

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 585 405**

51 Int. Cl.:

**A61J 1/20** (2006.01)

**A61J 1/14** (2006.01)

**A61J 1/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.01.2009 E 09701366 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.05.2016 EP 2240147**

54 Título: **Unidad de retirada de aguja unitaria adecuada para ajuste en fábrica**

30 Prioridad:

**09.01.2008 US 10587 P**

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

**05.10.2016**

73 Titular/es:

**NOVARTIS AG (100.0%)  
Lichtstrasse 35  
4056 Basel, CH**

72 Inventor/es:

**DIETMAR, WEITZEL y  
HOFFMANN, ASTRID**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

ES 2 585 405 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).

**Unidad de retirada de aguja unitaria adecuada para ajuste en fábrica****Descripción****5 CAMPO TÉCNICO**

[0001] Esta invención se refiere a las unidades de retirada de aguja. En particular, la invención se refiere a unidades de retirada de aguja que comprenden una aguja de retirada y un adaptador formado integralmente para el acoplamiento a un vial de una manera segura y protegida.

10

**ANTECEDENTES DE LA TÉCNICA**

[0002] En un programa de vacunación estándar, se utilizan viales de dosis única que contienen sustancialmente una sola dosis (por ejemplo, 0,5 ml de volumen) de una vacuna dada. Cada vial se sella herméticamente sobre la producción, por ejemplo mediante un tapón o septo de caucho que se inserta en una abertura en el vial. Al contenido del vial se accede cuando se requiera por la perforación de la junta con un dispositivo de inyección estéril, tal como una jeringa, y retira el contenido en el dispositivo de inyección. El contenido del vial pueden ser retirados alternativamente en un dispositivo intermediario estéril para la posterior retirada en un dispositivo de inyección estéril. De esta manera, el contenido permanece estéril hasta el momento de la inyección en un sujeto.

15

20

[0003] Los viales que contienen más de una dosis única de un medicamento se conocen como viales de dosis múltiples. Varios de tales viales de dosis múltiples son bien conocidos en la técnica. Un ejemplo típico se ilustra en la Fig. 1 y se describe en mayor detalle más adelante en la sección titulada "viales".

25

[0004] Como se expone con mayor detalle más adelante en la sección titulada "Normas ISO en viales están sujetos a las normas ISO, que incluyen ISO 8362-1, ISO 8632-2, ISO 8632-3 e ISO 8632-4.

30

[0005] Un problema asociado con viales de dosis múltiples es que una vez que el sello ha sido penetrado con el fin de retirar una primera dosis del vial, la cámara puede ya no ser estéril. Por ejemplo, penetrando un sello con un dispositivo de inyección podría dejar un agujero de perforación en el sello. Alternativamente, donde, tal como un tabique, se utiliza un tipo de auto-sellante de la junta, se puede producir problemas de fragmentación. Un ejemplo de este tipo de problemas de fragmentación incluye el desprendimiento de un fragmento del tabique en la cámara de la inserción del dispositivo de inyección. Después de la eliminación de la primera dosis, por lo tanto, los contenidos pueden perder esterilidad.

35

[0006] La esterilidad se puede mantener mediante el uso de un componente dentro de los contenidos de los viales que pueden incluir conservantes tales como tiomersal o 2-fenoxietanol. Se prefiere, sin embargo, que los componentes deben ser sustancialmente libres de conservantes, y un objetivo de la invención es el de mantener la esterilidad en un vial multidosis durante y después de la retirada de una primera dosis del mismo, sin el uso de conservantes en el contenido del vial.

40

[0007] Como se describe en WO2008/117178, titulada "adaptador de vial multidosis", esterilidad también se pueden mantener mediante el uso de una punta de retirada estéril. Tales puntas de abstinencia estériles se conocen en la técnica. Un ejemplo es el Mini Spike™ producida por B. Braun™. Un ejemplo típico de una punta estéril 30 se ilustra en la Fig. 2 y dan a conocer en el documento US2002/0040206. Detalles interiores se ilustran en la Fig. 10. Más detalles se exponen a continuación en la sección titulada "Punta"estéril".

45

[0008] Los diferentes problemas identificados bajo "Punta estéril" se abordan en WO2008/117178, por la provisión de un adaptador 60 para la interconexión de un vial multidosis 10 con una punta de retirada 30. El adaptador se describe en detalle a continuación en la sección titulada "El adaptador de 'adaptador de vial multidosis'".

50

[0009] Un problema potencial con la solución propuesta en el documento WO 2008/117178 se ha previsto, sin embargo. La interconexión automatizada de las tres partes componentes podría ser difícil de lograr en algunas circunstancias. Mientras que el acoplamiento automatizado de la punta de retirada 30 al adaptador 60 podría ser alcanzable, la etapa posterior de acoplamiento del adaptador ensamblado 60 con la punta de retirada 30 acoplada al mismo al vial 10 es probable que sea prácticamente inalcanzable de una manera automatizada. Esto tiene la consecuencia de que, al menos, el vial 10 se proporcionará sin haber sido montados junto con las otras partes componentes del conjunto. Por lo tanto, la Asamblea se llevará a cabo en el punto de uso, por ejemplo, en una clínica.

55

60

[0010] La reunión de punto de uso puede ser insatisfactoria; en primer lugar porque sigue habiendo margen para asamblea incorrecta de los componentes clasificados por personal no cualificado, por ejemplo; y en segundo lugar porque las partes componentes deben ser suministradas por separado. Por lo tanto, existe el riesgo de que las piezas podrían quedar separadas (incluso si son suministradas juntos) que puede resultar en viales sin conservantes dirigidos sólo al uso con un punta de retirada estéril y el adaptador que se confunde con viales que contienen conservantes. Esto podría resultar en la administración inadvertida de dosis contaminadas.

65

[0011] A tal fin, un objetivo de la invención es simplificar la interconexión necesaria entre las partes componentes para que puedan ser suministradas de modo pre-ensamblado.

5 [0012] US 2007/0078428 A1 se refiere a un conjunto de transferencia de fluido para un sistema de administración farmacéutica y un método para su uso.

**DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION**

10 [0013] La invención facilita el montaje previo, antes de su envío, de una punta de retirada con un vial multidosis de una manera segura y protegida.

[0014] De acuerdo con un primer aspecto, la invención proporciona una unidad de punta de retirada adaptado para mantener la esterilidad durante y después de la retirada que comprende un punta de retirada y un adaptador integral configurado para acoplar con un vial, comprendiendo el adaptador:

15 un cuerpo hueco definido por una pared exterior que tiene un primer extremo y un segundo extremo formado integralmente con la punta de retirada; y  
 20 un miembro en el primer extremo de retención adaptado para retener al menos una porción del vial; de tal manera que la punta de retirada se puede situar en un preposición determinada con respecto al vial.

[0015] De acuerdo con un segundo aspecto, correspondiente a la reivindicación 8, la invención proporciona un conjunto que comprende:

25 un vial; y  
 una unidad de punta de retirada como se define en el primer aspecto.

[0016] De acuerdo con un tercer aspecto, la invención proporciona un método de montaje de un conjunto para la administración de dosis múltiples de un componente de acuerdo con la reivindicación 12.

30 [0017] De acuerdo con un cuarto aspecto, la invención proporciona un método de preparación de dosis múltiples de un componente según la reivindicación 18.

[0018] De acuerdo con un quinto aspecto, la invención proporciona un punta de retirada que comprende:

35 **una carcasa; y**  
 una espina de perforación, la espina saliente (por ejemplo, en el centro y perpendicular) de la carcasa, en el que un trayecto de flujo de fluido se define aunque la carcasa y de la espina, y  
 40 en el que la punta de retirada comprende además una válvula de limpiarse con torunda en la trayectoria de flujo dentro de la carcasa.

[0019] De acuerdo con un sexto aspecto, la invención proporciona un adaptador para unir a un vial para la retirada del contenido del vial, que comprende (i) un cuerpo hueco para recibir y la retención de un vial, y (ii) una punta de retirada para penetrar en el vial y permitiendo líquido para ser retirado del mismo. El cuerpo y la punta deben formar una sola unidad, o bien deben ser unidos entre sí de tal manera que no se pueden separar el uno del otro (por ejemplo, bajo condiciones normales de funcionamiento) después de la punta ha penetrado en el vial. Del mismo modo, el adaptador incluye un miembro de retención tal que no se puede separar del vial (de nuevo, en condiciones normales de funcionamiento) una vez que la punta ha penetrado en el vial. Estas características significan que, una vez que una punta se introduce en un vial, se queda en su lugar, proporcionando así un sistema cerrado y facilitar el mantenimiento de la esterilidad. Por otra parte, después de un adaptador se ha instalado en un vial a continuación, un elemento de retención debe también asegurar que no se puede separar del vial (de nuevo, en virtud de condiciones normales de funcionamiento), incluso antes de la penetración de punta. Si el adaptador se puede retirar del vial, entonces hay un riesgo de que una vacuna sin conservantes se escapará en circulación y puede ser utilizada como si incluyera un conservante.

55 [0020] De acuerdo con un séptimo aspecto, la invención proporciona un conjunto que comprende un vial y un adaptador del sexto aspecto.

[0021] De acuerdo con un octavo aspecto, no haciendo parte de la invención, un montaje se proporciona, que comprende: un vial que tiene una abertura que está cerrado por un sello penetrable para retener líquido dentro del vial; un adaptador inseparablemente unido al vial y el posicionamiento de una punta de retirada fuera del sello penetrable; un accionador para mover la punta de su posición fuera de la junta a una posición en la que penetra de manera irreversible el sello y proporciona una trayectoria de salida para el líquido del vial a través de la abertura. Así, la punta se lleva a cabo fuera del vial por el adaptador, y el adaptador no puede ser retirado accidentalmente del vial. Por otra parte, una vez que la punta ha sido insertada en el vial a través del sello entonces no puede ser retirada.

**[0022]** Asambleas de los adaptadores y los viales pueden adicionalmente incluir un sello para evitar que la punta y otras partes del conjunto se contaminen durante el almacenamiento. Si el conjunto se esteriliza durante la fabricación y se añade un cierre hermético exterior la esterilidad se puede mantener hasta el momento de su uso. Una vez abierto, y después de que una punta se ha insertado en un vial, la interfaz externa del adaptador puede estar protegida, por ejemplo, por una válvula con torunda, tal como se describe en más detalle a continuación.

**[0023]** Como se describió anteriormente, el vial será generalmente un vial multidosis. Aunque la invención se puede utilizar con contenidos que contienen conservantes, que son preferiblemente libre de conservantes.

