



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 342 717**

51 Int. Cl.:

A61J 7/00 (2006.01)

A61J 1/00 (2006.01)

A61M 5/178 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04786307 .1**

96 Fecha de presentación : **12.08.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1663102**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.06.2006**

54 Título: **Dispositivo de administración oral de un medicamento.**

30 Prioridad: **21.08.2003 FR 03 10079**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
13.07.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
13.07.2010

73 Titular/es: **Becton Dickinson France**
rue Aristide Bergès
38800 Le Pont-de-Claix, FR

72 Inventor/es: **Barrelle, Laurent;**
Perot, Frédéric y
Felix-Faure, Catherine

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

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 administración oral de un medicamento.

5 La presente invención se refiere a un conjunto para la administración oral de un producto, por ejemplo medicamentoso, a reconstituir a partir de un principio activo en forma seca o líquida, que comprende un frasco que comprende dicho principio activo, un sistema de transferencia y un dispositivo que comprende un soporte y una jeringa.

10 Es conocido utilizar una jeringa para la administración oral de medicamentos. Este procedimiento resulta particularmente práctico y ventajoso en los niños y en las personas de edad. De manera clásica, dicha jeringa comprende un cuerpo tubular, un terminal y un pistón. El medicamento, contenido en un frasco aparte, es aspirado en el cuerpo de la jeringa mediante la retirada del pistón hacia el extremo proximal de la jeringa y después es inyectado a continuación en la boca del paciente empujando el pistón hacia el extremo distal de la jeringa.

15 Sin embargo, en ciertos casos, es necesario que la jeringa sea previamente llenada. Por ejemplo, la jeringa puede contener un diluyente de un principio activo en forma seca, como un polvo o un liofilizado, o en forma líquida. En este caso, la jeringa debe ser conectada en primer lugar, preferentemente por su terminal, al frasco que contiene el principio activo en polvo por ejemplo, por medio de un sistema de transferencia, y después el producto medicamentoso es reconstituido por el mezclado de dicho principio activo con el diluyente ya presente en la jeringa. El producto
20 medicamentoso puede ser introducido a continuación en la boca del paciente.

Asimismo, la jeringa puede ser directamente previamente llenada con un medicamento en forma líquida.

25 En el caso de ciertos productos, es particularmente importante que el contenido de la jeringa, ya sea el medicamento, el diluyente o el producto medicamentoso reconstituido, no pueda ser inyectado al paciente por vía parenteral, por ejemplo de forma subcutánea o intravenosa por medio de un órgano de inyección parenteral, como una aguja, un catéter o un línea de perfusión. En efecto, dicha inyección podría ser mortal para el paciente.

30 Asimismo, es interesante desde un punto de vista práctico poder utilizar unas jeringas previamente llenadas estándar para una administración oral de producto medicamentoso.

Por otra parte, cuando la jeringa utilizada es de cristal, es importante, en particular cuando el paciente es un niño, que esta jeringa no entre en contacto con la boca del niño por ejemplo, o con cualquier otra parte del cuerpo, al que podría lesionar en caso de rotura. En este caso, también es importante que la jeringa esté protegida de los choques.

35 Así, existe la necesidad de un dispositivo securizado de administración oral de producto medicamentoso que utiliza unas jeringas previamente llenadas, en particular unas jeringas previamente llenadas estándar, y por ejemplo de cristal, que permitan por una parte una administración oral del producto y que impidan por otra parte la administración parenteral de este mismo producto. El conjunto que comprende un dispositivo de este tipo, comprendiendo el frasco
40 el principio activo en forma seca o líquida, y el sistema de transferencia, debe así impedir la inyección parenteral de cualquier producto permitiendo al mismo tiempo la conexión del sistema de transferencia a la jeringa.

45 El documento WO 94/13347 describe un dispositivo que comprende en combinación una jeringa previamente llenada y un soporte que puede ser fijado sobre la jeringa con vistas a impedir la contaminación de esta última cuando tiene lugar su utilización. Este dispositivo no impide la conexión de un órgano de inyección parenteral al terminal de la jeringa y no impide por tanto tampoco la administración parenteral del producto contenido en la jeringa.

50 El documento US n° 4.516.967 describe un conjunto para la administración parenteral de un producto medicamentoso a reconstituir a partir de un principio activo en forma seca y de un diluyente que comprende una jeringa previamente llenada provista de una aguja, un frasco que comprende el principio activo en forma seca y un sistema de transferencia, en forma de un tubo de plástico, que une la jeringa y el frasco. En el documento US n° 4.516.967, una vez reconstituido el medicamento, y retirados el frasco y el sistema de transferencia, la jeringa provista de su aguja está preparada para ser utilizada como inyección parenteral.

55 De manera clásica, un órgano de inyección parenteral se suministra provisto de una base de conexión. Así, clásicamente, una aguja de inyección amovible está constituida por una aguja tubular generalmente metálica fijada sobre una base, por ejemplo de plástico en forma de cono hueco, destinada a entrar en contacto con el terminal de la jeringa, que es a su vez cónico, tal como el ensamblaje denominado "Luer" conocido. Este cono hueco está provisto generalmente de dos aletas en su base de manera que se adapte a una parte roscada del órgano de inyección parenteral de manera
60 que asegure el mantenimiento en contacto sin fuga de la base sobre el terminal.

Para impedir la utilización por vía parenteral de una jeringa en la aplicación oral deseada, es necesario impedir cualquier conexión potencial de un órgano de inyección parenteral, en particular del tipo "Luer", a nivel del terminal de la jeringa. En particular, una conexión del órgano por puesta en contacto y/o roscado de su base debe ser imposible.
65 Sin embargo, la conexión del sistema de transferencia con la jeringa debe permanecer posible.

La presente invención prevé evitar estos problemas proporcionando un conjunto securizado de administración oral de producto medicamentoso que permite la utilización de jeringas previamente llenadas estándar en la reconstitución

del medicamento a partir de un principio activo en forma seca o líquida mediante la conexión del sistema de transferencia con la jeringa, y después la administración oral del producto impidiendo al mismo tiempo la administración parenteral de este mismo producto.

5 Un objeto de la presente invención, tal como el definido en la reivindicación 1, es un conjunto para la administración oral de un producto medicamentoso a reconstituir a partir de un principio activo en forma seca o líquida y de un diluyente, caracterizado porque comprende:

- i) un dispositivo que comprende:

10

- una jeringa previamente llenada con dicho diluyente, provista en su extremo distal de un terminal y en su extremo proximal de un collarín, siendo esta jeringa apropiada por sí misma para recibir un órgano de inyección parenteral,

15

- un soporte que comprende un cuerpo de forma alargada y que está aplicado sobre la jeringa, preferentemente rodeándola, estando dicho soporte abierto por su extremo distal y por su extremo proximal, comprendiendo dicho soporte en su extremo proximal unos medios de fijación sobre la jeringa, y, en su extremo distal, por lo menos un medio para impedir la conexión del órgano de inyección parenteral sobre el terminal de la jeringa,

20

- ii) un frasco que comprende el principio activo en forma seca o líquida y,

- iii) un sistema de transferencia del diluyente hacia el principio activo, y después del producto medicamentoso reconstituido del frasco hacia la jeringa,

25

siendo dicho sistema de transferencia distinto de dicho soporte.

30 Así, gracias al conjunto según la invención, es posible utilizar unas jeringas previamente llenadas, por ejemplo unas jeringas previamente llenadas estándar de cristal, para una administración oral de producto sin correr el riesgo de que el producto contenido en la jeringa sea administrado por vía parenteral, y esto durante todo el tiempo de la manipulación de la jeringa. Además, rodeando el soporte la jeringa y siendo solidario de esta última todo el tiempo de la manipulación, y en particular después de la reconstitución del medicamento y la retirada del sistema de transferencia, no hay riesgo de que el cristal por ejemplo, en el caso de una jeringa de cristal, entre en contacto con la boca o el cuerpo del paciente. Por último, si la jeringa es de cristal, está protegida de los choques y por tanto de los riesgos de rotura por el soporte.

35 Por ejemplo, en el caso de un producto medicamentoso que necesita una reconstitución, el dispositivo del conjunto según la invención hace imposible la inyección parenteral durante todas las etapas de manipulación de la jeringa, es decir durante la etapa de conexión de la jeringa al frasco que comprende el principio activo en forma seca o líquida, y después durante la etapa de reconstitución del producto medicamentoso y por último durante la etapa propiamente dicha de administración del producto en la boca del paciente, permitiendo al mismo tiempo la conexión del sistema de transferencia sobre la jeringa para la reconstitución del producto medicamentoso.

40 Asimismo, en el caso de una jeringa directamente previamente llenada con un medicamento, la inyección parenteral de este medicamento resulta también imposible gracias al dispositivo del conjunto según la invención. El dispositivo del conjunto según la invención está así totalmente securizado. Gracias a este dispositivo, la administración parenteral no deseada del producto contenido en la jeringa no es posible.

