

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 974 449**

51 Int. Cl.:

**A61J 1/20** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.04.2019 PCT/EP2019/061102**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.11.2019 WO19219383**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.04.2019 E 19722051 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2024 EP 3793504**

54 Título: **Conector para conectar un dispositivo médico de inyección a un recipiente**

30 Prioridad:

**17.05.2018 EP 18305609**

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

**27.06.2024**

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON FRANCE (100.0%)  
11 Rue Aristide Bergès  
38800 Le Pont de Claix, FR**

72 Inventor/es:

**YAN, BO;  
HAMEL, JEAN-BERNARD y  
HUANG, LONGXIANG**

74 Agente/Representante:

**GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo**

**ES 2 974 449 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

Conector para conectar un dispositivo médico de inyección a un recipiente

**Campo técnico de la invención**

5 La invención se refiere a un conector para conectar un dispositivo de inyección médica a un recipiente. La invención también se refiere a un método para llenar un dispositivo de inyección médica con una composición contenida en un recipiente conectando dicho dispositivo de inyección al recipiente con el conector.

**Antecedentes técnicos**

10 En el campo del envasado de medicamentos, es conocido el almacenamiento de un contenido de medicamento, en forma, por ejemplo, de un medicamento liofilizado, un medicamento en polvo o una sustancia activa de un medicamento, en un recipiente médico denominado "vial". Por lo general, un vial está hecho de vidrio y está sellado por un septo de elastómero que es sujetado por un tapón de aluminio. Una porción del elastómero en el centro del septo está cubierta por una parte de plástico o aluminio que puede ser removida por el profesional de la salud antes del procedimiento de reconstitución, de modo que este pueda acceder a la porción central de caucho que puede ser perforada por una aguja de un dispositivo de inyección, como una jeringa.

15 Para reconstituir el medicamento, el usuario suele utilizar una jeringa desechable de plástico para transferir el diluyente de una ampolla o un vial al vial que contiene el medicamento liofilizado o en polvo. Cuando el diluyente ya está almacenado en una jeringa precargada, típicamente hecha de vidrio, el profesional de la salud transfiere el diluyente directamente desde la jeringa al vial que contiene el medicamento liofilizado o en polvo. El profesional de salud utiliza una aguja para perforar el septo de goma del vial y realizar esta transferencia.

20 Sin embargo, este proceso comprende un número importante de pasos.

Además, durante todo el proceso, la punta de la aguja puede dañarse debido a la eliminación de la cubierta de la aguja, la perforación del septo del vial y/o el desalineamiento durante la inserción de la aguja. Una aguja dañada o doblada puede provocar lesiones al paciente durante la inyección del medicamento.

25 Otro inconveniente importante de los procesos conocidos es que, durante el proceso de reconstitución, la aguja de la jeringa queda libre y desprotegida. Esto representa un alto riesgo de accidente para el usuario, así como para el paciente o cualquier persona que esté cerca y entre en contacto con la aguja, lo que puede provocar lesiones por pinchazo con aguja.

30 Además, cuando el usuario extrae el medicamento reconstituido del vial a través de la aguja, necesita ajustar la longitud de la porción de la aguja que se inserta en el vial a medida que disminuye la cantidad de medicamento en el vial. De manera práctica, el usuario tiene que retirar lentamente la aguja del recipiente tirando de la jeringa para alejarla del vial, de forma que la abertura de la aguja permanezca constantemente en contacto con el medicamento, es decir, por debajo de la superficie del medicamento.

No sólo esta manipulación es difícil de realizar, sino que también dicho movimiento de la aguja en el vial puede provocar la pérdida de una cantidad significativa de medicamento que queda en el vial.

35 El documento WO2012/168235 describe un dispositivo de conexión que comprende un subensamble que incluye un tapón destinado a conectarse a un recipiente médico, una aguja que se extiende desde el tapón, un manguito de sellado dispuesto alrededor de la aguja y una base con un miembro penetrante. La base define un volumen interior configurado para alojar el subensamble. El miembro penetrante está configurado para perforar el septo de un vial, define un volumen interno adaptado para alojar la aguja, y comprende una abertura para transferir una composición desde el recipiente médico conectado a la aguja al vial, para reconstituir un medicamento contenido en el vial.

40 Sin embargo, este dispositivo de conexión no puede conectarse a una jeringa precargada llena de diluyente para un almacenamiento a largo plazo, sólo está diseñado como un dispositivo desechable para el almacenamiento extemporáneo. De hecho, la aguja no está sellada cuando el dispositivo de conexión está conectado a la jeringa. Por lo tanto, no se puede garantizar la esterilidad del contenido de la jeringa.

45 Además, el miembro penetrante está expuesto, lo que representa un riesgo de lesión para el usuario o cualquier persona que se encuentre alrededor del dispositivo.

El documento WO 2015/134777 describe un conector para conectar un dispositivo de inyección médica a un recipiente, y comprende una punta hueca con un tapón de sellado.

**Breve descripción de la invención**

La invención tiene como objetivo proporcionar un conector que supere las desventajas detalladas anteriormente. En este sentido, la invención tiene como objetivo proporcionar un conector para conectar un dispositivo médico de inyección precargado, tal como una jeringa o similar, a un recipiente, como un vial o similar, que sea más intuitivo de usar y configurar, comprenda un número reducido de partes constitutivas y reduzca el número total de pasos para transferir el medicamento reconstituido.

Con este fin, la invención revela un conector para conectar un dispositivo médico de inyección que tiene una punta distal y un manguito que se extiende alrededor de la punta, el manguito está provisto de una porción enroscada interna, a un recipiente cerrado por un septo perforable, dicho conector comprende:

- una parte proximal configurada para encajar herméticamente en la punta del dispositivo de inyección; la parte proximal comprende una porción enroscada exterior configurada para enroscarse de forma desmontable a la porción enroscada interior del manguito,
- una parte distal configurada para conectarse al recipiente,
- un pico hueco que se extiende distalmente desde la parte proximal, con un volumen interno configurado para estar en conexión fluida con el dispositivo de inyección, el pico está configurado para perforar el septo perforable del recipiente cuando la parte distal está conectada al recipiente, el pico comprende una abertura en un extremo distal, dicha abertura está configurada para crear una conexión fluida entre el dispositivo de inyección médica y el recipiente.
- un tapón de sellado montado en el pico hueco de manera que encierre herméticamente al menos la abertura del pico hueco, la parte distal comprende un faldón que se extiende alrededor del pico hueco, el faldón está adaptada para encerrar al menos el cuello del recipiente cuando está conectada a dicho recipiente, el faldón comprende un brida, el tapón de sellado comprende una parte distal cerrada, una parte proximal provista de una abertura y un cuerpo hueco que se extiende desde la abertura hacia la parte distal, el cuerpo hueco está configurado para ajustarse herméticamente al pico hueco, y la parte proximal del tapón de sellado está configurada para ser insertada herméticamente y al menos parcialmente en una ranura provista en la brida de manera que dicha parte proximal del tapón de sellado se apoye radialmente contra una superficie interna de la ranura.

Por lo tanto, el sellado del pico hueco es óptimo y el faldón asegura una conexión estrecha y confiable entre el conector y el recipiente.

Las porciones enroscadas del manguito y la porción proximal aseguran una conexión ajustada, confiable y sellada entre el dispositivo de inyección y el conector que evita cualquier fuga de una composición que fluye entre el dispositivo de inyección y el conector, lo que es especialmente importante para jeringas precargadas de almacenamiento a largo plazo. Además, atornillar y desatornillar el conector al dispositivo de inyección es fácil, rápido y no requiere fuerza física, al contrario que, por ejemplo, una conexión a presión.

De acuerdo con otras características opcionales del dispositivo de la invención:

- El faldón comprende al menos un borde que se extiende radialmente hacia el interior, estando dicho borde configurado para encajar en un rebaje del cuello del recipiente cuando el faldón está conectado al recipiente. El borde impide que el conector se separe del recipiente en dirección proximal, especialmente durante el almacenamiento.
- El faldón está adaptado para desviarse radialmente hacia el exterior cuando está conectado al recipiente. Esto permite que el faldón se adapte a las dimensiones del cuello del recipiente. De este modo, resulta más fácil conectar el conector al recipiente.
- El faldón está provisto de una pluralidad de lengüetas flexibles separadas entre sí por rebajes, las cuales están configuradas para desviarse radialmente hacia afuera cuando el faldón está conectado al recipiente. Las lengüetas flexibles hacen que el faldón sea más flexible y que se ajuste aún más al cuello del recipiente.
- El faldón puede extenderse más distalmente que el pico. El faldón actúa así como una guía que facilita el centrado del pico al perforar el septo del recipiente.
- Alternativamente, el pico puede extenderse más distalmente que el faldón.
- Según una realización, el volumen interno del pico hueco está configurado para alojar una aguja del dispositivo de inyección fijada a la punta de dicho dispositivo de inyección. De este modo, el pico hueco cubre la aguja. Al conectar el conector al recipiente, el pico perfora el septo del recipiente, dejando que la aguja se introduzca en el recipiente
- de forma intacta. De este modo se evita cualquier deformación o daño de la aguja.

