



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 316 552**

51 Int. Cl.:
A61M 5/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02721134 .1**

96 Fecha de presentación : **13.02.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1368078**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **10.12.2003**

54 Título: **Sistema de administración de fármacos.**

30 Prioridad: **08.03.2001 US 802076**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.04.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.04.2009

73 Titular/es: **Hospira, Inc.**
275 North Field Drive
Lake Forest, Illinois 60045, US

72 Inventor/es: **Fathallah, Marwan, A.**

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

Sistema de administración de fármacos.

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a sistema de administración de fármacos. Más particularmente, la invención se refiere a un sistema de administración de fármacos que almacena un fármaco u otro agente beneficioso, y posteriormente lo administra a un depósito que contiene un componente y permite que la mezcla de fármaco y componente fluya desde el depósito a través del dispositivo de administración de fármacos hasta una unidad de administración, u otro dispositivo, que va a ser administrado a un paciente.

Antecedentes de la invención

Los medicamentos o los fármacos han estado almacenados y administrados mediante distintos tipos de sistemas. Anteriormente, muchos dispositivos de administración de fármacos estaban fijados a una bolsa intravenosa tipo estándar en la que el agente beneficioso mezclaba con el diluyente y a continuación fluía a través de un puerto de salida hasta una unidad de administración. El agente beneficioso y el diluyente se mezclaban mediante la inversión del recipiente, la mezcla resultante se administraba a la unidad de administración mediante un puerto de salida previsto en el recipiente del diluyente.

Otro ejemplo de un dispositivo de administración de fármacos anterior se da a conocer en la patente US nº 4.614.267 a nombre de Larkin. El documento de Larkin da a conocer un sistema de administración de fármacos que comprende un vial con tapón que se fija a un recipiente flexible. En el sistema de Larkin, se retira el vial con tapón y el agente beneficioso fluye hacia el interior del recipiente flexible y a continuación fluye hacia fuera del puerto de salida previsto en el recipiente, hasta el paciente.

Un dispositivo de administración de fármacos adicional se describe en la patente US nº 5.484.406 a nombre de Wong *et al.* El documento de Wong da a conocer un dispositivo de administración de fármacos que consiste en un recipiente de fármaco fijado a un recipiente que comprende un diluyente. El recipiente del fármaco presenta unos orificios de modo que proporciona una comunicación fluidica entre el recipiente del fármaco y el recipiente del diluyente. El fármaco y el diluyente se mezclan en el recipiente del diluyente, saliendo la mezcla en forma de flujo de un puerto de dicho recipiente de diluyente hasta el paciente. En contraste, el dispositivo de administración de fármacos actual se puede describir como un sistema de flujo pasante en el que el fármaco y el diluyente fluyen por el dispositivo hasta la unidad de administración.

La patente US nº 4.601.704 da a conocer un sistema de mezclado de recipiente para mezclar entre sí los contenidos de dos recipientes. En una segunda forma de realización, el primer recipiente consiste en un recipiente flexible tipo intravenoso y el segundo recipiente contiene un material de medicamento en forma de polvo, sellado en un elemento tubular interior mediante un tapón sellador perforable y un diafragma en un extremo y un elemento de pistón en el otro extremo. Además, en comunicación fluidica con la parte interior del recipiente está previsto un puerto de administración. Un pasador perforador que presenta un punto perforable realizará una perforación en el tapón sellador así como en el diafragma.

45 **Sumario de la invención**

La presente invención consiste en un sistema de administración de fármacos que proporciona una cámara de fármacos para unos fármacos en forma líquida, polvo o liofilizada que tienen que estar contenidos en una formulación estable hasta que se administran al paciente. Además de servir a modo de recipiente de almacenaje para el agente beneficioso, el presente sistema de administración de fármacos constituye asimismo el vehículo para inyectar el agente beneficioso en un depósito de fluidos destinado a ser administrado a un paciente. El presente dispositivo de administración de fármacos se puede describir como un sistema de flujo pasante en el que el fármaco y el diluyente fluyen por el dispositivo hasta la unidad de administración. En el presente sistema de flujo pasante un agente beneficioso se administra a un depósito externo y se mezcla con un diluyente antes de administrar la mezcla del agente beneficioso y del diluyente a un paciente. Una ventaja del presente sistema de administración de fármacos consiste en que el sistema está compatible con los recipientes intravenosos estándares (rígidos o flexibles) y las unidades de administración estándares.

Otra ventaja del presente sistema de administración de fármacos de flujo pasante consiste en la eliminación del fármaco no administrado que queda en el dispositivo de administración de fármacos. El presente sistema de administración de fármacos administra el fármaco a un depósito que comprende un fluido, en el que se mezclan el fármaco y el fluido. Después de mezclar el fármaco y el diluyente, la mezcla fluye a través del sistema de administración hasta la unidad de administración, eliminando el inconveniente donde el fármaco vuelve en forma de gotas hacia el sistema de administración sin fluir hasta la unidad de administración.

Otra ventaja del presente sistema consiste en que el sistema proporciona pruebas tanto visuales como acústicas de que está activado el sistema de administración de fármaco. Cuando el sistema está activado, un tapón producirá un ruido de “pop” a medida que se suelta y el tapón estará dispuesto en el depósito de fluido. Además, se dispara un cierre

automático en el sistema de administración únicamente después de administrar todo el fármaco en su conjunto a un ambiente externo del sistema de administración de fármaco. Por lo tanto, la disposición del tapón en el depósito, así como la disposición de la base del dispositivo de administración en una posición cerrada, permitirá que la persona que está administrando el agente beneficioso, y alguien que comprueba el sistema posteriormente, confirme que el fármaco ha sido administrado al paciente.

El presente sistema de administración de fármacos proporciona un sistema totalmente contenido y encerrado para el agente beneficioso. Dicho sistema contenido impide la exposición no deseada de dicho agente beneficioso a la persona que lo está administrando al paciente.

Además, el presente sistema de administración de fármacos reduce los perdidos de fármacos porque proporciona un dispositivo que puede conectarse a una bolsa intravenosa estándar sin activación y administración. Si el presente sistema de administración de fármacos está conectado a una bolsa intravenosa estándar sin activar, el agente beneficioso no tiene que estar administrado inmediatamente y puede estar disponible para ser utilizado posteriormente.

Además, el presente sistema de administración de fármacos no requiere agujas para administrar el fármaco a un sistema estándar IV. Un sistema sin agujas impide el riesgo de la transmisión de distintos patógenos debida a un mango de aguja inapropiada.