45 Este conjunto encuentra una aplicación en particular para la administración oral de productos medicamentosos que se presentan en forma de dos productos a mezclar: un primer producto, por ejemplo en forma de polvo o de liofilizado, o en forma de líquido, está contenido en un frasco y un segundo producto, por ejemplo un diluyente está contenido en una jeringa así previamente llenada. Así, a lo largo de la preparación del producto medicamentoso y de su administración al paciente, no existe riesgo de inyectar dicho producto por una vía distinta de la oral.

50

En la presente solicitud, se entiende por extremo distal de una pieza el extremo más alejado del usuario del dispositivo y por extremo proximal, el extremo más cercano al usuario del dispositivo.

55 En la presente solicitud, se entiende por “órgano de inyección parenteral” cualquier órgano que permita la inyección subcutánea o intramuscular o intravenosa de un producto tal como una aguja, un catéter, una línea de perfusión o cualquier otro sistema cuya conexión es tal como la descrita por ejemplo en la norma ISO 594-2.

60 La jeringa del conjunto según la invención es generalmente una jeringa previamente llenada clásica que comprende de manera general un cuerpo sustancialmente tubular, un terminal y un collarín.

65

El collarín de la jeringa del conjunto según la invención puede ser de forma variable. Puede ser circular o por el contrario formado por partes radiales enfrentadas unas a las otras. Puede ser un simple reborde, en particular en el caso en que la jeringa es una cápsula.

ES 2 342 717 T3

La jeringa puede ser previamente llenada con un medicamento en forma líquida o con un diluyente de principio activo, por ejemplo.

5 Ventajosamente, el soporte está fijado sobre la jeringa de forma definitiva. No es posible así para el usuario separar el soporte de la jeringa y utilizar la jeringa para una inyección parenteral. El dispositivo está así securizado.

Preferentemente, el soporte está fijado sobre la jeringa por pegado, soldadura, pinzado, engatillado, engarzado o también deformación en caliente.

10 En una forma preferida de realización de la invención, los medios de fijación del soporte a la jeringa se presentan en forma de una arandela que comprende una plataforma transversal y un reborde que se extiende en el sentido proximal y apropiado para deformarse y para pinzarse sobre el collarín de la jeringa.

15 En una forma preferida de realización de la invención, los medios para impedir la conexión del órgano de inyección parenteral sobre el terminal de la jeringa se presentan en forma de una parte distal, situada en el extremo distal del soporte, presentando el extremo libre de dicha parte distal una abertura, preferentemente axial, cuyo diámetro interno es estrictamente inferior al diámetro externo de la base de dicho órgano de inyección parenteral.

20 Por diámetro interno, se entiende, en el sentido de la presente solicitud, el diámetro del círculo inscrito en la sección de la abertura axial de dicha parte distal. Esta sección puede ser de forma circular, o sustancialmente circular con unas escotaduras. En otra forma de realización de la invención, esta sección tiene una forma poligonal. Preferentemente también, este diámetro interno es inferior o igual a 7,70 mm. Preferentemente también, la distancia entre el eje longitudinal del terminal de la jeringa y el punto del perímetro de la abertura más próximo a este eje es inferior o igual a 3,85 mm.

25 Por diámetro externo, se entiende, en el sentido de la presente solicitud, el diámetro del círculo en el cual está inscrita la mayor sección de la base del órgano de inyección parenteral.

30 En una forma de realización de la invención, la parte distal es una porción troncocónica hueca que converge en el sentido distal.

En otra forma de realización de la invención, la parte distal es un cilindro hueco.

35 En una forma de realización de la invención, el cuerpo de la jeringa está provisto en su superficie externa de una pieza anular, por ejemplo de plástico, sobre la cual está fijado el soporte.

Preferentemente, la pieza anular es un anillo con efecto antiretirada del pistón. Este anillo impide la salida del pistón de la jeringa. Dichos anillos se describen en los documentos EP 0 764 450, WO 94/26334 y US nº 5.803.918.

40 En una forma preferida de realización de la invención, el soporte está provisto en su extremo proximal de un anillo con efecto antiretirada del pistón.

45 En otra forma de realización de la invención, el soporte está provisto en su extremo distal de un capuchón unido al soporte por lo menos por un puente rompible. Este puente rompible sirve de testigo de inviolabilidad. En combinación con el anillo antiretirada del pistón, el dispositivo está así totalmente securizado desde el punto de vista inviolabilidad.

Preferentemente, el soporte del dispositivo del conjunto según la invención se obtiene por moldeo de un material termoplástico, tal como el polietileno, el policarbonato o el polipropileno.

50 En una forma de realización de la invención, el cuerpo del soporte comprende por lo menos una ventana longitudinal. Esta ventana permite la observación del contenido de la jeringa.

55 En otra forma de realización de la invención, el soporte está formado por dos partes longitudinales fijadas una sobre la otra. Preferentemente, cada parte longitudinal se obtiene por moldeo de un material termoplástico, tal como el polietileno, el policarbonato o el polipropileno.

60 Preferentemente, las dos partes longitudinales están fijadas una sobre la otra por pegado, soldadura, pinzado, engatillado, engarzado o también por deformación en caliente, con la ayuda de una charnela o por una combinación de estos medios.

Ventajosamente, el soporte está provisto de una faldilla transversal que impide que el dispositivo penetre demasiado adelante en la boca del paciente. No existe así ningún riesgo de lesionar a este último.

65 Ventajosamente, la jeringa es de cristal.

Otro objeto de la invención se refiere a la utilización de un dispositivo que comprende:

- una jeringa previamente llenada con un diluyente, provista en su extremo distal de un terminal y en su extremo proximal de un collarín, siendo esta jeringa apropiada por sí misma para recibir un órgano de inyección parenteral,

- un soporte que comprende un cuerpo de forma alargada y que está aplicado y fijado de forma definitiva sobre la jeringa, preferentemente rodeándola, estando dicho soporte abierto por su extremo distal y por su extremo proximal, comprendiendo dicho soporte en su extremo proximal unos medios de fijación sobre la jeringa, comprendiendo además dicho soporte, en su extremo distal, por lo menos un medio para impedir la conexión del órgano de inyección parenteral sobre el terminal de la jeringa,

para hacer imposible, en un conjunto para la administración oral de un producto medicamentoso a reconstituir a partir de un principio activo en forma seca o líquida contenido en un frasco y del diluyente y que comprende un sistema de transferencia, la inyección parenteral del diluyente o del producto medicamentoso reconstituido, durante todas las etapas de manipulación de la jeringa, permitiendo al mismo tiempo la conexión del sistema de transferencia con la jeringa.

En una forma de realización de la invención, el sistema de transferencia comprende en su extremo distal una parte extrema apropiada para conectarse sobre el terminal de la jeringa una vez fijado el soporte sobre dicha jeringa.

En una forma de realización de la invención, la parte extrema del sistema de transferencia comprende unos medios de securización del sistema de transferencia sobre el dispositivo. La seguridad del conjunto según la invención está así reforzada.

En una forma preferida de realización de la invención, el medio para impedir la conexión del órgano de inyección parenteral sobre el terminal de la jeringa se presenta en forma de una parte distal situada en el extremo distal del soporte, presentando el extremo libre de dicha parte distal una abertura axial que presenta por lo menos una escotadura, preferentemente por lo menos dos escotaduras, y más preferentemente aún dos escotaduras, presentándose los medios de securización del sistema en forma de por lo menos una espiga, preferentemente por lo menos dos espigas, y más preferentemente aún de dos espigas, apropiada(s) para cooperar con la o las escotadura(s) de la parte distal del soporte. Preferentemente, la abertura axial presenta dos escotaduras y los medios de securización se presentan en forma de dos espigas, estando las dos espigas desplazadas en el sentido axial o de forma angular o según una combinación de estos dos modos. Así, un frasco no adecuado, que podría contener una sustancia peligrosa o no deseada, no se puede utilizar en el conjunto según la invención que está así securizado.

En una forma de realización de la invención, el sistema de transferencia está engarzado sobre el frasco de forma definitiva. En este caso, el sistema de transferencia es inamovible y está provisto de una aguja interna móvil activada cuando tiene lugar la conexión del sistema de transferencia con la jeringa. Así, no hay riesgo de que el usuario se equivoque de frasco. Dichos sistemas se describen en los documentos US n° 5.925.029, US n° 6.003.566, US n° 6.090.093, US n° 6.189.580, US n° 6.213.994, US n° 6.378.576, US n° 6.378.714 y US n° 6.382.442.

Para su mejor comprensión, la invención se describe a continuación haciendo referencia al plano esquemático adjunto, que representa, a título de ejemplo no limitativo, unas formas de realización preferidas del dispositivo al que se refiere.

