

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 716 380**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.12.2015 PCT/EP2015/081196**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.07.2016 WO16107811**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.12.2015 E 15825797 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.12.2018 EP 3240520**

54 Título: **Dispositivo de mezcla y/o de transferencia**

30 Prioridad:

30.12.2014 DE 102014119712
11.05.2015 DE 102015107312

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.06.2019

73 Titular/es:

SFM MEDICAL DEVICES GMBH (100.0%)
Brückenstr. 5
63607 Wächtersbach, DE

72 Inventor/es:

HENNINGER, PETER y
KEHR, MARKUS

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 716 380 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 mezcla y/o de transferencia

La invención se refiere a un dispositivo de mezcla y/o de transferencia para mezclar una primera sustancia y una segunda sustancia o unir al menos una de las sustancias, que están presentes en un primer o segundo recipiente, que comprende

- 5 - un primer adaptador con una pared perimetral adecuada para el alojamiento del primer recipiente, a lo largo de la cual y rodeado por esta al menos por secciones discurre un cuerpo de cánula, así como una sección en forma de cilindro hueco conectada con el cuerpo de cánula,
- 10 - un segundo adaptador con una pared perimetral adecuada para el alojamiento del segundo recipiente, a lo largo de la cual y coaxialmente rodeado por esta discurre al menos por secciones discurre un cuerpo de cánula, así como una sección en forma de cilindro hueco conectada con el cuerpo de cánula,

encajándose cuando el primer y segundo adaptador están ensamblados unas en otras las secciones en forma de cilindro hueco preferentemente de manera estanca a los líquidos y el primer y el segundo adaptador están unidos entre sí de manera que pueden atornillarse de forma separable.

- 15 En un dispositivo de mezcla según el documento US-B-6,558,365 para la mezcla de los fluidos existentes en los recipientes, de los cuales en uno se trata en particular de una sustancia medicinal en polvo y en otro se trata de un líquido, los adaptadores se unen entre sí inicialmente a modo de una unión atornillada a través de conos de cierre Luer. Por consiguiente, en los alojamientos formados por paredes perimetrales se introducen los recipientes, que están cerrados con tapas perforables. El recipiente llenado parcialmente con polvo se somete a una presión inferior, el líquido presente en el otro recipiente se aspira, de modo que a continuación la mezcla del líquido con el medicamento puede realizarse. Los adaptadores se separan por consiguiente unos de otros, para unir el adaptador que presenta el recipiente con el medicamento, por ejemplo con una jeringa. Para la unión sencilla con una jeringa se utiliza el cono de cierre Luer.
- 20

- 25 La construcción correspondiente muestra la desventaja de que la unión entre los adaptadores se realiza a través de los conos de cierre Luer existentes en el centro, de modo que en la actuación sobre las paredes perimetrales de los adaptadores que presentan un diámetro considerablemente mayor pueden actuar fuerzas, que pueden llevar a una separación involuntaria. En caso de adaptadores ensamblados las paredes de fondo están distanciadas entre sí, de modo que los adaptadores se mueven uno hacia otro y por consiguiente la unión a través de las secciones en forma de cilindro hueco puede ocultarse. También en el caso de un atornillado de los adaptadores pueden producirse atascamientos o una rotura en la zona de Luer.
- 30

- 35 Del documento DE-B-10 2006 031 712 puede deducirse un dispositivo de transferencia medicinal, que se compone de una parte en forma de tubo que aloja un primer frasquito y una parte de sujeción que puede desplazarse axialmente hacia esta, que aloja un segundo frasquito. En la parte de sujeción está dispuesta una brida de desplazable axialmente. Para unir las botellas es necesario que el frasquito alojado por la parte en forma de tubo se desplace axialmente en esta, para separar por ello las tiras que parten de la parte de tal modo que la parte de sujeción puede desplazarse con la tira dentro de la parte en forma de tubo.

Un aparato de transferencia medicinal está configurado en tres partes según el documento DE-B-10 2004 005 435, siendo necesario igualmente un desplazamiento axial de las partes entre sí, para unir entre sí las botellas alojadas por las partes externas.

- 40 Un conector para líquidos medicinales según el documento DE-C-100 30 474 presenta una pieza de conexión, que se compone de piezas parciales soldadas mediante ultrasonido.

Por el documento EP-A-1 498 097 se conoce un dispositivo de transferencia que comprende dos adaptadores. Para unir los adaptadores, de una pared perimetral de un adaptador sale una ranura, en la que se encaja un saliente que sale de la pared perimetral del otro adaptador.

- 45 En un sistema de transferencia según el documento WO-A-92/11897 se unen entre sí adaptadores de un sistema de transferencia mediante atornillado.

El objeto del documento WO-A-2005/041846 es un sistema de transferencia, en el que un adaptador está unido con un vial y otro adaptador está unido con un recipiente flexible. Los adaptadores están unidos entre sí a través de una pieza de unión.

- 50 En el caso de un dispositivo de mezcla según el documento DE-B-10 2008 002 800 A1 para la unión de piezas de adaptador pueden salir de estos elementos que se encajan unos en otros en arrastre de forma.

El objetivo de la presente invención es perfeccionar un dispositivo de transferencia o de mezcla del tipo mencionado al principio de modo que este sea sencillo de manejar, pero que ofrezca una estabilidad suficiente, en particular queda descartado que mediante un agarre externo de las partes de adaptador los recipientes que van a alojarse mediante estos - también llamados viales- cambien de posición de manera involuntaria. También, dado el caso, debe proporcionarse la posibilidad de poder con medidas sencillas una adaptación a recipientes de diferentes tamaños.

Un aspecto de la invención adicional debe crear la posibilidad de que tras realizar la preparación del medicamento sea posible una extracción de jeringa del vial sin cánulas adicionales.

También debe proporcionarse la posibilidad de filtrar medicamento preparado como producto liofilizado. Dado el caso esto debe ser el caso también con respecto al líquido como agua.

10 Debe proporcionarse la posibilidad de que se realice un uso sin agujas.

Además el dispositivo debe permanecer cerrado hasta la extracción de medicamento.

Debe proporcionarse una manejabilidad sencilla, de modo que sea posible un uso también por parte de personas con motricidad limitada.

15 Para resolver el objetivo o aspectos está previsto esencialmente que el primer y el segundo adaptador presente en cada caso un cuerpo externo en forma de cilindro hueco con pared perimetral externa y una pared intermedia que discurre perpendicular al eje longitudinal del cuerpo externo, que en caso de adaptadores ensamblados una sección de la pared perimetral externa de uno de los adaptadores, que presenta una rosca interna rodee una sección de la pared perimetral del otro adaptador, que presenta una rosca externa en el caso de secciones de rosca que se encajan unas en otras, y que el cuerpo externo en forma de cilindro hueco del primer y/o del segundo adaptador
20 presente un inserto con la pared perimetral que aloja el primer o el segundo recipiente.

En forma de cilindro hueco significa que fundamentalmente debe proporcionarse una geometría de cilindro hueco, si bien el cuerpo externo puede presentar en el lado externo una geometría que se aparta de esto. En particular el concepto cuerpo externo en forma de cilindro hueco incluye también uno, cuya geometría externa, por ejemplo presenta la de una columna poligonal, como en forma de un paralelepípedo. En este sentido en forma de cilindro hueco ha de entenderse como sinónimo. Un cuerpo externo en forma de cilindro hueco debe transmitir sin embargo, en particular, que el cuerpo externo presente en el lado interno una geometría de cilindro.

25 En particular está previsto que cada adaptador presente un inserto con la pared perimetral que aloja el primer o segundo recipiente.

30 A diferencia de construcciones previamente conocidas y de tipo genérico, en las que los adaptadores se atornillan entre sí para unirse, para el recipiente está previsto un alojamiento separado, que se encuentra dentro del cuerpo externo por así decirlo en forma de cilindro hueco o en forma de cuerpo hueco que va a denominarse carcasa, de modo que este pueda estar compuesto de un material relativamente rígido, en particular material de plástico, que mantenga su geometría en el agarre del cuerpo externo. De acuerdo con el estado de la técnica por el contrario está previsto que el adaptador presente en el lado del perímetro secciones separadas mediante hendiduras, para alojar
35 un vial, de modo que las partes de adaptador son flexibles en el lado del perímetro.

Al estar previsto un inserto para el alojamiento del vial, se produce una estructura modular con la consecuencia de que sin modificar la geometría de la parte externa, es decir del cuerpo externo en forma de cilindro hueco, pueden practicarse insertos de secciones transversales diferentes, para poder estar adaptadas a diferentes dimensiones de viales, para poder fijar estos en la extensión necesaria.