### El adaptador integral

**[0024]** El miembro de retención puede comprender al menos un saliente que se extiende hacia dentro. La o cada proyección puede estar dispuesta en un extremo libre de una lengüeta elásticamente desviable asociada que se define por un par de ranuras en la pared exterior, las ranuras que se extienden al menos parcialmente desde el primer extremo hacia el segundo extremo de la pared exterior. La o cada proyección puede incluir una superficie de leva para el acoplamiento por al menos una porción del vial. La pared exterior puede incluir una parte adelgazada entre los extremos del par de ranuras en el extremo fijo de la o cada pestaña para ayudar a la pestaña de deflexión.

**[0025]** La punta de retirada puede comprender una carcasa y una espina de perforación que sobresale en el centro y perpendicularmente de la carcasa, en el que un trayecto de flujo de fluido se define a través de la carcasa y la espina. La punta de retirada puede incluir una válvula de limpiarse con torunda. La punta de retirada puede comprender además una pestaña que se extiende desde el segundo extremo del cuerpo del adaptador, el reborde que se forma integralmente con la carcasa de la punta de retirada. Cuando el adaptador incluye una pestaña que se extiende desde el segundo extremo, la brida puede comprender un disco anular que incluye un borde que se extiende alrededor de al menos una porción de la periferia de brida, la brida y la llanta lindando con la carcasa de la punta de retirada.

**[0026]** La unidad de punta de retirada puede comprender además una falda que se proyecta desde el primer extremo del cuerpo del adaptador. La falda puede estar configurada para envolver al menos una parte del vial, con una superficie interior de la faldilla que tiene una forma que está adaptada para que coincida con los contornos de la parte pertinente del vial.

**[0027]** La unidad de retirada de punta puede comprender además al menos una superficie de agarre. Esto puede comprender un par de superficies de agarre opuestas, cada una dispuesta en una superficie externa que se proyecta hacia fuera desde la pared exterior del cuerpo de adaptador.

**[0028]** La unidad de punta de retirada puede comprender una pieza moldeada termoplástica.

**[0029]** De acuerdo con el segundo aspecto de la invención, el vial puede comprender una carcasa que define una cámara interior que tiene una abertura y una tapa de cierre hermético de la abertura. La tapa puede comprender una porción de enchufe. La cámara puede contener múltiples dosis de una vacuna, como una vacuna contra la gripe. El componente puede estar libre de conservantes. El miembro de retención en el primer extremo del cuerpo del adaptador puede retener al menos una porción del vial de manera que la punta de retirada está situada en una posición predeterminada con respecto al vial. El tapón del vial puede ser recibido en el cuerpo hueco del adaptador y puede ser acoplado por el miembro de retención.

**[0030]** Cuando la punta de retirada comprende una carcasa y una espina de perforación, sobresaliendo la espina en el centro y perpendicularmente de la carcasa, la posición predeterminada puede comprender que la espina se inserte a través de la tapa del frasco en una distancia predeterminada. El conjunto puede comprender además el envasado, encapsulando la unidad vial y unidad de punta de retirada. El embalaje puede comprender una base y una cubierta fijada a la base, definiendo la base y la tapa un compartimento dentro del cual está alojada la unidad de punta de retirada y el vial. La base puede comprender una tabla. La cubierta puede ser un componente de plástico moldeado. Opcionalmente, la cubierta es transparente.

**[0031]** De acuerdo con el tercer aspecto de la invención, la etapa de proporcionar el vial puede comprender las subetapas de: proporcionar una carcasa que define una cámara interior que tiene una abertura; llenar la cámara con el contenido; y sellar herméticamente la abertura con un tapón. sellar herméticamente la abertura con una tapa puede comprender empujar una porción de tapón en la abertura; y la adición de una falda que envuelva la porción de tapón y al menos una porción del vial. Preferiblemente, la tapa está en un estado tal que la unidad de punta de retirada se puede montar sin tener que primero retirar cualquier componente desde el exterior del vial.

**[0032]** Cuando la o cada proyección incluye una superficie para el acoplamiento por al menos una porción del vial, la etapa de ajuste puede comprender: acoplarse a la superficie de leva de la o cada proyección con el tapón del vial; resistientemente desviando hacia fuera la lengüeta desviable asociada a una posición desviada a través de una fuerza axial relativa entre el vial y el adaptador; y pasando la tapa más allá de la o cada proyección, la o cada

proyección, por tanto, que volvía de la posición desviada para retener el tapón dentro del cuerpo del adaptador hueco.

5 [0033] El método puede incluir además la etapa de remover un disco de fácil apertura del vial antes de la etapa de ajuste 10.

[0034] El método puede comprender además una etapa de encapsular la unidad de vial y punta de retirada en embalaje.

10 [0035] La etapa de encapsulación puede tener lugar antes de la etapa de ajuste, en cuyo caso la etapa de adaptación se produce después de la retirada posterior de la unidad de punta de retirada y el vial del embalaje. Las etapas de retirada del embalaje y montaje de la unidad de punta de retirada sobre el vial pueden tener lugar en el punto de uso.

15 [0036] Alternativamente, cada etapa se puede llevar a cabo en el lugar de fabricación. La etapa de montaje puede llevarse a cabo de una manera automatizada.

20 [0037] De acuerdo con el tercer aspecto de la invención, el componente puede comprender una vacuna, tal como una vacuna contra la gripe. El componente puede ser libre de conservantes.

[0038] Un vial será típicamente hecho de un material de vidrio o de plástico, de acuerdo con las normas ISO detalladas anteriormente. Cuando se utiliza un cristal, entonces se prefiere usar un vidrio de borosilicato en lugar de un vidrio de sosa y cal.

25 [0039] Un vial se esteriliza preferentemente antes de añadir un componente al misma.

[0040] Para evitar problemas con pacientes sensibles al látex, los dispositivos de preferencia no incluyen componentes de látex.

30 [0041] Un conjunto de acuerdo con el segundo aspecto de la invención pueden envasarse junto con un dispositivo de suministro, tal como una jeringa, o puede ser empaquetado junto con un conjunto de tales dispositivos de suministro correspondientes a la cantidad de dosis contenidas en el vial. Cuando una composición/componente está empaquetado con una jeringa, la jeringa no tendrá normalmente una aguja unida a ella, a pesar de que una aguja separada puede ser suministrada con la jeringa para el montaje y uso. Por lo tanto, los dispositivos de administración no necesariamente vienen empaquetados con una unidad de aguja asociada, pero son adecuados para que una unidad de aguja se una a ellos.

35

**Los métodos de tratamiento, y la administración de la vacuna**

40 [0042] Los dispositivos de la invención son adecuados para la administración de vacunas a pacientes humanos o animales, y la invención proporciona un método para elevar una respuesta inmune en un paciente, que comprende la etapa de administración de un composición de un vial al paciente.

**Los viales**

45 [0043] Con referencia a la Fig. 1, un vial multidosis 10 comprende una carcasa exterior 12 que define una parte de cuerpo principal 14 y una parte de cuello estrecha 16. Una porción de hombro ahusado 18 conecta las porciones de cuerpo y el cuello. Las partes del cuerpo, del cuello y del hombro juntas definen una cámara interior 20 para contener múltiples dosis de un medicamento. La cámara 20 podría tener un volumen de aproximadamente 5,5 ml, por lo tanto, será suficiente para contener diez dosis estándar de 0,5 ml de una vacuna (lo que permite una provisión total estándar del 10%).

50

[0044] La parte de cuello 16 incluye un labio 22 y define una abertura en la cámara 20. Una tapa 24 incluye una porción de tapón 2b, normalmente de caucho, que llena al menos una parte del espacio interior definido por la parte de cuello 16. la tapa incluye además una falda 28, típicamente de aluminio, que envuelve el labio 22. La tapa 24, por tanto, sella herméticamente la abertura. Un disco flip-off (no mostrado), típicamente de un material plástico, se superpone a la superficie superior de la tapa 24, impidiendo por lo tanto, la contaminación de la porción de tapón 26 antes de su uso.

55

60 **Normas ISO para viales**

[0045] ISO 8362-1 especifica la forma, dimensiones y capacidades de los viales de vidrio para preparaciones inyectables. También especifica el material del que se hacen los mismos y de los requisitos de rendimiento de los contenedores. Se aplica a los envases de vidrio ámbar incoloros o hechos de borosilicato o vidrio de sosa y cal, en forma de tubos de vidrio, ya sea tratados de superficie internamente o no, y destinado a ser utilizado en el envasado, el almacenamiento o el transporte de productos destinados a la inyección.

65

**[0046]** ISO 8362-4 especifica la forma, dimensiones y capacidades de los viales de vidrio para preparaciones inyectables. También especifica el material del que se hacen los mismos y los requisitos de rendimiento para los contenedores. Se aplica a los envases de vidrio incoloro o ámbar moldeados a partir de borosilicato o vidrio de sosa-cal, con o sin un tratamiento de la superficie interna, para ser utilizado en el embalaje, el almacenamiento o el transporte de productos destinados a la inyección.

**[0047]** ISO 8632-2 especifica el diseño, dimensiones, materiales, uso, requisitos y pruebas para el cierre de un solo uso para viales de inyección cubiertos por la norma ISO 8362-1 e ISO 8362-4.

**[0048]** ISO 8632-3, ISO 8632-6 e ISO 8632-7 respectivamente especifican detalles de tapas de aluminio para viales de inyección, tapones hechos de combinaciones de aluminio-plástico para viales de inyección, y los casquillos de inyección hechos de combinaciones aluminio-plástico sin superposición de piezas de plástico.

**[0049]** Se apreciará, sin embargo, que el vial multidosis pueda tomar cualquier forma adecuada, y que la abertura pueda ser sellada en cualquier forma adecuada.

***Punta estéril***

**[0050]** La punta estéril 30 comprende una carcasa 32 y una espina de perforación 34 que sobresale en el centro y perpendicularmente de la carcasa. La carcasa 32 es de forma plaquetas y comprende una primera cámara de filtro 3 que contiene un filtro de fluido 5 y una segunda cámara filtro 7 que contiene un filtro de aire 9. La espina 34 tiene una punta de perforación 36. Un conducto de fluido 11 y un conducto de aire 13 que se extienden en la dirección longitudinal a través de la espina de perforación 34. Dichos dos conductos terminan en la zona cónica de la punta 36 de la espina de perforación 34. Dentro de la carcasa 32 los conductos están aislados los unos de los otros. El conducto de fluido 11 comunica con la cámara de filtro de fluido 3, y el conducto de aire 13 se comunica con la cámara de filtro de aire 7. La cámara de filtro de fluido 3 está conectada además con un conducto 15 que se extiende a través de un tubo 38 que, en la extensión de la espina perforación 34, está conectado con la carcasa 32 y sobresale hacia el lado opuesto de la carcasa 32. Dos porciones en forma de ala 40, 42 se acoplan lateralmente con el tubo 38, dicha aleta en forma de porciones 40, 42 está configurada como sectores de cuadrante y que se extiende entre el tubo 38 y la carcasa 32. Las porciones en forma de dos alares 40, 42 juntos forman un semicírculo situado en un plano que se extiende en ángulo recto al plano de la carcasa en forma de placa 32. A ambos lados de las partes en forma de alares 40, 42 están previstos costillas concéntricas 44 que facilitan el agarre con la mano. De allí que las partes en forma de ala 40, 42 forman una parte de agarre, y la carcasa en forma de plaquetas 32 forma una superficie de impacto de accionamiento manual cuando se inserta la espina de perforación 34 en un parador, tales como la tapa 24 del vial multidosis de 10 .