La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de un conjunto según la invención que muestra una jeringa previamente llenada instalada en un soporte,

La figura 2 es una vista en perspectiva de la jeringa previamente llenada del dispositivo según la figura 1,

La figura 3 es una vista en perspectiva del soporte del dispositivo según la figura 1,

La figura 4 es una vista en perspectiva de la jeringa del dispositivo según la figura 1, provista de un anillo con efecto antiretirada del pistón,

La figura 5 es una vista en perspectiva del anillo con efecto antiretirada del pistón de la jeringa del dispositivo según la figura 4,

La figura 6 es una vista por encima de la parte cónica del extremo distal del soporte según la figura 3,

La figura 7 es una vista en perspectiva de un soporte de una variante de un dispositivo de un conjunto según la invención,

La figura 8 es una vista en perspectiva de una variante del dispositivo que comprende un soporte según la figura 7,

La figura 9 es una vista en perspectiva explosionada de otra variante de un dispositivo del conjunto según la invención,

ES 2 342 717 T3

La figura 10 es una vista en perspectiva del dispositivo según la figura 9 una vez fijado el soporte sobre la jeringa,

La figura 11 es una vista en perspectiva de un órgano de inyección parenteral,

5 La figura 12 es una vista en perspectiva que ilustra la imposibilidad de conectar un órgano de inyección parenteral a una jeringa instalada en un soporte según un dispositivo del conjunto de la invención,

Las figuras 13 y 14 son unas vistas en perspectiva de otra variante de un dispositivo del conjunto según la invención,

10 La figura 15 es una vista en perspectiva de otra variante de un dispositivo del conjunto según la invención,

La figura 16 es una vista en sección de una parte del dispositivo según la figura 1,

15 La figura 17 es una vista lateral de un sistema de transferencia que permite la transferencia de un diluyente y de un principio activo entre el frasco y la jeringa del conjunto según la invención,

La figura 18 es una vista en sección de un frasco que contiene un principio activo a transferir a la jeringa del dispositivo del conjunto según la invención con la ayuda del sistema de transferencia de la figura 17,

20 La figura 19 es una vista en perspectiva del sistema de transferencia de la figura 17 instalado sobre el frasco de la figura 18,

La figura 20 es una vista en perspectiva de una variante de la figura 19 en la cual el sistema de transferencia está engarzado sobre el frasco,

25 Las figuras 21 y 22 son unas vistas en perspectiva que muestran los medios de segurización del sistema de transferencia sobre el dispositivo del conjunto según la invención.

30 Las partes o elementos del dispositivo representados en las figuras 1 a 22, que se encuentran de nuevo de forma idéntica o similar en las diferentes variantes de realización, serán designados por las mismas referencias numéricas y no serán descritos de nuevo.

La figura 1 representa un dispositivo 1 para administración oral de un producto medicamentoso que comprende una jeringa 2 y un soporte 3 aplicado sobre esta jeringa 2 y que la rodea. Como se ha representado en la figura 2, la jeringa 35 2 es una jeringa previamente llenada con un líquido 11, que comprende en su extremo distal 9, un terminal 44 y en su extremo proximal 7, un collarín 8. Esta jeringa 2 es apropiada por sí misma para recibir un órgano 41 de inyección parenteral tal como se ha representado por ejemplo en la figura 11. En las figuras 1 y 2 está representado también un capuchón 10 de taponado y protección del terminal 44. La jeringa 2 comprende de forma clásica un cuerpo 4 de forma tubular y un pistón constituido por una junta de pistón 5 y por un vástago de pistón 6. En la figura 1, la jeringa 40 2 está totalmente recubierta por el soporte 3. Solamente el capuchón 10 del terminal 44 de la jeringa 2 sobresale en el exterior del dispositivo 1. La jeringa 2, en la configuración según la figura 1, ya no puede ser conectada a un órgano de inyección parenteral.

En la figura 3 está representado el soporte 3 del dispositivo 1 de la figura 1. Este soporte 3 comprende un cuerpo 45 18 de forma alargada apropiado para recibir la jeringa 2. Este cuerpo 18 es hueco, preferentemente cilíndrico y su superficie interna tiene un diámetro adaptado para recibir la jeringa 2. Este cuerpo 18 está abierto por su extremo proximal 19, para recibir la jeringa 2, y por su extremo distal 20.

El soporte 3 comprende en su extremo proximal 19 unos medios de fijación 21, por ejemplo definitiva, sobre 50 la jeringa 2. En el ejemplo representado, estos medios de fijación se presentan en forma de una arandela 21 que comprende una plataforma transversal 22 y un reborde 23 que se extiende en el sentido proximal y apropiado para deformarse y para pinzarse, en particular definitivamente, sobre el collarín 8 de la jeringa 2. Como se ha representado en las figuras 1 y 16, el reborde 23 puede también ser apropiado para pinzarse sobre un anillo 12 con efecto antiretirada del pistón fijado a su vez sobre el collarín 8 de la jeringa 2 como será descrito a continuación con respecto a las figuras 55 4 y 5.

El soporte 3 comprende en su extremo distal 20 por lo menos un medio 24 para impedir la conexión de un órgano de inyección parenteral en el terminal 44 de la jeringa 2. En la figura 3, este medio para impedir la conexión de un 60 órgano de inyección parenteral al terminal 44 de la figura 2 se presenta en forma de una parte distal 24 situada en el extremo distal 20 del soporte, presentando el extremo libre 26 de dicha parte distal 24 una abertura axial 25 cuyo diámetro interno D, tal como se ha representado en la figura 6, es estrictamente inferior al del diámetro externo de una base de un órgano de inyección parenteral. En esta figura, esta parte distal 24 es una porción troncocónica hueca que converge en el sentido distal.

65 En las figuras 1 y 16, el soporte 3 está fijado sobre la jeringa 2 por pinzado. En particular, el soporte 3 está pinzado sobre un anillo 12 con efecto antiretirada del pistón fijado a su vez sobre la jeringa 2 como se ha representado en la figura 4.

ES 2 342 717 T3

En unas variantes no representadas, el soporte 3 puede estar fijado sobre la jeringa 2 por pegado, soldadura, engastado, engarzado o deformación en caliente.

En la figura 4, está representada una jeringa 2 que conviene para el dispositivo según la invención cuyo cuerpo 4 está provisto sobre su superficie externa de una pieza anular 12. En el ejemplo representado, esta pieza anular 12 es un anillo con efecto antiretirada del pistón.

Haciendo referencia a la figura 5, este anillo 12 comprende de forma clásica una plataforma distal 13 que presenta una abertura semicircular 14 correspondiente a las dimensiones del cuerpo tubular 4 de la jeringa 2. El anillo 12 comprende asimismo una plataforma proximal 15 que presenta una abertura semicircular 16 correspondiente a las dimensiones de la parte deslizante del vástago de pistón 6 de la jeringa 2. El espacio 17 delimitado entre las dos plataformas 13 y 15 está destinado a recibir el collarín 8 de la jeringa 2.

Así, cuando el anillo 12 está pinzado sobre el collarín 8 de la jeringa 2, como se ha representado en la figura 4, debido a la dimensión particular de la abertura semicircular 16 de la plataforma inferior 15, es imposible retirar el pistón de la jeringa 2, estando este pistón entonces bloqueado por el anillo 12.

En la figura 6 está representada la abertura axial 25 de la porción troncocónica 24 del soporte 3. En esta figura, el perímetro de la abertura 25 presenta dos escotaduras 27 destinadas a permitir la conexión, por ejemplo por un sistema de bayoneta, del terminal 44 de la jeringa 2 a un sistema particular de transferencia unido al frasco que comprende un principio activo en forma de polvo por ejemplo, sistema descrito en las figuras 17 y 18. En una forma no representada de realización de la invención, la abertura 25 puede presentar una sola escotadura 27 o por el contrario más de dos escotaduras 27, apropiadas para cooperar con una o varias espigas 57 (véase la figura 17).

El diámetro interno D es el diámetro del círculo inscrito en la sección de la abertura axial 25.

Este diámetro interno es estrictamente inferior al diámetro externo de una base de un órgano de inyección parenteral.

En la figura 7 está representada una variante del soporte 3 de un dispositivo según la invención para el cual el cuerpo 18 del soporte 3 presenta por lo menos una ventana longitudinal con el fin de permitir la observación del contenido de la jeringa 2. En el ejemplo representado, el cuerpo 18 presenta dos ventanas longitudinales 28. El cuerpo 18 comprende en su extremo proximal 19 un reborde anular 29 sobre el cual puede pinzarse un anillo 48 (figura 8) con efecto antiretirada del pistón y adaptado a las dimensiones del cuerpo 18 del soporte 3. El cuerpo 18 del soporte 3 comprende en su extremo distal 20 una parte distal 30, que es un cilindro hueco, y cuya abertura 31 presenta un diámetro interno estrictamente inferior al del diámetro externo de la base de un órgano de inyección parenteral.

Esta parte extrema cilíndrica 30 comprende por lo menos una espiga exterior 45 destinada a cooperar con un sistema particular de transferencia (no representado) unido a un frasco que contiene un principio activo por ejemplo. En una variante de la invención no representada, la espiga exterior 45 está reemplazada por una parte fileteada destinada a cooperar con el sistema de transferencia.