40 Los cuerpos externos de los adaptadores en forma de cilindro hueco o de cuerpo hueco forman una carcasa, que puede presentar al menos por secciones en el lado externo una geometría de cilindro y/o de paralelepípedo. El adaptador presenta en particular una geometría externa de cilindro, que aloja un vial con una sustancia medicinal. El otro adaptador puede presentar una geometría externa en forma de paralelepípedo. Independientemente de esto, no es absolutamente necesario que las superficies externas se conviertan gradualmente unas en otras a la misma altura, si bien esto es posible al menos por secciones.

Dado el caso, entre las piezas de adaptador puede estar presente un intersticio o hendidura o una escotadura circundante, cuando estas están juntas, es decir, atornilladas entre sí. No obstante queda descartada una estabilidad necesaria de las partes de adaptador y un atascamiento de las partes de adaptador entre sí, dado que estas se encajan unas en otras por secciones. Adicionalmente una superficie frontal de un adaptador puede extenderse a lo largo de un rebaje del otro adaptador o estar orientada hacia este en una distancia de modo que, por esto, queda
50 descartado un atascamiento.

Mediante la construcción modular, es decir del inserto que puede insertarse en el cuerpo externo en forma de cilindro hueco o de cuerpo hueco, que va a unirse con este en particular en unión material se produce además la ventaja de que entre pared de fondo del inserto y pared intermedia del cuerpo externo en forma de cilindro hueco o de cuerpo hueco puede colocarse y fijarse sin problemas un elemento de filtro. Este puede estar unido, así como soldado, previamente con la superficie externa de la pared de fondo del inserto, para unir por consiguiente en unión material el inserto con la pared intermedia del cuerpo externo en forma de cilindro hueco o de cuerpo hueco, en particular mediante soldadura por ultrasonido de tal modo que la pared de fondo esté unida de manera estanca a los líquidos con la pared intermedia. Por consiguiente queda garantizado que en el caso de adaptadores unidos, el líquido que circula a través de la sección en forma de cilindro hueco hembra configurada en particular como cono de Luer o cono de cierre de Luer y la sección macho configurada como Luer puede circular exclusivamente a través del filtro desde un vial hacia el otro vial. Esto se realiza en particular de acuerdo con el estado de la técnica al estar sometido a presión inferior el vial que contiene la sustancia medicinal como polvo, de modo que tras producirse la unión con el otro vial el líquido existente en este puede aspirarse.

Si existen filtros, estos deberían estar configurados como filtros de superficie. A este respecto se coloca tejido de filtro entre dos superficies. Para la distribución uniforme del líquido la superficie completa, a lo largo de la cual se extiende el tejido de filtro, puede estar provista con depresiones regulares que discurren de manera céntrica. La alimentación así como la evacuación del líquido se realiza preferentemente a través de cuatro canales que discurren centralmente dispuestos simétricamente, que conducen el líquido hacia depresiones céntricas. Los salientes en la superficie sirven como soporte el tejido y por lo tanto como superficie de apoyo.

Mediante el cono de Luer hembra como cono de cierre Luer es posible una extracción sin problemas del medicamento preparado, sin que sea necesaria una cánula de metal. Por consiguiente se proporciona una extracción sin agujas.

Mediante la rosca situada en el exterior, a través de la cual se unen ambos adaptadores, se proporciona una rigidez extrema. El manejo se facilita por ello, en particular en la colocación del vial. Al mismo tiempo la unión de Luer se protege de daños y de fuga.

La estructura modular hace posible la combinación de diferentes tamaños de vial.

Además, existe la posibilidad de que del adaptador, en el que se aloja el vial con la sustancia medicinal como producto liofilizado, salgan uno o varios salientes, que impidan en el caso de un manejo descuidado un deslizamiento. En lugar de un saliente al menos uno de los adaptadores, puede presentar por ejemplo, una geometría externa que se desvía de una geometría de cilindro como geometría en forma de paralelepípedo.

Para fijar el recipiente está previsto en particular que la pared perimetral del inserto rodeada en particular de manera concéntrica por la pared perimetral externa del cuerpo externo como carcasa presente salientes que se extienden hacia el interior del inserto para la sujeción del recipiente, discurrendo la pared perimetral al menos en la zona de los salientes distanciada respecto al lado interno de la pared perimetral externa.

A este respecto los salientes sirven en particular para agarrar por detrás un borde del vial a modo de refuerzo. Para que los salientes que pueden deformarse elásticamente, que parten de secciones de pared de la pared perimetral, puedan ajustarse en la extensión necesaria, la pared perimetral al menos en la zona de los salientes está distanciada con respecto a la pared perimetral externa. En particular está previsto que la pared perimetral discurra en conjunto distanciada con respecto a la pared perimetral externa.

Para permitir una orientación sencilla del inserto hacia el adaptador, en un perfeccionamiento de la invención está previsto que las secciones en forma de cilindro hueco configuradas, por ejemplo como cono de Luer partan de las paredes intermedias de los adaptadores. Por el contrario, el cuerpo de aguja hueca configurada preferentemente como espiga de plástico, que va a denominarse también cuerpo de cánula se extiende en la dirección contraria discurrendo hacia la sección en forma de cilindro hueco de la pared de fondo del inserto asociado.

Sin embargo, la invención no está limitada por ello. Naturalmente también existiría la posibilidad de que, por ejemplo, la sección de cilindro hueco y el cuerpo de aguja hueca salgan de la pared de fondo o de la pared intermedia.

Para formar una estrangulación para el líquido en circulación, el dispositivo de mezcla de acuerdo con la invención pueden estar perfeccionado de tal modo que al menos en uno de los adaptadores, la sección transversal del cuerpo de cánula que discurre en el lado del fondo o en el lado de la pared intermedia sea más pequeña que la sección transversal de la abertura de unión que discurre desde el lado del fondo o del lado de pared intermedia, que forma la unión hacia la sección en forma de cilindro hueco como cono de Luer.

La estrangulación debería estar prevista en el adaptador, que aloja el vial que contiene el líquido.

El filtro configurado en particular como elemento de filtro plano se extiende entre la pared de fondo y la pared intermedia del adaptador, presentando en particular cada adaptador un elemento de filtro correspondiente.

La superficie de fondo del inserto del lado externo, a lo largo de la cual se extiende el filtro, debería estar estructurada, de modo que se evite un contacto superficial del elemento de filtro.

- 5 El salto según la sección transversal que provoca una estrangulación entre sección como cono de Luer en forma de cilindro hueco y cuerpo de cánula como espiga de plástico es necesario a este respecto solo en el adaptador, que está unido con el vial que contiene el líquido.

- 10 Como perfeccionamiento la invención prevé que el inserto comprenda una primera sección cilíndrica que discurre en el lado del fondo y una segunda sección de diámetro externo mayor que pasa por un escalón y forma la pared perimetral, y que el escalón en el lado externo está apoyado sobre un saliente que sobresale de la pared intermedia del cuerpo externo en forma de cilindro hueco.

Independientemente de esto está previsto en particular que el inserto esté unido con el cuerpo externo en forma de cuerpo hueco de manera circundante y estanca a los líquidos, presentándose en particular una unión por material, que puede producirse mediante soldadura por ultrasonido.

- 15 Con respecto a las secciones en forma de cilindro hueco que producen la unión de líquidos está previsto que de la pared intermedia del cuerpo externo en forma de cuerpo hueco que presenta la rosca interna sobresalga una sección macho en forma de cilindro hueco, como cono de Luer macho, que se encaja en una sección en forma de cilindro hueco hembra que sobresale de la pared intermedia del cuerpo externo en forma de cilindro hueco que presenta la rosca externa, como cono Luer hembra o cono de cierre Luer, en el caso de adaptadores atornillados de
20 manera estanca a los líquidos o esencialmente estanca a los líquidos o a la inversa.

Para alcanzar la flexibilidad deseada del inserto para agarrar un vial existe la posibilidad de que la pared perimetral del inserto entre la pared de fondo o el escalón y el saliente orientado radialmente hacia el interior esté escotado al menos por zonas.

- 25 El cuerpo externo en forma de cilindro hueco y el inserto presente en este están configurados en particular como piezas moldeadas por inyección.

Otros detalles, ventajas y características de la invención resultan no solo de las reivindicaciones, de las características que van a deducirse de estas, individualmente y/o combinadas, sino también de la siguiente descripción de un ejemplo de realización preferido que va a deducirse del dibujo.

Muestran:

- 30 la figura 1 un dispositivo de transferencia-mezcla compuesto por dos adaptadores,
la figura 2 el dispositivo de transferencia-mezcla en la figura 1 en sección longitudinal,
la figura 3 uno de los adaptadores del dispositivo de mezcla y transferencia según la figura 1 y 2,
la figura 4 el adaptador según la figura 3 en sección,
la figura 5 el otro adaptador del dispositivo de mezcla y transferencia según la figura 1 y 2,
35 la figura 6 el adaptador según la figura 5 en sección,
la figura 7 un detalle del adaptador según la figura 6,
la figura 8 del segundo adaptador en una posición girada hacia el primer adaptador, para permitir una separación,
la figura 9 los adaptadores separados unos de otros y
40 la figura 10 una forma de realización adicional de un dispositivo de mezcla y transferencia.