Otras ventajas de la invención se realizarán y se conseguirán mediante el aparato y el procedimiento indicados particularmente en la descripción escrita y las reivindicaciones de la misma, así como en los dibujos adjuntos. Se entenderá que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son unos ejemplos destinados a proporcionar unas explicaciones adicionales de la invención que se reivindica.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 representa una vista explosionada de una forma de realización del sistema de administración de fármacos de la presente invención;

la Figura 2A representa una vista en perspectiva del sistema de administración de fármacos ilustrado en la Figura 1 conectado a una bolsa intravenosa estándar;

la Figura 2B representa una vista en perspectiva del sistema de administración de fármacos ilustrado en la Figura 1 activado y complementado con una bolsa intravenosa estándar y una unidad de administración;

la Figura 3 representa una vista en perspectiva de una forma de realización del sistema de administración de fármacos de la presente invención dotado de unos elementos macho y hembra de luer que fijan el sistema de administración de fármacos a una bolsa intravenosa estándar;

la Figura 4 representa una vista en sección transversal del sistema de administración de fármacos ilustrado en la Figura 1;

la Figura 5 representa una vista en sección transversal del sistema de administración de fármacos activado y complementado con una bolsa intravenosa estándar y la unidad de administración;

la Figura 6 representa una vista explosionada de una forma de realización preferida del sistema de administración de fármacos de la presente invención dotado de una cobertura alternativa que encierra el puerto de acceso;

la Figura 7A representa una vista en sección transversal del sistema de administración de fármacos ilustrado en la Figura 6 antes de activar el sistema;

la Figura 7B representa una vista en sección transversal del sistema de administración de fármacos ilustrado en la Figura 6 después de activar el sistema;

la Figura 8 representa una vista en perspectiva de otra forma de realización del sistema de administración de fármacos de la presente invención que comprende un recipiente de fuelles;

la Figura 9 representa una vista en perspectiva de otra forma de realización del sistema de administración de fármacos de la presente invención que comprende un recipiente flexible.

Descripción detallada

La presente invención consiste en un sistema de administración de fármacos, designado en general el número de referencia 10. Tal como se ilustra en las Figuras 2A y 2B, el presente sistema de administración de fármacos 10 puede conectarse a un depósito 12 que contiene un componente 15 tal como un diluyente, que se mezcla con un agente beneficioso 14 antes de administrar la mezcla a un paciente. El sistema de administración de fármacos 10 tal como se ilustra en la Figura 1, comprende un recipiente 20 con una cámara interior 22, un primer extremo 24, y un segundo extremo 28. El recipiente 20 comprende un tubo de administración de fármacos 32 que se extiende desde el primer extremo

ES 2 316 552 T3

24 del recipiente para proporcionar un primer trayecto de flujo 21 para el agente beneficioso desde el recipiente 20 hasta un depósito 12, tal como una bolsa o una botella intravenosa estándar que se llena parcialmente. El depósito puede consistir en cualquier recipiente conocido. En la forma de realización preferida, el tubo de administración de fármacos 32 comprende una punta 35 que se introduce en una bolsa intravenosa estándar a través de un puerto de administración 33 (véanse las Figuras 2A y 2B). Sin embargo, el tubo de administración de fármacos 32 puede fijarse al depósito mediante otros medios de fijación, tales como unos elementos macho y hembra de luer 44, 46 (véase la Figura 3). Con el fin de mantener la esterilidad de la punta 35 se puede fijar a la misma una funda 42 que se retira antes de introducir dicha punta 35 en la bolsa estándar.

El segundo extremo 28 del recipiente 20 está abierto y recibe un émbolo 30 (véase la Figura 4). El émbolo 30 comprende un primer extremo 31 con un cabezal de pistón 34 y un segundo extremo o base 36 en oposición al cabezal de pistón 34. Alrededor del émbolo 30 se prevé un muelle 37 para obligar dicho émbolo 30 de modo que se aleje del primer extremo 24 del recipiente 20. El cabezal de pistón 34 desliza en el interior de la cámara interior 22 del recipiente 20 a lo largo de una superficie interior 40, definiendo el cabezal de pistón 34 y el recipiente 20 una cámara de fármacos 38 destinada a contener un agente beneficioso o fármaco 14 a ser administrado a un paciente. El agente beneficioso o fármaco 14 puede ser un fármaco liofilizado, líquido o en polvo destinado a estar contenido en una formulación estable hasta que se administra al paciente. El recipiente 20 puede fabricarse en vidrio, plástico u otros materiales compatibles con el agente beneficioso, y puede presentar una estructura rígida, semirrígida o flexible.

Según la invención, el tubo de administración 32 recibe un tapón de caucho 50. Dicho tapón de caucho 50 dispuesto en el tubo de administración 32 proporciona un sello entre el ambiente exterior y la cámara de fármacos 38. El tapón de caucho o sello 50 puede encajarse de tal modo que queda sujetado en posición en el tubo de administración 32 simplemente mediante una fuerza de rozamiento. Dicho tapón de caucho 50 sirve a modo de señal visual y audible de que el sistema de administración de fármacos 10 ha sido activado, lo que se describirá a continuación. Aunque la presente configuración comprende un tapón de caucho, evidentemente podrían utilizarse otros componentes para sellar la cámara de fármacos del ambiente externo, y para indicar que el sistema ha sido activado, tal como una membrana rompible o una válvula.

En la forma de realización preferida, el émbolo 30 comprende un cabezal de pistón 34 que desliza en el interior de la cámara 22 del recipiente 20 para empujar el agente beneficioso o el fármaco 14 de modo que salga del recipiente 20 a través del primer extremo 24 y entre en el depósito 12. Con el fin de impedir una administración no fortuita o prematura del fármaco el sistema de administración de fármacos 10 puede incluir un anillo de seguridad 52. En la forma de realización preferida, el anillo de seguridad 52 consiste en un manguito 54 envuelto alrededor del recipiente 20 y un anillo o tira de rasgado 56. Dicho anillo de seguridad 52 impide que el émbolo 30 haga avanzar de forma no fortuita el agente beneficioso 14 a través del recipiente 20. Antes de administrar el agente beneficioso 14 se tira de la tira de rasgado 56 para retirar el anillo de seguridad 52, lo que permite que el cabezal del émbolo 34 avance hacia el primer extremo 24 del recipiente 20. A modo de característica adicional de seguridad, en la forma de realización preferida, el sistema de administración de fármacos comprende un cierre 58 para cooperar con el elemento de émbolo 30. El cierre 58 está configurado de tal modo que no se dispara hasta que todo el fármaco 14 ha sido administrado al exterior de la cámara de fármacos 22. En la forma de realización preferida, el cierre 58 comprende un par de aletas superiores 60 y un par de aletas inferiores 61 que se extienden desde la superficie exterior del recipiente 20 y una ranura 80 prevista a lo largo del émbolo 30 destinada a recibir las aletas 60, 61. Durante el montaje del presente sistema de administración de fármacos, las aletas inferiores 61 están dispuestas en la ranura 80. Las aletas superiores 60 son recibidas en la ranura 80 únicamente después de que sustancialmente todo el agente beneficioso ha estado administrado al depósito. El cierre 58 podría presentar una gama amplia de configuraciones y no está limitado a la construcción específica descrita en la presente memoria.