El tapón de sellado se coloca en el pico antes de utilizar el conector, normalmente durante el almacenamiento. En más detalles, el conector se conecta al dispositivo de inyección previamente llenado con una composición, y el tapón de sellado se coloca en el pico para cubrirlo. El tapón de sellado aísla herméticamente el pico, y en particular la abertura del pico, del exterior, lo que reduce el riesgo de contaminación de la composición. Además, el tapón de sellado cubre el extremo puntiagudo del pico, impidiendo así que el usuario se pinche a sí mismo o a cualquier persona de alrededor con el pico y la aguja allí contenida. Cuando el conector se conecta a una jeringa precargada, el tapón de sellado permite cerrar el pico y, a continuación, la jeringa precargada.

- 5
- 10
  - El tapón de sellado comprende además un anillo que sobresale radialmente hacia fuera del cuerpo hueco, estando dicho anillo configurado para hacer tope con el faldón cuando el tapón de sellado está montado en el pico hueco, a fin de retener El tapón de sellado en el pico hueco. La combinación del anillo y el faldón impide que el tapón de sellado se desprenda durante la esterilización, manipulación y/o transporte del conector.
  - El anillo está configurado para hacer tope con el borde del faldón cuando el tapón de sellado está montado en el pico hueco. De este modo, el faldón no sólo sirve para conectar el conector al recipiente, sino que también impide que se arranque el tapón de sellado.
- 15
  - El anillo es preferiblemente integral con el tapón de sellado. Esto facilita la fabricación del tapón de sellado. Por ejemplo, el tapón de sellado provista del anillo se fabrica por moldeo.
  - La parte distal del tapón de sellado comprende una porción de agarre configurada para sobresalir distalmente del faldón cuando la tapa de sellado está montada en el pico hueco, y configurada para ser manipulada por un usuario para montar o retirar la tapa de sellado del pico hueco.
- 20
  - La porción de agarre comprende un vástago que sobresale del faldón, y una brida sustancialmente perpendicular al vástago que actúa como un mango configurado para ser agarrado entre los dedos de un usuario para manipular el tapón de sellado.
  - El conector es preferiblemente de una sola pieza, aparte del tapón de sellado cuando está presente.

En otros términos, la parte proximal, la parte distal y el pico del conector están hechas de una sola pieza de material, lo que hace que el conector sea fácilmente utilizable sin necesidad de pre-ensamblaje. El tapón de sellado consiste en otra pieza configurada para ser montada en el pico.

Otro objeto de la invención es un ensamble que comprende:

- un dispositivo médico de inyección que comprende una punta distal y un manguito que se extiende alrededor de la punta, y
- 30 • un conector como se ha descrito anteriormente,

en el que la parte proximal del conector está enroscada con la porción enroscada del manguito y se acopla herméticamente con la punta del dispositivo de inyección médica.

Este ensamble tiene la ventaja significativa de permitir el almacenamiento a largo plazo.

De acuerdo con otras características opcionales del dispositivo de la invención:

- 35 • El dispositivo de inyección médica comprende una aguja fijada en la punta, dicha aguja se extiende hacia el pico hueco del conector.
- La aguja se extiende en el pico hueco hasta la abertura del pico. Una salida de inyección de la aguja y la abertura del pico se enfrentan en dirección oblicua o sustancialmente radial. Por lo tanto, la composición pasa directamente de la salida de la aguja a la abertura del pico, o de otro modo, de la abertura del pico a la salida de la aguja. Esto limita el contacto de la composición con el volumen interior del pico y limita las pérdidas de presión.
- 40 • De forma alternativa, el dispositivo de inyección médica puede no comprender ninguna aguja fijada, de manera que la aguja puede montarse en el dispositivo de inyección médica después de la reconstitución.
- El dispositivo de inyección médica es preferiblemente una jeringa precargada.
- La jeringa precargada se llena preferentemente con un diluyente destinado a mezclarse con un medicamento liofilizado o un medicamento en polvo contenido en el envase para reconstituir un medicamento.
- 45 • Según diversas realizaciones, el dispositivo de inyección médica puede incluir un cilindro de plástico o de vidrio.

## ES 2 974 449 T3

- Según diferentes realizaciones, el cilindro, la punta y el manguito pueden estar formados integralmente como una sola pieza, o el cilindro puede ser de vidrio mientras que la punta y el manguito son de plástico.
  - El dispositivo de inyección médica es una jeringa precargada, y el conector es un conector que comprende un tapón de sellado como el descrito anteriormente, estando el tapón de sellado montado en el pico hueco.
- 5 Otro objeto de la invención es un método para transferir una composición desde un recipiente sellado por un septo perforable, a un dispositivo de inyección médica, comprendiendo el método los siguientes pasos:
- proporcionar un dispositivo de inyección médica precargada con una punta y un manguito que se extiende alrededor de la punta, estando el manguito provisto de una porción enroscada, y un conector como el descrito anteriormente atornillado a la punta a través de la porción enroscada del manguito,
- 10
- conectar el conector al recipiente enganchando la parte distal del conector con el recipiente, perforando así el pico hueco el septo del recipiente,
  - transferir al recipiente una primera composición contenida en el dispositivo de inyección a través del volumen interno del pico,
  - mezclar la primera composición con una segunda composición contenida en el recipiente,
- 15
- extraer las composiciones mezcladas del recipiente de vuelta al dispositivo de inyección,
  - desenroscar el dispositivo de inyección del conector.

La reducción del número de pasos durante la reconstitución permite disminuir el riesgo potencial de contaminación y el riesgo de lesiones por pinchazo de aguja.

De acuerdo con otras características opcionales del dispositivo de la invención:

- 20
- Antes de conectar el conector al recipiente, se retira el tapón de sellado del pico para dejar al descubierto el pico y la abertura.
  - La primera composición es un diluyente y la segunda composición es un contenido de medicamento, realizándose las etapas de transferencia y mezcla para reconstituir un medicamento.
  - La aguja del dispositivo de inyección médica se fija en la punta de dicho dispositivo de inyección médica.
- 25
- El método comprende además montar una aguja de forma desmontable en la punta del dispositivo de inyección después de desenroscar el dispositivo de inyección del conector.
  - El recipiente es preferiblemente un vial.
  - El vial puede llenarse con un medicamento liofilizado o con un medicamento en polvo.

30 Otro conector, no según la invención, para conectar un dispositivo de inyección médica que tiene una punta distal y un manguito que se extiende alrededor de la punta, a un recipiente cerrado por un septo perforable, comprende:

- una parte proximal configurada para encajar herméticamente en la punta del dispositivo de inyección, y para conectarse al manguito,
  - una parte distal configurada para conectarse al recipiente,
  - un pico hueco que se extiende distalmente desde la parte proximal, con un volumen interno configurado para estar en conexión fluidica con el dispositivo de inyección, estando el pico configurada para perforar el septo perforable del recipiente cuando la parte distal está conectada al recipiente, comprendiendo el pico una abertura en un extremo distal, estando dicha abertura configurada para crear una conexión fluidica entre el dispositivo médico de inyección y el recipiente,
- 35
- un tapón de sellado montado en el pico hueco para cerrar herméticamente al menos la abertura del pico hueco.

40 El dispositivo de inyección y el conector están conectados entre sí de forma fija, lo que impide cualquier fuga de una composición que fluya entre el dispositivo de inyección y el conector. Esto es especialmente importante para el almacenamiento a largo plazo de jeringas precargadas.

El tapón de sellado se coloca en el pico antes de utilizar el conector, normalmente durante el almacenamiento. En más detalles, el conector se conecta al dispositivo de inyección previamente llenado con una composición, y el tapón de

sellado se coloca en el pico para cubrirlo. El tapón de sellado aísla herméticamente el pico, y en particular la abertura del pico, del exterior, lo que reduce el riesgo de contaminación de la composición. Además, el tapón de sellado cubre el extremo puntiagudo del pico, impidiendo así que el usuario se pinche a sí mismo o a cualquier persona de alrededor con el pico y la aguja allí contenida. Cuando el conector se conecta a una jeringa precargada, el tapón de sellado permite cerrar el pico y, a continuación, la jeringa precargada.

