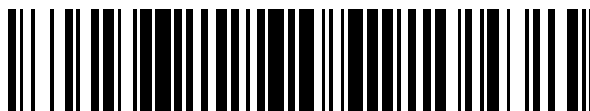


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 790 878**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.11.2016** **PCT/EP2016/079117**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.06.2017** **WO17093243**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.11.2016** **E 16806018 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.03.2020** **EP 3383342**

54 Título: **Dispositivo de conexión entre un recipiente y un envase y conjunto de conexión que comprende dicho dispositivo**

30 Prioridad:

30.11.2015 FR 1561578

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

29.10.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

ANEAS, ANTOINE

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 790 878 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de conexión entre un recipiente y un envase y conjunto de conexión que comprende dicho dispositivo

5 **[0001]** La invención se refiere a un dispositivo de conexión entre un recipiente obturado por un tapón perforable y un envase, un conjunto de conexión que comprende el recipiente, el envase y el dispositivo y un procedimiento de llenado del envase por medio de este dispositivo.

10 **[0002]** En particular, el dispositivo de conexión según la invención permite, por una parte, reconstituir un medicamento en el interior de un envase, tal como un cuerpo de jeringa, y, por otra parte, ensamblar una aguja hipodérmica en el cuerpo de jeringa, de manera que se obtenga una jeringa lista para su empleo, es decir, una jeringa lista para un pinchazo. El dispositivo de conexión según la invención está configurado así para la reconstitución de un medicamento con vistas a un pinchazo.

15 **[0003]** En sentido contrario, los documentos US-A-2010/0241088 y US-A-2008/0249479 describen cada uno un sistema en el que la jeringa es una jeringa del tipo sin aguja («needle-less syringe»). Una vez llena, la jeringa se conecta a un catéter por medio de un adaptador específico. En este sistema, el dispositivo de conexión no comprende así portaagujas en espera de conexión con el cuerpo de jeringa. Por tanto, este sistema no está adaptado a la reconstitución de un medicamento con vistas a un pinchazo.

20 **[0004]** Igualmente, el documento US-A-2014/0261877 describe un sistema muy especial, diseñado para la reconstitución de un medicamento anticanceroso (oncología). Este sistema permite transferir un líquido, de manera completamente estanca y sin diferencial de presión, desde un recipiente obturado por un tapón perforable hacia una jeringa. El sistema incluye un dispositivo de conexión entre el recipiente y la jeringa, el que comprende, en el lado de la jeringa, un primer adaptador y, en el lado del recipiente, un segundo adaptador. El segundo adaptador comprende un miembro hueco de perforación del tapón. El primer adaptador incluye un portador de cánula en espera de conexión con la jeringa y que incluye una cánula, uno de cuyos extremos desemboca en el volumen interno del miembro hueco (véase la figura 13). El primer adaptador incluye igualmente un protector de cánula, que está previsto en forma de un manguito elástico y que puede moverse elásticamente alrededor de la cánula en contra de un esfuerzo elástico. 25 Cuando el medicamento se reconstituye, el protector de cánula se recupera elásticamente en posición de cobertura estanca de la cánula. Entonces se conecta a la jeringa un sistema separado para inyectar el medicamento en el cuerpo del paciente. Así pues, el dispositivo de conexión no permite obtener, una vez reconstituido el medicamento, una jeringa con una aguja hipodérmica lista para su empleo.

35 **[0005]** En el campo de la reconstitución de medicamentos, se conoce igualmente a partir del documento WO-A-2012/168 235 un dispositivo que permite conectar un recipiente provisto de un cuello obturado por un tapón perforable con un envase destinado a estar provisto de una aguja. Normalmente, este envase es un cuerpo de jeringa. El dispositivo comprende una base configurada para su montaje en el recipiente y que comprende un miembro hueco de perforación del tapón. Este miembro hueco incluye una abertura que pone en comunicación un volumen interno del miembro hueco con un volumen interno del recipiente cuando la base se monta en el recipiente, es decir, cuando se perfora el tapón. El dispositivo de conexión comprende igualmente un portaagujas, que está en espera de conexión con el cuerpo de jeringa y que puede separarse de la base. En particular, el portaagujas está previsto para enroscarse en el interior de una tuerca montada en la parte de extremo del cuerpo de jeringa. El portaagujas es recibido en el interior de la base de manera que pone en comunicación, a través de la aguja hueca, el volumen interno del miembro hueco con el volumen interno del cuerpo de jeringa cuando el portaagujas se conecta con el cuerpo de jeringa. 45

[0006] El recipiente contiene generalmente un medicamento en forma de liofilizado, mientras que el cuerpo de jeringa contiene un disolvente. El medicamento se obtiene disolviendo el liofilizado en el disolvente. Para preparar una solución inyectable por medio de este dispositivo, se debe comenzar por montar la base en el recipiente, de manera que perfore el tapón con el miembro de perforación. A continuación, conviene conectar de forma estanca el portaagujas y el cuerpo de jeringa, e inyectar, en el recipiente, el disolvente presente en el cuerpo de jeringa. Después, es preciso disponer el recipiente, el dispositivo de conexión y el cuerpo de jeringa, entonces ensamblados, en una posición en la que el contenido del recipiente se vierta hacia el volumen interior del cuerpo de jeringa. En particular, el contenido del recipiente pasa a través del volumen interno del miembro hueco de perforación y a través del canal central de la aguja. 50

55 **[0007]** Una vez reconstituido el medicamento, se puede desconectar el conjunto de cuerpo de jeringa y portaagujas del recipiente. Este conjunto forma una jeringa lista para su empleo, que se representa en la figura 13 del documento WO-A-2012/168 235. Como puede verse en esta figura, la aguja hueca está al descubierto, lo que significa que existe un riesgo de pinchazo antes y después de la inyección. Por tanto, existe un riesgo de transmisión de enfermedades, como el VIH. Así pues, la jeringa no cumple las directivas europeas y las recomendaciones de la 60 agencia estadounidense de productos alimentarios y farmacéuticos (FDA) en lo que se refiere a aparatos provistos de una aguja.

[0008] Estos son los inconvenientes que pretende remediar la invención más en particular proponiendo un dispositivo de conexión con el que el envase, entonces conectado al portaagujas, es más seguro una vez que se

desconecta del recipiente.

[0009] Para este fin, la invención se refiere a un dispositivo de conexión entre un recipiente obturado por un tapón perforable y un envase, tal como un cuerpo de jeringa, comprendiendo este dispositivo:

- 5 - una base, que está configurada para su montaje en el recipiente y que comprende un miembro hueco de perforación del tapón, de manera que este miembro hueco delimita al menos una abertura, y
- un portaagujas, que está conectado de manera separable con respecto a la base, que está en espera de conexión con el envase, y que incluye una aguja hipodérmica uno de cuyos extremos desemboca en el volumen interno del
- 10 miembro hueco,

[0010] De acuerdo con la invención, el dispositivo comprende, además,

- un collar fijado al portaagujas, y
- 15 - una funda, que está conectada al collar y que define un eje central según el cual la funda puede moverse con respecto al collar y alrededor de este, en contra de un esfuerzo elástico ejercido por medios de recuperación.

[0011] Gracias a la invención, cuando el envase deja de estar acoplado de forma solidaria con el recipiente, en particular cuando el medicamento se reconstituye, la funda y los medios de recuperación forman conjuntamente un

20 sistema de seguridad dirigido a proteger la aguja antes y después del uso. En particular, la funda, bajo la acción de los medios de recuperación, tiende a ocupar una posición en la que cubre la aguja, lo que impide un pinchazo accidental antes de inyección y limita el riesgo de rotura. Durante una inyección, la funda retrocede al contacto con la piel para dejar la aguja al descubierto, que puede entonces penetrar en la epidermis para realizar la inyección. Al final de la inyección, la funda vuelve a cubrir la aguja bajo el efecto de los medios de recuperación y recubre entonces de

25 nuevo la aguja, lo que permite proteger la aguja después de la inyección y evitar así un pinchazo accidental después de la inyección.

[0012] Según aspectos ventajosos, pero no obligatorios, de la invención, dicho dispositivo de conexión comprende una cualquiera de las características siguientes, tomadas en cualquier combinación técnicamente

30 admisible:

- Los medios de recuperación comprenden un muelle intercalado axialmente entre el collar y un resalte radial interno de la funda.
- El collar comprende al menos un pasador radial, que está acoplado en una abertura radial correspondiente de la
- 35 funda.
- Cada abertura incluye una primera rama y una segunda rama que se extienden cada una a partir de un pasillo axial, de manera que la primera rama, la segunda rama y el pasillo forman conjuntamente una «Y».
- El dispositivo comprende un manguito de estanqueidad, que es atravesado por la aguja y que está inmovilizado en el interior de la base de manera que asegure una comunicación estanca entre el volumen interno del miembro hueco
- 40 y un canal central de la aguja.
- La aguja incluye un extremo en bisel, que presenta una altura superior o igual a la altura de una pared del manguito atravesada por la aguja.
- En una configuración en la que el portaagujas está separado de la base, la funda puede moverse entre una primera posición en la que cubre la aguja y una segunda posición, en la que la aguja está al descubierto y los medios de
- 45 recuperación están configurados para devolver la funda a su primera posición.
- El dispositivo comprende medios de bloqueo de la funda en primera posición, configurados para impedir que la funda cambie hacia su segunda posición.
- El portaagujas está enroscado en el interior del collar.
- Cada abertura está conformada de manera que, cuando la funda es devuelta a su primera posición, gira alrededor
- 50 de su eje en el sentido del enroscado del portaagujas.
- La funda es indeformable por compresión en la dirección del eje central.
- La funda comprende dos orificios opuestos según el eje central.
- El portaagujas comprende una superficie interior troncocónica, para recibir una parte de extremo del envase y está dimensionado para ajustarse de manera forzada alrededor de dicha parte de extremo.

