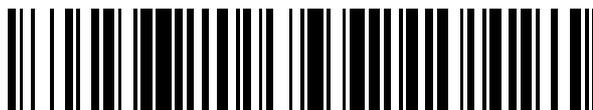


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 570 953**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

B65B 3/00 (2006.01)

B65D 45/32 (2006.01)

B65D 55/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.05.2007 E 12180625 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.03.2016 EP 2540276**

54 Título: **Procedimiento de montaje de un dispositivo de reconstitución**

30 Prioridad:

25.05.2006 US 803187 P

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

23.05.2016

73 Titular/es:

**BAYER HEALTHCARE LLC (100.0%)
100 Bayer Boulevard
Whippany, NJ 07981-0915, US**

72 Inventor/es:

**TUCKWELL, JONATHAN DAVID;
DYER, ROBERT;
KIVLIN, ROBERT OWEN;
PALMER-FELGATE, JOHN PAUL;
AVERY, MATTHEW BURGESS;
SKINNER, KEVIN GEORGE;
KADAMUS, CHRIS;
WOOD, LEE;
SCHWAN, PETER y
ARLETT, BEN**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 570 953 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

Procedimiento de montaje de un dispositivo de reconstitución

Campo de la invención

5 La presente solicitud se refiere, en general, a dispositivos de reconstitución. Más en particular, la solicitud se refiere a un dispositivo de reconstitución mejorado para conectar un receptáculo cerrado y un recipiente, tal como una jeringa.

Descripción de la técnica relacionada

10 En el campo del envasado de medicamentos, es conocido almacenar un componente de un preparado medicinal, tal como por ejemplo su ingrediente activo, en un recipiente cerrado por un tapón de material relativamente no rígido, por ejemplo de elastómero. Puede introducirse un líquido dentro de este recipiente tras perforar el tapón, para disolver el componente contenido en el recipiente o suspenderlo, en vistas a obtener un preparado medicinal en forma líquida listo para ser administrado al paciente.

15 Los dispositivos tradicionales incluyen una base adaptada para cubrir el cuello del recipiente y que se extiende en una pestaña que forma un orificio interior, mientras que un émbolo está adaptado para deslizarse en el orificio entre una posición desenganchada con respecto al tapón y una posición enganchada, en la que una aguja hueca soportada por el émbolo atraviesa este tapón. El desplazamiento del émbolo desde su posición desenganchada hacia su posición enganchada se efectúa manualmente por un operador

20 El documento FR 2753624 divulga un dispositivo de conexión entre un primer receptáculo y un segundo receptáculo, que comprende una junta de manguito. El dispositivo de conexión comprende un aparato para perforar un tapón, que incluye una canilla y una cámara de filtrado aislada desde el exterior por un filtro, dos canales independientes que están provistos en el aparato de perforación para comunicar el interior del primer receptáculo con la canilla y la cámara de filtrado respectivamente. Además el dispositivo comprende un elemento para desplazar con orientación el aparato de perforación, un elemento para sujetar el faldón en el cuello, un émbolo montado en el agujero interno, en el que está fijado el aparato de perforación, para deslizar mediante simple presión y un elemento para detener definitivamente el émbolo.

30 El faldón se obtiene en una pieza con los medios de sujeción, por ejemplo fabricado de material plástico, se puede extender hacia arriba, al otro lado del extremo libre de la canilla, para evitar una actuación accidental del émbolo por los dedos del usuario. Además está provisto con una cápsula que forma medios de sujeción, capaz de enganchar con respecto a y por debajo del anillo anular del receptáculo, en contacto con el cuello, y esto gracias a una elasticidad radial capaz de devolver el borde inferior circunferencial a la posición centrípeta. En la práctica esta cápsula de sujeción está constituida por una pluralidad de dientes de sujeción, que forman juntos la cápsula definida anteriormente, y cada uno presenta la elasticidad radial mencionada más arriba. En la posición de sujeción, el agujero interno se abre al botón y más en particular su parte superior es accesible al extremo de perforación de los medios de perforación.