De acuerdo con otras características opcionales del dispositivo de la invención:

- El manguito del dispositivo de inyección médica está provisto de una porción enroscada interior, la parte proximal comprende una porción enroscada exterior configurada para enroscarse de forma desmontable a la porción enroscada interior del manguito. Las porciones enroscadas del manguito y la porción proximal garantizan una conexión fija, fiable y sellada entre el dispositivo de inyección y el conector que impide además cualquier fuga de una composición que fluya entre el dispositivo de inyección y el conector. Además, atornillar y desatornillar el conector al dispositivo de inyección es fácil, rápido y no requiere fuerza física, al contrario que, por ejemplo, una conexión a presión.
- La parte distal comprende un faldón que se extiende alrededor del pico hueco, estando el faldón adaptado para encerrar al menos el cuello del recipiente cuando está conectado a dicho recipiente. De este modo, el faldón garantiza una conexión fija y fiable entre el conector y el recipiente.
- El faldón comprende al menos un borde que se extiende radialmente hacia el interior, estando dicho borde configurado para encajar en un rebaje del cuello del recipiente cuando el faldón está conectado al recipiente. El borde impide que el conector se separe del recipiente en dirección proximal, especialmente durante el almacenamiento.
- El faldón está adaptado para desviarse radialmente hacia el exterior cuando está conectado al recipiente. Esto permite que el faldón se adapte a las dimensiones del cuello del recipiente. De este modo, resulta más fácil conectar el conector al recipiente.
- El faldón está provisto de una pluralidad de lengüetas flexibles separadas entre sí por rebajes, estando las lengüetas flexibles configuradas para desviarse de manera radial hacia fuera cuando el faldón está conectado al recipiente. Las lengüetas flexibles hacen que el faldón sea más flexible y que se ajuste aún más al cuello del recipiente.
- El faldón puede extenderse más distalmente que el pico. El faldón actúa así como una guía que facilita el centrado del pico al perforar el septo del recipiente.
- Alternativamente, el pico puede extenderse más distalmente que el faldón.
- Según una realización, el volumen interno del pico hueco está configurado para alojar una aguja del dispositivo de inyección fijada a la punta de dicho dispositivo de inyección. De este modo, el pico hueco cubre la aguja. Al conectar el conector al recipiente, el pico perfora el septo del recipiente, dejando intacta la aguja encerrada en él. De este modo se evita cualquier deformación o daño de la aguja.
- El faldón comprende una brida, el tapón de sellado comprende una parte distal cerrada, una parte proximal provista de una abertura, y un cuerpo hueco que se extiende desde la abertura hacia la parte distal, estando el cuerpo hueco configurado para encajar de forma fija en el pico hueco, y estando la parte proximal del tapón de sellado configurada para insertarse de forma fija y al menos parcialmente en una ranura provista en la brida, de forma que dicha parte proximal del tapón de sellado haga tope radialmente con una superficie interior de la ranura. De este modo, el sellado del pico hueco es óptimo.
- El tapón de sellado comprende además un anillo que sobresale radialmente hacia fuera del cuerpo hueco, estando dicho anillo configurado para hacer tope con el faldón cuando el tapón de sellado está montado en el pico hueco, a fin de retener el tapón de sellado en el pico hueco. La combinación del anillo y el faldón impide que el tapón de sellado se desprenda durante la esterilización, manipulación y/o transporte del conector.
- El anillo está configurado para hacer tope con el borde del faldón cuando el tapón de sellado está montado en el pico hueco. De este modo, el faldón no sólo sirve para conectar el conector al recipiente, sino que también impide que se arranque el tapón de sellado.
- El anillo es preferiblemente integral con el tapón de sellado. Esto facilita la fabricación del tapón de sellado. Por ejemplo, el tapón de sellado provista del anillo se fabrica por moldeo.
- La parte distal del tapón de sellado comprende una porción de agarre configurada para sobresalir distalmente del faldón cuando la tapa de sellado está montada en el pico hueco, y configurada para ser manipulada por un usuario para montar o retirar la tapa de sellado del pico hueco.

- La porción de agarre comprende un vástago que sobresale del faldón, y una brida sustancialmente perpendicular al vástago que actúa como un mango configurado para ser agarrado entre los dedos de un usuario para manipular el tapón de sellado.
- El conector es preferiblemente de una sola pieza, que no incluye el tapón de sellado cuando está presente. En otras palabras, la parte proximal, la parte distal y el pico del conector están fabricadas en una sola pieza de material, lo que hace que el conector sea fácilmente utilizable sin necesidad de montaje previo. El tapón de sellado consiste en otra pieza configurada para ser montada en el pico.

Otro ejemplo es un ensamble que comprende:

- un dispositivo médico de inyección que comprende un cilindro, una punta que se extiende distalmente desde el cilindro y un manguito que se extiende alrededor de la punta y
- un conector como se ha descrito anteriormente,

en el que la parte proximal del conector encaja herméticamente en la punta del dispositivo médico de inyección.

Este ensamble tiene la ventaja significativa de permitir el almacenamiento a largo plazo.

De acuerdo con otras características opcionales del dispositivo de la invención:

- El dispositivo de inyección médica comprende una aguja fijada en la punta, dicha aguja se extiende hacia el pico hueco del conector.
- La aguja se extiende en el pico hueco hasta la abertura del pico. Una salida de inyección de la aguja y la abertura del pico se enfrentan en dirección oblicua o sustancialmente radial. Por lo tanto, la composición pasa directamente de la salida de la aguja a la abertura del pico, o de otro modo, de la abertura del pico a la salida de la aguja. Esto limita el contacto de la composición con el volumen interior del pico y limita las pérdidas de presión.
- De forma alternativa, el dispositivo de inyección médica puede no comprender ninguna aguja fijada, de manera que la aguja puede montarse en el dispositivo de inyección médica después de la reconstitución.
- El dispositivo de inyección médica es preferiblemente una jeringa precargada.
- La jeringa precargada se llena preferentemente con un diluyente destinado a mezclarse con un medicamento liofilizado o un medicamento en polvo contenido en el envase para reconstituir un medicamento.
- Según diversas realizaciones, el dispositivo de inyección médica puede incluir un cilindro de plástico o de vidrio.
- Según diferentes realizaciones, el cilindro, la punta y el manguito pueden estar formados integralmente como una sola pieza, o el cilindro puede ser de vidrio mientras que la punta y el manguito son de plástico.
- El dispositivo de inyección médica es preferentemente una jeringa precargada.

Otro método para transferir una composición desde un recipiente sellado por un septo perforable, a un dispositivo de inyección médica, comprende los siguientes pasos:

- proporcionar un dispositivo de inyección médica precargada con una punta y un manguito que se extiende alrededor de la punta, y un conector como el descrito anteriormente conectado al manguito,
- conectar el conector al recipiente enganchando la parte distal del conector con el recipiente, perforando así el pico hueco el septo del recipiente,
- transferir al recipiente una primera composición contenida en el dispositivo de inyección a través del volumen interno del pico,
- mezclar la primera composición con una segunda composición contenida en el recipiente,
- extraer las composiciones mezcladas del recipiente de vuelta al dispositivo de inyección,
- separar el dispositivo de inyección del conector.

La reducción del número de pasos durante la reconstitución permite disminuir el riesgo potencial de contaminación y el riesgo de lesiones por pinchazo de aguja.

De acuerdo con otras características opcionales del dispositivo de la invención:

- Antes de conectar el conector al recipiente, se retira el tapón de sellado del pico para dejar al descubierto el pico y la abertura.
  - La primera composición es un diluyente y la segunda composición es un contenido de medicamento, realizándose las etapas de transferencia y mezcla para reconstituir un medicamento.
- 5
- La aguja del dispositivo de inyección médica se fija en la punta de dicho dispositivo de inyección médica.
  - El método comprende además montar de forma removible una aguja en la punta del dispositivo de inyección después de separar el dispositivo de inyección del conector.
  - El recipiente es preferiblemente un vial.
  - El vial puede llenarse con un medicamento liofilizado o con un medicamento en polvo.

10 **Breve descripción de los dibujos**

Otras características y ventajas de la invención resultarán evidentes a partir de la descripción detallada que sigue, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 es una vista lateral de una realización del conector de la invención;

15 la figura 2 es una vista en sección lateral de una primera realización de un ensamble obtenido conectando el conector a un dispositivo médico de inyección, en el que el dispositivo médico de inyección está provisto de una punta con una aguja unida a la misma, y un manguito que se extiende alrededor de la punta;

la figura 3 es una vista en sección lateral de una segunda realización de un ensamble obtenido conectando el conector a un dispositivo médico de inyección, en el que el dispositivo médico de inyección está provisto de una punta sin aguja y un manguito que se extiende alrededor de la punta;

20 la figura 4 es una vista en perspectiva del conector de la figura 1, en la que el conector y el dispositivo de inyección se colocan uno cerca del otro antes de ser conectados;

la figura 5 es una vista lateral del conector de la figura 1, en la que el conector y el dispositivo de inyección están conectados entre sí para formar el ensamble de la figura 2;

25 la figura 6 es una vista en perspectiva del ensamble de la figura 2, en la que un tapón de sellado según una primera realización está siendo retirado de un pico hueco del conector;

la figura 7 es una vista lateral del ensamble de la figura 2, en la que el dispositivo de inyección está conectado a un recipiente a través del conector, con el fin de transferir una primera composición contenida en el dispositivo de inyección;

la figura 8 es una vista lateral en sección del dispositivo de inyección, el conector y el recipiente de la figura 7.