En las figuras, en las que los elementos iguales están provistos fundamentalmente con el mismo número de referencia, se representa un dispositivo de mezcla y/o de transferencia 10 desde su estructura principal. Por motivos de simplificación el dispositivo de mezcla y/o de transferencia 10 se denomina en lo sucesivo dispositivo de mezcla

10.

Los elementos esenciales del dispositivo de mezcla 10 son dos adaptadores 12, 14, que se unen entre sí mediante una unión atornillada. Los adaptadores 12, 14 sirven para el alojamiento de recipientes o frasquitos no representados, que también se denominan viales, cuyos contenidos deben mezclarse entre sí. Para ello está
5 previsto en particular que un vial contenga una sustancia medicinal, en particular en forma de un producto liofilizado y el otro vial un líquido. El producto liofilizado está sometido a presión inferior, de modo que entonces, cuando entre los viales se produce una unión, el líquido se aspira desde uno de los viales hacia el vial que contiene el producto liofilizado, de modo que puede realizarse una mezcla para poner a disposición un medicamento.

En el ejemplo de realización el adaptador 12 sirve para el alojamiento de un vial que contiene el líquido y el adaptador 14 para el alojamiento del vial que contiene la sustancia medicinal.
10

Los adaptadores 12, 14 presentan en cada caso un cuerpo externo en forma de cilindro hueco 16, 18 que va a denominarse carcasa, que en la forma de realización de la figura 1 a 9 está cerrada en el lado del perímetro y en particular se compone de plástico de dimensión estable, de modo que se proporciona una estabilidad dimensional de manera que al agarrar el dispositivo de mezcla 10 este no puede deformarse en principio. Cilindro hueco o cuerpo
15 externo en forma de cilindro hueco y carcasa deben denominarse sinónimos. Denominándose en lo sucesivos por motivos de simplificación la carcasa superior en el dibujo carcasa superior 16 y la carcasa del adaptador 14 carcasa inferior 18.

Según el ejemplo de realización de la figura 1 a 9 los cuerpos externos, es decir las carcasas 16, 18 presentan una geometría en forma de cilindro hueco. Según el ejemplo de realización de la figura 10 la carcasa 118 del adaptador inferior 114 representado en el dibujo presenta igualmente una geometría en forma de cilindro hueco, mientras que el cuerpo externo 116 superior del adaptador superior 112 en el lado externo presenta una geometría externa en forma de columna poligonal como cuadrada en sección, aunque en el lado interno en sección presenta una geometría de círculo. Por motivos de simplificación en lo sucesivo se habla fundamentalmente de geometría en forma de cilindro hueco, si bien- como ya se ha explicado anteriormente - pueden existir desviaciones, sin que se
20 abandone la invención. En este sentido cuerpo externo en forma de cilindro hueco debe entenderse como sinónimo para las geometrías de cuerpo hueco consideradas. Es importante que el cuerpo externo, de acuerdo con la enseñanza de acuerdo con la invención pueda cumplir la función de alojar viales, y concretamente a través de un inserto, tal como se explica a continuación.

Desde la carcasa inferior 18 sobresale un saliente, por ejemplo, triangular 15, que sirve como protección antideslizante cuando la carcasa 18 está en horizontal. La forma del saliente 15 debe entenderse meramente a modo de ejemplo.
30

Sin embargo también existe la posibilidad, de realizar de otro modo una protección antideslizante, en particular mediante la geometría de columna poligonal según la figura 10. En este sentido se remite a las realizaciones siguientes.

A continuación se describe inicialmente la carcasa inferior 18. De la representación en sección puede distinguirse que entre los bordes frontales 20, 22 y discurriendo en perpendicular al eje longitudinal de la carcasa inferior 18 está presente una pared intermedia 24, desde cuyo centro sale la sección de cilindro hueco igualmente por motivos de simplificación denominada en lo sucesivo cono de Luer 26 hembra, aunque de una manera que no limita la protección, que se rodea coaxialmente por la sección de pared 28 externa de la carcasa inferior 18 y que discurre entre la pared intermedia 24 y el borde frontal superior 20 en el dibujo.
40

A través de un rebaje 30 la sección de pared superior 28 se convierte gradualmente en una sección de pared inferior 32, que presenta igualmente una geometría de cilindro.

Además de la superficie externa de la sección de pared superior 28 salen una rosca externa 34 o secciones de esta y por consiguiente un alma que discurre en forma de hélice, que a través de cortes o entalladuras 36, 38 en la sección de pared 28 está dividida en secciones 40, 42.
45

Las entalladuras 36, 38 tienen en particular una función limitada por la fabricación, para hacer posible una expulsión de la carcasa 18 fabricada como pieza moldeada por inyección, dado que en esta zona discurren salientes en forma de alma que sobresalen radialmente del cono de cierre Luer 26 hembra, de los cuales uno está designado con el número de referencia 44.

En la zona de la carcasa 18 entre la sección de pared inferior 32, es decir la pared perimetral externa de la carcasa inferior 18 y la pared intermedia 24 se practica un inserto 46 de acuerdo con la invención, que está unida en particular por material con la pared intermedia 24 y preferentemente de manera circundante. El inserto 46 presenta una pared perimetral 47 que discurre coaxialmente hacia la sección de pared inferior 32, que por consiguiente

discurre concéntricamente alrededor del eje longitudinal de la carcasa inferior 18 y sirve como alojamiento o soporte del vial que va a fijarse en el inserto 46. Para ello de la pared perimetral 47 del inserto 46 sobresalen salientes 48, 50, 52 que se extienden hacia el interior del inserto 46, que presentan una geometría en forma de gancho, es decir presentan en la sección una geometría de triángulo, para agarrar por detrás después de la introducción correcta de un vial su borde a modo de refuerzo y garantizar por tanto una fijación.

Para garantizar una movilidad necesaria de los salientes 48, 50, 52, discurre, por un lado, el inserto 46, es decir, su pared perimetral 47 al menos en la zona de los salientes 48, 50, 52, aunque preferentemente por toda su extensión, distanciada respecto al lado interno de la pared perimetral externa 32 de la carcasa inferior 18. Además están previstos rebajes, que se extienden entre los salientes 48, 50, 52 y la pared de fondo 54 del inserto 46 que se extiende a lo largo de la pared intermedia 24. Un escote está designado con el número de referencia 51.

La pared de fondo 54 discurre tal como se ha mencionado, cuando el inserto 46 está fijado, a lo largo del lado externo de la pared intermedia 24 de la carcasa inferior 18, estando previsto entre el lado externo de la pared de fondo 54 y el lado externo de la pared intermedia 24 un filtro de superficie 56. Este puede haberse fijado previamente en el lado externo de la pared de fondo 54 del inserto 46, antes de que el inserto 46 se introduzca en la parte de carcasa inferior 32 y se una con esta.

Para garantizar una colocación correcta del inserto 46, la pared de fondo 54 presenta un alma 58 circundante que sobresale de su lado externo y situada sobre un círculo, que puede insertarse en un escote 60 correspondiente en el lado externo de la pared intermedia 24, para hacer posible por tanto un centraje. Otras medidas de centraje son igualmente posibles y están comprendidas por la invención. Los centrados correspondientes incluyen también medios de centraje dispuestos también puntualmente.

Además el inserto 46 en la zona del lado interno del rebaje 30 de la carcasa inferior 18 puede presentar un escalón 62, por lo que fundamentalmente queda garantizada la orientación coaxial deseada del inserto 46 hacia la carcasa inferior 18.

En la zona del saliente 58 a modo de alma el inserto 46 debería estar unido por material con la pared intermedia 24, en particular mediante soldadura por ultrasonido, por lo que queda garantizada una estanqueidad a los líquidos entre el inserto 46 y la pared intermedia 24.

Desde la pared de fondo 54 se extiende discurrendo de manera opuesta al cono de cierre Luer hembra 26 una espiga de plástico 64 que forma un cuerpo de aguja hueca o cuerpo de cánula con una punta 66, que al insertar el vial en el inserto 46 atraviesa su cierre, para que pueda producirse de la manera que va a explicarse a continuación un tipo de unión a través del cono de cierre Luer hembra 26 hacia el vial alojado por la carcasa superior 16 del dispositivo de mezcla 12.

Tal como resulta en particular de la representación en sección, la sección transversal presenta, es decir el lumen de la espiga 64 en la abertura de paso a través de la pared de fondo 54 y la pared intermedia 24 una sección transversal menor que el cono de Luer 26 que discurre del lado de pared intermedia y por tanto del lado de pared de fondo.