35 En el dispositivo divulgado en el documento FR 2753624, el enganche del dispositivo de conexión al receptáculo está representado por medios de sujeción que tienen una cierta elasticidad radial que permite que retorne a la posición de sujeción después de haber estado doblado durante el proceso de enganche. Sin embargo, la elasticidad de materiales se podría degradar con el tiempo especialmente debido a influencias externas. Por consiguiente es deseable usar medios de fijación que son más resistentes a la degradación de la elasticidad que aquellos de los dispositivos conocidos.

Sumario

La presente invención está dirigida a un procedimiento de montaje de un dispositivo de reconstitución de medicamentos como se reivindica en la reivindicación 1 y la reivindicación 2.

La presente invención ayuda a resolver las deficiencias de la técnica anterior.

45 Estos, así como otros aspectos y ventajas, resultarán evidentes para los expertos en la técnica al leer la siguiente descripción detallada, con referencia a los dibujos adjuntos cuando resulte apropiado. Adicionalmente, debe comprenderse que los modos de realizaciones descritos en este sumario y en el resto del documento pretenden ilustrar la invención únicamente a modo de ejemplo.

Breve descripción de los dibujos

En el presente documento se describen modos de realización ejemplares de la invención con referencia a los dibujos, en los que:

La figura 1 es una vista ampliada de un dispositivo de reconstitución de la presente invención;

La figura 2 es una vista en sección transversal del dispositivo de reconstitución de la figura 1;

5 La figura 3 es una vista en sección transversal de un segundo modo de realización de un dispositivo de reconstitución de la presente invención;

La figura 4 es una vista en perspectiva del dispositivo de reconstitución de la figura 3, que incluye una parte superior.

Descripción detallada

10 La figura 1 representa un dispositivo 10 de reconstitución. El dispositivo 10 incluye un receptáculo 12 para almacenar un primer componente de un preparado farmacéutico (no mostrado), tal como su ingrediente activo, por ejemplo. El receptáculo 12 incluye una abertura 16 rodeada o parcialmente rodeada por un cuello 14. El cuello 14 también incluye un labio 15. La abertura 16 en el cuello 14 permite introducir un segundo componente (no mostrado), tal como un líquido, dentro del receptáculo 12 y mezclarlo con el primer componente. Un tapón 18 está
15 posicionado en la abertura 16 del cuello 14 para bloquear el acceso al receptáculo 12. El tapón 18 puede estar fabricado de un material relativamente no rígido, tal como elastómero. El tapón 18 puede incluir una parte superior 20 situada contra el labio 15, y una porción inferior 22 situada dentro de la abertura del cuello 14. La parte superior 20 puede perforarse, permitiendo así el acceso al receptáculo 12.

El dispositivo 10 incluye adicionalmente un capuchón 24 asegurado al cuello 14 del receptáculo 12. El capuchón 24 tiene un primer extremo 26, que está asegurado al cuello 14 del receptáculo 12, y un segundo extremo 28 situado opuesto al primer extremo 26. El primer extremo 26 del capuchón 24 puede rodear al menos una porción del tapón 18. El primer extremo 26 del capuchón 24 puede incluir una o más patillas flexibles 30, de tal manera que el capuchón 24 pueda expandirse para encajar sobre el labio 15 del cuello 14 durante el proceso de fabricación, y luego contraerse para acoplarse de manera segura al cuello 14. El capuchón 24 puede incluir adicionalmente una
25 porción de escalón 32, situada entre el primer extremo 26 y el segundo extremo 28, separando así el primer extremo 26 del segundo extremo 28. El primer extremo 26 del capuchón 24 puede tener un diámetro mayor que el segundo extremo 28 del capuchón 24.