30 la figura 9 es una vista lateral del dispositivo de inyección y el conector, en la que el dispositivo de inyección se retira del conector tras la extracción de la composición, permaneciendo el conector conectado al recipiente;

la figura 10 es una vista lateral del dispositivo de inyección y el conector, en la que el dispositivo de inyección está completamente retirado del conector, según la primera realización de la invención;

35 la figura 11 es una vista lateral del dispositivo de inyección y del conector, en la que el dispositivo de inyección está completamente retirado del conector, según la segunda realización de la invención;

la figura 12 es una vista lateral del dispositivo de inyección según la segunda realización de la invención con una aguja desechable adaptada para ser montada en el mismo;

la figura 13 es una vista en perspectiva del ensamble de la invención, en la que un tapón de sellado según una segunda realización está montado en el pico hueco del conector;

40 la figura 14 es una vista lateral del ensamble de la figura 13.

la figura 15 es una vista lateral en sección del ensamble de la figura 13.

la figura 16 es otra vista en sección lateral del ensamble de la figura 13.

**Descripción detallada de las realizaciones de la invención**

Un primer objeto de la invención es un conector para conectar un dispositivo de inyección médica a un recipiente cerrado por un septo perforable. En la figura 1 se representa una realización del conector.

El conector y el dispositivo de inyección conectados entre sí forman un ensamble, cuya primera y segunda realización se representan en las figuras 2 y 3.

5 Según la primera realización representada en la figura 2, el conector 2 está conectado a un dispositivo de inyección 40 provisto de una aguja 47. El dispositivo de inyección es preferiblemente una jeringa precargada.

10 Según la segunda realización representada en la figura 3, el conector 2 está conectado a un dispositivo de inyección 40 sin aguja. El dispositivo de inyección es preferiblemente una jeringa precargada. Una aguja separada 70 se conecta de forma removible al dispositivo de inyección 40 sólo después de separar dicho dispositivo de inyección del conector, como se explica más adelante.

Tanto la primera como la segunda realización se describirán en paralelo a continuación.

15 En referencia a las figuras 1, 2 y 3, el conector 2 se extiende a lo largo de un eje longitudinal A. El conector 2 comprende una parte proximal 10 configurada para conectarse a la punta 42 del dispositivo de inyección 40, una parte distal 20 configurada para conectarse a un recipiente 60, y un pico hueco 30 configurada para perforar el septo 63 del recipiente cuando la parte distal 20 se conecta al recipiente. El recipiente médico 60 es preferentemente una jeringa precargada.

La punta 42 del dispositivo de inyección se extiende distalmente desde el cilindro 41 y tiene ventajosamente una forma cilíndrica o frustocónica.

Un manguito 44 se extiende alrededor y a una distancia de la punta en la dirección radial, definiendo así un alojamiento 46 entre la punta y el manguito.

20 El manguito 44 comprende una superficie interior provista de una porción enroscada 45 que se enfrenta a la superficie exterior 43 de la punta.

Tal combinación de la punta y el manguito puede conocerse como conexión Luer<sup>lock™</sup>, aunque la invención no se limita a una conexión vendida bajo esta designación.

25 Según una realización, el cilindro, la punta y el manguito se fabrican como una sola pieza, mediante moldeo por inyección de plástico. Según otra realización, el cilindro es de vidrio, mientras que la punta y el manguito son de plástico.

30 La parte proximal 10 del conector comprende un cuerpo 11 que encierra un volumen interior hueco 12. La superficie exterior del cuerpo está provista de una porción enroscada 13 que está configurada para atornillarse a la correspondiente porción enroscada 45 de la superficie interior del manguito 44. La superficie interior del cuerpo tiene una forma complementaria a la superficie exterior de la punta para garantizar una conexión fija con la punta.

El conector 2 se conecta al dispositivo de inyección 40 insertando el cuerpo 11 del conector en el alojamiento 46 entre la punta y el manguito, enroscando las porciones enroscadas 13, 45 del cuerpo 11 y del manguito 44. Al mismo tiempo, la punta 42 del dispositivo de inyección se introduce en el volumen interior 12 de la parte proximal hasta una región distal 14 de la parte proximal.

35 La figura 4 muestra la alineación del conector 2 y el dispositivo de inyección 40 a lo largo del eje A antes de la conexión, y en la figura 5 se representa una vista lateral general del ensamble 1 resultante.

El atornillado de la parte proximal 10 del conector al manguito 44 del dispositivo de inyección asegura una conexión fija y sellada entre el conector 2 y el dispositivo de inyección 40, impidiendo cualquier movimiento del conector y del dispositivo de inyección entre sí, y evitando cualquier fuga del ensamble 1 hacia el exterior de dicho ensamble.

40 La parte distal 20 del conector comprende una brida 21 que se extiende radialmente hacia fuera desde la región distal 14 de la parte proximal 10, y un faldón 22 que se extiende desde la brida en dirección distal.

45 El faldón 22 está adaptado para conectarse al cuello 62 del recipiente. Para ello, el faldón tiene una forma sustancialmente cilíndrica que coincide con la forma del cuello. Por lo tanto, cuando está conectado al recipiente, el faldón encierra el cuello del recipiente. El faldón 22 puede incluir al menos un borde 25 que se extiende radialmente hacia el interior. Dicho borde 25 está configurado para encajar contra un rebaje 64 del cuello 62 del recipiente 60 cuando el faldón 22 está conectado al recipiente, impidiendo así que el conector 2 se separe del recipiente 60 en dirección proximal. En particular, dicho borde impide la extracción accidental del conector durante el almacenamiento.

50 Según una realización preferida, el faldón 22 comprende una pluralidad de lengüetas flexibles 24 separadas entre sí por rebajes 23, estando dichas lengüetas adaptadas para desviarse radialmente hacia el exterior para conectar el faldón al recipiente. De este modo, el faldón se ajusta aún más a las dimensiones del cuello, lo que facilita la conexión del faldón al recipiente.

## ES 2 974 449 T3

Las lengüetas 24 están provistas en su extremo distal de bordes 25 que se extienden radialmente hacia dentro. Cuando el faldón 22 está conectado al recipiente 60, las lengüetas 24 encajan en el rebaje 64 del cuello, impidiendo así que el conector 2 se separe del recipiente 60 en dirección proximal. En particular, dichos bordes impiden la extracción accidental del conector durante el almacenamiento.

- 5 Según una realización preferida, las lengüetas 24 comprenden porciones huecas 26. La presencia de las porciones huecas facilita el desmoldeado del conector durante la fabricación, y aumenta aún más la capacidad de flexión de las lengüetas. Además, se reduce el peso del conector.

10 El pico hueco 30 tiene una forma cilíndrica delimitada por una superficie exterior 37, y se extiende distalmente en el espacio interior 27 del faldón 22 a lo largo del eje A desde la brida 21. El extremo distal del pico hueco 30 está provisto de un extremo puntiagudo 35 configurado para perforar el septo perforable 63 del recipiente cuando el conector 2 se conecta al recipiente 60. El volumen interno 32 del pico está en comunicación fluidica con el volumen interno 12 de la parte proximal del conector.

15 Según una realización preferida, el pico hueco 30 está completamente cubierta por el faldón 22. Por lo tanto, el faldón actúa como una cubierta rígida que reduce el riesgo de que el usuario se pinche a sí mismo o a cualquier persona de alrededor. Además, el faldón permite autocentrar el pico hacia el septo perforable 63 y facilita así la punción del septo perforable 63 por el pico.

Preferiblemente, el faldón sobresale 1 mm del extremo puntiagudo 35 del pico hueco 30.

Como se ilustra en la figura 1, el faldón 22 se extiende más distalmente que el pico 30.

20 Según una realización preferida, el pico 30 comprende un tubo cónico 33 que se estrecha desde dicha parte proximal y un tubo recto 31 que se extiende más distalmente hasta su extremo puntiagudo 35.

El pico 30 comprende una abertura 34 cerca del extremo puntiagudo 35. La abertura 34 crea una conexión fluidica entre el dispositivo de inyección médica 40 y el recipiente 60 cuando se conecta a él.

25 El conector 2 se fabrica ventajosamente en una sola pieza. En otros términos, la parte proximal 10, la parte distal 20 y el pico hueco 30 están formadas en una sola pieza de material, como por ejemplo un material plástico. Un ejemplo de material apropiado es el polipropileno.

El dispositivo comprende además un segundo tapón de sellado 50. En las figuras 2 a 6 se ilustra una primera realización del tapón de sellado 50, y en las figuras 13 a 16 se ilustra una segunda realización.

30 el tapón de sellado comprende una parte distal cerrada 52, una parte proximal 53 provista de una abertura 54, y un cuerpo hueco 51 que se extiende desde la abertura hacia la parte distal. El tapón de sellado se coloca en el pico 30 antes de conectar el conector 2 con el recipiente 60, en particular durante el almacenamiento del conector. Cuando está montada en el pico, el tapón de sellado 50 cubre herméticamente el pico 30, y en particular cubre al menos la abertura 34 de dicho pico. De este modo, el tapón de sellado 50 evita que una persona se lesione en las proximidades del ensamble. Con el mismo fin, el tapón de sellado se fabrica preferentemente en un material flexible, como un material elastomérico, por ejemplo, caucho o elastómero termoplástico.