De acuerdo con las explicaciones en relación con las figuras 3 y 4, en la carcasa superior 16 puede introducirse un inserto 146, que discurre rodeado coaxialmente por la pared externa 132 de la carcasa superior 16 y en particular distanciada por completo en el lado del perímetro con respecto a su lado interno. También el inserto 146 presenta una pared de fondo 154, de la que sobresale una espiga de plástico 164 con punta 166 que presenta la función de un cuerpo de cánula y se extiende a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de mezcla 10 y por tanto de la carcasa superior 16. La espiga 164 se rodea coaxialmente por consiguiente de la pared perimetral 147 del inserto 146.

En la pared perimetral 147 están presentes escotes 151, que se limitan por salientes 148, 150, 152 en forma de gancho que sobresalen radialmente hacia el interior del inserto 146, que de acuerdo con las explicaciones realizadas previamente sirven para agarrar por detrás el borde de un vial 146 que va a alojarse mediante el inserto. En este sentido se remite a las explicaciones realizadas previamente.

De acuerdo con la figura 6 de la pared de fondo 154 del inserto 146 sale un saliente 158 en forma de alma que discurre axialmente que se extiende a lo largo de un círculo, que se engancha en un escote correspondiente como ranura 160 en la pared intermedia 124 que discurre entre los bordes frontales 122, 120 de la carcasa superior 16.

De la pared intermedia 124 y extendiéndose a lo largo del eje longitudinal de la carcasa superior 16 sale una sección en forma de cilindro hueco 126 como cono de Luer, que en caso de adaptadores ensamblados 12, 14, es decir carcasas 16, 18 se engancha en el cono de cierre Luer hembra 26. En lo sucesivo la sección de cilindro hueco 126 por motivos de simplificación se denomina cono de Luer, sin que por ello deba realizarse una limitación de la

invención.

5 A lo largo del lado externo de la pared de fondo 154 del inserto 146 discurre un filtro 156, que antes de la unión por material, como soldadura del inserto 146 se une con la pared intermedia 124 con el lado externo. No obstante existe también la posibilidad de fabricar el adaptador 12 sin filtro 156. El adaptador 14, por el contrario, debería presentar un filtro 56.

10 A diferencia del inserto 46 de la carcasa inferior 18 la pared de fondo 154 del inserto 146 se convierte gradualmente en un escalón 180 en la pared perimetral 147, de modo que el inserto 146 en principio está compuesto por dos secciones cilíndricas, concretamente la sección limitada por la pared de fondo 154 y la sección de sección transversal mayor en forma de cilindro hueco externa, desde la cual sobresalen los salientes 146, 150 radialmente hacia el interior.

15 Además, entre la pared intermedia 124 y la pared frontal 122 dirigida a la carcasa inferior 18 discurre una depresión en forma de ranura que forma una rosca interna 134, que en el ejemplo de realización se compone de dos pasos, tal como aclara la representación en sección de la figura 2. El número de los pasos sin embargo no limita la invención. Más bien en la rosca interna 134 se encaja la rosca externa 34 de la carcasa inferior 18, cuando las carcasas 16, 18, es decir, los adaptadores 12, 14 deben unirse entre sí.

De la representación detallada de la figura 7 se puede distinguir en particular que, entre la pared intermedia 124 de la carcasa superior 16 y la pared de fondo 154 del inserto 146, discurre el filtro 156.

20 De la representación detallada se puede distinguir en particular también claramente que la sección transversal, que discurre en el lado del fondo, de la espiga 164 que sale de la pared intermedia 124 que forma un cuerpo de aguja hueca o de cánula es mayor que la abertura de paso 182 del cono Luer 126 a través de la pared intermedia 124, por lo que se forma una pantalla entre la espiga 164 y el cono de Luer 126, que sirve para la estrangulación del líquido que circula mediante la espiga 164, el cono de Luer 126 y a través de la espiga 64 hacia el vial perforado por esta y que contiene el producto liofilizado.

25 La rosca interna y externa 34, 134 están configuradas de acuerdo con la representación de las figuras 8 y 9 de tal modo que tras un giro de aproximadamente 180° entre adaptador superior e inferior 12, 14 entre sí es posible una separación de estos o que se realice una unión entre sí, penetrando el cono de Luer 126 de tal modo en el cono de cierre Luer hembra 26 que se realiza una estanqueidad suficiente entre sí y por consiguiente el líquido puede circular de un vial al otro vial.

30 Independientemente de esto las figuras se explican por sí mismas y reproducen las características que marcan la invención en un alcance suficiente.

35 Según lo mencionado el dispositivo de transferencia 100 según la figura 10 se diferencia del de las figuras 1 a 9 exclusivamente por la forma externa y no por los alojamientos configurados como insertos de acuerdo con la invención para los viales. La carcasa superior 116 puede estar fabricada en el procedimiento de moldeo por inyección de plástico de dos componentes. La carcasa superior 116 se compone a este respecto de un cuerpo de base 117 interno que presenta una geometría de cilindro hueco, que está moldeada por inyección en el lado del perimetro con un elastómero termoplástico (capa externa 119). Estas zonas otorgan a la carcasa superior 116 moldeada por inyección una geometría externa de una columna poligonal. Por ello se produce una háptica mejorada, dado que el dispositivo de transferencia 100 se adapta mejor a la mano, es más fácil de agarrar y más blando. Dado que los medios que van a mezclarse se almacenan en frío y con estos el dispositivo de transferencia 114 se facilita en un envase, se produce la ventaja de que, debido a la envoltura termoplástica, (capa externa 119) la carcasa superior 116 al tocarla se percibe "más caliente".

Los escotes dibujados en la figura 10 son espacios libres en la capa externa 119, a través de los cuales el cuerpo de base 117 puede agarrarse.

45 Además de la figura 10 se distingue que la carcasa inferior 118 en su zona de borde superior presenta un borde 120 circundante sobresaliente, mediante el cual debe facilitarse un agarre de la carcasa inferior 118 al atornillarse con la carcasa superior 116. Para ello el borde presenta 120 adicionalmente aplanamientos 122 diametralmente enfrentados o depresiones en forma de V en sección. Una de estas se representa en la figura 10.

La carcasa inferior 118 se compone en particular de un polímero acrílico. La carcasa superior 116, así como los insertos 46, 146 pueden estar compuestos de metilmetacrilato-acrilonitrilo butadieno y estireno (MABS).

50 El mismo dispositivo de transferencia puede presentar una altura de, por ejemplo, 46 mm con un diámetro de 30 mm. El espesor de pared de la carcasa inferior 18, 118 y de la carcasa superior 16 o cuerpo de base 117 debería situarse en el intervalo entre 1,2 mm y 1,6 mm.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de mezcla y/o de transferencia (10, 100) para mezclar o transferir una primera sustancia y una segunda sustancia, que están presentes en un primer o segundo recipiente, que comprende

- un primer adaptador (14, 114) con una pared perimetral adecuada para el alojamiento del primer recipiente (47), a lo largo de la cual, y rodeado por esta, discurre al menos por secciones un cuerpo de cánula (64), así como una sección en forma de cilindro hueco conectada con el cuerpo de cánula (26),
- un segundo adaptador (12, 112) con una pared perimetral adecuada (147) para el alojamiento del segundo recipiente, a lo largo de la cual y coaxialmente rodeado por esta discurre al menos por secciones un cuerpo de cánula (164), así como una sección (126) en forma de cilindro hueco conectada con el cuerpo de cánula,

encajándose, cuando el primer y segundo adaptador están ensamblados, las secciones en forma de cilindro hueco unas en otras preferentemente de manera estanca a los líquidos y estando unidos el primer y el segundo adaptador entre sí de manera que pueden atornillarse de forma separable,

caracterizado por que

el primer y el segundo adaptador (12, 14, 112, 114) presenta en cada caso un cuerpo externo en forma de cilindro hueco (16, 18, 116, 118) con pared perimetral externa (32, 132) y una pared intermedia (24, 124) que discurre perpendicular al eje longitudinal del cuerpo externo,

por que en caso de adaptadores ensamblados, una sección, de la pared perimetral externa de uno de los adaptadores, que presenta una rosca interna (134) rodea una sección (28) de la pared perimetral externa del otro adaptador que presenta una rosca externa (34) en el caso de secciones de rosca que se encajan unas en otras, y por que el cuerpo externo en forma de cilindro hueco del primer y/o del segundo adaptador presenta un inserto (46, 146) con la pared perimetral (47, 147) que aloja el primer o el segundo recipiente.

2. Dispositivo de mezcla y/o de transferencia según la reivindicación 1,

caracterizado por que

cada adaptador (12, 14) presenta un inserto (46, 146) con la pared perimetral (47, 147) que aloja el primer o segundo recipiente.