[0013] La invención se refiere igualmente a un conjunto de conexión, que comprende un recipiente obturado por un tapón perforable, un envase y un dispositivo de conexión tal como se define anteriormente.

[0014] La invención se refiere finalmente a un procedimiento de llenado de un envase destinado a estar provisto de una aguja con un producto contenido en un recipiente obturado por un tapón perforable. De acuerdo con la

60 invención, este procedimiento comprende etapas que consisten en:

- a) montar un dispositivo de conexión tal como se define anteriormente en el recipiente para perforar el tapón con el miembro de perforación,
- 65 b) conectar el envase con el portaagujas,

- c) inyectar en el recipiente un líquido presente en el envase, a través del canal central de la aguja y el volumen interno del miembro de perforación,
- d) disponer el recipiente, el dispositivo de conexión y el envase en una posición en la que el contenido del recipiente se vierta hacia el volumen interior del envase, a través del volumen interno del miembro de perforación y el canal central de la aguja, y
- e) desconectar el envase y el recipiente, de manera que entonces el portaagujas es retirado de la base y la funda se mantiene o se recupera por los medios de recuperación en una primera posición en la que cubre la aguja.

[0015] La invención y otras ventajas de la misma se desprenderán más claramente a partir de la descripción que se ofrece seguidamente de una realización de un dispositivo de conexión de acuerdo con su principio, ofrecida únicamente a modo de ejemplo y en referencia a los dibujos en los que:

- la figura 1 es una vista en perspectiva que representa un dispositivo de conexión según la invención y un recipiente provisto de un cuello obturado por un tapón perforable,
- la figura 2 es una vista en sección transversal en el plano II de la figura 1,
- la figura 3 es una vista a mayor escala del recuadro III de la figura 2,
- la figura 4 es una vista en sección transversal análoga a la figura 2, en la que el dispositivo está montado en el recipiente,
- la figura 5 es una vista en perspectiva análoga a la figura 1, en la que el dispositivo de conexión está montado en el recipiente en una configuración en la que se encuentra en espera de conexión con un envase, especialmente un cuerpo de jeringa,
- la figura 6 es una vista en sección transversal en el plano VI de la figura 5,
- las figuras 7 a 9 son vistas en sección transversal análogas a la figura 6 y representan las diferentes etapas de un procedimiento de preparación de una solución inyectable a partir de un medicamento en forma de liofilizado contenido en el recipiente y de un disolvente contenido en el envase,
- la figura 10 es una vista en perspectiva análoga a la figura 5, en la que una parte del conjunto de conexión está separada, formando la parte separada una jeringa que incluye el envase, un portaagujas y un sistema de seguridad,
- la figura 11 es una vista en sección transversal en el plano XI de la figura 10,
- la figura 12 es una vista en perspectiva de la jeringa de la figura 10 en una configuración de inyección,
- la figura 13 es una vista en sección transversal en el plano XIII de la figura 12,
- las figuras 14 y 15 son figuras respectivamente análogas a las figuras 12 y 13, en una configuración en la que la jeringa está retirada del cuerpo del paciente, es decir, después de una inyección,
- la figura 16 es una vista en perspectiva en despiece ordenado del dispositivo de conexión de las figuras 1 a 15,
- la figura 17 es una vista en sección transversal longitudinal de una base que pertenece al dispositivo de conexión de la figura 16, y
- la figura 18 es una vista de frente de un collar que pertenece al dispositivo de conexión de la figura 16.

[0016] En las figuras 1 a 16 se representa, en diferentes configuraciones, un dispositivo 10 de conexión entre un recipiente 20 y un envase 30. Por tanto, el dispositivo 10 es independiente tanto del recipiente 20 como del envase 30. El dispositivo 10, el recipiente 20 y el envase 30 forman conjuntamente un conjunto de conexión 1.

[0017] El recipiente 20 representado en las figuras 1 y 2 especialmente es un frasco de vidrio 22 de geometría de revolución alrededor de un eje X22 y provisto de un cuello 220 obturado por un tapón perforable 26. El frasco de vidrio 22 contiene un principio activo P en forma de liofilizado o polvo. El recipiente 20 comprende igualmente un capuchón de material plástico 24 que recubre el tapón 26 y el cuello 220 del frasco de vidrio 22. Este capuchón de material plástico 24 comprende dientes no representados que están fijados en la cara superior del tapón 26. Así, el capuchón 24 está conectado con el tapón 26. Garantiza que el tapón 26 obture de manera estanca el cuello 220 del frasco 22.

[0018] Como variante no representada, el recipiente 20 comprende, en lugar del capuchón de material plástico 24, un anillo de aluminio embutido alrededor del cuello 220 del frasco 22. En este caso, las patillas elásticas 142 del faldón 141 se calzan apoyándose contra una cara inferior del cuello 220, lo que garantiza la fijación de la base 14 en el recipiente 20. Por tanto, el dispositivo 10 es compatible con los recipientes con capuchón de plástico, del tipo representado en las figuras, y con los recipientes con capuchón de aluminio.

[0019] El envase 30 representado en las figuras 5 y 6 comprende especialmente un cuerpo de jeringa 32 que delimita un volumen interno V32 lleno con un disolvente líquido L. El cuerpo de jeringa 32 delimita una parte de extremo 320. Esta parte de extremo 320 delimita un canal de flujo del líquido L. El cuerpo 32 tiene geometría de revolución alrededor de un eje central X32. Una barra 34 puede moverse en traslación en el interior del cuerpo de jeringa 32 y se mantiene en uno de sus extremos en el interior de una junta de émbolo 36. En el ejemplo, la barra 34 está roscada en el interior de la junta de émbolo 36, aunque también puede estar sujeta con clip. En el otro de sus extremos la barra 34 incluye una paleta de empuje 340.

[0020] Como se representa en las figuras 1 y 2, el dispositivo de conexión 10 está envuelto en un blíster 12, que se retira después del montaje del dispositivo 10 en el recipiente 20.

[0021] Como puede verse en la figura 17, el dispositivo 10 comprende una base de material plástico 14 configurada para su montaje en el recipiente 20. Esta base 14 presenta globalmente una geometría de revolución alrededor de un eje X14. La base 14 comprende un conducto 140 centrado en el eje X14 y que delimita una superficie radial interna S140. V140 designa el volumen interno del conducto 140.

[0022] Como puede verse en la figura 3, la superficie radial interna S140 del conducto 140 delimita un resalte radial interno 140a. Un faldón 141 se extiende en la parte inferior del conducto 140 y está centrado también en el eje X14. Este faldón 141 delimita aberturas, en las que se prevén patillas elásticas 142 que sobresalen en el volumen interno del faldón 141. Estas patillas elásticas 142 están deformadas radialmente hacia el exterior durante el montaje de la base 14 en el recipiente 20 y ejercen entonces un esfuerzo radial de presión en el capuchón de material plástico 24, lo que asegura la cohesión entre la base 14 y el recipiente 20.

[0023] Como puede verse en la figura 17 especialmente, la base 14 incluye asimismo un miembro hueco 144 de perforación del tapón 26. El hecho de que el miembro hueco 144 sea de material plástico permite evitar la extracción durante la perforación del tapón 26. Este miembro hueco 144 se extiende al centro del faldón 141 y delimita tres aberturas radiales 146 distribuidas alrededor del eje X14. Las aberturas 146 ponen en comunicación un volumen interno V144 del miembro hueco 144 con el volumen interno V22 del recipiente 20 cuando la base 14 se levanta en el recipiente 20, es decir, cuando se perfora el tapón 26. El resalte radial 140a amplía el diámetro interior del conducto 140 en dirección al miembro hueco 144.

[0024] En el interior del conducto 140 está montado un manguito de estanqueidad 13 de elastómero, como se representa en la figura 3. Más exactamente, el manguito de estanqueidad 13 define un eje de revolución X13 y presenta una sección en U de fondo plano. Está montado en compresión en el interior del conducto 140 por el extremo opuesto al miembro hueco 144. Durante la inserción del manguito de estanqueidad 13, este se comprime radialmente, y después encuentra su forma inicial por recuperación elástica cuando supera el resalte 140a delimitado por el escariado S140 del conducto 140. El manguito de estanqueidad 13 se encuentra entonces bloqueado en el interior del conducto 140, en una configuración en la que obtura, de manera estanca, el paso entre el volumen interno V144 del miembro hueco 144 y el volumen interno V140 del conducto 140. Dicho de otro modo, el manguito 13 cierra de manera estanca el volumen interno V144 del miembro hueco de perforación 144.

[0025] El manguito 13 comprende una pared de fondo 130 que es atravesada por una aguja de metal 180. La aguja 180 es una aguja hipodérmica destinada a atravesar la piel del cuerpo humano para la inyección de una sustancia. La aguja 180 incluye un extremo en bisel 180a, que presenta una altura h180a que es superior a un grosor h130 de la pared de fondo 130, de manera que el grosor h130 y la altura h180a se miden en paralelo al eje X13. Así, no existe extracción del manguito 13 cuando la aguja 180 atraviesa su pared de fondo 130.