En la figura 8 está representada una variante del dispositivo 1 según la invención en el que el soporte 3 está provisto en su extremo proximal 19 de un anillo 48 con efecto antiretirada del pistón. Este anillo 48 con efecto antiretirada del pistón es similar al anillo 12 con efecto antiretirada del pistón ya descrito en la figura 5 pero, en este caso, las dimensiones de la abertura semicircular de la plataforma distal están adaptadas a las dimensiones del cuerpo 18 del soporte 3. El anillo 48 con efecto antiretirada del pistón es por tanto añadido una vez que el soporte 3 está instalado sobre la jeringa 2. Este anillo 48 permite así la fijación, en particular definitiva, del soporte 3 sobre la jeringa 2.

Para una mejor comprensión, está representado en la figura 11 un órgano de inyección parenteral en forma de una aguja 41 fijada sobre su base 42, por ejemplo de forma troncocónica. Esta base 42 comprende de forma clásica un collarín 43. El diámetro externo de la base 42 es por tanto el diámetro en el cual está inscrita la sección mayor del collarín 43.

Como se ha representado en la figura 12, estando el soporte 3, en particular definitivamente, fijado sobre la jeringa 2 y presentando su extremo distal 20 una abertura axial 31 cuyo diámetro interno es estrictamente inferior al diámetro externo de la base 42 del órgano de inyección parenteral 41, es decir estrictamente inferior al diámetro externo del collarín 43, es imposible conectar el órgano de inyección parenteral, en este caso la aguja 41, sobre la jeringa 2.

En las figuras 9 y 10 está representada otra variante del dispositivo 1 del conjunto según la invención en la que el soporte 3 está formado por dos partes longitudinales 321, 322 fijadas una a la otra. En estas figuras, estas dos partes longitudinales se presentan en forma de dos semiconchas 321 y 322 de forma semitubular apropiadas para ser pinzadas una sobre la otra. Cada semiconcha 321, 322 del soporte 3 comprende en su extremo proximal un semianillo 331, 332 apropiado para ser pinzado sobre el semianillo 331, 332 de la otra semiconcha 321, 322. Unos medios de pinzado, tales como un resalte 34 y un vaciado 35 están previstos sobre cada semianillo 331, 332 frente a un vaciado 35 y a un resalte 34 correspondientes en el otro semianillo 331, 332 con el fin de pinzar los dos semianillos 331, 332 uno sobre el otro. El anillo 36 así formado aprisiona el collarín 8 de la jeringa 2 como se ha representado en la figura 10. Este anillo 36 puede tener un efecto antiretirada del pistón.

ES 2 342 717 T3

Unos medios de pinzado, tales como un resalte 37 y un vaciado 38 están previstos sobre los bordes 39 respectivos de cada semiconcha 321, 322 frente a un vaciado 38 y a un resalte 37 correspondientes sobre la otra semiconcha 321, 322 con el fin de pinzar las dos semiconchas 321, 322 una sobre la otra. En la figura 10, las dos semiconchas 321, 322 están fijadas una a la otra por pinzado. El soporte 3 así formado aprisiona la jeringa 2.

En unas variantes no representadas, las dos semiconchas 321, 322 pueden ser fijadas una a la otra por pegado, soldadura, engatillado, engarzado, deformación en caliente, con la ayuda de una charnela o por una combinación de estos medios.

En las figuras 13 y 14 está representada una variante del dispositivo del conjunto según la invención para el cual el soporte 3 está provisto en su extremo distal 20 de un capuchón 46 unido al soporte 3 por unos puentes rompibles 47. Estos puentes rompibles sirven de testigo de inviolabilidad.

En la figura 15 está representada una variante del dispositivo del conjunto según la invención en el que el soporte 3 está provisto de una faldilla transversal 49 que impide que el dispositivo 1 penetre demasiado adelante en la boca del paciente. No existe así ningún riesgo de lesionar al paciente.

Las figuras 1, 2, 3, 17, 18 y 19 ilustran en combinación un conjunto según la invención para la administración oral de un producto medicamentoso a reconstituir a partir de un principio activo 50 en forma seca o líquida y de un diluyente 11. Este conjunto comprende el dispositivo 1 de las figuras 1 a 3 en el que la jeringa 2 es previamente llenada con el diluyente 11, comprendiendo un frasco 51 el principio activo 50, en forma seca en el ejemplo representado, y un sistema de transferencia 52 del diluyente 11 hacia el principio activo 50, y después del producto medicamentoso reconstituido del frasco 51 hacia la jeringa 2. El principio activo 50 puede estar en forma de polvo o de liofilizado. El frasco 51 comprende un gollete 60 que presenta un simple reborde 58. El frasco 51 está obturado por un tapón 59 generalmente mantenido en posición por un anillo engarzado de aluminio (no representado), provisto de un opérculo que se puede extraer o perforar en el momento de la utilización del frasco 51 con el sistema de transferencia 52. El sistema de transferencia 52 es distinto del soporte 3. Este sistema de transferencia 52 comprende en su extremo distal 53 una base 54 hueca de forma troncocónica que se ensancha en el sentido distal. Esta base 54 comprende una nervadura sobre su cara interior destinada a pinzarse bajo el reborde 58 del gollete 60 del frasco 51.

El sistema de transferencia 52 comprende en su extremo proximal 55 una parte extrema 56, en forma de porción troncocónica en el ejemplo representado, apropiada para conectarse sobre el terminal 44 de la jeringa 2 una vez fijado el soporte 3 sobre dicha jeringa 2. La parte extrema 56 del sistema de transferencia 52 comprende unos medios 57 de segurización del sistema de transferencia 52 sobre el dispositivo 1. En la figura 17, estos medios 57 de segurización se presentan en forma de dos espigas 57 apropiadas para cooperar con las escotaduras 27 de la parte distal 24 del soporte 3 como se ha representado en la figura 6.

Como se ha representado en las figuras 20 y 21, estas dos espigas 57 pueden estar desplazadas en el sentido axial (figura 20) o de forma angular (figura 21) o también según una combinación de estos dos modos.

Así, para reconstituir un producto medicamentoso a partir del conjunto según la invención, el usuario fija el gollete 60 del frasco 51 sobre la base 54 del sistema de transferencia 52 pinzando el reborde 58 del gollete 60 sobre la nervadura situada sobre la cara interior de la base 54 del sistema de transferencia 52. Conecta a continuación el sistema de transferencia 52, sobre el cual está fijado el frasco 51 como se ha representado en la figura 19, sobre el terminal 44 de la jeringa 2 instalada en el soporte 3, gracias a la parte extrema 56 de dicho sistema de transferencia 52. El sistema de transferencia 52 está entonces segurizado sobre el dispositivo 1 gracias a la cooperación de las espigas 57 de la parte extrema 56 del sistema y de las escotaduras 27 de la abertura de la parte distal 24 del soporte 3. El diluyente 11 de la jeringa 2 es entonces transferido al frasco 51 donde se mezcla con el principio activo 50 en forma seca (o en forma líquida) reconstituyendo el producto medicamentoso que es entonces reaspirado del frasco 51 a la jeringa 2. Se desconecta entonces el sistema de transferencia 52 del dispositivo 1. Siendo el sistema de transferencia 52 distinto del soporte 3, este último permanece firmemente fijado sobre la jeringa 2. Gracias a la parte distal 24 del soporte 3, la conexión del terminal de la jeringa 2 con un órgano de inyección parenteral es imposible. Además, la jeringa 2 está perfectamente recubierta por el soporte 3 que la rodea. La misma no puede así entrar en contacto con la boca o el cuerpo del paciente. Está también protegida por el soporte 3 contra los riesgos de rotura que pudieran ocurrir a consecuencia de unos choques. El producto medicamentoso puede así ser administrado al paciente por vía oral sin riesgo, incluso si la jeringa 2 es de cristal.

En la figura 22, está representado un sistema de transferencia 52 engarzado de forma definitiva sobre el frasco 51. No existe así ningún riesgo para el usuario de conectar el sistema de transferencia 52 a un frasco que comprende un producto distinto del principio activo 50 que se desea mezclar al diluyente 11 presente en la jeringa.

El conjunto según la invención presenta la ventaja de permitir la utilización de jeringas previamente llenadas, por ejemplo unas jeringas previamente llenadas estándar de cristal, para una administración oral de producto sin riesgo de lesión por puesta en contacto del cuerpo de cristal de la jeringa con una parte del cuerpo del paciente, y sin correr el riesgo de que el producto contenido en la jeringa sea administrado por vía parenteral, durante todo el tiempo de la manipulación de la jeringa.

