

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 638 894**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.10.2010 PCT/CA2010/001706**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.05.2011 WO11050468**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.10.2010 E 10825899 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.07.2017 EP 2493443**

54 Título: **Sistema de transferencia entre viales**

30 Prioridad:

30.10.2009 US 280169 P

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

24.10.2017

73 Titular/es:

**DUOJECT MEDICAL SYSTEMS INC (100.0%)
50, rue de Gaspé Complex B-5
BromontQuebec J2L 2N8, CA**

72 Inventor/es:

**REYNOLD, DAVID L.;
MACDONALD, DANIEL y
TREMBLAY, YAN**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 638 894 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de transferencia entre viales

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a ensamblajes de transferencia de fluido utilizados generalmente para sistemas de suministro farmacéuticos y a un método para reconstituir una preparación farmacéutica.

Antecedentes de la invención

10 Tradicionalmente, una preparación farmacéutica se ha dispensado usando dispositivos tales como jeringas. La jeringa se llena normalmente de forma manual aspirando un componente farmacéutico líquido de un vial farmacéutico que tiene un cuello con un cierre penetrable en la jeringa a través de una aguja que penetra en el cierre penetrable. El método de llenar manualmente la jeringa incluye típicamente las etapas de extracción de aire en el cuerpo de la jeringa hasta que el volumen de aire en el cuerpo es aproximadamente igual al volumen del componente farmacéutico que se va a cargar en la jeringa y posteriormente insertar la aguja a través del cierre penetrable en el vial.

15 Muchas preparaciones farmacéuticas deben distribuirse y almacenarse como dos o más componentes separados, un ejemplo típico sería un componente liofilizado y un componente líquido tal como un diluyente. Los dos componentes se mezclan justo antes de la administración.

20 Algunos tratamientos médicos requieren la administración de una composición farmacéutica en donde uno de los componentes de la composición farmacéutica puede considerarse peligroso debido a toxicidad u otros factores. En otras palabras, el componente tóxico puede tener que ser diluido con el fin de proporcionar una composición que tenga las propiedades deseadas. Naturalmente, se debe tener mucho cuidado cuando se usan tales componentes tóxicos y el acceso a los mismos debe ser limitado.

El documento WO 2006/058435 A2 describe un sistema de transferencia según el preámbulo de la reivindicación 1.

Resumen de la invención

25 Un objeto de la presente invención es proporcionar un ensamblaje de transferencia de fluido para sistemas de suministro farmacéuticos en donde se minimice el acceso a los componentes individuales.

Es un objeto adicional de la presente invención proporcionar un método para la preparación de una composición farmacéutica compuesta por dos o más componentes separados que se almacenan por separado.

El objeto de la invención se resuelve con un sistema de transferencia según la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas de la invención son objeto de las reivindicaciones dependientes.

30 La presente invención proporciona un sistema de transferencia que comprende un casquillo del vial; una carcasa que tiene un primer y un segundo extremos abiertos, estando dicho primer extremo abierto conectado de manera liberable a dicho casquillo del vial; un cono de la aguja montado dentro de dicha carcasa; una aguja que tiene un primer y un segundo extremo de perforación montados en el cono de la aguja, en donde dicho cono de la aguja comprende un primer y un segundo componentes que pueden acoplarse entre sí, en donde cada uno de dichos componentes tiene uno de dichos extremos de perforación asociados con el mismo; un vial que tiene un cuello y un cuerpo, estando dicho vial insertado en dicho casquillo del vial, estando retenido dicho vial de forma no removible en dicho casquillo del vial conectado de forma liberable; un cartucho que tiene un émbolo que sella un extremo abierto del mismo, un tabique situado en un extremo opuesto de dicho cartucho; y una tapa de activación para hacer que dicha aguja penetre un tabique del vial y dicho tabique del cartucho para permitir la transferencia de componentes entre ellos, en donde dicho segundo componente retenido por dicha carcasa tiene una abertura de distribución que comunica con dicho cartucho, estando diseñada dicha abertura de dispensación de manera que no se puede asegurar una aguja estándar en la misma, en donde dicha tapa de activación tiene una pared extrema proximal, una pared lateral, un primer conjunto de protuberancias y un segundo conjunto de protuberancias, en donde dicho primer conjunto de protuberancias está diseñado para acoplarse a la carcasa cuando la tapa de activación ha sido activada mientras un segundo conjunto de protuberancias se acopla a la carcasa antes de la activación.

40 El vial y el casquillo del vial se proporcionan preferiblemente en una disposición en donde el vial no puede ser retirado del casquillo del vial. Esto es particularmente útil cuando los componentes o ingredientes en el vial son tóxicos o en alternativa, cuando es importante que se acceda al contenido para un uso específico, es decir, una aplicación tópica y no para inyección.