[0026] El extremo 180a de la aguja 180 desemboca en el volumen interno V144 del miembro hueco 144. El manguito 13 asegura una comunicación estanca entre el volumen interno V144 del miembro hueco 144 y el canal central de la aguja 180.

[0027] Como puede verse en la figura 16 especialmente, la aguja 180 pertenece a un portaagujas 18, que es recibido en parte en el interior del conducto 140. Este portaagujas 18 está conectado de manera separable con respecto a la base 14. Se encuentra en espera de conexión con la parte de extremo 320 del envase 30. El portaagujas 18 es un conector de tipo «luer slip» (marca registrada). Delimita una superficie interna que es troncocónica, centrada en un eje X18. Más exactamente, la superficie troncocónica converge con respecto al eje X18 en dirección de la aguja 180. El portaagujas 18 delimita un agujero pasante en el que se fija la aguja hueca de metal 180. El portaagujas 18 está diseñado para ajustarse de manera forzada alrededor de la parte de extremo 320 del envase 30 visible en la figura 6 o 7 especialmente. La conexión entre el portaagujas 18 y el envase 30 es así estanca y difícil de desmontar en tracción, es decir, tirando del portaagujas 18 según una dirección opuesta al envase 30.

[0028] Siempre con referencia a la figura 16, el portaagujas 18 comprende un collarín 182 que permite unir de manera fija el portaagujas 18 con un collar 16. Más exactamente, el portaagujas 18 está enroscado en el interior del collar 16, que incluye un fileteado 162 adaptado al diámetro exterior del collarín 182. El collar 16 rodea parcialmente al conducto 140 de la base 14 y comprende dos pasadores 160 que sobresalen radialmente hacia el exterior con respecto a la superficie radial externa del collar 16 y que están dispuestos de manera diametralmente opuesta. El collar 16 está centrado en un eje X16.

[0029] Cada pasador 160 está acoplado en una abertura correspondiente 110 de una funda 11 dispuesta coaxialmente alrededor del collar 16. Cada abertura 110 de la funda 11 tiene una forma en Y, es decir, incluye una primera rama 110a y una segunda rama 110b que se extienden cada una a partir de un pasillo axial 110c. La funda 11 está así unida al collar 16 por cooperación de los pasadores 160 con las aberturas 110.

[0030] La funda 11 presenta una forma tubular y define un eje central X11, según el cual puede moverse con respecto al collar 16. La funda 11 define así dos orificios opuestos según el eje X11. Los dos orificios son

sustancialmente del mismo tamaño. Ventajosamente, la funda 11 está hecha de un material rígido, por ejemplo, material plástico. Al contrario que el manguito de estanqueidad de material elástico descrito en el documento US-A-2014/0261877, la funda 11 es indeformable por compresión en la dirección del eje X11.

5 **[0031]** Unos medios de recuperación 15 permiten mantener la funda 11 en una posición preliminar, en la que la funda 11 forma tope axialmente contra la base 14 y en la que los pasadores 160 se encuentran en la intersección entre la primera rama 110a y el pasillo 110c de las aberturas 110. Los medios de recuperación 15 comprenden un muelle intercalado entre el collar 16 y un resalte radial interno de la funda 11, dispuesto en el extremo.

10 **[0032]** En el estado ensamblado del dispositivo 10, los ejes X11, X13, X18, X16 y X14 se confunden con un mismo eje X10 del dispositivo 10.

[0033] A continuación, en referencia a las figuras 1 a 11, se describe un procedimiento de preparación de una solución inyectable M a partir de un medicamento en forma de liofilizado P contenido en el recipiente 20 y del disolvente líquido L contenido en el envase 30. Este procedimiento permite llenar el envase 30 con la solución inyectable, es decir, con el medicamento reconstituido.

[0034] Una primera etapa representada en las figuras 1 a 4 consiste en sacar el dispositivo de conexión 10 de su embalaje de blíster 12, y después en montar el dispositivo 10 en el recipiente 20. Durante esta etapa, el faldón 141 de la base 14 que pertenece al dispositivo 10 rodea el capuchón de material plástico 24 del recipiente 20. Las patillas elásticas 142 de la base 14 ejercen entonces un esfuerzo radial de presión contra la pared radial externa del capuchón 24, lo que mantiene la base 14 en contacto con el recipiente 20.

[0035] Durante el montaje de la base 14 en el recipiente 20, el miembro hueco 144 perfora el tapón 26, de manera que el volumen interno V144 del miembro hueco 144 se comunica con el volumen interno V22 del frasco 22 por medio de las aberturas 146. En esta configuración, el portaagujas 18 se encuentra en espera de conexión con la parte de extremo 320 del envase 30. Además, los ejes X10 y X22 están confundidos entre sí.

[0036] Una segunda etapa representada en las figuras 5 a 7 consiste en conectar el envase 30 al dispositivo 10. Durante esta etapa, el cuerpo de jeringa 32 se introduce en el interior de la funda 11 y la parte de extremo 320 del cuerpo de jeringa 32 se ajusta de manera forzada en el interior del portaagujas 18. El portaagujas 18 y la parte de extremo 320 del cuerpo de jeringa 32 están así conectados de manera estanca y difícil de desmontar en tracción. El conjunto de conexión 1 formado por el dispositivo 10, el recipiente 20 y el envase 30 se encuentra así en la configuración de la figura 7. En esta configuración, los ejes X10, X22 y X32 se confunden entre sí. Además, la aguja de metal 180 pone en comunicación el volumen interno V144 del miembro hueco 144 y el volumen interno V32 del cuerpo de jeringa 32.

[0037] Una tercera etapa representada en las figuras 7 y 8 consiste en inyectar el disolvente líquido L en el interior del recipiente 20. Para ello, el usuario empuja la barra de émbolo 34 en el interior del cuerpo de jeringa 32. Dicho de otro modo, se apoya en la paleta de empuje 340 de la barra 34 en dirección del recipiente 20, es decir, en el sentido de la flecha F3 en la figura 7, para desplazar el émbolo 36 en el interior del cuerpo de jeringa 32 y expulsar así el disolvente líquido L contenido en el volumen interno V32 del cuerpo de jeringa 32 hacia el recipiente 22. Más exactamente, el disolvente líquido L atraviesa el canal central de la parte de extremo 320 del cuerpo de jeringa 32, el volumen interno del portaagujas 18, el canal central de la aguja hueca 180, el volumen interno V144 del miembro hueco de perforación 144 y finalmente las aberturas 146 para unirse al volumen interno V22 del frasco 22. La transferencia del líquido L entre el envase 30 y el recipiente 20 se representa por las flechas F4 en la figura 7. El conjunto de conexión 1 se encuentra así en la configuración de la figura 8, en la que el medicamento M está reconstituido.

50 **[0038]** Una cuarta etapa representada en las figuras 8 y 9 consiste en transferir el medicamento reconstituido M del recipiente 20 al envase 30. Para ello, el usuario gira el conjunto de conexión 1, como se representa mediante la flecha F5 en la figura 8, en su caso agita el recipiente 20 para disolver bien el liofilizado P en el interior del disolvente L y tira de la barra 34 hacia el exterior del cuerpo de jeringa 32, es decir, en el sentido de la flecha F7 en la figura 9. En la configuración girada de la figura 9, el medicamento reconstituido M se vierte, bajo el efecto de la depresión generada por el desplazamiento de la junta de émbolo 36 en el interior del cuerpo 32, hacia el volumen interno V32 del cuerpo de jeringa 32. Más exactamente, el medicamento M atraviesa las aberturas 146, el volumen interno V144 del miembro hueco 144 y el canal central de la aguja hueca 180 para unirse al volumen interno del portaagujas 18, a partir del cual puede verse en el cuerpo de jeringa 32 por la parte de extremo 320. La transferencia del medicamento M del recipiente 20 al envase 30 se representa mediante la flecha F6 en la figura 9.

60 **[0039]** Cuando el medicamento M se ha transferido completamente del recipiente 20 al envase 30, el usuario puede desconectar el envase 30 y el recipiente 20, como se representa mediante las flechas F8 en la figura 10. El envase 30 lleva entonces consigo el portaagujas 18, el collar 16 en el que está enroscado el portaagujas 18 y la funda de protección 11, que está fijada al collar 16. Por el contrario, la base 14 permanece unida al recipiente 20. Así, el portaagujas 18 se separa de la base 14. La parte separada del recipiente 20 forma una jeringa S lista para su empleo.

[0040] Después de la desconexión, es decir, en una configuración en la que el portaagujas 18 está separado de la base 14, la funda de protección 11 se desplaza de la posición preliminar hacia una primera posición bajo el esfuerzo de recuperación ejercido por el muelle 15. Este desplazamiento se representa mediante la flecha F9 en la figura 10. Durante este desplazamiento, los pasadores 160 llegan al fondo de la rama 110a de las aberturas 110. En la primera posición, la funda 11 recubre la aguja 180, de manera que impide un pinchazo accidental antes de la inyección y protege mecánicamente la aguja 180 de rotura, es decir, en caso de caída de la jeringa S o de colisión con un objeto. La funda 11 y el muelle 15 forman así un sistema de seguridad destinado a proteger la aguja 180 antes de una inyección.

