

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 998 783**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

A61J 1/14 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.11.2019** **PCT/CA2019/000157**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.05.2020** **WO20097715**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.11.2019** **E 19885631 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.10.2024** **EP 3880154**

54 Título: **Dispositivo de transferencia de fluido**

30 Prioridad:

16.11.2018 CA 3024462

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

21.02.2025

73 Titular/es:

SEPTODONT HOLDING (100.00%)

58 Rue du Pont de Créteil

94100 Saint-Maur-Des-Fossés, FR

72 Inventor/es:

HAMEL, SIMON y

LAFONTAINE LACASSE, MARIE

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 998 783 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 de transferencia de fluido

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a la transferencia de fluido y, más particularmente, se refiere a un aparato para transferir fluido desde un primer recipiente a un segundo recipiente lleno de fluido.

Antecedentes de la invención

10 La transferencia de un líquido o fluido desde un recipiente a otro es bien conocida en la técnica y se utilizan muchos dispositivos para facilitar la misma. Tales dispositivos son conocidos a partir de los documentos US 2010/298768 A1 y WO 2013/134246 A1. Sin embargo, en el campo médico, se debe utilizar un cuidado sustancial al hacerlo mientras se cumplen todos los requisitos de esterilidad y similares. Un problema particular surge cuando se desea transferir líquido desde un primer recipiente a un segundo recipiente y en donde el segundo recipiente ya contiene un líquido. El segundo recipiente ya está lleno de un líquido y dicho recipiente comprenderá típicamente un cuerpo de jeringa que es un cilindro de vidrio que tiene un émbolo en un extremo y un tapón o miembro de sellado en el segundo extremo. Opcionalmente, se puede unir una aguja. Normalmente, el cuerpo se ha esterilizado junto con el émbolo y no sería un procedimiento aceptable permitir que el émbolo se mueva a un área no estéril, como ocurriría si se colocaran más fluidos en el recipiente. Como se usa en esta memoria, el término vial se refiere a un recipiente de vidrio con un tapón perforable mientras que un cartucho es un recipiente de vidrio con un tapón perforable y un émbolo.

15 La transferencia de tales fluidos entre recipientes es necesaria en ciertas circunstancias. Un ejemplo de un conjunto de circunstancias de este tipo es cuando se utiliza un líquido para congelar carne (hacer que la carne sea insensible al dolor). Una inyección típica para congelación requiere que el líquido que se va a inyectar sea ácido. La naturaleza ácida del líquido causa posteriormente dolor al paciente. Por consiguiente, es deseable neutralizar o tamponar el líquido usando un compuesto tal como bicarbonato de sodio.

Compendio de la invención

20 Según la presente invención, se proporciona un dispositivo para combinar dos líquidos, por lo que se permite que una parte de un primer líquido se descargue en una parte de almacenamiento del dispositivo. La invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

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

- 30 la Figura 1 es una vista en alzado lateral de un dispositivo de transferencia;
- la Figura 2 es una vista en alzado lateral, parcialmente en sección, de un vial que contiene un medicamento;
- la Figura 3 es una vista en alzado lateral de una jeringa y un vástago de émbolo;
- la Figura 4 es una vista en sección transversal del dispositivo de transferencia antes de su uso;
- la Figura 5 es una vista en sección lateral del dispositivo que está siendo colocado en un vial;
- 35 la Figura 6 es una vista en sección lateral que muestra la perforación del vial;
- la Figura 7 es una vista en sección transversal que ilustra la tapa que se está retirando;
- la Figura 8 es una vista, parcialmente en sección transversal, de una jeringa que se une al dispositivo de transferencia;
- la Figura 9 es una vista en sección transversal que ilustra una jeringa que está lista para ser colocada en el vial;
- 40 la Figura 10 es una vista en sección transversal que ilustra la jeringa unida al vial;
- la Figura 11 es una vista en sección que ilustra la mezcla de componentes;
- la Figura 12 es una vista en sección que ilustra la aspiración de la mezcla en la jeringa;
- la Figura 13 es una vista en sección transversal que ilustra la colocación del conjunto de transferencia en un vial;
- 45 la Figura 14 es una vista en despiece ordenado que ilustra el conjunto de transferencia y el vial antes de la inserción del vial;

la Figura 15A es una vista en perspectiva inferior de un conjunto de transferencia;

la Figura 15B es una vista en planta inferior de la misma;

la Figura 16A es una vista en perspectiva del conjunto de transferencia según una realización adicional;

la Figura 16B es una vista en planta inferior de la misma;

5 la Figura 17A es una vista en despiece ordenado del conjunto de transferencia;

la Figura 17B es una vista en perspectiva inferior de la misma;

las Figuras 17C a 17E muestran la secuencia de colocación del conjunto de transferencia sobre el vial;

las Figuras 17F a 17H ilustran la colocación del conjunto de transferencia en una realización adicional del mismo en un vial;

10 la Figura 18 es una vista en despiece ordenado del conjunto de transferencia;

las Figuras 19A a 19D son vistas en perspectiva que ilustran la colocación del conjunto de transferencia en un vial y la retirada del mismo;

la Figura 20A es una vista en alzado lateral de un conjunto de transferencia cuando está empaquetado;

la Figura 20B es una vista en despiece ordenado del mismo; y

15 la Figura 21 es una vista en sección transversal del conjunto de aguja del conjunto de transferencia.

La Figura 22 es una vista en despiece ordenado del inyector según una realización de la presente invención;

la Figura 23 ilustra la carcasa exterior y el miembro de base del inyector de la Figura 22;

la Figura 24 es una vista en alzado lateral del miembro de base;

la Figura 25 es una vista en sección tomada a lo largo de las líneas A-A de la Figura 24;

20 la Figura 26 es una vista en alzado lateral de un segundo cartucho y de la carcasa exterior;

la Figura 27A es una vista en alzado lateral del miembro de base y del cartucho insertado en el mismo;

la Figura 27B es una vista en sección tomada a lo largo de las líneas B-B de la Figura 27A;

la Figura 28A es una vista en sección de la parte inferior del inyector con un cartucho insertado en ella;

la Figura 28B es una vista ampliada de la línea de sección mostrada en líneas discontinuas de la Figura 28A;

25 la Figura 29 es una vista en sección que ilustra el avance del cartucho al interior del inyector;

la Figura 30A es una vista en sección que ilustra la perforación de los cartuchos;

la Figura 30B es una vista ampliada de la parte mostrada en líneas discontinuas de la Figura 30A;

la Figura 31A ilustra la etapa final de la perforación con retirada del cartucho de la misma;

la Figura 31B es una vista ampliada de la parte mostrada en líneas discontinuas de la Figura 31A.

30 Descripción detallada de la invención

Con referencia a los dibujos con mayor detalle y por caracteres de referencia a los mismos, se ilustra un sistema de transferencia que se designa generalmente por el número de referencia 10 y que es adecuado para su uso con un vial designado generalmente por el número de referencia 12.

35 El vial 12 tiene un cuerpo 14 con un cuello sellado por un tabique 16 sobre el que hay una tapa 18. Un medicamento 20 está contenido dentro del cuerpo 14 y típicamente comprende un ingrediente seco aunque también se puede utilizar un fluido.

40 El sistema de transferencia 10 incluye una carcasa exterior 24 y una pared lateral circular 26. En la pared lateral circular 26 hay una protuberancia 28 cerca de la parte inferior de la misma. En su extremo superior, se proporciona una conexión luer 30. Una pared interior 32 monta una aguja 34 que es de naturaleza hueca y tiene un extremo de perforación 36. Como se ha mencionado anteriormente, la aguja 34 puede ser una púa.

Montado en el interior de la carcasa exterior 24 hay un miembro móvil 40. El miembro móvil 40 tiene una pared superior

42 con un agujero 44 ubicado centralmente en ella para permitir el paso de la aguja 34. Extendiéndose hacia abajo desde la pared superior 42 hay una primera pata 46 y una segunda pata 48. La primera pata 46 tiene una pestaña 50 que se extiende hacia fuera en la parte inferior de la misma, mientras que la segunda pata 48 tiene también una pestaña 52 que se extiende hacia fuera.