El segundo extremo 36 del émbolo 30 comprende un puerto de acceso 62 que proporciona comunicación fluidica con un ambiente externo, tal como una unidad de administración estándar 64. Sin embargo, el puerto de acceso 62 podría estar previsto en unas posiciones en el sistema de administración de fármacos que son distintas al segundo extremo 36 del émbolo 30, incluso en la proximidad del tubo de administración de fármacos 32. Con el fin de mantener en mayor medida la naturaleza estéril del sistema, el puerto de acceso 62 puede comprender una junta estéril 66, que se retira antes de fijar la unidad de administración 64 al sistema de administración de fármacos 10. La junta 66 en la forma de realización preferida comprende una tapa con un anillo para tirar. Además, el émbolo 30 comprende un elemento de penetración interior 70 alineado en sentido axial con el puerto de acceso 62. Dado que una unidad de administración 64 es fijada al puerto de acceso 62, una punta 72 de dicha unidad de administración 64 empuja el elemento de penetración interior 70 a través de un elemento perforable 74 dispuesto en el cabezal de pistón 34 para crear un segundo trayecto de flujo 75 a través del émbolo 30 hasta el puerto de acceso 62. En la forma de realización preferida, el elemento perforable 74 es de caucho de tal modo que el elemento de penetración 70 permanece incorporado en el elemento perforable 74, proporcionando una prueba de que el sistema de administración de fármacos 10 ha sido manipulado y accedido inadecuadamente. Con el fin de contribuir a la identificación visual de la posición del elemento de penetración, el recipiente puede comprender un material transparente y el elemento de penetración 70 puede ser de un color diferente a los demás componentes del sistema. Evidentemente, esta característica es opcional y el color o la transparencia de los materiales puede variar. Para las finalidades de transporte, todo el sistema de administración de fármacos 10 se puede empaquetar en un envoltorio de papel de aluminio, una bolsa, una caja u otros medios de empaquetado.

Durante el funcionamiento de la forma de realización preferida del presente sistema de administración de fármacos 10, en primer lugar se retira la funda 42 de la punta 35. Dicha punta 35 se introduce en un puerto de administración 33 en una bolsa 12 intravenosa estándar IV (véase la Figura 2A). En este momento, el sistema de administración de fármacos está conectado a la bolsa intravenosa IV, pero el agente beneficioso 14 no ha sido mezclado con el diluyente, lo que permite que dicho agente beneficioso sea disponible posteriormente. Cuando el fármaco tiene que 5 estar administrado, se tira del anillo de rasgado 56 para retirar el anillo de seguridad 52. A continuación, el sistema de administración de fármacos se sujeta a modo de jeringa, empujando la base 36 del émbolo 30 hacia el primer extremo 24 del recipiente 20. Dicha acción del émbolo genera presión sobre el tapón de caucho 50 y lo obliga a salir del tubo de administración 32 y a entrar en el depósito 12. Cuando se suelta el tapón de caucho 50 se produce un ruido audible 10 “pop”, lo que constituye una señal audible indicadora de la activación del sistema.

Una vez retirado el tapón de caucho 50 del tubo de administración 32, la acción del émbolo administra el agente beneficioso 14 del recipiente 20 a través del tubo de administración 32 y hacia el interior del depósito 12. El émbolo 30 no cerrará hasta que sustancialmente todo el agente beneficioso 14 ha salido de la cámara de fármacos 38 (véase 15 la Figura 5). Cuando el agente beneficioso está en forma de polvo o liofilizado, puede que sea necesario desplazar el émbolo 30 hacia el segundo extremo 28 del recipiente 20 para repetir la acción de émbolo. Esto supone hidratar el fármaco 14, que se consigue con la ayuda del muelle 37 que obliga el émbolo 30 de modo que se aleje del primer extremo 24 del recipiente 20. Una vez que todo el agente beneficioso 14 ha sido administrado al depósito 12, las aletas superiores 60 del cierre cooperarán automáticamente con la ranura 80 (véanse las Figuras 2B y 5). En este momento, 20 dos características visuales indican que el sistema de administración de fármacos ha sido activado. Una característica visual consiste en la presencia del tapón de caucho 50 en el depósito 12. La otra característica visual consiste la posición cerrada del émbolo 30.

El agente beneficioso 14 y el diluyente pueden ser mezclados en mayor medida, si resulta necesario, agitando el depósito 12. Después de mezclar, debería retirarse la junta estéril 66, lo que deja expuesto el puerto de acceso 62. A continuación, la segunda punta 72 de la unidad de administración 64 debería ser introducida en dicho puerto de acceso 62, empujando el elemento de penetración 70 a través de la membrana perforable 74 y generando un segundo trayecto de flujo 75 entre el depósito 12 y la unidad de administración 64. La disposición del elemento de penetración 70 incorporado constituye una característica de seguridad que proporciona una prueba de si alguien ha accedido 30 anteriormente al sistema de administración de fármacos. Después de conectar el sistema de administración 10 del agente beneficioso a la unidad de administración estándar 64, deberían seguirse los procedimientos estándares para preparar y administrar el fármaco. El presente sistema de administración de fármacos no tiene que estar conectado directamente a una unidad de administración, sino que el sistema de administración podría estar conectado a una bomba, burrette, u otro dispositivo que se utiliza para administrar un agente beneficioso a un paciente.

Aunque el presente sistema de administración de fármacos ha sido descrito con un depósito que contiene un fluido tal como un diluyente destinado a ser mezclado con un agente beneficioso administrado por el sistema de administración de fármacos, se entiende que el componente en el depósito podría comprender un agente beneficioso, 35 conteniendo y administrando el sistema de administración un diluyente al depósito.

El presente sistema de administración de fármacos puede ser utilizado con una bolsa intravenosa primaria IV donde se mezcla el fármaco con el correspondiente diluyente y a continuación se administra al paciente. De forma alternativa, el presente sistema de administración de fármacos podría utilizarse con un depósito secundario donde se mezcla el fármaco con el diluyente y a continuación se entrega a una línea intravenosa con un depósito primario. El caudal del 45 agente beneficioso y del diluyente hacia el paciente se puede controlar mediante unos procedimientos conocidos que aplican los administradores de los agentes beneficiosos con una pinza de rodillo, una bomba, burrette, u otros medios. La activación del presente sistema de administración de fármacos puede producirse en la farmacia o en el punto de asistencia.