El primer extremo 26 del capuchón 24 está asegurado al receptáculo 12 mediante un anillo de seguridad en forma de C 34, que está posicionado en una indentación 25 del primer extremo 26 del capuchón 24. Por lo tanto, el anillo de seguridad en forma de C 34 no está situado directamente sobre el cuello 14 del receptáculo 12 y no se producen rasguños. El anillo de seguridad en forma de C 34 puede estar fabricado de un material que no esté sujeto a degradación térmica, tal como metal por ejemplo, de tal modo que el dispositivo 10 pueda ser resistente a la manipulación térmica.

El primer extremo 26 del capuchón puede estar rodeado por un manguito 36 para su protección. Se evita que el manguito 36 deslice del capuchón 24 mediante una porción de escalón 32. El manguito 36 puede incluir una parte 37 en forma de onda para facilitar la apertura por parte de un usuario (no mostrado).

El montaje del primer extremo 26 del capuchón 24 en el receptáculo 12 puede llevarse a cabo utilizando diversos procedimientos. Por ejemplo, un procedimiento de montaje puede incluir insertar inicialmente el anillo de seguridad en forma de C 34 dentro de la indentación 25, y luego deslizar el capuchón 24 sobre el tapón 18 y el labio 15. Como otro ejemplo, un procedimiento de montaje puede incluir colocar inicialmente el anillo de seguridad en forma de C 34 en el segundo extremo 28 del capuchón 24, luego deslizar el manguito 36 sobre el segundo extremo 28, de tal modo que el manguito 36 haga contacto con el anillo de seguridad en forma de C 34 y empuje el anillo de seguridad en forma de C 34 hacia la indentación 25, y luego deslizar el capuchón 24 sobre el tapón 18 y el labio 15. De acuerdo con estos procedimientos ejemplares, según se desliza el capuchón 24 sobre el tapón 18 y el labio 15, la abertura del anillo de seguridad en forma de C 34 permite que las patillas flexibles 30 se expandan a medida que las patillas flexibles 30 pasan sobre el labio 15, y las patillas flexibles 30 pueden contraerse después de pasar sobre el labio 15 para asegurar el capuchón al receptáculo 12.

Con referencia a la figura 2, el eje 42 del émbolo 38 puede incluir un primer canal longitudinal 54. El primer canal longitudinal 54 establece la comunicación entre el receptáculo 12 y el orificio interior 50 del elemento macho 48. El primer canal 54 puede permitir el paso de fluido a través del eje 42 del émbolo 38 y hacia el receptáculo 12.

El eje 42 del émbolo 38 puede incluir un segundo canal longitudinal 56. El extremo del segundo canal 56 situado opuesto al extremo puntiagudo 44 del eje 42 puede interconectar con un retorno para canal de aire 53. El retorno para canal de aire 53 interconecta con una cavidad 49. La cavidad 49 se forma uniendo la primera porción 39 del

émbolo 38 con la segunda porción 40 del émbolo 38. El segundo canal 56 funciona como una ruta de aire para permitir que el aire salga del receptáculo 12 a través del eje 42 del émbolo 38, hacia el retorno para canal de aire 53, a través del filtro 46, y luego a través del agujero de ventilación 47 situado sobre la superficie superior 41 del émbolo 38. El aire que sale por el agujero de ventilación 47 se ventila a la atmósfera que rodea el dispositivo 10.

5 El capuchón 24 puede incluir adicionalmente un orificio interior 58 que tiene una placa anular 60 con una abertura 62. La abertura 62 está coaxialmente alineada con el eje 42 del émbolo 38. El émbolo 38 puede estar configurado para deslizarse a lo largo del orificio interior 58 del capuchón 24 o, alternativamente, el émbolo 38 puede estar configurado para deslizarse a lo largo de una superficie exterior del capuchón, tal como se muestra en la figura 3, que se describirá a continuación. Cuando se empuja el émbolo 38 hacia abajo, hacia el receptáculo 12, el eje 42 se
10 mueve hacia abajo a través de la abertura 62 para perforar la porción superior 20 del tapón 18.