50 Pueden usarse viales convencionales, es decir, aquellos que tienen un cuerpo de vidrio y un área de cuello restringida. Preferiblemente, el casquillo del vial tendrá cierres que encajarán tanto el cuello como el fondo del vial para asegurar que el vial sea retenido de manera segura por el casquillo del vial. Con este fin, el casquillo del vial puede utilizar una carcasa exterior que rodea los cierres o cierres para impedir el acceso al mismo.

La carcasa del sistema de transferencia está diseñada para recibir un cartucho convencional que llevará el otro de los componentes a mezclar. Normalmente, el vial contendrá el componente seco y el cartucho contendrá el componente líquido, típicamente un diluyente. Sin embargo, pueden utilizarse otras disposiciones que incluyen la mezcla de dos líquidos.

- 5 El cartucho tendrá un émbolo que sella el extremo abierto con un tabique situado en el extremo opuesto del cartucho. Esta es una disposición sustancialmente convencional conocida en la técnica.

- 10 Un cono de la aguja está previsto dentro de la carcasa y comprende dos componentes diferentes. Cada uno de los componentes tendrá una porción de la aguja, teniendo cada porción de la aguja un extremo de perforación. Después de la activación del sistema de transferencia, un extremo del cono de la aguja será retenido por el vial con el otro extremo montado en el cartucho y formando un paso de fluido. Es la pieza que es retenida por el cartucho la que formará la última salida dispensadora. Con este fin, las dos porciones están temporalmente aseguradas entre sí y pueden comprender un accesorio del extremo de dispensación cónico dentro del componente de acoplamiento.

Aunque la presente invención ilustra una aplicación tópica de la mezcla, pueden utilizarse otras disposiciones.

- 15 En realizaciones preferidas de la invención, el vial se retiene preferiblemente dentro del casquillo del vial con una disposición de inviolabilidad si se intenta acceder al vial por otros medios.

- 20 Preferiblemente, el cartucho también está retenido dentro de la carcasa de una manera no desmontable. En una realización, el cono de la aguja está formado por un primer y segundo elementos que están diseñados para encajar entre sí. Después de mezclar los componentes, uno de los elementos que forman el cono de la aguja puede ser utilizado para dispensar la composición del cartucho. En aplicaciones tópicas, la punta de dispensación estaría diseñada específicamente para no aceptar una aguja.

En una realización particular, la aguja puede tener una disposición de desplazamiento tal que se impida el acceso a través de la aguja al vial. Si se desea, se puede proporcionar un sello de seguridad contra manipulaciones entre el punto de unión del casquillo del vial y la carcasa.

Otras disposiciones preferidas se verán a partir de los dibujos adjuntos y su descripción.

- 25 Breve descripción de los dibujos

Habiendo así descrito de manera general la invención, se hará referencia a los dibujos adjuntos que ilustran realizaciones de la misma, en los que:

La figura 1 es una vista en despiece ordenado de un sistema de transferencia de acuerdo con una realización de la presente invención;

- 30 La figura 2 es una vista ampliada en despiece ordenado del sistema de transferencia de la figura 1 con líneas de trazos que muestran la estructura interna de ciertos componentes;

La figura 3 es una vista en sección transversal de un sistema de transferencia antes de la activación;

La figura 4 es una vista ampliada de la parte del sistema de transferencia designada por las líneas 4 de trazo de puntos;

- 35 La figura 5 es una vista ampliada de la parte del sistema de transferencia indicada por las líneas 5 de trazo de puntos;

La figura 6 es una vista en sección transversal del sistema de transferencia después de la activación;

La figura 7 es una vista ampliada de la porción del sistema de transferencia designada por líneas 7 de trazo de puntos;

- 40 La figura 8 es una vista ampliada de la porción del sistema de transferencia designada por las líneas 8 de trazo de puntos;

La figura 9 es una vista en sección transversal que ilustra la fijación del vástago de émbolo para la transferencia de uno de los componentes;

La figura 10 es una vista en sección transversal que ilustra la transferencia de los componentes;

- 45 La figura 11 es una vista en sección transversal que indica el comienzo de la aspiración de la mezcla de nuevo al cartucho;

La figura 12 es una vista en sección transversal que ilustra la separación del casquillo del vial de la carcasa que sostiene el cartucho;

La figura 13 es una vista lateral que ilustra el cartucho listo para su aplicación; y

Las figuras 14 y 15 son vistas en perspectiva que muestran diferentes puntas de aplicador.

