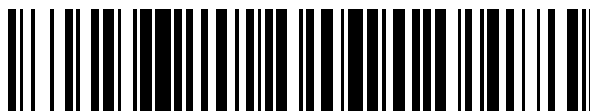


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 642 121**

51 Int. Cl.:

A61J 1/00 (2006.01)

A61M 5/00 (2006.01)

A61J 7/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.05.2014 PCT/FR2014/051071**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.11.2014 WO14184467**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.05.2014 E 14729401 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.06.2017 EP 2996661**

54 Título: **Kit desechable para la preparación de principios activos por disolución y/o calentamiento**

30 Prioridad:

13.05.2013 FR 1354251

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

15.11.2017

73 Titular/es:

**TERPAN (100.0%)
ZA Croix Saint Mathieu 14 rue du Clos Hubert
28320 Gallardon, FR**

72 Inventor/es:

YAHIAOUI, KAMAL

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 642 121 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

Kit desechable para la preparación de principios activos por disolución y/o calentamiento

5 Ámbito de la invención

La presente invención se refiere al ámbito de los accesorios para la preparación por disolución y/o calentamiento de productos farmacéuticos, medicamentosos u otros, en forma de sólido, polvo o pasta, destinados a ser administrados por autoinyección intravenosa.

10 La invención se inscribe dentro del cuadro de la reducción de riesgos de transmisión de patologías por vía sanguínea, para usuarios de drogas inyectables. De manera más específica, la invención se refiere al desarrollo de accesorios estériles desechables para asegurar una mejor higiene y una mayor seguridad sanitaria para los usuarios.

15 Estado de la técnica

Se conocen por el estado de la técnica kits de preparación de productos farmacéuticos, medicamentosos u otros que incluyen sobre todo una copela, una punta que filtra que elimina las impurezas y una jeringa.

20 La patente francesa FR2841789 describe un dispositivo de preparación de un producto farmacéutico o medicamentoso que incluye, entre otros, un receptáculo metálico utilizable para la disolución o calentamiento del producto. Dicho receptáculo comprende un hueco con la forma y las dimensiones correspondientes a las de la cabeza de succión de la boquilla de filtrado del kit de inyección. Esta patente describe también un manguito desmontable para agarrar y manipular el receptáculo destinado a conectarse o engancharse sobre una lengüeta radial del receptáculo y susceptible de asegurar la estabilidad del receptáculo colocado sobre un soporte.

25 La patente francesa FR2924019 describe asimismo un receptáculo de metal que comprende un manguito para agarrar y manipular el receptáculo, dicho manguito incluye lengüetas deformables elásticamente para enganchar la punta de filtro y las patas de soporte, para asegurar la estabilidad del receptáculo colocado sobre un soporte.

30 La patente GB2291356 describe un receptáculo precargado de agua estéril, con la forma general de una cuchara de sopa, que comprende un bulto del tamaño de la boquilla de filtración y de los brazos de sujeción.

35 La patente US2009/0264829 muestra un kit de inyección que comprende, entre otros, una copela de mezcla de fondo plano con una empuñadura que se proyecta en ángulo descendente con relación a la parte superior de la copela y que termina en una parte plana en el mismo plano que el fondo plano de la copela.

40 La solicitud de patente francesa FR2967895 describe un dispositivo para preparar un producto farmacéutico o medicamentoso, que comprende un receptáculo de metal y un manguito desmontable para agarrar montado con fuerza en dicho receptáculo.

45 La solicitud internacional WO2009/068851 se refiere a un kit que comprende una copela de metal con fondo plano extendido por un mango con lengüetas sustancialmente en el mismo plano que el fondo de la copela.

Desventajas de la técnica anterior

50 Las soluciones de la técnica anterior pueden contener solamente un pequeño volumen de solución, que puede ser insuficiente para los usuarios, que por tanto deben multiplicar las preparaciones y, por consiguiente, aumentar los riesgos de mal manejo y contaminación.

55 Además, las soluciones de la técnica anterior requieren varias manipulaciones por parte del usuario antes de poder efectuar su preparación. Esto se hace principalmente ensartando una punta termoaislante sobre el manguito de agarre. Sin embargo, antes de administrarse su dosis, el usuario puede temblar o estar en un estado que le dificulte llevar a cabo esta tarea tan delicada. También puede volcar su dosis o manchar la copela, poniendo los dedos en ella. Del mismo modo, si se olvida de colocar esta punta o si la coloca mal, aumentan los riesgos de quemaduras asociados con el uso de un encendedor o una llama para calentar la preparación.