**[0051]** En la parte en forma de ala 40 un orificio de ventilación 46 que comunica con la cámara de filtro de aire 7 se proporciona. En la trayectoria de flujo de aire, la membrana del filtro de aire 9 contenida en el filtro de aire de la cámara 7 está dispuesta entre el conducto de aire 13 y el orificio de ventilación 46. Se prevé que una punta de retirada para su uso en la presente invención podría omitir el filtro de membrana de líquido 9 , ya que esto podría inhibir el flujo de componente fuera del vial.

**[0052]** En el extremo del tubo 38 se dispone una pieza de conexión 17 que tiene un cono interior 19 y costillas de rosca externas 21 de un conector Luer-Lock. Dicha pieza de conexión 17 está rodeada de forma anular, a una distancia lateral, por una camisa protectora 48. Dicha protección de la chaqueta 48 comprende una parte inferior 49 de forma estanca junto a la parte de base de la pieza de conexión 17. La camisa protectora 48 sobresale más allá del extremo exterior de la pieza de conexión 17. En el borde de la camisa protectora en forma de olla 48 una tapa abatible 50 está fijada por una bisagra viva 51. Dicha cubierta 50 está conectada además a través de un brazo de junta de codillo 52 con la camisa protectora 48. Dicho brazo alternar conjunto 52 efectúa un comportamiento de ajuste de la tapa 50 que asume o bien una posición abierta (Figs. 9 y 10) o bien una posición cerrada (Figs 2, 5, 7 y 8, en particular). En el interior de la cubierta 50 un borde saliente 53 está dispuesto que, en la posición cerrada de la tapa 50, apropiadamente se acopla con la camisa protectora 48. Además, una pieza de cierre cilíndrica 54 se proporciona en el interior de la cubierta 50, dicha pieza de cierre 54 que entra en el cono interior de la pieza de conexión 17 en la posición cerrada.

**[0053]** Dentro de la pieza de conexión se coloca una válvula 71. Dicha válvula 71 comprende un disco de válvula 73 y un abridor de válvula 75. El borde de dicho disco de válvula 73 de material elastomérico se sujeta entre el borde del tubo 38 y un borde de la pieza de conexión 17 y es agarrado por una manga 23 de la pieza de conexión 17. El disco de válvula 73 comprende una estructura de ranura o abertura. Es del tipo de cierre automático, p.ej. sin el esfuerzo de presión externa que asume la posición cerrada.

**[0054]** La apertura de la válvula 75 es una parte tubular que contiene un conducto longitudinal 77 que tiene un extremo que empuja contra la parte central del disco de válvula 73. En el área circunferencial de la apertura de la válvula 75, las proyecciones (no mostradas) que sobresalen hacia el exterior están distribuidas sobre la circunferencia. Los extremos superiores de dichos salientes empujan contra un hombro anular 25 dentro de la pieza

de conexión 17. Por encima de la saliente anular se encuentra el cono interior 19.

**[0055]** Debajo del disco de válvula 73 una cavidad 79, la cual se agranda en relación con el conducto 15 a través del tubo 38, se proporciona y el disco de válvula puede moverse en dicha cavidad 79 cuando se deforma por la apertura de la válvula 75.

**[0056]** Durante el uso de la punta de retirada 30 un cono Luer macho se coloca sobre la pieza de conexión 17, o el cono 302 de una jeringa 300 se inserta en el cono interior 19. Durante este proceso, la parte penetrante empuja contra la cara frontal de la apertura de la válvula 75 mediante el cual esta última se desplaza dentro de la pieza de conexión 17 presionando así el disco de la válvula abierta 73. La válvula 71 está por lo tanto obligada a permanecer en la posición abierta, siempre y cuando la parte externa sobresalga en la pieza de conexión 17. Después, la acción del resorte de disco de la válvula de apertura 73 hace que la válvula 75 vuelva a su posición inicial, y la válvula 71 se cierra de nuevo.

**[0057]** Se impide que los residuos líquidos en la pieza de conexión 17 o en la válvula 71 se salgan por el cierre de la tapa 50.

**[0058]** Un inconveniente de la inserción de una punta de dicha retirada 30 en un vial multidosis 10 es que la punta 30 no está fijada al vial 10 sino por fuerzas de fricción entre la espina 34 y la tapa 24. La punta 30 es por tanto susceptible de ser desplazado desde y dentro del vial 10. Desplazamientos posibles incluyen: un desplazamiento axial, en el que la espina 34 se desplaza axialmente con relación a la tapa 24; y/o un desplazamiento de orientación (o un temblón) en el que el eje longitudinal de la espina 34 deviene no paralelo con un eje longitudinal del vial 10. Esto tiene consecuencias potencialmente graves. En el peor de los casos, la punta puede ser desplazada en una medida tal que la espina 34 está completamente desalojada desde el orificio de punción que ha creado en el casquillo 24. El vial 10 tendría entonces que ser descartado sin usarse más, es decir, perdiendo cualquier dosis restante, debido al riesgo de falta de esterilidad debido al agujero de perforación expuesta y/o a la necesidad de insertar otra punta de retirada 30.

**[0059]** Incluso si la espina 34 no quedase totalmente descargada, cualquier desplazamiento de la misma a partir de una posición ideal predeterminada dentro del vial 10 podría tener consecuencias graves. La posición ideal de la espina 34 con respecto al vial 10 localiza la punta de la espina 36 a una profundidad preestablecida dentro de la cámara de vial 20. La profundidad predeterminada se selecciona de modo que la punta de la espina 36 se inserta más allá de la tapa 24 de manera que los dos conductos de la zona cónica de la punta 36 no se bloquean en absoluto por la tapa 24, lo que podría dificultar la retirada del contenido del vial.

**[0060]** Otra consideración es la reducción al mínimo del desperdicio de los contenidos de los viales. Típicamente, el contenido del vial se retira mediante la inversión del vial ensamblado 10 y punta 30 para que la gravedad insta a los contenidos hacia el tapón del vial 24, de donde los contenidos pueden ser retirados a través de la espina 34, específicamente a través del conducto de fluido de la misma y su apertura en la punta de la espina 36. Con el conjunto invertido, cualesquiera contenidos que se encuentran entre la tapa 24 y la abertura del conducto de fluido en la punta de la espina 36 son inaccesibles y por lo tanto no pueden ser retirados. Por consiguiente, si la punta de la espina 36 iba a ser insertada más allá de la profundidad necesaria para sus conductos para estar libre de la tapa 24, entonces el volumen de los contenidos inaccesibles se aumentaría.

**[0061]** Sin embargo, otra consideración es la de asegurar la penetración central de la tapa 24 por la punta de perforación 36 de la espina 34. Si la penetración fuese significativamente alejada del centro, habría un riesgo de que las aberturas de los conductos en la punta 36 podrían bloquearse al menos parcialmente por la pared interior de la porción de cuello del vial 16.

**[0062]** Por tanto, es deseable asegurar que la punta 34 se inserte a la profundidad predeterminada correcta dentro del vial 10, y en el lugar y orientación correctos. Esto podría lograrse mediante la manipulación por un usuario diestro. Por ejemplo, un experto en la técnica podría ser capaz de insertar la punta 34 a la profundidad correcta y en el lugar y orientación correctos. Sin embargo, este enfoque es susceptible de error humano y una inserción coherente no pudo asegurarse.

**[0063]** También es deseable asegurar la punta 30 en el vial 10 para eliminar los problemas de desplazamiento mencionados anteriormente. Una vez más, esto puede lograrse mediante un profesional experto que podría ser capaz de mantener la punta 30 en el vial 10 para evitar su desplazamiento relativo. Sin embargo, este enfoque es de nuevo susceptible de errores humanos y, además podría requerir el uso de ambas manos y/o difícil manipulación. Un enfoque menos fatigante y más fácil de usar es, por lo tanto, deseable.

**[0064]** Un problema auxiliar asociado con puntas de retirada conocidas 30, tal como el descrito anteriormente se relaciona con la válvula 71 en su interior. Es posible que los residuos de líquido se queden atrapados en la válvula, donde las bacterias podrían acumularse y por lo tanto representan un riesgo de contaminación para retiros de fluido posteriores a través de la punta 30. En particular, los residuos de líquido pueden quedar atrapados en áreas de difícil acceso dentro de la válvula, en particular en el área sobre el disco de válvula 73, como en el hueco entre el cono

interior 19 y la parte superior de la apertura de la válvula 75.

[0065] Las válvulas de limpieza con torunda, que presentan una superficie superior al ras cuando se encuentran en una posición cerrada que facilite la limpieza con torunda por, por ejemplo, desinfectante, son conocidas. Un conocido fabricante de tales válvulas es Halkey-Roberts, y ejemplos se describen en US 6.036.171 y WO2005/115504.

[0066] Por lo tanto se prevé que la disposición de válvula descrita anteriormente podría sustituirse por una válvula de limpieza con torunda. En particular, una válvula de limpieza con torunda puede ser alojada dentro de la pieza de conexión 17 de manera que presente una superficie superior que, cuando en la posición cerrada, está a nivel con la superficie superior de la pieza de conexión 17. Con tal disposición, el hueco entre el cono interior 19 y la parte superior de la apertura de la válvula 75 se eliminarían. De hecho, se prevé que los puntas de abstinencia podrían, en general, y con independencia de cualquier forma de asociación con un adaptador, estar provistas de válvulas de limpieza con torunda para beneficiarse de las ventajas asociadas con la eliminación de las áreas dentro de las cuales las bacterias puedan acumularse.

***El adaptador del "adaptador de vial multidosis"***

[0067] El adaptador del adaptador de vial multidosis del documento WO 2008/117178 se ilustra en las figuras 3A y 3B. El adaptador 60 es de construcción similar al adaptador integral de la presente invención y comprende un cuerpo hueco cilíndrico 62 definido por una pared exterior 63 que tiene un primer extremo 64 y un segundo extremo 66 y un eje longitudinal. Una falda 68 se proyecta desde el primer extremo 64 del cuerpo 62. La falda 68 incluye un cuerpo sustancialmente cilíndrico 70 que tiene el mismo eje longitudinal pero un diámetro mayor que el cuerpo 62. Una porción de hombro cónico 72 conecta el cuerpo de falda 70 al cuerpo de adaptador 62. Una pestaña circular 74 se extiende hacia fuera desde el segundo extremo 66 de la pared exterior 63. La brida 74 se extiende en un plano que es perpendicular al eje longitudinal del cuerpo 62. En la periferia de la pestaña 74, se encuentran un par opuesto diametralmente de porciones de reborde vertical 76.