Descripción detallada de la invención

- 5 Con referencia a los dibujos con mayor detalle y con caracteres de referencia, se ilustra un sistema de transferencia que se designa generalmente con el número de referencia 10.
- 10 Un vial designado en general por el número 12 de referencia está asociado con el sistema de transferencia que también incluye un casquillo 14 del vial diseñado para recibir el vial 12. El sistema 10 de transferencia también incluye un cono de la aguja designado en general con el número de referencia 16 (figura 3). Una carcasa 18 está diseñada para extenderse alrededor de un cartucho 20. El extremo proximal del sistema 10 de transferencia incluye una tapa 22 de activación. Un émbolo 24 está diseñado para encajar dentro del cartucho 20 de extremo abierto mientras que un vástago 26 de émbolo puede acoplarse con el émbolo 24 como se discutirá más adelante.
- Al describir varios componentes, se utilizan los términos "proximal" y "distal". En cada caso, el término proximal se refiere al extremo más cercano a la mano del usuario mientras que el término distal se refiere al extremo más alejado de la mano del operario.
- 15 El vial 12 puede ser cualquier vial convencional conocido por los expertos en la técnica o, alternativamente, en ciertas aplicaciones, puede ser de un tamaño no estándar cuando se desea utilizar algunos componentes especializados para el vial. El vial 12 incluirá una porción 30 de cuerpo que tiene una porción 32 de cuello restringida sobre la cual se extiende un tabique 34 perforable.
- 20 El casquillo 14 del vial tiene, en la realización ilustrada, una configuración triangular algo general que tiene una pluralidad de segmentos 38 de pared exterior inferior, cada uno de los cuales es algo arqueado en configuración y se estrecha hacia dentro desde un extremo distal para encontrar segmentos 44 de pared superior. Los segmentos 38 de pared inferiores definen el cuerpo inferior y se proporcionan una pluralidad de patas 40 interiores que tienen cada una unas pestañas que se extienden hacia dentro para sujetar el vial 12 en su extremo distal y están separados de la pared por medio de nervaduras 42 que se extienden entre las patas 40 interiores y los segmentos 38 de pared exterior inferior.
- 25 El casquillo 14 del vial también incluye segmentos 44 de pared superior que definen, en un extremo proximal del mismo, una abertura 46 de rosca hembra. Una pluralidad de pestañas 48 se extiende hacia abajo como se puede ver en la figura 2.
- 30 El cono 16 de aguja comprende un elemento 52 distal y un elemento 54 proximal que están diseñados para encajar juntos. El elemento 52 distal incluye un elemento 56 de perforación que tiene una punta 58 de perforación. En su extremo proximal, el elemento 52 distal tiene un extremo 60 tubular. Una pluralidad de aletas 62 se extiende circunferencialmente con el elemento 52 distal.
- 35 El elemento 54 proximal incluye una porción 64 de cuerpo que tiene una porción 66 tubular que está diseñada para enganchar con el extremo 60 tubular del elemento 52 distal. Un elemento 68 de perforación está asegurado a la porción 64 de cuerpo y tiene una punta 70 de perforación.
- El elemento 54 proximal también incluye un par de patas 72 con un anillo 74 anular situado cerca del centro del cuerpo 64.
- 40 El cartucho 20 incluye un cuerpo 78 que tiene un extremo abierto diseñado para recibir el émbolo 24. Un tabique 82 perforable está dispuesto en la parte superior del cuerpo 78 adyacente al cuello 80. La carcasa 18, en la realización ilustrada, incluye una pluralidad de segmentos 86 de pared, habiendo tres tales segmentos de pared 86 en la realización ilustrada. En cada segmento de pared 86 se proporciona una ranura 88 para proporcionar acceso visual al interior. La carcasa 18 también incluye una pluralidad de roscas 90 macho en su extremo distal. La carcasa 18 también tiene un extremo 92 proximal acampanado.
- 45 La tapa 22 de activación tiene una pared 104 extrema proximal y una pared 106 lateral. Un primer conjunto de protuberancias 110 está diseñado para acoplarse a la carcasa 18 cuando la tapa de activación ha sido activada mientras que un segundo conjunto de protuberancias 112 se acopla a la carcasa 18 antes de la activación.
- El vástago 26 de émbolo está provisto de roscas 116 macho para enroscar de forma giratoria el émbolo 24.
- 50 En funcionamiento, el vial 12 y el casquillo 14 de vial se suministran como una unidad con el vial insertado en el mismo y retenido de una manera no extraíble. De manera similar, el cartucho 20 está montado dentro de la carcasa 18 y la tapa 22 de activación insertada en el extremo proximal de la carcasa 18. La tapa 18 de activación se mantiene en una posición no extraíble. La carcasa 18 se engancha de forma roscable con el casquillo 14 del vial por medio de las respectivas roscas 90, 46.

5 Como se ilustra en la figura 3, la tapa 22 de activación se extiende exteriormente a la carcasa 18. Para su uso, la tapa 22 de activación se presiona como se muestra en la figura 4 conduciendo de este modo a una perforación del tabique 34 del vial 12 y el tabique 82 del cartucho 20. El vástago 26 de émbolo se acopla entonces con el émbolo 24 por medio de sus respectivas roscas y se ejerce presión sobre el émbolo 24 para transferir el diluyente 120 para mezclar con un componente 122 en el vial 12. Esta posición se ilustra en la figura 10.