- 5 Se proporciona una cubierta 56 para recibir el sistema de transferencia 10. La cubierta 56 tiene una pared lateral 57 con un surco 58 que se adapta para acoplarse con la protuberancia 28 para retener el sistema de transferencia 10 en posición. La pared lateral 57 se provee de una pestaña 60 que se extiende hacia fuera en la parte inferior de la misma. La pestaña 60 se diseña para recibir una tira de sellado desprendible 62 para proporcionar un envase sellado herméticamente.
- 10 El sistema de transferencia se utiliza preferiblemente con un cartucho que tiene un cuerpo de jeringa 66 y un émbolo 68 montado en él. Un vástago de émbolo 70 se diseña para poder acoplarse de manera roscada con el émbolo 68. El cuerpo de jeringa 66 incluye un tope posterior 72 para permitir el agarre apropiado por la mano de un usuario. En su extremo delantero, el cuerpo de jeringa 66 incluye un conector luer 74. Típicamente, el cuerpo de jeringa 66 se llena con un diluyente 76 aunque puede utilizarse cualquier fluido deseado.
- 15 Como se muestra en las Figuras 8 y 9, el vástago de émbolo 70 se conecta al émbolo 68 y el diluyente 76 es forzado entonces al interior del cuerpo de vial 14 como se muestra en la Figura 10. El medicamento y el diluyente pueden mezclarse entonces y el conjunto invertirse como se muestra en la Figura 11. La mezcla 80 se aspira entonces de nuevo al cuerpo de jeringa 66. La mezcla 80 está entonces lista para la inyección cuando un conjunto de aguja se conecta al conector luer 74.
- 20 En la realización de las Figuras 17A a 17H, se observará que la carcasa exterior 24 se provee de un par de agujeros 86 en la pared lateral 26. Además, en esta realización, se proporciona un par adicional de patas 87, cada una de las cuales tiene botones 88 formados en una superficie exterior de las mismas. En esta realización, cuando el miembro móvil 40 se mueve hacia arriba, los botones 88 se acoplan en los agujeros 86.
- 25 En la superficie interior de la pared 26, se proporcionan nervaduras 90 que tienen un surco 92 formado en las mismas. De este modo, cuando se ejerce presión sobre los botones 86 a medida que se retira el vial 12, el miembro móvil 40 se moverá hacia abajo hasta que la pared superior 42 se acople con el surco 92. Esto retiene el miembro móvil 40 en posición para su uso adicional.
- 30 En la realización de las Figuras 18 a 19D, se observará que la pared superior 42 se provee de salientes 96 y pestillos de bloqueo 98. En el interior se proporcionan nervaduras 100 y partes de pared lateral anguladas 102. La disposición es tal que tras el movimiento hacia arriba del miembro móvil 40, las protuberancias 96 se acoplan con la pared lateral 102 en ángulo para hacer rotar el miembro móvil 40. Al retirarse, los pestillos de bloqueo 98 se acoplan con la nervadura 100 para evitar el uso adicional del miembro de transferencia.
- 35 Como se muestra en las Figuras 20A y 20B, el conjunto de transferencia comprenderá el dispositivo de transferencia 202 como se ha descrito anteriormente en la presente memoria. Una cubierta 204 se monta sobre el dispositivo de transferencia 202 y se aplica un sello extraíble 206.
- 40 El dispositivo de transferencia incluye un conjunto de aguja designado generalmente por el número de referencia 208 y, por lo tanto, se ve en la Figura 21. Una parte del cuerpo 210 tiene una aguja 212 que se extiende a través del mismo. La aguja 212 es de un material metálico y se sobremoldea con la parte de cuerpo 210. La aguja 212 incluye una punta de perforación 214 y un pasadizo de aguja 216 se extiende a través de la misma. Una púa de plástico 218 se forma como una parte de la aguja 212. La púa de plástico tiene una punta de perforación 220 con un pasadizo de ventilación de púa 222 formado en la misma. Como puede verse, el pasadizo de aguja 216 y el pasadizo de ventilación de púa 222 se encuentran uno al lado de otro con una parte de la aguja 212 que forma una pared del pasadizo de ventilación de púa 222. Tanto la punta de perforación de aguja 214 como la punta de perforación de púa 220 se angulan para proporcionar la mejor capacidad de perforación. Ambas puntas se afilan como se conoce en la técnica.
- 45 Se observará que el pasadizo de aguja 216 se extiende un poco más hacia abajo que la abertura para perforar el pasadizo de ventilación 222. En uso, el pasadizo de púa 216 se utiliza para la transferencia del fármaco o líquido a un recipiente adicional, mientras que el pasadizo de ventilación de púa 222 permite la salida de un gas o un líquido desde el mismo. Cuando se transfiere de un recipiente a otro, un líquido en el segundo recipiente saldrá a través del pasadizo de ventilación de púa 222 para permitir la igualación de presiones y para permitir que el líquido transferido a través del pasadizo de aguja 216 fluya suavemente al interior del segundo recipiente.
- 50 Con referencia ahora a la realización ilustrada en las Figuras 22 a 31B, se ilustra un dispositivo de transferencia de fluido designado generalmente por el número de referencia 410.
- 55 El dispositivo de transferencia de fluido 410 incluye una carcasa exterior designada generalmente por el número de referencia 412, un conector de aguja designado generalmente por el número de referencia 414, un cartucho designado generalmente por el número de referencia 416, y un miembro de base designado generalmente por el número de referencia 418.

La carcasa exterior 412 se define por una pared ligeramente oblonga 422. La carcasa exterior 412 tiene una parte superior abierta 424 y una parte inferior abierta 426. Un par de ranuras inferiores 428 se disponen diametralmente opuestas entre sí. En la parte superior de la pared 422 se ubica un par de ranuras superiores diametralmente opuestas 430 y un par de ranuras intermedias diametralmente opuestas 432. La pared 422 tiene también un par de agujeros circulares 438 formados en un patrón diametralmente opuesto. En el interior de la pared 422, se proporcionan nervaduras inferiores 436 diametralmente opuestas.

El miembro de base 418 también tiene una configuración oblonga global con una pared lateral 440 y unas lengüetas 442, estando las lengüetas 442 diametralmente opuestas. En cada una de las lengüetas 442, hay un saliente 444 que se extiende hacia fuera. El miembro de base 418 también incluye una pared inferior 446. En el interior de la pared lateral 440, se proporcionan nervaduras de esquina 448 con nervaduras de esquina que se ubican próximas a las esquinas del miembro de base 418.

Extendiéndose hacia arriba desde la pared inferior 446 hay un vástago de émbolo 450. Se proporcionan un par de miembros de guía 452, uno a cada lado del vástago de émbolo 450.

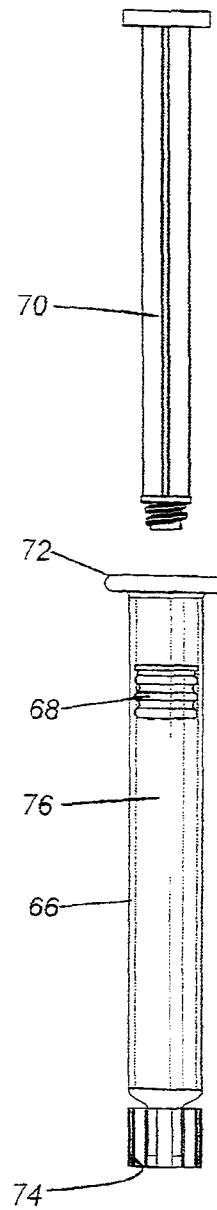
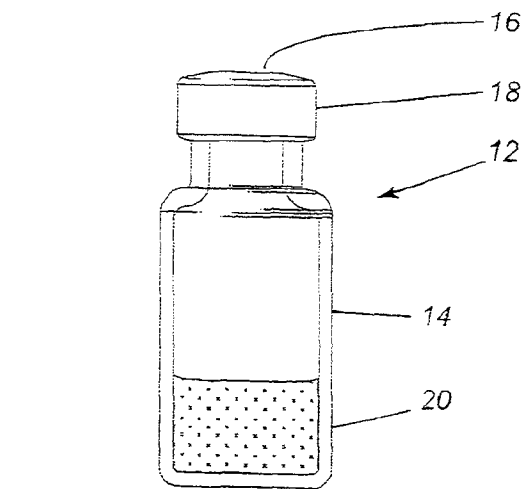
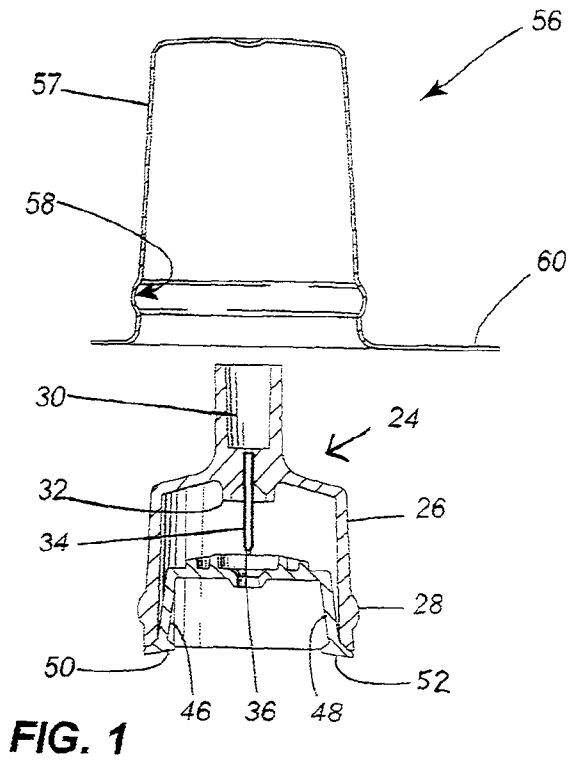
El conector de aguja 414 incluye una primera pared lateral 456 y una segunda pared lateral 458. Cada pared lateral 456, 458 incluye un borde exterior relativamente plano y una parte interior arqueada entre las partes planas. Extendiéndose hacia arriba desde la pared lateral 456 hay una lengüeta superior 460 mientras que la lengüeta superior 462 se extiende desde la pared lateral 458. Un saliente 464 se dispone en la lengüeta superior 460 y un saliente 466 se dispone en la lengüeta superior 462. El conector de aguja 414 incluye también paredes extremas opuestas 468, 470. Se proporciona una pared intermedia 472. La pared intermedia 472 no se extiende completamente entre las paredes extremas 468, 470 y las paredes laterales 456, 458 para dejar así un pasadizo 478 en su interior. Montada en un lado de la pared intermedia 472 hay una aguja superior 474 mientras que una aguja inferior 476 se monta en el otro lado de la pared intermedia 472.

