

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 593 266**

51 Int. Cl.:

**A61J 1/20**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.03.2012 PCT/CA2012/000190**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.09.2012 WO12119225**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.03.2012 E 12754579 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.08.2016 EP 2680807**

54 Título: **Sistema de transferencia de conexión fácil**

30 Prioridad:

**04.03.2011 CA 2733446**

**06.07.2011 CA 2746031**

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

**07.12.2016**

73 Titular/es:

**DUOJECT MEDICAL SYSTEMS, INC. (100.0%)**

**50 Rue de Gaspé, Complex B-5**

**Bromont, Québec J2L 2N8, CA**

72 Inventor/es:

**REYNOLDS, DAVID, L.;**

**MACDONALD, DANIEL;**

**TREMBLAY, YAN y**

**GEOFFROY, ERIC**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

ES 2 593 266 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**

Sistema de transferencia de conexión fácil

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un sistema de transferencia y, más particularmente, se refiere a un conjunto para transferir uno o más componentes de una composición farmacéutica entre recipientes.

Antecedentes de la invención

10 Normalmente, una jeringa se llena manualmente mediante la aspiración de un componente farmacéutico líquido de un vial farmacéutico el cual, tradicionalmente, tiene un cierre penetrable. La jeringa tiene una aguja que penetra en el cierre penetrable tras lo cual la jeringa se llena, normalmente, aspirando aire en el cuerpo de la jeringa, alineando la aguja con el cierre penetrable del vial e insertando la aguja a través del cierre penetrable en el vial. Posteriormente, el vial se invierte y el aire es forzado desde el cuerpo de la jeringa en el vial. El émbolo se retira entonces para extraer el volumen deseado del componente farmacéutico en la jeringa y la aguja se retira del vial.

15 Muchas preparaciones farmacéuticas han de ser distribuidas y vendidas como dos o más componentes separados, típicamente un componente sólido y un componente líquido. Ellos se mezclan justo antes de la administración. En algunos casos, los dos o más componentes pueden ser cada uno líquido y requieren un mezclado antes de la administración al paciente.

Resumen de la invención

Es un objeto de la presente invención proporcionar un conjunto para transferir el contenido de un primer recipiente a un segundo recipiente.

20 Según la presente invención, se proporciona un dispositivo de transferencia que tiene las características de la reivindicación 1.

En un gran número de casos, el dispositivo de transferencia de la presente invención proporciona una conexión fácil de un vial y una jeringa con lo que los componentes pueden mezclarse para formar una composición en la jeringa, lista para la inyección del paciente.

25 El contenido del vial puede ser cualquier componente farmacéutico adecuado, aunque en muchos casos, será un componente farmacéutico seco tal como un producto liofilizado. Sin embargo, como se mencionó anteriormente, también podría ser un componente líquido.

30 La jeringa contendrá normalmente un componente líquido, que es con frecuencia un diluyente para el ingrediente farmacéutico activo en el vial. La jeringa puede ser cualquier jeringa convencional fácilmente disponible de diferentes fabricantes. Normalmente, la jeringa contiene un pistón y tiene un tope posterior o un reborde para los dedos, unido a un extremo del mismo. Un vástago de émbolo será acoplable al pistón de la jeringa.

35 Un problema con los dispositivos de transferencia conocidos es que el acceso a la aguja o punta de plástico dentro del dispositivo de transferencia debe reducirse al mínimo para evitar pinchazos accidentales. Uno de dichos dispositivos de transferencia se muestra en la solicitud internacional PCT/CA2010/001 399. En el dispositivo de transferencia, se proporciona una tapa para permitir el acceso al lado de la jeringa del dispositivo y la conexión luer no es accesible hasta que se retire la tapa. Sin embargo, la tapa sólo puede ser eliminada cuando el dispositivo está acoplado al vial.

Otro dispositivo de este tipo se conoce a partir del documento WO2007/101784.

40 En algunas ocasiones, se considera conveniente volver a utilizar el dispositivo de transferencia. Con el dispositivo de transferencia mencionado anteriormente, esto no era posible ya que el vial permanece unido al dispositivo de transferencia y ambos son eliminados como una unidad.

En otras ocasiones, se considera la mejor práctica no permitir la reutilización del dispositivo de transferencia debido a una posible contaminación. Sin embargo, aún es deseable proteger al usuario de la aguja o punta.

5 En un modo de realización de la presente invención en el que no se puede volver a utilizar el dispositivo, el miembro móvil se acopla a la pared de un alojamiento tras el movimiento ascendente cuando se inserta el vial en el alojamiento. El movimiento de rotación lo mueve a una posición superior de manera que, cuando el vial se tira hacia abajo, el miembro móvil se mueve a una posición en la que todavía protege contra un pinchazo con la aguja accidental, pero además no se puede mover hacia arriba de nuevo ya que está en posición bloqueada.

En un modo de realización adicional, el miembro móvil se retrae a una posición desde la que comenzó a permitir la reutilización del dispositivo de transferencia.

