(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 414 663**

(21) Número de solicitud: 201230429

(51) Int. CI.:

A61J 1/20 (2006.01)
A61M 5/28 (2006.01)

(12) PATENTE DE INVENCIÓN B1

(22) Fecha de presentación:

22.03.2012

(30) Prioridad:

18.01.2012 ES U201230053

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

22.07.2013

(88) Fecha de publicación diferida del informe sobre el estado de la técnica:
05.12.2013

Fecha de la concesión:

29.09.2014

(45) Fecha de publicación de la concesión:

06.10.2014

(73) Titular/es:

ROVI CONTRACT MANUFACTURING (100.0%)
C/ Julián Camarillo, 35
28037 Madrid (Madrid) ES

(72) Inventor/es:

GARCÍA AMO, María

(74) Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

(54) Título: **PIEZA DE CONEXIÓN PARA DISPOSITIVOS INYECTABLES, EN PARTICULAR PARA JERINGAS, Y JERINGAS QUE INCLUYEN DICHA PIEZA**

(57) Resumen:

Pieza de conexión para dispositivos inyectables, en particular para jeringas, y jeringas que incluyen dicha pieza, particularmente jeringas de uso médico o farmacéutico, que posibilitan mezclar el contenido de ambas sin necesidad de que tal contenido precise ser vertido en un recipiente externo para su mezclado. Estas piezas pueden estar configuradas para conectarse a las jeringas a través de distintos conectores, así como disponiendo en serie un número de ellas, y son particularmente útiles para contener medicamentos que deben ser preparados in situ mediante el mezclado en el momento de los componentes contenidos en una pluralidad de jeringas.

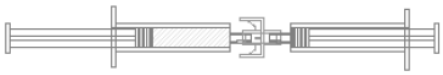


FIG. 5

ES 2 414 663 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP.

DESCRIPCIÓN

Pieza de conexión para dispositivos inyectables, en particular para jeringas, y jeringas que incluyen dicha pieza.

Campo de la invención

La invención se refiere a una pieza de conexión para interconectar dispositivos inyectables tales como jeringas, particularmente jeringas de uso médico o farmacéutico, de tal forma que sea posible mezclar el contenido de ambas sin necesidad de que tal contenido precise ser vertido en un recipiente externo para su mezclado, así como a las jeringas provistas de tal pieza de conexión.

Resumen de la invención

Existe con frecuencia, en el campo médico-farmacéutico, la necesidad de mezclar dos componentes para reconstituir un medicamento en la forma apropiada para dejarlo listo para su administración al paciente. Por ejemplo, con frecuencia un medicamento se suministra en forma de polvo que precisa de la adición de un líquido tal como agua para su reconstitución; una vez reconstituido de esta manera, el medicamento está listo para ser administrado al paciente, por ejemplo por vía intravenosa. Cuando esto ocurre en el caso de un medicamento en polvo que únicamente precisa para su reconstitución agua para inyectables, la solución suele ser suministrar simplemente dicho medicamento en polvo en un vial. En el momento de la reconstitución, el personal sanitario inyecta, con una jeringa de uso corriente provista de una aguja, la cantidad necesaria de agua para inyectables, que se suministra de manera independiente, para la reconstitución total del medicamento.

Sin embargo, la situación se complica cuando lo que hay que mezclar con el primer componente en polvo es un líquido específico que no sea el agua. En tal caso, para poder reconstituir el medicamento es preciso suministrar los dos componentes, el sólido y el líquido, por separado, por ejemplo mediante viales independientes. Y el problema entonces surge en el momento de realizar la mezcla, ya que en ese momento se hace necesario un accesorio externo para posibilitar dicha mezcla. Este accesorio externo puede ser una jeringa adicional provista de una aguja hipodérmica, que se pincha a través del tapón de goma que sirve de cierre al vial que contiene el componente líquido a ser mezclado, y entonces ese líquido se introduce en el otro vial, el que contiene el componente sólido, procediéndose entonces a la reconstitución del producto. Este sistema, que se ha utilizado extensamente en el pasado, tiene el inconveniente de precisar medios externos para poder proceder a la reconstitución del producto, tales como la citada jeringa. Además, esta operación encarece el coste global del producto. Si fuese posible conseguir un sistema que fuera autosuficiente y que no precisara más que los recipientes que contienen el producto sólido y el producto líquido, ello supondría una ventaja técnica apreciable en el campo médico-farmacéutico y resolvería el problema anteriormente indicado.