3. Dispositivo de mezcla y/o de transferencia según la reivindicación 1 o 2,

caracterizado por que

la pared perimetral (47, 147) del inserto (46, 146) rodeada, en particular concéntricamente por la pared perimetral externa (32, 132) del cuerpo externo (16, 18), como carcasa, presenta salientes (48, 50, 52, 148, 150, 152) que se extienden radialmente hacia el interior del inserto para la sujeción del recipiente, discurrendo la pared perimetral al menos en la zona de los salientes distanciada respecto al lado interno de la pared perimetral externa.

4. Dispositivo de mezcla y/o de transferencia según al menos una de las reivindicaciones anteriores,

caracterizado por que

el inserto (46, 146) presenta una pared de fondo (54, 154), que cuando el inserto está unido con el cuerpo externo (16, 18) en forma de cilindro hueco, dado el caso a través de un elemento de filtro (56, 156), se apoya sobre la pared intermedia (24, 124).

5. Dispositivo de mezcla y/o de transferencia según al menos una de las reivindicaciones anteriores,

caracterizado por que

de la pared de fondo (54, 154) del inserto (46, 146) sobresale un elemento de centraje (58, 158), que se encaja en un alojamiento adaptado (60, 160) en la pared intermedia (24, 124) cuando el inserto está unido con el cuerpo externo (16, 18) en forma de cilindro hueco o a la inversa, siendo en particular el elemento de centraje (58, 158) un elemento de alma que discurre en forma de anillo, que se encaja en un alojamiento (60, 160) que discurre en forma de anillo como ranura.

6. Dispositivo de mezcla y/o de transferencia según al menos una de las reivindicaciones anteriores,

caracterizado por que

de la pared de fondo (54, 154) del inserto (46, 146) el cuerpo de cánula (64, 164) y/o de la pared intermedia (24, 124) del cuerpo externo en forma de cilindro hueco (16, 18) sale o salen la sección en forma de cilindro hueco (26, 126).

7. Dispositivo de mezcla y/o de transferencia según al menos una de las reivindicaciones anteriores,

caracterizado por que

al menos en uno de los adaptadores (12, 14) la sección transversal activa del cuerpo de cánula (164) en la pared de fondo (154) es mayor que la sección transversal de una abertura de unión (182) hacia la sección (126) en forma de cilindro hueco que sale de la pared intermedia (124).

8. Dispositivo de mezcla y/o de transferencia según al menos una de las reivindicaciones anteriores,
caracterizado por que
 en el caso de adaptadores atornillados (12, 14) sus superficies externas preferentemente cerradas, dado el caso,
 con excepción de un intersticio que discurre entre estas, se convierten gradualmente las unas en las otras a la
 5 misma altura.
9. Dispositivo de mezcla o de transferencia según al menos una de las reivindicaciones anteriores,
caracterizado por que
 el lado externo de la pared de fondo (54, 154) del inserto (46, 146) está estructurado, estando cubierta la pared de
 fondo, dado el caso, por un elemento de filtro plano como el filtro (56, 156).
- 10 10. Dispositivo de mezcla y/o de transferencia según al menos una de las reivindicaciones anteriores,
caracterizado por que
 el inserto (46, 146) presenta una primera sección en forma de cilindro hueco que discurre en el lado del fondo y una
 segunda sección de diámetro externo mayor que se convierte gradualmente en un escalón (180) y que forma la
 pared perimetral (147), y por que el escalón está apoyado sobre un saliente que sobresale axialmente de la pared
 15 intermedia (124) del cuerpo externo (12) en forma de cilindro hueco.
11. Dispositivo de mezcla y/o de transferencia según al menos una de las reivindicaciones anteriores,
caracterizado por que
 el inserto (46, 146) está unido con el cuerpo externo (16, 18) en forma de cilindro hueco de manera circundante de
 forma estanca al aire o a los líquidos, en particular con el cuerpo externo en forma de cilindro hueco (16, 18) en el
 20 lado del fondo, está unido en particular en unión material mediante soldadura por ultrasonido.
12. Dispositivo de mezcla y/o de transferencia según al menos una de las reivindicaciones anteriores,
caracterizado por que
 de la pared intermedia (124) del cuerpo externo (16) en forma de cilindro hueco que presenta la rosca interna (134)
 sobresale una sección (126) macho en forma de cilindro hueco, como cono de Luer, que se encaja en una sección
 25 (26) en forma de cilindro hueco hembra que sobresale de la pared intermedia (24) del cuerpo externo (18) en forma
 de cilindro hueco que presenta la rosca externa (34), como el cono de cierre Luer hembra, en el caso de
 adaptadores atornillados (12, 14) de manera estanca a los líquidos o esencialmente estanca a los líquidos o a la
 inversa.
13. Dispositivo de mezcla y/o de transferencia según al menos una de las reivindicaciones 4 a 14,
caracterizado por que
 la pared perimetral (47, 147) del inserto (46, 146) entre la pared de fondo (54, 156) o el escalón (180) y el saliente
 (48, 50, 52, 148, 150) orientado radialmente hacia el interior está escotado al menos por zonas, y/o por que la pared
 perimetral (47, 147) del inserto (46, 146) discurre al menos por secciones, preferentemente por completo,
 30 distanciada con respecto a la superficie interna de la pared perimetral externa.
14. Dispositivo de mezcla y/o de transferencia según al menos una de las reivindicaciones anteriores,
caracterizado por que
 el cuerpo externo en forma de cilindro hueco (16, 18) y/o el inserto (46, 146) es o son una pieza moldeada por
 inyección, estando fabricado preferentemente al menos uno de los cuerpos externos en forma de cilindro hueco
 (116) de los adaptadores (12) en el procedimiento de moldeo por inyección de dos componentes y presentando
 40 preferentemente el al menos un cuerpo externo en forma de cilindro hueco (116) un cuerpo de base (117) interno
 que presenta una geometría de cilindro hueco, que está parcialmente moldeado por inyección, en particular para la
 formación de una geometría externa de columna poligonal.
15. Dispositivo de mezcla y/o de transferencia según al menos una de las reivindicaciones anteriores,
caracterizado por que
 45 al menos uno de los cuerpos externos en forma de cilindro hueco (116) presenta en el lado interno una geometría de
 cilindro, y en el lado externo una geometría que se desvía de una geometría de cilindro, en particular geometría de
 columna poligonal.

