

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 982 385**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

A61M 5/178 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.10.2018** **PCT/US2018/056130**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.04.2019** **WO19079335**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.10.2018** **E 18867945 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2024** **EP 3697367**

54 Título: **Dispositivo y sistema de transferencia de líquido que funcionan con gas a presión**

30 Prioridad:

16.10.2017 US 201762572911 P

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

15.10.2024

73 Titular/es:

ENABLE INJECTIONS, INC. (100.0%)
2863 East Sharon Road
Cincinnati, OH 45241, US

72 Inventor/es:

BOURELLE, DYLAN, L.;
GEIGER, DANIEL;
HUDDLESTON, MATTHEW, J.;
LOWE, JAMES;
PALMER, JOETTA, RENEE y
STEFANCHIK, DAVID

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 982 385 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo y sistema de transferencia de líquido que funcionan con gas a presión

5 REIVINDICACIÓN DE PRIORIDAD

Esta solicitud reivindica la prioridad y el beneficio de la solicitud provisional de patente de EE. UU. número 62/572.911, presentada el 16 de octubre de 2017.

10 CAMPO DE LA INVENCION

La presente materia sustantiva se refiere, en general, a dispositivos para transferir un fluido desde un vial a un dispositivo médico y, en particular, a un dispositivo y un sistema que funcionan con gas a presión para transferir medicación líquida desde un vial fuente a un dispositivo de inyección y/o para mezclar, diluir o disolver una medicación y transferir la medicación líquida resultante al interior de un dispositivo de inyección. Tal dispositivo se divulga en el documento WO2016154413.

ANTECEDENTES

20 Los dispositivos de inyección que un paciente lleva puestos temporalmente o durante períodos prolongados son bien conocidos en el campo médico. La materia sustantiva de esta solicitud se refiere a un dispositivo de transferencia para su uso de modo particular, pero no exclusivo, con el dispositivo de inyección descrito en la solicitud PCT publicada con número WO 2014/204894, cedida en común, publicada el 24 de diciembre de 2014. Ese dispositivo de inyección incluye una cámara elástica interna que puede llenarse con cualquier medicamento inyectable adecuado, sea fármaco, antibiótico, biológico u otro inyectable, para la inyección subcutánea, típicamente, una inyección intravenosa rápida, en un paciente, mientras el paciente lleva puesto el dispositivo.

Este dispositivo de inyección se debe llenar (completa o parcialmente) con el inyectable deseado antes de su inyección en el paciente. La solicitud PCT publicada anterior divulga también una variedad de dispositivos de transferencia para transferir un inyectable al interior del dispositivo de inyección desde una fuente tal como un vial o unos viales. En algunas situaciones, se debe diluir o disolver el inyectable, y se divulgan diversos dispositivos en la solicitud anterior para conseguir esto. La presente solicitud divulga nuevos diseños y mejoras adicionales, permitiendo un coste de fabricación más bajo y que se desechen menos residuos, de tales dispositivos de transferencia para transferir, diluir y/o disolver. Los dispositivos de transferencia descritos en este documento se pueden denominar de diversas maneras como módulos, accesorios, componentes adicionales de transferencia o por otra terminología adecuada, sin pretender ninguna limitación en la estructura o función del dispositivo que no se haya expuesto en este documento.

COMPENDIO

40 La invención se divulga adicionalmente en las reivindicaciones.

En un aspecto, un dispositivo de transferencia para transferir un fluido médico desde un vial a un dispositivo de inyección de fluido médico incluye un elevador de viales configurado para recibir un vial que contiene un fluido médico y un cuerpo hueco de elevador de viales, en cuyo interior el elevador de viales se mueve entre una posición extendida y una posición retraída. Un punzón de viales está situado dentro del cuerpo hueco de elevador de viales de modo que el punzón de viales está situado dentro del vial cuando el elevador de viales está en la posición retraída. Una cámara de expansión tiene una cavidad interior y un cartucho de gas a presión está situado con la cavidad interior de la cámara de expansión. Una punta de punción está configurada para puncionar el cartucho de gas a presión cuando es accionada por un usuario. El punzón de viales está en comunicación de fluido con la cavidad interior de la cámara de expansión y está configurado para estar en comunicación de fluido con un dispositivo de inyección fijado al dispositivo de transferencia y un vial situado dentro del elevador de viales cuando el elevador de viales está en la posición retraída y el punzón de viales está situado en el vial.

55 En otro aspecto, un dispositivo de transferencia para transferir un fluido médico desde un vial a un dispositivo de inyección de fluido médico incluye un portaviales con un punzón de viales situado dentro del portaviales y configurado para entrar en un vial que contiene un fluido médico cuando el vial se inserta en el portaviales. Una cámara de expansión tiene una cavidad interior en comunicación de fluido con el punzón de viales y un orificio de alivio de presión. Un cartucho de gas a presión situado con la cavidad interior de la cámara de expansión. Una punta de punción está configurada para puncionar el cartucho de gas a presión cuando es accionada por un usuario. El punzón de viales está configurado para estar en comunicación de fluido con un dispositivo de inyección fijado al dispositivo de transferencia. Un vástago de émbolo está situado de modo deslizable dentro del orificio de alivio de presión y configurado para moverse entre una posición cerrada y una posición de purga.

65 En otro aspecto más, un dispositivo de transferencia para transferir un fluido médico desde un vial a un dispositivo de inyección de fluido médico incluye un portaviales con un punzón de viales situado dentro del portaviales y

configurado para entrar en un vial que contiene un fluido médico, cuando el vial se inserta en el portaviales. Una cámara de expansión tiene una cavidad interior en comunicación de fluido con el punzón de viales. Un cartucho de gas a presión está situado dentro de la cavidad interior de la cámara de expansión. Una punta de punción está configurada para punccionar el cartucho de gas a presión cuando es accionada por un usuario. Un filtro de purga incluye una carcasa, que tiene una entrada de fluido, una salida de líquido y una salida de gas, una membrana hidrófila situada en la carcasa y en comunicación de fluido con la entrada de fluido y la salida de líquido y una membrana hidrófoba situada en la carcasa y en comunicación de fluido con la entrada de fluido y la salida de gas. El punzón de viales está configurado para proporcionar fluido médico desde un vial insertado en el portaviales hasta la entrada de fluido del filtro de purga de modo que una porción líquida del fluido médico fluye a través del miembro hidrófilo y sale de la carcasa a través de la salida de líquido. La salida de líquido está configurada para estar en comunicación de fluido con un dispositivo de inyección fijado al dispositivo de transferencia. Una porción gaseosa del fluido médico fluye a través de la membrana hidrófoba y sale de la carcasa a través de la salida de gas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista esquemática de un sistema de transferencia que funciona con gas a presión, de vial único, y un dispositivo de inyección.

La figura 2 es una vista esquemática de un sistema de transferencia que funciona con gas a presión, de doble vial, y un dispositivo de inyección.

La figura 3A es una vista en perspectiva de una realización del dispositivo de transferencia que funciona con gas a presión de la invención, con un dispositivo de inyección fijado.

La figura 3B es una vista en perspectiva del dispositivo de transferencia que funciona con gas a presión de la figura 3A, con el dispositivo de inyección retirado.

La figura 4 es una vista en despiece ordenado del dispositivo de transferencia que funciona con gas a presión de las figuras 3A y 3B.

La figura 5A es una vista, en perspectiva y a escala ampliada, del portaviales del dispositivo de transferencia que funciona con gas a presión de las figuras 3A-4, con el elevador de viales en la posición levantada o extendida.

La figura 5B es una vista en perspectiva del portaviales de la figura 5A, con el elevador de viales en la posición retraída o bajada.

La figura 6 es una vista en perspectiva del elevador de viales del portaviales de las figuras 5A y 5B.

La figura 7 es una vista en corte transversal del portaviales de las figuras 5A-6 según un plano de corte horizontal.

La figura 8 es una vista, en perspectiva y a escala ampliada, de una patilla de tope, un pasador de tope, un brazo de bloqueo y una garra de bloqueo del elevador de viales y las rampas de leva de cuerpo hueco de elevador del cuerpo hueco de elevador de viales del portaviales de las figuras 5A-7.

La figura 9 es una vista, en perspectiva y a escala ampliada, de un resalte de bloqueo de un brazo de bloqueo del elevador de viales de las figuras 5A-8.

La figura 10 es una primera vista en perspectiva de un montaje de pieza central de punzón de viales del dispositivo de inyección de las figuras 3A-4.

La figura 11 es una segunda vista en perspectiva de un montaje de pieza central de punzón de viales del dispositivo de inyección de las figuras 3A-4.

La figura 12A es una vista en alzado lateral del montaje de pieza central de punzón de viales de las figuras 10 y 11, con la tapa de pieza central retirada, antes de la inserción del punzón de viales en un vial.

La figura 12B es una vista en alzado lateral del montaje de pieza central de punzón de viales de la figura 12A, durante la inserción inicial del punzón de viales en un vial.

La figura 12C es una vista en alzado lateral del montaje de pieza central de punzón de viales de las figuras 12A y 12B, con el punzón de viales completamente insertado en el vial.

La figura 13 es una vista en corte transversal del tubo de gas del montaje de pieza central de punzón de viales de las figuras 10 y 11, antes del plegado.

La figura 14 es una vista en corte transversal del tubo de gas del montaje de pieza central de punzón de viales de las figuras 10 y 11, después del plegado.

La figura 15 es una primera vista en perspectiva del montaje de pieza central de viales y la cámara de extensión de gas a presión del dispositivo de transferencia de las figuras 3A-4.

La figura 16 es una segunda vista en perspectiva del montaje de pieza central de viales y la cámara de extensión de gas a presión del dispositivo de transferencia de las figuras 3A-4.

La figura 17 es una vista en perspectiva de la parte inferior de cámara de la cámara de expansión de gas a presión del dispositivo de transferencia de las figuras 3A-4.

La figura 18 es una vista, en perspectiva y a escala ampliada, que muestra un bote de gas a presión situado con la parte inferior de cámara de la figura 17.

La figura 19 es una vista desde arriba, en perspectiva, de la parte superior de cámara de la cámara de expansión de gas a presión del dispositivo de transferencia de las figuras 3A-4.

La figura 20 es una vista desde abajo, en perspectiva, de la parte superior de cámara de la cámara de expansión de gas a presión del dispositivo de transferencia de las figuras 3A-4.

La figura 21 es una vista, en corte transversal y a escala ampliada, del mecanismo de perforación de cartuchos de gas del dispositivo de transferencia de las figuras 3A-4.

La figura 22 es una segunda vista en corte transversal del mecanismo de perforación de cartuchos de gas del dispositivo de transferencia de las figuras 3A-4.

La figura 23 es una vista, en planta desde arriba y a escala ampliada, del elevador y las rampas de leva de paredes flexibles del mecanismo de perforación de cartuchos de gas de las figuras 21 y 22.

La figura 24 es una vista, en corte transversal y a escala ampliada, que muestra la rampa de leva de elevador del elevador de viales acoplándose a la patilla de bloqueo de la placa de base.

La figura 25 es una vista, en planta desde arriba y a escala ampliada, de la prolongación y la lámina de tubos de apriete del portaviales del dispositivo de transferencia de las figuras 3A-4.

La figura 26A es una vista, en alzado lateral y a escala ampliada, de la lámina de tubos de apriete de la figura 25, empezando a acoplarse a la tubería de transferencia del dispositivo de transferencia de las figuras 3A-4.

La figura 26B es una vista, en alzado lateral y a escala ampliada, de la lámina de tubos de apriete de la figura 25, acoplándose a la tubería de transferencia del dispositivo de transferencia de las figuras 3A-4.

La figura 27 es una vista en corte transversal del filtro de purga del dispositivo de transferencia de las figuras 3A-4, según un plano de corte vertical.

La figura 28 es una vista en alzado lateral de la correa de retención del dispositivo de transferencia de las figuras 3A-4.

La figura 29 es una vista, en perspectiva y a escala ampliada, de unas patillas de articulación abiertas del anillo de retención del dispositivo de transferencia de las figuras 3A-4.

La figura 30A es una vista en corte transversal del montaje de alivio de presión del dispositivo de transferencia de las figuras 3A-4, según un plano de corte vertical, antes del uso del dispositivo y con un dispositivo de inyección fijado.

La figura 30B es una vista en corte transversal del montaje de alivio de presión del dispositivo de transferencia de las figuras 3A-4, según un plano de corte vertical, durante la primera parte de la etapa de descarga.

La figura 30C es una vista en corte transversal del montaje de alivio de presión del dispositivo de transferencia de las figuras 3A-4, según un plano de corte vertical, durante la segunda parte de la etapa de descarga.

La figura 30D es una vista en corte transversal del montaje de alivio de presión del dispositivo de transferencia de las figuras 3A-4, según un plano de corte vertical, durante una etapa de purga final.

La figura 31 es una vista, en perspectiva y a escala ampliada, del anillo de retención del dispositivo de transferencia de las figuras 3A-4.

La figura 32 es una vista a escala ampliada de una parte del anillo de retención de la figura 31, que muestra unas clavijas de cooperación para retener una patilla con revestimiento interior adhesivo o tira de seguridad del dispositivo de inyección.

DESCRIPCIÓN

Como se describe en la solicitud PCT número WO 2016/154413, publicada con anterioridad y cedida en común, la figura 1 es una vista esquemática de un sistema de transferencia, de vial único, que incluye un recipiente a presión en forma de una bombona o cartucho de gas a presión 100 llenado previamente, un limitador de flujo y/o un regulador de presión 101, un vial de medicamento líquido 102 y un dispositivo de inyección 103. La bombona de gas puede ser cualquier bombona adecuada disponible comercialmente o puede ser una bombona a medida. Por ejemplo, una variedad de bombonas potenciales está disponible con bombonas desechables llenas de gas a alta presión en capacidades de 1 a 1.000 cm³. Las bombonas se pueden cargar a presiones adecuadas hasta 2.000 a 3.000 psig o más. Se ha de entender que las bombonas desechables de capacidad relativamente pequeña serán adecuadas para la presente materia sustantiva. Por ejemplo, la bombona puede tener un volumen de 10 ml o menos y, más preferiblemente, menor que 5 ml, tal como de 1 a 2 ml, con una presión de 500 psig (1 psig = 6.894,76 pascales) o más, tal como desde 900 psig hasta 2.000 a 3.000 psig o más.

El gas puede ser cualquier gas adecuado, tal como, pero no exclusivamente, un gas inerte. Como entra en contacto con medicamento, el gas está preferiblemente libre de microbios patógenos, es decir, libre de microbios patógenos activos. El nitrógeno o el argón pueden ser gases adecuados. Cuando se libera de la bombona, tal como por punción mediante un pasador de perforación, el gas se dirige a través de una trayectoria de flujo adecuada desde la bombona, a través del limitador de flujo y/o el regulador de presión 101, hasta el vial 102. Alternativamente, el gas que sale de la bombona podría dirigirse a través de un filtro con un tamaño de poro de 0,2 µm o menos para filtrar el gas.

El limitador de flujo y/o el regulador de presión 101 pueden tener cualquier configuración adecuada. Solamente como ejemplo, en una realización de la invención descrita en lo que sigue, el limitador de flujo y el regulador de presión pueden tener la forma de una cámara formada en un dispositivo, en cuyo interior está situado el cartucho y al que están fijados el vial 102 y el dispositivo de inyección 103. Desde el limitador/regulador, la trayectoria de flujo 104 conduce el gas al vial 102. El limitador/regulador podría tener la forma del filtro descrito anteriormente.

El vial 102 puede ser un vial de fármacos estándar con una parte de recipiente 105 rígida, normalmente vidrio, abierta en un extremo y sellada por un diafragma o tabique 106 perforable de látex, silicona u otro material. El presente proceso se lleva a cabo preferiblemente con el vial en una posición vertical invertida de modo que el gas

fluye al extremo cerrado del vial, forzando esencialmente a todo el medicamento desde el vial bajo la fuerza del gas a presión.

Desde el vial, la trayectoria de flujo 107 dirige el medicamento bajo la presión del gas a un recipiente adecuado, tal como un dispositivo de inyección 103, un ejemplo de lo cual se describe en la solicitud PCT número WO 2014/204894, publicada con anterioridad y cedida en común, que se ha señalado previamente. El dispositivo de inyección puede tener un depósito de líquido, tal como un depósito expandible, para recibir el medicamento, por ejemplo, un depósito que se expande a presión procedente del medicamento. El depósito puede estar cargado elásticamente para expulsar el medicamento tras un accionamiento del dispositivo de inyección por el usuario, una vez retirado de la trayectoria de flujo 107. Solamente como ejemplo, la capacidad del inyector puede ser de 1 a 50 ml.

Se debe señalar que "fluido inyectable", "inyectable", "fármaco", "medicamento" y términos semejantes se usan de modo intercambiable en este documento.

La superficie inferior del dispositivo de inyección 103 puede incluir un orificio de llenado 108 y un orificio de distribución 112. Como se ilustra en la figura 1, el orificio de llenado 108 es la interfaz que permite que la trayectoria de llenado 107 del aparato de transferencia transfiera líquido al dispositivo de inyección 103. El orificio de llenado 108 incluye preferiblemente una válvula de retención para impedir que el inyectable a presión se fugue saliendo del dispositivo de inyección 103, cuando el dispositivo de inyección se retira del aparato de transferencia y el orificio de llenado 108 se retira de la trayectoria de llenado 107.

El medicamento se expulsa del dispositivo de inyección 103 por una cánula de inyección que pasa a través del orificio de distribución 112.

Con fines de ilustración y no de limitación, la figura 2 es una vista esquemática de un sistema de resuspensión y transferencia, de doble vial, que funciona con gas a presión, que incluye un recipiente a presión en forma de una bombona o cartucho de gas a presión 120 llenado previamente, un limitador de flujo y/o un regulador de presión 121, un vial de diluyente líquido 122D, un vial de medicamento 122M y el dispositivo de inyección 103 de la figura 1. (Cada vial 122D y 122M podría contener también medicamento líquido). Como en la figura 1, la bombona de gas 120 puede ser cualquier bombona adecuada disponible comercialmente o puede ser una bombona a medida.

Similar también al sistema de vial único, el gas puede ser cualquier gas adecuado, tal como, pero no exclusivamente, un gas inerte, preferiblemente libre de microbios patógenos, es decir, libre de microbios patógenos activos. Cuando se libera, tal como por punción mediante un pasador de perforación, el gas se dirige a través de una trayectoria de flujo adecuada desde la bombona, a través del limitador de flujo y/o el regulador de presión 121, al interior del vial de diluyente 122D. Alternativamente, el gas que sale de la bombona podría dirigirse a través de un filtro con un tamaño de poro de 0,2 μm o menos para filtrar el gas.

Como en el sistema de la figura 1, el limitador de flujo y/o el regulador de presión 121 pueden tener cualquier configuración adecuada, incluyendo una cámara formada en un dispositivo, en cuyo interior está situado el cartucho y al que están fijados los viales 122D y 122M y el dispositivo de inyección 103. Desde el limitador/regulador, la trayectoria de flujo 124 conduce el gas al vial 122D. El limitador/regulador podría tener la forma del filtro descrito anteriormente.

Cada uno del vial de diluyente (o primer medicamento líquido) 122D y del vial de medicamento (o segundo medicamento líquido) 122M puede tener una configuración de vial de fármacos estándar con una parte de recipiente rígida, normalmente vidrio, abierta en un extremo y sellada por un diafragma o tabique 126D y 126M perforable de látex, silicona u otro material. El presente proceso se lleva a cabo preferiblemente con los viales en posición vertical invertida de modo que el gas fluye al extremo cerrado de los viales, forzando esencialmente a todo el diluyente y/o medicamento desde los viales bajo la fuerza del gas a presión, antes de que cualquier gas salga del vial de medicamento.