35 Además, el tapón de sellado 50 impide cualquier contaminación del pico procedente del entorno exterior durante el almacenamiento.

El cuerpo hueco 51 del tapón de sellado tiene una forma que coincide con la del pico para permitir la inserción del pico 30 en el cuerpo hueco del tapón de sellado. En las figuras 2 y 3, el cuerpo hueco del tapón de sellado tiene una forma cilíndrica que se estrecha distalmente para coincidir con el extremo puntiagudo del pico.

40 Según las figuras 13 a 16, la parte proximal 53 del tapón de sellado está configurada para ser insertada de forma sellada en la brida 21 del conector 2. En particular, el extremo proximal 55 del tapón de sellado se inserta en una ranura 16 prevista en la brida 21 alrededor de la base 38 del pico 30. Esto se ve claramente en la figura 15. De este modo, el extremo proximal 55 del tapón de sellado queda sujeto en la ranura 16 y se apoya radialmente en la pestaña 21 del conector. Para proporcionar una mayor superficie de apoyo, la brida 21 puede comprender un borde 15 que se extiende distalmente a partir del mismo, alrededor de la base 38 del pico. Este apoyo mantiene la parte proximal 53 del tapón de sellado sobre el pico 30, además de asegurar un sellado óptimo de dicho pico. Este apoyo es particularmente útil cuando el tapón de sellado está fabricado en un material flexible, en el que el extremo proximal 55 del tapón de sellado es propenso a extenderse radialmente hacia el exterior debido a la naturaleza del material.

Como tal, el sellado óptimo del pico hueco 30 se consigue mediante el contacto entre:

- 50
- la superficie interior 56 del tapón de sellado y la superficie exterior 37 del pico, a lo largo del pico 30, desde la base 38 hasta el extremo puntiagudo 35 del pico, y/o

## ES 2 974 449 T3

- la superficie exterior 57 del tapón de sellado y la superficie interior de la ranura 16 o del borde 15, en la base 38 del pico.

5 Ventajosamente, el tapón de sellado comprende además preferiblemente un anillo 58 que sobresale radialmente del tapón de sellado 30 y alrededor de la misma. El anillo 58 es preferiblemente integral con el tapón de sellado. El anillo 58 y el tapón de sellado se fabrican preferentemente en el mismo material. El anillo 58 está configurado para hacer tope con el borde 25 del faldón 22 cuando el tapón de sellado 50 está montada en el pico hueco 30. Este apoyo impide que el tapón de sellado 30 se desprenda durante la esterilización, manipulación y/o transporte del conector.

10 Ventajosamente, la parte distal 52 del tapón de sellado 50 comprende una porción de agarre 80 configurada para sobresalir distalmente del faldón cuando el tapón de sellado 50 está montada en el pico hueco 30. La porción de agarre 80 es preferiblemente integral con el tapón de sellado. La porción de agarre 80 y el tapón de sellado se fabrican preferentemente en el mismo material. La porción de agarre 80 está configurada para ser manipulada por un usuario para montar o retirar el tapón de sellado 50 del pico hueco 30.

15 La porción de agarre 80 comprende preferentemente un vástago 81 que se extiende en dirección distal, paralelamente al eje longitudinal A, desde el resto del tapón de sellado. El vástago 81 se extiende distalmente desde el anillo y sobresale lo suficiente del faldón como para que el usuario pueda agarrarlo sin que los dedos del usuario entren en contacto con el faldón 22, evitando así la contaminación del faldón por el usuario.

20 La superficie exterior 82 del vástago puede estar ventajosamente provista de marcas de agarre que mejoran el agarre de los dedos del usuario sobre dicha superficie 82, facilitando así el posicionamiento y la retirada del tapón de sellado. La porción de agarre 80 comprende además una brida 83 que es sustancialmente perpendicular al vástago 81. La brida 83 actúa como un asa que el usuario puede agarrar para manipular fácilmente el tapón de sellado. En particular, al manipular el tapón de sellado 50, el pulgar del usuario puede apoyarse en la superficie distal 84 de la pestaña 83 y los dedos índice y corazón del usuario pueden apoyarse en la superficie proximal 85 de la pestaña, lo que facilita la extracción del tapón de sellado para ayudar a vencer la resistencia causada por el apoyo del anillo 58 contra el borde 25 del faldón 22.

25 De acuerdo con una realización ilustrada en la figura 16, el tapón de sellado 50 puede estar provista de un paraguas 86, preferiblemente sustancialmente circular, que se extiende radialmente hacia fuera desde el vástago 81 de la porción de agarre 80. El paraguas 86 comprende una cara proximal 87 que mira hacia el faldón 22, y una cara distal 88 opuesta a la cara proximal.

30 El paraguas 86 está preferiblemente configurado para hacer tope con el faldón 22 cuando el tapón de sellado se empuja en dirección proximal hacia el faldón. Para ello, el diámetro del paraguas 86 es ventajosa y sustancialmente igual o mayor que el diámetro del faldón 22, de modo que cubra dicho faldón cuando el conector se observa desde la cara distal 88 del paraguas 86.

Al retirar el tapón de sellado 50 del pico 30, el paraguas impide que los dedos del usuario entren en contacto con el faldón 22, evitando así la contaminación de dicho faldón por el usuario al retirar el tapón de sellado 50.

35 Aunque el dispositivo de inyección 40 ilustrado en las figuras 15 y 16 está provisto de una aguja 47, el tapón de sellado 50 puede, por supuesto, montarse en un dispositivo de inyección sin aguja.

A continuación, se describirá, en referencia a las figuras 4 a 12, un método para transferir una composición desde el recipiente sellado por un septo perforable al dispositivo de inyección médica.

40 En primer lugar, como se ilustra en la figura 4, el conector 2 se conecta al dispositivo de inyección 40, atornillando la parte proximal del conector a la punta 42 del dispositivo de inyección. Para ello, el cuerpo 11 de la parte proximal se inserta en el alojamiento 46 y se gira para asegurar el enroscado de las respectivas porciones enroscadas 13, 45 del conector y del dispositivo de inyección. La punta 42 del dispositivo de inyección se inserta en el volumen interior de la parte proximal y la aguja 47, cuando está presente, se encierra en el pico 30. El ensamble 1 obtenido se representa en la figura 5.

45 Según la primera realización, el pico 30 encierra una parte de la aguja. La aguja 47 se extiende a lo largo del eje A, desde la punta 42 del dispositivo de inyección, a lo largo del volumen interior 32 del pico, y más distalmente hasta el extremo distal del pico. La aguja 47 puede fijarse en la punta 42.

Según la primera realización, la salida de inyección 49 de la aguja se orienta preferentemente hacia la abertura 34 del pico en dirección oblicua o sustancialmente radial.

50 En el caso en que el pico 30 esté previamente cubierta por el tapón de sellado 50, dicha tapa de sellado se retira para exponer el pico 30 y la abertura 34, como se ilustra en la figura 6.

En referencia a la figura 7, el conector 2 se conecta entonces al recipiente 60. La parte distal 20 del conector encaja en el recipiente 60, y el extremo puntiagudo 35 del pico perfora el septo 63 del recipiente.

## ES 2 974 449 T3

En esta configuración, el faldón 22 del conector está firmemente unida al cuello 62 del recipiente y encierra dicho cuello.

5 Una parte del pico, incluida la abertura 34, penetra en el interior del recipiente 60. la brida 21 de la parte distal 20 hace tope con el cuello 62 del recipiente, de modo que el pico 30 no puede avanzar más distalmente dentro del recipiente. Por lo tanto, una porción 36 del pico de una longitud determinada, incluida una porción 48 de la aguja encerrada en ella cuando está presente, se encuentra en el recipiente. La longitud de esta porción 36 del pico depende de la longitud del propio pico y de la estructura de la porción distal 20, y puede ajustarse al diseñar el conector.

10 El faldón 22 entra en contacto con el recipiente y las lengüetas 24 cubren el collar 62. Las lengüetas 24 pueden ventajosamente desviarse radialmente hacia fuera para facilitar la conexión. Los bordes 25 de las lengüetas chocan contra el rebaje 64 del cuello, impidiendo así que el conector 2 se separe del recipiente. De este modo, el recipiente 60 se mantiene en una posición fija con respecto al conector 2.

15 Puesto que el pico 30 se extiende a lo largo del eje A en el espacio interior 27 del faldón y dicho faldón encierra el cuello del recipiente, el pico 30 está centrado con respecto a la superficie superior 65 del septo 63 del recipiente. Esto permite la inserción del pico, y de la aguja aquí incluida cuando está presente, en el centro de dicha superficie superior 65 del septo, perforando el pico 30 la porción central 66 del septo típicamente hecha de elastómero que no está recubierto de aluminio. Dado que la aguja 47 está protegida por el pico 30, no entra en contacto con el septo ni con la pared del recipiente, por lo que se evita cualquier deformación de la aguja 47.