10 En este punto en el tiempo, puede producirse un agitado suave del vial 12 para asegurar la mezcla de los componentes, a continuación, la mezcla 124 es aspirada dentro del cartucho 20 como se muestra en las figuras 11 y 12. La carcasa se retira entonces del casquillo 14 del vial y la mezcla 124 se dispensa entonces según se requiera. En la realización ilustrada, la porción 66 tubular forma el elemento dispensador y está específicamente diseñada para aplicar la mezcla 124 de una manera tópica. Para asegurar que la mezcla no se inyecta, el elemento 66 sería de un tamaño no estándar y/o configuración no diseñada para aceptar una aguja. Sin embargo, en ciertas aplicaciones, puede ser deseada la unión de una aguja y se proporcionarán configuraciones apropiadas.

15 Las figuras 14 y 15 ilustran diferentes puntas 130 y 132 dispensadoras que pueden utilizarse para aplicaciones tópicas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de transferencia que comprende:
- un casquillo (14) del vial;
- 5 una carcasa (18) que tiene un primer y un segundo extremos abiertos, estando dicho primer extremo abierto conectado de forma liberable a dicho casquillo (14) del vial;
- un cono (16) de la aguja montado dentro de dicha carcasa (18);
- una aguja que tiene un primer y un segundo extremos (58, 70) de perforación montados en el cono (16) de la aguja, en donde dicho cono (16) de la aguja comprende un primer y un segundo componentes (52, 54) que pueden acoplarse entre sí, en donde cada uno de dichos componentes (52, 54) tiene uno de dichos extremos (58, 70) de perforación asociado con el mismo;
- 10 un vial (12) que tiene un cuello (32) y un cuerpo (30), estando insertado dicho vial (12) en dicho casquillo (14) del vial, estando retenido dicho vial (12) de forma no removible en dicho casquillo (14) del vial conectado de forma liberable;
- 15 un cartucho (20) que tiene un émbolo (24) que sella un extremo abierto del mismo, un tabique (82) situado en un extremo opuesto de dicho cartucho (20); y
- una tapa (22) de activación para hacer que dicha aguja penetre un tabique (34) del vial y dicho tabique del cartucho para permitir la transferencia de componentes entre ellos,
- 20 en donde dicho segundo componente (54) retenido por dicha carcasa (18) tiene una abertura (66) de dispensación que comunica con dicho cartucho (20), estando diseñada dicha abertura (66) de dispensación de tal manera que no se puede asegurar una aguja estándar a la misma,
- caracterizado porque
- dicha tapa (22) de activación tiene una pared (104) extrema proximal, una pared (106) lateral, un primer conjunto de protuberancias (110) y un segundo conjunto de protuberancias (112), en donde dicho primer conjunto de protuberancias (110) está diseñado para acoplarse a la carcasa (18) cuando la tapa de activación ha sido activada mientras que el segundo conjunto de protuberancias (112) se acopla a la carcasa (18) antes de la activación.
- 25
2. El sistema de transferencia de la reivindicación 1, en donde dicha carcasa (18) y dicho casquillo (14) del vial están enganchados de forma roscada entre sí.
3. El sistema de transferencia de la reivindicación 1, en donde después de la operación de dicha tapa (22) de activación, un primero de dichos componentes (54) es retenido por dicho casquillo (14) de vial y un segundo de dichos componentes (52) es retenido por dicha carcasa (18).
- 30
4. El sistema de transferencia de la reivindicación 1, en donde dicha carcasa (18) tiene áreas (88) de acceso visual para permitir la visualización de dicho cartucho.
5. El sistema de transferencia de la reivindicación 1, que incluye además un vástago (26) de émbolo que puede acoplarse con dicho émbolo (24).
- 35