[0041] Durante una inyección, el usuario presiona la jeringa S contra la epidermis del paciente, lo que hace retroceder la funda de protección 11 al contacto con la piel, contra el esfuerzo elástico del muelle 15, de su primera posición hacia una segunda posición. Este desplazamiento se representa mediante las flechas F10 en la figura 12. La aguja 180 queda entonces al descubierto y el muelle 15 se comprime. Cada pasador 160 se desplaza del fondo de la primera rama 110a hacia el fondo del pasillo 110c de la abertura radial 110 correspondiente. Esto tiene como resultado el giro de la funda 11 alrededor de su eje X11, como se representa mediante la flecha R10 en la figura 12. El usuario presiona a continuación la barra 34 del envase 30 para expulsar el medicamento M en el cuerpo del paciente.

[0042] Cuando se termina la inyección y se retira la jeringa S del cuerpo del paciente, la funda de protección 11 se desplaza de su segunda posición hacia su primera posición bajo la acción del muelle 15. Cada pasador 160 se desplaza entonces desde el fondo del pasillo 110c hacia el fondo de la rama 110b de la abertura radial 110 correspondiente. Esto tiene como consecuencia el giro de la funda 11 alrededor de su eje X11. La jeringa S está entonces en la configuración de las figuras 14 y 15. La funda 11 protege así la aguja 180 después de la inyección, de manera que se impide un pinchazo accidental y la transmisión de enfermedades, como el VIH.

[0043] Cada abertura 110 está conformada de manera que, cuando la funda 11 retrocede de su primera posición hacia su primera posición y regresa a su primera posición, gira alrededor del eje X11 en el sentido antihorario observado desde el lado de la aguja 180. Así, la funda 11 ejerce, al girar alrededor de su eje X11, un par en el collar 16 que se dirige en el sentido antihorario. Ventajosamente, este par tiende a enroscar aún más el portaagujas 18 en el interior del collar 16. Así, no se corre el riesgo de que el portaagujas 18 se desenrosque durante una inyección. Dicho de otro modo, la funda 11 gira en el sentido del enroscado del portaagujas 18.

[0044] Como se representa en las figuras 14 y 15, después de la inyección, la funda 11 se bloquea en su primera posición. De hecho, si se intenta hacer retroceder la funda 11, cada pasador 160 se acopla en una porción terminal correspondiente 110d que se extiende axialmente en dirección del pasillo 110c y define el extremo libre de la rama 110b. Esta porción terminal 110d forma así un alojamiento de recepción del pasador 160. El movimiento axial de la funda 11 queda entonces bloqueado por la cooperación de los pasadores 160 con el fondo de los alojamientos 110d. Así, una jeringa S usado, es decir, que ya se ha usado, no puede usarse más ya que no es posible dejar la aguja 180 al descubierto. La porción terminal 110d de la segunda rama 110b forma de este modo medios de bloqueo, configurados para bloquear el desplazamiento axial de la funda 11 cuando esta es devuelta a su primera posición, es decir, en la configuración de la figura 15. Dicho de otro modo, los medios de bloqueo están configurados para impedir que la funda se coloque en su segunda posición.

[0045] En el ejemplo de las figuras, la posición preliminar es una posición a mitad de camino entre la primera posición y la segunda posición. La funda 11 es así más corta y menos ancha que si el dispositivo estuviera dispuesto de manera que la funda 11 estuviera en la primera posición en configuración montada en el recipiente 20. Esta posición a medio camino limita el espacio que ocupa el dispositivo 10 en el sentido radial y axial.

[0046] Como variante no representada, se usa otro sistema para conectar el portaagujas 18 con el cuerpo de jeringa 32. Por ejemplo, puede tratarse de un sistema enroscado, del tipo «luer lock» en inglés (marca registrada). Este sistema tiene la ventaja de que el portaagujas 18 es fácil de desmontar.

[0047] Como variante no representada se usa un envase 30 distinto de un cuerpo de jeringa.

[0048] Las características de la realización principal y de las variantes contempladas anteriormente pueden combinarse entre sí para generar nuevas realizaciones de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (10) de conexión entre un recipiente (20) obturado por un tapón perforable (26) y un envase (30), tal como un cuerpo de jeringa, comprendiendo este dispositivo:
5
 - una base (14), que está configurada para su montaje en el recipiente y que comprende un miembro hueco (144) de perforación del tapón, delimitando este miembro hueco al menos una abertura (146), y
 - un portaagujas (18), que está conectado de manera separable con respecto a la base (14), que está en espera de conexión con el envase, y que incluye una aguja hipodérmica (180), de manera que uno (180a) de sus extremos desemboca en el volumen interno (V144) del miembro hueco (144),
10
- caracterizado porque** el dispositivo (10) comprende, además
 - un collar (16) fijado al portaagujas (18), y
 - 15 - una funda (11), que está conectada al collar (16) y que define un eje central (X11) según el cual la funda puede moverse con respecto al collar y alrededor de este, en contra de un esfuerzo elástico ejercido por medios de recuperación (15).
2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado porque** los medios de recuperación comprenden
20 un muelle (15) intercalado axialmente entre el collar (16) y un resalte radial interno de la funda (11).
3. Dispositivo según la reivindicación 2, **caracterizado porque** el collar (16) comprende al menos un pasador radial (160), que está acoplado en una abertura radial (110) correspondiente de la funda (11).
- 25 4. Dispositivo según la reivindicación 3, **caracterizado porque** cada abertura (110) incluye una primera rama (110a) y una segunda rama (110b) que se extienden cada una a partir de un pasillo axial (110c), formando la primera rama, la segunda rama y el pasillo conjuntamente una «Y».
5. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el dispositivo
30 comprende un manguito de estanqueidad (13), que es atravesado por la aguja (180) y que está inmovilizado en el interior de la base (14) de manera que asegure una comunicación estanca entre el volumen interno (V144) del miembro hueco (144) y un canal central de la aguja (180).
6. Dispositivo según la reivindicación 5, **caracterizado porque** la aguja (180) incluye un extremo en bisel
35 (180a), el cual presenta una altura (h180a) superior o igual a la altura (h130) de una pared (130) del manguito (13) atravesada por la aguja (180).
7. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque**, en una configuración en la que el portaagujas (18) es separado de la base (14), la funda puede moverse entre una primera posición en la
40 que cubre la aguja (180) y una segunda posición, en la que la aguja está al descubierto y **porque** los medios de recuperación (15) están configurados para devolver la funda a su primera posición.
- 45 8. Dispositivo según la reivindicación 7, **caracterizado porque** el dispositivo comprende medios (110d) de bloqueo de la funda (11) en primera posición, configurados para impedir que la funda (11) retorne hacia su segunda posición.
9. Dispositivo según la reivindicación 7 u 8, **caracterizado porque** el portaagujas (18) está enroscado en
50 el interior del collar (16) y **porque** cada abertura (110) está conformada de manera que, cuando la funda (11) es devuelta a su primera posición, gira alrededor de su eje (X11) en el sentido del enroscado del portaagujas (18).
10. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el portaagujas (18) está enroscado en el interior del collar (16).
55
11. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la funda (11) es indeformable por compresión en la dirección del eje central (X11).
12. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la funda (11)
60 comprende dos orificios opuestos según el eje central (X11).
13. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el portaagujas (18) comprende una superficie interior troncocónica, para recibir una parte de extremo (320) del envase (32) y está dimensionado para ajustarse de manera forzada alrededor de dicha parte de extremo.
65

14. Conjunto de conexión (1), que comprende un recipiente (20) obturado por un tapón perforable (26), un envase (30) y un dispositivo de conexión (10) según una de las reivindicaciones anteriores.

15. Procedimiento de llenado de un envase (30) destinado a estar provisto de una aguja (180) con un producto contenido en un recipiente (20) obturado por un tapón perforable (26), estando este procedimiento **caracterizado porque** comprende etapas que consisten en:

- a) montar un dispositivo de conexión (10) según una de las reivindicaciones 1 a 8 en el recipiente (20) para perforar el tapón (128) con el miembro de perforación (144),
- 10 b) conectar (F2) el envase (30) con el portaagujas (18),
- c) inyectar (F3) en el recipiente (20) un líquido (L) presente en el envase (20), a través del canal central de la aguja (180) y el volumen interno (V144) del miembro de perforación (144)
- d) disponer (F5) el recipiente (20), el dispositivo de conexión (10) y el envase (30) en una posición en la que el contenido del recipiente se vierta hacia el volumen interior (V32) del envase (30), a través del volumen interno (V144) del miembro de perforación (144) y el canal central de la aguja (180), y
- 15 e) desconectar (F8) el envase (30) y el recipiente (20), siendo así el portaagujas (18) retirado de la base (14) y de manera que la funda (11) es mantenida o recuperada por los medios de recuperación (15) en una primera posición en la que cubre la aguja (180).