Descripción de la invención

El problema anteriormente indicado puede ser solucionado a través de una pieza de interconexión (1) entre dos dispositivos inyectables tales como dos jeringas (2, 3), cada una de las cuales contiene uno de los componentes del medicamento a ser reconstituido, ya sea el componente sólido o el líquido. En una realización de la invención (ver Figura 5), al menos una de estas jeringas (2) estaría provista, unida a su boquilla macho, de una pieza de interconexión (1) que tiene sendos conectores hembra a ambos lados de la misma, adaptados para ser conectados, ya sea directa o indirectamente, a la boquilla macho, que es normalmente estándar, de la otra jeringa (3), permitiendo la comunicación de líquidos entre ambas. De este modo, el practicante o farmacéutico, en el momento de precisar la reconstitución del producto, partiendo de ambas jeringas, cada una de las cuales contiene uno de los productos necesarios para la reconstitución del medicamento, y una vez retirados los sellos de esterilidad que ambas jeringas puedan tener para preservar la esterilidad de los componentes, se limitaría a conectar ambas jeringas (2, 3) a través de la pieza de conexión (1). A continuación, el contenido de una jeringa (3) se bombearía en la otra (2) mediante el accionamiento alternativo de ambos émbolos, hasta que la mezcla estuviera totalmente reconstituida. Tras esta reconstitución, y una vez esté la mezcla debidamente reconstituida y contenida en una de las jeringas (2), simplemente sería necesario desconectar ambas y sustituir, en la jeringa (2) que finalmente contenga el medicamento reconstituido, la pieza de conexión (1) por una aguja hipodérmica (4) o de otro tipo. En ese momento el producto está ya listo para poder ser administrado al paciente, sin necesidad de disponer de una jeringa o cualquier otro accesorio adicional para ello.

La invención puede ser utilizada idóneamente para la reconstitución de un medicamento en el que uno de los componentes es un sólido soluble en el segundo componente. Así, por ejemplo, y sin sentido limitante, una de las jeringas podría contener alguno de los principios activos fentanilo, olanzapina, risperidona, paliperidona y/o letrozol, y la otra jeringa podría contener un líquido destinado a solubilizar dichos principios activos, tal como por ejemplo, y de nuevo sin sentido limitante, agua, dimetilsulfóxido, N-metilpirrolidona o polietilenglicol. Sin embargo, la invención no está necesariamente limitada a este caso, sino que también podría ser utilizada en mezclas en los que ambos componentes fueran líquidos, o incluso en las que ambos componentes fueran sólidos o semisólidos más o menos viscosos, siempre y cuando las circunstancias permitan realizar una reconstitución satisfactoria entre ambos componentes.

El experto en la técnica comprenderá que son posibles diversas variaciones de la presente invención, que en cualquier caso entrarán dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Así, por ejemplo, si bien es posible que exista una única pieza de conexión (1) que se conecte directamente a la boquilla de ambas jeringas (2, 3), también es posible que existan dos (o más) piezas de conexión (1) entre ambas, cada una de las cuales estaría conectada por un lado a la boquilla de una de las jeringas (2), y por el otro a otra de las piezas de conexión (1). Y a su vez, la conexión entre las piezas de conexión (1) podría efectuarse por diversos modos conocidos por el experto en la técnica: Si bien un modo preferido sería mediante una junta roscada que las uniera (Figuras 1 y 2), sin embargo también sería posible que tal interconexión se efectuara mediante una junta por bayoneta, por simple presión o por cualquier otro modo conocido por el experto en la técnica, con la única condición de que en el interior de las piezas interconectadas quede un canal hueco que permita la comunicación fluida de los componentes de la mezcla en reconstitución. Asimismo, la invención no está limitada a la conexión de dos jeringas (2, 3), sino que pueden ser dos dispositivos inyectables cualesquiera. Por ejemplo, uno de ellos podría ser una jeringa, mientras que el otro podría ser un dispositivo distinto de una jeringa tal como un recipiente (5) de medicamento unidosis.

La invención anterior se ilustrará a continuación de una manera más explícita a través de las figuras adjuntas, en las cuales:

- La Figura 1 muestra una ilustración de las dos jeringas (2) por separado, cada una de las cuales está provista de una pieza de conexión (1) adaptada para ser roscada con la otra;

- La Figura 2 muestra una ilustración con las dos jeringas (2, 3) ya conectadas entre sí a través de sus piezas de conexión (1), y en la que el émbolo de una de ellas (3) está en posición para bombear su contenido a la otra (2);

- La Figura 3 muestra una ilustración en la que el émbolo de la primera jeringa (3) que se muestra en la Figura 2 ha sido ya empujado, y el contenido de la primera jeringa (3) ha sido mezclado con el de la segunda (2);

- La Figura 4 muestra finalmente la segunda jeringa (2), ya desconectada y separada de la primera (3), que ha sido provista de una aguja hipodérmica (4) y que por tanto está totalmente lista para administrar el medicamento debidamente reconstituido al paciente.