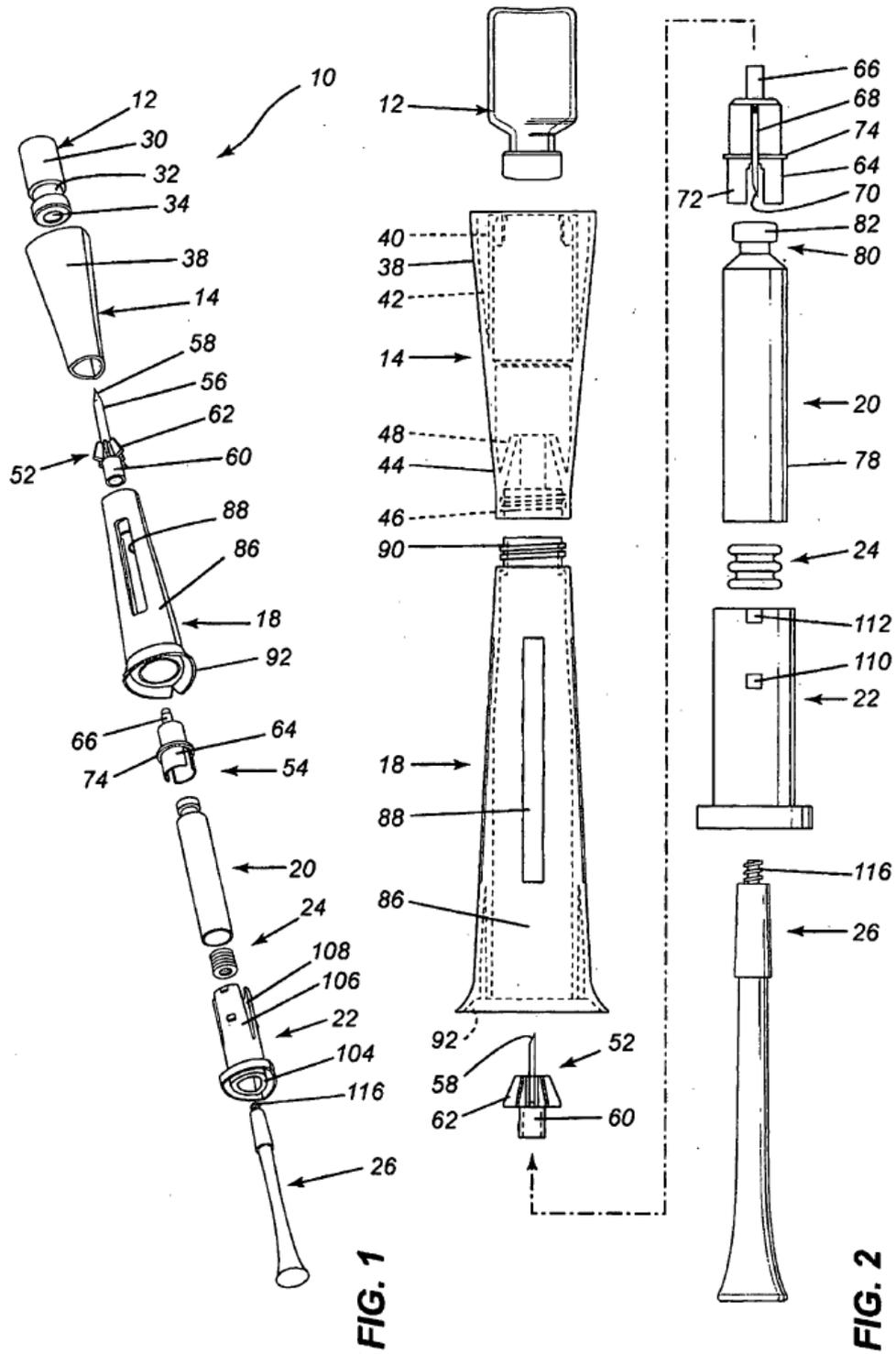
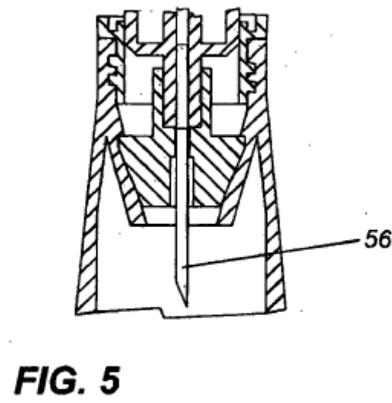
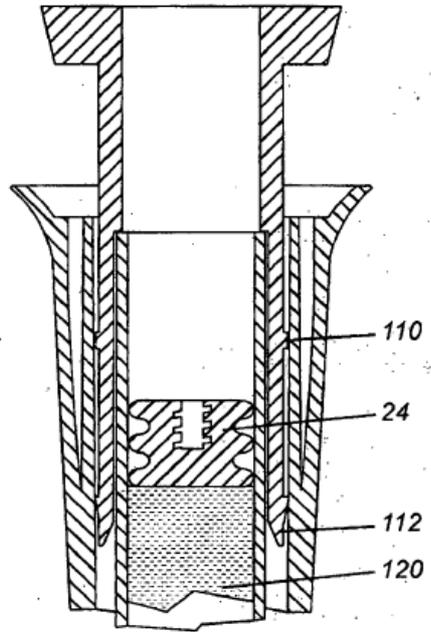
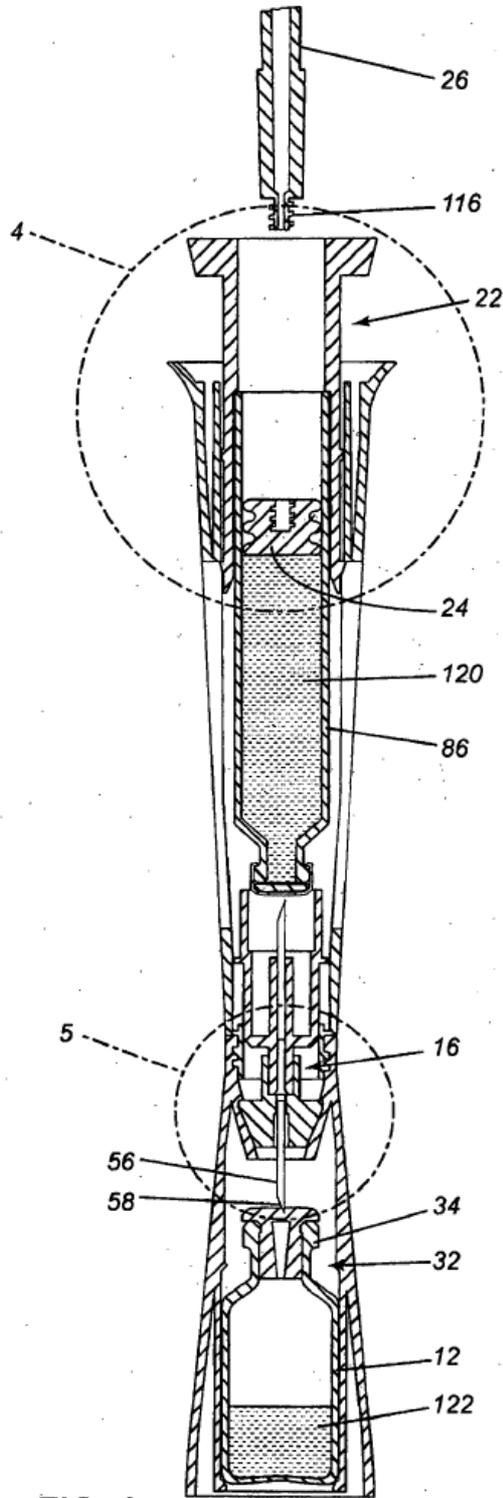