Desde el vial de diluyente (o primer medicamento líquido) 122D, la trayectoria de flujo 127D dirige el diluyente (o medicamento líquido) bajo la presión del gas al interior del vial de medicamento 122M, donde puede resuspender el medicamento si está en forma liofilizada seca o diluir el medicamento si está en forma concentrada líquida (o combinarse o mezclarse simplemente con el medicamento si está en forma no concentrada líquida). Desde el vial de medicamento 122M, medicamento combinado y diluyente o medicamento líquido diluido o mezclado fluye a través de la trayectoria de flujo 127M bajo la presión del gas a cualquier recipiente adecuado, tal como un dispositivo de inyección 103, como se divulga en la solicitud PCT identificada previamente.

Una realización del dispositivo de transferencia que funciona con gas a presión de la invención se indica en general como 140 en las figuras 3A y 3B. El dispositivo de transferencia incluye dos partes principales: (1) un portaviales, indicado en general como 142 y (2) una cámara de expansión de gas, indicada en general como 144. Como se ilustra en la figura 3A y se explica con mayor detalle en lo que sigue, un dispositivo de inyección 103 se puede ensamblar a la cámara de expansión 144 para recibir un medicamento líquido.

Aunque las realizaciones divulgadas en lo que sigue usan un único vial, las realizaciones alternativas incluyen estaciones de transferencia que pueden alojar dos o más viales de la manera ilustrada en la figura 2.

- 5 Además, aunque las realizaciones del dispositivo de transferencia descritas en lo que sigue son de un solo uso, dispositivos desechables, las realizaciones alternativas incluyen dispositivos de transferencia reutilizables.

10 El portaviales 142 incluye un cuerpo hueco de elevador de viales, indicado en general como 146 en las figuras 4, 5A y 5B, en cuyo interior está recibido un elevador de viales 148. El cuerpo hueco de elevador de viales 146 está asegurado a una placa de base 150 (figura 4) del dispositivo de transferencia. El elevador de viales 148 desliza verticalmente dentro del cuerpo hueco de elevador de viales 146 de forma telescópica entre una posición extendida, ilustrada en la figura 5A, y una posición retraída, ilustrada en la figura 5B.

15 Como se ilustra en la figura 6, el elevador de viales 148 incluye un reborde circular 152 desde el que se extienden hacia abajo unos brazos de bloqueo 154a-154d. Además, unos nervios 156a y 156b (mostrados también en la figura 7) se extienden hacia abajo desde el reborde 152, como lo hace el brazo de accionamiento 158 para el mecanismo de perforación de bombonas de gas a presión. Unas patillas de tope 162a-162d se extienden radialmente desde una parte inferior central del elevador, y cada una presenta un pasador de tope 164a-164d. Una abertura 166 está formada en el centro de la parte inferior del elevador de viales 148 y recibe un punzón de viales que apunta hacia arriba, montado en la parte inferior de la placa de base 150 (figura 4), como se explicará con mayor detalle en lo que sigue.

25 Como se ilustra en la figura 7, el cuerpo hueco de elevador de viales 146 tiene una pared lateral 168 que incluye unos canales 174a y 174b, que miran hacia dentro y que reciben los nervios 156a y 156b del elevador de viales 148 de forma deslizante para proporcionar una alineación radial del elevador de viales en el cuerpo hueco de elevador de viales y para proporcionar una transición suave a medida que se mueve el elevador de viales.

30 Como se ilustra para el brazo de bloqueo 154a en la figura 8, la pared lateral 168 del cuerpo hueco de elevador de viales presenta también una rampa de leva 170a que se extiende hacia dentro (figura 8). Se prevén rampas de leva similares para los brazos de bloqueo 154b-154d.

35 Como se ilustra además en la figura 8, el extremo distal o inferior del brazo de bloqueo 154a incluye una garra 176a, mientras que la parte superior del brazo de bloqueo 154a incluye, con referencia a la figura 9, un resalte de bloqueo de viales 178a. Los brazos de bloqueo 154b-154d presentan estructuras similares.

40 En funcionamiento, un vial con una orientación invertida, como se ilustra para el vial 102 en la figura 1, se baja al interior del elevador de viales 148, cuando el elevador de viales está en la posición extendida (figura 5A), hasta que la superficie hacia abajo formada por el tabique (106 de la figura 1) o el reborde del vial se acopla a los pasadores de tope 164a-164d (figura 6) de las patillas de tope 162a-162d. Entonces, el usuario presiona suavemente hacia abajo el vial, y el elevador de viales 148 baja al interior del cuerpo hueco de elevador de viales 146 hacia la posición retraída ilustrada en la figura 5B.

45 A medida que el elevador de viales 146 baja hacia la posición retraída ilustrada en la figura 5B, las garras (176a de la figura 8) en los extremos distales de los brazos de bloqueo 154a-154d son desplazadas hacia dentro debido al empuje de las rampas de leva de cuerpo hueco de elevador (170a de la figura 8). Mientras esto ocurre, los extremos distales de las patillas de tope 162a-162d del elevador de viales 148 son empujados hacia abajo debido a la superficie extrema que mira hacia abajo (tabique y/o reborde de vial) del vial empujando hacia abajo en los pasadores de tope 164a-164d. Cuando el elevador de viales 148 alcanza la posición retraída ilustrada en la figura 5B, los resaltes de bloqueo de viales (178a de la figura 9) de los brazos de bloqueo 154a-154d se han movido hasta una posición en la que se acoplan al cuello (180 de la figura 1) del vial 102. Como consecuencia, el vial queda bloqueado dentro del portaviales 142.

50 Solamente como ejemplo, cada vial puede tener una capacidad de 1 a 50 ml, con acabados de cuello de 13 a 20 mm.

55 Si un usuario intenta empujar hacia abajo el elevador de viales 148 de las figuras 4-6, al interior del cuerpo hueco de elevador de viales 146 de las figuras 4-5B, sin un vial en el elevador de viales, las garras de desplazamiento hacia dentro (176a de la figura 8) en los extremos distales de los brazos de bloqueo 154a-154d se acoplarán a los extremos distales de las patillas de tope 162a-162d, como se ilustra en la figura 8, para impedir que el elevador de viales 148 se mueva hasta la posición retraída de la figura 5B. La separación de la parte inferior de la placa de base (150 de la figura 4) desde la parte inferior del elevador de viales 148 es tal que, cuando las garras de los brazos de bloqueo están en acoplamiento con las patillas de tope, la punta del punzón de viales situado sobre la parte inferior de la base del portaviales está por debajo de la parte inferior del elevador de viales (es decir, el punzón de viales que apunta hacia arriba no ha pasado aún a través de la abertura 166 de la parte inferior del elevador). Como consecuencia, el usuario está protegido de picarse el dedo con el punzón de viales.

Como se ha señalado previamente, e ilustrado en las figuras 4, 10 y 11, un punzón de viales 182 está montado en la parte inferior de la placa de base 150 por una pieza central de punzón de viales 184. El punzón de viales presenta una punta que es puntiaguda para pasar a través del diafragma o tabique de vial (106 en las figuras 1, 12B y 12C) y tiene dos trayectorias de fluido, una para permitir la entrada de gas comprimido para forzar a que el líquido salga del vial y otra para el líquido que sale al dispositivo de inyección.

Como se ilustra en las figuras 4, 10 y 11, la pieza central de punzón de viales 184 incluye una carcasa 192, que tiene un accesorio de entrada de gas 194 y un accesorio de salida de fluido 196. El accesorio de salida de fluido puede estar incluido opcionalmente en una tapa de pieza central 198 que está asegurada a la carcasa 192 para proporcionar acceso a una cavidad (202 de las figuras 12A-12C) de la carcasa durante el montaje.

Como se ilustra en las figuras 10-12C, el punzón de viales 182 puede tener la forma de una cánula, construida preferiblemente a partir de acero inoxidable, que tiene una punta 204 puntiaguda y unas aberturas de líquido 206 y 208. Un tubo de gas 212 semiflexible, construido preferiblemente a partir de poliamida, presenta una abertura de salida de gas 214 y se extiende a través del punzón de viales 182 y la cavidad 202 y el accesorio de entrada de gas 194 de la pieza central del punzón de viales. Como se explicará con mayor detalle en lo que sigue, el extremo inferior del tubo de gas 212 está selectivamente en comunicación de fluido con una fuente de aire o gas a presión.

A fin de que el gas entrante desde el tubo de gas 212 alcance el espacio de la parte superior de un vial, tal como el vial 102 de las figuras 12B y 12C, debe ser capaz de pasar por las aberturas de líquido 206 y 208 del punzón de viales y alcanzar la superficie superior del fármaco líquido en el vial. Como consecuencia, como se ilustra en las figuras 10 y 11, la abertura de gas 214 del tubo está situada en general más alta que las aberturas de líquido 206 y 208 del punzón de viales 182 cuando el gas a presión se introduce en el vial.

Para impedir que el tubo de gas 212 pandee o lo curve el diafragma o tabique (106 de las figuras 12B y 12C) del vial, a medida que el punzón de viales 182 es desplazado a través del mismo, la cavidad 202 permite que el tubo de gas 212 flexe en la carcasa 192 de la pieza central del punzón de viales. Más específicamente, con referencia a la figura 12A, antes de la inserción del punzón de viales 182 en un vial, el tubo de gas 212 está en una posición natural, extendida, con la abertura de salida de gas 214 alcanzando justo por debajo de la punta 214 puntiaguda del punzón de viales 182.

Con referencia a la figura 12B, a medida que el punzón de viales 182 se está insertando en el tabique 106, el extremo superior del tubo de gas 212 es forzado a bajar al interior del punzón de viales 182 por el tabique, donde está protegido contra el curvado y el pandeo. El tubo de gas 212 tiene una resistencia al pandeo que lo carga elásticamente para que tienda a permanecer recto cuando no se aplica ninguna fuerza externa al mismo. Como se ilustra en la figura 12B, estas propiedades permiten que el tubo de gas 212 flexe hacia abajo en la cavidad 202 de la carcasa 192 de la pieza central del punzón de viales cuando se aplica una fuerza hacia abajo a la punta de la tubería (la fuerza aplicada por el tabique de vial 106 en la figura 12B). Ya que el tubo de gas 212 tiene una afinidad para permanecer recto, se recupera elásticamente a su posición original, extendida, como se ilustra en la figura 12C, después de que la fuerza del tabique de vial 106 está fuera del extremo superior del tubo de gas 212 y se transfiere al punzón de viales 182 a medida que el tabique llega a estar asentado en el punzón de viales.

Después de que el punzón de viales y el tubo de gas están completamente situados dentro del vial, se libera aire a presión al interior del espacio de la parte superior del vial a través del tubo de gas y la abertura del tubo de gas. La punta del tubo de gas (en su posición extendida), que presenta la abertura de salida de gas, está en general más alta que las aberturas de salida de fluido en el punzón de viales, permitiendo así que el aire burbujee hacia arriba a través del fármaco líquido y al interior del espacio de la parte superior o extremo cerrado del vial.

Una característica opcional del tubo de gas 212 que ayuda a que el gas alcance la parte superior del vial es la forma de la abertura de gas 214 del tubo en la punta del tubo de gas. En lugar de una forma de abertura circular (figura 13), el tubo de gas 212 está apretado en la punta para crear una larga forma ovalada, delgada, para la abertura de gas 214 del tubo (figura 14). Esta forma actúa como una restricción en el punto de salida del tubo, que hace a su vez que el gas se libere del tubo a velocidades más altas, lo que impide que el gas tenga la posibilidad de ser introducido en las trayectorias del flujo de líquido en el punzón de viales. Este concepto se describe mejor diciendo que es similar a alguien que restringe el flujo de agua que sale de una manguera de jardín al colocar el pulgar/dedo sobre la salida, haciendo que esto aumente la velocidad de la corriente de fluido que abandona el tubo.

A medida que el gas a presión se introduce en el espacio de la parte superior del vial, se fuerza a que el líquido en el vial salga a través de las salidas de líquido 206 y 208 del punzón de viales de las figuras 10 y 11. Este líquido se desplaza hacia abajo entrando en la cavidad 202 (figuras 12A-12C) de la pieza central del punzón de viales y saliendo a través del accesorio de salida de fluido 196 (figuras 10 y 11). El fluido residual en este montaje parcial debería reducirse tanto como sea posible. Para hacer esto, el accesorio de salida de fluido 196 está situado cerca de la parte inferior de la cavidad 202.

Con referencia a las figuras 15 y 16, el tubo de gas 212, que pasa a través del accesorio de entrada de gas 194 (o, simplemente, la cavidad 202) de la carcasa 192 de la pieza central del punzón de viales, está unido o empalmado a

una tubería de transferencia 222 flexible. El extremo opuesto de la tubería de transferencia 222 está conectado a una cámara de expansión de gas, indicada en general como 144, que sirve como una fuente de gas a presión para presurizar el vial de la manera descrita anteriormente.

Como se ilustra en las figuras 4, 15-17, la cámara de expansión de gas 144 incluye una parte superior de cámara de expansión 226 y una parte inferior de cámara de expansión 228. Como se ilustra en la figura 15, la tubería de transferencia 222 está conectada a un orificio de suministro de gas a presión de la cámara de expansión de gas 144. Como se ilustra en la figura 4, la parte inferior de cámara de expansión 228 está recibida por la placa de base 150 del dispositivo de transferencia.

Con referencia a las figuras 17 y 18, la parte inferior de cámara de expansión 228 define una cavidad interior 230 de la cámara de expansión y está provista de unos apoyos 232 configurados para retener y soportar un cartucho de gas 234 (mostrado también en la figura 4) que contiene un gas comprimido, tal como nitrógeno comprimido. Por supuesto, se pueden usar cartuchos que contienen otros tipos de gases comprimidos o a presión.

Como se ilustra en las figuras 17 y 19, unos nervios 236 y 238 están formados en la superficie inferior de la parte superior de cámara 226 y la parte inferior de cámara 228, respectivamente, y soportan la cámara para restringir la deformación o el estallido. La superficie superior de la parte superior de cámara 226, ilustrada en la figura 20, está provista de un rebaje 242 para sujetar un filtro a través del que, como se explica con mayor detalle en lo que sigue, se desplaza fluido desde la pieza central del punzón de viales hasta un dispositivo de inyección montado en el dispositivo de transferencia.

Unas clavijas de cámara 244 (figura 17) sobre el reborde de la parte inferior de cámara 228 se alinean con unas aberturas formadas en unas patillas 246 (figura 19) que se extienden desde la parte superior de cámara 226 cuando se están montando (mostrado también en la figura 4). Las partes superior e inferior de la cámara se pueden pegar entonces entre sí con adhesivo. Las clavijas de cámara 244 coinciden también con agujeros hexagonales en el anillo de retención, ilustrado con 250 en la figura 4, para mantenerlo fijado al dispositivo. Una clavija en X, indicada con 252 en la figura 17, permite una superficie de pegado adicional y no permite que la gran área superficial de la parte superior de cámara 226 se arquee hacia fuera cuando se comprime la cavidad interior (230 de la figura 17) de la cámara de expansión de gas. Un soporte de pared flexible, indicado con 254 en la figura 4, de la placa de base 150 proporciona soporte adicional para la pared lateral 256 de la cámara de expansión de gas (figuras 4 y 15-17) cuando se comprime la cámara de expansión de gas.

La cavidad interior 230 de la cámara de expansión 144 se comprime cuando se punciona el cartucho de gas 234 (figuras 4 y 18) situado en la misma. Se describirá a continuación el mecanismo de punción de cartuchos para hacerlo de esta manera.

Con referencia a las figuras 4, 15, 16, 21 y 22, una pared 260 flexible presenta una superficie interior que sujeta una punta de punción 264, que tiene una punta afilada, y una superficie exterior que está provista de una rampa de leva 266 de paredes flexibles. Solamente como ejemplo, la pared 160 flexible puede estar construida de plástico con un grosor de aproximadamente 0,762 mm (.030"), por flexibilidad.

La pared 260 flexible está situada sobre una abertura, indicada como 268 en las figuras 17, 21 y 22, pasando la punta de punción 264 a través de la misma, como se ilustra en las figuras 21 y 22. La pared flexible se pega en posición con adhesivo y queda intercalada entonces entre un nervio de soporte 274 (figuras 4, 21 y 22) formado sobre la placa de base 150 después de montar el dispositivo de transferencia. Con referencia a la figura 4, el nervio de soporte 274 presenta una ranura vertical 276 que aloja la rampa de leva 266 de paredes flexibles.

Como se ha descrito previamente con referencia a la figura 6, un brazo de accionamiento 158 se extiende hacia abajo desde el reborde 152 del elevador de viales 148. Esto se muestra también en la figura 22. Como se muestra en las figuras 4, 6, 22 y 23, el extremo distal del brazo de accionamiento 158 está provisto de una rampa de leva de elevador 278.

A medida que un vial se inserta en el elevador de viales (148 de las figuras 4-6), y se empuja hacia abajo de modo que el elevador de viales se retrae hacia dentro del cuerpo hueco de elevador de viales (146 de las figuras 4-5B), el brazo de accionamiento 158 del elevador de viales baja de modo que, con referencia a las figuras 22 y 23, la rampa de leva de elevador 278 interactúa con la rampa de leva 266 de paredes flexibles a fin de forzar la parte central de la pared flexible 260 y, así, la punta de punción 264 a moverse hacia dentro y pinchar el extremo del cartucho de gas a presión 234 (mostrado también en la figura 18). Haciéndolo así, la pared flexible se deforma elásticamente de forma cóncava (cuando se observa desde el exterior de la cámara de expansión de gas 144). Cada una de la rampa de leva 266 de paredes flexibles y de la rampa de leva de elevador presenta preferiblemente un ángulo de 20 grados (respecto a la vertical) para reducir la fuerza y el desplazamiento necesarios para flexar, y desplazar así la parte central de la pared 260 flexible.

La forma y el volumen de la cavidad interna 230 (figura 17) de la cámara de expansión de gas 144 son tales que la presión del gas proporcionada a la tubería de transferencia 222 y, así, a la pieza central del punzón de viales y al vial

es menor que la presión del gas en el cartucho de gas 234 (figura 18). Como consecuencia, la cavidad interna 230 actúa como un regulador de presión.

Con referencia a la figura 22, la pared de cuerpo hueco de elevador 168 presenta un pasador 282 que es recibido por una abertura formada en la parte superior de cámara 226 de modo que el cuerpo hueco de elevador está unido a la cámara de expansión a fin de restringir cualquier movimiento desde la parte superior del cuerpo hueco de elevador para ayudar a garantizar la punción del cartucho de gas.

El nervio de soporte 274 de la placa de base 150 restringe el movimiento vertical de la rampa de leva 266 de paredes flexibles que ayuda a eliminar cualquier aflojamiento que causaría un fallo de descarga.

Como se ilustra en las figuras 18 y 22, el ángulo con el que se acopla la punta de punción 264 al cartucho de gas a presión 234 es preferiblemente tal que fuerza la punta de punción a entrar en la esquina de la zona de punción del cartucho, es decir, donde las paredes más delgadas del cartucho están produciendo las cargas de punción más pequeñas.

Como se ilustra en las figuras 22 y 24, la placa de base presenta también una patilla de bloqueo de elevadores 284 que flexa hacia fuera del camino a medida que el elevador de viales se retrae entrando en el cuerpo hueco de elevador de viales y la rampa de leva de elevador de viales 278 pasa sobre el mismo. La patilla de bloqueo de elevadores 284 vuelve a flexar entonces sobre la rampa de leva de elevador 278, como se ilustra en la figura 24, para impedir la retirada del vial del elevador de viales después de comenzar la transferencia del contenido del vial.

Una prolongación de tubos de apriete, indicada como 286 en las figuras 5B, 7, 25, 26A y 26B, define una ranura 288 en el cuerpo hueco de elevador que actúa como una posición de sujeción para la tubería de transferencia 222 (figuras 15, 16, 26A y 26B), que se extiende entre la cámara de expansión de gas a presión y el tubo de gas de la pieza central del punzón de viales.

El elevador de viales incluye una lámina de apriete de tubos, indicada como 292 en las figuras 6, 7, 25, 26A y 26B, que tiene una superficie inferior en rampa, indicada como 294 en las figuras 6 y 26A. La lámina de apriete de tubos 292 pasa a través de una abertura (295 de la figura 25) correspondiente de la prolongación de apriete de tubos.