Tal como se ilustra en las Figuras 6, 7A y 7B, una tapa 100 que encierra el puerto de acceso 62 puede añadirse al presente sistema de administración de fármacos par impedir que se puncie de forma no fortuita el puerto de acceso 62 antes de administrar sustancialmente todo el agente beneficioso al depósito 12. La tapa 100 se puede utilizar como alternativa a la junta 66 tal como se ilustra en la Figura 4. La tapa 100 comprende unos elementos de fijación 102 que conectan dicha tapa 100 a la base 36 del elemento de émbolo 30, tal como se puede apreciar en la Figura 7A antes de 55 retirar el anillo de seguridad 56. Cuando el émbolo 30 ha administrado sustancialmente todo el agente beneficioso 14 al depósito 12, unos dedos 104 que se extienden desde el segundo extremo 28 del recipiente 20 empujan los elementos de fijación 102 hacia el interior alejándose del émbolo 30 (véase la Figura 7B). En este momento, se puede retirar la tapa 100 tirando de una aleta 106 de la misma, que da al puerto de acceso 62.

La Figura 8 representa otra forma de realización preferida del presente sistema de administración de fármacos, que comprende un recipiente flexible 120. Dicho recipiente flexible 120 comprende un primer extremo 124 con un tubo de administración 32 y un segundo extremo 128. En esta forma de realización, no se requiere un émbolo para administrar el agente beneficioso al depósito. En su lugar, se administra el agente beneficioso al depósito contrayendo y expandiendo el recipiente 120. La mezcla resultante de fármaco y componente fluye desde el depósito 12 hacia el recipiente 120 hasta un puerto de acceso 162. Otra forma de realización del presente sistema de administración de fármacos se ilustra en la Figura 9, y comprende un recipiente abatible 220. En esta forma de realización adicional, el agente 65 beneficioso 14 se administra al depósito 12 comprimiendo el recipiente abatible 220 y obligando al agente beneficioso 14 para que salga del recipiente 220. Una vez que el agente beneficioso 14 se ha mezclado con el componente en el

ES 2 316 552 T3

depósito 12, se fija una unidad de administración a un puerto de acceso 262 lo que permite que el agente beneficioso y el componente mezclados fluyen a través del recipiente 220 hasta la unidad de administración 64.

Se entiende que la descripción detallada anterior y los ejemplos adjuntos se proporcionan simplemente a título ilustrativo y no deben considerarse limitativos del alcance de la invención, que está definida únicamente por las reivindicaciones adjuntas. Varios cambios y modificaciones en las formas de realización dadas a conocer resultarán evidentes para los expertos en la materia.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de administración de fármacos (10) que almacena un agente beneficioso (14) y que mezcla el agente beneficioso (14) con un componente dispuesto en un depósito (12), comprendiendo el sistema de administración de fármacos (10):

un recipiente (20) que define un espacio interior (22), comprendiendo el recipiente (20) una primera parte extrema (24), y una segunda parte extrema (28);

un primer trayecto de flujo (21), para proporcionar una comunicación fluidica entre el espacio interior (22) del recipiente (20) y el depósito (12);

unos medios (30) para administrar el agente beneficioso (14), a través del primer trayecto de flujo (21) hasta el depósito (12);

un puerto de acceso (62) en comunicación fluidica con el depósito (12), en el que el agente beneficioso y el componente mezclados fluyen desde el depósito (12) hasta el puerto de acceso (62);

caracterizado porque

comprende un tapón (50) encajado en el primer trayecto de flujo (21), en el que el tapón (50) debe ser obligado a salir del encaje en el primer trayecto de flujo (21) a través del agente beneficioso (14) mediante la acción de los medios (30) para administrar el agente beneficioso (14) para establecer la comunicación fluidica entre el espacio interior (22) del recipiente (20) y el depósito (12).

2. Dispositivo de administración de fármacos (10) según la reivindicación 1, en el que los medios para administrar el agente beneficioso (14) a través del primer trayecto de flujo (21) hasta el depósito (12) comprenden un elemento de émbolo (30) que presenta una primera parte extrema (24) y una segunda parte extrema (28), definiendo la primera parte extrema (24) del elemento de émbolo (30) y la primera parte extrema (24) del recipiente (20) una cámara (28) para el agente beneficioso (14), estando montada la primera parte extrema (24) del émbolo (30) en el interior del recipiente (20) para empujar el agente beneficioso (14) a lo largo del primer trayecto de flujo (21) hasta el depósito (12).

3. Dispositivo de administración de fármacos (10) según la reivindicación 2, en el que el puerto de acceso (62) está previsto en la segunda parte extrema (28) del elemento de émbolo (30) y el elemento de émbolo (30) define un segundo trayecto de flujo (75) a su través desde dicha primera parte extrema (24) hasta dicha segunda parte extrema (28), proporcionando el segundo trayecto de flujo (75) comunicación fluidica entre el depósito (12) y el puerto de acceso (62).

4. Dispositivo de administración de fármacos (10) según la reivindicación 3, que comprende asimismo un elemento de penetración (70) dispuesto en el elemento de émbolo (30), comprendiendo el elemento de émbolo (30) un elemento perforable (74) en la primera parte extrema (24) del émbolo (30) para sellar la comunicación fluidica desde el depósito (12) hasta el segundo trayecto de flujo (75), en el que el elemento de penetración (70) perfora el elemento perforable (74) para establecer una comunicación fluidica entre el depósito (12) y el segundo trayecto de flujo (75).

5. Dispositivo de administración de fármacos (10) según la reivindicación 2, que comprende asimismo un cierre (58) que encaja el elemento de émbolo (30) cuando se administra sustancialmente todo el agente beneficioso (14) al depósito (12).

6. Dispositivo de administración de fármacos (10) según la reivindicación 2, que comprende asimismo un anillo de seguridad fijado al recipiente (20), en el que el anillo de seguridad impide que la primera parte extrema (24) del elemento de émbolo (30) empuje hacia la primera parte extrema (24) del recipiente (20).

7. Dispositivo de administración de fármacos (10) según la reivindicación 2, que comprende asimismo una tapa para encerrar el puerto de acceso (62), comprendiendo la tapa un elemento de fijación conectado al elemento de émbolo (30), en el que el recipiente (20) desconecta el elemento de fijación del elemento de émbolo (30) cuando se administra sustancialmente todo el agente beneficioso (14) al depósito (12).

8. Dispositivo de administración de fármacos (10) según la reivindicación 1, en el que el recipiente (20) es abatible o presenta la forma de fuelles.

9. Dispositivo de administración de fármacos (10) según la reivindicación 3, en el que el recipiente (20) comprende asimismo un tubo de administración de fármacos (32) que se extiende desde dicha primera extrema de dicho recipiente (20), definiendo dicho tubo de administración de fármacos (32) dicho primer trayecto de flujo (21), proporcionando dicho primer trayecto de flujo (21) una comunicación fluidica entre dicho espacio interior (22) definido por dicho recipiente (20) y un ambiente externo de dicho recipiente (20).

ES 2 316 552 T3

10. Dispositivo de administración de fármacos (10) según la reivindicación 1, que comprende asimismo una tapa para encerrar el puerto de acceso (62), en el que no se puede retirar la tapa del dispositivo de administración de fármacos (10) antes de administrar sustancialmente todo el agente beneficioso (14) al depósito (12).