La presente invención no está limitada a las formas de realización descritas en la presente solicitud a título de ejemplos.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto para administración oral de un producto medicamentoso a reconstituir a partir de un principio activo (50) en forma seca o líquida y de un diluyente (11), **caracterizado** porque comprende:

- i) un dispositivo (1) que comprende:

- una jeringa (2) previamente llenada con dicho diluyente (11), provista en su extremo distal (9) de un terminal y en su extremo proximal (7) de un collarín (8), siendo esta jeringa (2) apropiada por sí misma para recibir un órgano (41) de inyección parenteral,

- un soporte (3) que comprende un cuerpo (18) de forma alargada y que está aplicado sobre la jeringa (2), preferentemente rodeándola, estando dicho soporte (3) abierto por su extremo distal (20) y por su extremo proximal (19), comprendiendo dicho soporte en su extremo proximal (19) unos medios de fijación (21; 331, 332, 36; 48) sobre la jeringa (2) y, en su extremo distal (20), por lo menos un medio (24; 30) para impedir la conexión del órgano de inyección parenteral (41) sobre el terminal (44) de la jeringa (2),

- ii) un frasco (51) que comprende el principio activo (50) en forma seca o líquida, y

- iii) un sistema de transferencia (52) del diluyente (11) hacia el principio activo (50), y después del producto medicamentoso reconstituido del frasco (51) hacia la jeringa (2),

siendo dicho sistema de transferencia (52) distinto de dicho soporte (3).

2. Conjunto según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el soporte (3) está fijado sobre la jeringa (2) de forma definitiva.

3. Conjunto según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque el soporte (3) está fijado a la jeringa (2) por pegado, soldadura, pinzado, engatillado, engarzado o también deformación en caliente.

4. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque los medios de fijación del soporte a la jeringa se presentan en forma de una arandela (21) que comprende una plataforma transversal (22) y un reborde (23) que se extiende en el sentido proximal y que es apropiado para deformarse y pinzarse sobre el collarín (8) de la jeringa (2).

5. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque los medios para impedir la conexión del órgano de inyección parenteral sobre el terminal de la jeringa se presentan en forma de una parte distal (24; 30), situada en el extremo distal (20) del soporte (3), presentando el extremo libre (26) de dicha parte distal (24; 30) una abertura (25; 31), preferentemente axial, cuyo diámetro interno es estrictamente inferior al diámetro externo de la base (42) de dicho órgano de inyección parenteral (41).

6. Conjunto según la reivindicación 5, **caracterizado** porque dicho diámetro interno es inferior o igual a 7,70 mm.

7. Conjunto según la reivindicación 5 ó 6, **caracterizado** porque la distancia entre el eje longitudinal del terminal (44) de la jeringa y el punto del perímetro de la abertura (25; 31) más próximo a este eje es inferior o igual a 3,85 mm.

8. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, **caracterizado** porque la parte distal es una porción troncocónica hueca (24) que converge en el sentido distal.

9. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, **caracterizado** porque la parte distal es un cilindro hueco (30).

10. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el cuerpo (4) de la jeringa (2) está provisto sobre su superficie externa de una pieza anular (12) sobre la cual está fijado el soporte (3).

11. Conjunto según la reivindicación 10, **caracterizado** porque la pieza anular es un anillo (12) con efecto antiretirada del pistón.

12. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el soporte (3) está formado por dos partes longitudinales (321, 322) fijadas una a la otra.

13. Conjunto según la reivindicación 12, **caracterizado** porque las dos partes longitudinales (321, 322) están fijadas una sobre la otra por pegado, soldadura, pinzado, engatillado, engarzado o también deformación en caliente, con la ayuda de una charnela o por una combinación de estos medios.

ES 2 342 717 T3

14. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el soporte (3) está provisto en su extremo distal (20) de un capuchón (46) unido al soporte (3) por lo menos por un puente rompible (47).

5 15. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el soporte (3) está provisto de una faldilla transversal (49) que impide que el dispositivo penetre demasiado adelante en la boca del paciente.

16. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el cuerpo (18) del soporte (3) comprende por lo menos una ventana longitudinal (28).

10 17. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el soporte (3) está provisto en su extremo proximal (19) de un anillo (48) con efecto antiretirada del pistón.

18. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque la jeringa (2) es de cristal.

15 19. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el sistema de transferencia (52) comprende en su extremo proximal (55) una parte extrema (56) apropiada para conectarse sobre el terminal (44) de la jeringa (2) una vez fijado el soporte (3) sobre dicha jeringa (2).

20 20. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque la parte extrema (56) del sistema de transferencia (52) comprende unos medios (57) de segurización del sistema de transferencia (52) sobre el dispositivo (1).

21. Conjunto según la reivindicación anterior, **caracterizado** porque el medio (24; 30) para impedir la conexión del órgano de inyección parenteral (41) sobre el terminal (44) de la jeringa (2) se presenta en forma de una parte distal situada en el extremo distal (20) del soporte, presentando el extremo libre (26) de dicha parte distal (24) una abertura axial (25) que presenta por lo menos una escotadura (27), preferentemente por lo menos dos escotaduras (27), más preferentemente aún dos escotaduras (27), presentándose los medios de segurización del sistema de transferencia (52) en forma de por lo menos una espiga (57), preferentemente de por lo menos dos espigas (57), más preferentemente aún de dos espigas (57) apropiada(s) para cooperar con la o las escotaduras (27) de la parte distal (24) del soporte (3).

30 22. Conjunto según la reivindicación anterior, **caracterizado** porque la abertura axial (25) presenta dos escotaduras (27) y los medios de segurización se presentan en forma de dos espigas (57), estando las dos espigas (57) desplazadas en el sentido axial o de forma angular o según una combinación de estos dos modos.

35 23. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el sistema de transferencia (52) está engarzado sobre el frasco (51) de forma definitiva.

24. Utilización de un dispositivo (1) que comprende:

40 - una jeringa (2) previamente llenada con un diluyente (11), provista en su extremo distal (9) de un terminal y en su extremo proximal (7) de un collarín (8), siendo esta jeringa (2) apropiada por sí misma para recibir un órgano (41) de inyección parenteral,

45 - un soporte (3) que comprende un cuerpo (18) de forma alargada y que está aplicado y fijado de forma definitiva sobre la jeringa (2), preferentemente rodeándola, estando dicho soporte (3) abierto por su extremo distal (20) y por su extremo proximal (19), comprendiendo dicho soporte en su extremo proximal (19) unos medios de fijación (21; 331, 332, 36; 48) sobre la jeringa (2), comprendiendo dicho soporte además, en su extremo distal (20), por lo menos un medio (24; 30) para impedir la conexión del órgano de inyección parenteral (41) sobre el terminal (44) de la jeringa (2),

50 para hacer imposible, en un conjunto para la administración oral de un producto medicamentoso a reconstituir a partir de un principio activo (50) en forma seca o líquida contenido en un frasco (51) y del diluyente (11) y que comprende un sistema de transferencia (52), siendo dicho sistema de transferencia distinto de dicho soporte, la inyección parenteral del diluyente (11) o del producto medicamentoso reconstituido, durante todas las etapas de manipulación
55 de la jeringa (2), permitiendo la conexión del sistema de transferencia (52) a la jeringa (2).

60

65

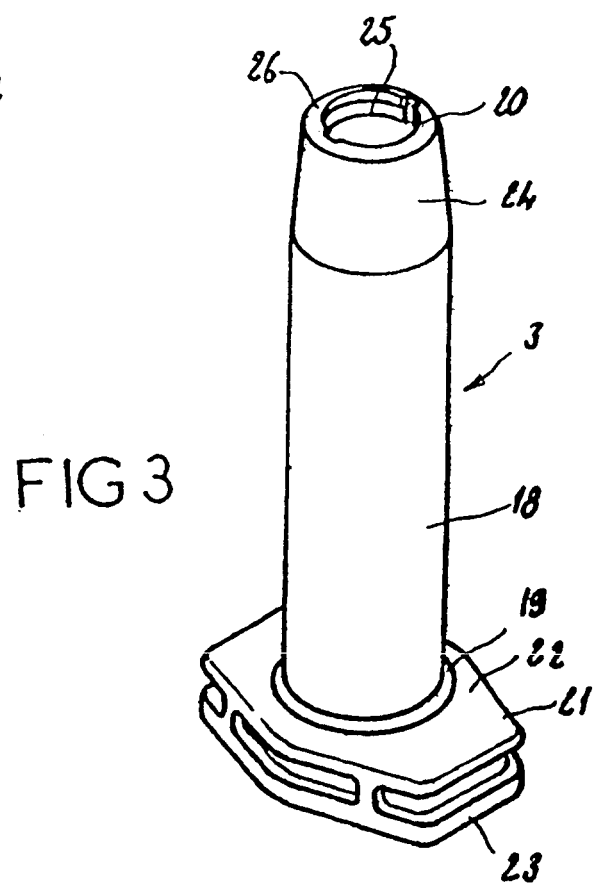
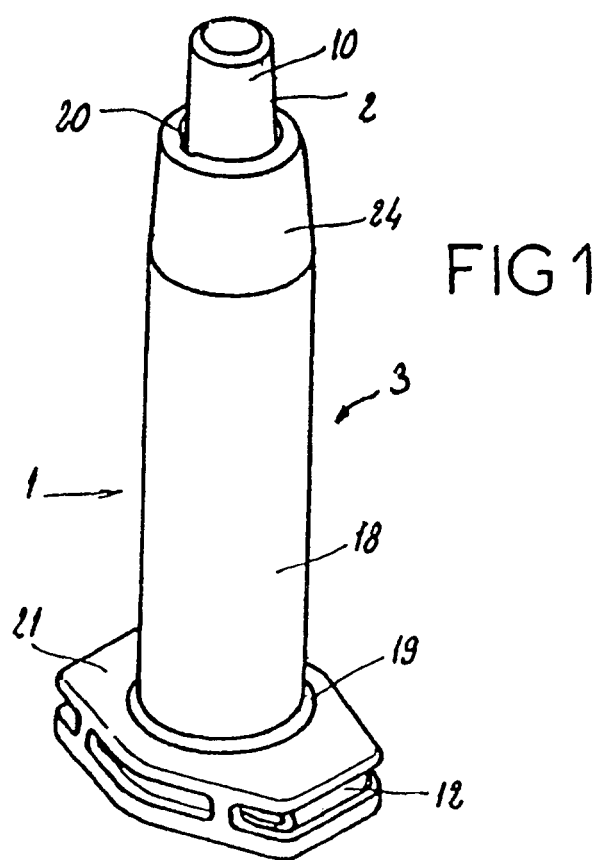