Como se ilustra en las figuras 26A y 26B, a medida que el elevador de viales y el vial bajan hacia la posición retraída en el cuerpo hueco de elevador de viales, la lámina de apriete de tubos 292 se desplaza a través de la prolongación de tubos de apriete 286 y aprieta la tubería de transferencia 222 contra el borde que define la ranura 288 de la prolongación de tubos de apriete hasta que el elevador de viales está en la posición completamente retraída (figura 5B). Un aspecto del sistema es la temporización en la que se punciona la bombona de gas y la introducción de gas en el vial. A medida que el vial se inserta en el elevador y es empujado hasta el final del desplazamiento, el elevador interactúa con la pared flexible para puncionar el bote de gas. Es deseable que el punzón de viales esté en el vial antes de que el flujo del gas a presión entre en dicho vial. Al apretar el tubo durante el desplazamiento del elevador y la punción del bote de gas, no hay ningún flujo de gas a presión entrando en el vial hasta que el punzón de viales está insertado completamente en dicho vial (es decir, cuando el elevador de viales está en la posición completamente retraída de la figura 5B). Como se ilustra en la figura 25, la lámina de apriete 292 presenta preferiblemente una forma en punta de flecha, donde la punta (296 de la figura 25) de la flecha aprieta el tubo y las partes planas traseras de punta de flecha se oponen a la fuerza normal para apretar el tubo por el apoyo a tope en el lado correspondiente de la abertura 295.

La tubería de transferencia 222 está construida preferiblemente de tubería que es suficientemente rígida como para apretarse y liberarse sin interferir con el flujo de aire. Solamente como ejemplo, la tubería de transferencia 222 puede ser PVC u otra tubería compatible con un diámetro interior de 0,762 mm (.030") y un diámetro exterior de 1,524 mm (.060").

Como se ha explicado previamente, el gas a presión fuerza a que el líquido en un vial salga a través del punzón de viales, la cavidad 202 (figuras 12A-12C) de la pieza central del punzón de viales y salga a través del accesorio de salida de fluido 196 (figuras 15 y 16) de la pieza central del punzón de viales. Como se ilustra en las figuras 15 y 16 (y 3B), una conducción de transferencia de fluido 290 dirige fluido desde el accesorio de salida de fluido 296 hasta un filtro de purga, indicado como 293 en las figuras 3B, 15 y 16. Una representación esquemática del filtro de purga se presenta en la figura 27, donde el filtro de purga se indica en general como 293.

El filtro de purga se usa para purgar el aire extremo delantero y extremo trasero procedente del sistema durante la transferencia de fármaco, impidiendo que entre aire en el dispositivo de inyección. Más específicamente, como se ha explicado anteriormente, se punciona un bote a presión y se usa como la fuerza de impulsión para empujar líquido y aire procedente de un vial. La conducción de transferencia de fluido 290 vacía entre la pieza central del punzón de viales y el filtro de purga 293 se llena con aire extremo delantero que debería purgarse del sistema antes de que se pueda empujar líquido al interior del dispositivo de inyección.

Con referencia a la figura 27, el filtro de purga incluye una carcasa 297, que tiene un orificio de entrada de fluido 299, al que está conectada la conducción de transferencia de fluido 290, un orificio de salida de aire 311 y un orificio de salida de líquido 313 (mostrado también en la figura 3B), al que se conecta el orificio de llenado del dispositivo de inyección (103 de la figura 3A) para recibir líquido. La carcasa contiene también una membrana hidrófila 315 y una membrana hidrófoba 317, con una cámara de fluido 319 situada entre las mismas. La cámara de fluido 319 recibe fluido desde la conducción de transferencia de fluido 290. Como consecuencia, el aire extremo delantero atrapado en la trayectoria de fluido pasa a través de la membrana hidrófoba 317 y sale del orificio de salida de aire 311 a la atmósfera. El líquido filtrado pasa a través de la membrana hidrófila 315, sale a través de la parte de salida de líquido 313 y entra en el dispositivo de inyección.

El aire extremo delantero se purga debido a la restricción de flujo intrínseca de la membrana hidrófila 315, acoplada con la presión requerida para llenar el dispositivo de inyección. Estos factores fuerzan a que el aire extremo delantero encuentre la trayectoria de menor resistencia cuando se envía a través del filtro de purga 293, que es a través de la membrana hidrófoba 317 y a través del orificio de salida de aire 311, en lugar de a través de la membrana hidrófila 315 restringida y al interior del dispositivo de inyección. La membrana hidrófila del filtro de purga permite que el líquido pase a través de la misma y entre en el dispositivo de inyección. Una vez que el líquido humedece la membrana hidrófila, no permitirá que pase aire a través de la misma, solamente líquido, impidiendo así que el aire entre en el dispositivo de inyección. El filtro hidrófilo tiene también la capacidad de no solamente filtrar aire sino también que materiales agregados o en partículas procedentes del producto farmacológico se transfieran al interior del dispositivo de inyección.

Una vez que se ha transferido todo el líquido al dispositivo de inyección, sigue existiendo una presión residual de aire en el dispositivo de transferencia, incluyendo en la cámara de expansión. Este aire entra en el filtro, es bloqueado por la membrana hidrófila 315 y sale del filtro de purga 293 a la atmósfera a través de la membrana hidrófoba 317. Este proceso sigue hasta que se alcanza una presión especificada dentro de la cavidad interior de la cámara de expansión de gas, y un montaje de alivio de presión, descrito en lo que sigue, purga la presión restante en el sistema.

El tamaño de poro de la membrana hidrófila 315 se establece preferiblemente por la presión diferencial del sistema de transferencia y la presión interna del dispositivo de inyección. Si la presión se hace mayor que la que puede manejar el filtro de purga 293, permitirá que entre aire en el dispositivo de inyección.

El orificio de salida de líquido 313 puede recibir opcionalmente una cánula para ayudar a llenar el dispositivo de inyección. Solamente como ejemplo, la cánula puede ser una aguja de calibre 19, que tiene una punta ondulada que reduce el riesgo de dañar un tabique de llenado del dispositivo de inyección.

Como se ha señalado previamente con referencia a la figura 20, la superficie superior de la parte superior de cámara 226 está provista de un rebaje 242 para sujetar el filtro de purga 293 (como se ilustra en la figura 3B). Esto ayuda a reducir la altura total del sistema.

Con referencia a la figura 3A, una correa de retención 301 sujeta el dispositivo de inyección 103 sobre el dispositivo de transferencia 140 durante el transporte. Además, la correa de retención 301 está destinada a permanecer enganchada durante la transferencia de fármaco del vial al dispositivo de inyección 103. Una vez que se ha transferido todo el fármaco al dispositivo de inyección, se libera automáticamente la correa de retención 301, mostrando al usuario que el dispositivo de inyección está listo para ser colocado sobre el cuerpo. Además, se realiza una purga final desde el dispositivo de transferencia que libera la presión residual dentro de la cámara de expansión de gas, que permanece después de haber transferido completamente el fármaco al dispositivo de inyección. Esta característica impide que el usuario retire demasiado pronto de la base de transferencia el dispositivo de inyección. Sin la correa, el usuario puede verse tentado a retirar el dispositivo de inyección antes de haber transferido todo el fármaco hacia fuera del vial. Se describirá a continuación el mecanismo que realiza estas funciones.

Como se ilustra en las figuras 3A, 4 y 28, la correa de retención 301 incluye un primer extremo, que tiene un elemento de sujeción 303 conformado en D, y un segundo extremo, que presenta unos ganchos 305 y un par de pasadores de enganche 307 opuestos. Como se ilustra en las figuras 3B, 4 y 29, el anillo de retención 250 está provisto de un par de patillas de articulación 309 abiertas. Como se ilustra en la figura 3A, las patillas de articulación 309 se acoplan al elemento de sujeción 303 conformado en D de la correa de retención 301 cuando se está usando la correa para asegurar un dispositivo de inyección al dispositivo de transferencia. Como se explicará con mayor detalle en lo que sigue, el otro extremo de la correa de retención (que incluye los ganchos 305 y los pasadores de enganche 307) está asegurado de la manera mostrada en la figura 3A con un montaje de alivio de presión.

Como se ilustra en las figuras 4 y 17, la parte inferior de cámara de expansión 228 está provista de un orificio de alivio de presión 302. Como se ilustra en las figuras 30A-30D, un montaje de alivio de presión, indicado en general como 304, está situado dentro del orificio de alivio de presión 302. Como se ilustra en las figuras 4 y 30A, el montaje de alivio de presión incluye un vástago de émbolo 308, un anillo tórico 310 y un muelle de compresión 312 del vástago de émbolo. El extremo interior del vástago de émbolo 308 está provisto de unos collarines 314a y 314b

separados, entre los que está situado el anillo tórico 310, mientras que el extremo exterior del vástago de émbolo está provisto de una ranura 316 conformada en J.

El dispositivo de transferencia 140 antes del uso, y con un dispositivo de inyección 103 situado sobre el mismo y asegurado al mismo por la correa de retención 301, se ilustra en la figura 3A. Se ilustra en la figura 30A la configuración del montaje de alivio de presión 304, correspondiente a la situación inicial del dispositivo de transferencia ilustrada en la figura 3A. Con referencia a la figura 30A, los pasadores de enganche 307 de la correa de retención 301 están acoplados al extremo cerrado de la ranura 316 conformada en J a fin de sujetar el vástago de émbolo 308 en la posición ilustrada, contra el empuje del muelle de compresión 312, que es en la dirección de la flecha 322.

Adicionalmente, los ganchos 305 de la correa de retención están enganchados sobre un estante 324 en el anillo de retención 250.

La configuración del montaje de alivio de presión 304 durante la etapa de descarga se ilustra en la figura 30B. La etapa de descarga es la etapa en la que el usuario ha empujado el vial al interior del elevador de viales del dispositivo de transferencia y lo ha desplazado hacia la posición retraída para activar el dispositivo de transferencia e iniciar la transferencia de fármaco desde el vial al interior del dispositivo de inyección.

Como se ha descrito anteriormente, el acto de empujar el vial al interior del sistema hace que se puncione el cartucho de gas a presión (234 de las figuras 18 y 22), llenando así con gas a presión la cavidad interna 230 de la cámara de expansión de gas a presión 144. Esta presión en la cavidad interna de cámara 230 de expansión fuerza el vástago de émbolo 308 en la dirección de la flecha 326, contra el empuje del muelle de compresión 312. El vástago de émbolo 308 está en una posición cerrada en la que el anillo tórico 310 reduce o elimina las fugas del gas a presión hacia fuera de la cavidad interna 230 de la cámara de expansión 144. Como consecuencia, los pasadores 307 de la correa de retención 301 se mueven hacia la parte inferior redondeada de la ranura 316 conformada en J del vástago de émbolo 308, como se ilustra en la figura 30B.

Siguiendo con la referencia a la figura 30B, la correa de retención 301 está moldeada (preferiblemente, a partir de plástico) de modo que tiene una fuerza cargada elásticamente, intrínseca en el componente, que hace que tienda a bascular hacia la derecha (en la dirección de la flecha 328). Como consecuencia, cuando los pasadores 307 son desplazados hasta la posición ilustrada en la figura 30B, los ganchos 305 de la correa de retención 301 se mueven hasta la posición en el estante 324 del anillo de retención 250 ilustrada en la figura 30C, mientras que los pasadores 307 se mueven en la ranura 316 conformada en J a la posición ilustrada en esa figura.

En el momento correspondiente a la figura 30C, el dispositivo de transferencia está transfiriendo fluido desde el vial al dispositivo de inyección y sigue existiendo presión de gas dentro de la cavidad interna 230 de la cámara de expansión 144, lo que mantiene el vástago de émbolo 308 sujetado en la posición ilustrada en la figura 30C, de nuevo, contra el empuje del muelle de compresión 312. Mientras tanto, como se muestra en la figura 30C, los pasadores de enganche 307 de la correa de retención 301 contactan con la pared de la ranura 316 conformada en J del vástago de émbolo 308, lo que mantiene los ganchos 305 enganchados en el estante 324 del anillo de retención 250.

Una vez que se completa la transferencia de fluido al dispositivo de inyección, el filtro de purga 293 (figura 27) comienza a purgar el aire comprimido en el dispositivo de transferencia a la atmósfera. Esto permite que disminuya la presión en la cavidad interna 230 de la cámara de expansión 144. A medida que disminuye la presión en la cámara de expansión 144, el muelle de compresión 312 empieza a expandirse o extenderse (no se muestra la extensión del muelle) y el vástago de émbolo 308 se mueve en la dirección de la flecha 322 de la figura 30A hasta la posición ilustrada en la figura 30D. Como consecuencia, los pasadores de enganche 307 de la correa de retención 301 salen del extremo abierto de la ranura 316 conformada en J del vástago de émbolo 308 de modo que los ganchos 305 de la correa de retención 301 (debido a la carga elástica moldeada de la correa de retención) se desacoplan del estante 324 del anillo de retención 250, y se libera el extremo de la correa de retención, como se ilustra en la figura 30D.

Las características del muelle de compresión 312 se pueden seleccionar para que se retraiga a una presión específica de la cavidad interna 230 de la cámara de expansión 144, permitiendo así que la correa de retención 301 se desbloquee a una presión específica.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 30D, el vástago de émbolo 308 actúa también como una purga final de aire para liberar cualquier presión adicional en la cámara de expansión 144. Esto ocurre una vez que el anillo tórico 310 pasa la "posición de purga" (ilustrada en la figura 30D) en el orificio de alivio de presión 302 cuando el vástago de émbolo 308 está en la posición de purga, permitiendo así que el aire a presión restante escape de la cavidad interna 230 de la cámara de expansión 144 hasta más allá del anillo tórico y el vástago de émbolo.

Con referencia a la figura 31, donde el anillo de retención se ilustra como retirado del dispositivo de transferencia y se indica en general como 250, una zona recortada de dedo delantero se indica como 332 y una zona recortada de

dedo trasero se indica como 334. La zona recortada de dedo delantero 332 permite la colocación del pulgar para retirar el dispositivo de inyección cuando está fijado al dispositivo de transferencia (como se ilustra en la figura 3A), mientras que la zona recortada de dedo trasero 334 permite la colocación de múltiples dedos para retirar el dispositivo de inyección cuando está fijado al dispositivo de transferencia.

5 Adicionalmente, con referencia a las figuras 31 y 32, el anillo de retención incluye unas clavijas de captura 336 adhesivas que se extienden hacia abajo y cooperan con unas clavijas 338 correspondientes formadas sobre la parte superior de la cámara de expansión 144 para capturar mecánicamente las patillas 342 adhesivas de un revestimiento interior de liberación. El revestimiento interior de liberación cubre de modo desmontable la superficie
10 cubierta adhesiva del dispositivo de inyección, que se usa para asegurar el dispositivo de inyección a un usuario. Como consecuencia, el revestimiento interior de liberación permanece con el dispositivo de transferencia cuando el dispositivo de inyección se está sacando por tracción del anillo de retención 250 del dispositivo de transferencia. Además, las clavijas de cooperación 336 y 338 se pueden usar para capturar el extremo distal de una tira de seguridad que está fijada al dispositivo de inyección para impedir la activación accidental de dicho dispositivo de
15 inyección. Las clavijas 336 y 338 retienen el extremo distal de la tira de seguridad de modo que dicha tira de seguridad se retira automáticamente del dispositivo de inyección cuando se saca por tracción del anillo de retención 250 del dispositivo de transferencia, y el dispositivo de inyección está así listo para activarse y realizar la inyección.

El anillo de retención 250 facilita por lo tanto el montaje del dispositivo de inyección al dispositivo de transferencia.
20 En vez de tener que doblar la tira de seguridad del dispositivo de inyección y liberar de algún modo las patillas adhesivas con revestimiento interior al interior del dispositivo de transferencia, la fijación del anillo de retención 250 a la cámara de expansión 144 es la etapa final en el montaje y captura la tira de seguridad y las patillas, y se bloquea así mecánicamente al revestimiento interior adhesivo y a la tira de seguridad.

25

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de transferencia para transferir un fluido médico desde un vial a un dispositivo de inyección de fluido médico, que comprende:

- a) un elevador de viales (148) configurado para recibir un vial que contiene un fluido médico;
- b) un cuerpo hueco de elevador de viales (146), en cuyo interior el elevador de viales se mueve entre una posición extendida y una posición retraída, en el que el cuerpo hueco de elevador de viales incluye unas rampas de leva de cuerpo hueco (170) y el elevador de viales incluye una pluralidad de brazos de bloqueo (154), que son desplazados radialmente hacia dentro por las rampas de leva de cuerpo hueco a medida que el elevador de viales es desplazado hacia la posición retraída, incluyendo cada uno de dichos brazos de bloqueo un resalte de bloqueo (178) configurado para acoplarse a un vial insertado en el elevador de viales cuando el elevador de viales está en la posición retraída;
- c) un punzón de viales (182) situado dentro del cuerpo hueco de elevador de viales de modo que el punzón de viales está situado dentro del vial cuando el elevador de viales está en la posición retraída;
- d) una cámara de expansión (144), que tiene una cavidad interior;
- e) un cartucho de gas a presión (234) situado con la cavidad interior de la cámara de expansión;
- f) una punta de punción (264) configurada para punccionar el cartucho de gas a presión cuando es accionada por un usuario; y
- g) estando dicho punzón de viales en comunicación de fluido con la cavidad interior de la cámara de expansión y configurado para estar en comunicación de fluido con un dispositivo de inyección fijado al dispositivo de transferencia y un vial situado dentro del elevador de viales cuando el elevador de viales está en la posición retraída y el punzón de viales está situado en el vial.

2. El dispositivo de transferencia de la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo de punción de cartuchos, que incluye la punta de punción, estando dicho mecanismo de punción de cartuchos configurado para punccionar el cartucho de gas a presión con la punta de punción cuando el elevador de viales se acopla al mecanismo de punción de cartuchos a medida que el elevador de viales se mueve hacia la posición retraída.

3. El dispositivo de transferencia de la reivindicación 2, en el que el mecanismo de punción incluye una pared flexible, que tiene un primer lado sobre el que se sitúa la punta de punción y un segundo lado sobre el que se sitúa una rampa de leva de paredes flexibles y en el que dicha cámara de expansión incluye una abertura sobre la que está situada la pared flexible, con la punta de punción extendiéndose al interior de la cavidad interior, y en el que el elevador de viales incluye una rampa de leva de elevador de viales que se acopla a la rampa de leva de paredes flexibles a fin de desplazar la punta de punción hacia el cartucho de gas a presión a medida que el elevador de viales es desplazado hacia la posición retraída.

4. El dispositivo de transferencia de la reivindicación 1, en el que el elevador de viales incluye una pluralidad de patillas de bloqueo que se extienden radialmente, incluyendo cada una de dichas patillas de bloqueo una clavija de bloqueo e incluyendo cada uno de dichos brazos de bloqueo una garra de bloqueo, acoplándose dichas garras de bloqueo a las patillas de bloqueo para restringir el movimiento del elevador de viales hacia la posición retraída cuando un vial situado en el elevador de viales no se acopla a las clavijas de bloqueo, y siendo desplazadas dichas patillas de bloqueo hasta una posición en la que no están acopladas por las garras de bloqueo a medida que el elevador de viales se mueve hacia la posición retraída cuando un vial situado en el elevador de viales se acopla a las clavijas de bloqueo.

5. El dispositivo de transferencia de la reivindicación 4, en el que el elevador de viales incluye una abertura para punzón de viales, que recibe el punzón de viales cuando el elevador de viales está en la posición retraída, estando dicho punzón de viales configurado de modo que el punzón de viales no pasa a través de la abertura para punzón de viales cuando las garras de bloqueo de elevador de viales se acoplan a las patillas de bloqueo.

6. El dispositivo de transferencia de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el elevador de viales incluye una pluralidad de nervios que se extienden radialmente y el cuerpo hueco de elevador de viales incluye una pluralidad de ranuras, en cuyo interior deslizan los nervios a medida que el elevador de viales se mueve entre las posiciones extendida y retraída.