Con referencia a la figura 3, se muestra un segundo modo de realización 110 del dispositivo de reconstitución de la presente invención. El dispositivo 110 incluye un receptáculo 112 para almacenar un primer componente de un preparado farmacéutico (no mostrado), tal como su ingrediente activo, por ejemplo. El receptáculo 112 incluye una
15 abertura 116 rodeada, o parcialmente rodeada, por un cuello 114. El cuello 114 también incluye un labio 115. La abertura 116 del cuello 114 permite introducir un segundo componente, tal como un líquido (no mostrado), dentro del receptáculo 112 y mezclarlo con el primer componente. Un tapón 118 está posicionado en el orificio 116 del cuello 114 para bloquear el acceso al receptáculo 112. El tapón 118 puede estar fabricado de un material relativamente no rígido, tal como elastómero. El tapón 118 puede incluir una porción superior 120 situada contra el labio 115, y una porción inferior 122 situada dentro de la abertura 116 del cuello 114. La parte superior 120 puede
20 perforarse, para permitir el acceso al receptáculo 112.

El dispositivo 110 incluye adicionalmente un capuchón 124 asegurado al cuello 114 del receptáculo 112. El capuchón 124 puede tener un primer extremo 126, que está asegurado al cuello 114 del receptáculo 112, y un segundo extremo 128 situado opuesto al primer extremo 126. El primer extremo 126 del capuchón 124 puede rodear al menos una porción del tapón 118. El primer extremo 126 del capuchón 214 puede incluir un saliente 130
25 para asegurar el primer extremo 126 al labio 115 del receptáculo 112.

El primer extremo 126 del capuchón 124 puede estar asegurado adicionalmente al receptáculo 112 mediante un anillo de presión 132, que puede estar posicionado en una indentación 125 del primer extremo 126 del capuchón 124. El anillo de presión 132 se extiende completamente o alrededor únicamente de una porción de la circunferencia del primer extremo 126 del capuchón 124. El anillo de presión 132 puede estar fabricado de un
30 metal o un polímero con baja sensibilidad a la deformación plástica. El anillo de presión 132 puede incluir adicionalmente una superficie superior 134 para su unión a un remate 180, que se describirá a continuación.

El dispositivo 110 puede incluir un émbolo 138 situado en el segundo extremo 128 del capuchón 124. El émbolo 138 puede incluir un eje 142 que se extiende en una dirección hacia el tapón 118. El eje 142 puede incluir un extremo puntiagudo 144 para perforar la porción superior 120 del tapón 118, permitiendo así que el eje 142 acceda
35 al receptáculo 112. El eje 142 puede incluir adicionalmente un mecanismo de filtrado (no mostrado) similar en estructura y función al mecanismo de filtrado divulgado anteriormente con respecto al dispositivo 10.

El émbolo 138 también puede incluir un elemento macho 148 que se extienda en una dirección opuesta al eje 142. El elemento macho 148 puede estar configurado para recibir un segundo receptáculo (no mostrado), tal como una jeringa, por ejemplo. El elemento macho 148 puede incluir un orificio interior 150 y una superficie exterior 151. La
40 superficie exterior 151 puede incluir una rosca 152 para acoplarse con el segundo receptáculo.

El eje 142 del émbolo 138 también puede incluir primer y segundo canales longitudinales (no mostrados) que establezcan comunicación entre el receptáculo 112 y el orificio interior 150 del elemento macho 148. Los canales longitudinales son similares en estructura y función a los canales longitudinales descritos anteriormente con respecto al dispositivo 10. El émbolo 138 puede estar configurado adicionalmente para deslizarse a lo largo de la circunferencia exterior del capuchón 124, tal como se muestra en la figura 3.
45

El capuchón 124 puede incluir adicionalmente un orificio interior 158 que tiene una placa anular 160 con una abertura 162. La abertura 162 está coaxialmente alineada con el eje 142 del émbolo 138. Cuando el émbolo 138 se mueve hacia abajo, hacia el receptáculo 112, el eje 142 se mueve hacia abajo a través de la abertura 162 para perforar la porción superior 120 del tapón 118.