FIG 2

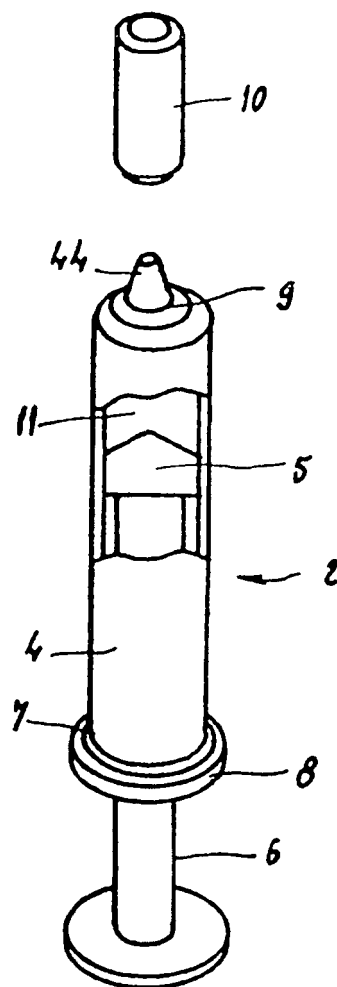
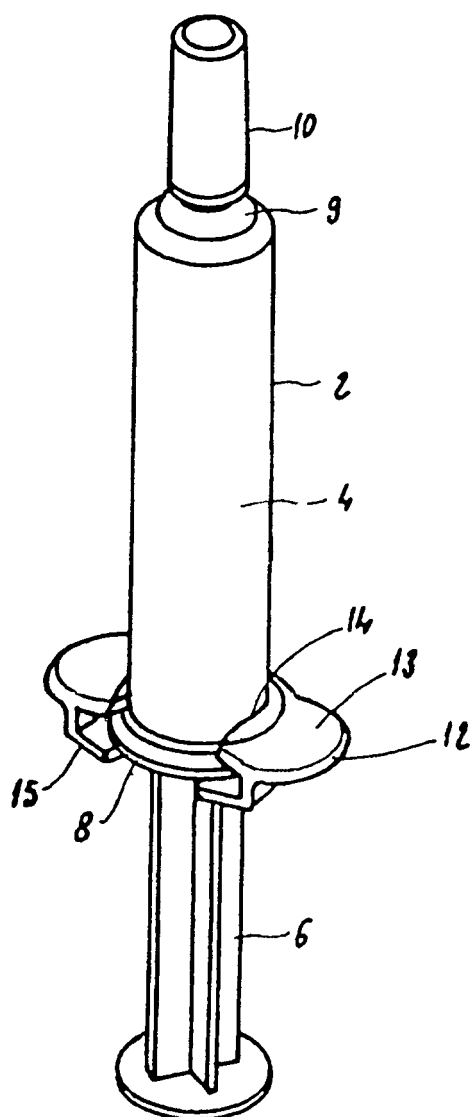
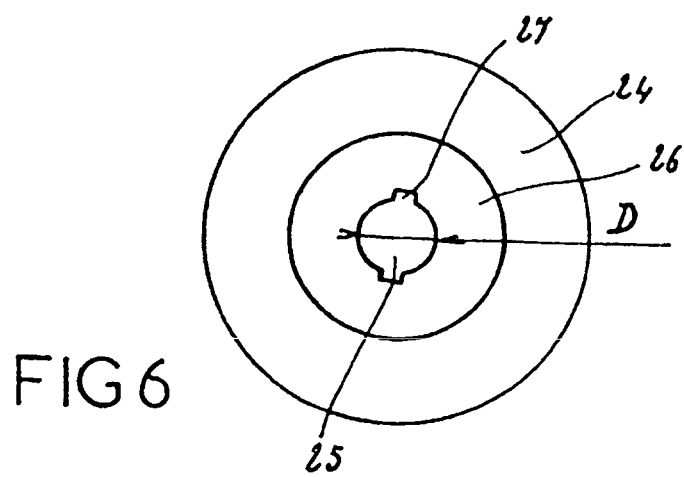
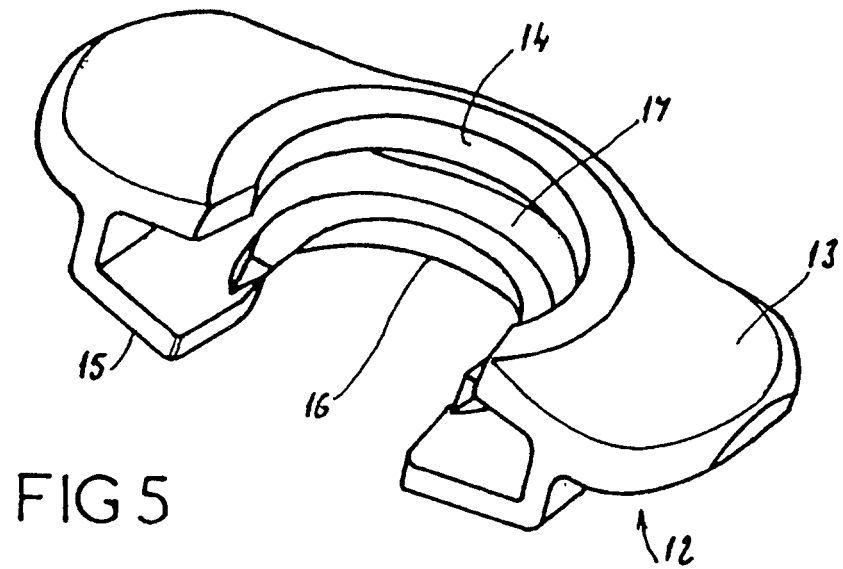


FIG 4





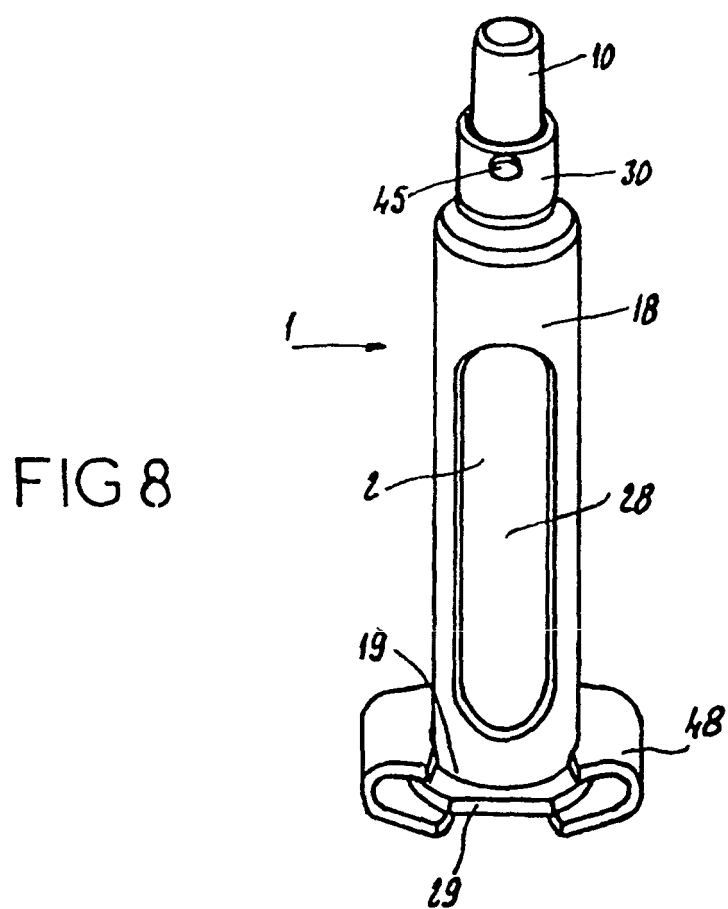
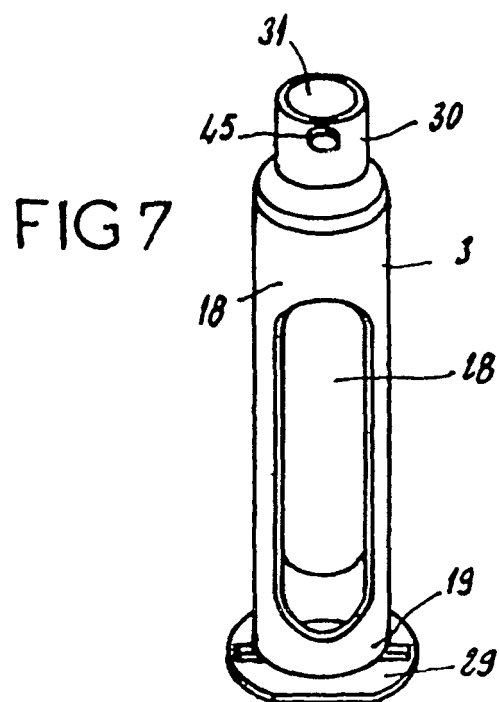