5 11. Procedimiento para combinar un agente beneficioso (14) con un componente para formar una mezcla para la administración del mismo, que comprende las siguientes etapas:

- a) proporcionar un depósito (12) que contiene un componente;
- 10 b) proporcionar un recipiente (20) que define un espacio interior (22) que contiene un agente beneficioso (14), presentando el recipiente (20) una primera parte extrema (24) y una segunda parte extrema (28);
- c) establecer una comunicación fluidica entre el interior del recipiente (20) y el depósito (12) eyectando en el depósito (12) un tapón (50) que encaja en un tubo de administración de fármacos (32) conectado a la
15 primera parte extrema (24) del recipiente (20); siendo eyectado el tapón a través del agente beneficioso (14) debido a la acción de los medios (30) para administrar el agente beneficioso (14);
- d) empujar el agente beneficioso (14) al depósito (12);
- 20 e) mezclar el componente y el agente beneficioso (14) en el depósito (12); y
- f) administrar el agente beneficioso y el componente mezclados a través del recipiente (20) hasta un puerto de acceso (62).

25 12. Procedimiento para combinar un agente beneficioso (14) con un componente para formar una mezcla para la administración de la misma, según la reivindicación 11, que comprende asimismo las etapas de proporcionar una señal audible que indica que la comunicación fluidica entre el depósito (12) y el recipiente (20) ha sido establecida.

30 13. Procedimiento para combinar un agente beneficioso (14) con un componente para formar una mezcla para la administración de la misma, según la reivindicación 11, en el que la etapa de establecer comunicación fluidica entre el recipiente (20) y el depósito (12) comprende asimismo las etapas de perforar un elemento perforable (74) del depósito (12).

35 14. Procedimiento para combinar un agente beneficioso (14) con un componente para formar una mezcla para la administración de la misma, según la reivindicación 11, en el que la etapa de administrar el agente beneficioso (14) al depósito (12) comprende las etapas siguientes:

- proporcionar un elemento émbolo (30) que presenta una primera parte extrema (24) y una segunda parte extrema (28), definiendo la primera parte extrema (24) del elemento émbolo (30) y la primera parte extrema (24) del recipiente (20) una cámara (28) para el agente beneficioso (14); desplazar la primera parte extrema (24) del elemento émbolo (30) hacia la primera parte extrema (24) del recipiente (20) para empujar el agente beneficioso (14) desde la cámara (28) hasta el depósito (12).

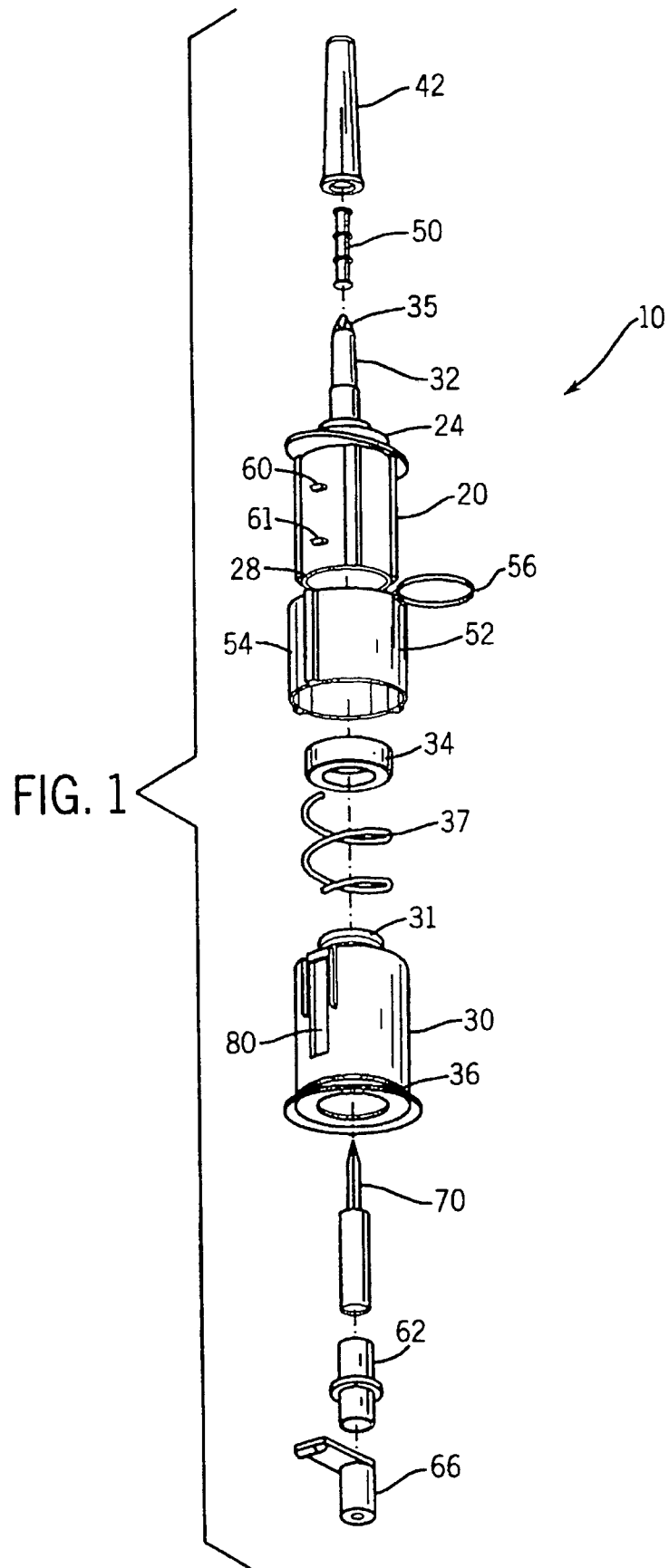
45 15. Procedimiento para combinar un agente beneficioso (14) con un componente para formar una mezcla para la administración de la misma, según la reivindicación 14, en el que la etapa de administrar el agente beneficioso y el componente mezclados a un puerto de acceso (62) comprende perforar un elemento perforable (74) del elemento émbolo (30) para proporcionar una comunicación fluidica entre el depósito (12) y el puerto de acceso (62).