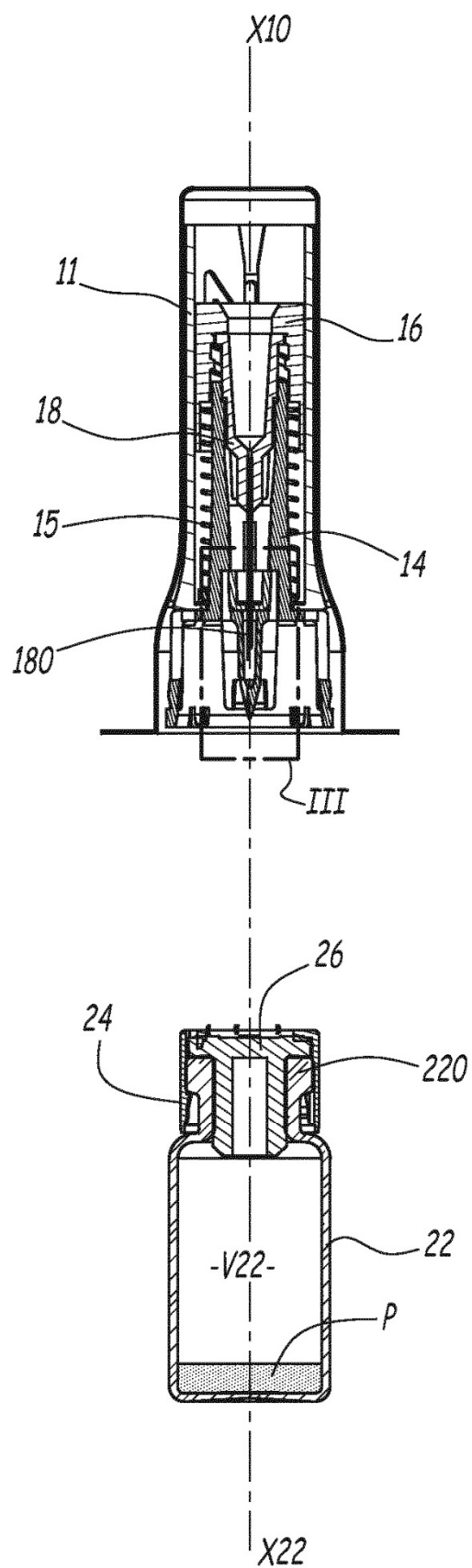
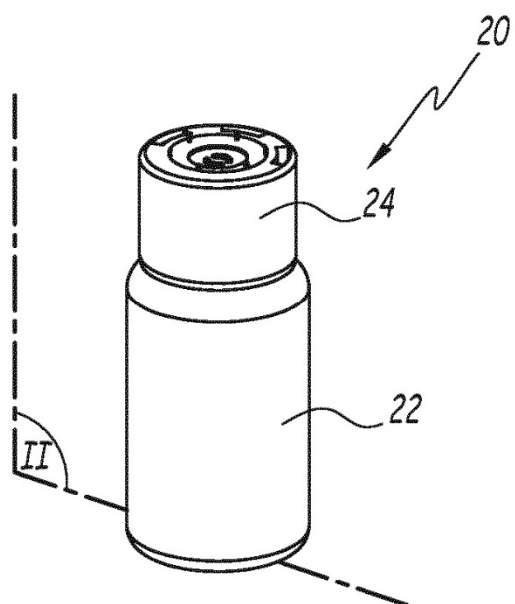
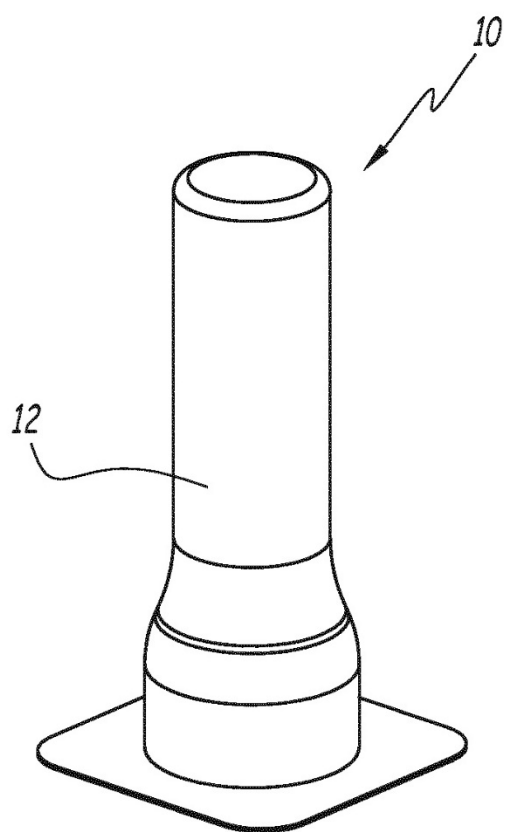
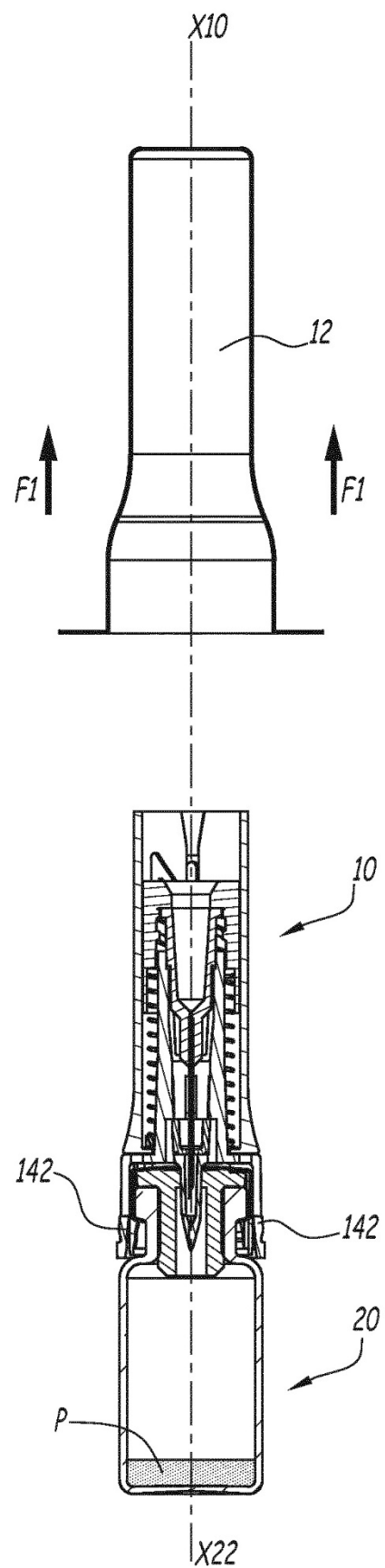
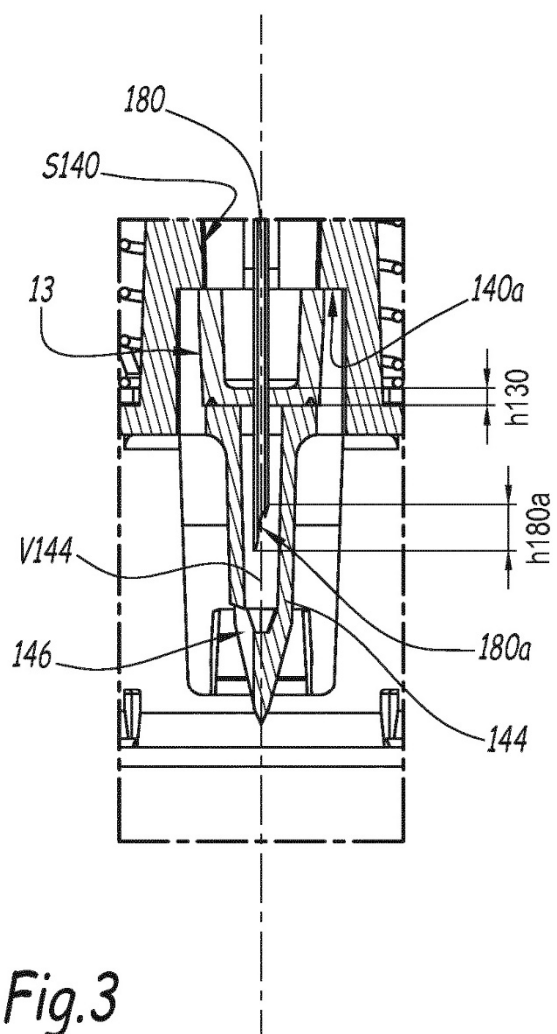