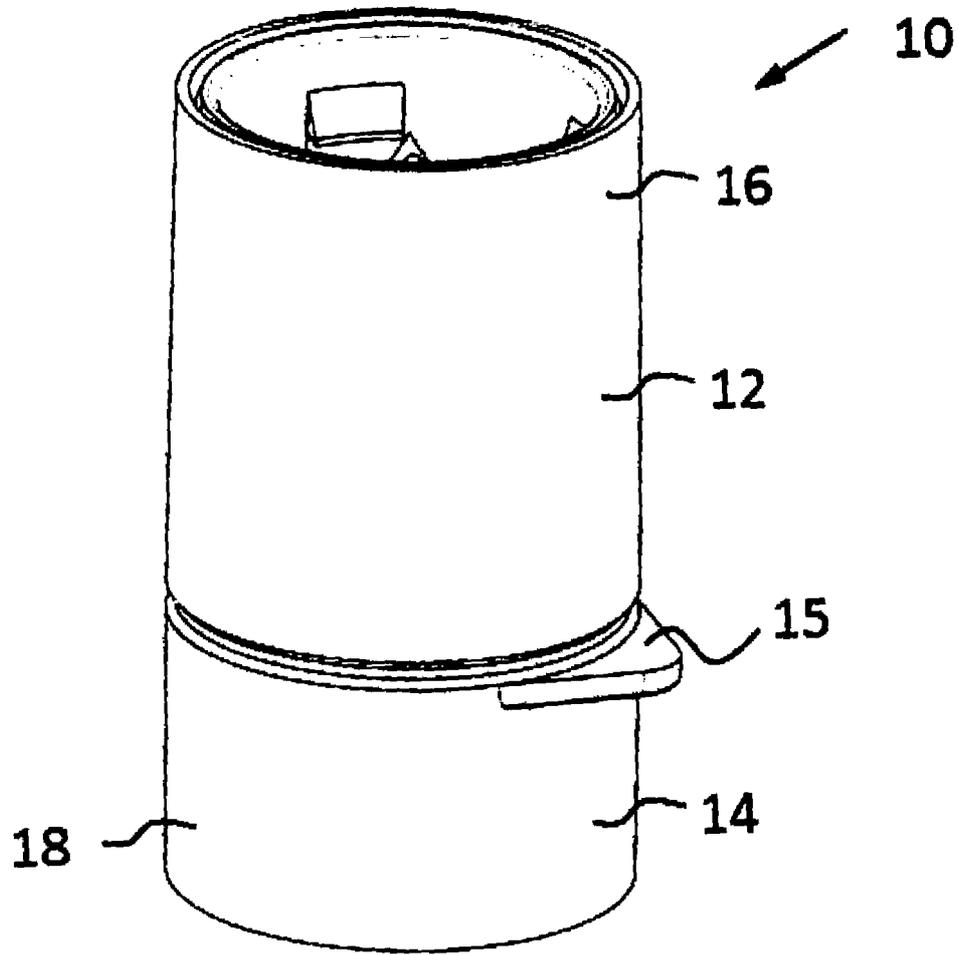


Fig. 1

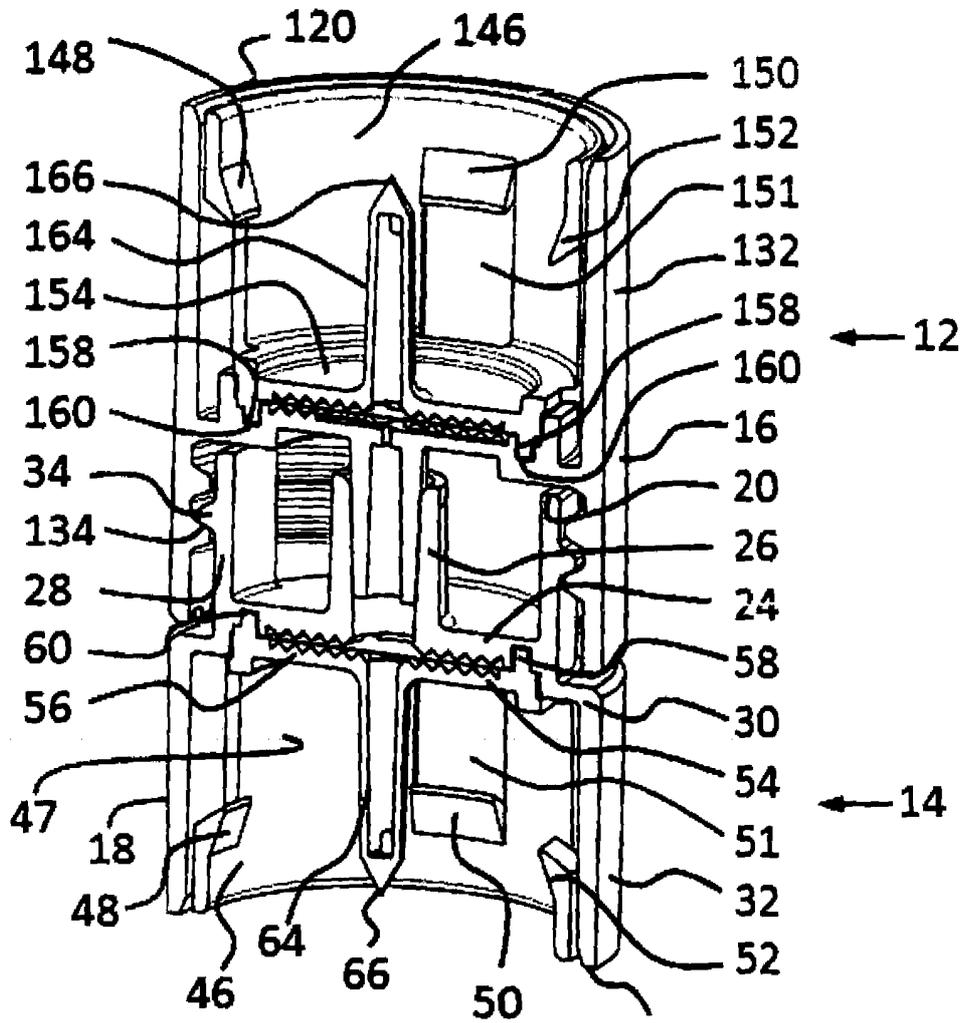


Fig. 2

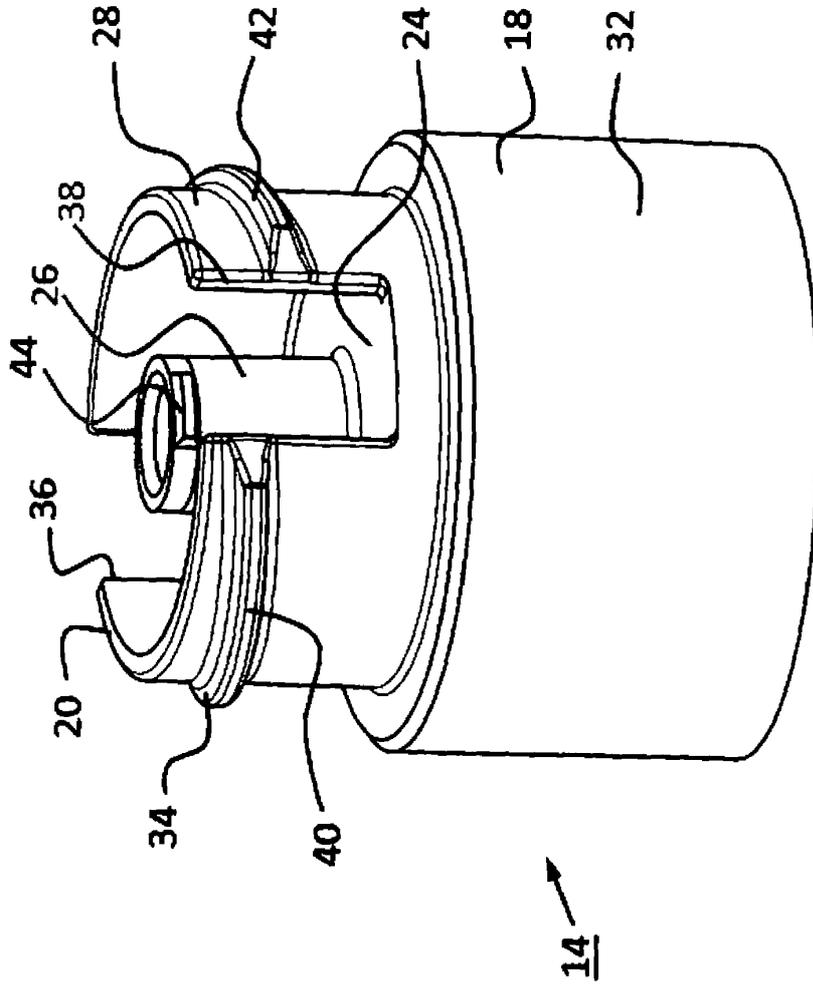


Fig. 3