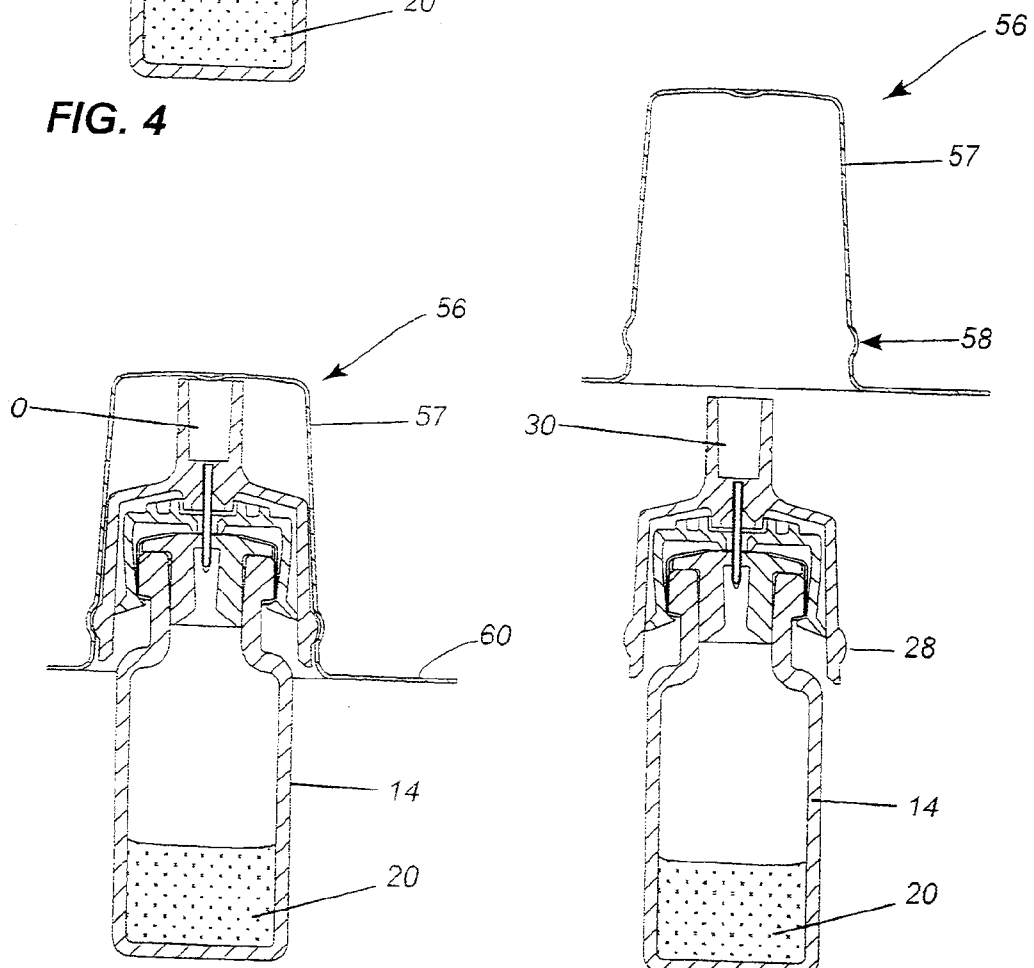
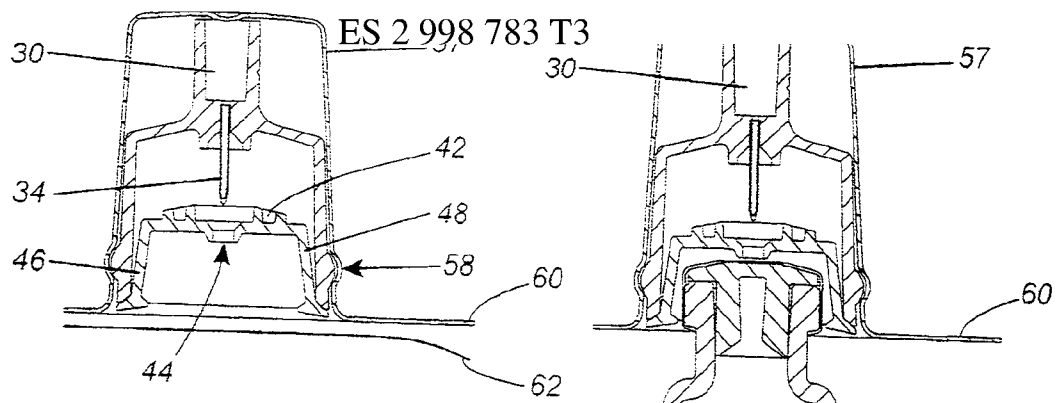
Como puede verse en los dibujos, el primer cartucho 416 se coloca dentro del miembro de base 418 de manera que el émbolo 488 se asienta sobre el vástago de émbolo 450, mientras que una tapa 490 perforable se encara hacia arriba. Posteriormente, la carcasa exterior 412 tiene el primer cartucho 416 colocado en la misma y el conector de aguja 414 insertado de manera que las protuberancias 464, 466 de las pestañas superiores 460, 462 limitan el movimiento para evitar un exceso de movimiento. La presión hacia abajo sobre la carcasa exterior 412 y el primer cartucho 416 da como resultado la perforación de las tapas perforables 484 y 490 como se muestra en las Figuras 29, 30A y 30B. Esto dará como resultado la transferencia de líquido dentro del primer cartucho 416 al segundo cartucho 480. Se permite que el exceso de líquido fluya a través del pasadizo 478 debido a la aguja de ventilación como se ha descrito anteriormente.

Se entenderá que la realización descrita anteriormente es únicamente con fines ilustrativos y que pueden realizarse cambios y modificaciones en la misma sin apartarse del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de transferencia de fluido (410) que comprende:
 - una carcasa (412) que tiene una pared exterior (422), una pluralidad de pares de ranuras (428, 430) formadas en dicha pared exterior (422), estando cada uno de dichos pares de ranuras diametralmente opuesto entre sí;
 - 5 un conector de aguja (414) que tiene una pared exterior (456, 458) y una pared interior (472) que se extiende interiormente a través de dicha pared exterior (456, 458), para formar de ese modo compartimentos superior e inferior (492, 494), extendiéndose una primera aguja (474) hacia arriba desde dicha pared interior (472), en dicho compartimento superior (492), extendiéndose una segunda aguja (476) hacia abajo desde dicha pared interior en dicho compartimento inferior (494), teniendo dicha pared interior (472) una abertura en la misma para formar un
10 pasadizo de fluido (478);
 - un primer cartucho (416) que tiene un émbolo y una tapa perforable (490);
 - un segundo cartucho (480) que tiene un émbolo y una tapa perforable (484);
 - un miembro de base (418), teniendo dicho miembro una pared inferior de base (446) y un vástago de émbolo (450);
y
 - 15 siendo dicha disposición tal que dicho primer cartucho (416) se inserta en dicho miembro de base (418) de manera que dicho émbolo se asienta en dicho vástago de émbolo (450), y dicho segundo cartucho (480) está en dicha carcasa (412) con dicha tapa perforable (484) de dicho segundo cartucho (480) encarado hacia dicha primera aguja (474);
 - 20 dicho dispositivo de transferencia de fluido se caracteriza porque el vástago de émbolo (450) se fija de manera segura a dicha pared inferior de base y se extiende hacia arriba desde esta.
2. El dispositivo de transferencia de fluido de la reivindicación 1, en donde dicho conector de aguja (414) incluye lengüetas superiores primera y segunda (460, 462), teniendo cada una de dichas lengüetas superiores un saliente que se extiende hacia fuera desde la misma, estando dispuestos dichos salientes para acoplarse con uno de dichos pares de ranuras (428, 430) formadas en dicha carcasa (412).
- 25 3. El dispositivo de transferencia de fluido de la reivindicación 1, en donde dicha primera aguja tiene una púa (218) adyacente a la misma, teniendo dicha púa (218) y dicha primera aguja una pared común entre las mismas.