FIG 9

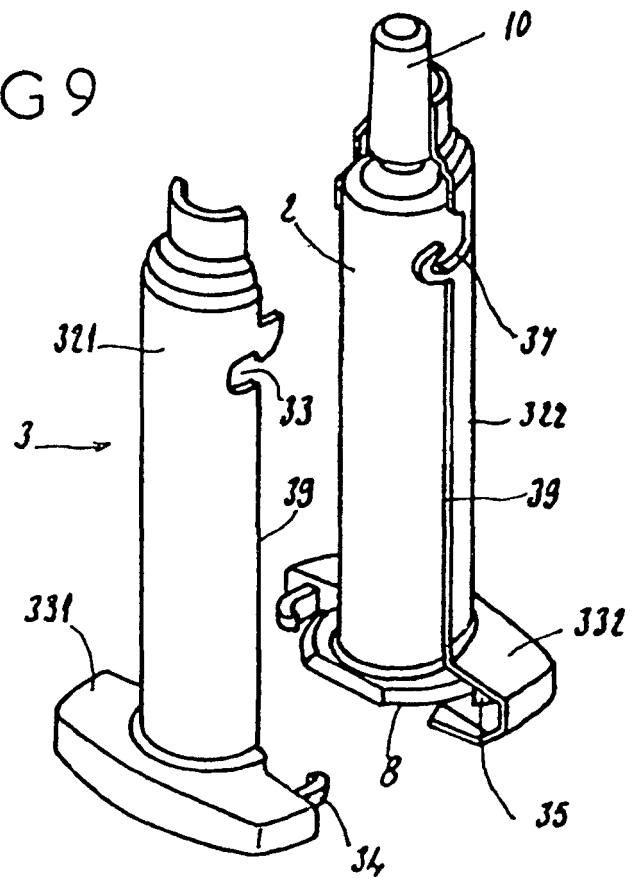
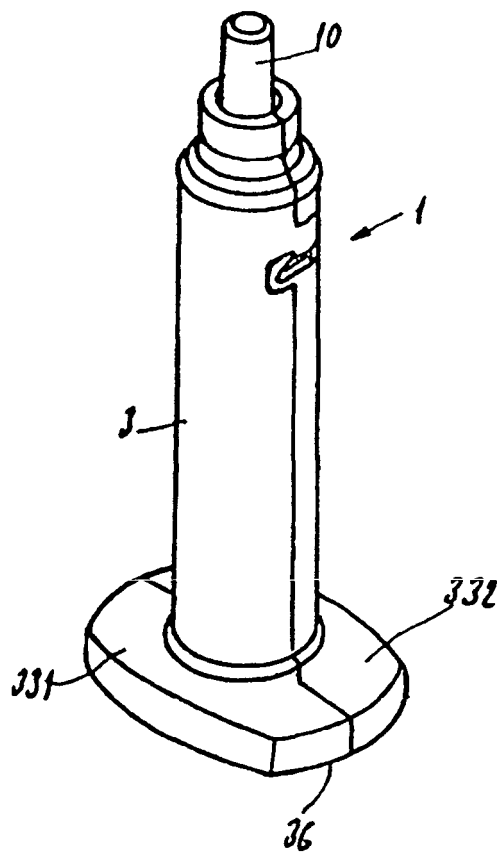
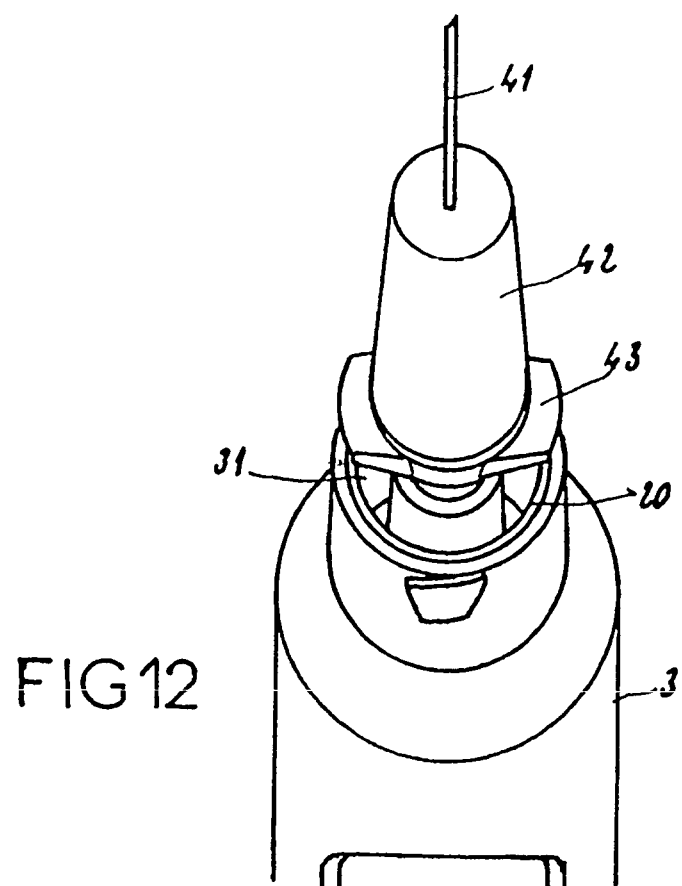
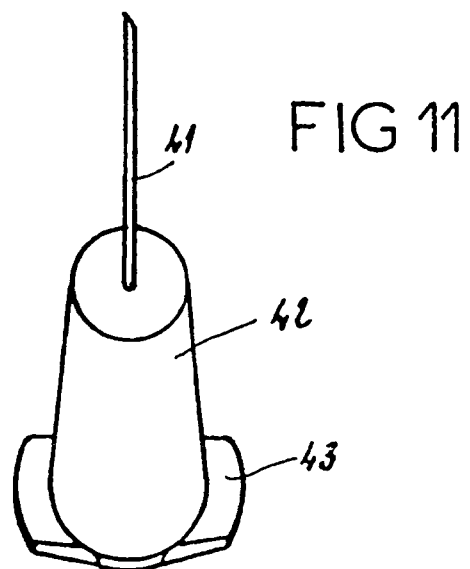