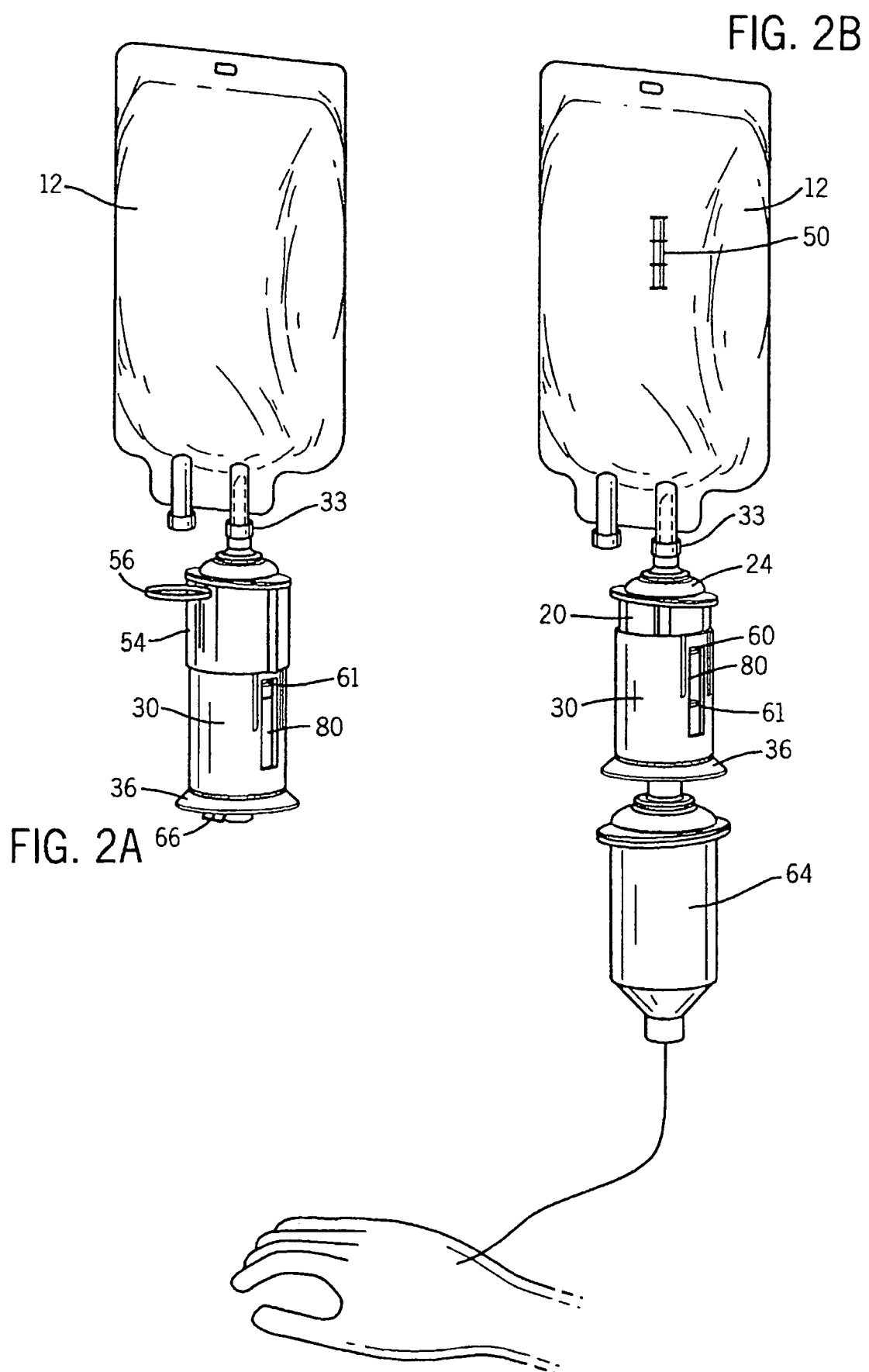
50 16. Procedimiento para combinar un agente beneficioso (14) con un componente para formar una mezcla para la administración de la misma, según la reivindicación 14, en el que el recipiente (20) comprende un cierre (58) que coopera con el elemento émbolo (30) cuando se administra sustancialmente todo el agente beneficioso (14) al depósito (12).