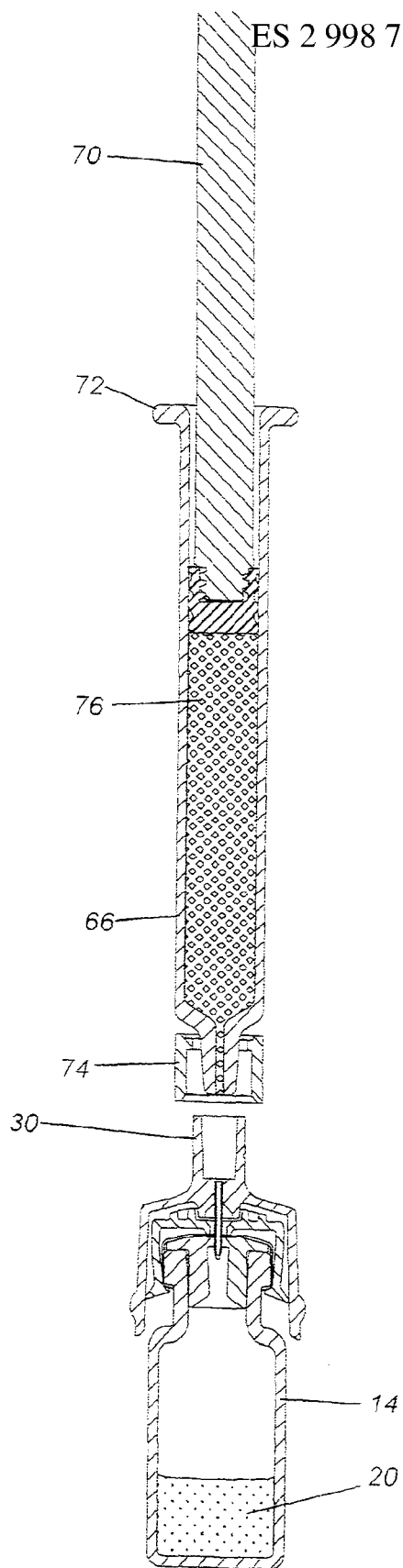


FIG. 8

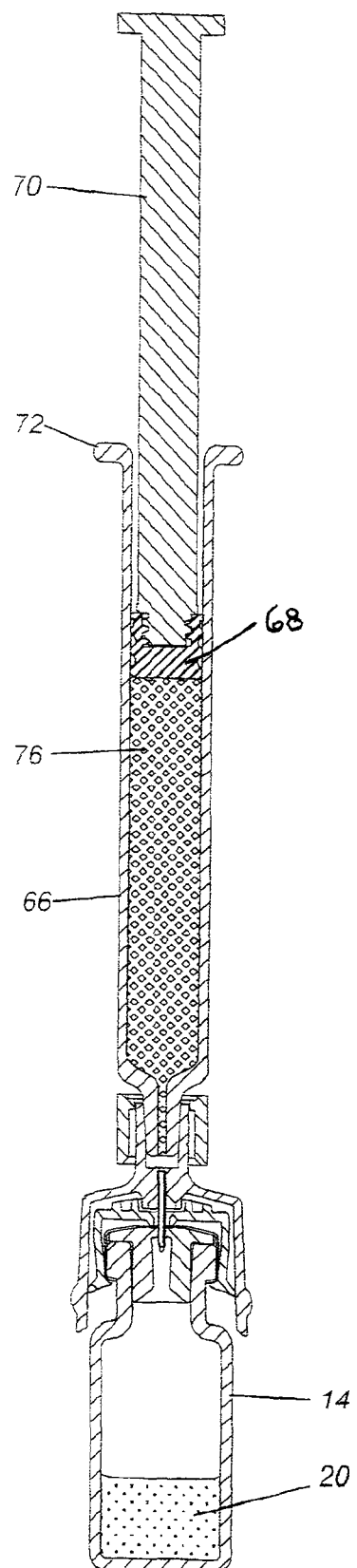


FIG. 9

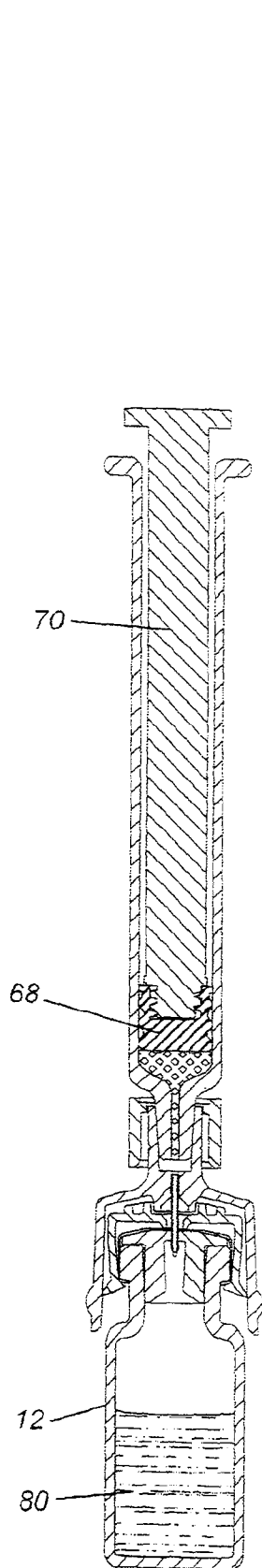


FIG. 10

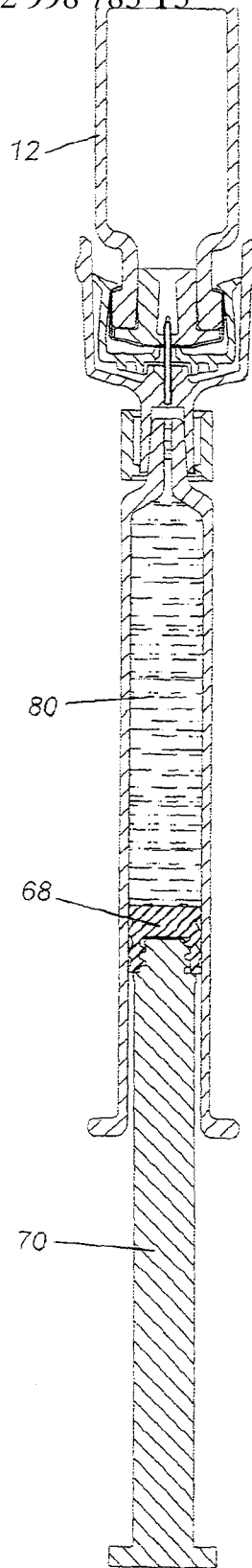


FIG. 11

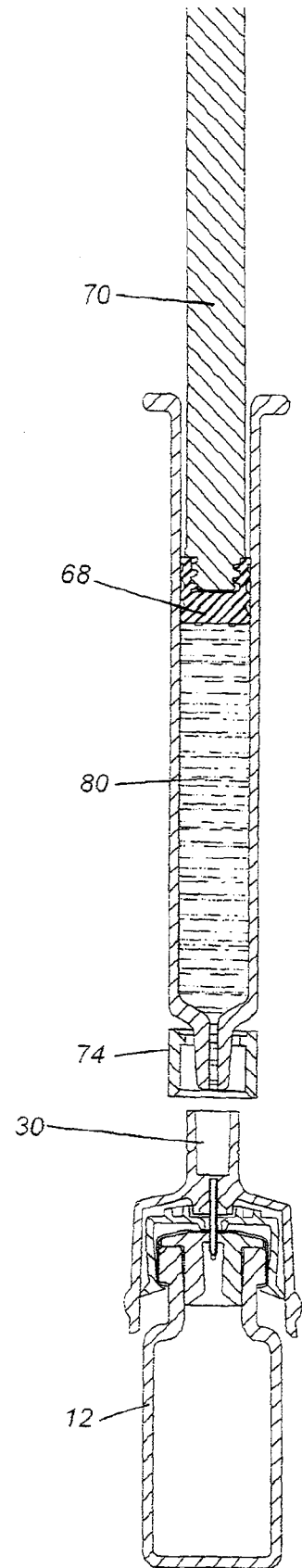


FIG. 12

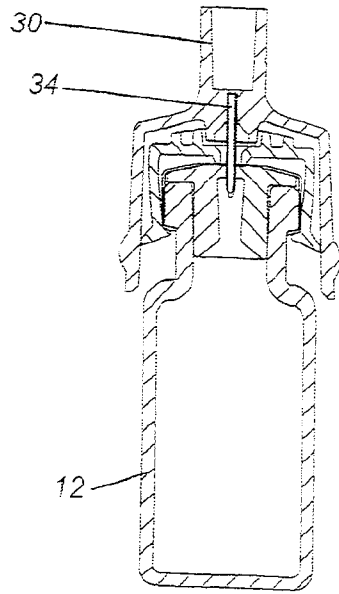


FIG. 13

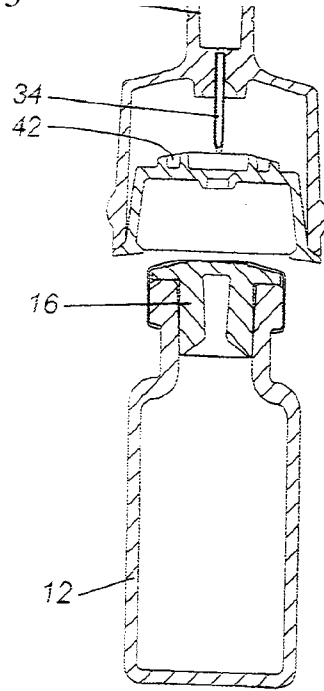


FIG. 14

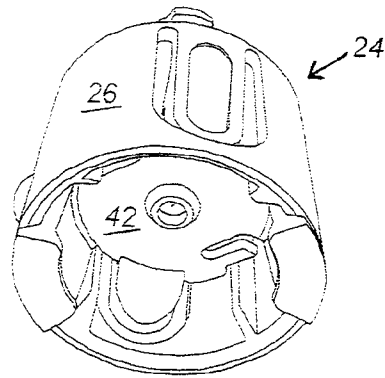


FIG. 15A

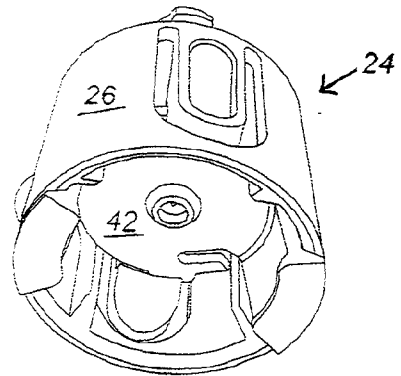