Breve descripción de los dibujos

10 Habiendo por tanto descrito la invención, se hará referencia a los dibujos adjuntos que ilustran un modo de realización de la misma, en los cuales:

La figura 1 es una vista en alzado lateral de un dispositivo de transferencia de acuerdo con la presente invención;

La figura 2 es una vista en alzado lateral, parcialmente en sección, de un vial que contiene un medicamento;

La figura 3 es una vista en alzado lateral de un vástago de la jeringa y el émbolo;

La figura 4 es una vista en sección transversal del dispositivo de transferencia antes de su uso;

15 La figura 5 es una vista en sección lateral del dispositivo que se está colocando en un vial;

La figura 6 es una vista en sección lateral que muestra la perforación del vial;

La figura 7 es una vista en sección transversal que ilustra la tapa que está siendo retirada;

La figura 8 es una vista, parcialmente en sección transversal, de una jeringa que se está uniendo al dispositivo de transferencia;

20 La figura 9 es una vista en sección transversal que ilustra una jeringa que está lista para ser colocada en el vial;

La figura 10 es una vista en sección transversal que ilustra la jeringa unida al vial;

La figura 11 es una vista en sección que ilustra el mezclado de componentes;

La figura 12 es una vista en sección que ilustra la aspiración de la mezcla en la jeringa

25 La figura 13 es una vista en sección transversal que ilustra la colocación transversal del conjunto de transferencia sobre un vial;

La figura 14 es una vista despiezada que ilustra el conjunto de transferencia y el vial antes de la inserción del vial;

La figura 15A es una vista en perspectiva inferior de un conjunto de transferencia de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

La figura 15B es una vista en planta inferior del mismo;

30 La figura 16A es una vista en perspectiva del conjunto de transferencia de acuerdo con un modo de realización adicional;

La figura 16B es una vista en planta inferior del mismo;

La figura 17A es una vista despiezada del conjunto de transferencia;

La figura 17B es una vista en perspectiva inferior del mismo;

35 Las figuras 17C a 17E muestran la secuencia de colocación del conjunto de transferencia sobre el vial;

Las Figuras 17F a 17H ilustran la colocación del conjunto de transferencia en un modo de realización adicional del mismo en un vial;

La figura 18 es una vista despiezada del conjunto de transferencia; y

5 Las figuras 19A a 19D son vistas en perspectiva que ilustran la colocación del conjunto de transferencia sobre un vial y la retirada del mismo.

#### Descripción detallada de la invención

Con referencia a los dibujos en mayor detalle y con caracteres de referencia a los mismos, se ilustra un sistema de transferencia que se designa generalmente por el número de referencia 10 y que es adecuado para su uso con un vial generalmente designado por el número de referencia 12.

10 El vial 12 tiene un cuerpo 14 con un cuello sellado por un tabique 16 sobre el que hay una tapa 18. Un medicamento 20 está contenido dentro del cuerpo 14 y podría comprender normalmente un ingrediente seco aunque también se puede utilizar un fluido.

15 El sistema 10 de transferencia incluye un alojamiento 24 exterior y una pared 26 lateral circular. En la pared 26 lateral circular hay un saliente 28 cerca de la parte inferior de la misma. En su extremo superior, se proporciona una conexión 30 luer. Una pared 32 interior monta una aguja 34 que es de naturaleza hueca y tiene un extremo 36 de perforación. Como se ha mencionado anteriormente, la aguja 34 puede ser una punta.

20 Montado interiormente al alojamiento exterior 24 hay un miembro 40 móvil. El miembro 40 móvil tiene una pared 42 superior con una abertura 44 situada en el centro de la misma para permitir el paso de la aguja 34. Extendiéndose en dirección descendente desde la pared 42 superior hay una primera pata 46 y una segunda pata 48. La primera pata 46 tiene un reborde 50 que se extiende hacia el exterior, en su parte inferior, mientras que segunda pata 48 también tiene un reborde 52 que se extiende hacia el exterior.

25 Una cubierta 56 se proporciona para recibir el sistema de transferencia 10. La cubierta 56 tiene una pared 57 lateral que está adaptada para acoplarse con el saliente 28 para retener el sistema 10 de transferencia en su posición. La pared 57 lateral está provista de un reborde 60 que se extiende hacia el exterior en la parte inferior de la misma. El reborde 60 está diseñado para recibir una tira 62 de sellado pelable con el fin de proporcionar un paquete herméticamente cerrado.

30 El sistema de transferencia de la presente invención se utiliza preferiblemente con una jeringa que tiene un cuerpo 66 de jeringa y un émbolo 68 montado en el mismo. Un vástago 70 de émbolo está diseñado para ser acoplable mediante giro roscado con el émbolo 68. El cuerpo 66 de jeringa incluye un tope 72 de retención para permitir la sujeción adecuada por parte de la mano de un usuario. En su extremo frontal, el cuerpo 68 de jeringa incluye un conector 74 luer. Normalmente, el cuerpo 66 de jeringa se llena con un diluyente 76 aunque puede utilizarse cualquier fluido deseado.

35 Tal y como se muestra en las figuras 8 y 9, el vástago 70 del émbolo está conectado al émbolo 68 y el diluyente 76 es forzado a entrar en el cuerpo 14 del vial, tal y como se muestra en la figura 10. El medicamento y el diluyente pueden ser entonces mezclados y el conjunto invertido, tal y como se muestra en la figura 11. La mezcla 80 es entonces aspirada de nuevo en el cuerpo 66 de jeringa. La mezcla 80 está entonces lista para la inyección cuando un conjunto de aguja está conectado al conector 74 luer.

40 En el modo de realización de las figuras 17A a 17H, se observará que el alojamiento exterior 24 está provisto de un par de aberturas 86 en la pared 26 lateral. Además, en este modo de realización, se proporcionan un par extra de patas 87 que tienen cada una botones 88 formados en una superficie exterior de las mismas. En este modo de realización, cuando el miembro 40 móvil se mueve hacia arriba, los botones 88 se acoplan en las aberturas 86.

45 En la superficie interior de la pared 26, se proporcionan nervaduras 90 que tienen una ranura 92 formada en las mismas. Por lo tanto, cuando se ejerce presión en los botones 86 cuando el vial 12 está siendo retirado, el miembro 40 móvil se mueve hacia abajo hasta que la pared 42 superior se acopla con la ranura 92. Esto conserva el miembro móvil 40 en su posición para un uso posterior.