- La Figura 5 muestra una ilustración en la que las jeringas (2, 3) están conectadas por una única pieza de conexión (1), que une ambas boquillas.

- La Figura 6 muestra una ilustración en la que la pieza de conexión (1) conecta una jeringa con un dispositivo diferente de una jeringa, tal como un recipiente (5) de medicamento unidosis.

Con lo que antecede se considera que la invención ha sido explicada en suficiente detalle y profundidad para su comprensión y puesta en práctica por un experto en la técnica. En cualquier caso, podrán ser posibles variaciones de la misma que entrarán dentro del alcance de la presente invención, en tanto que queden cubiertas por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Pieza de conexión (1) adaptada para unirse, por un lado, a la boquilla de un dispositivo inyectable (2), y por otro a la boquilla de un segundo dispositivo inyectable (3), ya sea directamente o a través de otra u otras piezas de conexión (1) intermedias, caracterizada porque está configurada de tal modo que, cuando los dispositivos inyectables (2, 3) están conectados entre sí a través de dicha pieza de conexión (1), se crea un canal hueco que comunica los dos dispositivos inyectables (2, 3) y permite la comunicación de fluidos entre ambos dispositivos inyectables (2, 3).

2. Pieza de conexión (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la pieza de conexión (1) está adaptada para conectar el primer (2) y segundo (3) dispositivos inyectables directamente por medio de sendos tubos ubicados a ambos lados de la citada pieza de conexión (1), y que están configurados para conectarse con las respectivas boquillas de los dispositivos inyectables (2, 3).

3. Pieza de conexión (1) de acuerdo con la reivindicación 2, en la que los tubos ubicados a ambos lados de la pieza de conexión (1) están configurados para conectarse con las boquillas de los dispositivos inyectables (2, 3) mediante unión a presión.

4. Pieza de conexión (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la pieza (1) está adaptada para conectar el primer y segundo dispositivos (2, 3) a través de al menos una segunda pieza de conexión (1).

5. Pieza de conexión (1) de acuerdo con la reivindicación 4, en la que la segunda pieza de conexión (1) está adaptada para unirse, por un lado, a la primera pieza de conexión (1), y por otro, a la boquilla del segundo dispositivo (3).

6. Pieza de conexión (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 ó 5 en la que la primera pieza de conexión (1) y la segunda pieza de conexión están configuradas para unirse entre sí mediante una rosca.

7. Pieza de conexión (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 ó 5 en la que la primera pieza de conexión (1) y la segunda pieza de conexión están configuradas para unirse entre sí mediante una unión a presión.

8. Pieza de conexión (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 ó 5 en la que la primera pieza de conexión y la segunda pieza de conexión están configuradas para unirse entre sí mediante una unión de bayoneta.

9. Pieza de conexión de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque los dos dispositivos inyectables (2, 3) a los que está configurada para unirse son jeringas de tipo médico o farmacéutico.

10. Pieza de conexión (1) de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizada porque la pieza comprende sendos tubos a ambos lados de la misma, que son conexiones hembra configuradas para unirse a las boquillas macho estándar de las jeringas (2, 3).

11. Pieza de conexión de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 anteriores, caracterizada porque los dos dispositivos inyectables (2, 3) a los que está configurada para unirse son una jeringa y un recipiente (5) de medicamento unidosis.

12. Jeringa que comprende al menos una pieza de conexión (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 anteriores.

13. Kit que comprende al menos dos jeringas (2, 3) de acuerdo con la reivindicación 12 anterior, estando al menos una de ellas provista de una pieza de conexión (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 anteriores.

14. Kit de acuerdo con la reivindicación 13 que comprende dos jeringas (2, 3), una de las cuales incluye una pieza de conexión (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 2 ó 3 anteriores.

15. Kit de acuerdo con la reivindicación 13 que comprende dos jeringas (2, 3), cada una de las cuales incluye una pieza de conexión (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 11 anteriores.