FIG. 16A

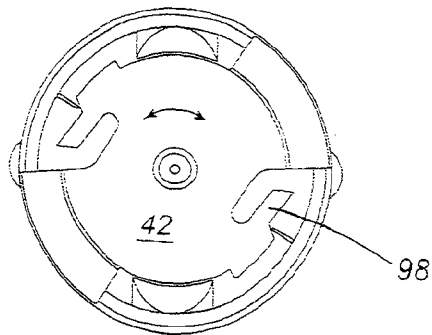


FIG. 15B

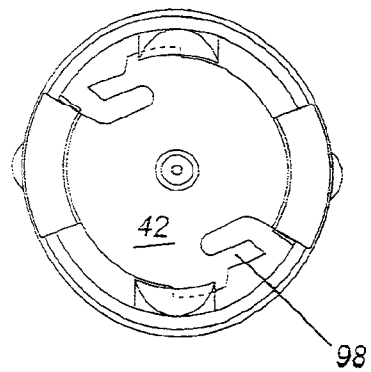


FIG. 16B

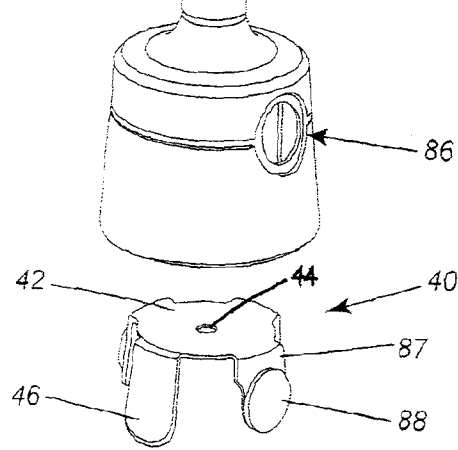


FIG. 17A

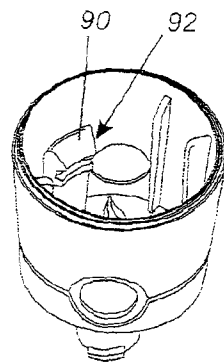


FIG. 17B

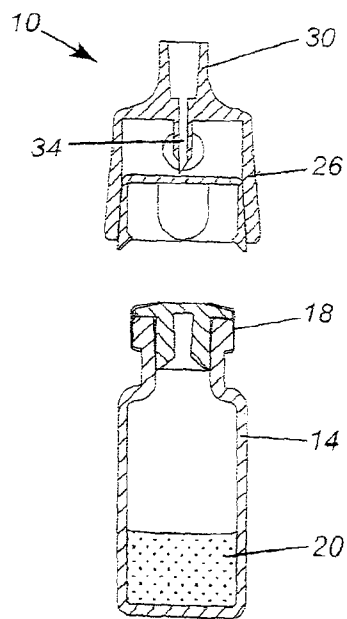


FIG. 17C

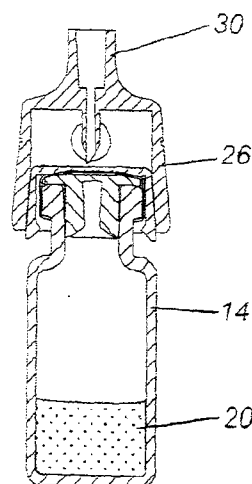


FIG. 17D

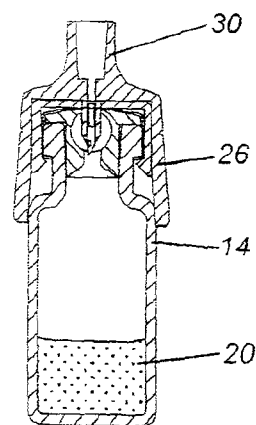
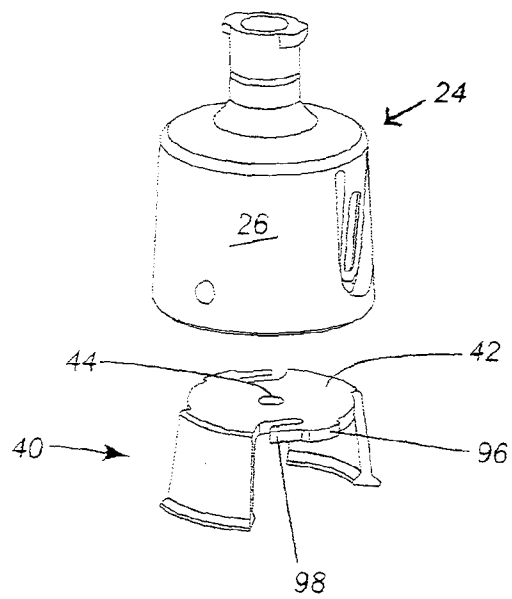
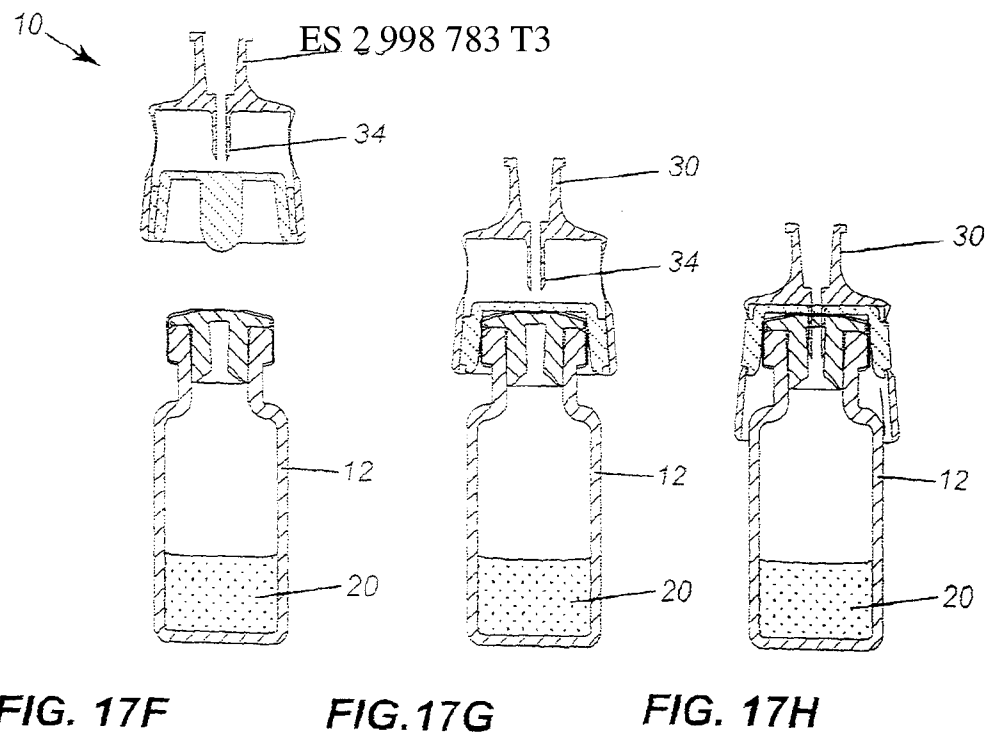