7. El dispositivo de transferencia de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la cámara de expansión está en comunicación de fluido con el punzón de viales mediante una tubería de transferencia y el cuerpo hueco de elevador de viales incluye una ranura a través de la que pasa la tubería de transferencia, y en el que el elevador de viales incluye una lámina de apriete de tubos que aprieta la tubería de transferencia contra el cuerpo hueco de elevador de viales y libera entonces la tubería de transferencia a medida que el elevador de viales se mueve desde la posición extendida hasta la posición retraída.

8. El dispositivo de transferencia de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el punzón de viales incluye una entrada de líquido y está montado en una pieza central de punzón de viales, que tiene una cavidad de pieza central, que está en comunicación de fluido con la entrada de líquido del punzón de viales y está configurada

para estar en comunicación de fluido con un dispositivo de inyección fijado al dispositivo de transferencia, y el dispositivo de transferencia comprende además un tubo de gas semiflexible que se extiende a través del punzón de viales, que está en comunicación de fluido con la cámara de expansión y que tiene una abertura de salida de gas situada encima de la entrada de líquido del punzón de viales cuando el punzón de viales está en un vial y el elevador de viales está en la posición retraída, flexándose dicho tubo de gas en la cavidad de pieza central y retrayéndose dicha abertura de salida de gas al interior del punzón de viales tras el contacto del tubo de gas con un tabique de un vial durante la inserción del punzón de viales en el vial.