20 Cuando el faldón 22 se extiende más distalmente que el pico 30, el faldón 22 comienza a engancharse en el cuello 62 del recipiente cuando el pico se aleja proximalmente del septo. Por lo tanto, gracias al faldón, el pico está centrada con respecto a la superficie superior 65 del septo 63 y guiada hacia la porción central 66 del septo hasta el encaje total del conector en el recipiente.

Como puede verse en la figura 8, el conector 2 está configurado de modo que cuando el pico 30 se inserta en el septo 63 del recipiente, la abertura 34 del pico está situada ligeramente distal con respecto al septo, en las proximidades del septo.

25 Una primera composición, contenida en el dispositivo de inyección, se transfiere entonces al recipiente precargado con una segunda composición. Para ello, el usuario empuja el vástago del émbolo (no representado) del dispositivo de inyección en dirección distal.

30 De acuerdo con la primera realización, la composición fluye a lo largo de la aguja 47, pasa a través de la salida 49 de la aguja, y es expulsada del pico 30 a través de la abertura 34 y transferida al recipiente 60. En el caso en que la salida 49 de la aguja esté orientada hacia la abertura 34 del pico, la primera composición pasa directamente de la salida de la aguja a la abertura del pico, lo que limita el contacto de dicha primera composición con el volumen interior del pico y limita las pérdidas de carga.

Según la segunda realización, la composición fluye a lo largo del pico 30 en contacto con la pared interior del pico, y es expulsada del pico a través de la abertura 34 y transferida al recipiente 60.

35 A continuación, la primera composición se mezcla con la segunda. Para ello, el usuario puede manipular tanto el ensamble 1 como el recipiente 60, y agitarlos suavemente para permitir la mezcla.

A continuación, las composiciones mezcladas se devuelven al dispositivo de inyección.

40 Para ello, el ensamble 1 y el recipiente 60 se colocan boca abajo, y el usuario tira del vástago del émbolo del dispositivo de inyección, creando así un efecto de succión a través del pico. En esta posición, la abertura 34 del pico permanece sumergida en las composiciones mezcladas independientemente de la cantidad de composiciones que queden en el recipiente. Por lo tanto, se puede lograr una retirada completa sin necesidad de ajustar la longitud de la porción 36 del pico insertada en el recipiente. En otros términos, el usuario no necesita mover la aguja en relación con el recipiente como en el arte previo para mantener la aguja sumergida en las composiciones mezcladas mientras dure la retirada. Esto evita al usuario tener que realizar manipulaciones complicadas e imprecisas para ajustar la longitud de la porción de aguja insertada en el recipiente, y hace que la transferencia entre el dispositivo de inyección y el recipiente sea mucho más rápida y sencilla.

45 Según la primera realización, el efecto de succión se crea también en la aguja 47. Las composiciones mezcladas fluyen desde el recipiente 60 hacia la aguja 47 a través de la abertura 34 del pico y la salida 49 de la aguja, y a continuación se transfieren al cilindro 61 del dispositivo de inyección.

50 En el caso en que la salida 49 de la aguja esté orientada hacia la abertura 34 del pico, las composiciones mezcladas pasan directamente de la abertura 34 del pico a la salida 49 de la aguja, lo que limita el contacto de dicha composición con la pared interior del pico y limita las pérdidas de carga.

Según la segunda realización, las composiciones mezcladas fluyen desde el recipiente 60 hacia el volumen interior 32 del pico a través de la abertura 34 del pico, y luego se transfieren al barril 61 del dispositivo de inyección.

Durante la retirada, la conexión entre la parte proximal del conector y la punta y el manguito del dispositivo de inyección asegura el sellado del ensamble e impide cualquier fuga del ensamble hacia el exterior de dicho ensamble.

- 5 En referencia a las figuras 9 y 10, el dispositivo de inyección 40 se separa a continuación del conector 2. Para ello, el cuerpo 11 de la parte proximal se gira para provocar el desenroscado de las respectivas porciones enroscadas 13, 45 del conector y del dispositivo de inyección. La punta 42 del dispositivo de inyección desengancha el volumen interior de la parte proximal, y la aguja 47, cuando está presente, se retira del pico 30. El conector 2 permanece conectado al recipiente 60 y puede desecharse.

Según la primera realización, el dispositivo de inyección que contiene las composiciones mezcladas está entonces listo para ser utilizado.

- 10 Según la segunda realización, una aguja 70 está montada de forma desmontable en la punta 42 del dispositivo de inyección después de separar el dispositivo de inyección del recipiente, como se ilustra en las figuras 11 y 12.

La aguja 70 se fija al dispositivo de inyección a través de su accesorio 71, que se inserta en la carcasa 46 entre la punta 42 y el manguito 44 del dispositivo de inyección, preferiblemente enroscándolo en el manguito.

- 15 Según una realización preferida, el método descrito anteriormente está relacionado con la reconstitución de un medicamento, en el que la primera composición es un diluyente y la segunda composición es un contenido de medicamento, como por ejemplo un medicamento liofilizado o una sustancia activa de un medicamento.

REIVINDICACIONES

1. Conector (2) para conectar un dispositivo médico de inyección (40) que tiene una punta distal (42) y un manguito (44) que se extiende alrededor de la punta, estando el manguito (44) provisto de una porción enroscada interior (45), a un recipiente (60) cerrado por un septo perforable (63), comprendiendo dicho conector (2):
  - 5 - una parte proximal (10) configurada para acoplarse de forma fija a la punta (42) del dispositivo de inyección (40), comprendiendo la parte proximal (10) una porción enroscada exterior (13) configurada para enroscarse de forma amovible a la porción enroscada interior (45) del manguito,
  - una parte distal (20) configurada para conectarse al recipiente (60),
  - 10 - un pico hueco (30) que se extiende distalmente desde la parte proximal (10), que tiene un volumen interno (32) configurado para estar en conexión fluidica con el dispositivo de inyección (40), estando el pico (30) configurada para perforar el septo perforable (63) del recipiente (60) cuando la parte distal (20) está conectada al recipiente, comprendiendo el pico (30) una abertura (34) en un extremo distal, estando dicha abertura (34) configurada para crear una conexión fluidica entre el dispositivo de inyección médica (40) y el recipiente (60), y
  - 15 - una tapa de estanqueidad (50) montada en el pico hueco (30) de modo que cierre herméticamente al menos la abertura (34) del pico hueco(30),
  - la parte distal (20) comprende un faldón (22) que se extiende alrededor del pico hueco(30), estando el faldón (22) adaptado para encerrar al menos el cuello (62) del recipiente (60) cuando está conectado a dicho recipiente,
  - 20 el faldón (22) que comprende una brida (21), el tapón de sellado (50) que comprende una parte distal cerrada (52), una parte proximal (53) provista de una abertura (54), y un cuerpo hueco (51) que se extiende desde la abertura hacia la parte distal, estando el cuerpo hueco (51) configurado para encajar herméticamente en el pico hueco (30), **caracterizado porque**
  - 25 la parte proximal (53) del tapón de sellado está configurado para ser introducida de forma fija y al menos parcialmente en una ranura (16) prevista en la brida (21), de modo que dicha parte proximal (53) del tapón de sellado hace tope radialmente con una superficie interior de la ranura (16).
2. Conector según la reivindicación 1, en el que el faldón (22) comprende al menos una brida (25) que se extiende radialmente hacia el interior, estando dicha brida (25) configurada para encajar en un rebaje (64) del collar (62) del recipiente (60) cuando el faldón (22) está conectado al recipiente (60).
- 30 3. Conector según la reivindicación 1, en el que el faldón (22) está adaptado para desviarse radialmente hacia el exterior cuando está conectado al recipiente (60).
4. Conector según la reivindicación 1, en el que el faldón (22) está provisto de una pluralidad de lengüetas flexibles (24) separadas entre sí por rebajes (23), estando las lengüetas flexibles (24) configuradas para desviarse radialmente hacia fuera cuando el faldón (22) está conectado al recipiente (60).
- 35 5. Conector según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el faldón (22) se extiende más distalmente que el pico (30).
6. Conector según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el volumen interno (32) del pico hueco (30) está configurado para alojar una aguja (47) del dispositivo de inyección (40) fijada a la punta (42) de dicho dispositivo de inyección.
- 40 7. Conector según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el tapón de sellado comprende además un anillo (58) que sobresale radialmente hacia el exterior del cuerpo hueco (51), estando dicho anillo (58) configurado para hacer tope con el faldón (22) cuando el tapón de sellado (50) está montada en el pico hueco (30), a fin de retener el tapón de sellado (50) en el pico hueco (30).
8. Conector según la reivindicación 10 en combinación con la reivindicación 2, en el que el anillo (58) está configurado para hacer tope con el borde (25) del faldón (22) cuando el tapón de sellado (50) está montada en el pico hueco (30).
- 45 9. Conector según cualquiera de las reivindicaciones 7 u 8, en el que el anillo (58) es integral con el tapón de sellado (50).
- 50 10. Conector según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte distal (52) del tapón de sellado (50) comprende una porción de agarre (80) configurada para sobresalir distalmente del faldón (22) cuando el

tapón de sellado (50) está montada en el pico hueco (30), y configurada para ser manipulada por un usuario para montar o desmontar el tapón de sellado (50) del pico hueco (30).