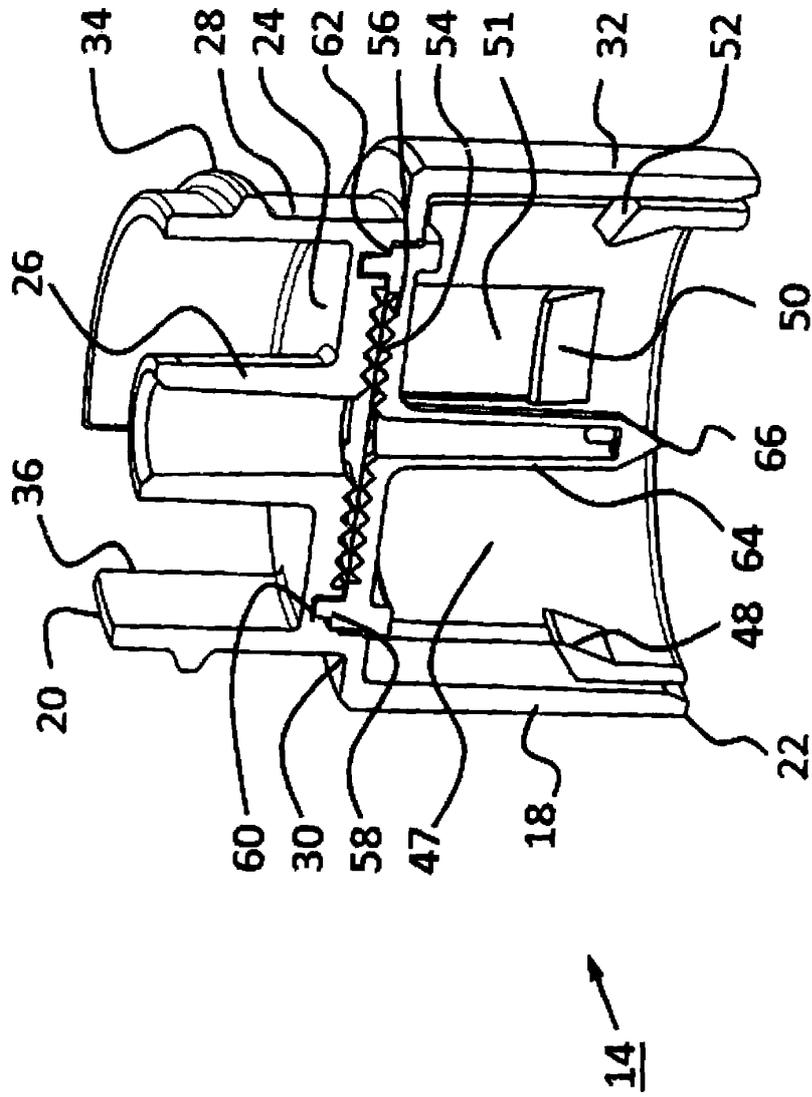


Fig. 4

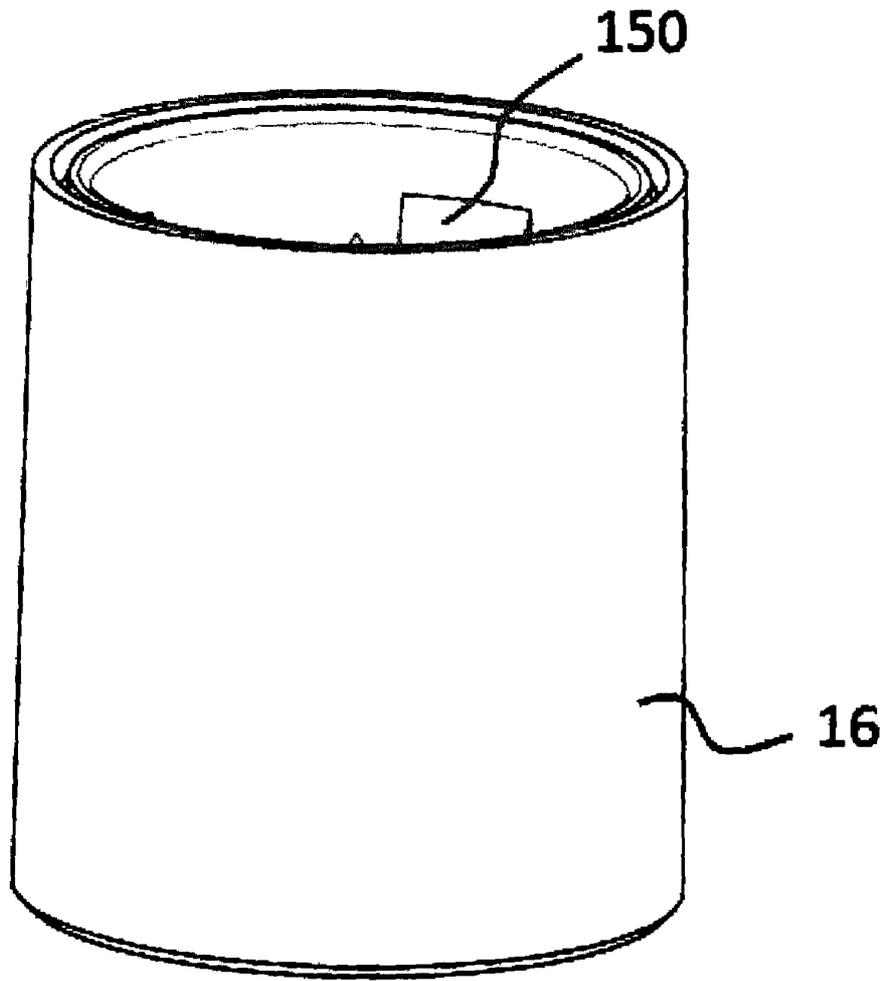


Fig. 5

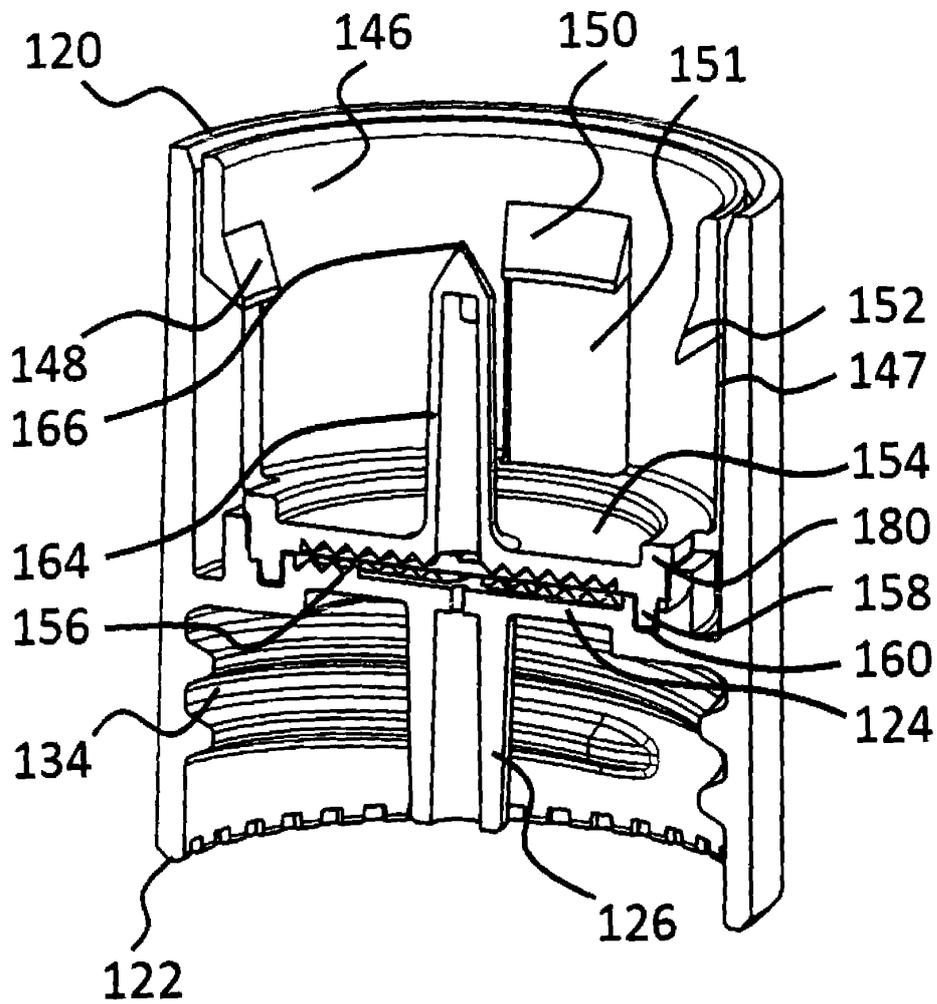


Fig. 6

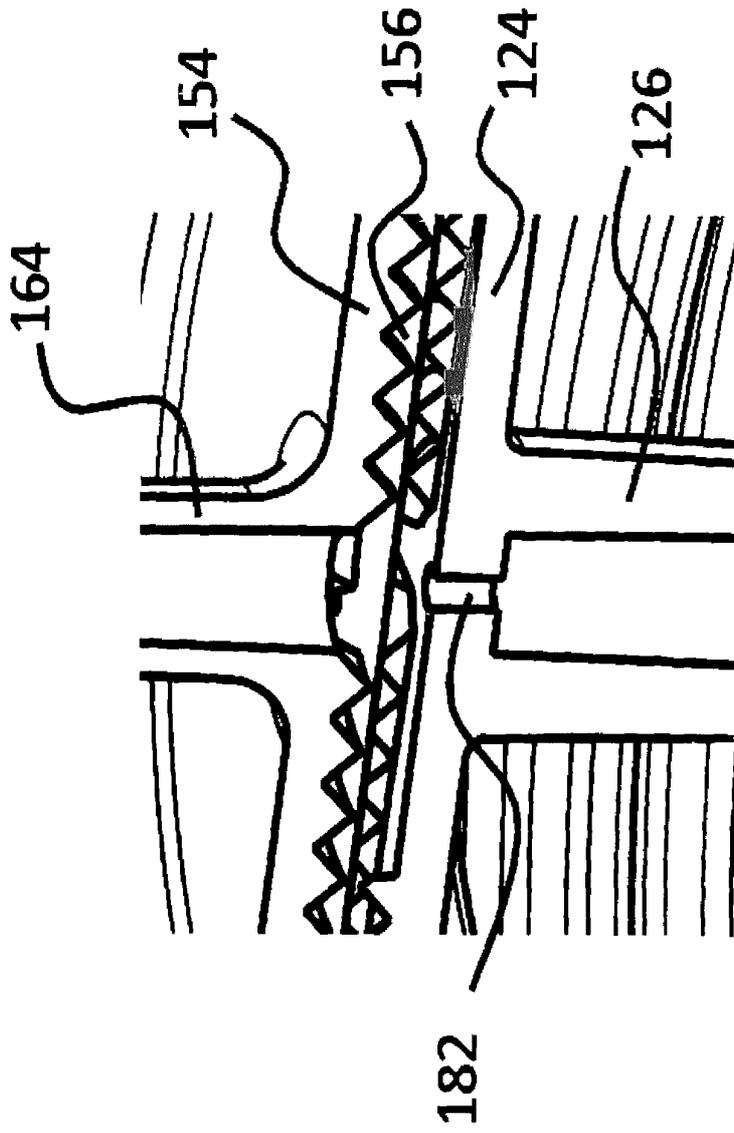