9. El dispositivo de transferencia de la reivindicación 8, en el que el tubo de gas está hecho de una poliamida.

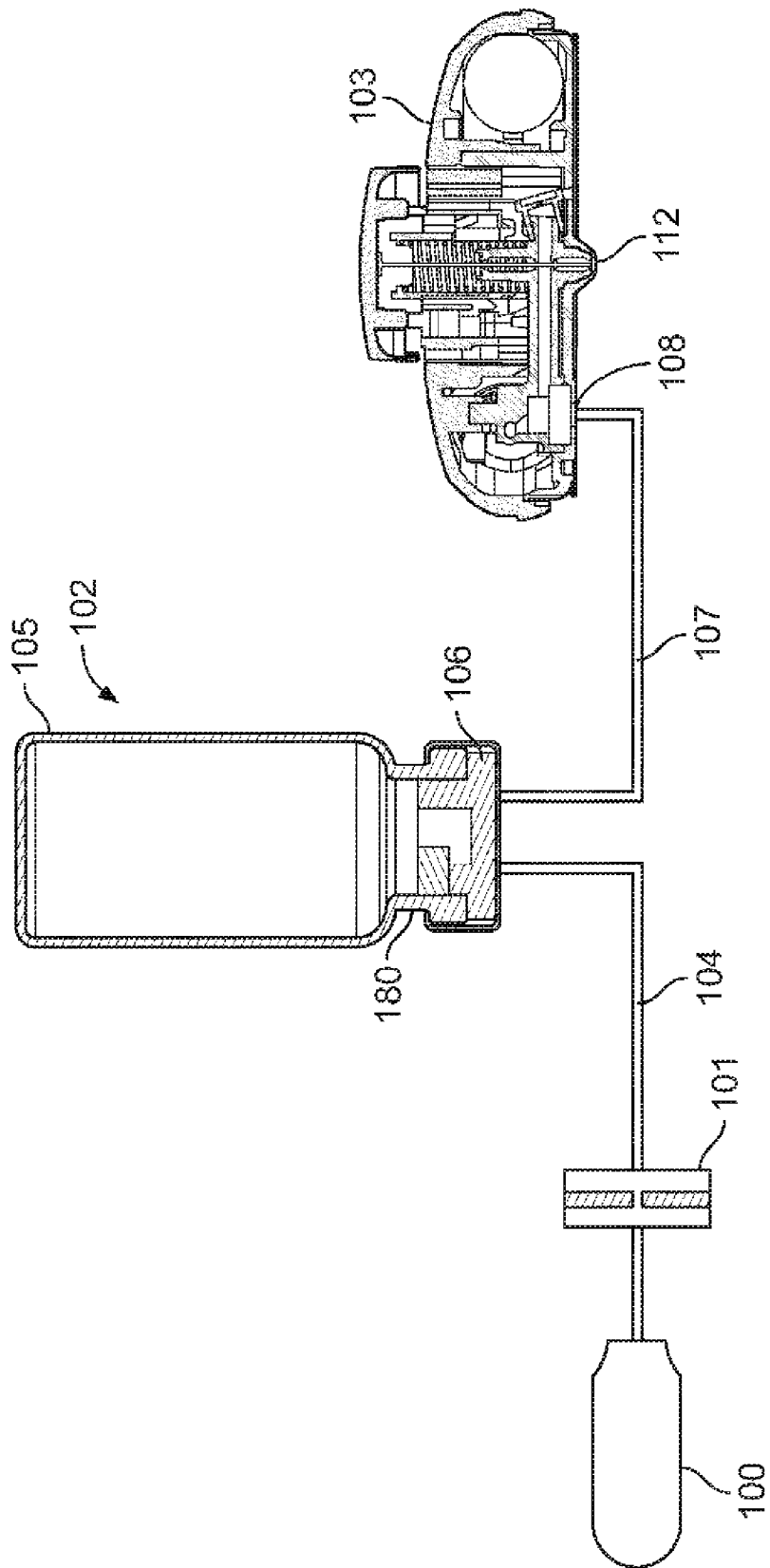


FIG. 1

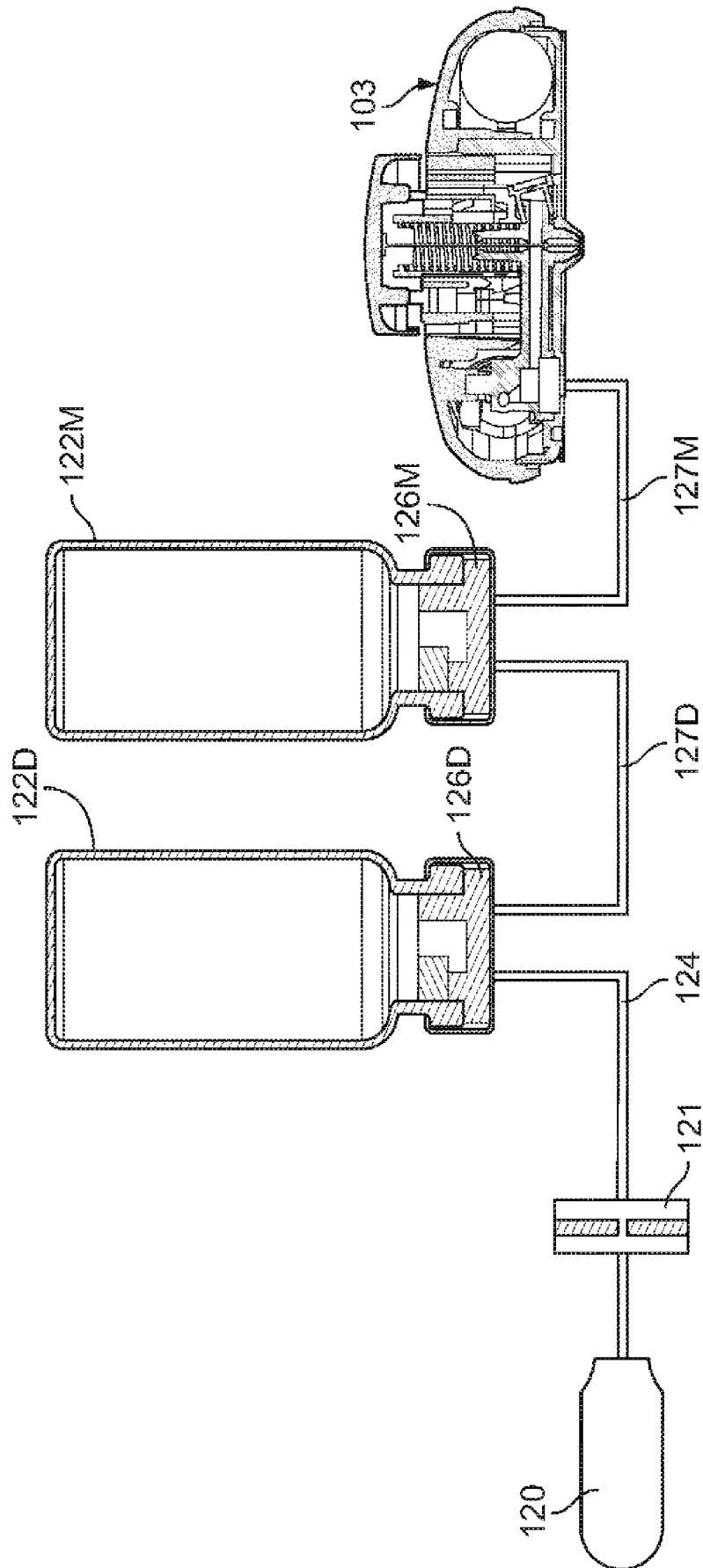


FIG. 2

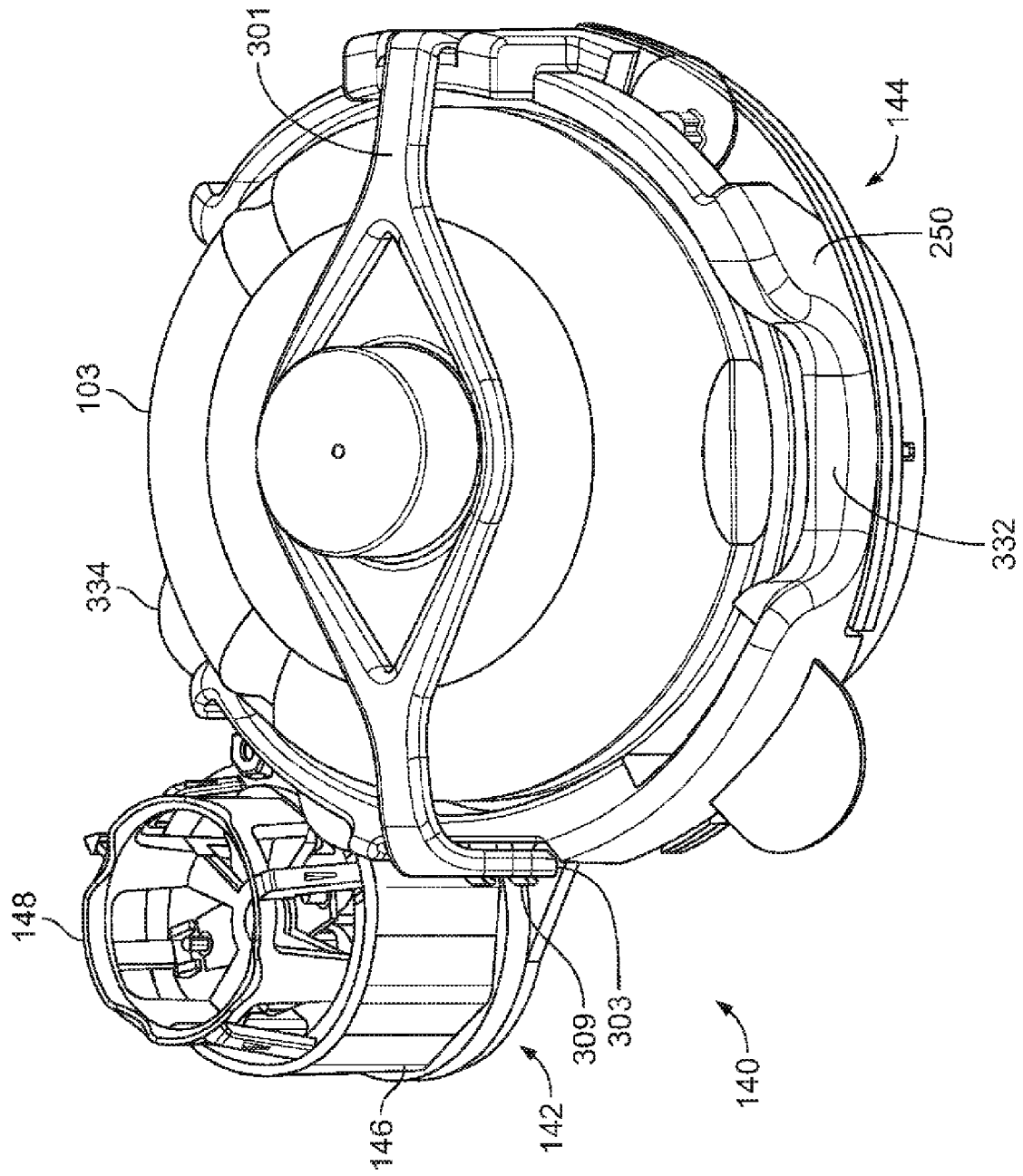


FIG. 3A

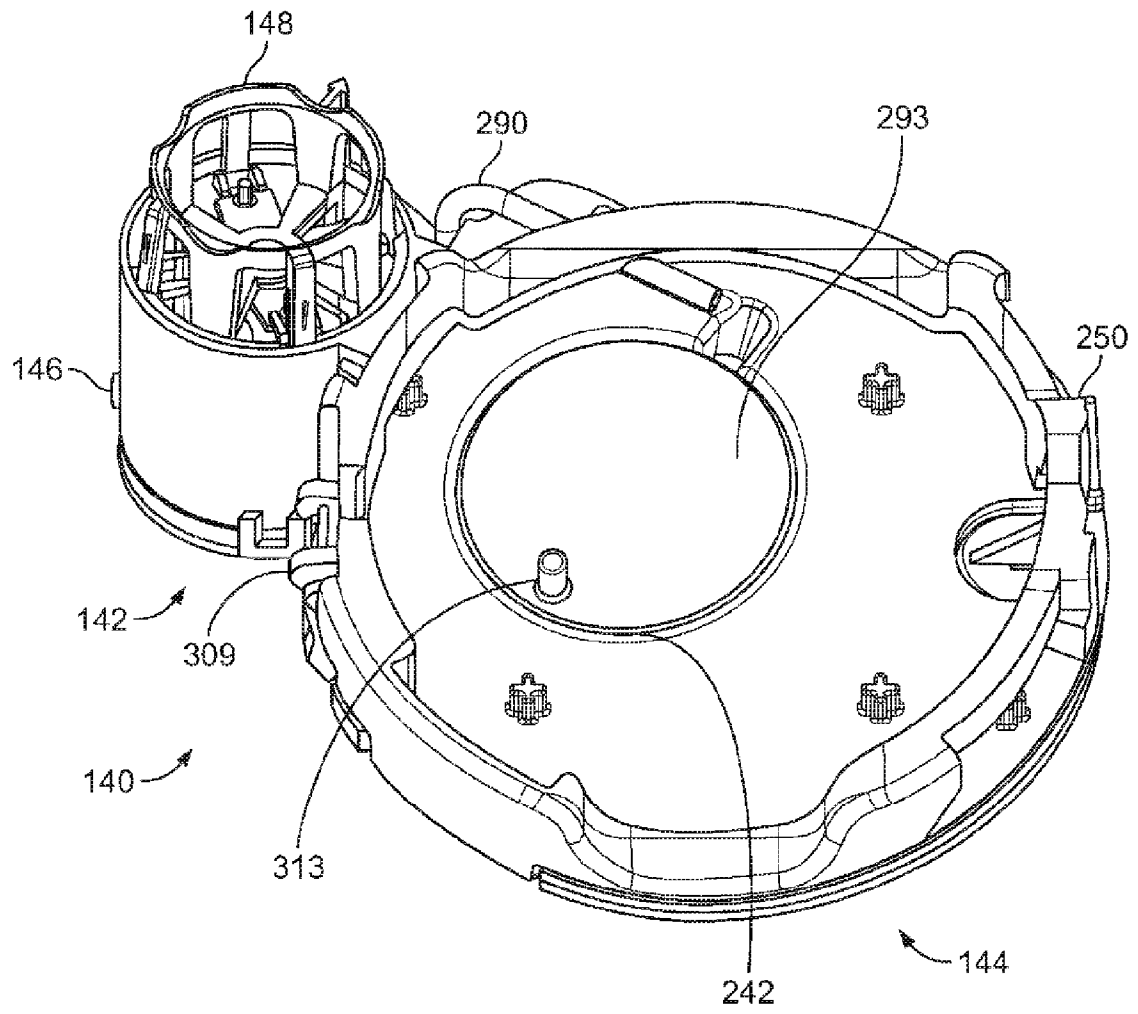


FIG. 3B

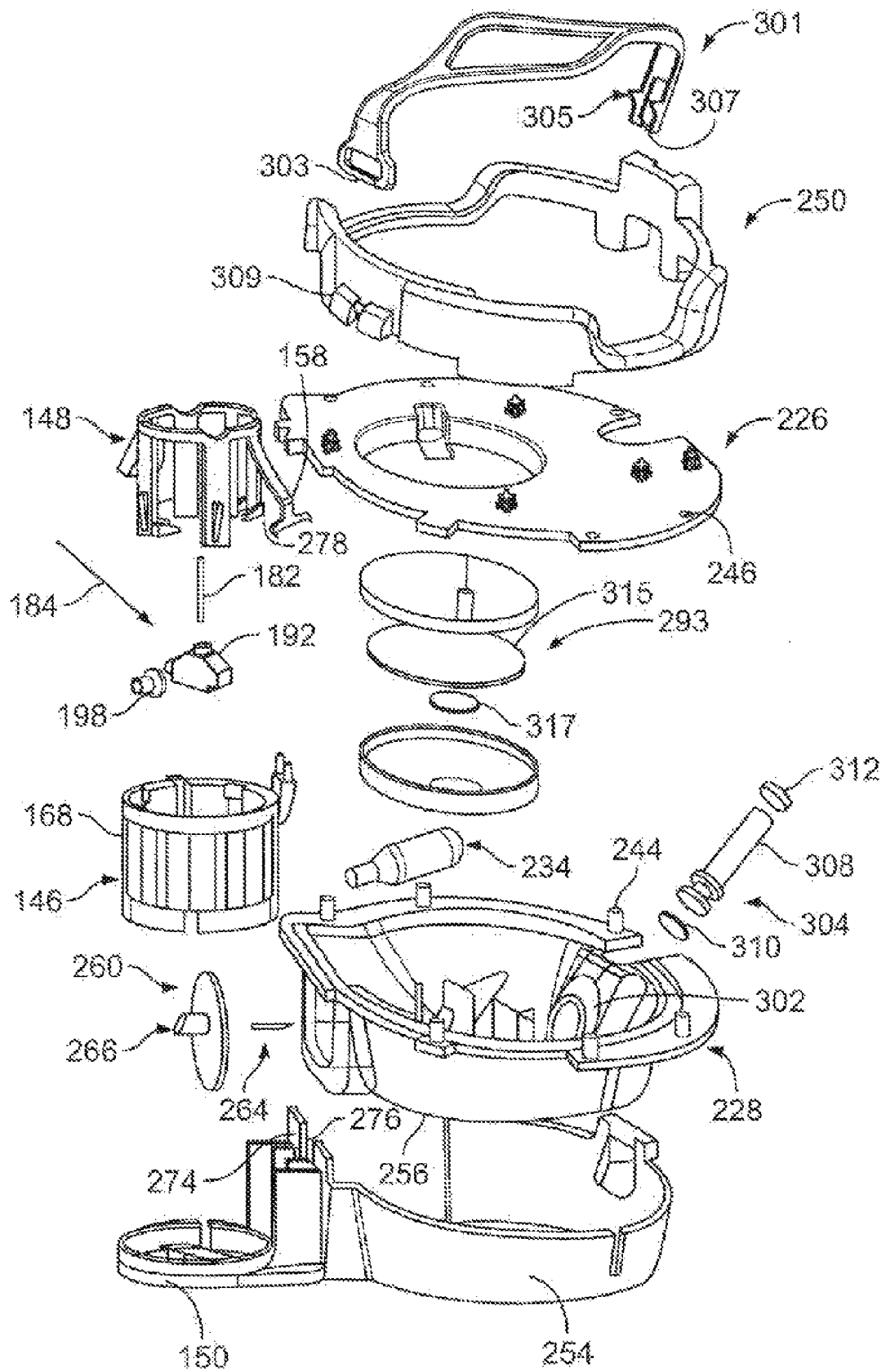


FIG. 4

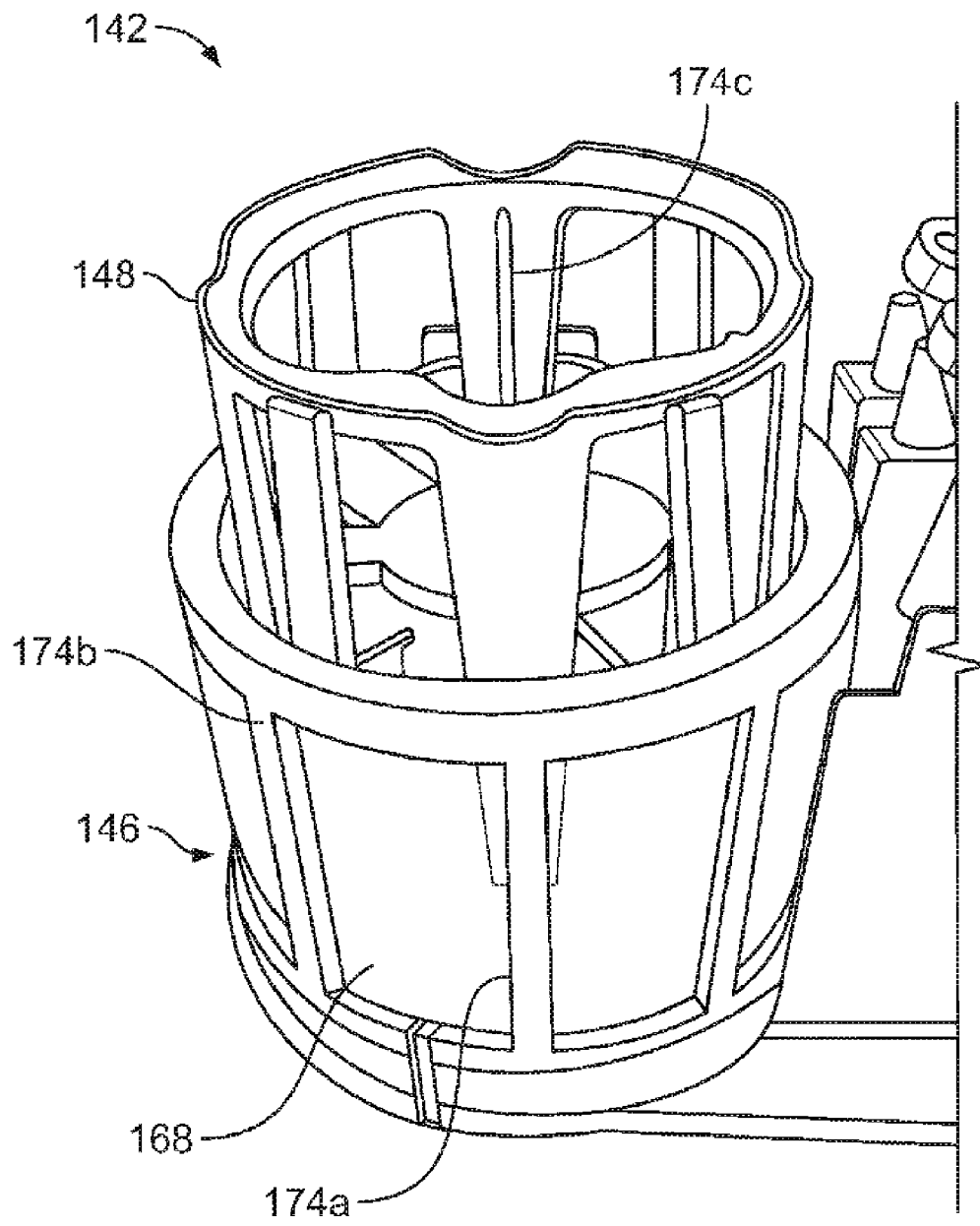


FIG. 5A

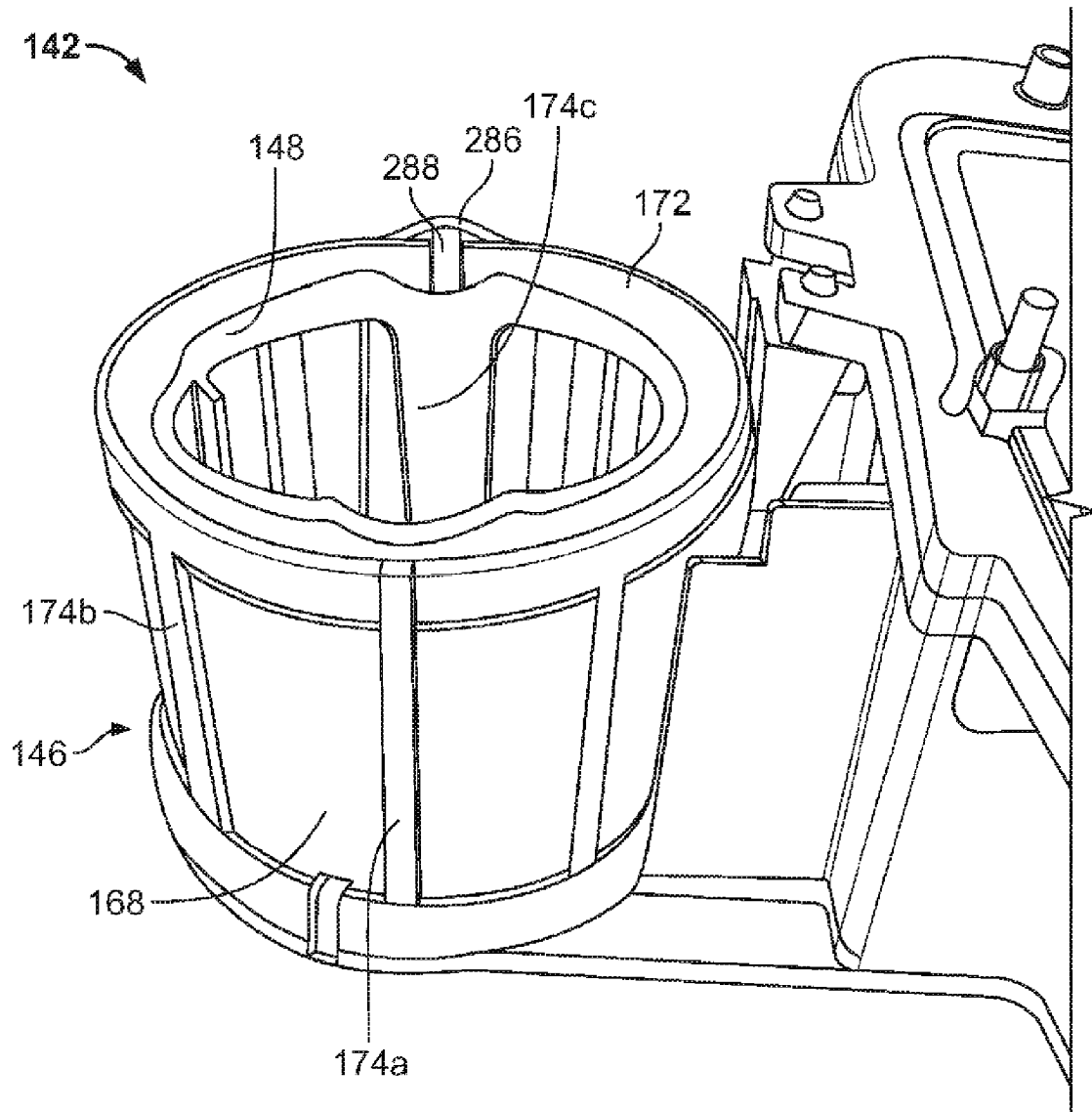


FIG. 5B

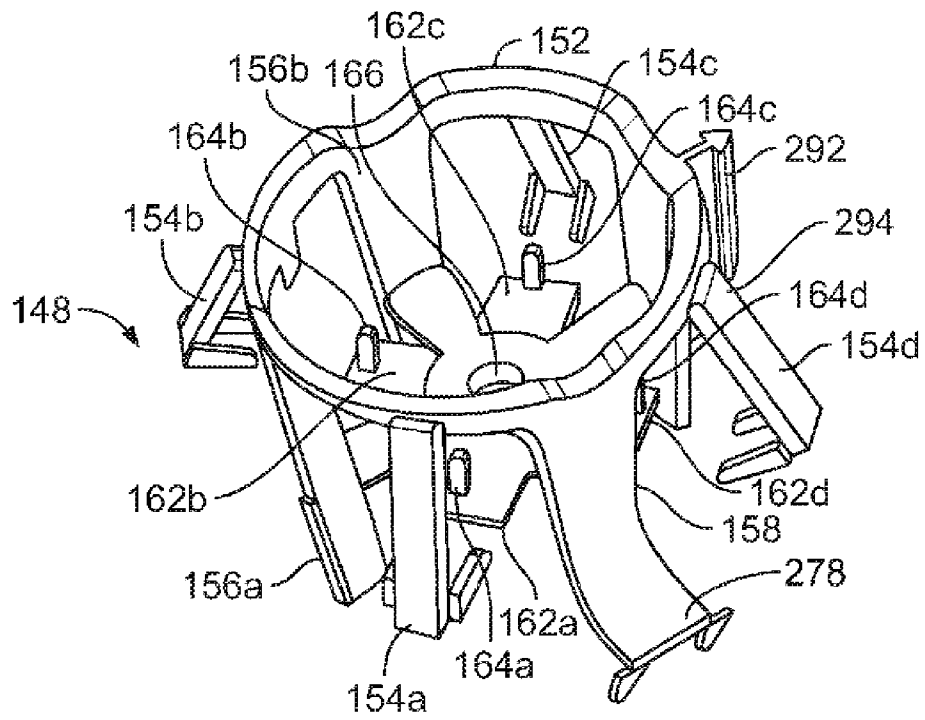


FIG. 6

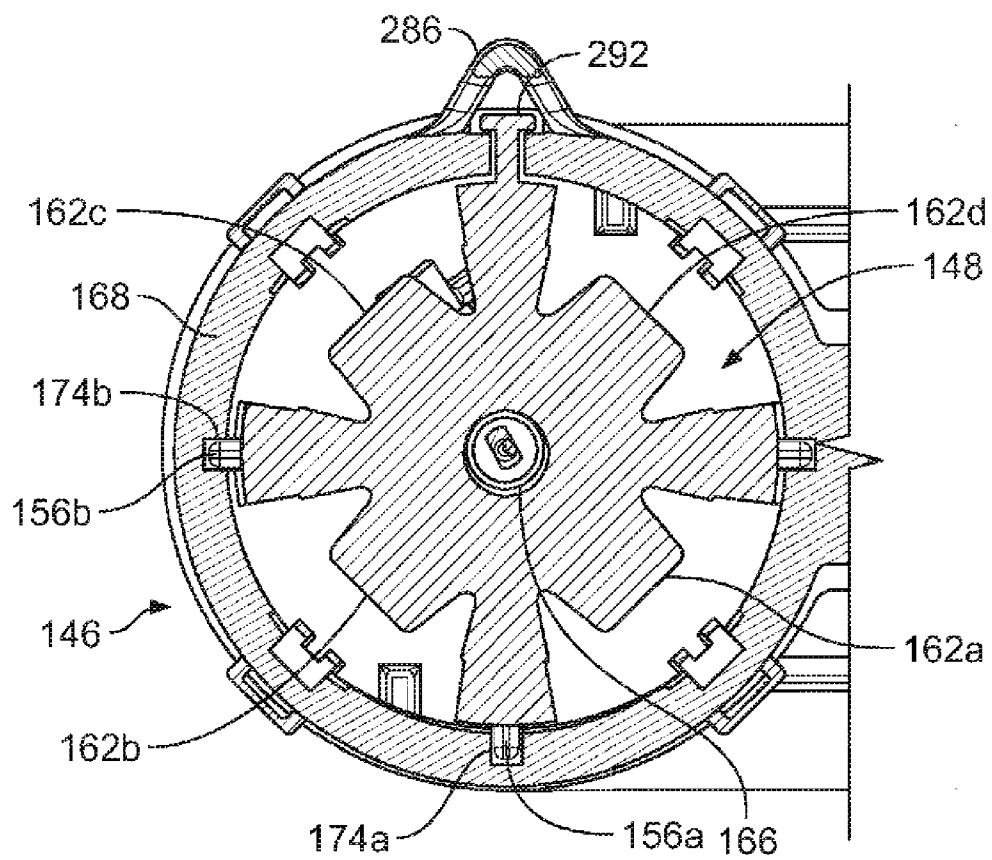