- 5 11. Conector según la reivindicación 10, en el que la porción de agarre (80) comprende un vástago (81) que sobresale del faldón (22), y una brida (83) sustancialmente perpendicular al vástago (81) que actúa como un asa configurada para ser agarrada entre los dedos de un usuario para manipular el tapón de sellado.
12. Ensamble (1) que comprende:
- un dispositivo médico de inyección (40) que comprende un cilindro (41), una punta (42) que se extiende distalmente desde el cilindro y un manguito (44) que se extiende alrededor de la punta, estando provisto el manguito (44) de una porción enroscada interior, y
- 10 - un conector (2) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores,
- en el que la parte proximal (10) del conector (2) está en contacto roscado con la porción enroscada (45) del manguito (44) y encaja herméticamente en la punta (42) del dispositivo de inyección médica (40).
13. Ensamble según la reivindicación 12, en el que el dispositivo de inyección médica (40) comprende una aguja (47) fijada en la punta (42), dicha aguja se extiende en el pico hueco (30) del conector (2).
- 15 14. Ensamble según la reivindicación 13, en el que la aguja (47) se extiende dentro del pico hueco (30) hasta la abertura (34) del pico.
15. Ensamble según la reivindicación 14, en el que una salida de inyección (49) de la aguja (47) y la abertura (34) del pico (30) están enfrentadas en dirección radial.
- 20 16. Ensamble según una de las reivindicaciones 12 a 14, en el que el cañón, la punta y el manguito están formados integralmente como una sola pieza.
17. Ensamble según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 16, en el que el dispositivo de inyección médica (40) es una jeringa precargada, y en el que el conector es un conector según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, estando el tapón de sellado montada sobre el pico hueco (30).
- 25 18. Método para transferir una composición desde un recipiente (60) sellado por un septo perforable (63), a un dispositivo de inyección médica (40), el método comprende los siguientes pasos:
- proporcionar un dispositivo de inyección médica precargada (40) con una punta (42) y un manguito (44) que se extiende alrededor de la punta, estando el manguito (44) provisto de una porción enroscada (45), y un conector (2) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 atornillado a la punta (42) a través de la porción enroscada (45) del manguito (44),
- 30 - conectar el conector (2) al recipiente (60) mediante el acoplamiento de la parte distal (20) del conector con el recipiente, perforando así el pico hueco (30) el septo (63) del recipiente (60),
- transferir al recipiente (60) una primera composición contenida en el dispositivo de inyección (40) a través del volumen interno (32) del pico (30),
  - mezclar la primera composición con una segunda composición contenida en el recipiente (60),
- 35 - extraer las composiciones mezcladas del recipiente (60) de vuelta al dispositivo de inyección (40),
- desenroscar el dispositivo de inyección (40) del conector (2).
19. Método según la reivindicación 18, en el que antes de conectar el conector (2) al recipiente (60), se retira el tapón de sellado (50) del pico (30) para dejar expuesta el pico (30) y la abertura (34).