5 En el modo de realización de las figuras 18 a 19D, se observará que la pared superior 42 está provista de salientes 96 y de pestillos 98 de bloqueo. En el interior, se proporcionan nervaduras 100 y porciones 102 de paredes laterales en ángulo. La disposición es tal que tras el movimiento hacia arriba del miembro 94 móvil, los salientes 96 se acoplan con la pared 102 lateral en ángulo para girar el miembro 40 móvil. Una vez retirados, los pestillos 98 de bloqueo se acoplan con la nervadura 100 con el fin de impedir el uso posterior del miembro de transferencia.

Reivindicaciones

1. Un dispositivo de transferencia que comprende:

un alojamiento (24) que tiene una parte superior, una pared (26) lateral, una parte inferior abierta, permitiendo dicha parte inferior abierta la inserción de un vial (12) dentro de dicho alojamiento;

5 un miembro (34) de perforación montado dentro de dicho alojamiento (24), dicho miembro (34) perforado que tiene una punta (36) de perforación situada en un extremo inferior del mismo, teniendo dicho miembro de perforación un pasaje interior formado en el mismo;

un conector (30) situado en un lado exterior de dicha parte superior;

10 un miembro (40) móvil montado dentro de dicho alojamiento (24), siendo dicho miembro móvil (40) móvil desde una primera posición en la que dicho miembro (40) móvil impide el acceso a dicha punta (36) de perforación y una segunda posición que permite el acceso a dicha punta de perforación cuando dicho vial se inserta en dicho alojamiento, caracterizado porque dicho miembro (40) móvil y dicho alojamiento (24) hacen que dicho miembro (40) móvil gire cuando dicho miembro (40) móvil se mueve hacia arriba, después de la inserción de dicho vial (12), volviendo dicho miembro móvil a una tercera posición de bloqueo tras la retirada de dicho vial, siendo dicha  
15 tercera posición de bloqueo tal que un vial adicional no puede ser insertado en dicho alojamiento.

2. El dispositivo de transferencia de la reivindicación 1 en el que dicho miembro móvil incluye al menos una pata (46), teniendo dicho alojamiento un rebaje formado en el mismo, acoplándose dicha pata a dicho rebaje cuando dicho miembro móvil está en dicha segunda posición, siendo dicho miembro móvil retornable a dicha primera posición después de la retirada de dicho vial por la presión en dicha pata, para liberar dicha pata de dicho rebaje.

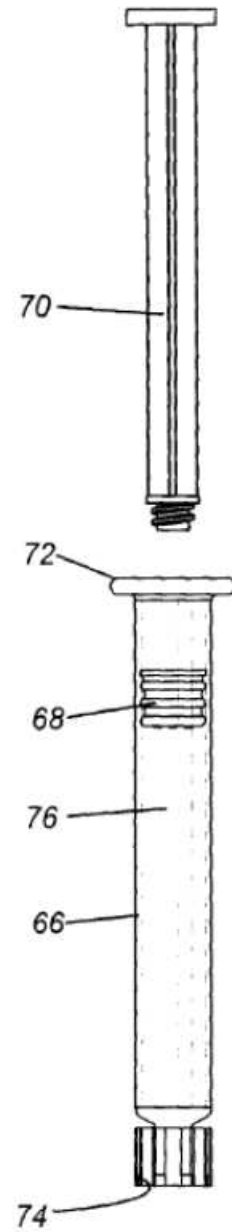
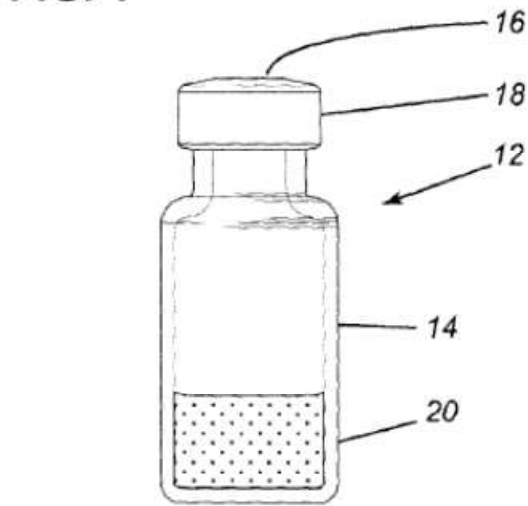
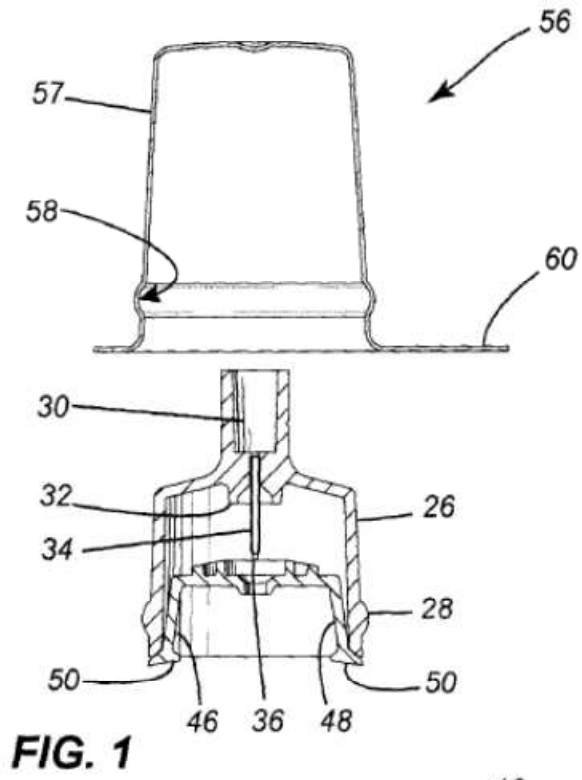
20 3. El dispositivo de la reivindicación 1 en el que dicho miembro de perforación se selecciona del grupo que consiste en una aguja o una punta.