[0068] Un miembro de primera retención se proporciona en el primer extremo del cuerpo adaptador 62 para retener de forma segura un vial multidosis 10. El vial multidosis 10 puede ser del tipo conocido anteriormente con referencia a las FIGS. 1 y 4. El primer miembro de retención comprende un par diametralmente opuesto de primeras proyecciones de extensión hacia el interior 78, cada uno dispuesto en un extremo libre 80 de una pestaña flectable asociada elásticamente 82. Cada pestaña 82 se define por un par de ranuras axiales paralelas 84 en la pared exterior 63, las ranuras 84 que se extienden al menos parcialmente desde el primer extremo 64 hacia el segundo extremo 66 de la pared exterior, y una ranura perpendicular 85 que interconecta las ranuras 84 en el primer extremo 64. En el extremo fijo de cada lengüeta 82, un hoyuelo 86 se forma en la pared exterior 63 para proporcionar una porción de espesor reducido para una finalidad que se describirá a continuación. Cada primera proyección 78 incluye una porción plana 88 que se extiende en un plano perpendicular al eje longitudinal del cuerpo del adaptador 62 y una superficie de leva oblicua 90 que juntos definen un perfil en forma de cuña, siendo más delgada en el primer extremo 64 del cuerpo adaptador 62 que hacia el segundo extremo 66.

[0069] Un miembro de retención segundo se proporciona en el segundo extremo 66 del cuerpo adaptador 62 para retener de forma segura una punta de retirada 30. La punta de retirada 30 puede ser del tipo conocido discutido en la porción de apertura de la especificación con referencia a la FIG. 2. El segundo miembro de retención se describe en más detalle en la página 11 de WO2008/117178.

[0070] El adaptador 60 incluye además un par diametralmente opuesto de superficies de agarre 104. Cada superficie de agarre está dispuesta sobre una superficie exterior de una lámina que sobresale 106 de la pared exterior 63. Las superficies de agarre están dispuestas en línea con los segundos salientes 92, es decir, a 90° y 270° alrededor de la circunferencia del adaptador respectivamente. Las superficies de agarre se disponen ergonómicamente para ser agarradas entre el dedo de un usuario y el pulgar.

[0071] El adaptador 60 comprende una pieza unitaria. Es decir, el cuerpo 62, la falda 68 y la brida 74, y todos los componentes del mismo están formados integralmente. El adaptador puede convenientemente estar formado por moldeo. El adaptador puede estar moldeado a partir de un material termoplástico.

***Montaje de "adaptador de vial multidosis"***

[0072] La pared exterior 63 del adaptador 60 tiene una superficie interior que está dimensionada y conformada para recibir la tapa 24 del vial multidosis 10, es decir, la superficie interior tiene un diámetro que coincide sustancialmente con el diámetro exterior del faldón de la tapa 28. El ajuste apretado de la tapa 24 dentro del cuerpo del adaptador 62 asegura que el adaptador 60 es el centro y firmemente fijado al vial multidosis 10 con desalineación axial mínima del adaptador 60 y el vial 10.

[0073] el primer elemento de retención se acopla a la tapa 24. En particular, las partes planas 88 o los primeros salientes 78 enganchan la parte inferior del faldón de la tapa 28. El interacoplamiento impide que el vial 10 se

desplace axialmente hacia fuera del adaptador 60. Preferiblemente, el medio interacoplamiento es irreversible de tal manera que una vez que el adaptador 60 ha sido retenido en la tapa del frasco 24 está bloqueado en su lugar. Este bloqueo no sólo evitará el desplazamiento relativo accidental del vial 10 y el adaptador 60, sino que también se impedirá intentos deliberados para extraer el adaptador 60 del vial 10.

5 [0074] El cuerpo de la falda del adaptador 70 y la porción de hombro 72 definen conjuntamente una superficie interior que está dimensionada y conformada para recibir una porción superior del vial multidosis 10 que incluye al menos parte de la porción de cuerpo de vial 14 y la porción de hombro vial 18. En particular, la superficie interior de la falda de adaptador tiene un perfil que se adecua sustancialmente el de la parte correspondiente de la superficie exterior de la pared exterior 63. El ajuste estrecho de la parte superior del vial 10 dentro de la falda del adaptador 68 asegura además que el adaptador 60 se asegura central y firmemente al vial 10 con la desalineación axial mínima del adaptador 60 y el vial 10. Además, el desplazamiento axial excesivo del vial 10 en el cuerpo del adaptador 62 es impedido por el interacoplamiento de la respectiva falda de adaptador y porciones de hombro del vial 72, 18.

15 [0075] La pestaña 74 y las porciones de llanta 76 son de tamaño y forma para recibir la carcasa en forma de placa 32 de la punta de retirada 30, es decir, el diámetro interior de las partes del reborde 76 coinciden sustancialmente con el diámetro exterior de la carcasa de punta 32, como se describe con más detalle en la página 12 de WO2008/117178.

20 [0076] En virtud de la conexión central, alineada axialmente del adaptador 60 en el vial 10, y en virtud de la conexión central, alineada axialmente de la punta de retirada 30 al adaptador 60, la espina de punta 34, se alinea central y axialmente con el vial 10.

25 [0077] El adaptador 60 sirve así como miembro intermediario para acoplar la punta de retirada 30 con el vial multidosis 10. El adaptador localiza la punta de retirada 30 en una posición predeterminada con respecto al vial multidosis 10 cuando la punta de retirada 30 está acoplada al vial multidosis 10 por el adaptador 60. La posición predeterminada se corresponde con la espina de punta 34 en alineación axial con el eje longitudinal del vial multidosis 10 y a una profundidad suficiente para asegurar que las aberturas de conducto de la punta de la espina 36 no están bloqueadas por el tapón 26 de la tapa 24 y sin embargo no tan profundas como para incluir un volumen significativo entre la parte inferior del tapón 26 y la abertura del conducto de fluido en la punta de la espina 36.

**Sistema de unión de "adaptador de vial multidosis"**

35 [0078] El vial multidosis 10 y la punta de retirada 30 están acoplados a través del adaptador 60 de la siguiente manera.

[0079] En primer lugar, la punta de retirada 30 se monta en el adaptador 60 de la manera descrita en la página 13 de WO2008/117178.

40 [0080] En segundo lugar, el adaptador 60 se monta en el vial 10. Esta segunda etapa se lleva a cabo típicamente en el punto de uso (es decir, la persona que administre el contenido del vial). En particular, el disco flip-off de la tapa 24 tiene que ser removido del vial 10 antes de que el vial 10 se inserte en el adaptador de la falda 68 por el movimiento axial relativo entre el adaptador 60 y el vial 10. En este sentido, la forma acampanada de la falda 68 facilita la inserción. En el movimiento adicional axial relativo, la superficie superior de la tapa 24 entra en el primer extremo 64 del cuerpo adaptador 62 y se pone en contacto con los primeros salientes 78. En virtud del ángulo oblicuo de las superficies de leva 90, instando al vial 10 axialmente en relación con el adaptador 60 insta que a las primeras proyecciones 78 se desvíen radialmente hacia fuera a través de la deflexión elástica de los extremos libres 80 de las lengüetas 82 de las que los primeros salientes 78 se extienden. Los hoyuelos 86 ayudan en la desviación de las lengüetas 82. La desviación radial continúa hasta que los primeros salientes 78 están suficientemente desviados para permitir el paso de la tapa 24, es decir, hasta que los primeros salientes desviados 78 definen un diámetro interior que es igual al diámetro exterior de la tapa 24, en particular el diámetro exterior del faldón de la tapa 28. La tapa 24 se hace pasar después a través de los primeros salientes 78 hasta que la parte inferior del faldón de la tapa 28 ha pasado más allá de los primeros salientes 78. En ese punto, las lengüetas 82 son instadas a regresar de sus posiciones desviadas, en virtud de su capacidad de recuperación, cuando las partes planas 88 se colocan en la parte inferior del faldón de la tapa 28 para retener la tapa 24 en el cuerpo del adaptador 62 como se discutió anteriormente.

50 [0081] Por lo tanto, típicamente, la punta de la retirada 30 se conecta primero al adaptador 60 y después el vial 10 se conecta a la punta retirada ensamblada 30 y el adaptador 60. Se apreciará, sin embargo, que el orden apropiado puede invertirse, de tal manera que el adaptador 60 primero se conecta al vial 10 y después la punta 30 se conecta al vial de ensamblado 10 y el adaptador 60. Durante el montaje dla punta de retirada 30 al vial de ensamblado 10 y al adaptador 60 en esta alternativa, la punta de perforación 36 de la espina 34 se pone en contacto con la superficie superior de la tapa 24 y, posteriormente, penetra y pasa a través del tapón de la tapa 26 hasta que alcanza la posición predeterminada mencionada anteriormente. El proceso de montaje puede ser o bien manual o automatizado, o una combinación de los dos.

**Método de preparación de dosis múltiples de un componente de "adaptador de vial multidosis"**

[0082] El conjunto se puede utilizar en la preparación de múltiples dosis de un componente. Una primera dosis se extrae de la cámara de vial multidosis 20 mediante la inserción de un dispositivo de inyección, tal como una jeringa, en la punta de retirada 30 y la retirada sustancial de una dosis de, por ejemplo 0,5 ml de volumen, en el dispositivo de inyección a través de la punta 30 de una manera convencional. Esto podría incluir la inversión de la construcción para asegurar que el componente es accesible por el conducto de fluido de la punta de espina 36. Una dosis segunda y subsiguiente a continuación se retiran mediante la inserción, a su vez, de dispositivos de inyección posteriores a la punta 30 y la correspondientemente retirada sustancial de una dosis en cada dispositivo de inyección subsiguiente a través de la punta 30 de una manera convencional. Los pasos de inserción y retirada se continúan hasta que el contenido del vial se agote.

[0083] Hay que señalar que la correcta profundidad de inserción de la punta de espina 36 que se asegura por el conjunto de punta y adaptador permite la máxima cantidad de sustancia que se ha retirado del vial multidosis 10 en la medida en que pueda ser posible retirar una dosis adicional sobre el número nominal especificado de dosis para el vial multidosis 10, en virtud de la asignación de sobrellenado mencionado anteriormente. Por lo tanto, la invención tiene el potencial de reducir el desperdicio y por lo tanto para proporcionar una administración más eficaz de los contenidos de los viales.

**General**

[0084] El término "que comprende" abarca "que incluye", así como "que consiste en", por ejemplo, una composición "que comprende" X puede consistir exclusivamente en X o puede incluir algo adicional, por ejemplo, X + Y.