FIG 10





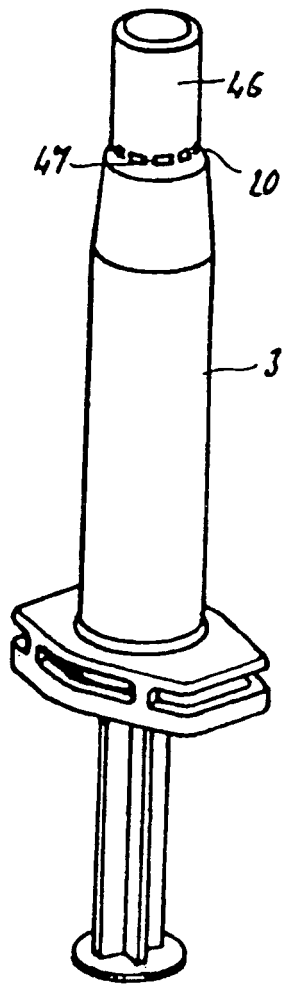


FIG 13

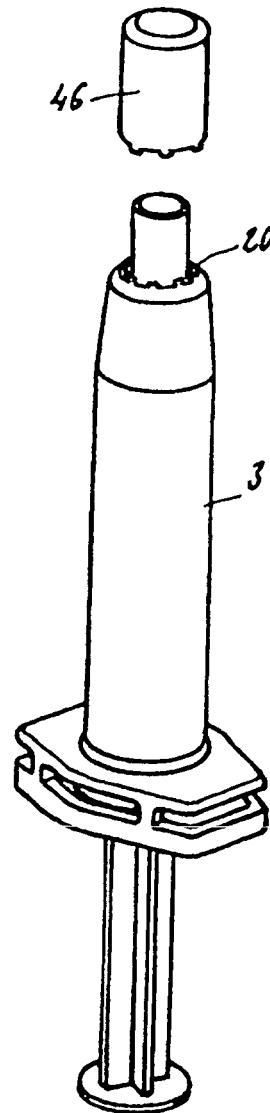


FIG 14

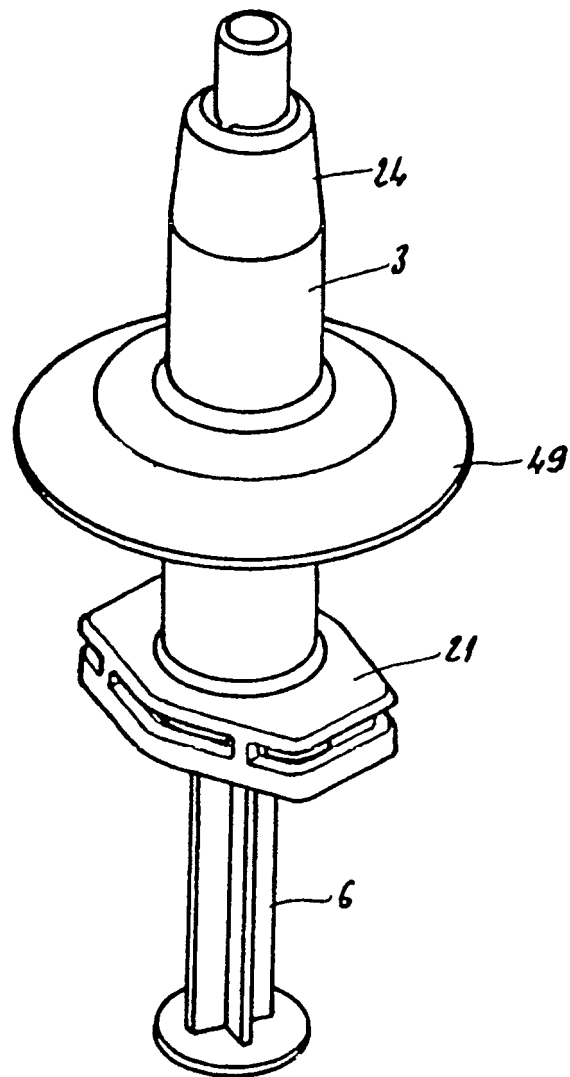


FIG 15

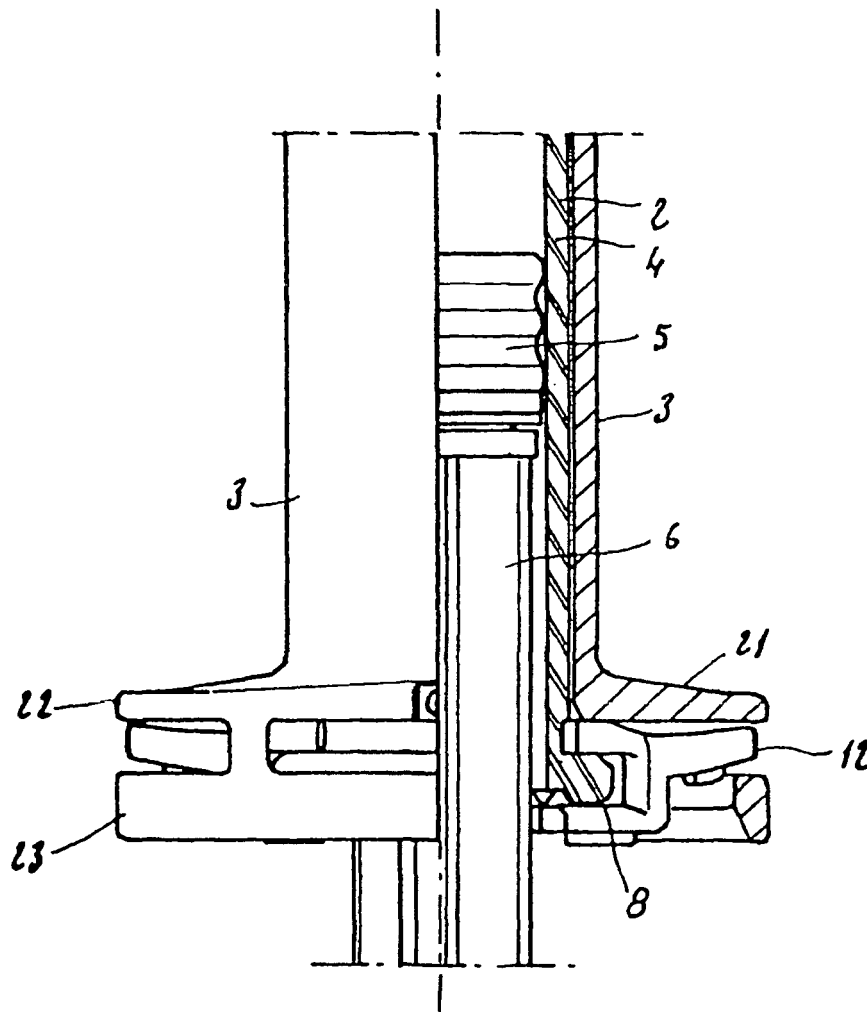


FIG 16

FIG 17

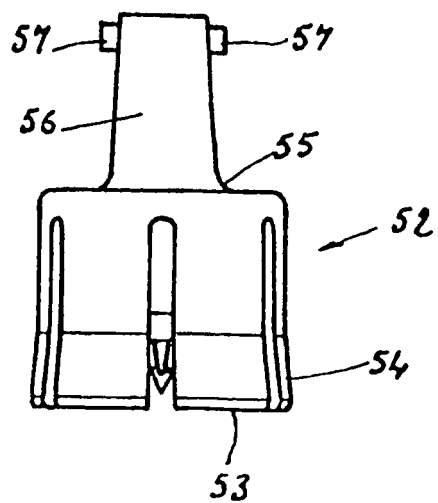
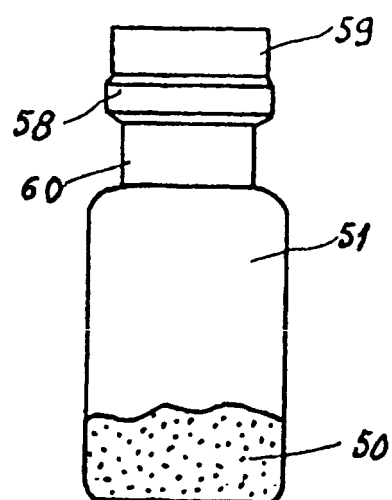


FIG 18



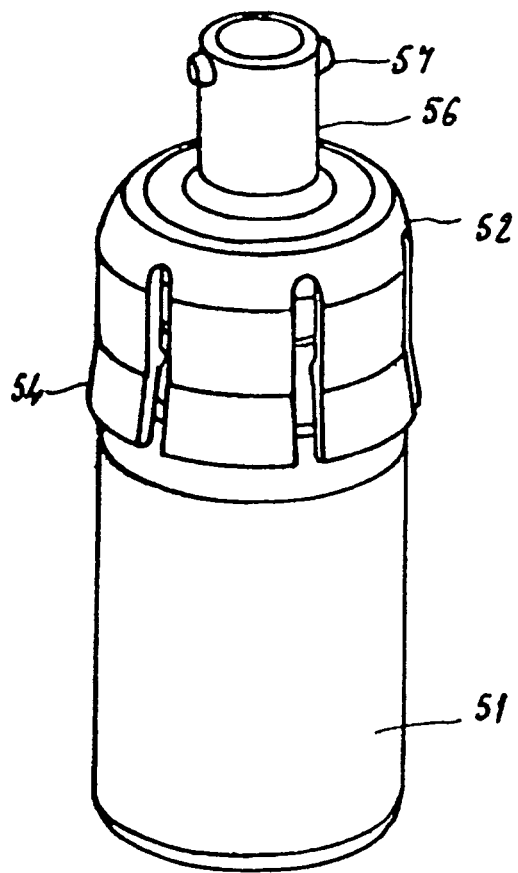


FIG 19

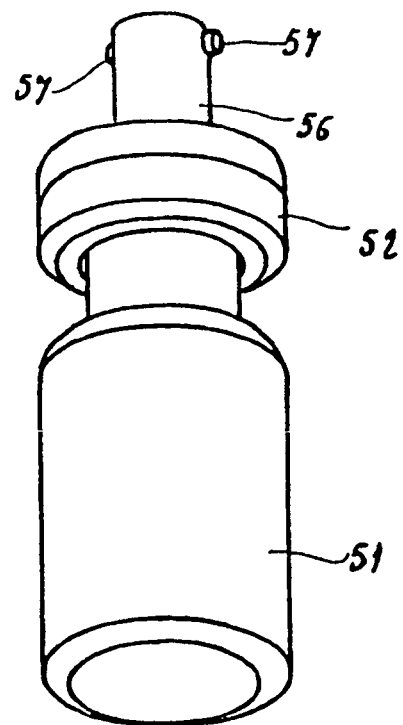


FIG 22