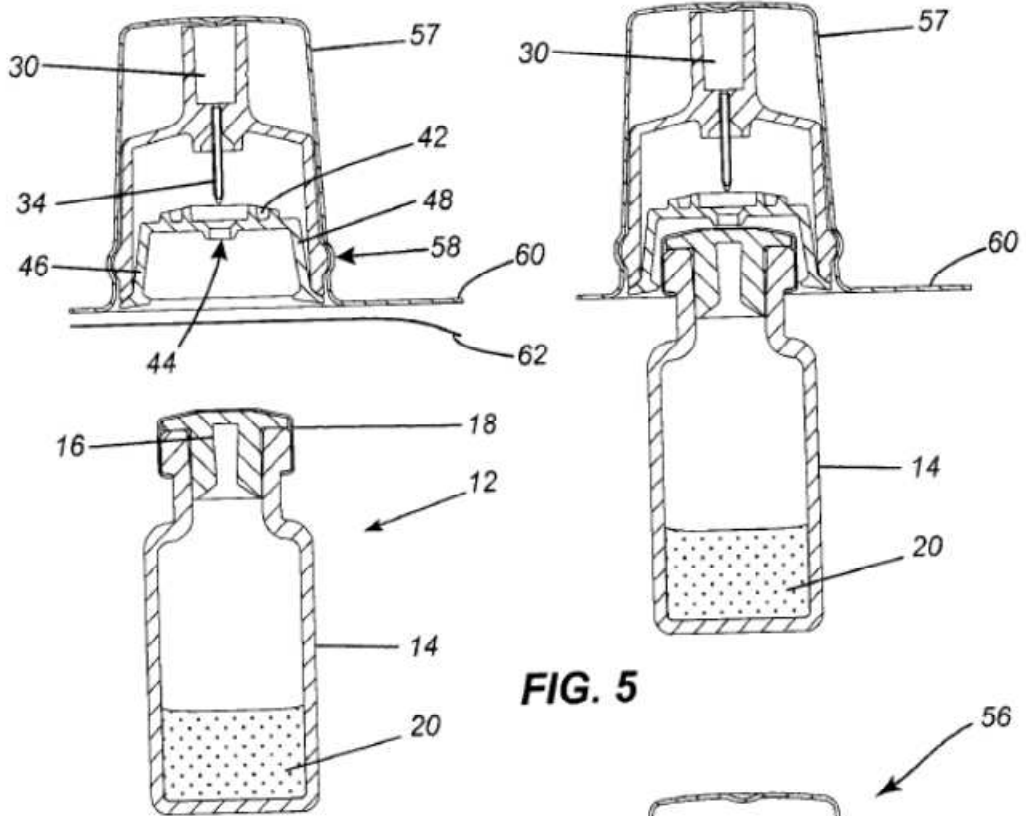
4. El dispositivo de la reivindicación 3 en el que dicho miembro (40) móvil tiene una abertura (44) situada centralmente para permitir que dicho miembro (34) de perforación pase a través suya.

25 5. El dispositivo de la reivindicación 1 en el que dicho conector (30) en el lado exterior de dicha parte superior comprende un conector luer.

6. El dispositivo de la reivindicación 2 en el que dicho miembro (40) móvil tiene dos salientes, estando cada saliente situado en una de las respectivas patas diametralmente opuestas.

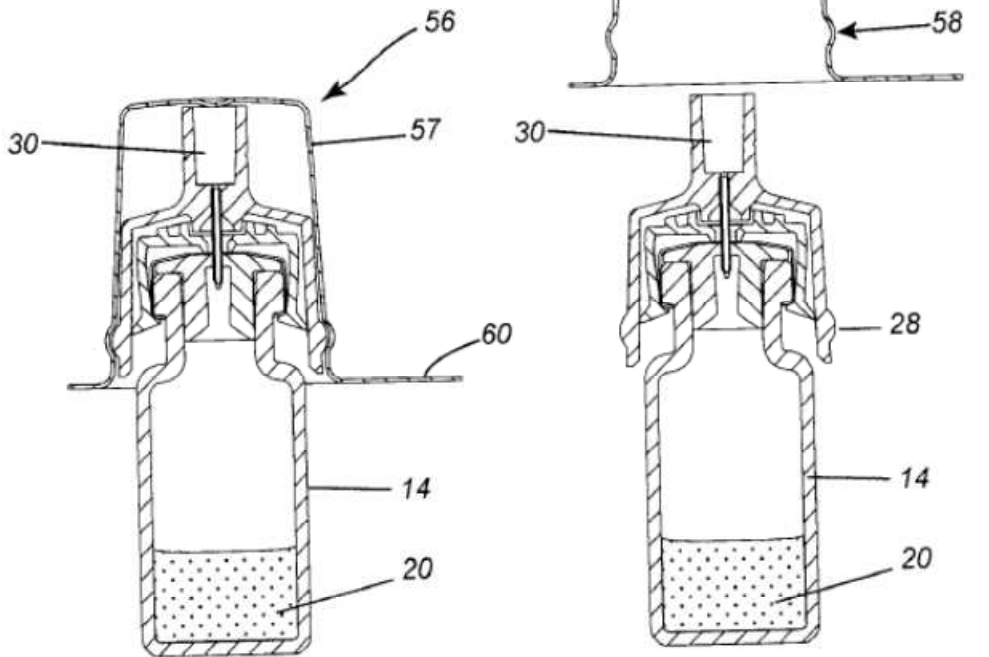
30 7. El dispositivo de la reivindicación 6, en el que dicho alojamiento (24) tiene un rebaje formado en una superficie interior del mismo para recibir una porción de disco de dicho miembro (40) móvil cuando dicho miembro móvil está en dicha primera posición.