[0085] La palabra "sustancialmente" no excluye "completamente", por ejemplo, una composición que está "sustancialmente libre" de Y puede estar completamente libre de Y. Cuando es necesario, la palabra "sustancialmente" puede omitirse de la definición de la invención.

[0086] El término "aproximadamente" en relación con un valor numérico x significa, por ejemplo,  $x \pm 10\%$ .

**BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

[0087] Se describe la invención, únicamente a título de ejemplo, por referencia a las figuras adjuntas, en los que:

FIG. 1 ilustra, en una vista en perspectiva en corte, un vial conocido;  
 FIG. 2 ilustra, en una vista en perspectiva, una punta de retirada estéril conocida;  
 FIG. 3A ilustra, en una vista en perspectiva, un adaptador;  
 FIG. 3B ilustra una vista en corte a lo largo de la línea B-B de la FIG. 3A;  
 FIG. 4 ilustra una vista despiezada de los tres componentes de un montaje axialmente alineado antes del montaje;  
 FIG. 5 ilustra el conjunto de la FIG. 4 en forma montada;  
 FIG. 6 muestra una sección de un adaptador de la invención montada en un vial.  
 FIG. 7 corresponde a la FIG. 5, pero ilustra una punta de retirada unitaria con adaptador integral de la invención;  
 FIG. 8 ilustra una vista transversal de perspectiva parcial de detalle, del conjunto de la FIG. 7;  
 FIG. 9 ilustra un paso esquemático de la conexión de una jeringa a un conjunto de la invención;  
 FIG. 10 ilustra, esquemáticamente y en sección transversal, una jeringa conectada al componente de punta de retirada del conjunto de la invención, el adaptador y los componentes de los viales se omite para mayor claridad; y  
 FIG. 11 ilustra un conjunto con su tapa cerrada.

**MODOS DE EFECTUAR LA INVENCION****Adaptador integral**

[0088] Con referencia, en particular, a la FIG. 7, la unidad de punta de retirada 200 de la invención esencialmente corresponde a la punta de retirada 30 y el adaptador 60 se ha descrito anteriormente, pero formados integralmente el uno con el otro en lugar de ser ensamblados entre sí. En virtud de la gran cantidad de características correspondientes, como características de la invención se dan las mismas referencias que los descritos anteriormente con respecto a la punta de retirada separada 30 y el adaptador 60, pero con la adición de una prima (') para diferenciar. Al ser la mayoría de las características idénticas, la siguiente descripción se centrará en las diferencias sobre la punta de retirada separada 30 y el adaptador 60 que se han descrito anteriormente.

[0089] El componente de adaptador 60' de la unidad de punta de retirada 200 corresponde al adaptador 60, excepto en que no incluye un segundo miembro de retención en el segundo extremo 66' del cuerpo adaptador 62'. En cambio, el segundo extremo 66' del cuerpo adaptador 62' está formado integralmente con la carcasa 32' del componente de punta de retirada 30'. Esta formación integral significa que el componente de punta de retirada 30' y el componente de adaptador 60' están rígidamente interconectados y, por tanto, no hay juego que pudiera haber existido entre una punta de ensamblado de retirada 30 y el adaptador 60. Dado que el componente de adaptador 60'

y la punta de retirada de componente 30' están formados integralmente, no es necesario que el componente de adaptador 60' incluya una brida 74' ni un borde correspondiente 76' para recibir la carcasa de punta de retirada 32'. No obstante, éstos se pueden proporcionar con el fin de ayudar en la integración, durante la fabricación, del componente de adaptador 60' y el componente de punta de retirada 30'.

5 **Procedimiento de montaje**

10 **[0090]** Los pasos necesarios para montar la unidad de punta de retirada 200 y un vial 10 corresponden a aquellos para montar el adaptador 60 a un vial 10. Sin embargo, debido a que el componente de adaptador 60' y el componente de punta de retirada 30' están formados integralmente en la unidad 200 en producción, se omite el paso separado de montaje de la punta de retirada 30 al adaptador 60. La eliminación de ese paso facilita la automatización completa del proceso de montaje de la unidad 200 a un vial 10. En consecuencia, es posible la fabricación y el montaje completos, automatizados, en un solo sitio, de un conjunto que comprende un vial 10 y una unidad de punta de retirada 200. Por lo tanto, la unidad de punta de retirada 200 y el vial 10 se pueden suministrar pre-ensamblados. Un paso final del proceso de fabricación automatizada puede ser la encapsulación del vial 10 y unidad de punta de retirada ensamblada 200 en los envases. El montaje automatizado conduce a un proceso más rápido, más eficiente, más consistente. Adicionalmente al beneficio posible del pre-ensamblaje incluyen costes reducidos de envío, y la reducción de la posibilidad de que partes componentes se separen antes de su uso.

20 **[0091]** Además, debido a que en este método, la unidad de punta de retirada 200 se monta en el vial 10 en la fuente, no es necesario proporcionar el vial con un disco flip-off. La unidad de punta de retirada equipada 200 llevará a cabo la misma función que el disco flip-off, es decir, la protección de la superficie superior del tapón del vial 26 de la contaminación entre la fabricación y el uso. Por lo tanto, la etapa de retirar el disco flip-off puede ser eliminada.

25 **[0092]** Cuando el montaje de pre-ensamblado se encierra en los envases, los envases se pueden retirar antes de su uso. Alternativamente, el envase podría permitir que un dispositivo de inyección se inserte en la unidad de punta de retirada 200 a través del envase.

30 **[0093]** Alternativamente, la unidad de punta de retirada 200 y el vial 10 pueden ser encapsulados en un embalaje sin haber sido ensamblados juntos. La unidad de punta de retirada 200 y el vial 10 en este caso se ensamblarían posteriormente, tal como en el punto de uso (por ejemplo, por un médico justo antes de la administración de una dosis del componente). Este método alternativo conserva las ventajas de la reducción de los costes de envío y reducida posibilidad de convertirse en partes componentes separadas antes de su uso. Por otra parte, el envase puede mantener la unidad de punta de retirada 200 y el vial 10 estéril, eliminando la necesidad de que el disco flip-off en el vial.

35 **[0094]** De acuerdo con esta alternativa, el envasado se retira antes de la etapa de montaje de la unidad de punta de retirada 200 en el vial 10. El paso de montaje puede ser como se describe anteriormente.

40 **[0095]** Opcionalmente, de acuerdo con esta alternativa, la realización no pre-ensamblada, la unidad de punta de retirada 200 puede estar equipada parcialmente al vial 10 antes de la encapsulación. En particular, en esta alternativa, el vial 10 se inserta en el adaptador de la falda 68' lo suficiente para ser al menos débilmente retenido por acoplamiento de fricción entre la porción de cuerpo de vial 14 y el cuerpo de la falda 70, pero no tan lejos como para que el tapón del vial 24 se ponga en contacto con la punta perforadora 36' de la espina de la punta de retirada 34'.

50 **[0096]** De este modo, los componentes parcialmente ensamblados están en su lugar para la terminación rápida y fácil de la etapa de ajuste por el usuario final; todo lo que se requiere después de remoción de los envases es que se acerque el vial 10 a la unidad de punta de retirada 200 para completar el conjunto, por lo que la punta de perforación 36' se pone en contacto con la superficie superior de la tapa 24 y penetra y pasa a través del tapón de la tapa 26 hasta que alcance la posición predeterminada mencionada anteriormente.

55 **[0097]** Una ventaja adicional de esta realización alternativa es que permite la inspección de una etiqueta fijada a la carcasa vial 12 antes de la inserción completa del vial 10 en la porción de faldilla 68'. Por ejemplo, una etiqueta puede ser proporcionada a incluir la identificación de información y datos, tal como un número de lote y/o fecha de caducidad de los contenidos. Si el vial 10 se envasara de modo preensamblado con la unidad de punta de retirada 200, puede que no sea posible leer una etiqueta, ya que podría resultar oscurecida por la falda del adaptador 68'.

60 **[0098]** El envase puede constar de una base y una cubierta, definiendo la base y la cubierta juntos un compartimento dentro del cual están alojados la unidad de punta de retirada y el vial. La base puede comprender una tabla, tal como una placa rectangular de construcción laminada. La cubierta puede ser un componente de plástico moldeado. La cubierta es preferiblemente al menos parcialmente transparente, para permitir la inspección de los contenidos (la unidad de punta de retirada 200 y el vial 10) antes de la eliminación de los envases.

65 **[0099]** La FIG. 11 muestra un dispositivo unitario montado en una fábrica listo para su uso por un médico. Una vacuna libre de conservantes se introduce en el vial 10, y el vial se sella por el tapón de goma 26. Aluminio

engarzado de tapa 28 se aplica entonces, pero dejando abierta la parte superior central de la clavija 26. El adaptador 600 y la punta 30 están montados en el vial 10. la cara externa de la punta está protegida por la cubierta 50. La cubierta 50 está cubierta por la tapa superior 602. El adaptador 600 incluye cuatro salientes deformables 604, espaciados en ángulo recto, que apoyan la punta 30 por encima del enchufe 26. Para utilizar el montaje, la tapa 602 se abre y la punta se empuja más allá de los salientes 604 y en el vial 10 a través de enchufe 26. La cubierta 50 puede ser abierta, lo que permite que una jeringa esté unida a la punta 30 a través de una válvula de limpieza con torunda, de ese modo el acceso a los contenidos líquidos de vial 10. Después de que una dosis se retire, la jeringa se separa y la tapa 50 se cierra.

5  
10 **[0100]** Se apreciará que los dispositivos y métodos alternativos pueden preverse mediante la combinación de características según el caso de cada uno de los ejemplos anteriores.

**[0101]** La descripción anterior de la invención se ha proporcionado a modo de ejemplo. Será apreciado que numerosas variaciones de detalle se pueden hacer sin apartarse del espíritu y alcance de la invención.

15  
20 **[0102]** Por ejemplo, la unidad de punta de retirada 200 se ha descrito para que se instale en el tipo conocido de vial multidosis 10 ilustrado en la FIG. 1, y por lo tanto tiene una forma y configuración adecuada a un vial de este tipo. Sin embargo, se ha hecho evidente que la invención no está limitada en aplicación a tales viales 10 y en consecuencia la forma y configuración de la unidad de punta de retirada 200 pueden estar adaptadas, mutatis mutandis, para adaptarse a otros viales de dosis múltiples de tamaños y formas diferentes. Por lo general, el componente adaptador 60' tiene una forma y configuración adecuada para garantizar el ajuste más correcto posible a una vial de normas ISO 10.

25  
30 **[0103]** De manera similar, la descripción del componente de punta de retirada 30' se hace únicamente a título de ejemplo, por referencia a una conocida punta de retirada 30 ilustrada en la FIG. 2. Sin embargo, se apreciará que la invención no limita su aplicación a la unidad de punta de retirada 200 que comprende un tal componente de punta 30' y en consecuencia la forma y configuración del componente de adaptador 60' se puede adaptar mutatis mutandis para adaptarse a otro componente de punta de retirada de tamaño y forma diferentes 30'.