50 El dispositivo 110 puede incluir un mecanismo que evite el movimiento hacia arriba del émbolo 138 tras producirse el movimiento hacia abajo del émbolo 138 hacia el tapón 118. Como un ejemplo, el dispositivo 110 puede incluir un mecanismo de bloqueo, tal como el mecanismo de bloqueo 64 anteriormente descrito. El mecanismo de bloqueo puede utilizarse para retener el émbolo 138 en el dispositivo 110.

El dispositivo 110 puede incluir un remate 180, como se muestra en la figura 4, que encaje sobre el segundo extremo 128 del capuchón 124 y el émbolo 138, y que esté unido al anillo de presión 132. El remate 180 protege el dispositivo 110.

5 Adicionalmente, el remate 180 y el anillo de presión 132 pueden estar formados como una pieza individual (es decir, una combinación de remate y anillo de presión (no mostrada)). Para alojar la combinación de remate y anillo de presión, el capuchón 124 puede tener un primer extremo y un segundo extremo, y el primer extremo puede ser mayor en diámetro que el segundo extremo (similar al primer extremo 26 del capuchón 24 y al segundo extremo 28 del capuchón 24 mostrados en la figura 1). De esta manera, la combinación de remate y anillo de presión puede deslizarse sobre el émbolo 138 para permitir asegurar el capuchón 124 al receptáculo 112. Para utilizar el
10 dispositivo 110 con la combinación de remate y anillo de presión, puede romperse el remate (p. ej., girando el remate) y el anillo de presión continuará asegurando el capuchón 124 al receptáculo 112.

Adicionalmente, un mecanismo a prueba de manipulaciones (no mostrado) puede estar situado sobre el dispositivo 110 para indicar al usuario si el dispositivo ha sido utilizado. El mecanismo a prueba de manipulaciones puede comprender cualquier tipo de indicador, tal como un sello, una etiqueta holográfica, o una orejeta, por ejemplo.

15 En operación, el dispositivo 110 está en una posición desenganchada, esto es, el eje 142 del émbolo 138 no está perforando el tapón. Una vez que se ha retirado el remate 180 del dispositivo 110, se romperá el mecanismo a prueba de manipulaciones. Entonces, un usuario puede unir un segundo receptáculo, tal como una jeringa, al receptáculo 112. Luego puede empujarse el émbolo 138 en una dirección hacia abajo hacia el tapón 118, hasta la posición enganchada. El eje 142 del émbolo 138 puede perforar el tapón 118, permitiendo el acceso al orificio 116
20 del receptáculo 112. Entonces puede introducirse el contenido del segundo receptáculo en el receptáculo 112 para mezclarlo con el componente. Luego puede devolverse el contenido mezclado al segundo receptáculo. Entonces puede asegurarse una aguja (no mostrada) al segundo receptáculo, y administrarse a un paciente el medicamento completo y activo.