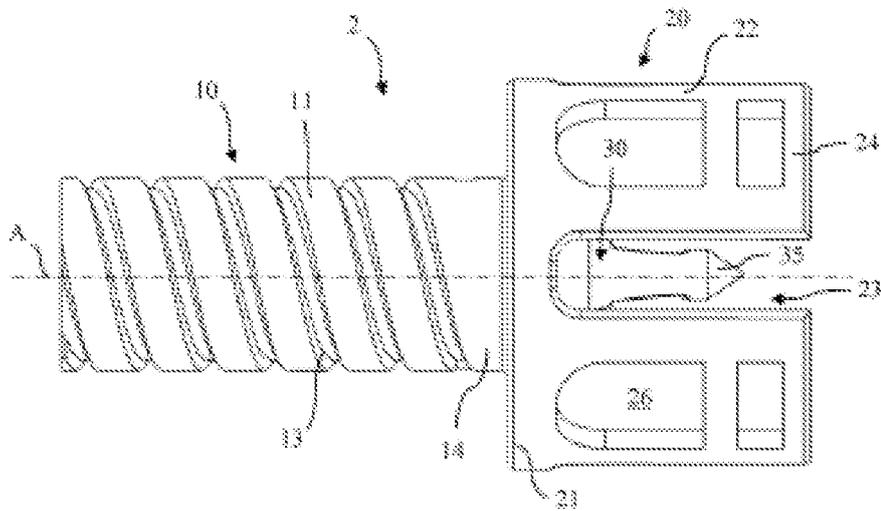


FIGURA 1



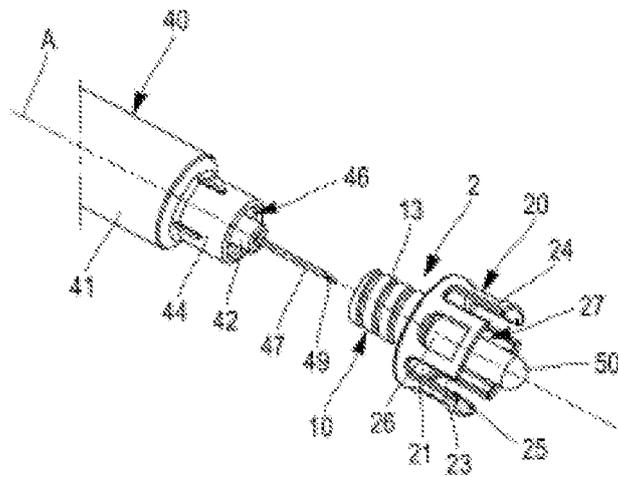


FIGURA 4

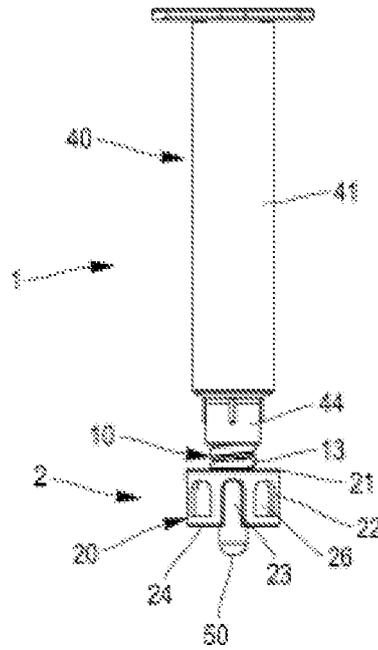


FIGURA 5

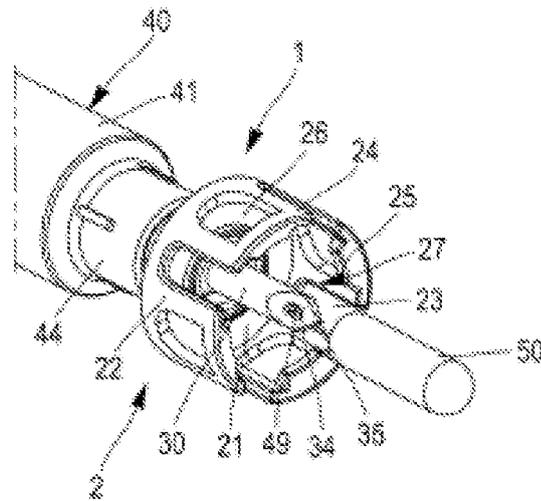


FIGURA 6

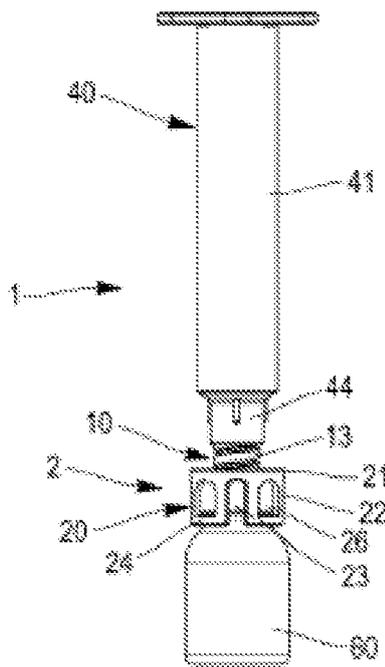


FIGURA 7

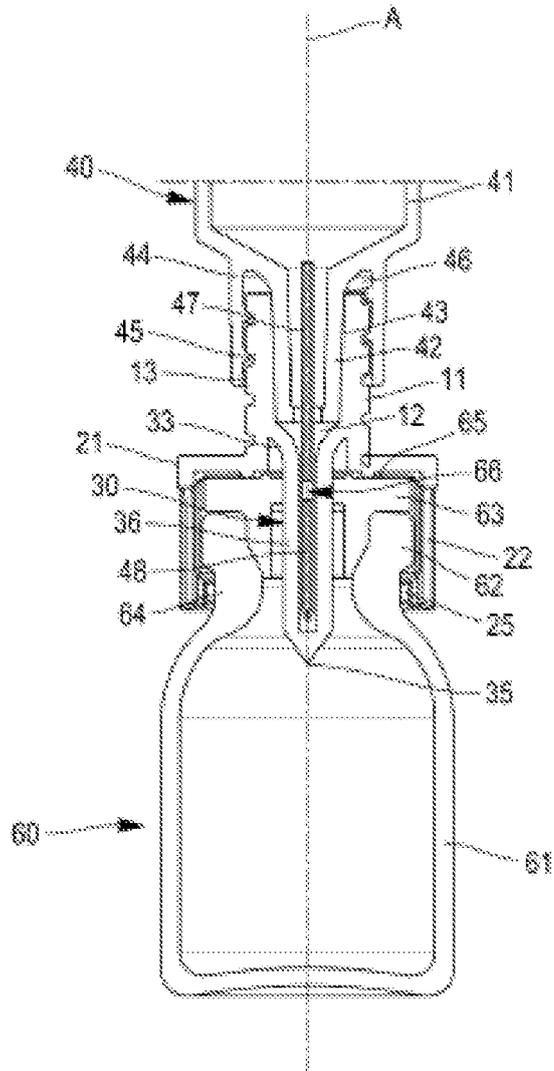


FIGURA 8

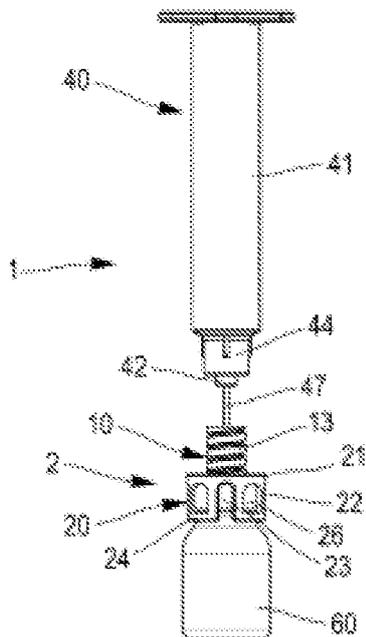


FIGURE 9

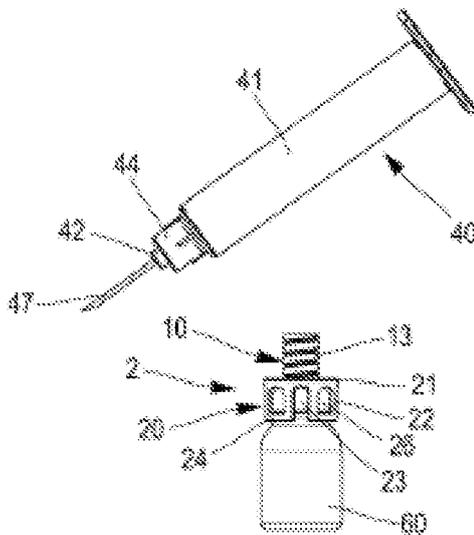


FIGURE 10

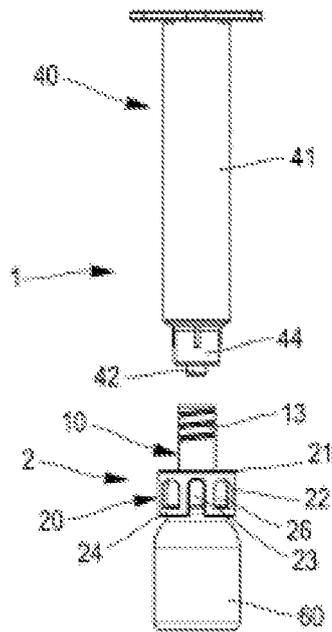


FIGURA 11

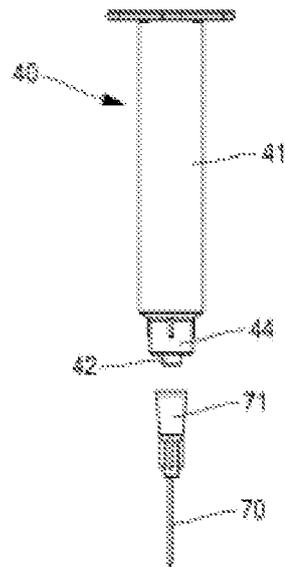


FIGURA 12

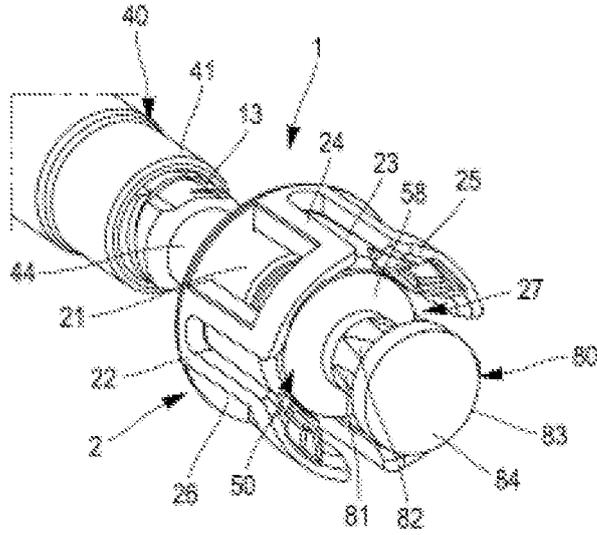


FIGURE 13

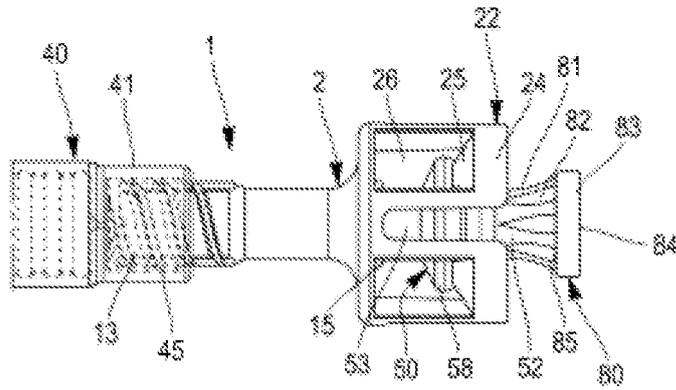


FIGURE 14

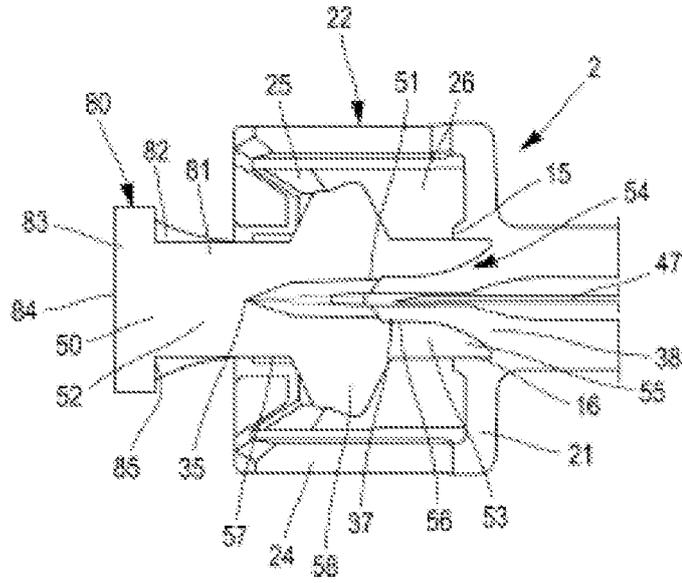


FIGURA 15

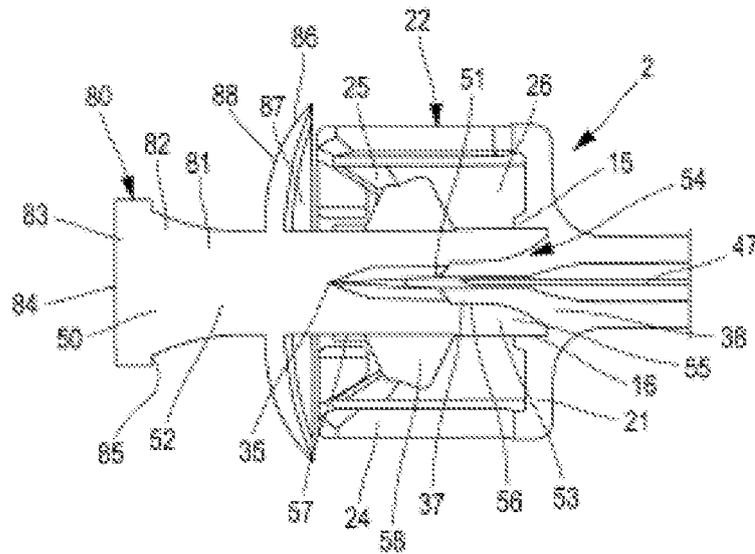


FIGURA 16