60 Por último, el gran peso de la punta termoaislante con respecto al bajo peso de la copela hace que el conjunto sea inestable y fácilmente volcable, particularmente cuando se coloca este último sobre una superficie irregular.

Solución aportada por la invención

65 La presente invención pretende remediar los inconvenientes de la técnica anterior proporcionando un kit desechable que consta de un embalaje estéril que contiene un dispositivo para la preparación de productos, en especial farmacéuticos o medicamentosos, por disolución y calentamiento, que comprende al menos una copela (1)

extendida al menos por un mango (2).

Este kit puede ser utilizado para la preparación de productos inyectables, como fármacos o principios activos en forma de sólido, polvo o pasta y que, en su etapa de preparación, requieren disolución, especialmente en agua estéril, y calefacción.

El dispositivo comprende una copela (1) con fondo plano (14) de bordes periféricos internos cóncavos (15), dicha copela (1) tiene profundidad constante y se extiende al menos por un mango (2), teniendo dicho mango (2) al menos una lengüeta de estabilización (6) configurada de manera que el fondo (14) de dicha copela (1) queda inclinado cuando el dispositivo descansa sobre una superficie plana, y medios de agarre (7), incluyendo dichos medios de agarre (7), además, medios de aislamiento térmico.

La lengüeta de estabilización (6) mantiene eficazmente el dispositivo sobre la superficie sobre la que está colocado. Asimismo, su altura es ligeramente mayor que la profundidad de la copela (1), el líquido fluye por gravedad hacia el extremo opuesto, lo que permite i) que el líquido no se estanque en el centro de la copela, ii) recuperar todo el líquido durante la succión por la jeringa. Los bordes periféricos internos (15) del fondo (14) de la copela están curvados, cóncavos y en un ángulo no recto, para facilitar y maximizar el flujo del líquido.

La forma de la copela puede ser en particular oval, ovoide, semicircular, semioval o triangular.

De acuerdo con un modo preferido de realización, la copela (1) tiene sección ovoide.

El radio de curvatura de la copela (1) de sección ovoide es decreciente hacia el extremo opuesto del mango (4), con el fin de acentuar la acumulación del líquido, de modo que el usuario pueda aspirar con la punta filtrante de su jeringa todo el contenido de la copela sin dejar ni una gota. El mango (2) del dispositivo se encuentra del lado opuesto, es decir, en la extensión de la base ancha del ovoide (3).

De manera ventajosa, el dispositivo está forrado con una hoja de aluminio de un espesor comprendido entre 0,2 mm y 0,4 mm.

El uso de una hoja de aluminio más bien gruesa permite endurecer y hacer más pesado el dispositivo y, por lo tanto, mejorar su estabilidad. El aluminio puede tener, pero sin limitarse a, un espesor de 0,28 a 0,30 mm. Además, el aluminio permite un buen flujo de las soluciones acuosas. Por lo tanto, las pérdidas de líquido son nulas durante la succión por la punta del filtro de la jeringa.

De acuerdo con un modo de realización, la lengüeta de estabilización (6) sale del mango (2) al menos en un corte (8, 9, 10) y una línea de plegado (11), bajándose dicha lengüeta de estabilización (6) para enfrentarse a dicha copela (1) en un ángulo comprendido entre 70° y 110°.

De manera ventajosa, dicha lengüeta de estabilización (6) hace de pantalla a la fuente de calor y protege al usuario.

De hecho, el usuario emplea normalmente un encendedor para calentar su preparación. La lengüeta de estabilización también sirve como pantalla de la flama y, por lo tanto, protege los dedos del usuario. Así se reducen los riesgos de quemaduras y, de hecho, el usuario tendrá mejor control del dispositivo. Por lo tanto, esta lengüeta de estabilización otorga un mayor confort y seguridad de uso.

De acuerdo con un modo de realización preferido, los medios de agarre (7) del mango comprenden medios de aislamiento térmico unidos al mango.

Los medios de aislamiento térmico se fabrican de un material aislante y compatible con el aluminio, por ejemplo y de forma no limitativa, silicona. Además, los medios de aislamiento térmico son integrales al mango y no requieren ningún manejo previo por parte del usuario. El dispositivo es estéril y está listo para usarse. Esto limita los riesgos de manejo inapropiado, que puede contaminar el dispositivo y generalmente irrita al usuario y aumenta el riesgo de no utilización el dispositivo.