25 Aunque en el presente documento se han descrito en detalle ciertas características y modos de realización de la presente invención, debe comprenderse que la invención abarca todas las modificaciones y mejoras dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento de montaje de un dispositivo (10) de reconstitución de medicamentos, que comprende:
- proporcionar un receptáculo (12) que tiene un labio (15) que rodea una abertura (16);
- insertar un tapón (18) dentro de la abertura (16) del receptáculo (12);
- 5 proporcionar un capuchón (24) que tiene un primer extremo (26) e incluye patillas flexibles (30) y un segundo extremo (28)
- opuesto al primer extremo (26);
- caracterizado porque** las etapas adicionales de
- insertar un anillo de seguridad en forma de C (34) en una indentación (25) del primer extremo (26) del
- 10 capuchón (24);
- deslizar el primer extremo (26) del capuchón (24) sobre el tapón (18) y el labio (15) del receptáculo (12),
- en el que el anillo de seguridad en forma de C (34) permite expandir las patillas flexibles (30) cuando las patillas flexibles (30) pasan sobre el labio (15) y permite contraer las patillas flexibles (30) después de pasar sobre el labio (15) para asegurar el capuchón (24) al receptáculo (12)
- 15 2. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que el primer extremo (26) del capuchón es rodeado por un manguito (36) y la etapa de insertar el anillo de seguridad en forma de C (34) en una indentación (25) del primer extremo (26) del capuchón (24) comprende
- colocar el anillo de seguridad en forma de C (34) en el segundo extremo (28) del capuchón 24;
- 20 deslizar el manguito (36) sobre el segundo extremo (28), de tal modo que el manguito (36) haga contacto con el anillo de seguridad en forma de C (34) y empuje el anillo de seguridad en forma de C (34) hacia el interior de la indentación (25).