35  
40 **[0104]** Por otra parte, se ha encontrado que el filtro de líquido de puntas de retirada estándar 30, que normalmente se incluye para impedir que las bacterias entren en un vial al que se fije la punta, podrían interferir con la retirada suave del contenido del vial del vial 10. Por consiguiente, el filtro de líquido puede ser omitido de un componente de punta de retirada 30' de la unidad de punta de retirada 200.

45  
50 **[0105]** Aunque sea característica deseable, el adaptador de la falda 68' no es necesario. Si se proporcionara ninguna falda 68', un desplazamiento axial excesivo del vial 10 en el componente de adaptador 60' se podría evitar por interconexión del primer extremo 64' del cuerpo del adaptador 62' y la porción de hombro 18 del vial .

55  
60 **[0106]** El miembro de retención no necesita comprender un par de salientes 78'. En lugar de ello, podría comprender un mayor número de proyecciones 78'. Alternativamente, el miembro de retención podría comprender una sola proyección, es decir, una proyección anular. En este caso, la proyección única no estaría dispuesta en una pestaña elásticamente desviable. En lugar de ello, toda la proyección tendría que ser elásticamente expansible.

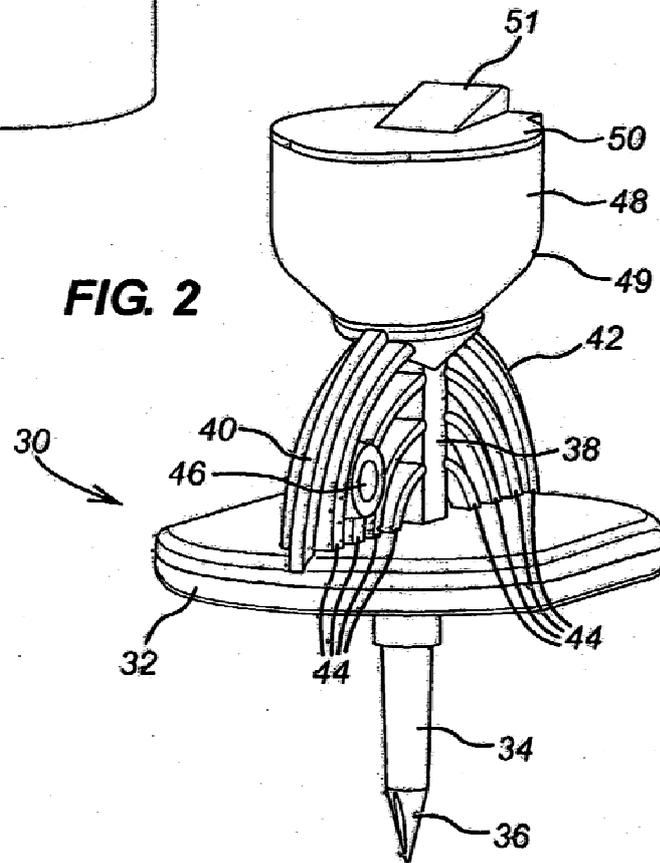
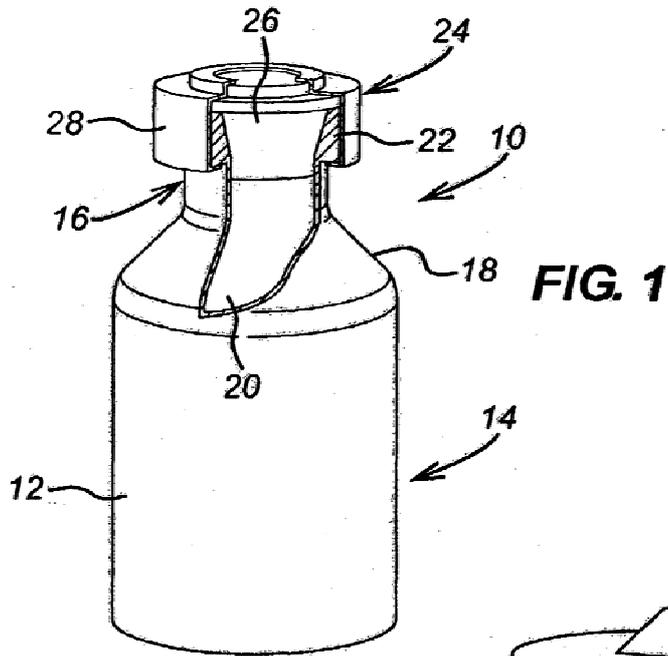
65  
70 **[0107]** La superficies de agarre 104' no tienen por qué ser dispuestas diametralmente. De hecho, al incluir el componente de punta de retirada 30' porciones de agarre 40', 42', el componente adaptador 60' no tiene por qué tener superficies de agarre. Del mismo modo, si el componente de adaptador sí incluye suficientes superficies de agarre 104', las porciones de agarre 40', 42' del componente de punta de retirada 30' pueden omitirse.

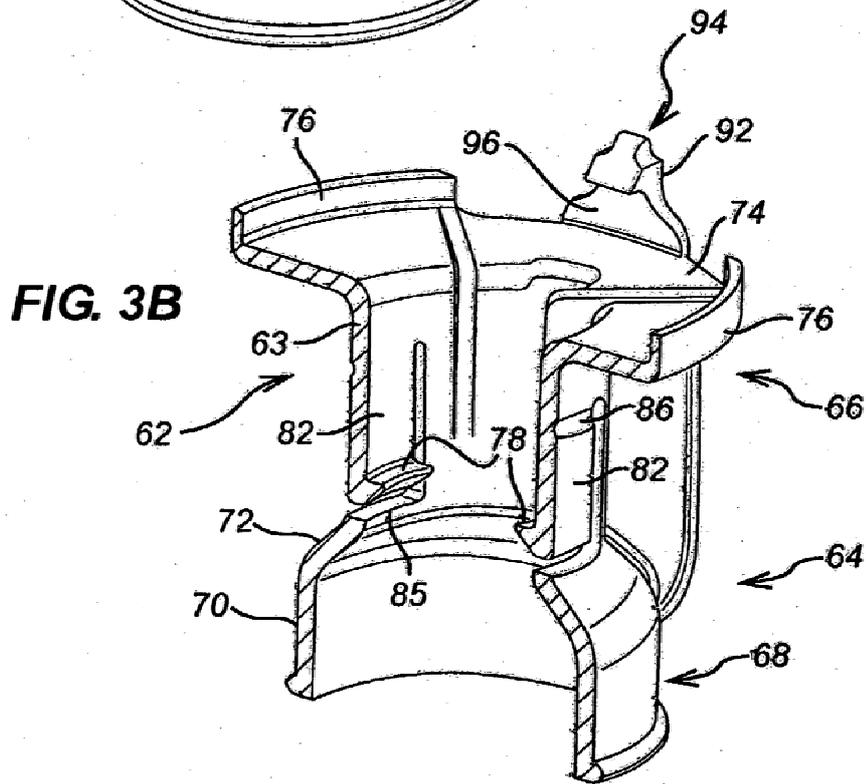
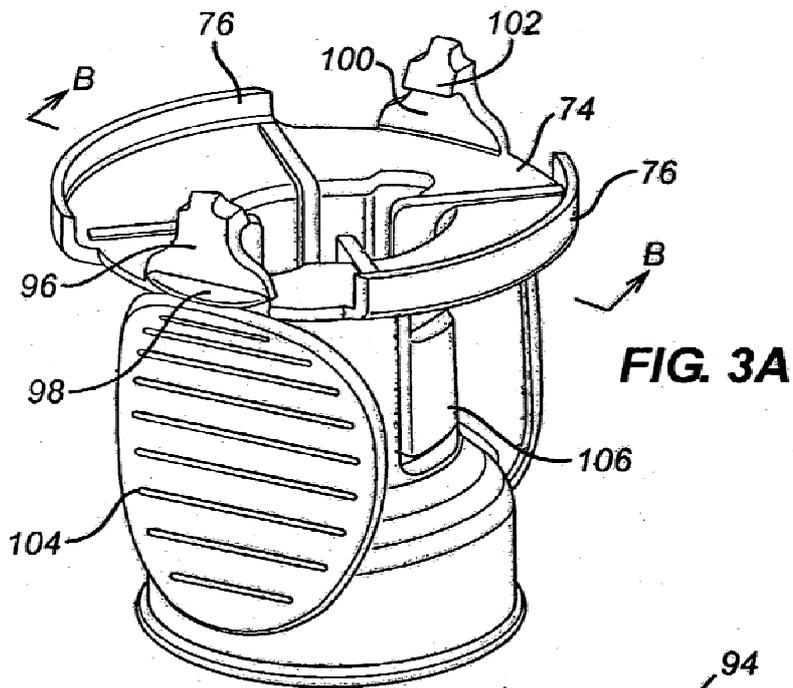
**Reivindicaciones**