De manera ventajosa, los medios de agarre (7) del mango (2) incluyen medios de aislamiento térmico que presentan ranuras antiderrapantes (13).

Según una variante de realización, las ranuras antiderrapantes (13) están paralelas a la línea de plegado (11) de la lengüeta de estabilización (6).

De acuerdo con un modo de realización preferido, la copela (1) cuenta con una capacidad comprendida entre 4,5 ml y 6 ml.

Esta capacidad es superior a las capacidades convencionales de este tipo de dispositivos y, por lo tanto, se adapta a los usuarios que requieren un mayor volumen de inyección. Además, este volumen es limitado para no fomentar la

compartición de las dosis entre usuarios.

De acuerdo con un modo de realización preferido, los bordes (5) de dicha copela (1) carecen de filos.

5 Ventajosamente, el dispositivo se acondiciona en un embalaje estéril.

Descripción detallada de un modo de realización no limitativo

10 Se entenderá mejor la presente invención con la lectura de la siguiente descripción, que presenta un ejemplo no limitativo de realización:

- La figura 1 muestra una vista superior del dispositivo, de acuerdo con la invención.
- La figura 2 muestra una vista en perspectiva del dispositivo, de acuerdo con la invención.

15 La figura 1 muestra el dispositivo según la invención, en vista superior. Este último tiene la forma general de una cuchara con una copela (1) y un mango (2). La copela (1) tiene una forma sustancialmente ovoide en un solo eje de simetría, que pasa por el centro de la base ancha (3) del ovoide y por la mitad de su borde opuesto (4), que tiene un radio de curvatura menor que el de la base (3). La copela (1) tiene un fondo plano (14) cuyos bordes periféricos (15) son cóncavos con el fin de maximizar el flujo y la recuperación del líquido. La copela tiene una profundidad constante comprendida entre 6 y 10 mm, para una capacidad comprendida entre 4,5 ml y 6 ml, idealmente 5,7 ml. Los bordes (5) de la copela no tienen filo. La base ancha (3) de la copela (1) se extiende mediante un mango (2) en el mismo plano que los bordes (5) de la copela.

25 El mango (2) comprende una lengüeta de estabilización (6) y unos medios de agarre (7). La lengüeta de estabilización (6) está situada entre la base ancha (3) de la copela y los medios de agarre (7), y está compuesta por tres líneas de corte (8, 9, 10) y una línea de plegado (11). La lengüeta de estabilización (6) se baja en un ángulo de 80° con respecto a su plano de corte en el mango (2), abriendo una luz (12) en el cuerpo del mango (2). Esta lengüeta de estabilización (6) tiene una altura al menos 1 mm mayor a la profundidad de la copela (1), lo que permite así una ligera inclinación del dispositivo cuando se coloca sobre un soporte. Por gravedad, el líquido se acumula por lo tanto hacia el borde opuesto (4) en la base ancha (3) de la copela (1). El mango (2) termina en medios de agarre (7) que rodean el extremo del mango (2). Estos medios de agarre (7) consisten en un material termoaislante compatible con el material del dispositivo, por ejemplo, silicona. Los medios de agarre (7) también tienen ranuras antiderrapantes (13) paralelas a la línea de plegado (11) de la lengüeta de estabilización (6) para facilitar la sujeción con la mano del dispositivo, en particular cuando el usuario tiene las manos húmedas.

35 La figura 2 muestra una vista en perspectiva del dispositivo, de acuerdo con la invención.

Este dispositivo se presenta ventajosamente en forma de kit en un embalaje estéril compuesto por dos láminas desprendibles, cuyo uno de sus lados es permeable a un gas esterilizante, como el óxido de etileno.