**FIG. 4**

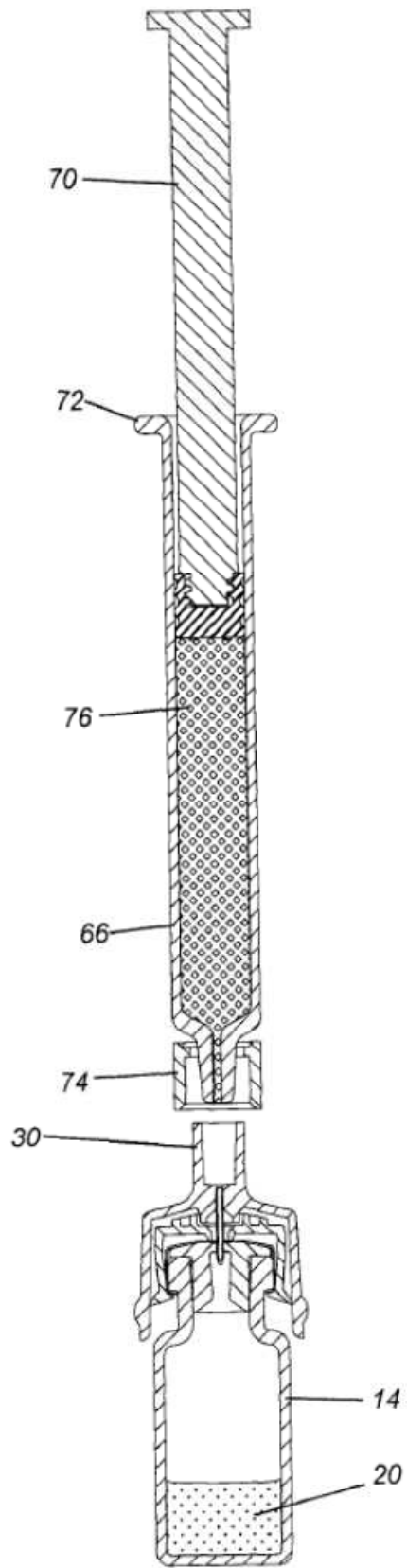
**FIG. 5**



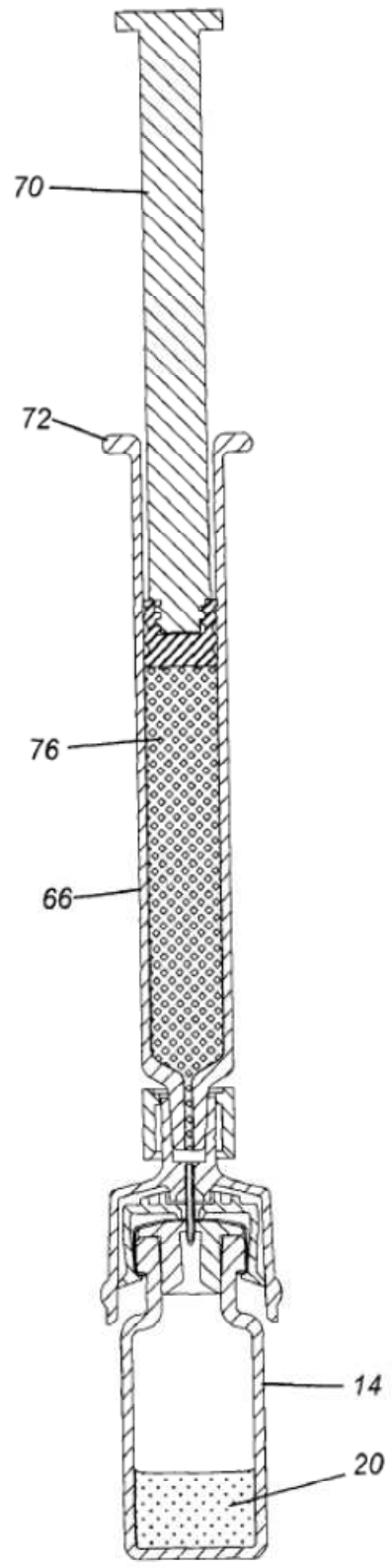
**FIG. 6**

**FIG. 7**

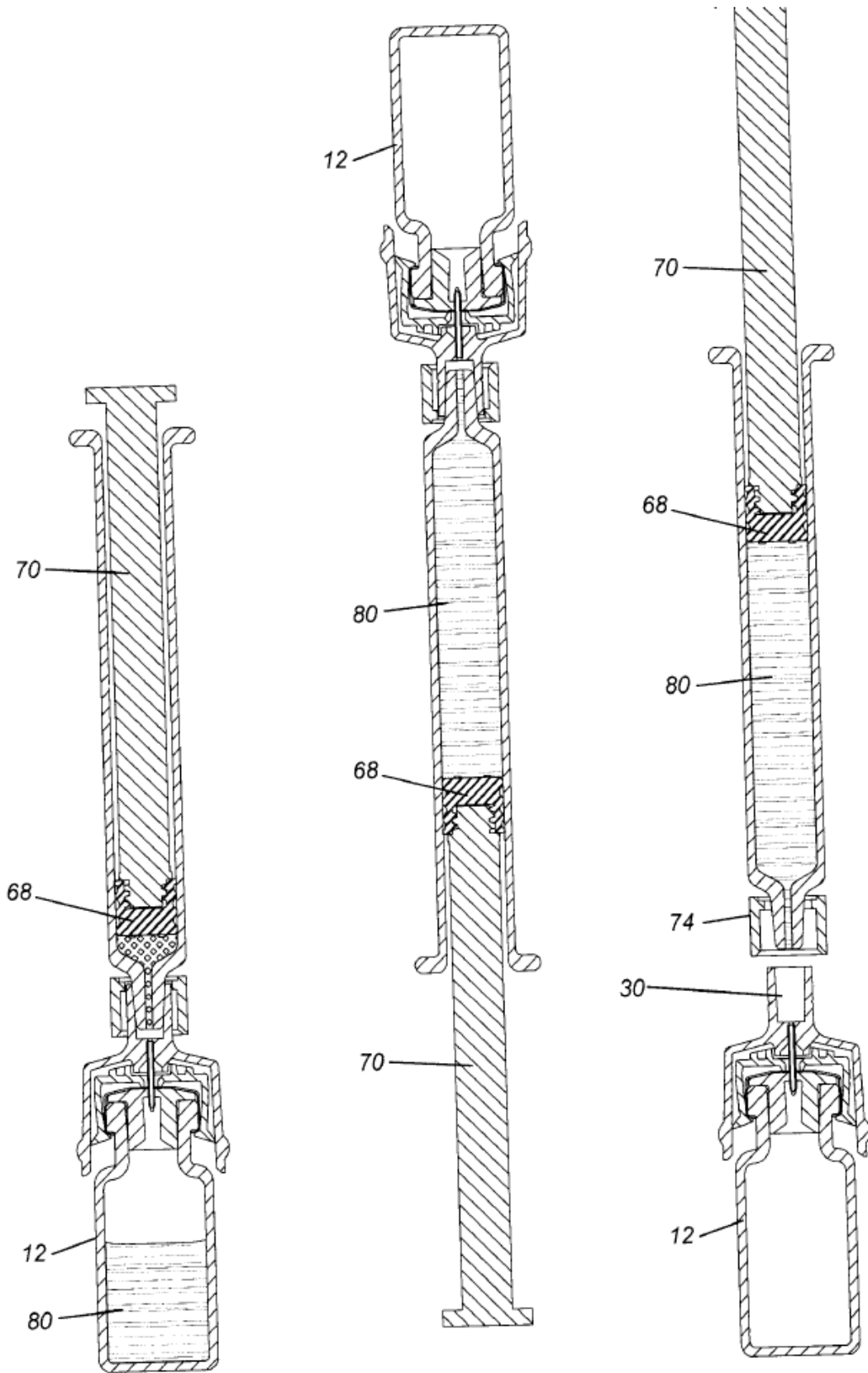




**FIG. 8**



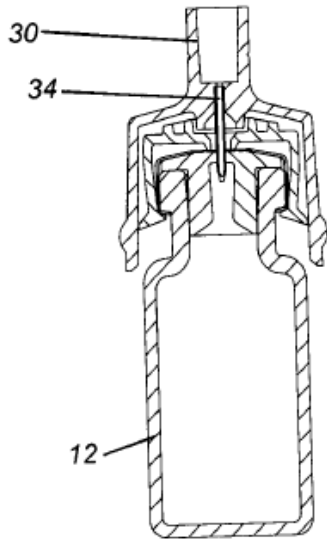