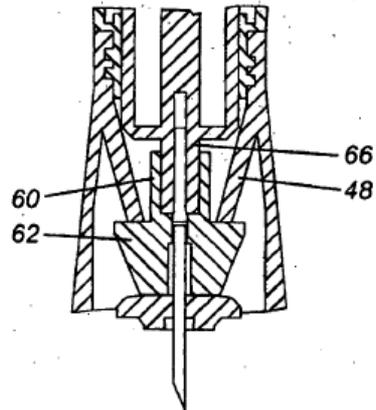
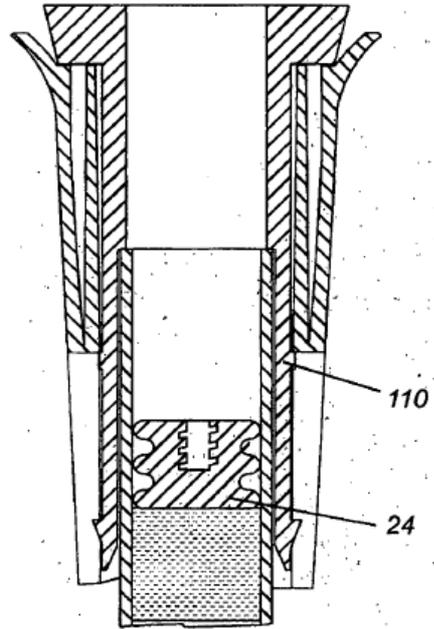
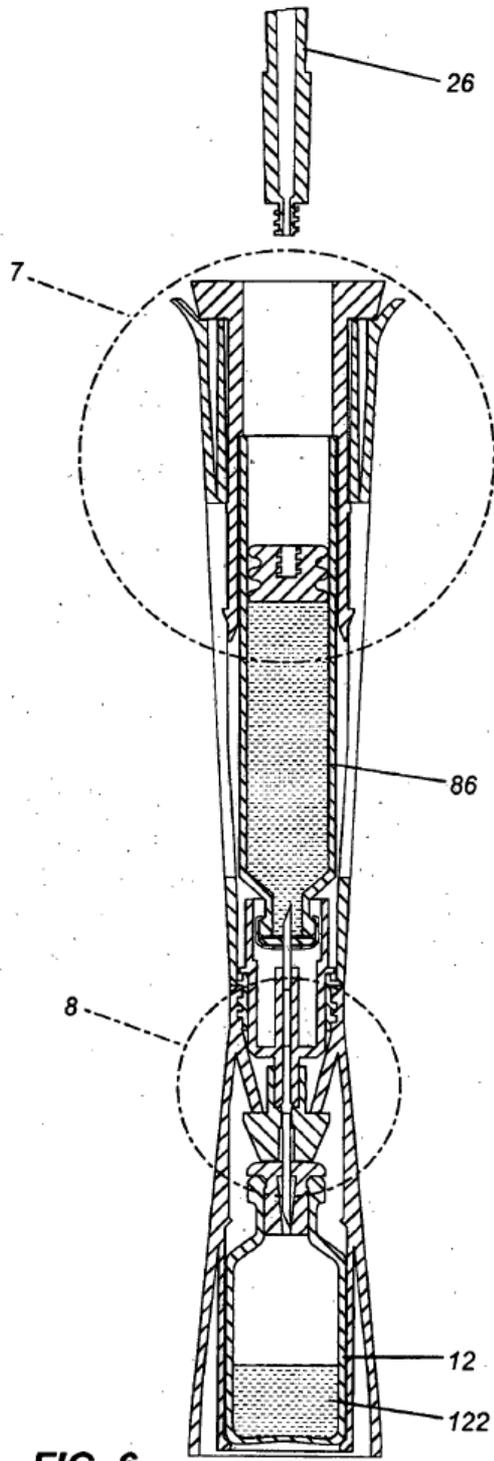