FIG. 17E



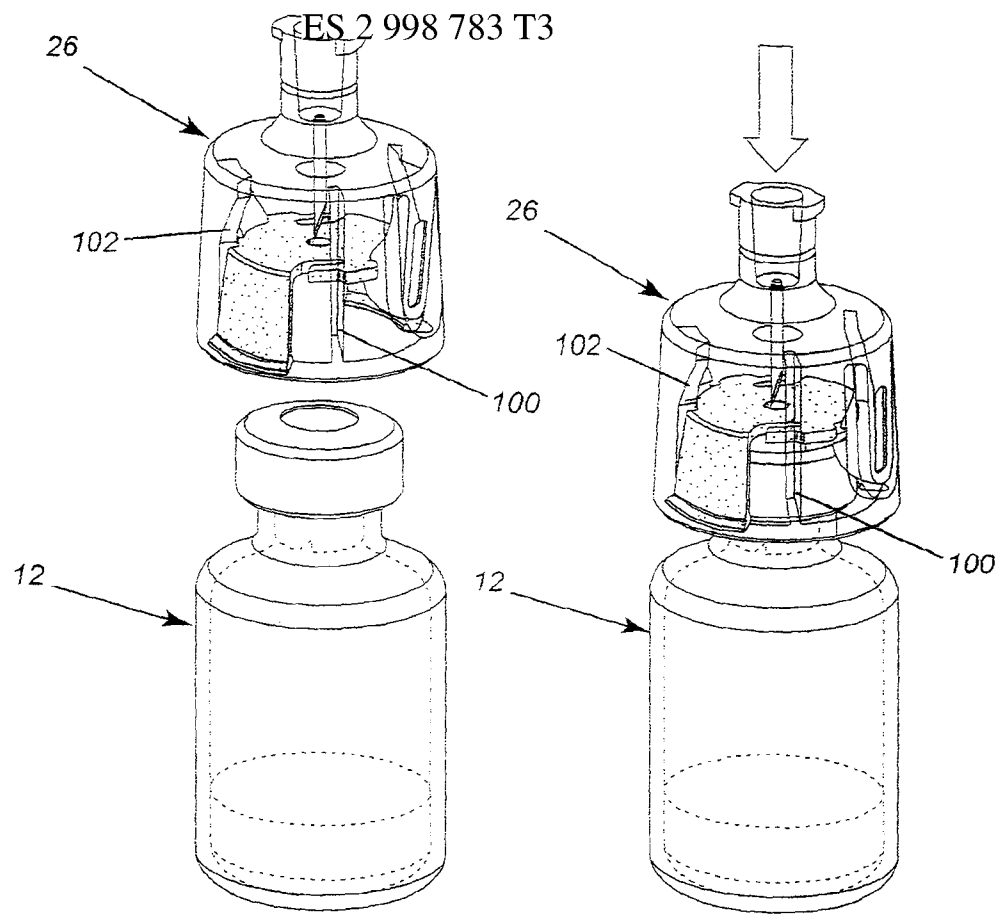


FIG. 19A

FIG. 19B

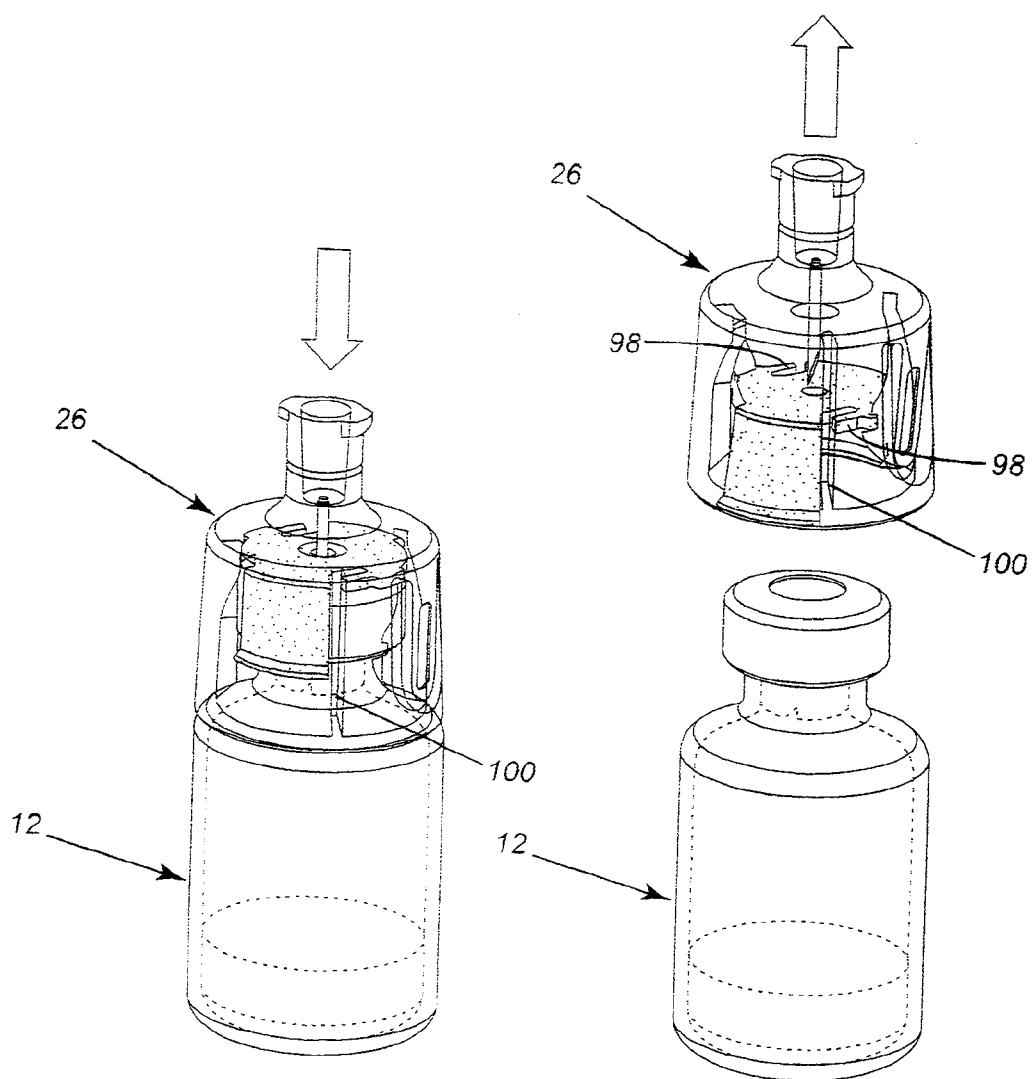


FIG. 19C

FIG. 19D

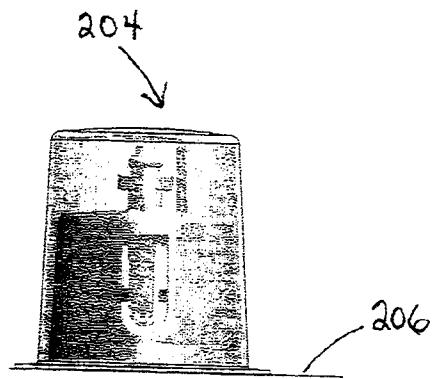


FIG. 20A

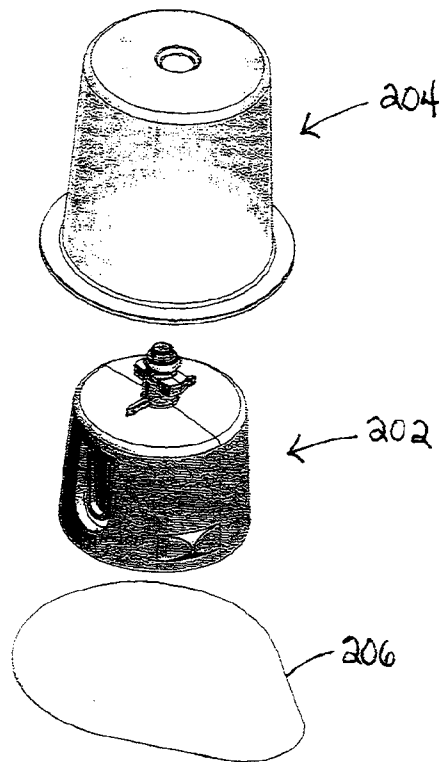


FIG. 20B