**FIG. 9**



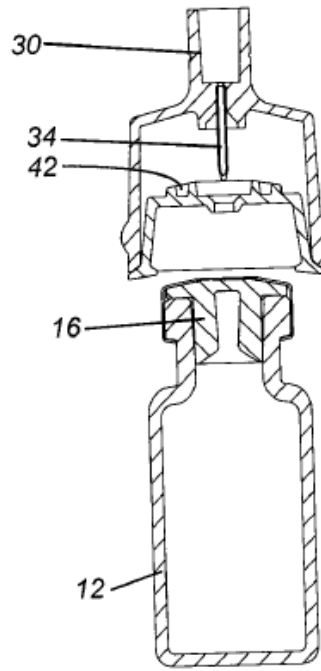
**FIG. 10**

**FIG. 11**

**FIG. 12**



**FIG. 13**



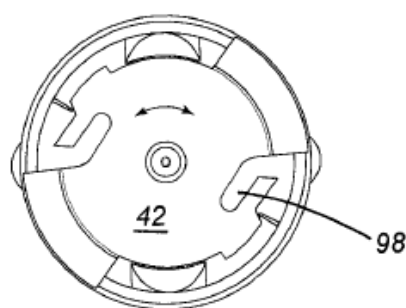
**FIG. 14**



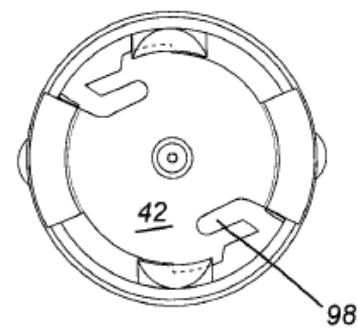
**FIG. 15A**



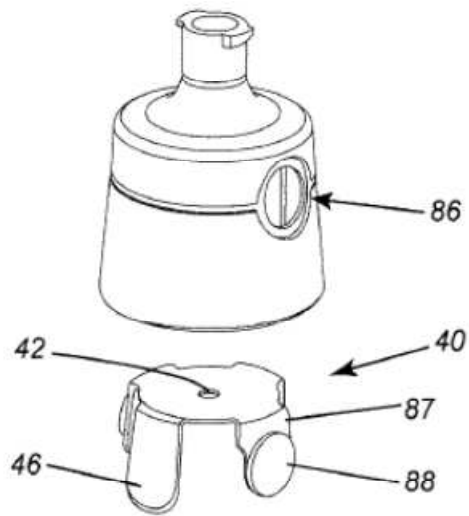