Fig.1

Fig.2



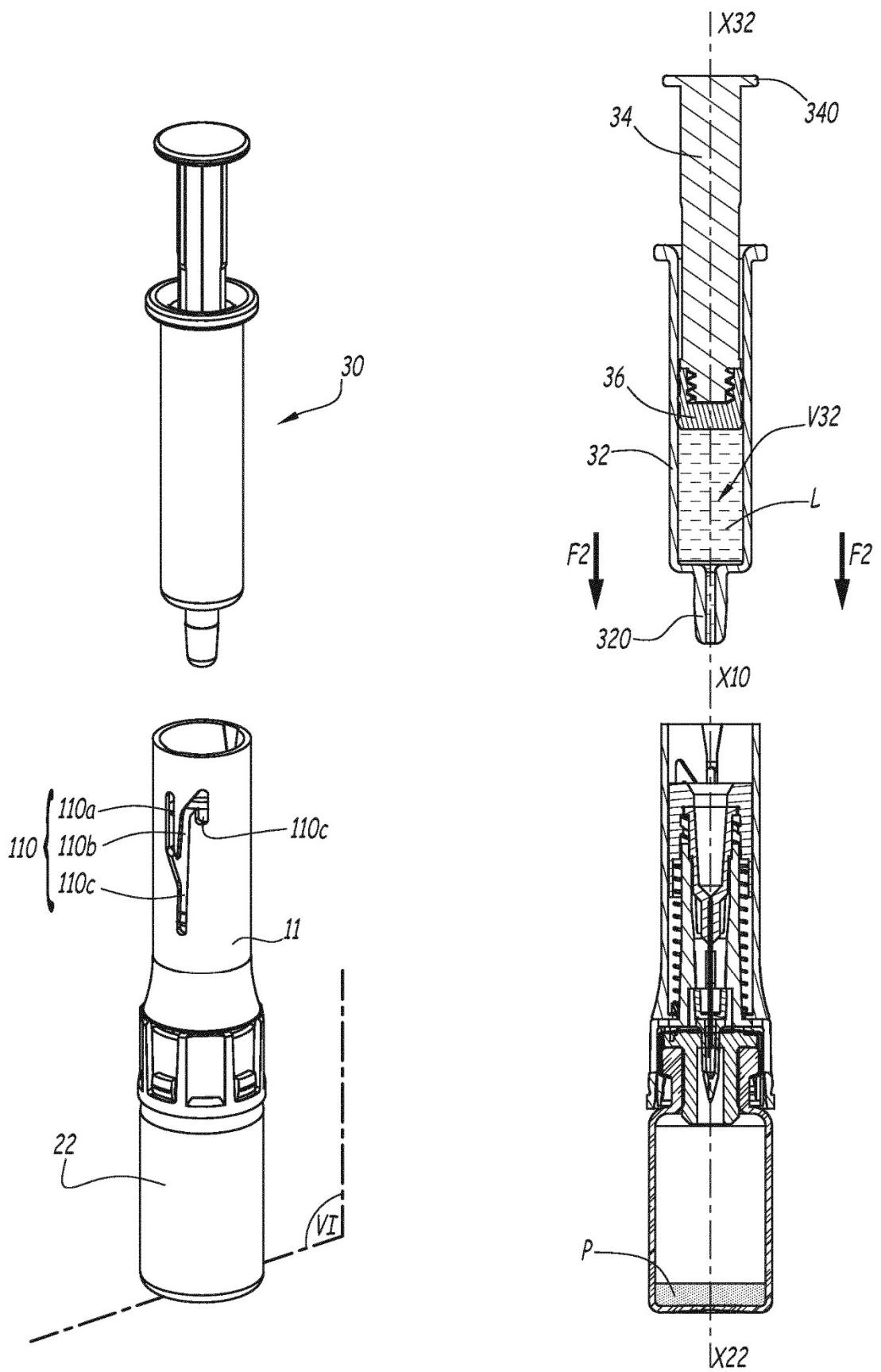


Fig.5

Fig.6

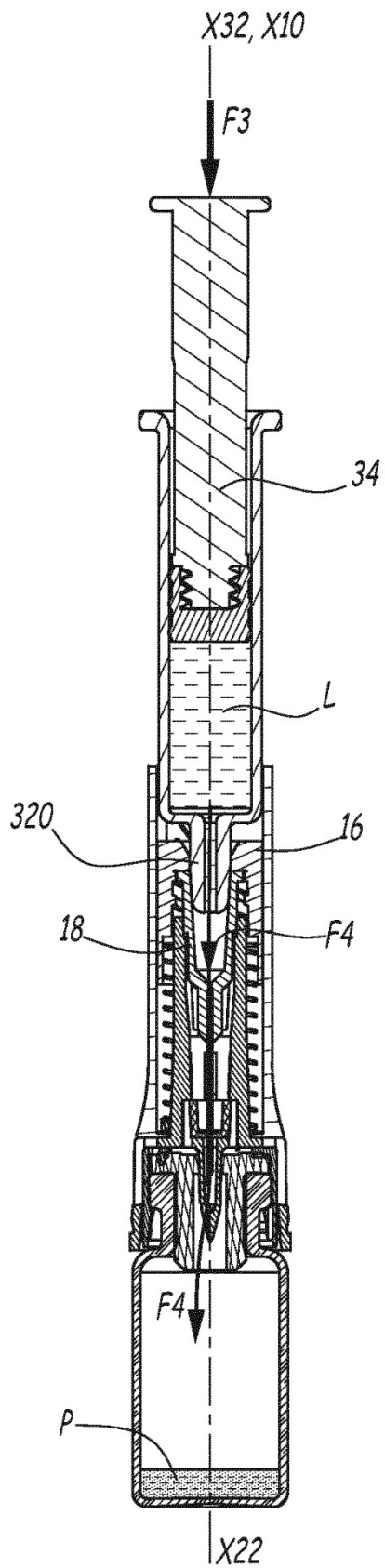


Fig. 7

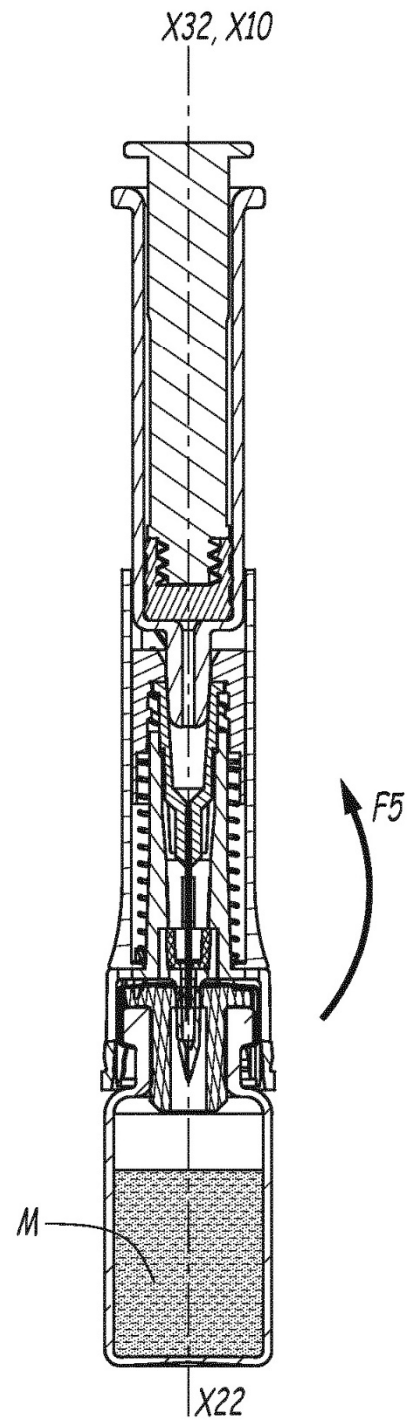


Fig. 8

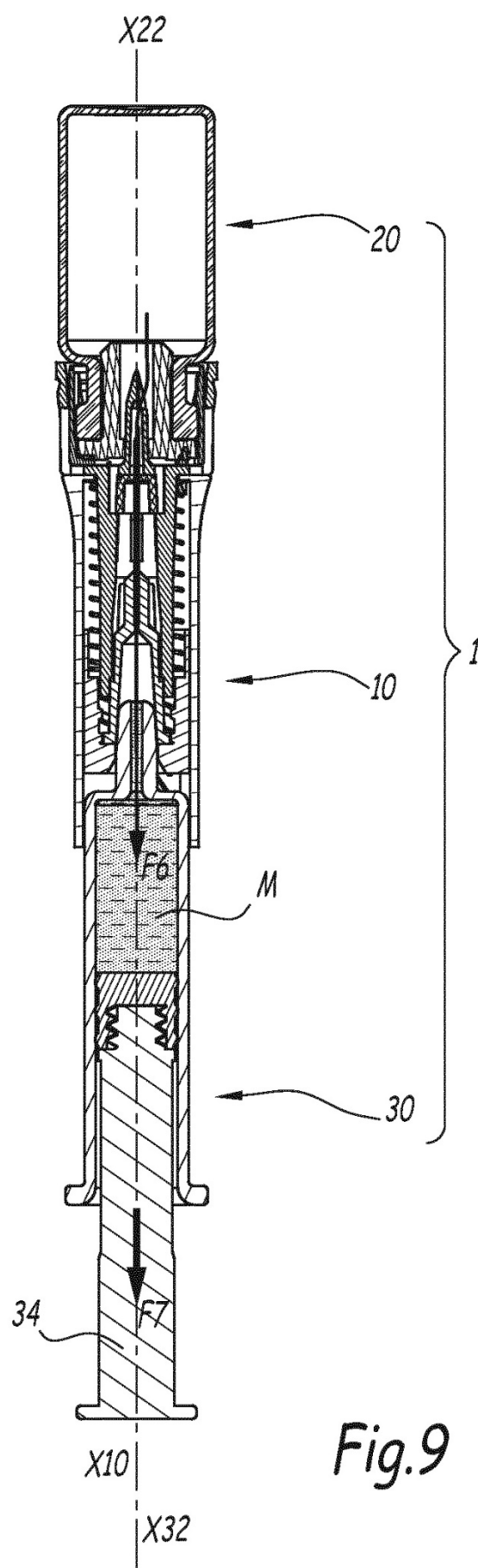
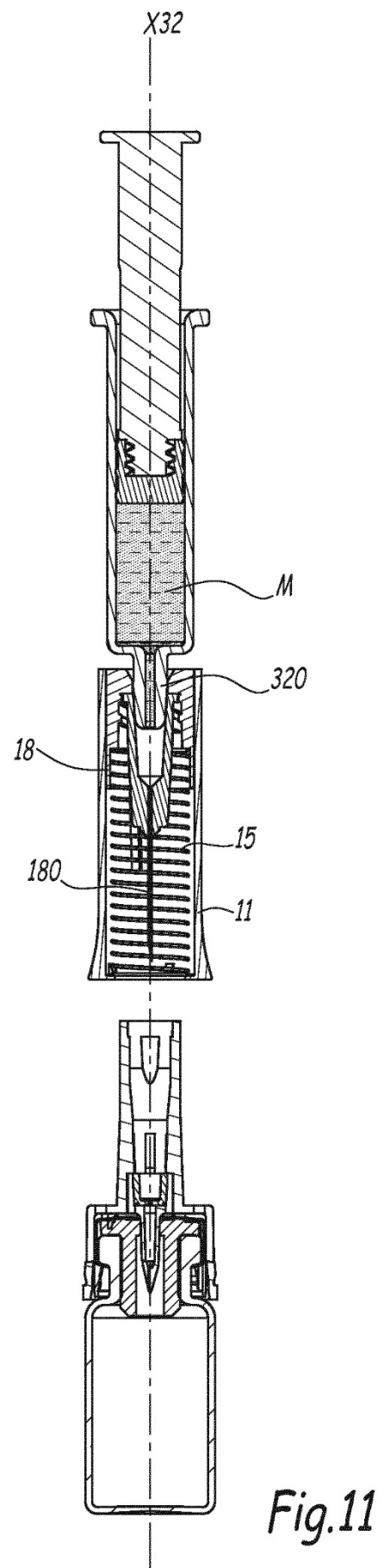
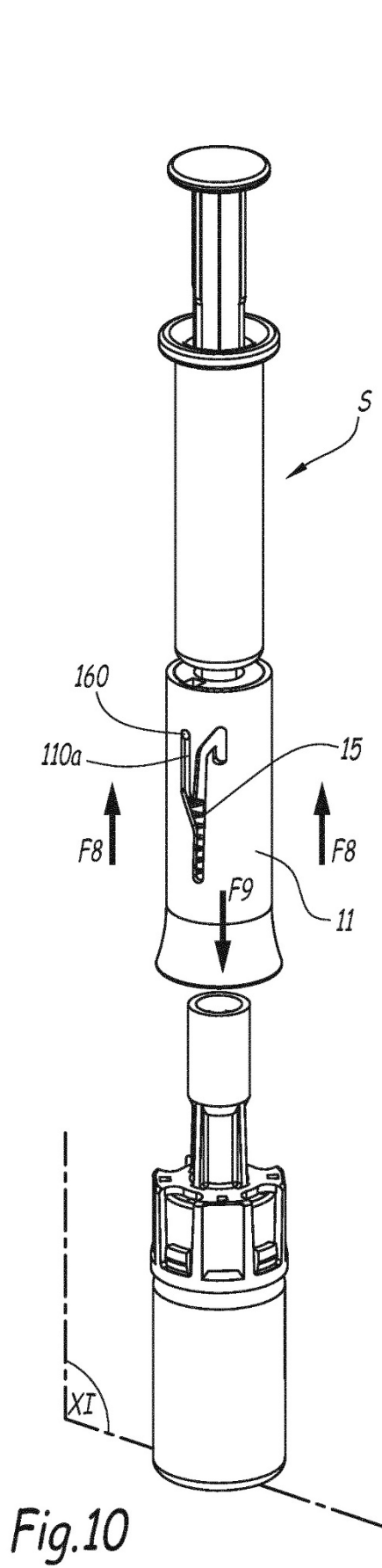