55

60

65





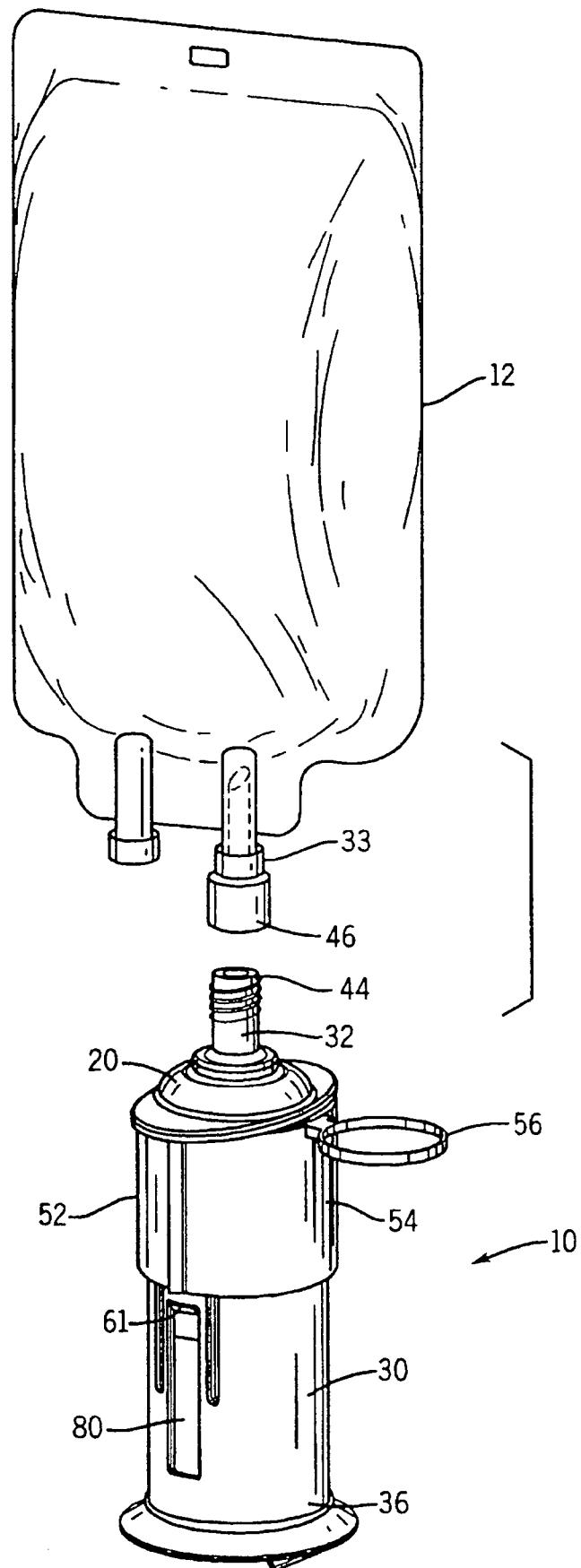
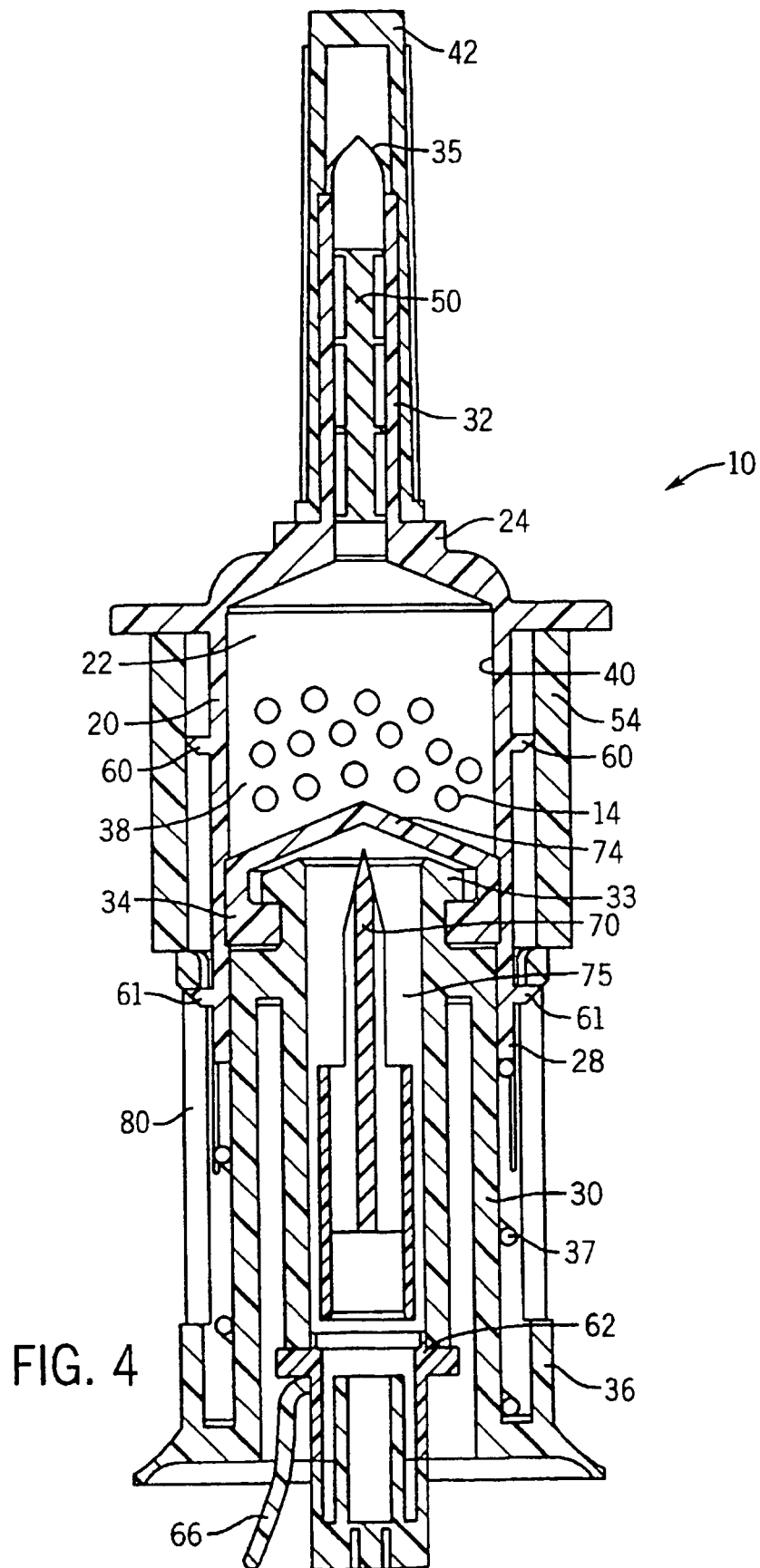


FIG. 3



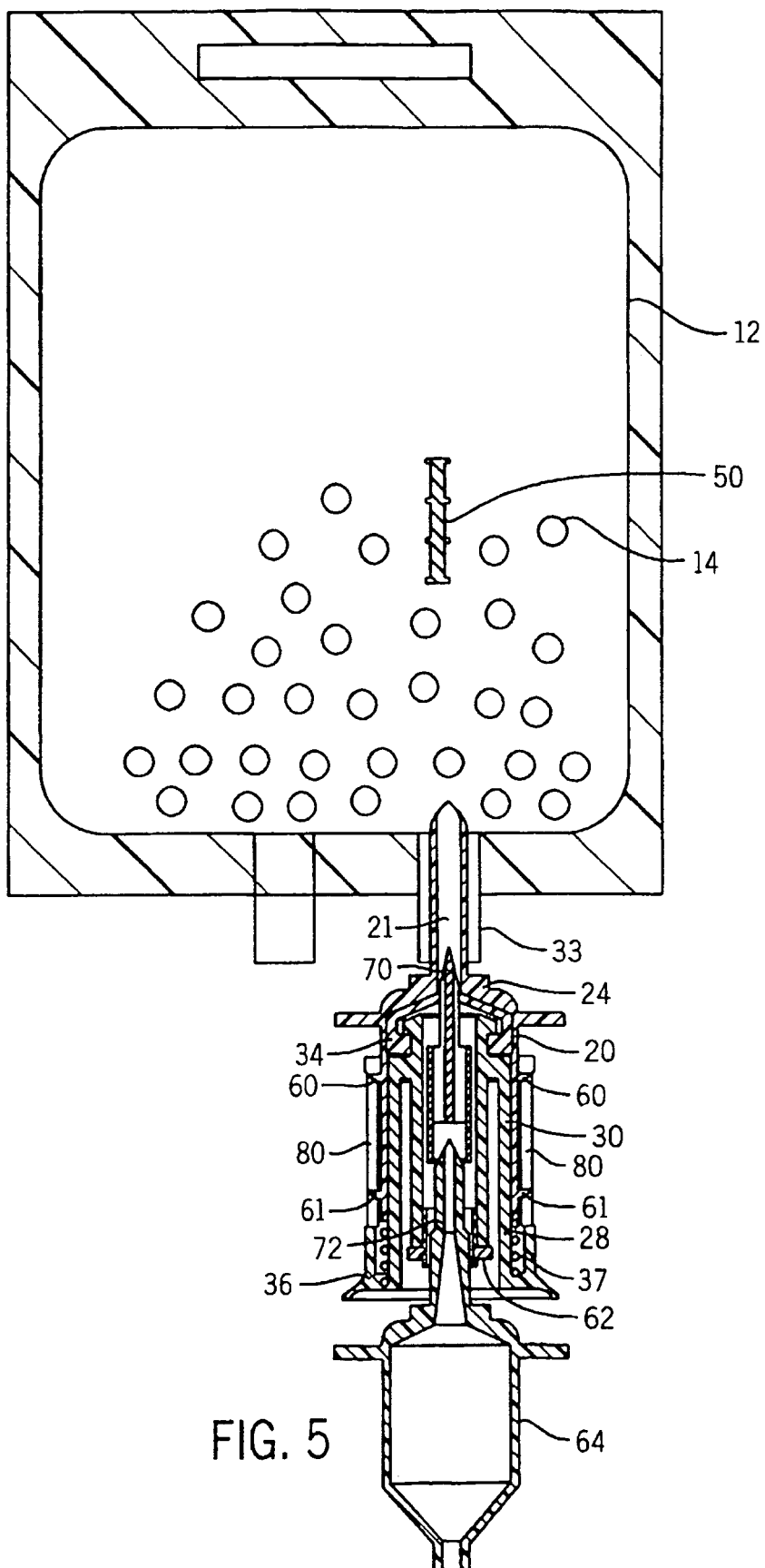
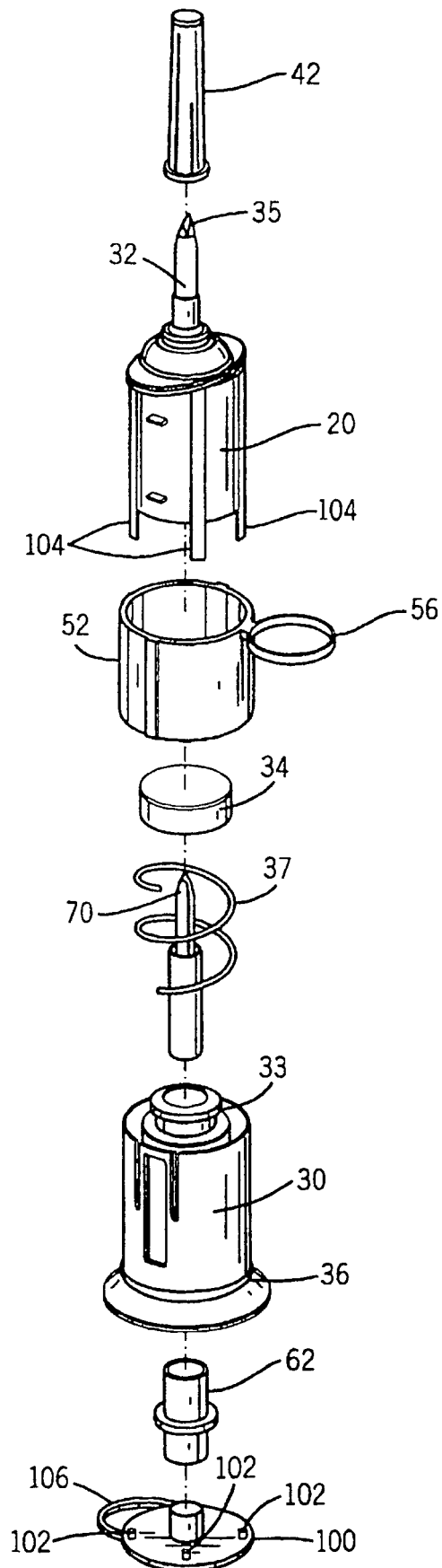