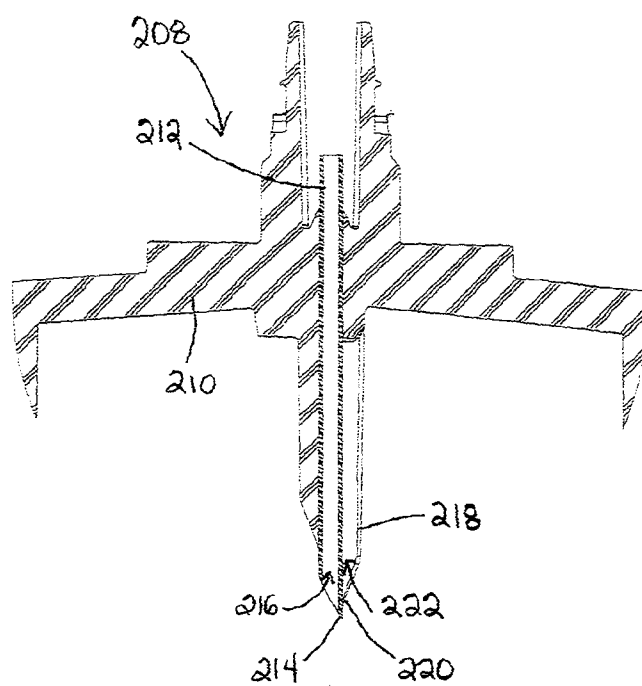


FIG. 21

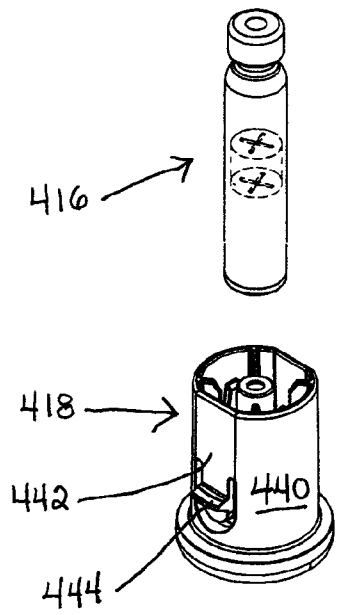
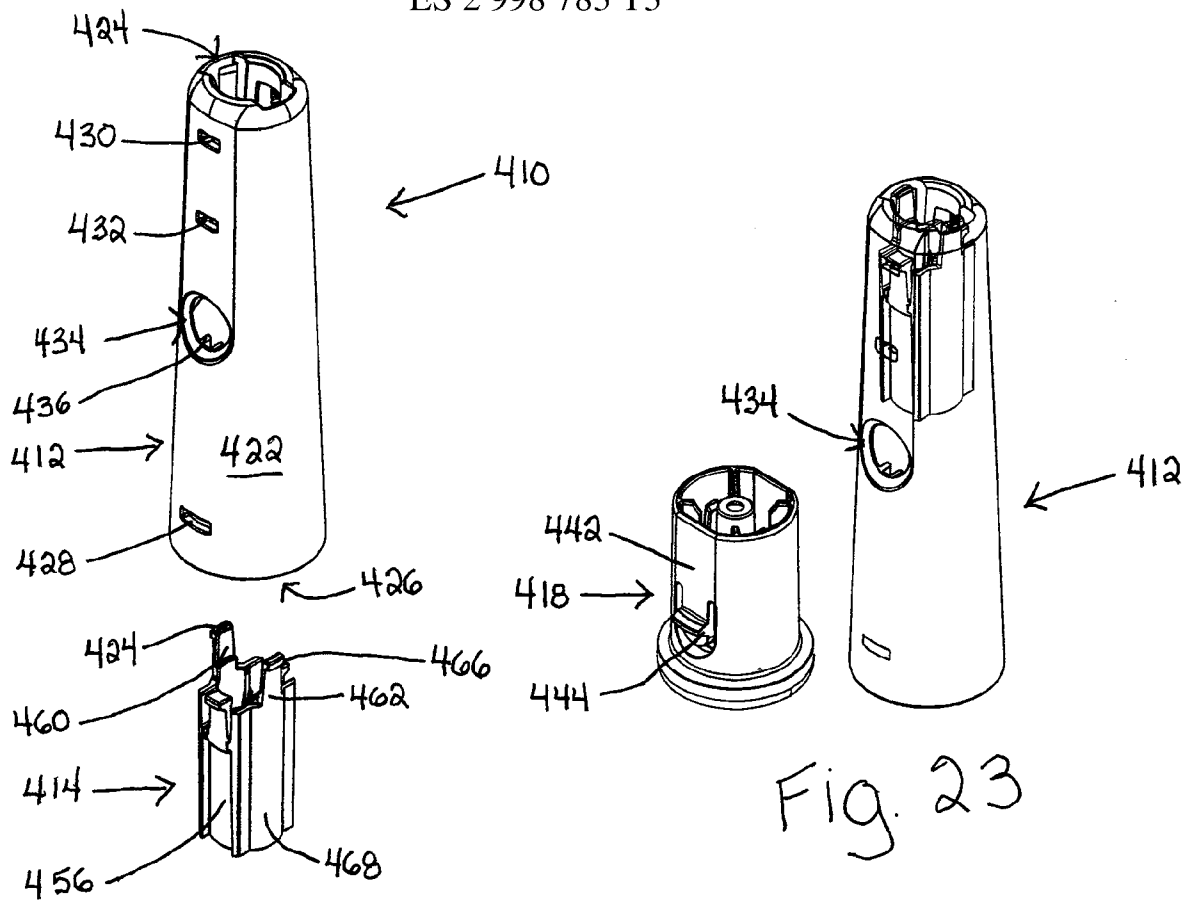


Fig. 22

Fig. 24

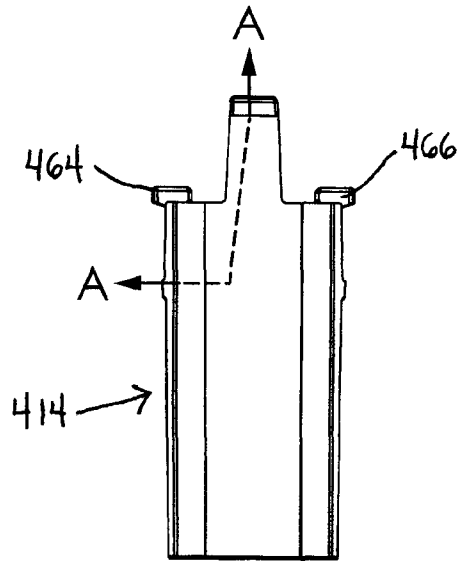
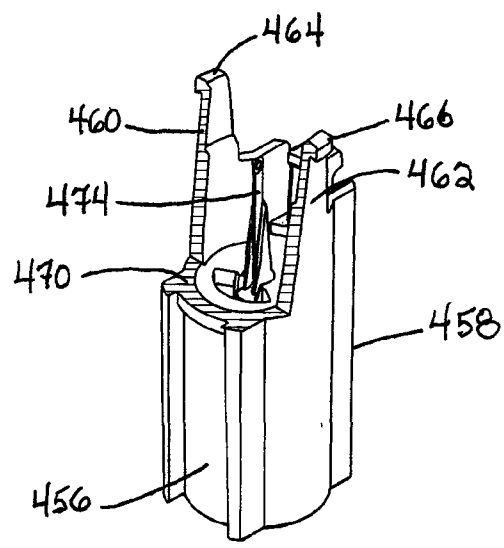