Fig. 9



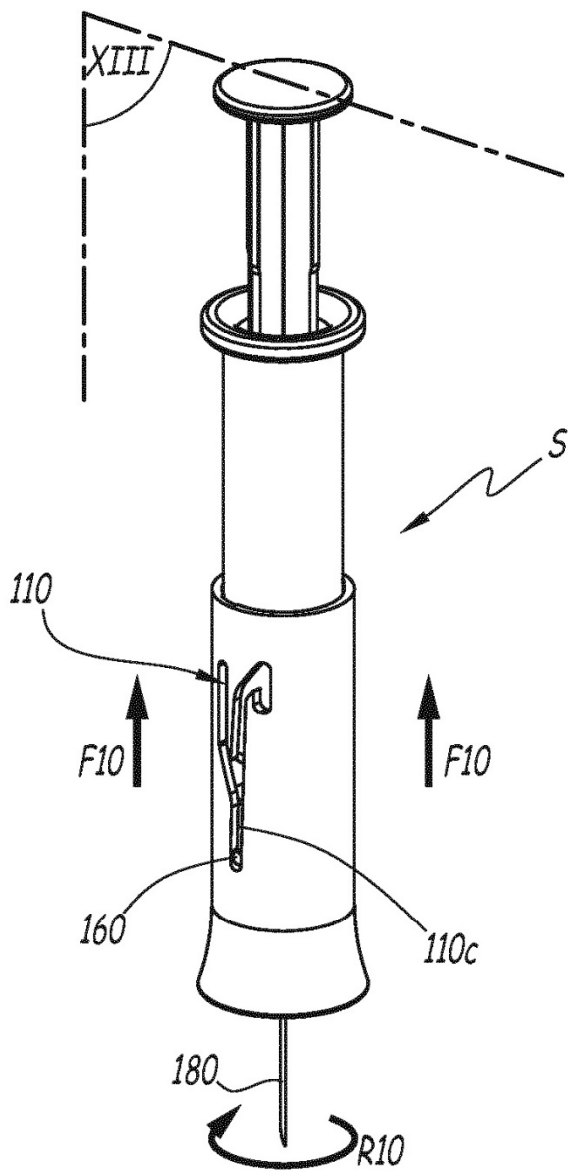


Fig.12

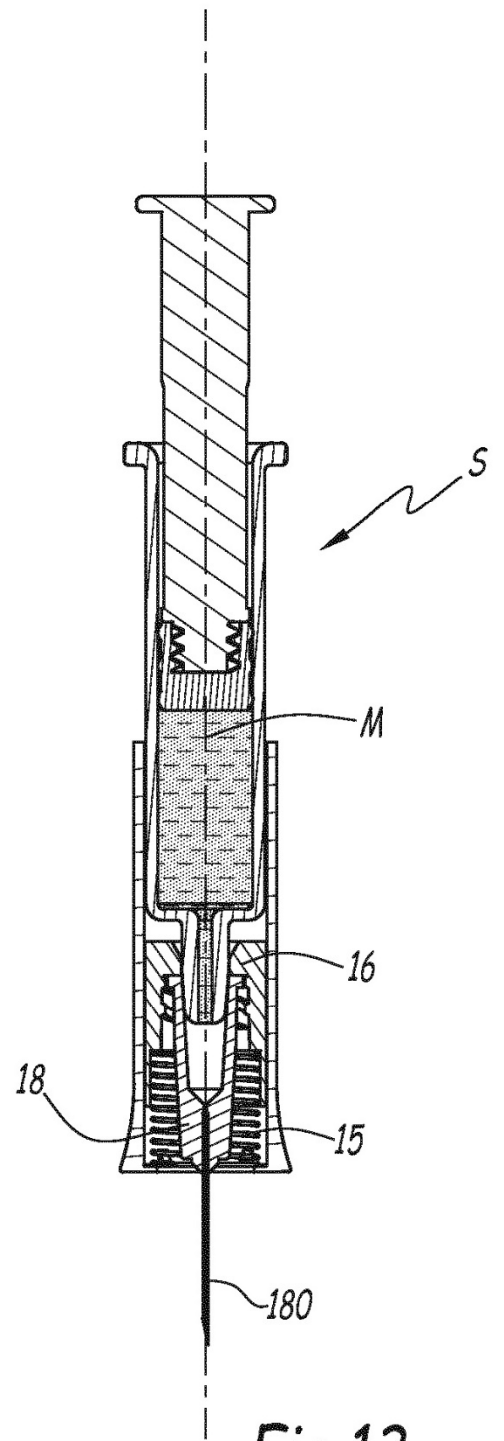


Fig.13

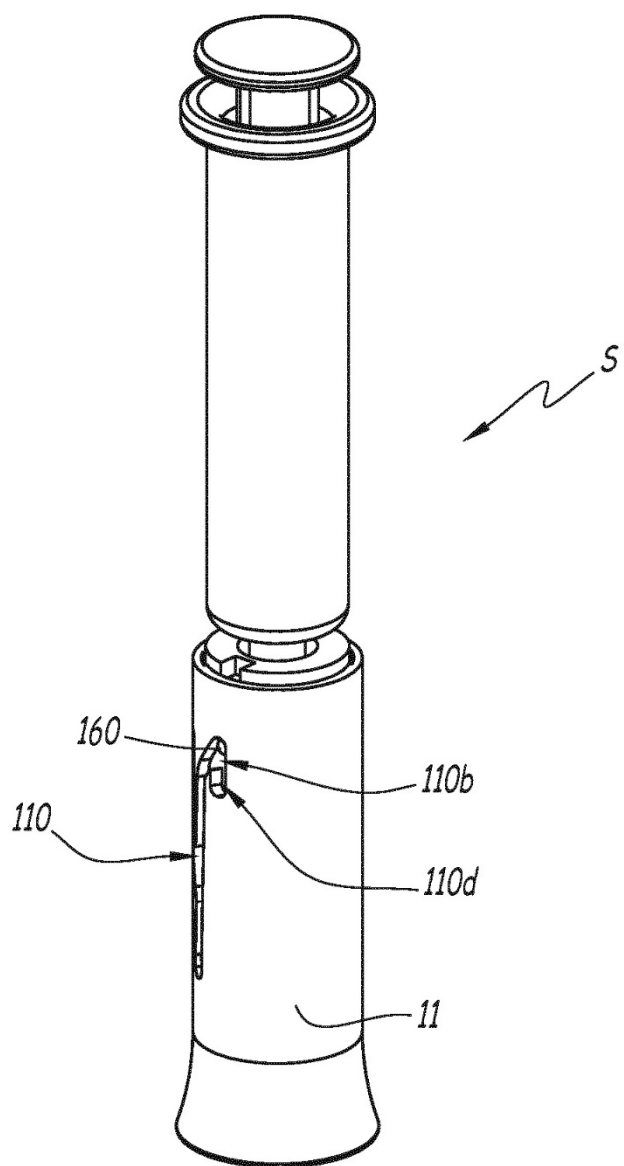


Fig.14