FIG. 1

FIG. 2





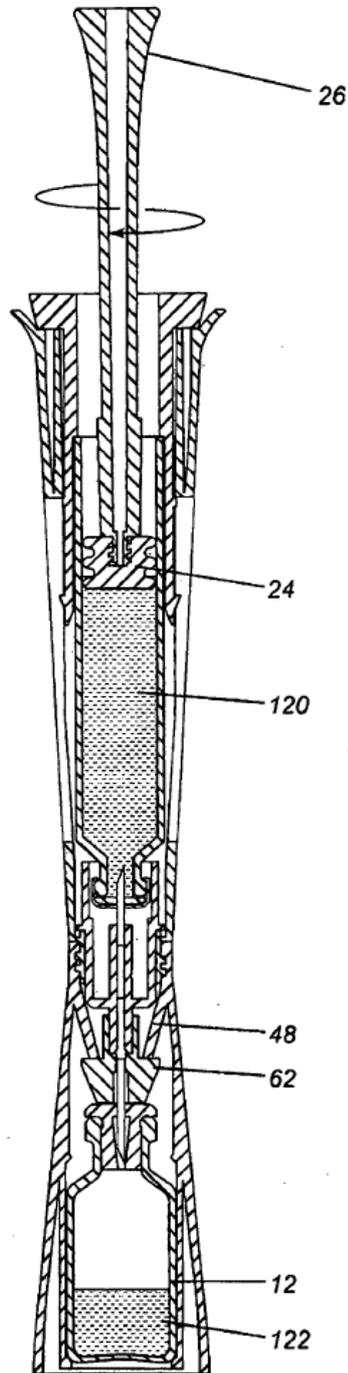


FIG. 9

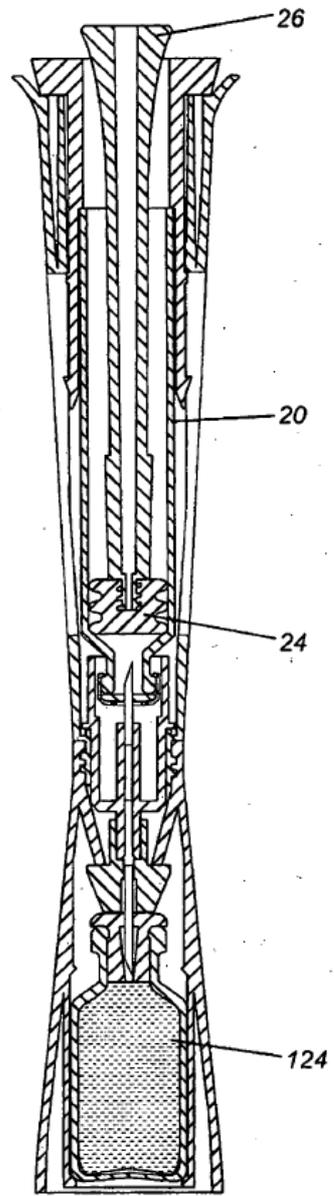


FIG. 10

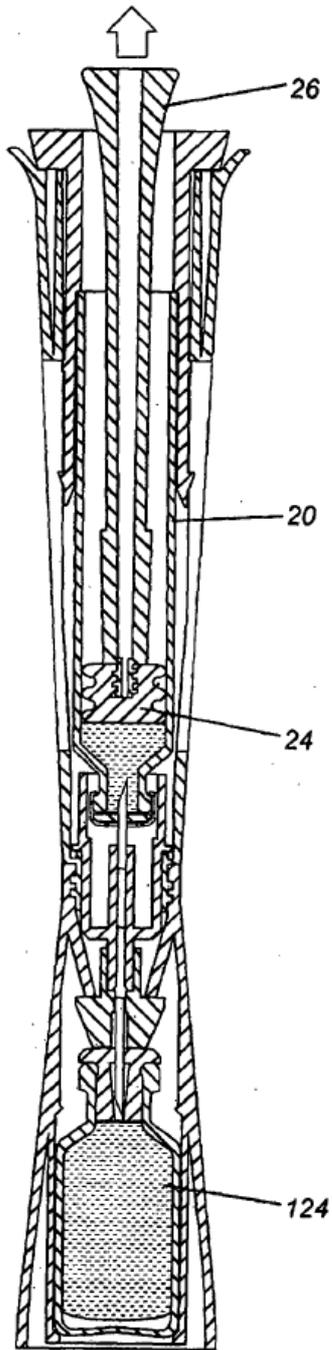


FIG. 11