Fig. 25



SECCION A-A

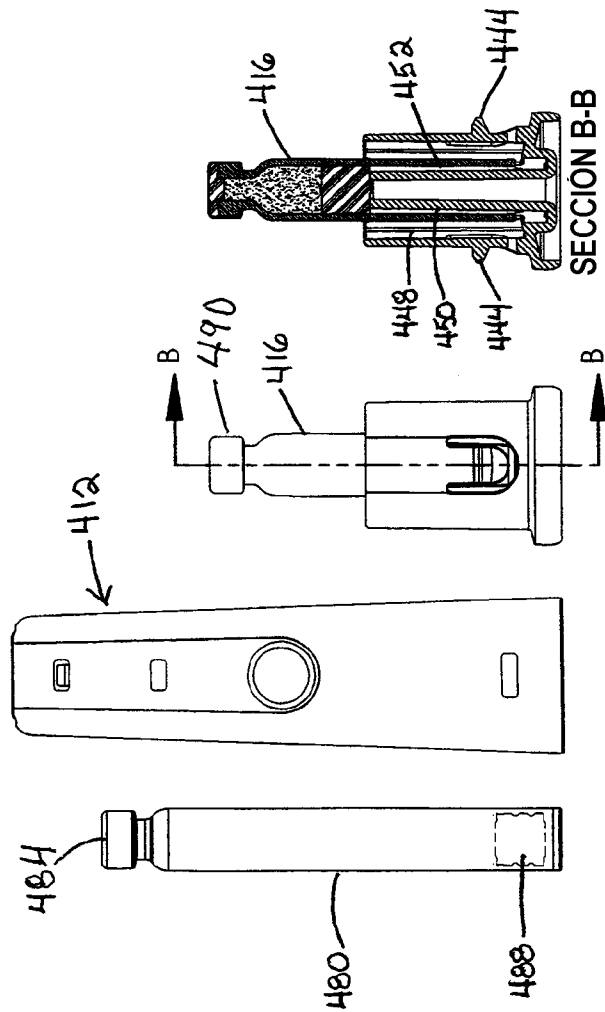
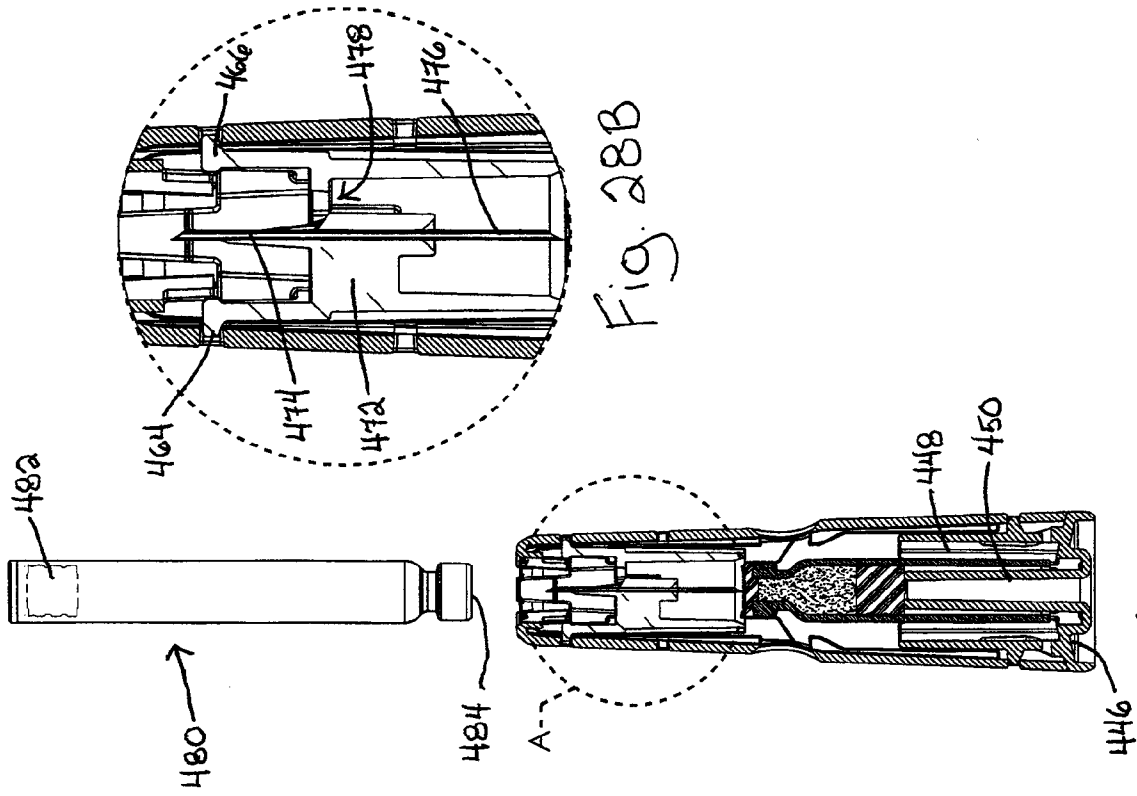
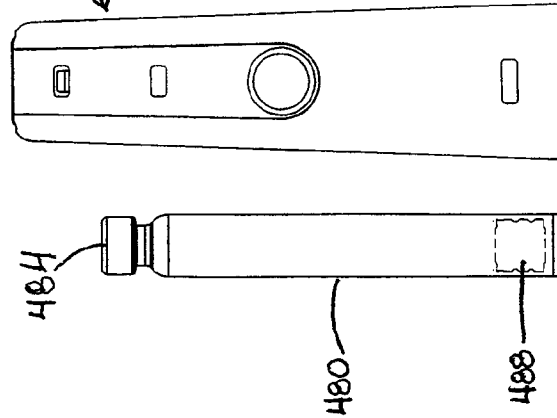


Fig. 26



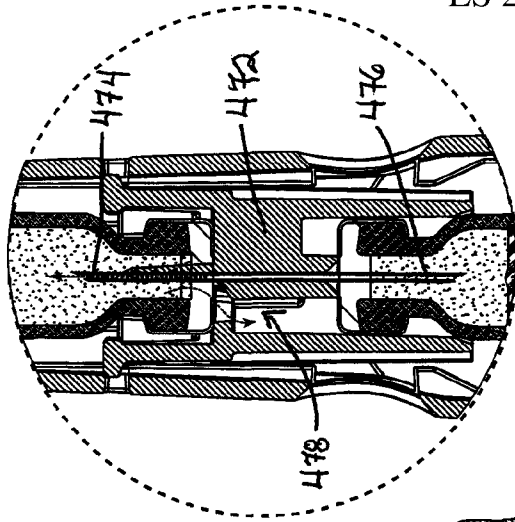


Fig. 30B

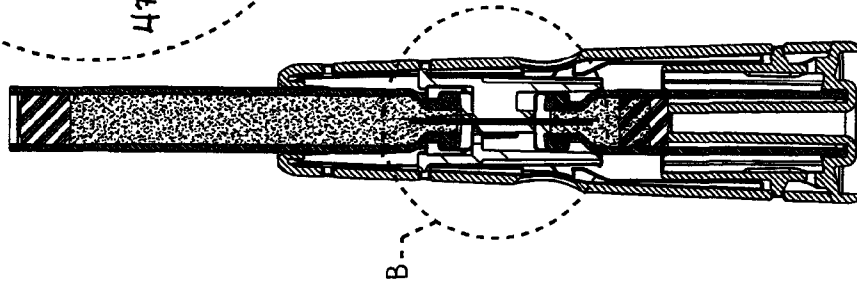


Fig. 30A

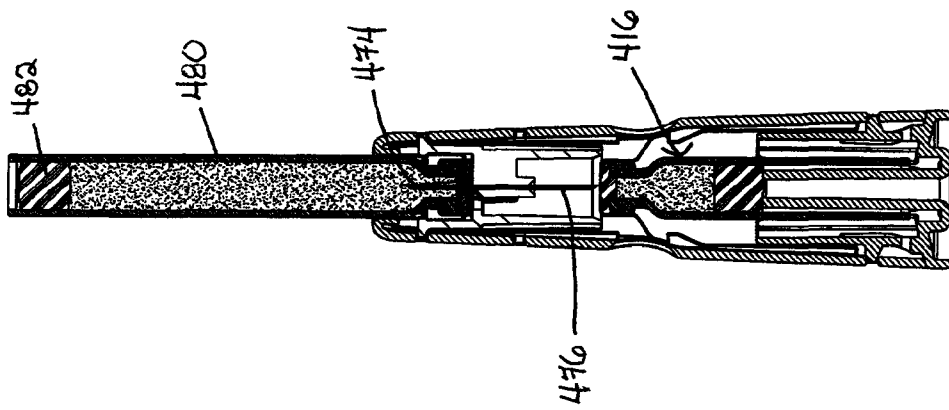


Fig. 29

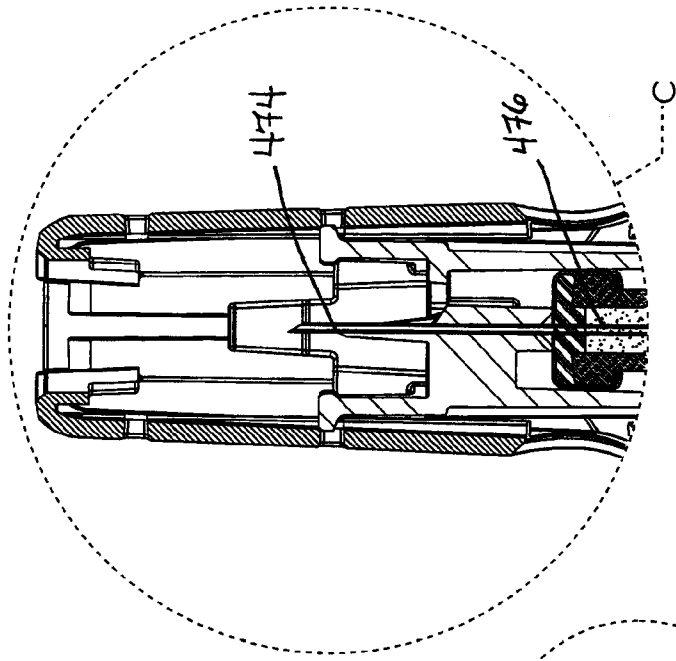


Fig. 31B

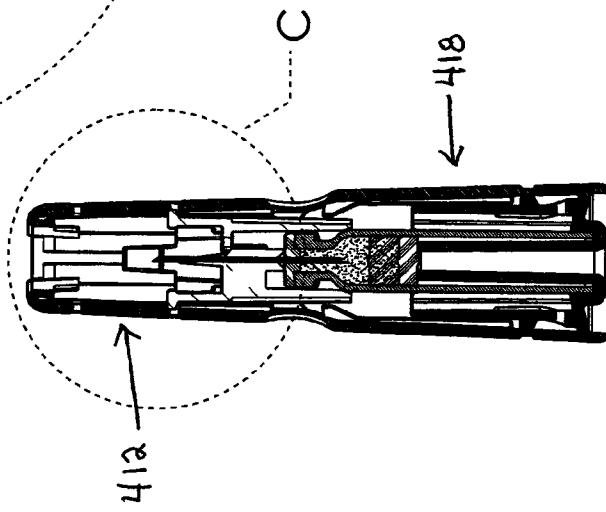


Fig. 31A