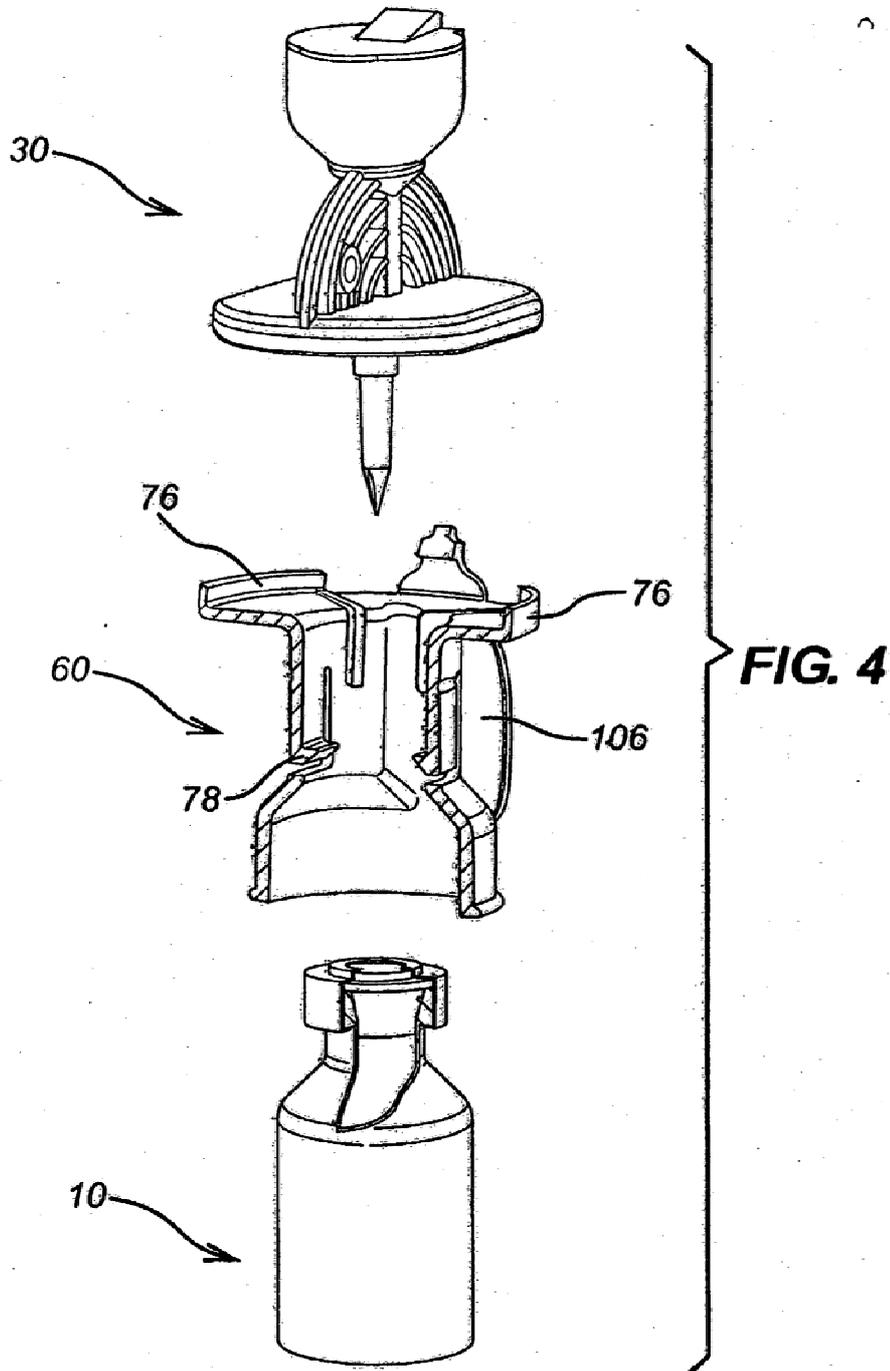
- 5
1. Una unidad de punta de retirada (200) que incluye una punta de retirada (30') y un adaptador integral (60') configurado para acoplar con un vial multidosis (10), el adaptador (60') que comprende:
- un cuerpo hueco (62') definido por una pared exterior que tiene un primer extremo (64') y un segundo extremo (66') formados integralmente con la punta de retirada (30'); y un miembro de retención (78') en el primer extremo (64'); de tal manera que la punta de retirada (30') se puede situar en una posición predeterminada con respecto al vial de dosis múltiple (10); **caracterizado porque:**
- 10 el miembro de retención (78') está adaptado para engancharse irreversiblemente a al menos una porción del vial multidosis (10) tal que la unidad de punta de retirada (200) está adaptada para mantener la esterilidad dentro del vial multidosis (10) durante y después de la retirada de una primera dosis del mismo.
- 15 2. La unidad de punta de retirada (200) de la reivindicación 1, en la que el miembro de retención comprende al menos un saliente que se extiende hacia el interior (78'); por ejemplo, en el que el o cada saliente (78') está dispuesto en un extremo libre de una lengüeta elásticamente desviable asociada que se define por un par de ranuras en la pared exterior del cuerpo del adaptador (62'), extendiéndose las ranuras al menos parcialmente desde el primer extremo hacia el segundo extremo de la pared exterior, y en el que la o cada proyección incluye preferiblemente una cara de superficie de leva para el acoplamiento por al menos una parte del vial de dosis múltiples (10).
- 20 3. La unidad de punta de retirada (200) de la reivindicación 2, en la que la pared exterior incluye una porción adelgazada entre los extremos del par de ranuras en el extremo fijo de la o cada pestaña para ayudar a la pestaña de deflexión.
- 25 4. La unidad de punta de retirada (200) de cualquier reivindicación precedente, en la que la punta de retirada (30') comprende:
- 30 una carcasa (32'); y una espina de perforación (34), sobresaliendo la espina centralmente y perpendicularmente de la carcasa, en el que un trayecto de flujo de fluido se define por la carcasa (32') y la espina (34); y en el que la punta de retirada (30') incluye, preferiblemente, una válvula de limpieza con torunda en la trayectoria de flujo dentro de la carcasa (32').
- 35 5. La unidad de punta de retirada (200) de la reivindicación 4, que comprende además una brida (74') que se extiende desde el segundo extremo (66') del cuerpo adaptador (62'), estando la brida (74') formada integralmente con la carcasa (32') de la punta de retirada (30'); por ejemplo, en el que la brida (74') comprende un disco anular que incluye un reborde que se extiende alrededor de al menos una porción de la periferia de brida, la brida y la llanta lindando con la carcasa (32') de la punta de retirada (30').
- 40 6. La unidad de punta de retirada (200) de cualquier reivindicación precedente, que comprende además una falda (68') que sobresale del primer extremo del cuerpo del adaptador (62'); por ejemplo, en el que la falda (68') está configurado para envolver al menos una parte de la ampolla de dosis múltiple (10), con una superficie interior de la falda (68') que tiene una forma que está adaptada para que coincida con los contornos de la pertinente porción del vial de dosis múltiple (10).
- 45 7. La unidad de punta de retirada (200) de cualquier reivindicación precedente, que comprende además al menos una superficie de agarre; por ejemplo, en que hay un par de superficies de agarre opuestas (40', 42'), cada uno dispuesto en una superficie exterior que se proyecta hacia fuera desde la pared exterior del cuerpo del adaptador (62').
- 50 8. Un conjunto que comprende:
- 55 un vial multidosis (10); y la unidad de punta de retirada (200) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7.
- 60 9. El conjunto de la reivindicación 8, en el que el vial multidosis (10) comprende:
- una concha que define una cámara interior que tiene una abertura; y una tapa (24), que comprende preferiblemente una porción de tapón, sellando herméticamente la abertura.
- 65 10. El conjunto de la reivindicación 9, en el que la cámara contiene múltiples dosis de un componente, como una vacuna contra influenza;

por ejemplo, en el que el componente no contiene conservantes.

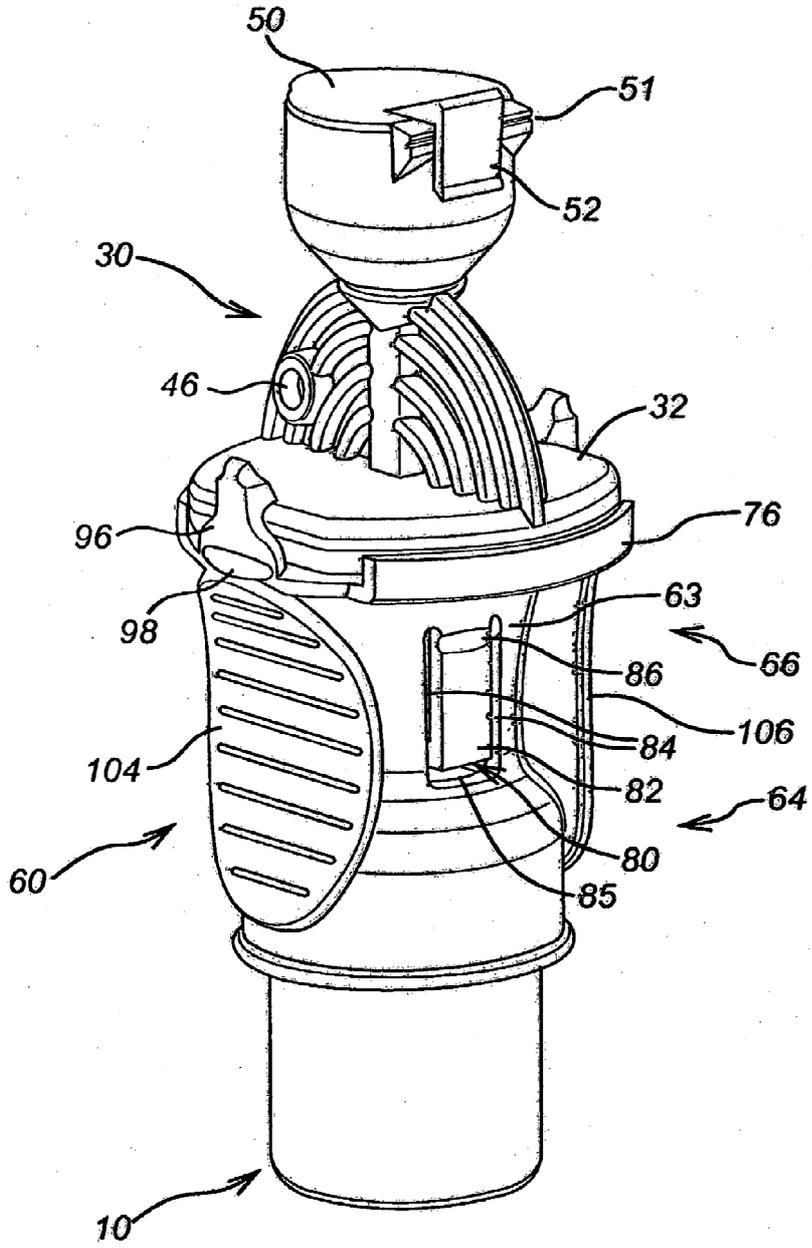
- 5
11. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en el que el miembro de retención (78'), en el primer extremo del cuerpo del adaptador retiene al menos una parte del vial de dosis múltiple (10) de tal manera que la punta de retirada (30') se encuentra en una posición predeterminada con respecto al vial de dosis múltiples (10);
- 10
- por ejemplo, cuando el conjunto incluye los rasgos de la reivindicación 9, en el que el tapón del vial multidosis (24) se recibe en el cuerpo hueco del adaptador y está acoplado por el elemento de retención (78');  
o, por ejemplo, cuando la unidad de punta de retirada (200) incluye las características de la reivindicación 4, en el que dicha posición predeterminada comprende la espina (34) de la punta de retirada (30') que se inserta a través de la tapa del vial multidosis (24) por una distancia predeterminada.
- 15
12. Un método de montaje de un conjunto para administraciones de dosis múltiples de un componente, que comprende las etapas de:
- 20
- proporción de un vial multidosis (10) que contiene el componente;  
proporción de una unidad de punta de retirada (200) como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11; y  
montaje de la unidad de punta de retirada (200) sobre el vial multidosis (10); por ejemplo, por:
- 25
- acoplamiento a la superficie de leva de la o cada proyección con la tapa de vial multidosis (24);  
el desvío elástico hacia fuera la lengüeta desviable asociada a una posición desviada a través de una fuerza axial relativa entre el vial de dosis múltiples (10) y el adaptador (60'); y pasando la tapa (24) más allá de la o cada proyección, volviéndose la o cada proyección por lo tanto desde la posición desviada para retener la tapa (24) dentro del cuerpo del adaptador hueco (62').
- 30
13. El método de la reivindicación 12, en el que la etapa de proporción del vial multidosis (10) comprende las subetapas de:
- 35
- proporcionar una concha que define una cámara interior que tiene una abertura;  
llenar la cámara con el contenido; y sellar herméticamente la abertura con una tapa (24); por ejemplo por:
- 40
- el empuje de una porción de tapón en la abertura; y la adición de una falda (68') que envuelva la porción de tapón y al menos una porción del vial de dosis múltiples (10).
- 45
14. El método de cualquiera de las reivindicaciones 12 o 13, que incluye además la etapa de eliminar un disco flip-off del vial de dosis múltiples (10) antes de la etapa de montaje.
- 50
15. El método de cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, que comprende además un paso de encapsular el vial multidosis y la unidad de punta de retirada en los envases;  
por ejemplo, en el que la etapa de encapsulación se lleva a cabo antes de la etapa de ajuste, la etapa de montaje se producen después de la retirada posterior de la unidad de punta de retirada y el vial multidosis del embalaje.
- 55
16. El método de cualquiera de las reivindicaciones 12 a 15, ya sea:
- 60
- en el que las etapas de retirada del embalaje y montaje de la unidad de punta de retirada sobre el vial multidosis se llevará a cabo en el punto de uso; o en el que cada etapa se lleva a cabo en el lugar de fabricación y, preferiblemente, en donde la etapa de ajuste se lleva a cabo de una manera automatizada.
- 65
17. El método de cualquiera de las reivindicaciones 12 a 16, en el que el componente comprende una vacuna, tal como una vacuna de influenza;  
por ejemplo, en el que el componente no contiene conservantes.
18. Un método de preparación de dosis múltiples de un componente que comprende las etapas de
- montaje del conjunto de acuerdo con el método de cualquiera de las reivindicaciones 12 a 17;  
la inserción de un dispositivo de inyección (300) en la unidad de punta de retirada (200);  
retirar sustancialmente una dosis estéril de componente del vial multidosis (10) en el dispositivo de inyección a través de la unidad de punta de retirada (200); y  
repetir los pasos de inserción y retirada utilizando dispositivos de inyección adicionales.