Fig. 7

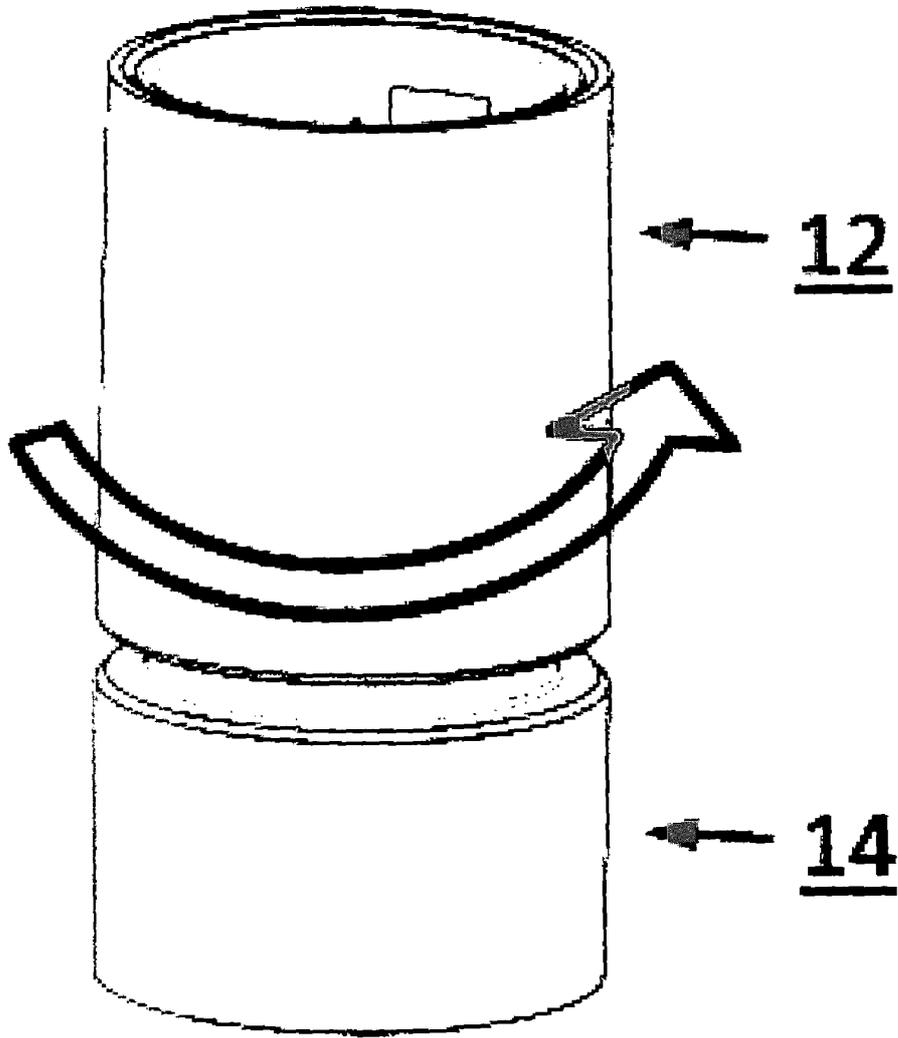


Fig. 8

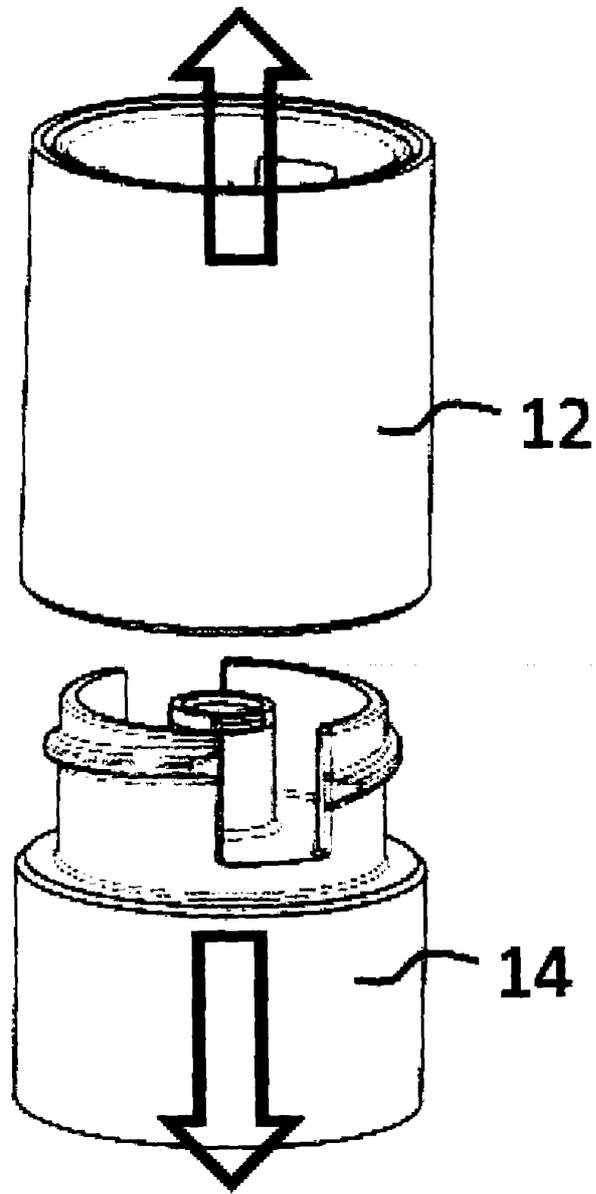


Fig. 9

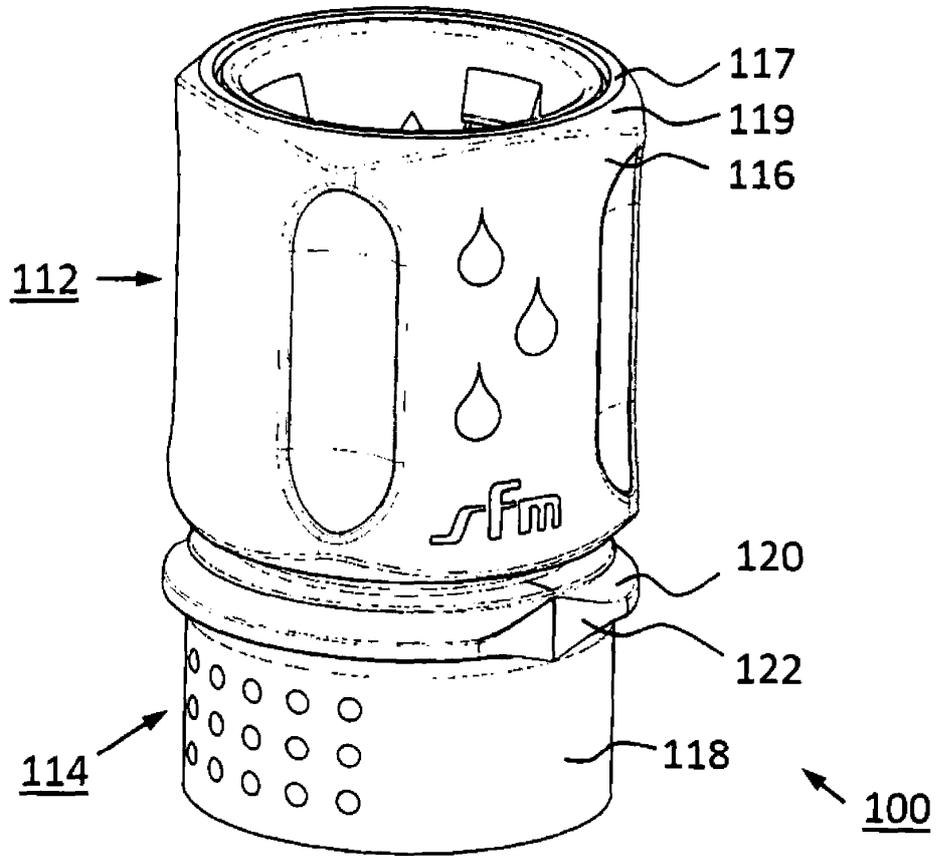


Fig. 10