40

REIVINDICACIONES

- 5 1. Kit desechable que consiste en un embalaje estéril que contiene un dispositivo para la preparación de productos principalmente farmacéuticos o medicamentosos por disolución y calentamiento, que comprende al menos una copela extendida al menos por un mango, **caracterizado por que** dicha copela (1) tiene con fondo plano (14) de bordes periféricos internos cóncavos (15), dicha copela (1) tiene profundidad constante y se extiende al menos por un mango (2), teniendo dicho mango (2) al menos una lengüeta de estabilización (6) configurada de manera que el fondo (14) de dicha copela (1) queda inclinado cuando el dispositivo descansa sobre una superficie plana, y medios de agarre (7), incluyendo dichos medios de agarre (7), además, medios de aislamiento térmico.
- 10 2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado por que** la copela (1) es de sección ovoide.
- 15 3. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** está forrado con una hoja de aluminio con un espesor comprendido entre 0,2 y 0,4 mm.
- 20 4. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dicha lengüeta de estabilización (6) sale del mango (2) al menos en un corte y una línea de plegado (11), bajándose dicha lengüeta de estabilización (6) para enfrentarse a dicha copela (1) en un ángulo comprendido entre 70° y 110°.
- 25 5. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dicha lengüeta de estabilización (6) hace pantalla a la fuente de calor y protege al usuario.
- 30 6. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** los medios de agarre (7) del mango (2) comprenden unos medios de aislamiento térmico unidos al mango.
- 35 7. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** los medios de agarre (7) del mango (2) comprenden unos medios de aislamiento térmico que presentan ranuras antiderrapantes (13).
- 40 8. Dispositivo según la reivindicación anterior, **caracterizado por que** las ranuras antiderrapantes (13) están paralelas a una línea de plegado (11) de la lengüeta de estabilización (6).
9. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la copela (1) cuenta con una capacidad comprendida entre 4,5 ml y 6 ml.
10. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** los bordes (5) de dicha copela (1) no tienen filo.
11. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** está acondicionado en un embalaje estéril.

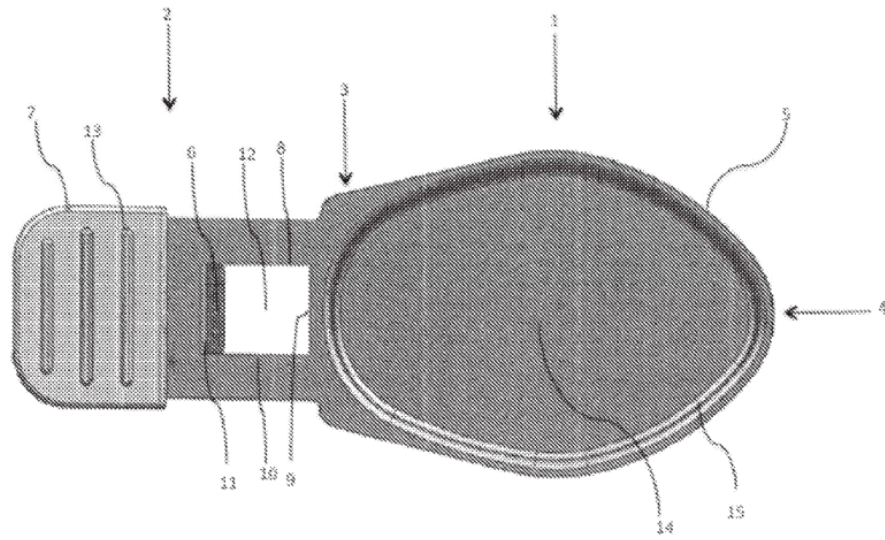


Figura 1

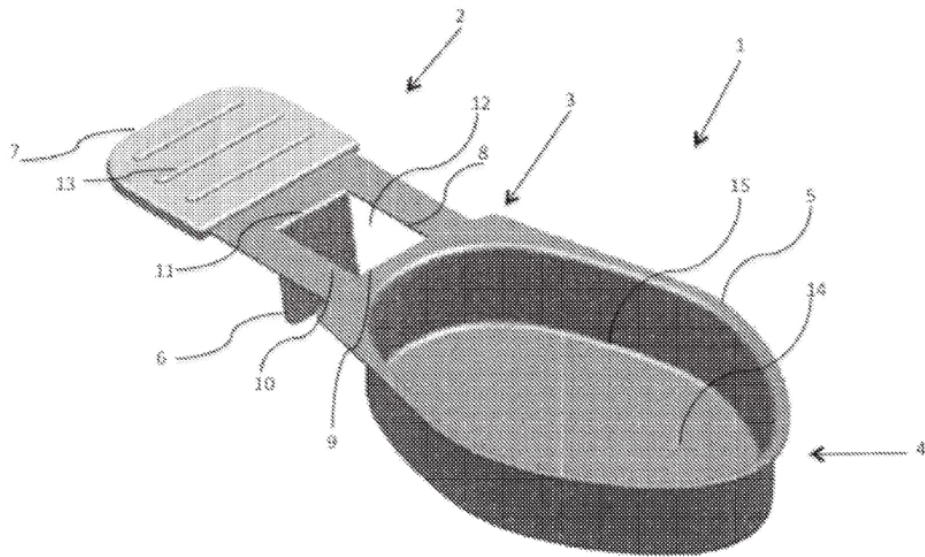


Figura 2