FIG. 6



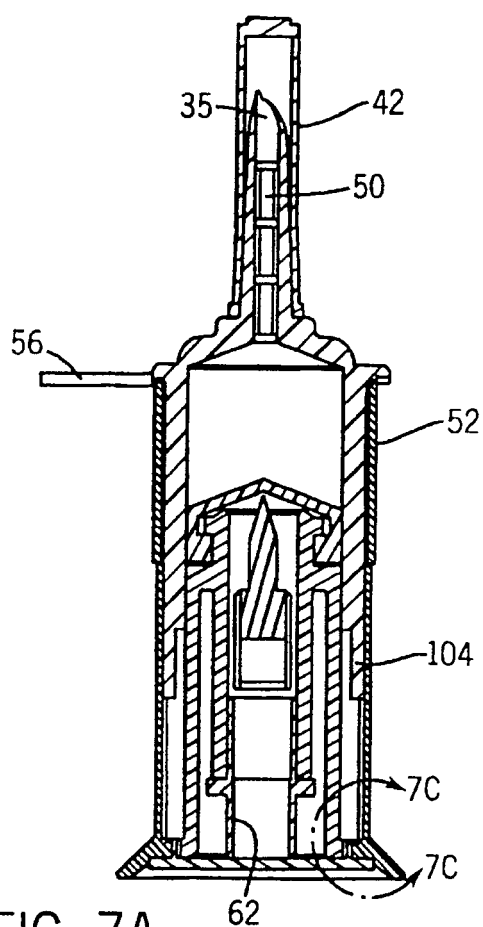


FIG. 7A

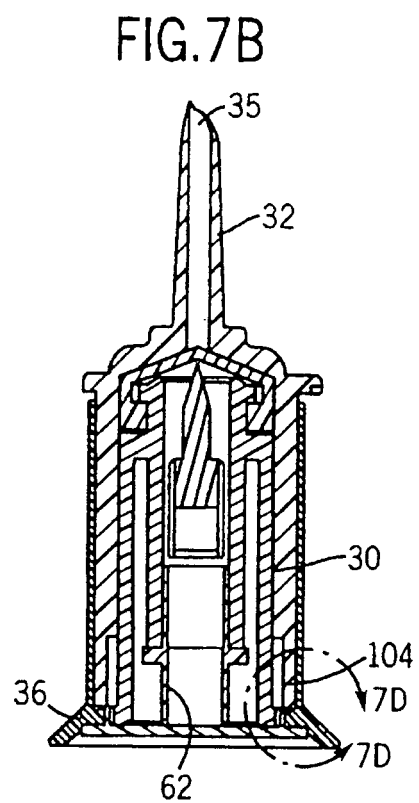


FIG. 7B

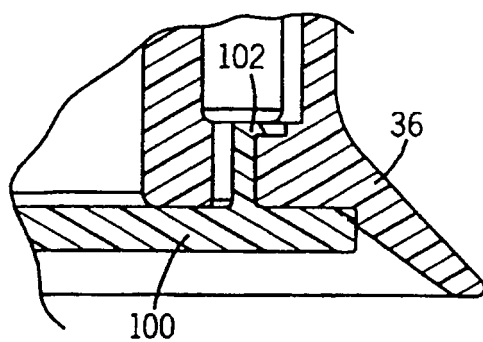


FIG. 7C

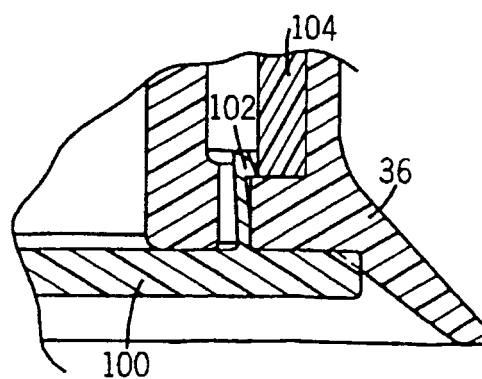


FIG. 7D