**FIG. 16A**



**FIG. 15B**



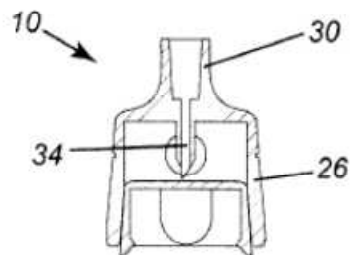
**FIG. 16B**



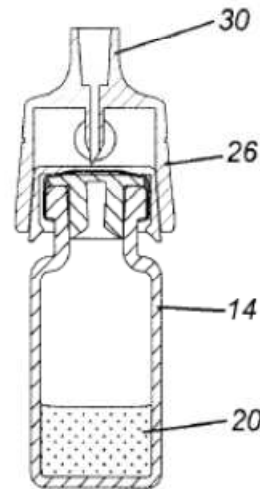
**FIG. 17A**



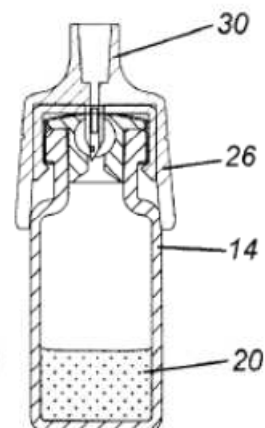
**FIG. 17B**



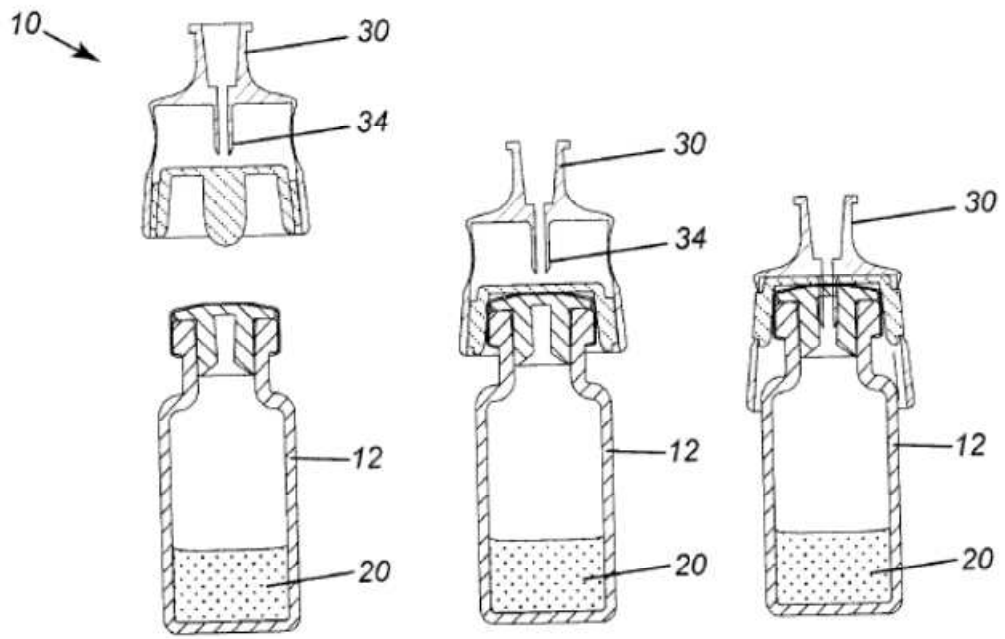