FIG. 7

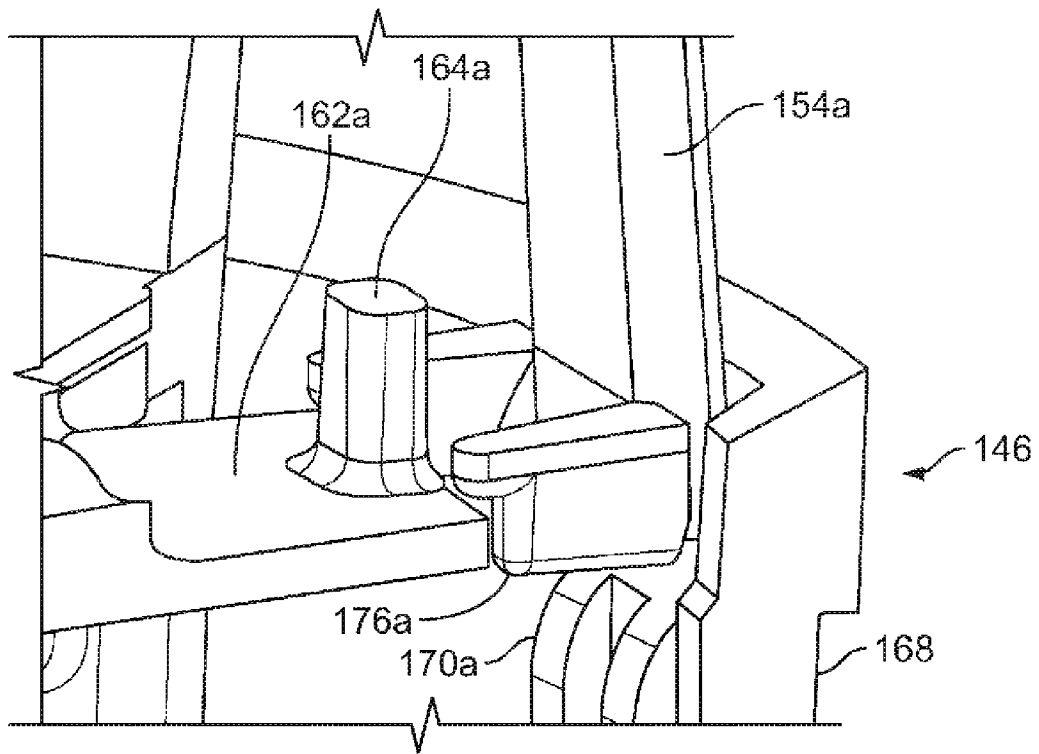


FIG. 8

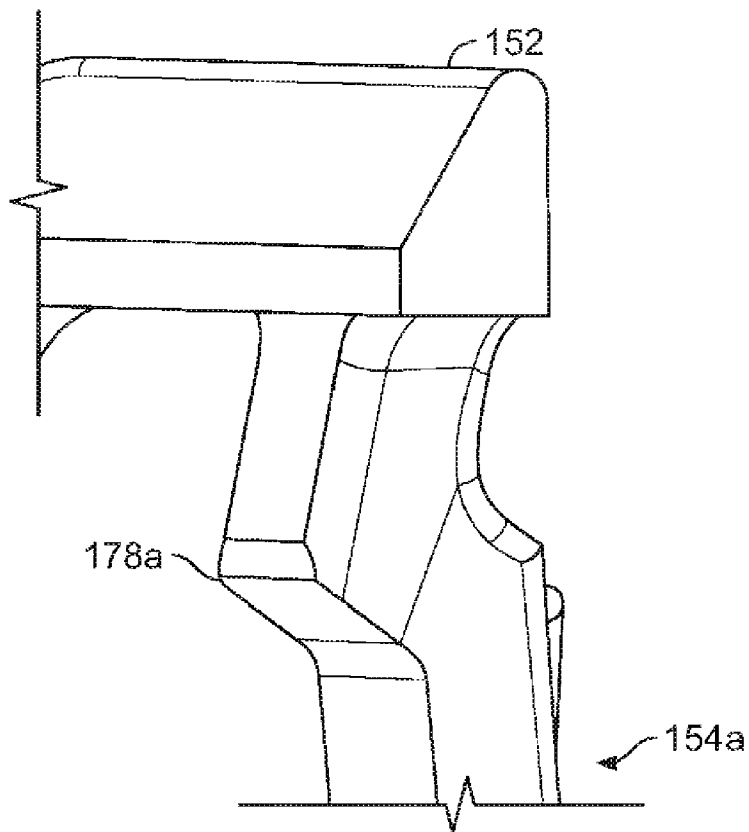


FIG. 9

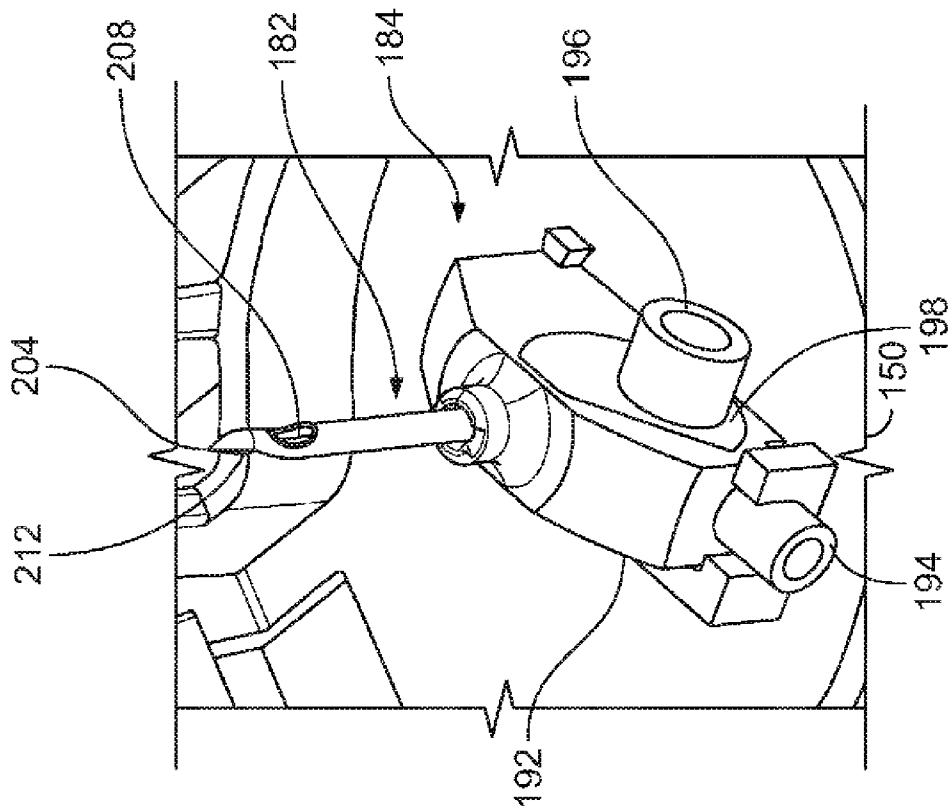


FIG. 11

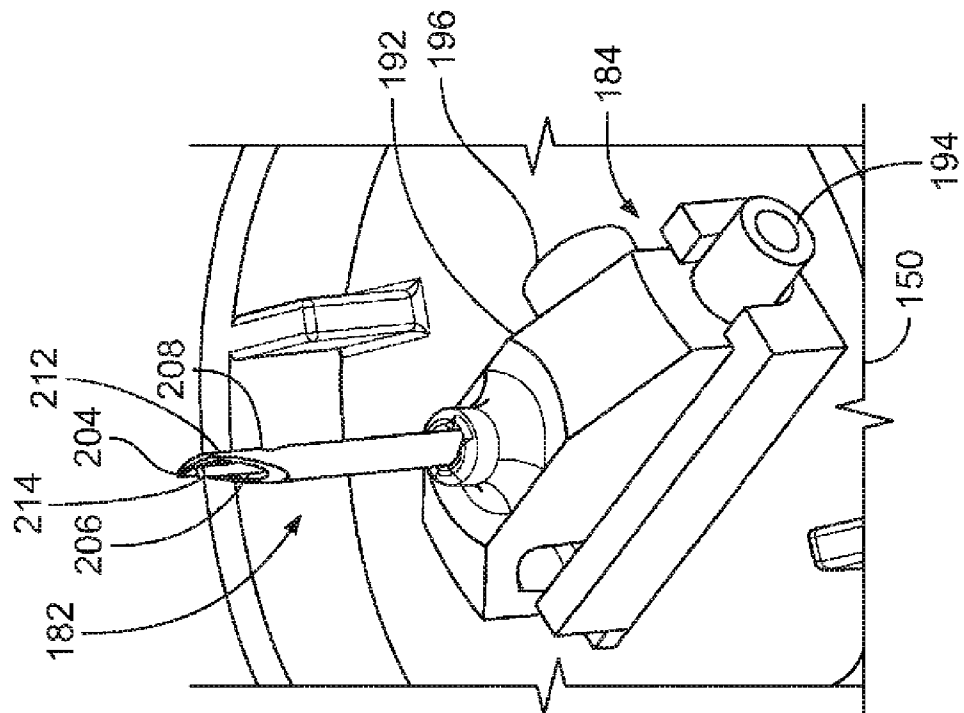


FIG. 10

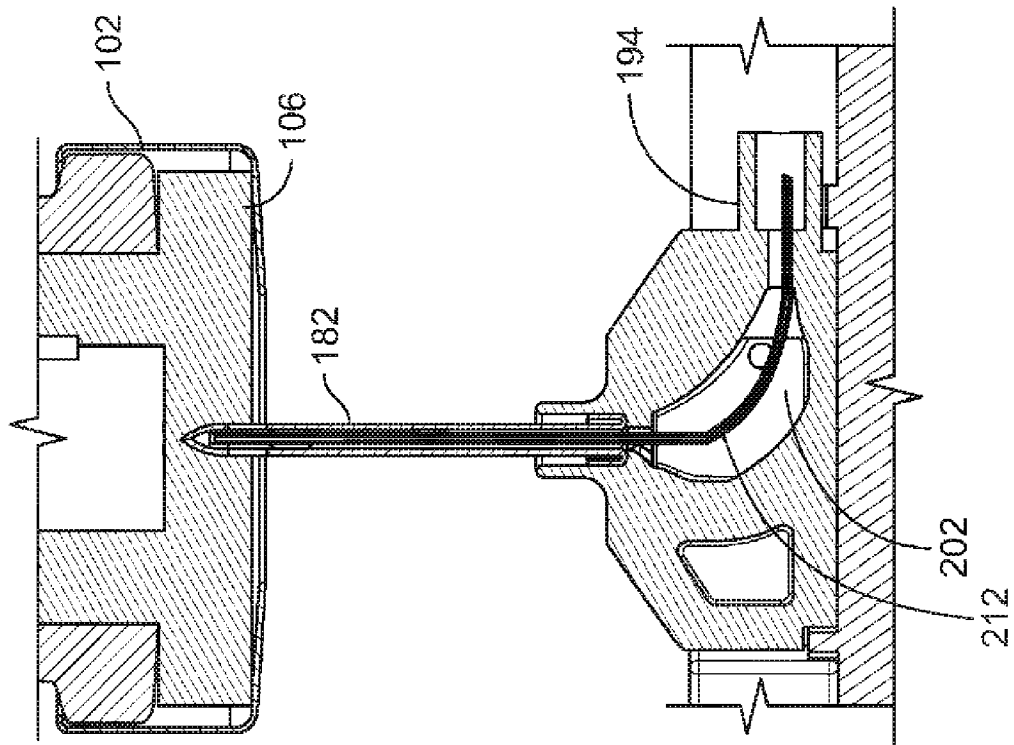


FIG. 12B

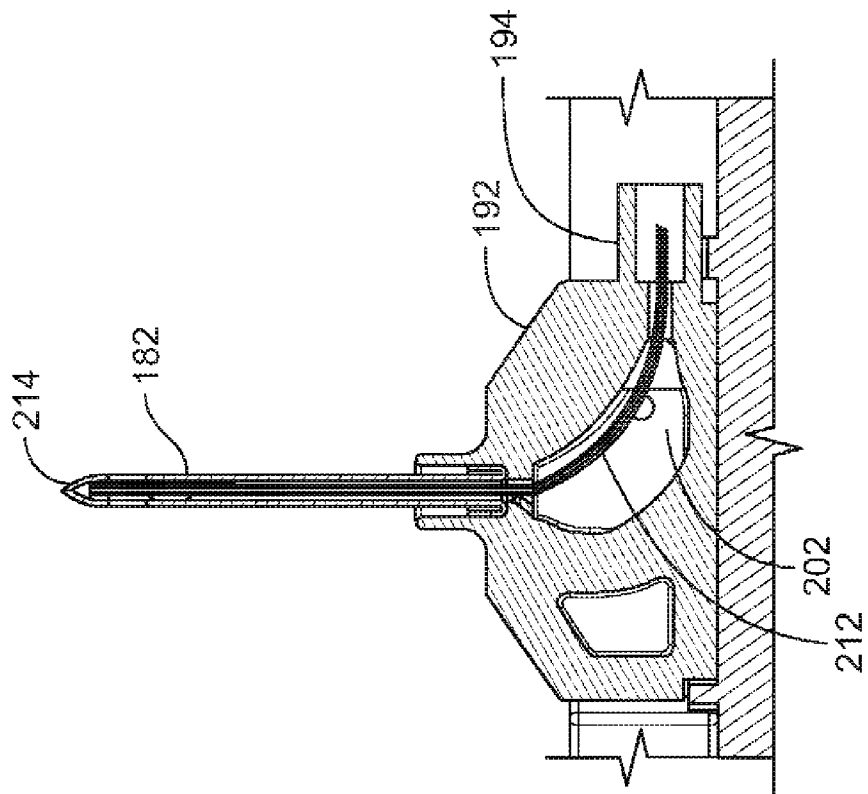


FIG. 12A

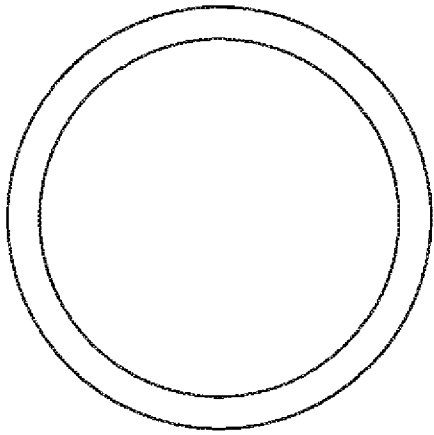


FIG. 13

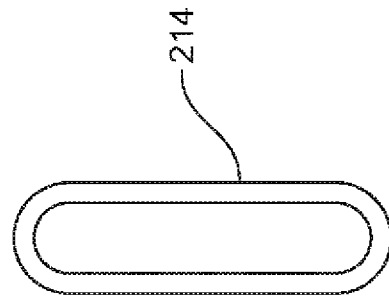


FIG. 14

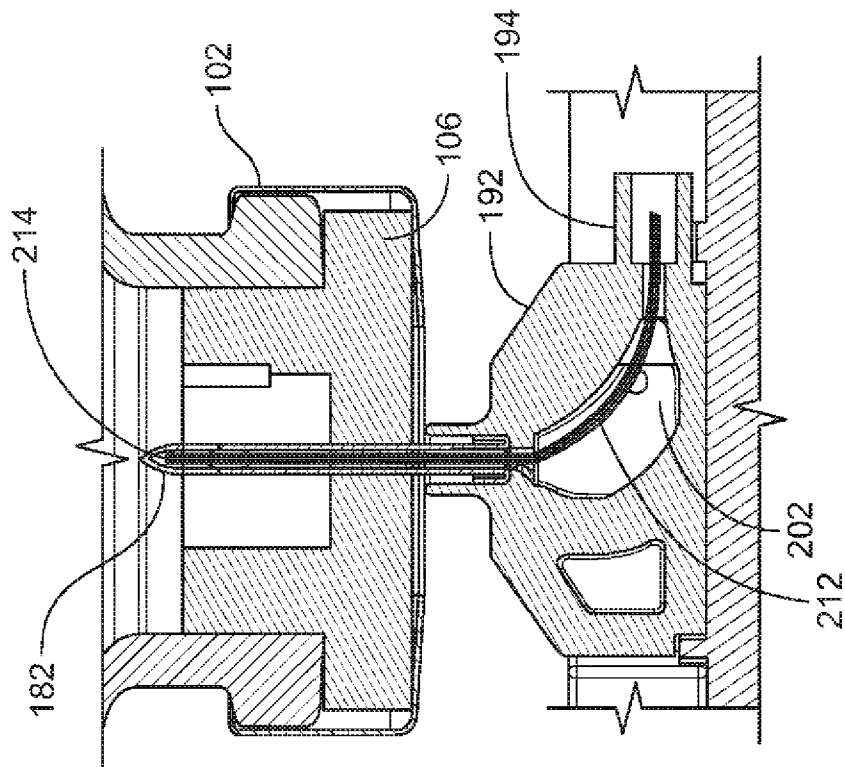
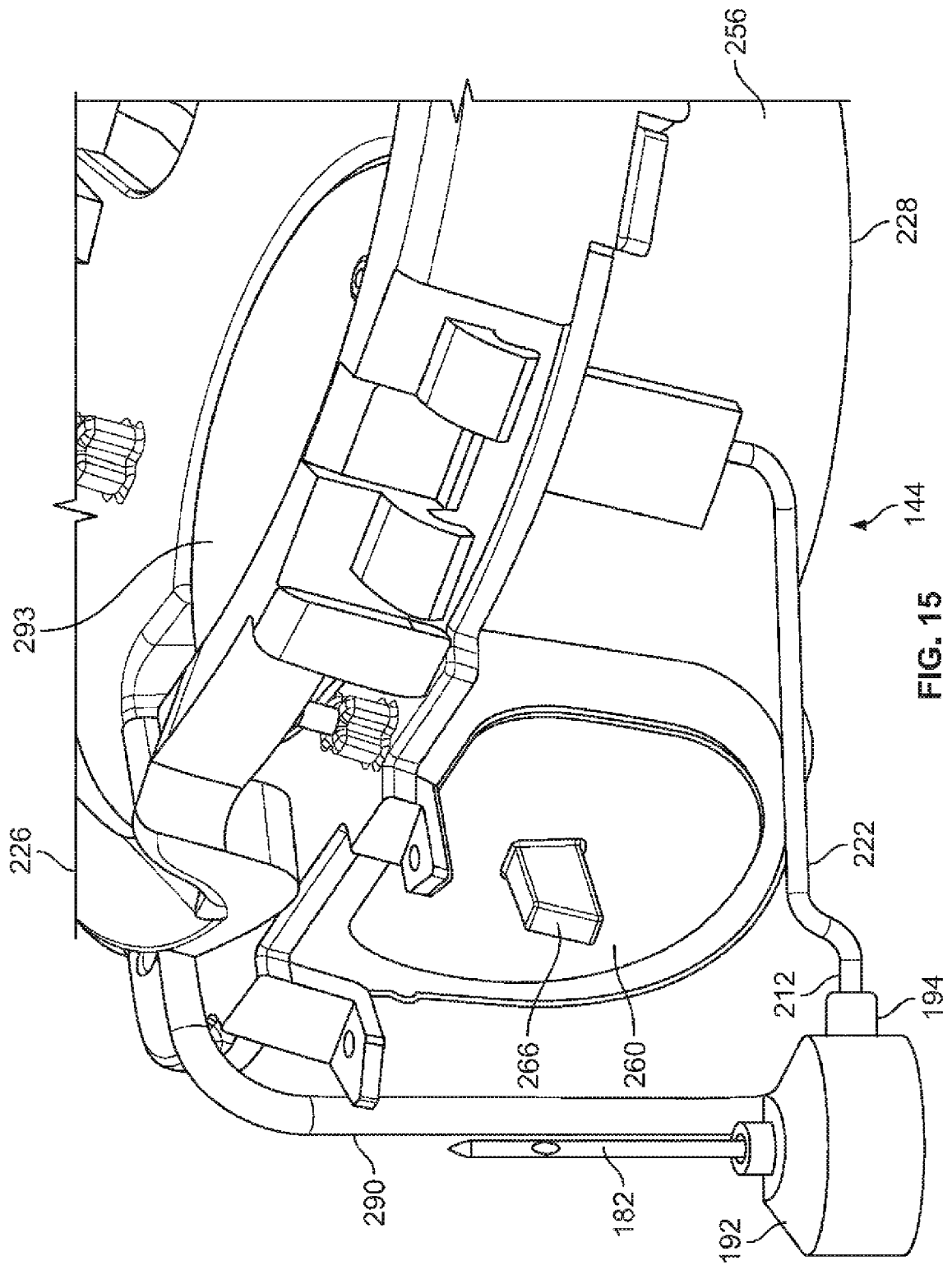
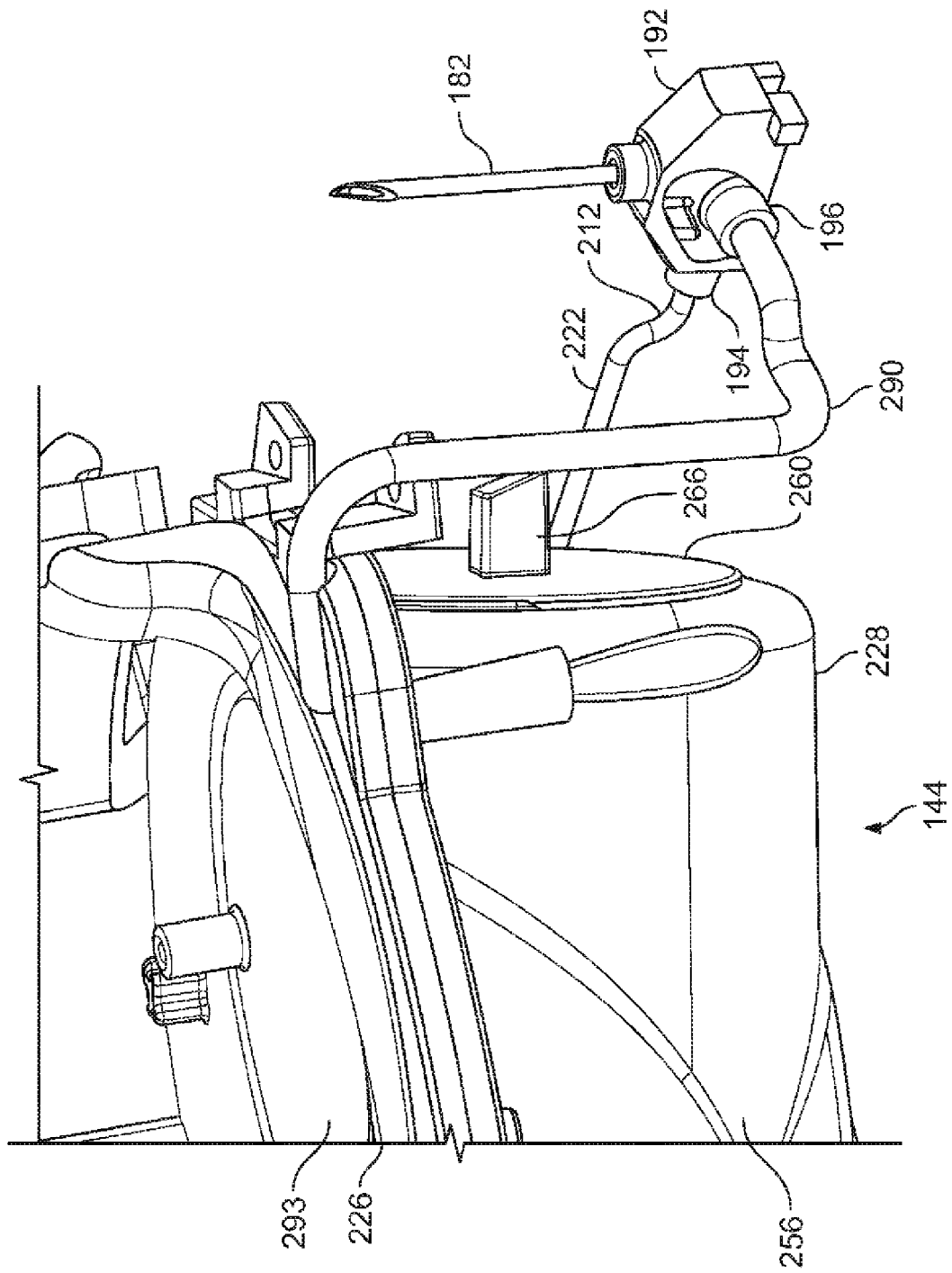