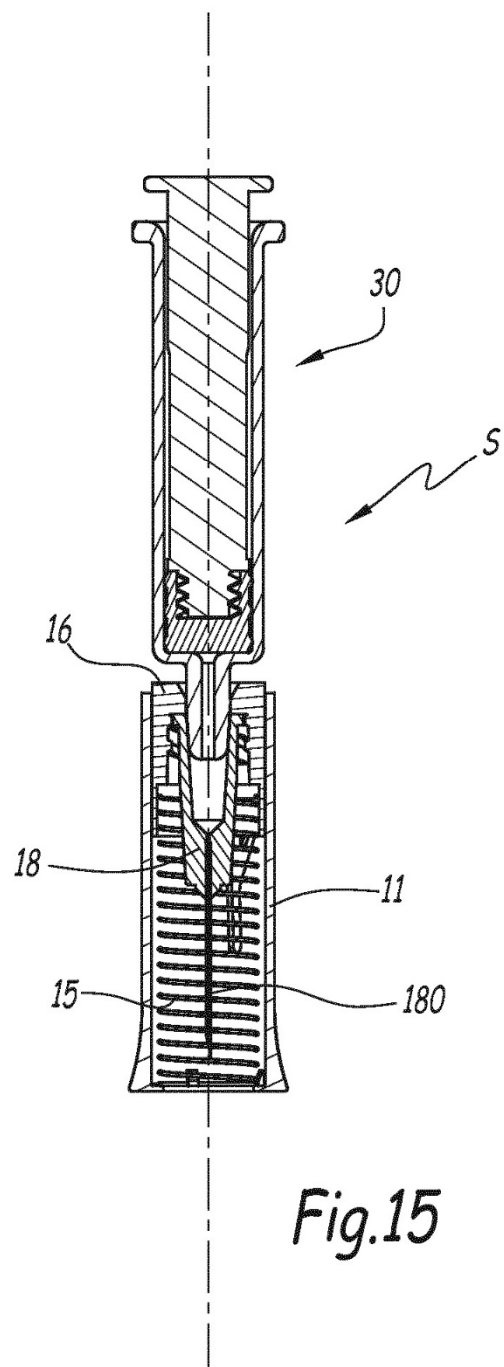


Fig.15

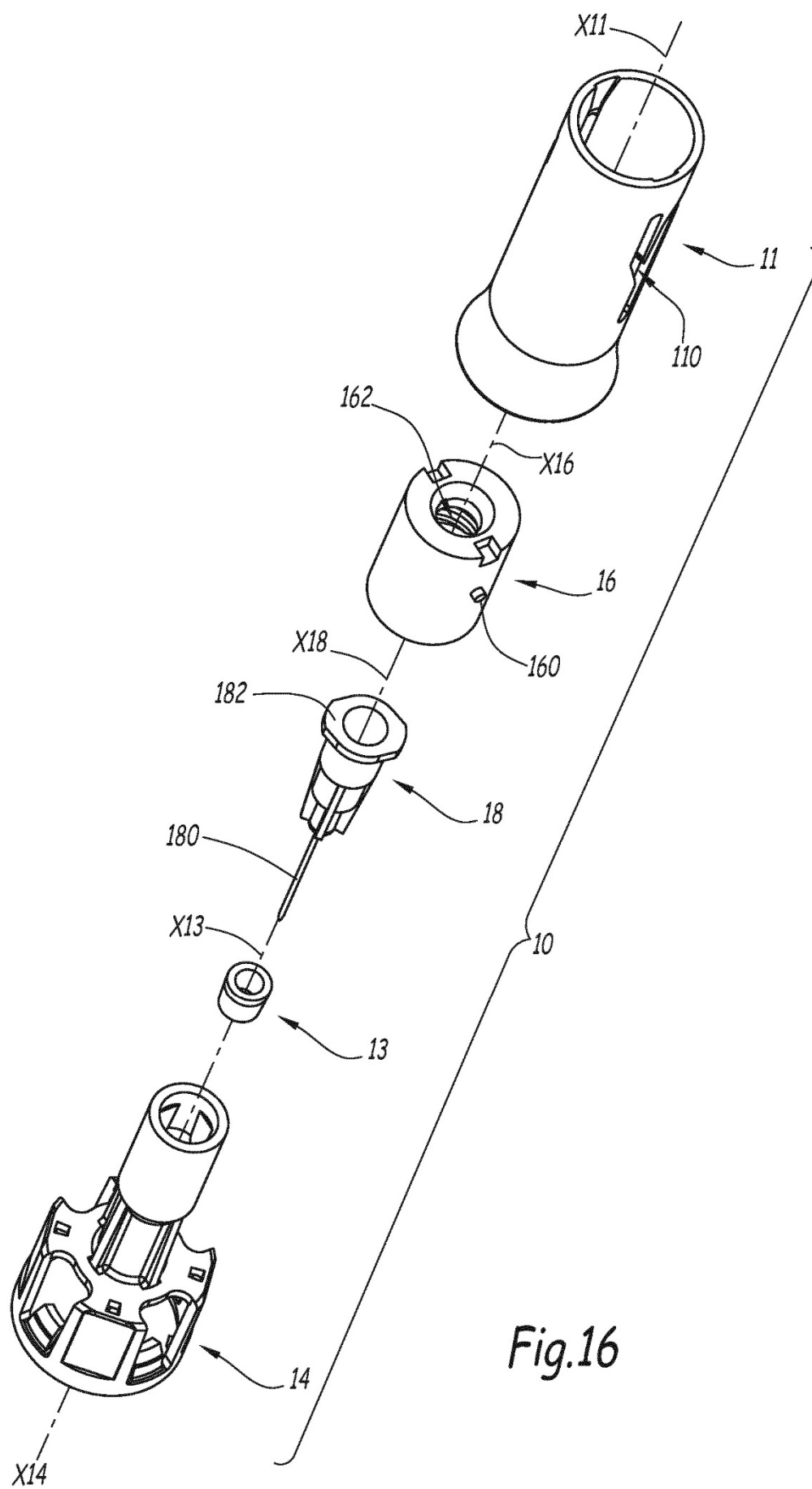


Fig.16

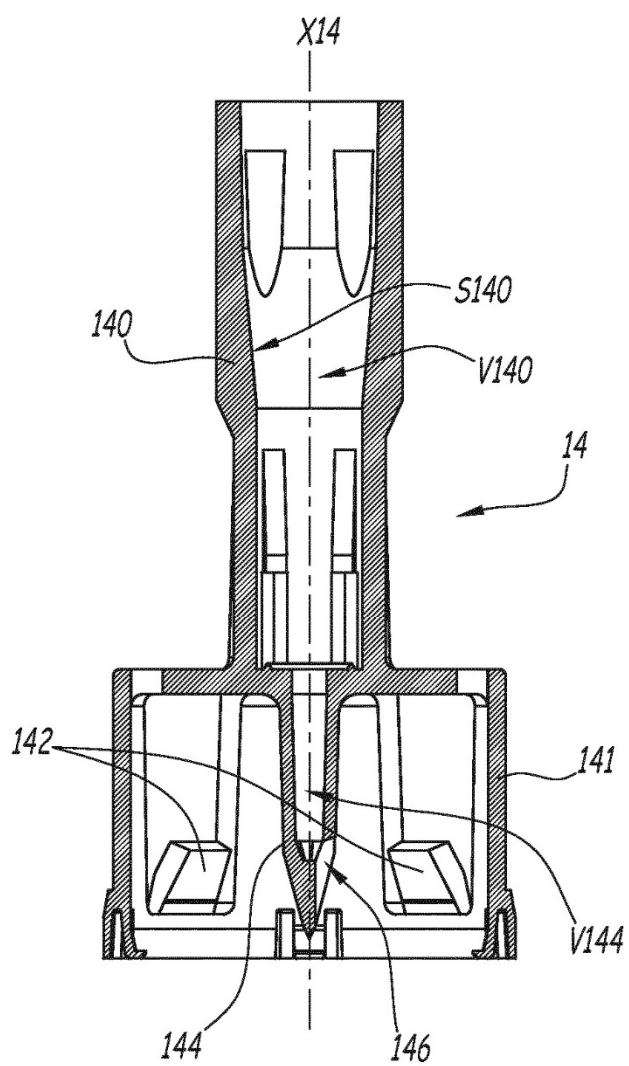


Fig.17

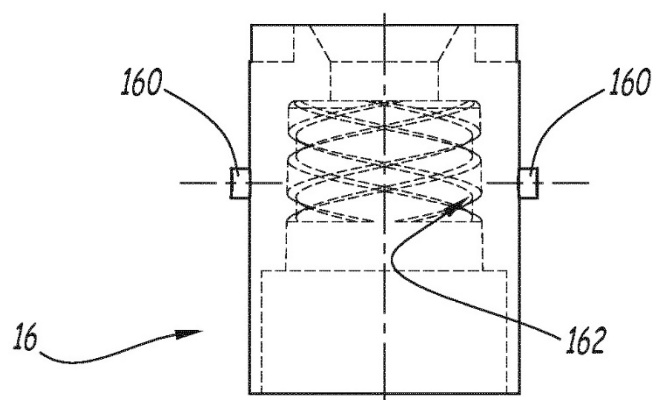


Fig.18