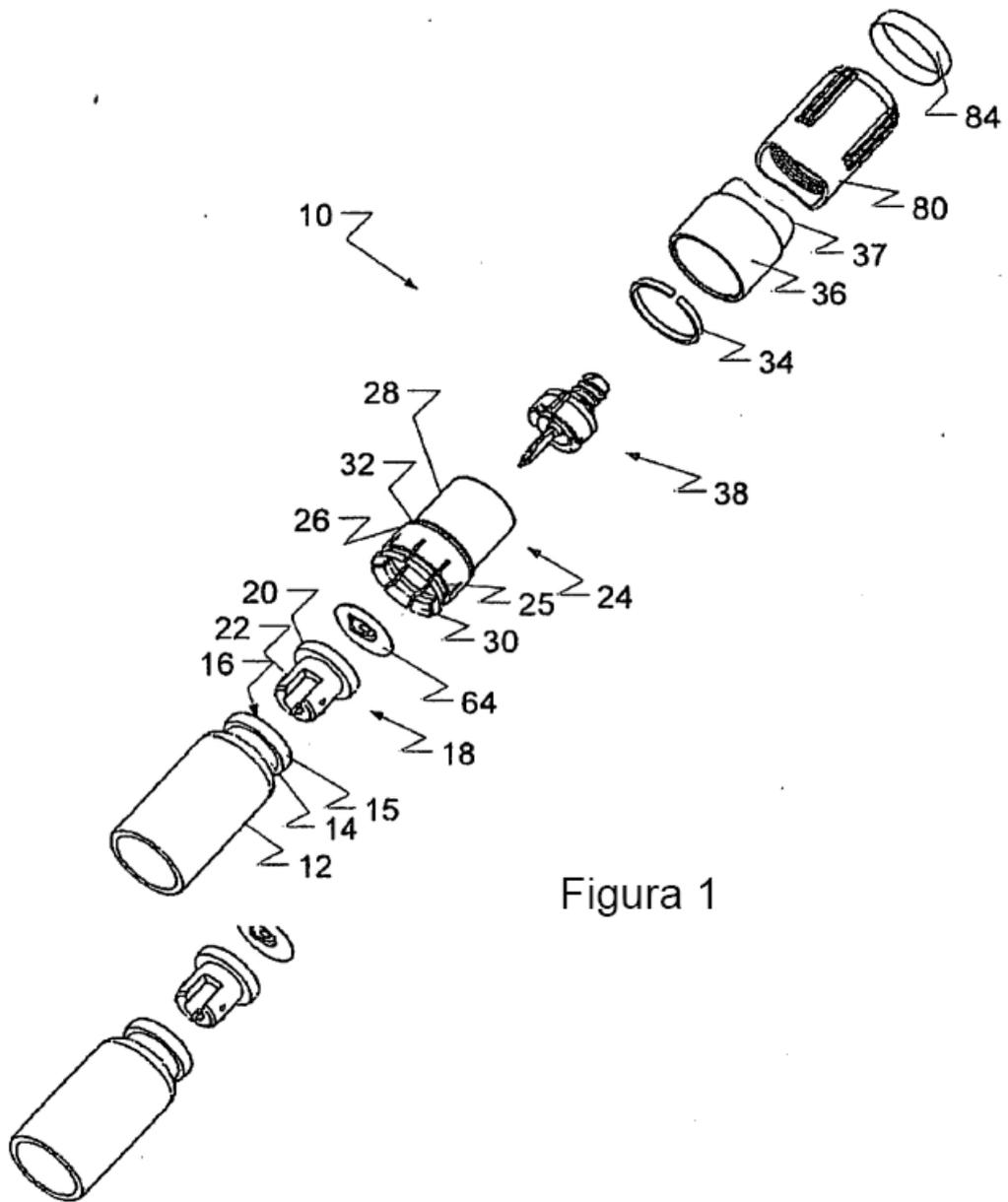


Figura 1

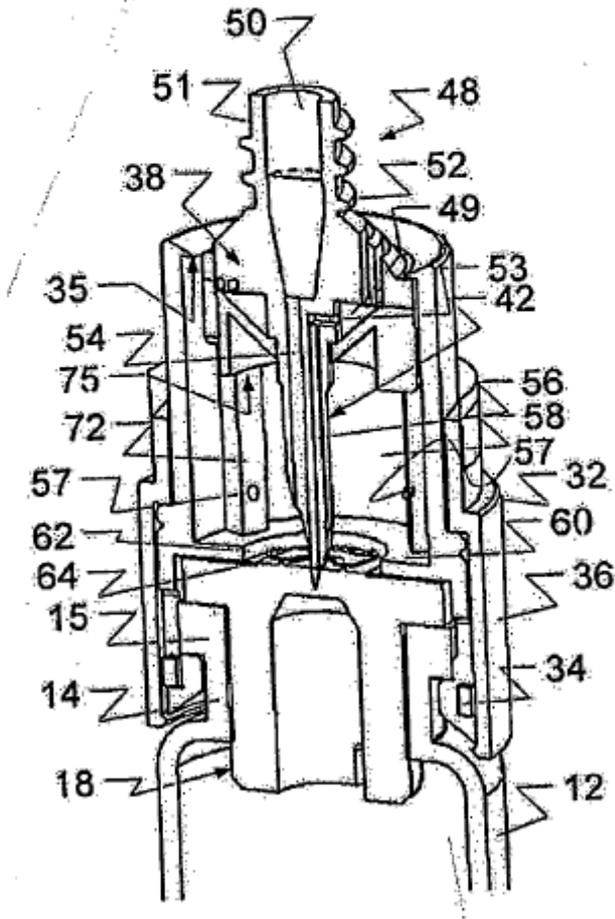


Figura 2