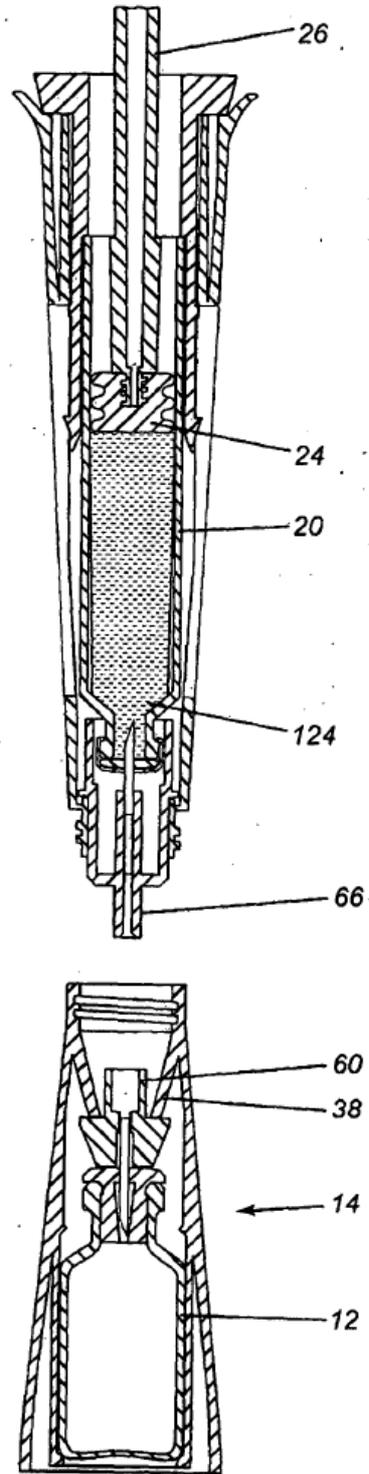


FIG. 12

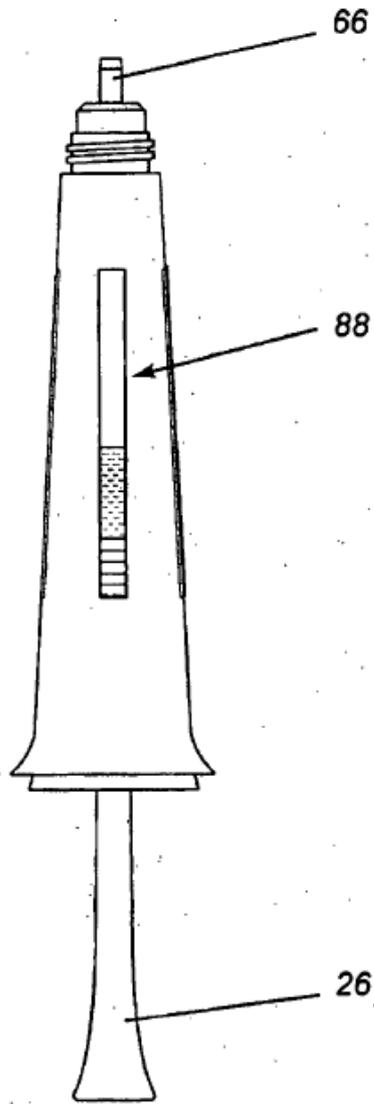


FIG. 13

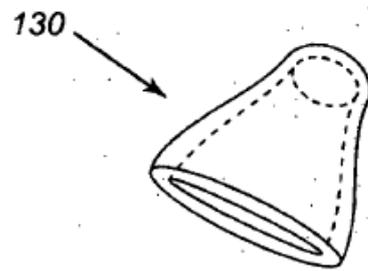


FIG. 15

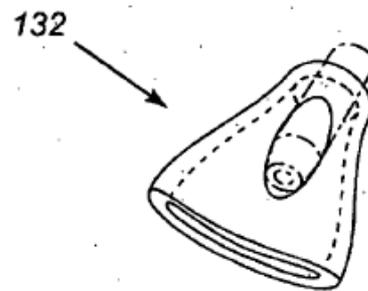


FIG. 14