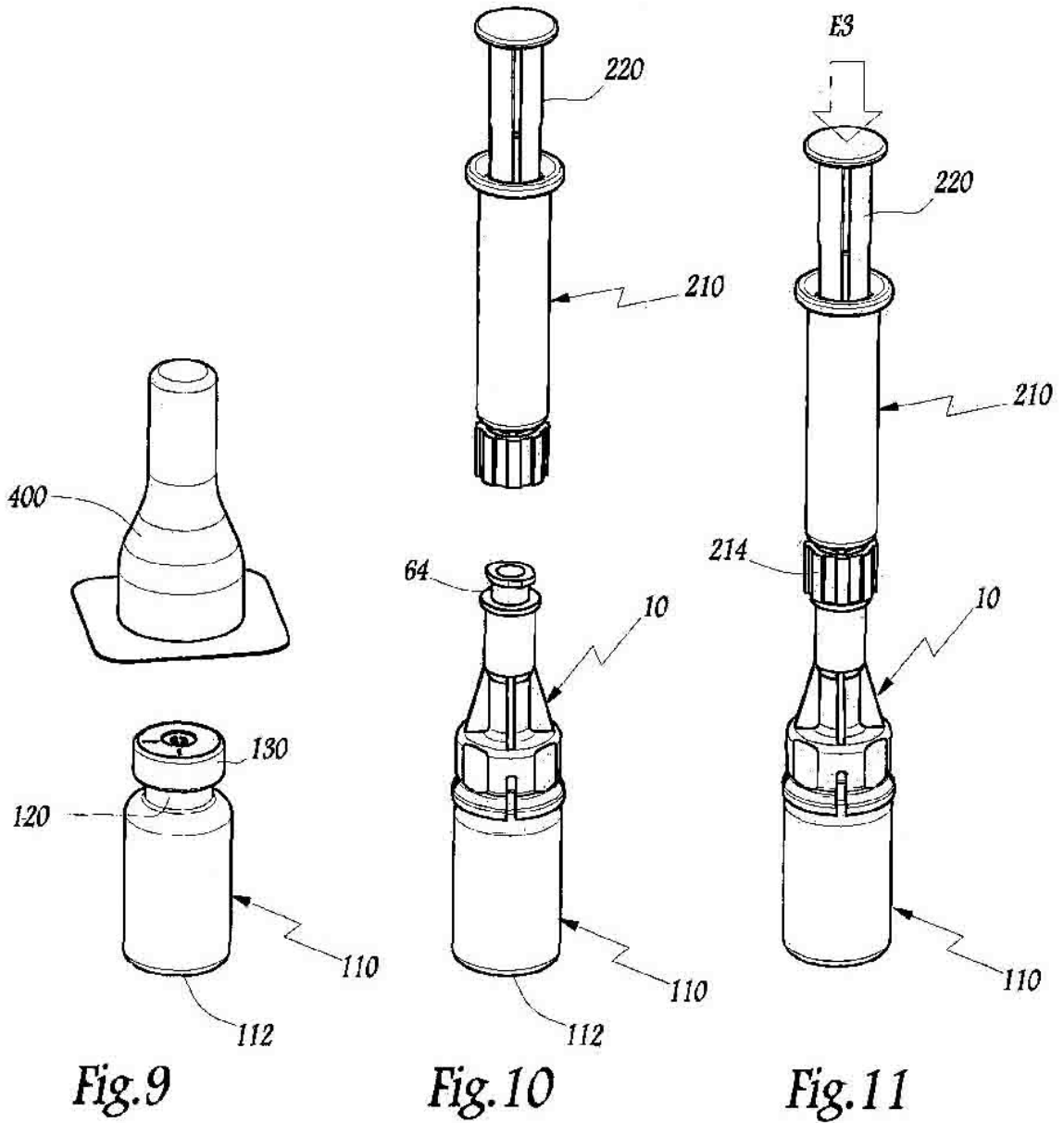


Fig. 5



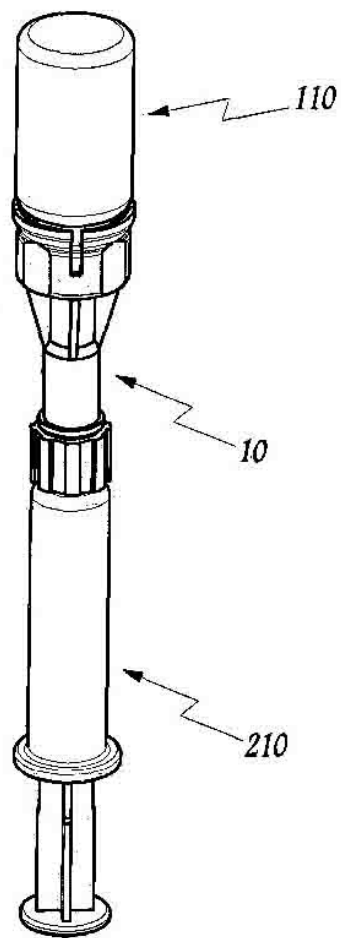


Fig. 12

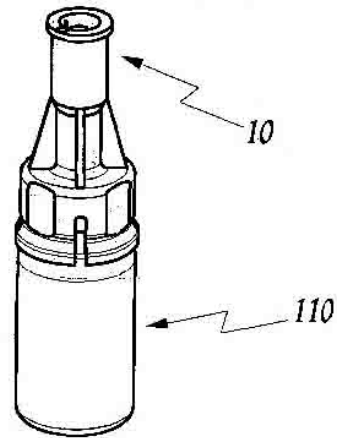
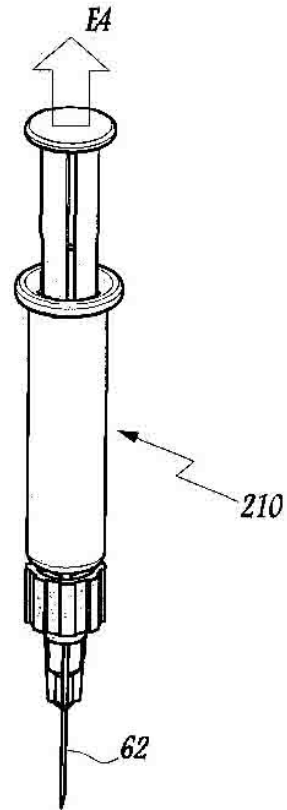


Fig. 13