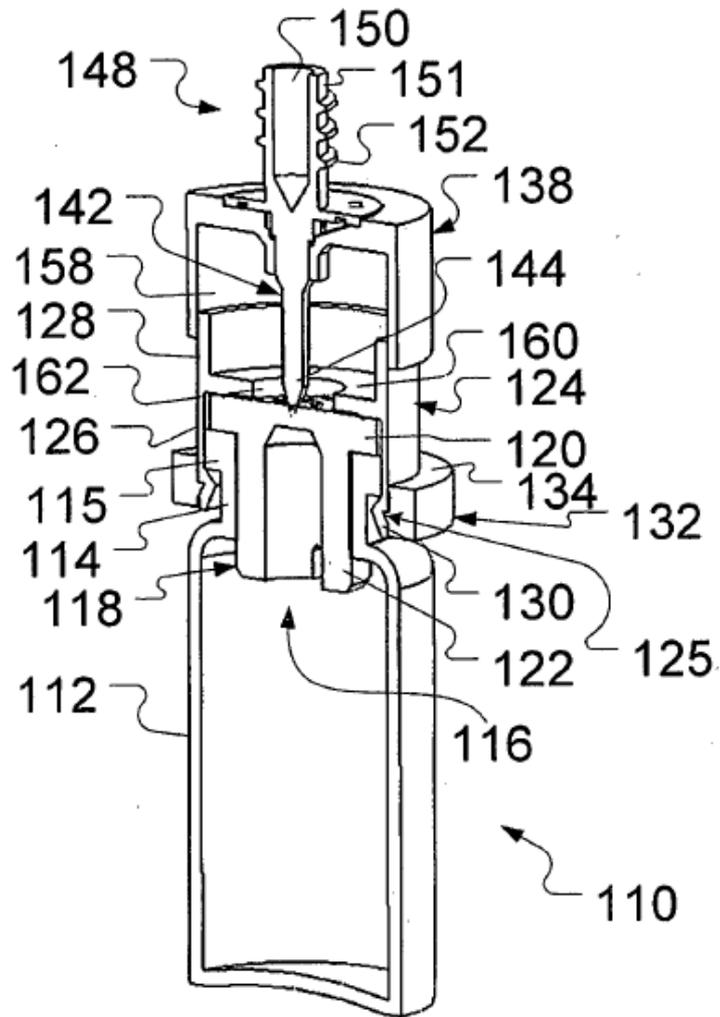


Figura 3

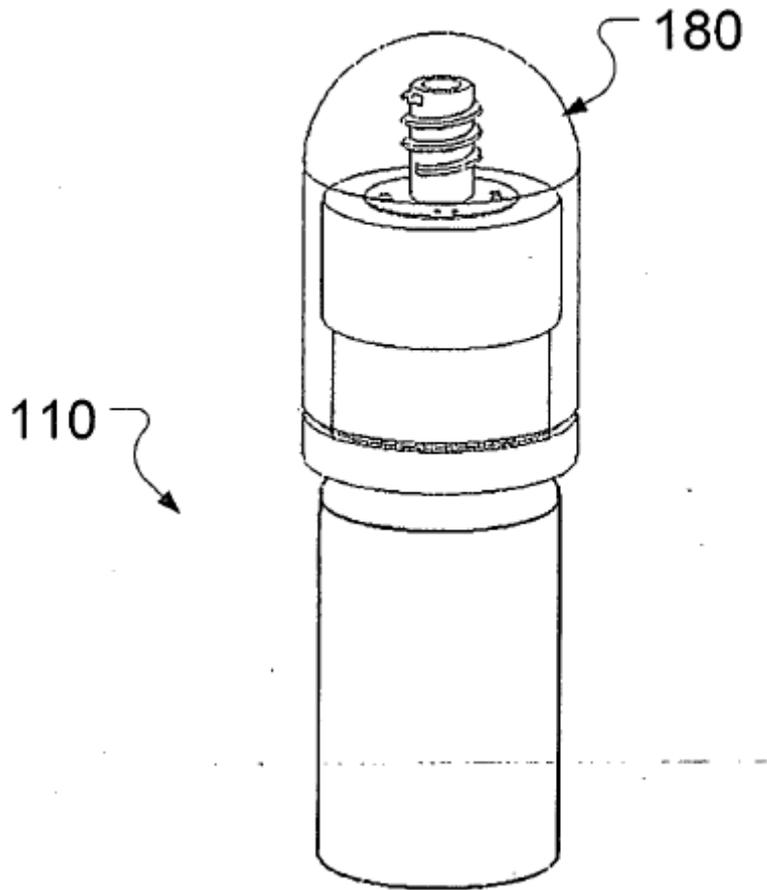


Figura 4