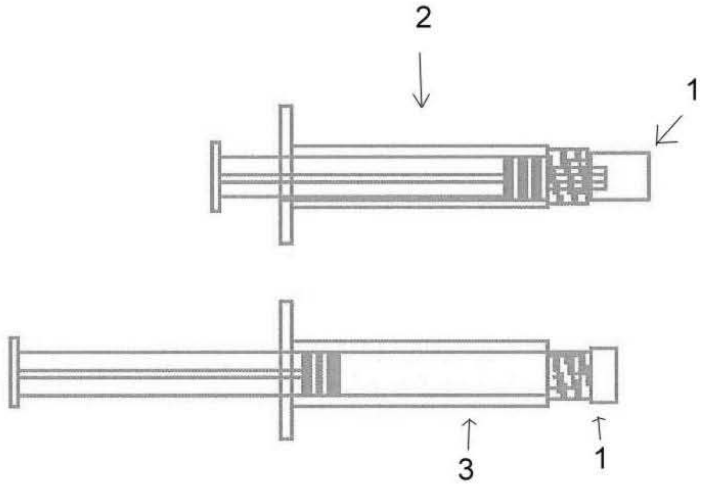


FIG. 1

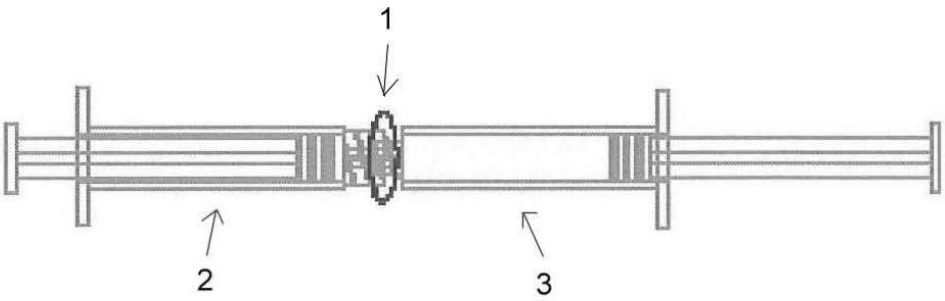


FIG. 2

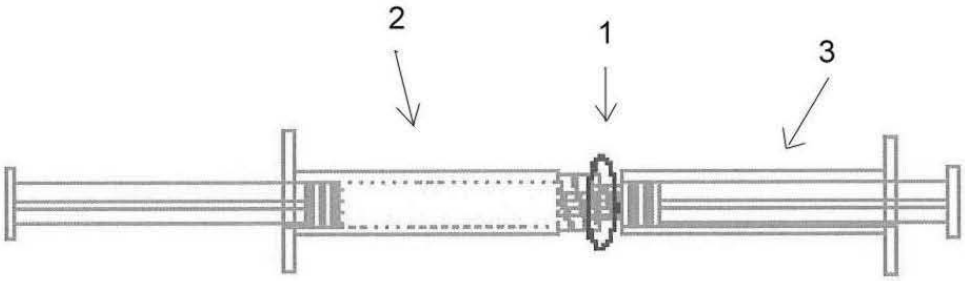


FIG. 3

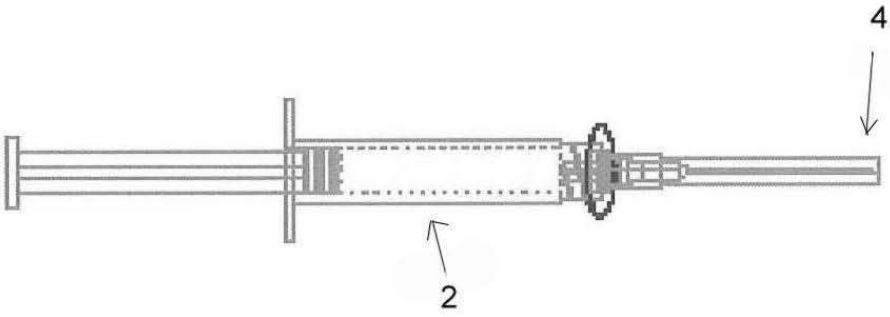


FIG. 4

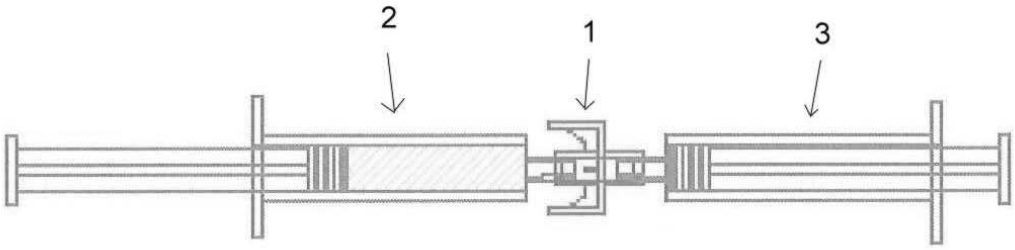


FIG. 5

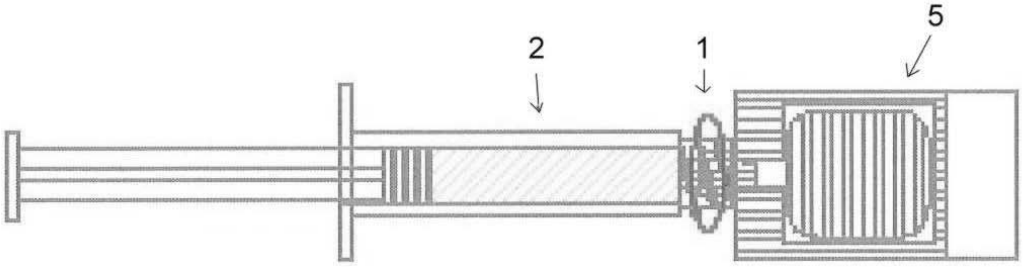


FIG. 6

OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(21) N.º solicitud: 201230429

(22) Fecha de presentación de la solicitud: 22.03.2012

(32) Fecha de prioridad: **18-01-2012**

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

(51) **Int. Cl. :** ***A61J1/20*** (2006.01)
A61M5/28 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	(56) **Documentos citados**	**Reivindicaciones afectadas**
X	ES 2212106 T3 (SOCIETE DE CONSEILS DE RECHERCHES ET D´APPLICATIONS SCIENTIFIQUES (S.C.R.A.S.)) 21.04.1999, página 4, columna 6, línea 8 – página 5, columna 6, línea 46; reivindicaciones 10-12; figura 3,4,11,18,21,39.	1-14
X	ES 2310175 T3 (WEST PHARMACEUTICAL SERVICES, INC.) 15.05.2002, página 3, líneas 38-57; página 6, líneas 18-68; figura 1,2,8.	1-14
X	WO 2005115521 A1 (SCHULTE, GREGORY, TL) 08.12.2005, página 2, línea 14 – página 3, línea 8; página 4, líneas 13-28; figura 1,3,4	1-14

Categoría de los documentos citados
X: de particular relevancia
Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
A: refleja el estado de la técnica
O: referido a divulgación no escrita
P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado
☒ para todas las reivindicaciones ☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe	**Examinador**	**Página**
22.11.2013	M. Ybarra Fernández	1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61M, A61J

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 22.11.2013

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones		**SI**
	Reivindicaciones	1-14	**NO**
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones		**SI**
	Reivindicaciones	1-14	**NO**

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	ES 2212106 T3 (SOCIETE DE CONSEILS DE RECHERCHES ET D´APPLICATIONS SCIENTIFIQUES (S.C.R.A.S.))	21.04.1999