FIG. 12C





1967

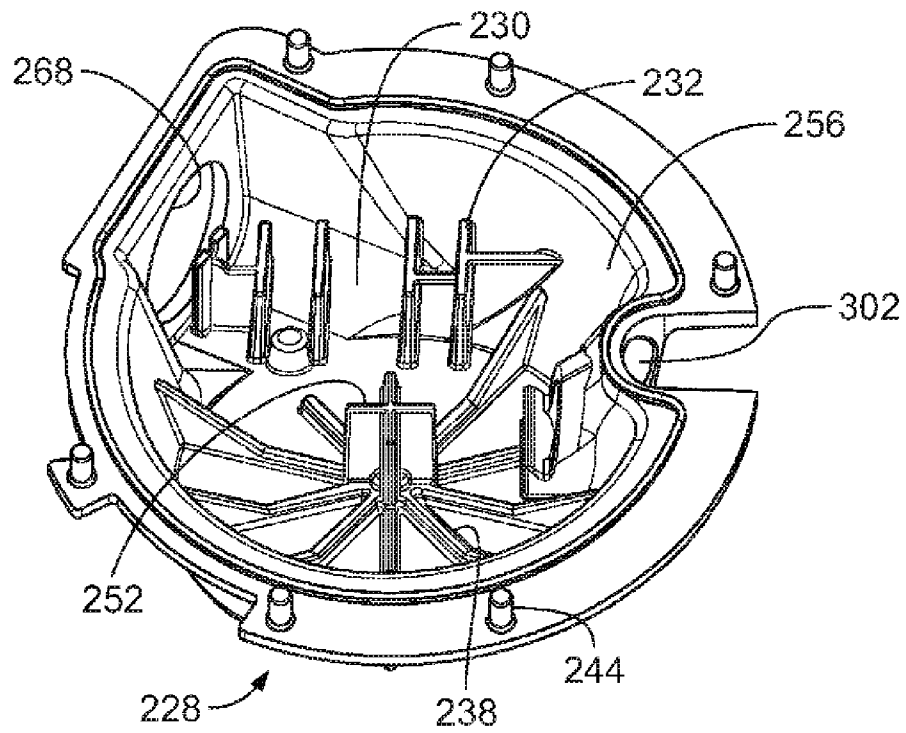


FIG. 17

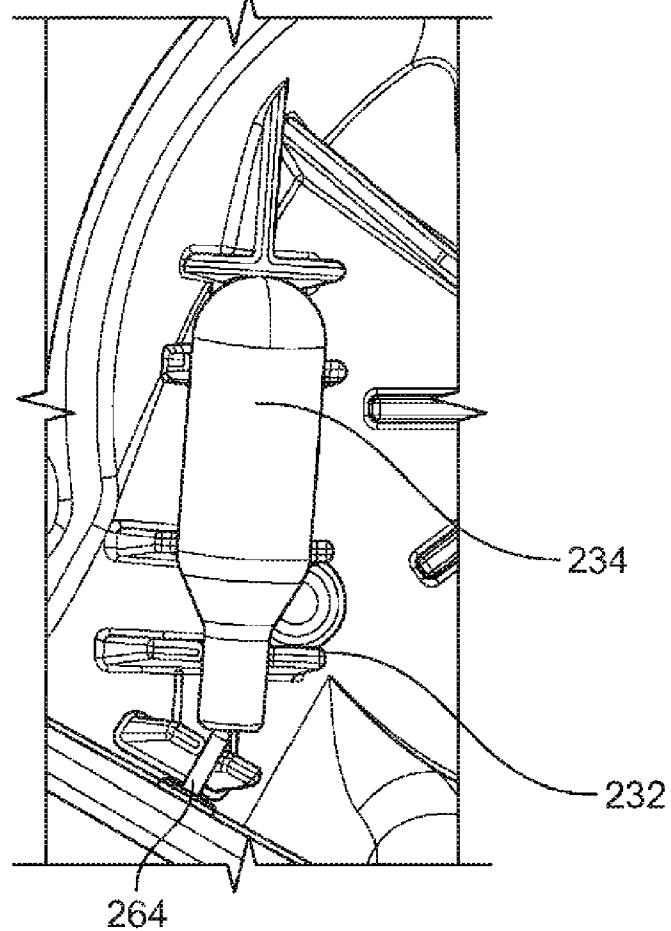


FIG. 18

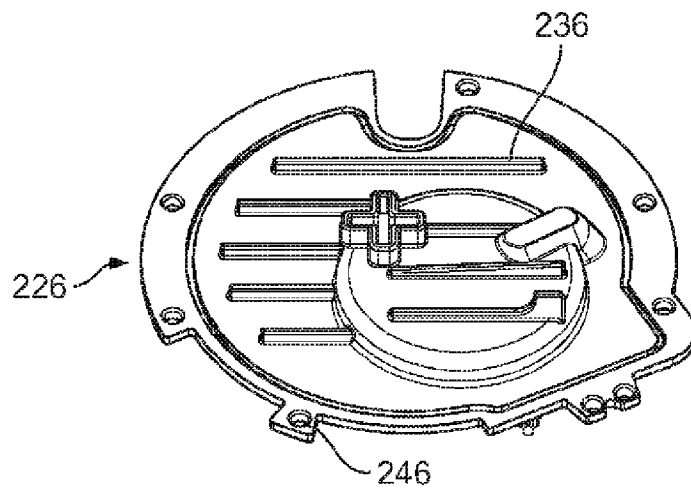


FIG. 19

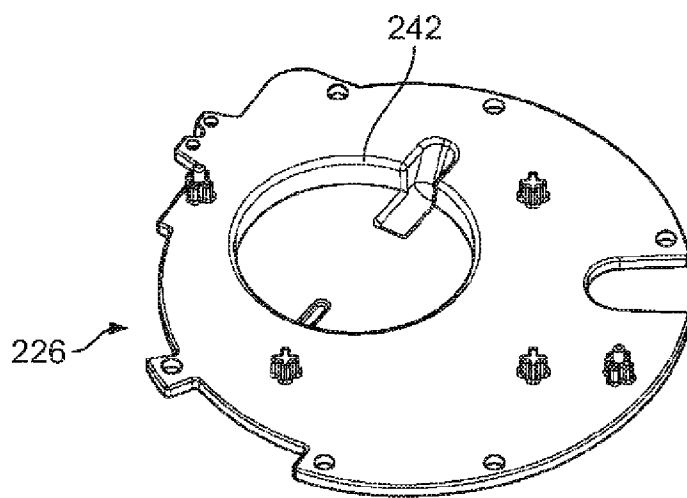


FIG. 20

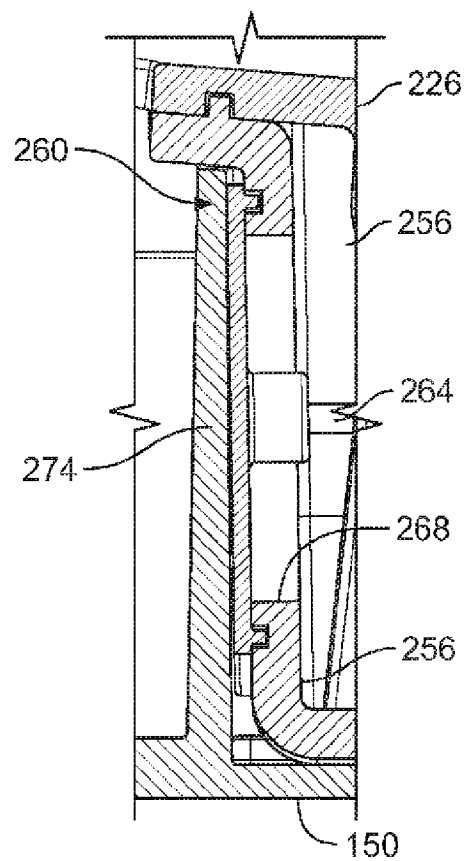


FIG. 21

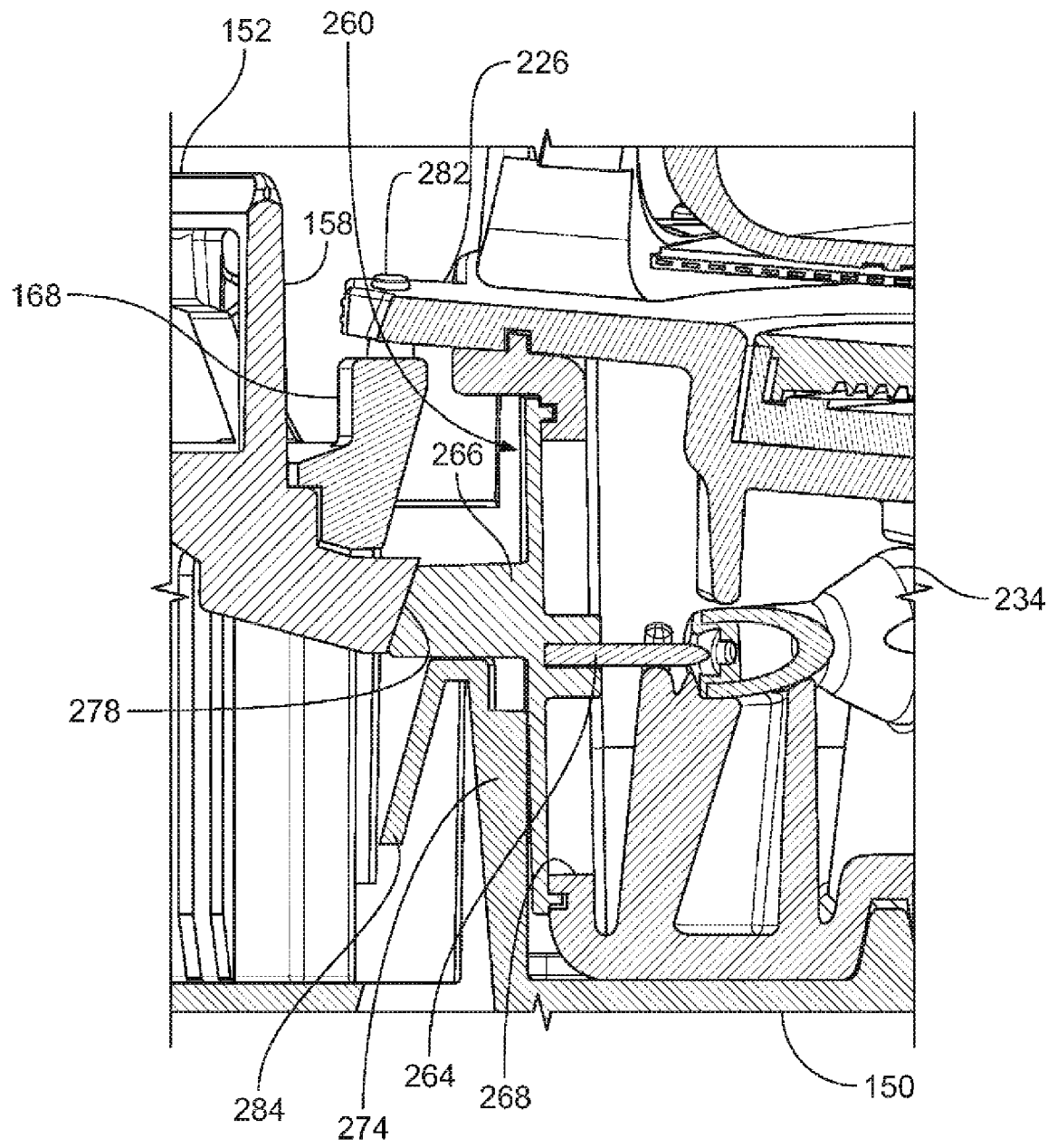


FIG. 22

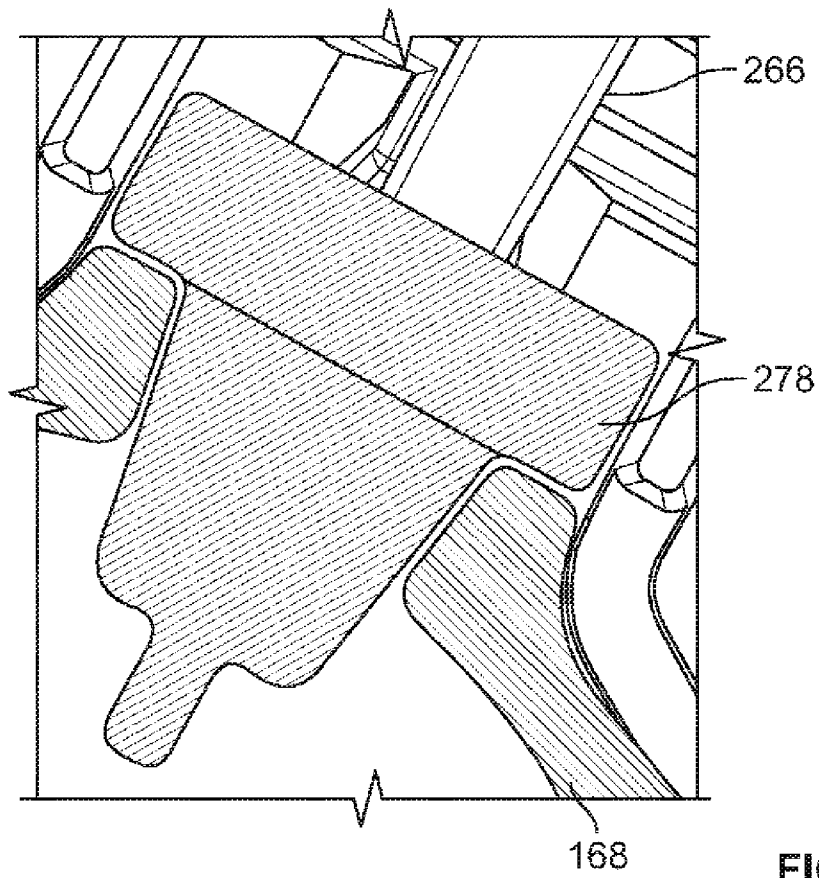


FIG. 23

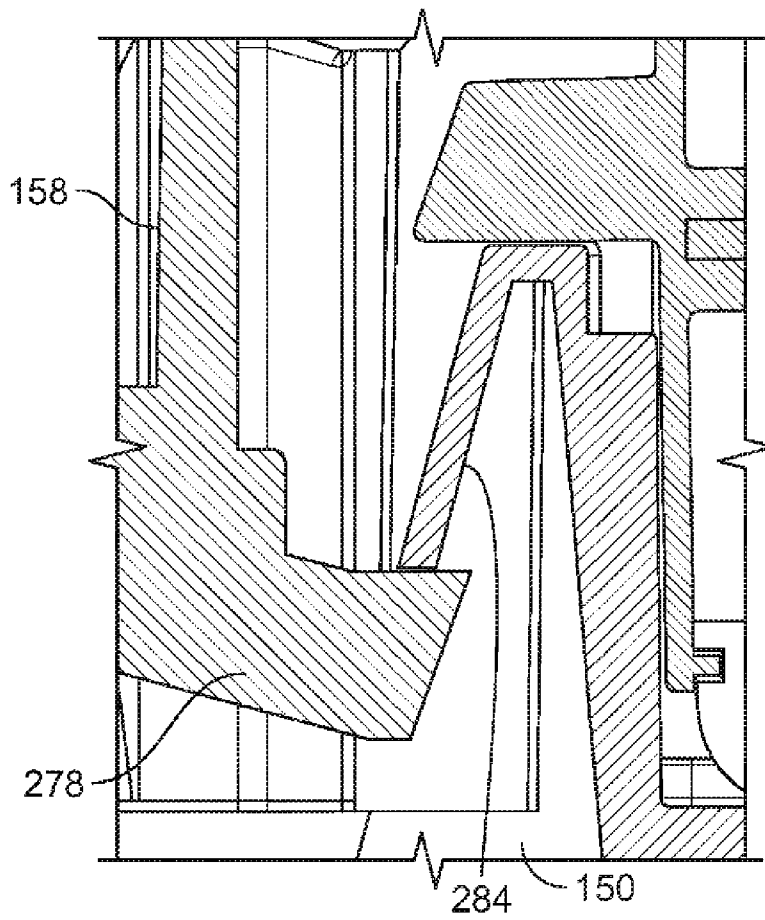


FIG. 24

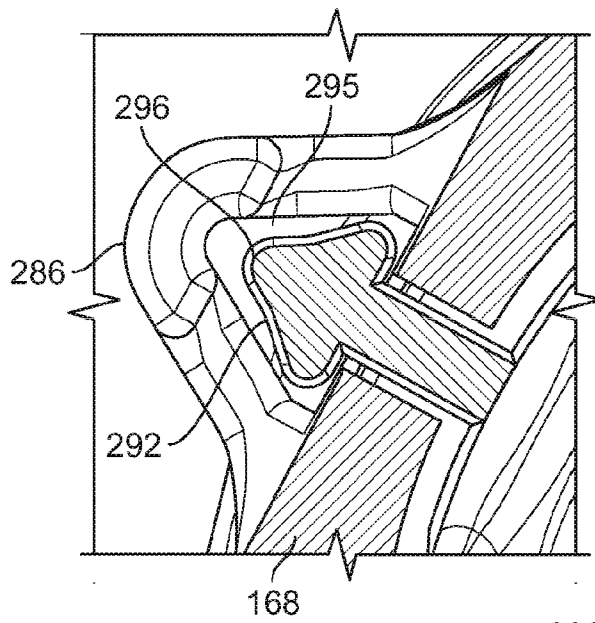


FIG. 25

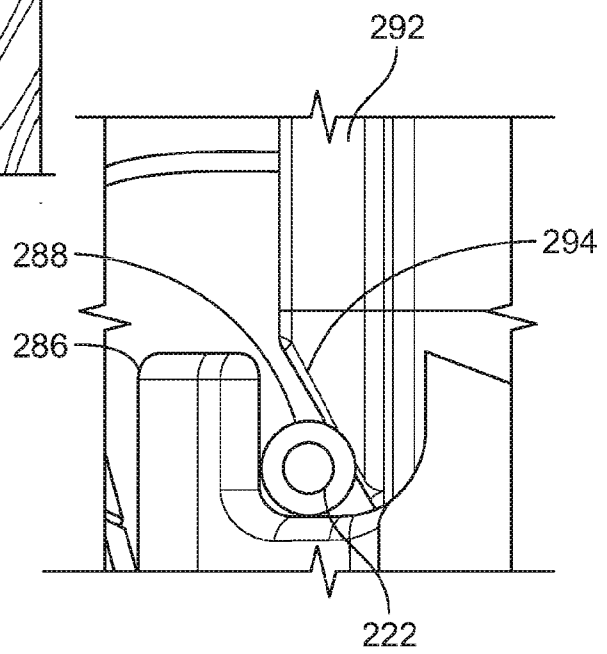