**FIG. 17C**



**FIG. 17D**



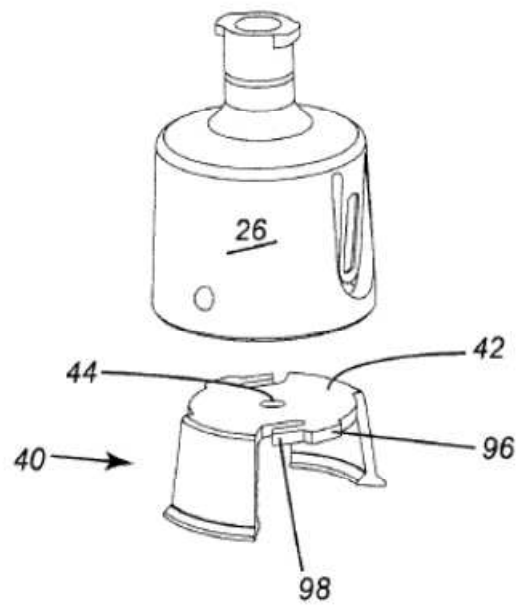
**FIG. 17E**



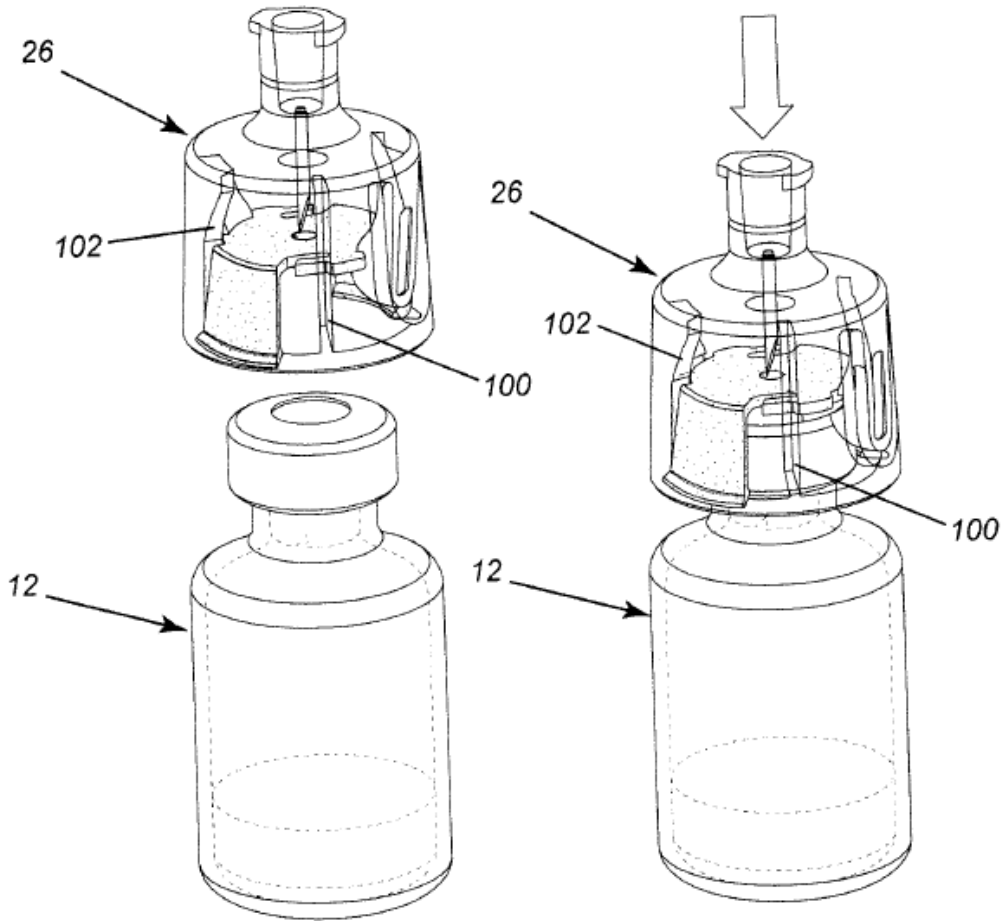
**FIG. 17F**

**FIG. 17G**

**FIG. 17H**

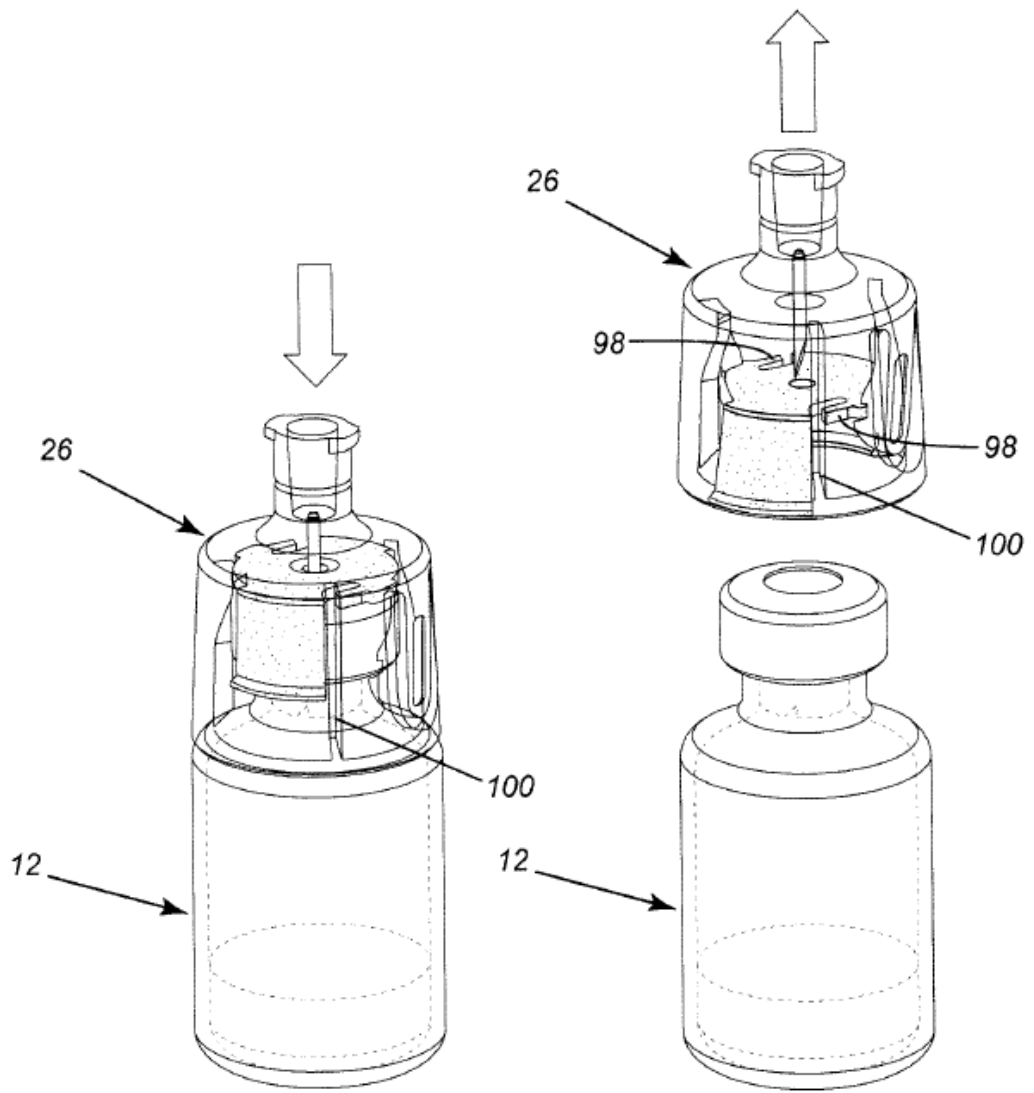


**FIG. 18**



**FIG. 19A**

**FIG. 19B**



**FIG. 19C**

**FIG. 19D**