D02	ES 2310175 T3 (WEST PHARMACEUTICAL SERVICES, INC.)	15.05.2002
D03	WO 2005115521 A1 (SCHULTE, GREGORY, TL)	08.12.2005
D04	WO 2005105014 A2 (MEDIMOP MEDICAL PROJECTS LTD)	10.11.2005

El documento ES2212106 reivindica un dispositivo que comprende una jeringa estanca a los gases para acondicionar bajo vacío la forma seca , un depósito que contiene el líquido y una tapa que forma un conector entre la jeringa y el depósito de líquido, la inyección la aguja de la jeringa está impulsado en el tabique de la tapa . Nos presenta varias formas diferentes de conector cualquiera de ellos más elaborado que el objeto de estudio.
La patentes ES2310175 reivindica un conector tubular que encierra una junta deslizante que tiene 2 extremos axiales opuestos, y un canal entre los extremos, pudiendo el primer extremo axial engancharse de manera liberable con un extremo romo de una aguja de jeringa, y pudiendo el segundo extremo axial de la junta alojarse de manera liberable con un alojamiento de aguja convencional. Permitiendo el paso del liquido de una jeringa a otra.
El documento WO2005/115521 nos presenta un conector para interconectar secciones separadas de tubo, por ejemplo, tubos médicos, y un método para usar la misma. El conector de acuerdo con la invención pueden ser una construcción de dos piezas que tiene un pasador y un manguito de conexión. Además de proporcionar acoplamiento seguro, sustancialmente libre de fugas de las secciones de tubo, también pueden proporcionar alivio de tensión para la interconexión de tubos. Comprende un primer extremo y un segundo entre los que hay un pasaje con diferentes diámetros en los que se acoplan los extremos de las jeringuillas o los tubos médicos para el intercambio de fluidos.

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

Las características reivindicadas en el documento objeto de estudio, ya son conocidas en el estado de la técnica que describimos. Por lo tanto las reivindicaciones no son nuevas ni tienen actividad inventiva a la vista del estado de la técnica conocido.