FIG. 26A

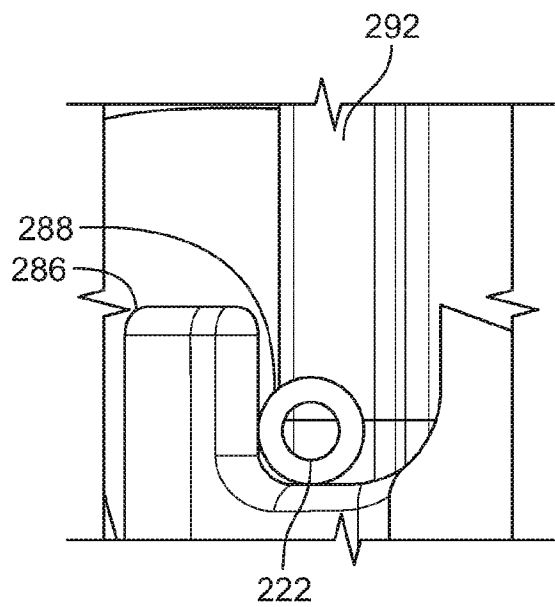


FIG. 26B

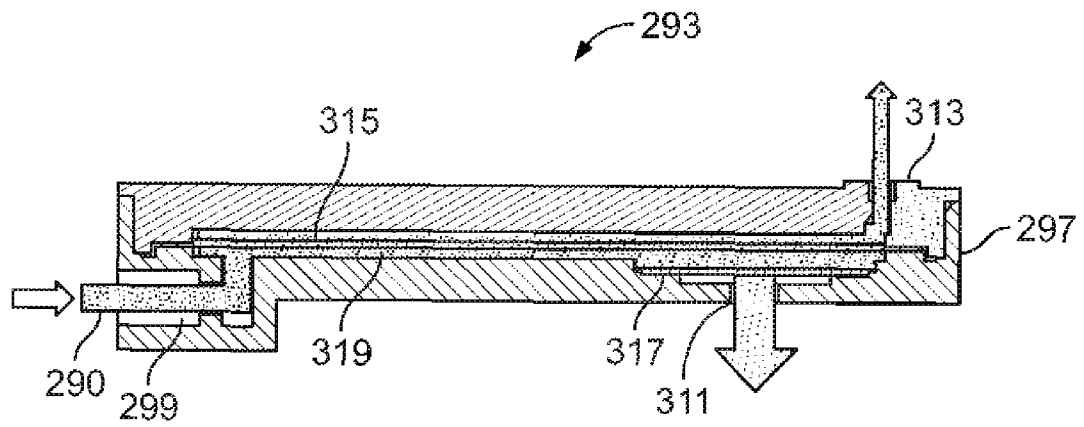


FIG. 27

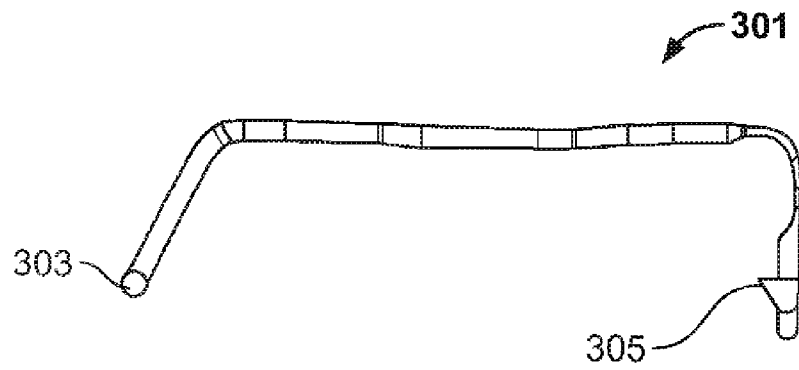


FIG. 28

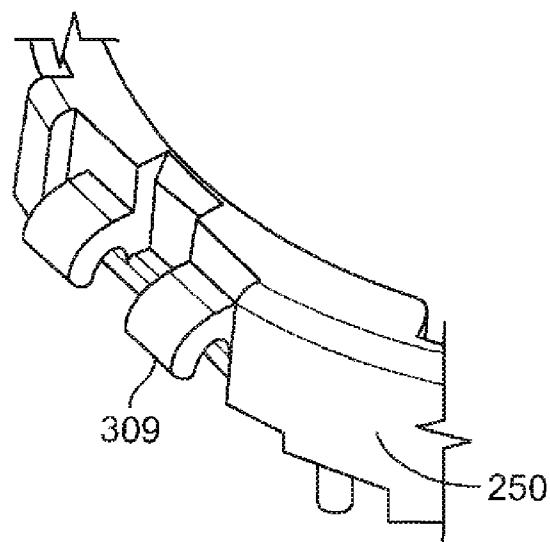
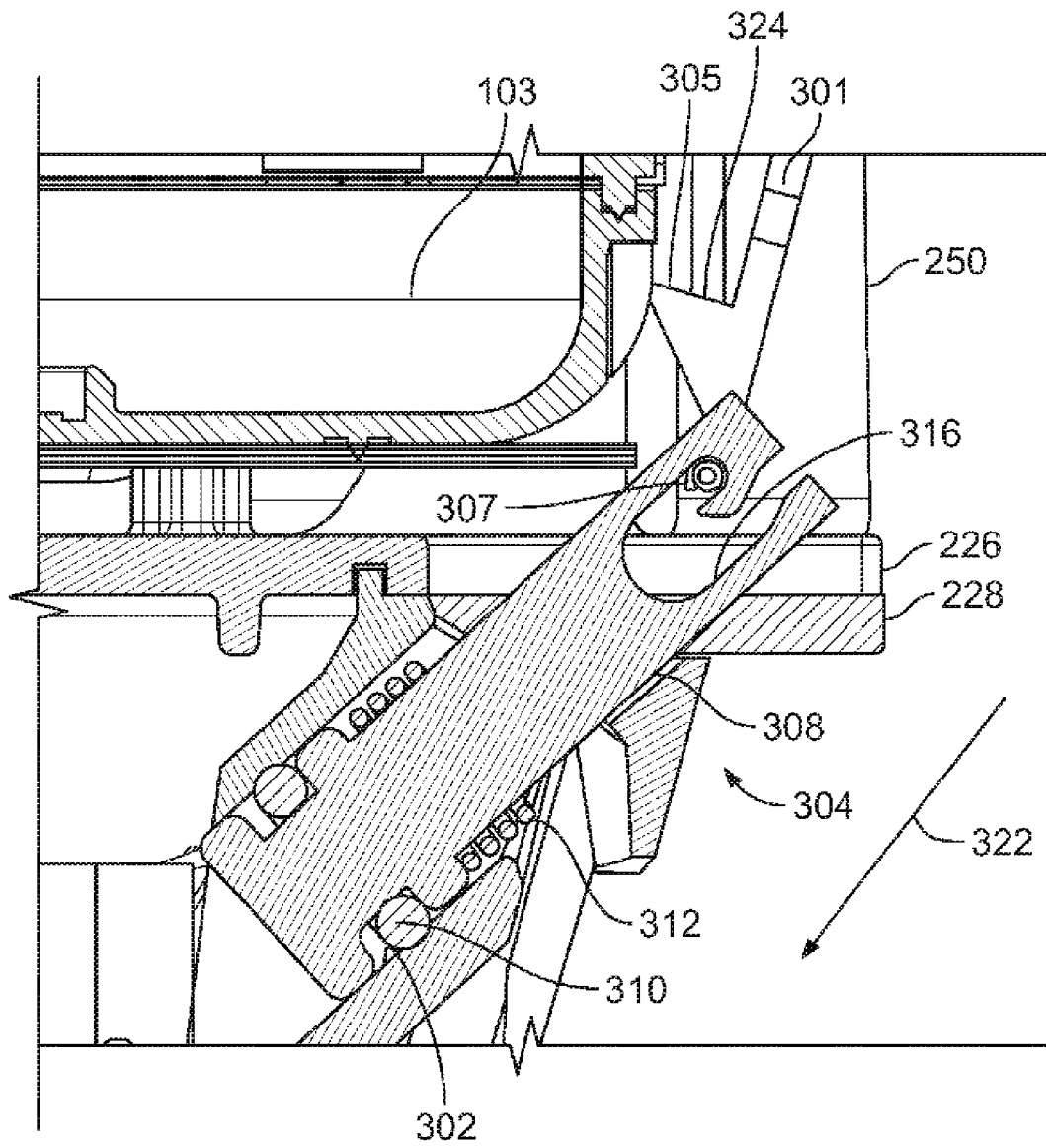


FIG. 29



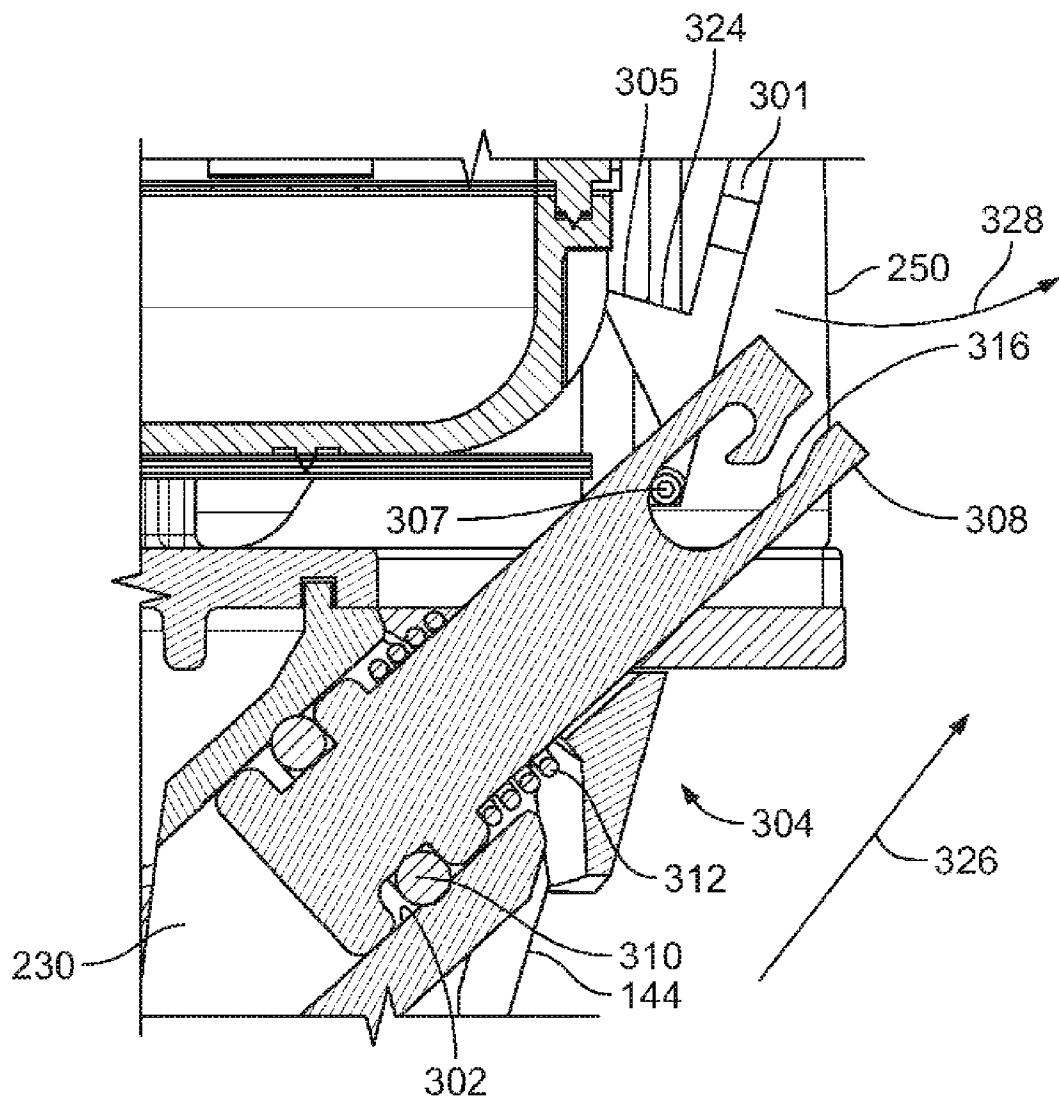


FIG. 30B

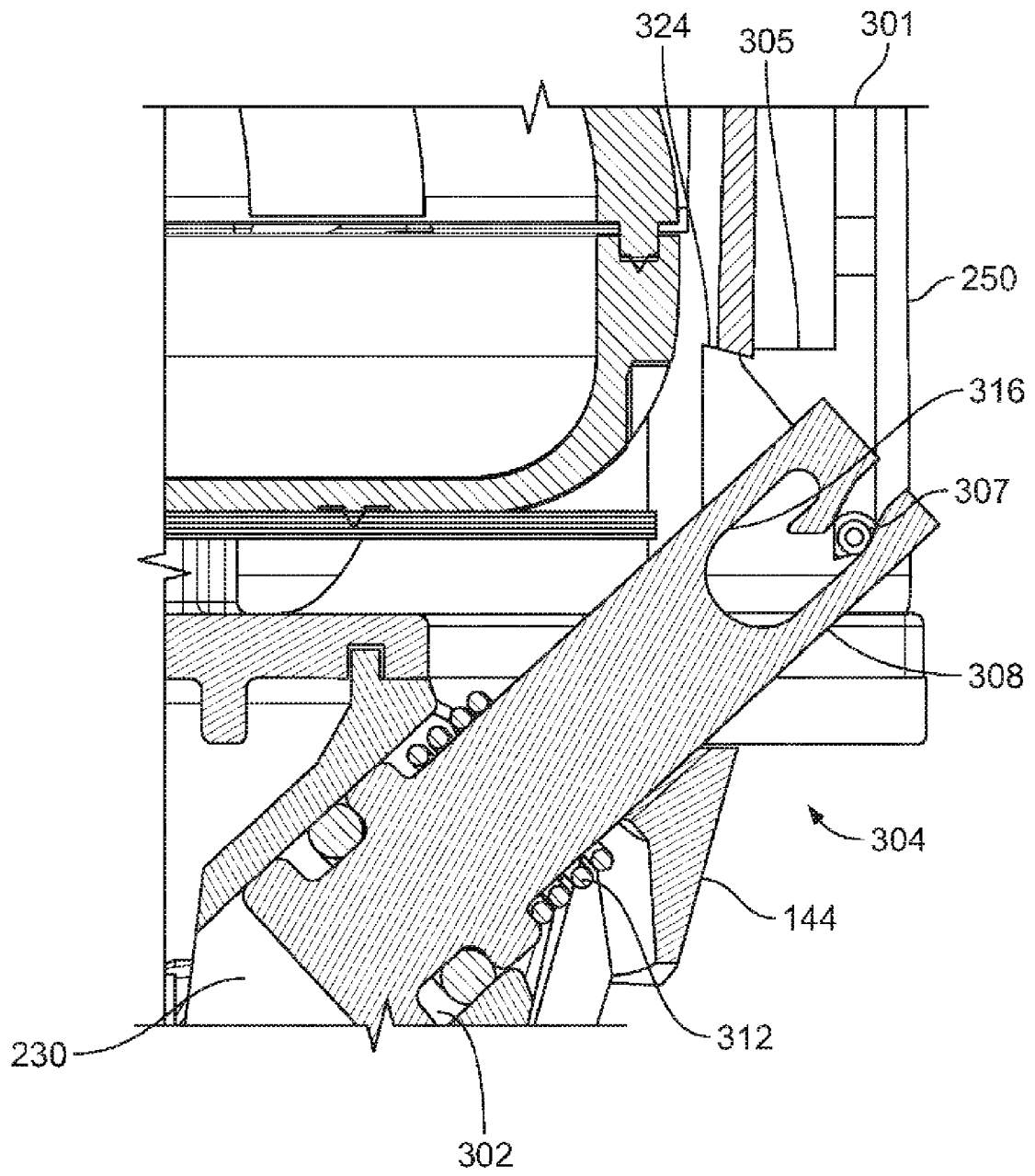


FIG. 30C

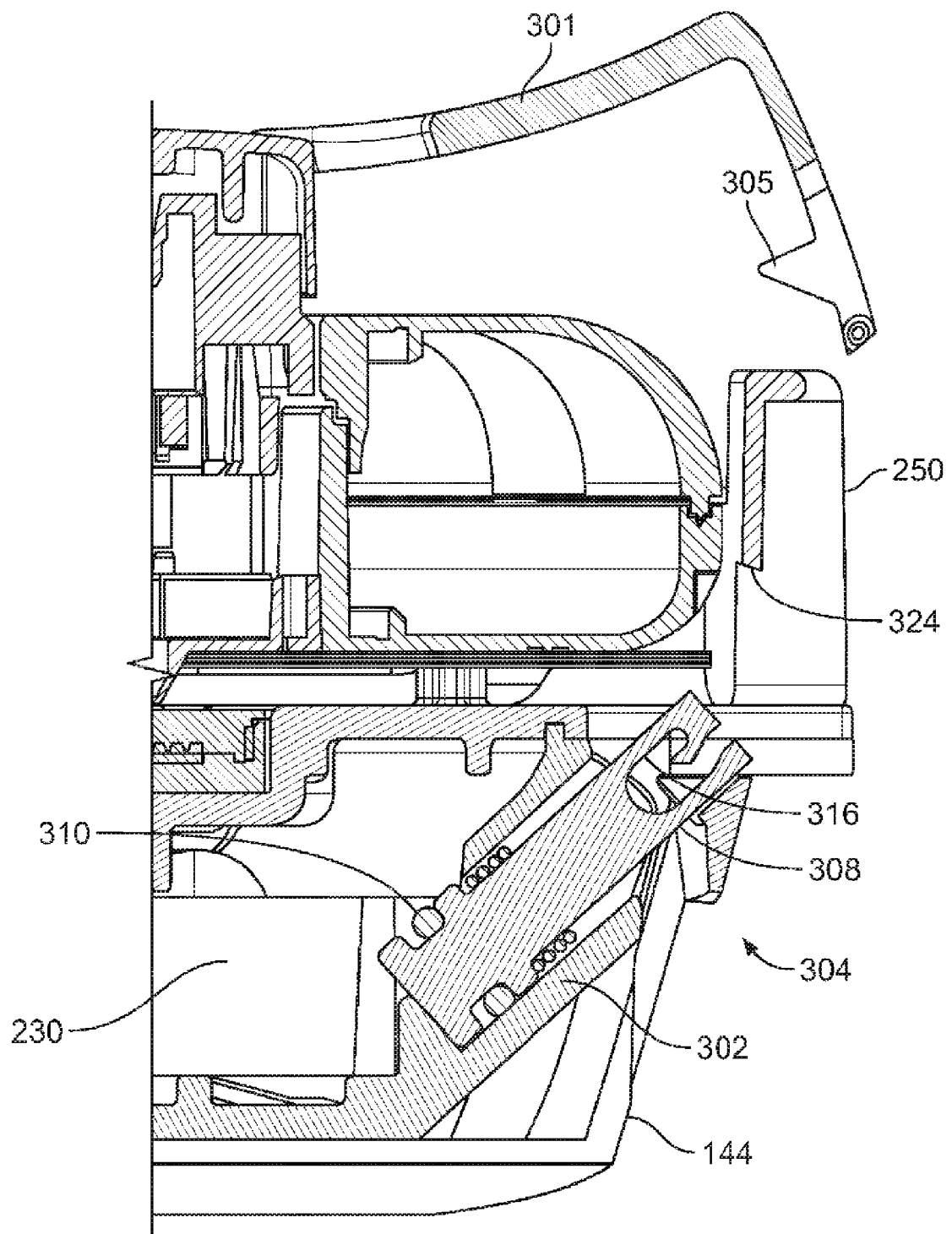


FIG. 30D

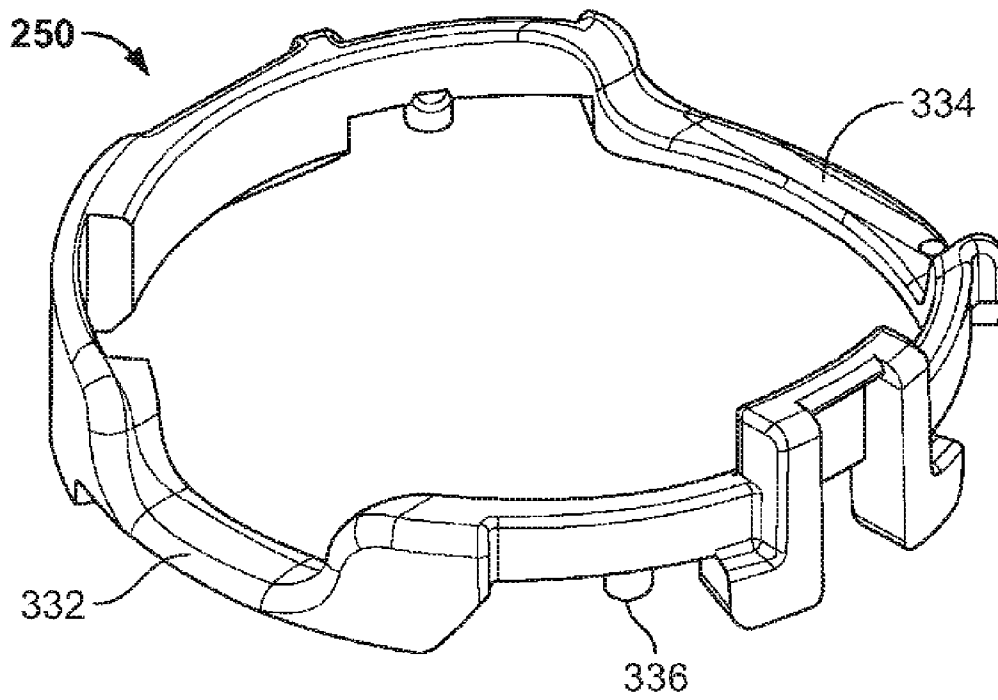


FIG. 31

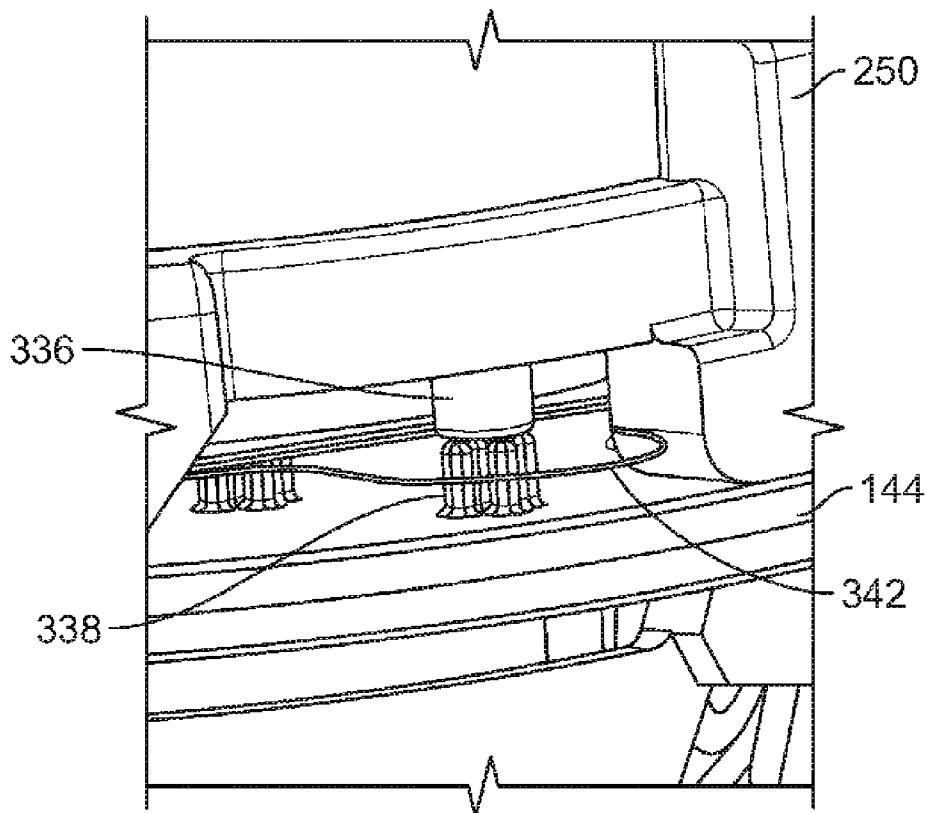


FIG. 32