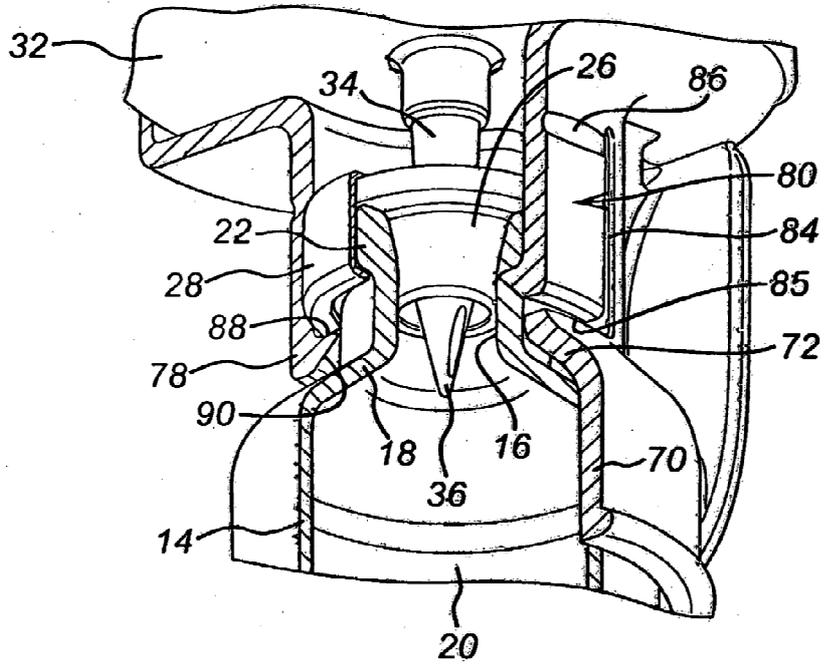




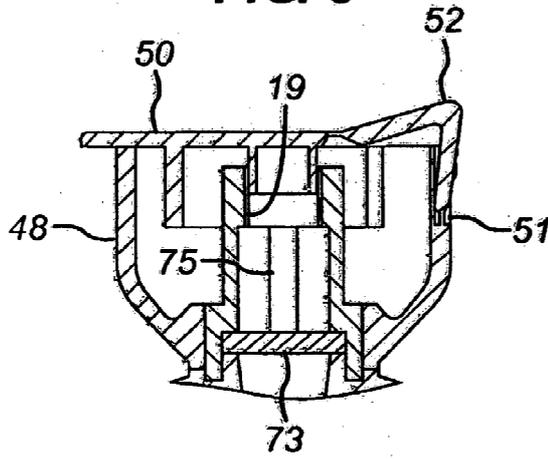
**FIG. 5**



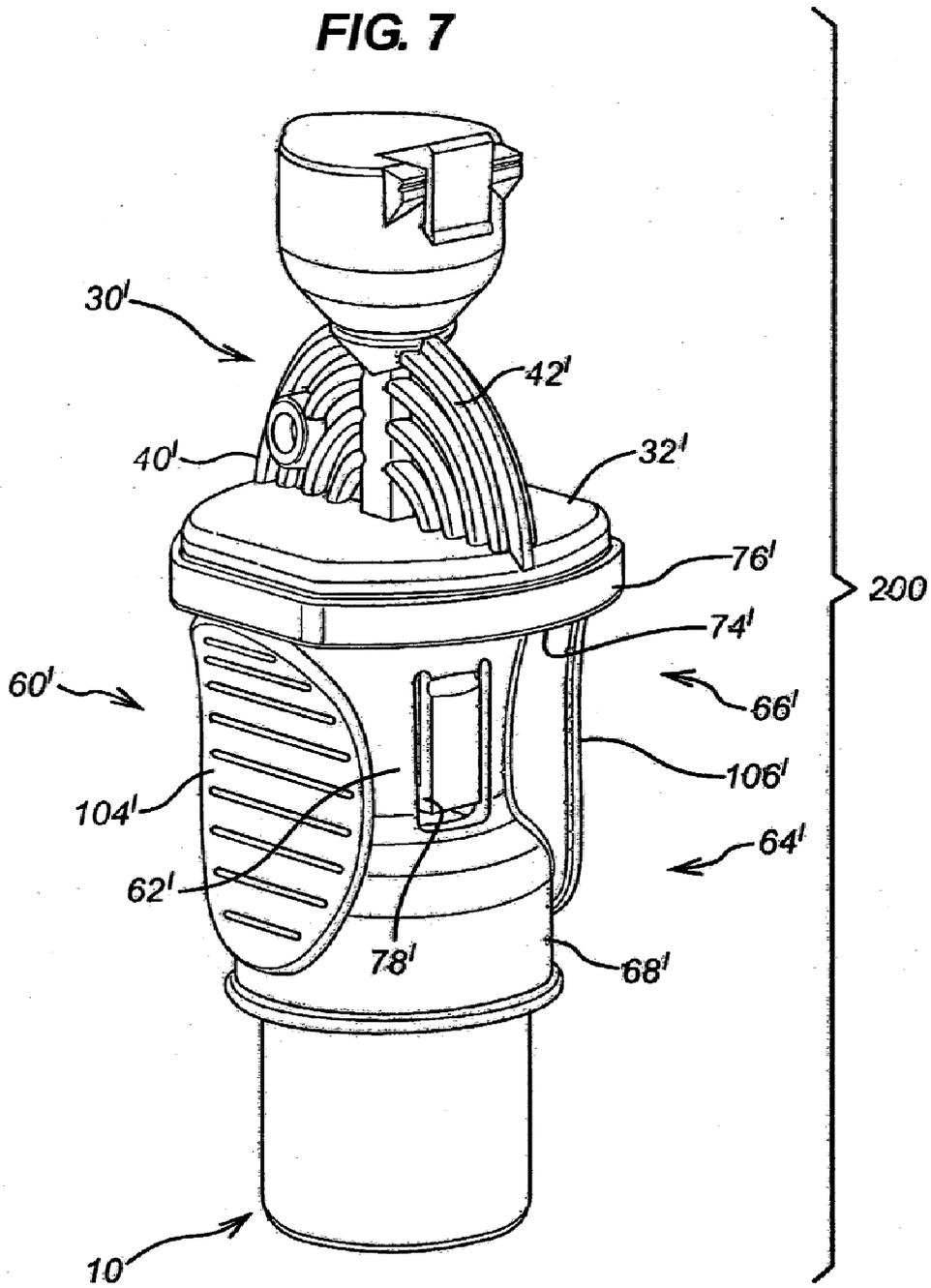
**FIG. 6**

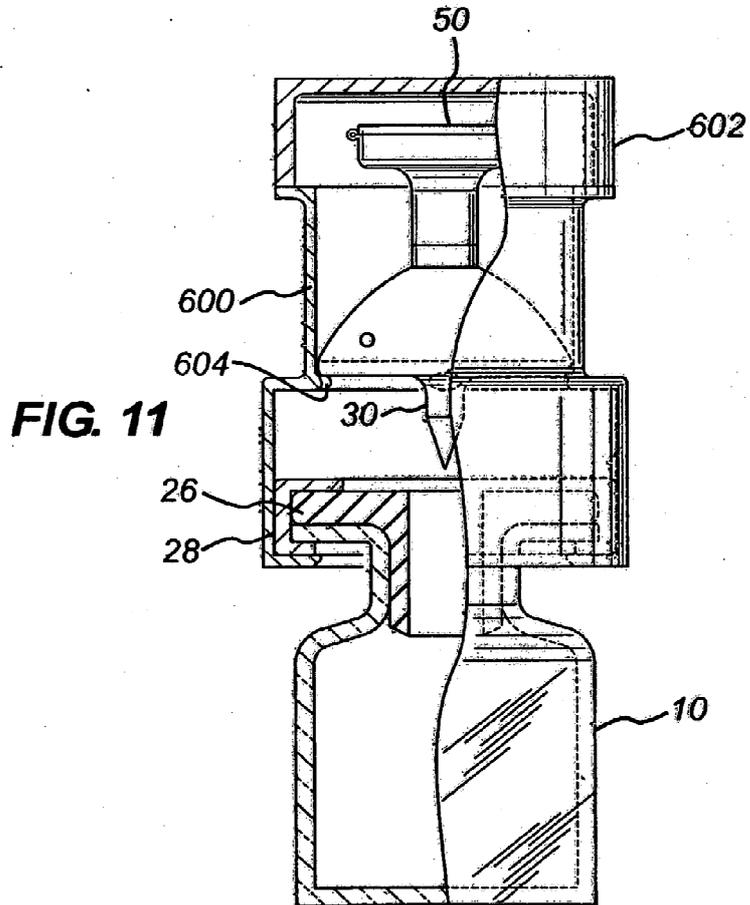
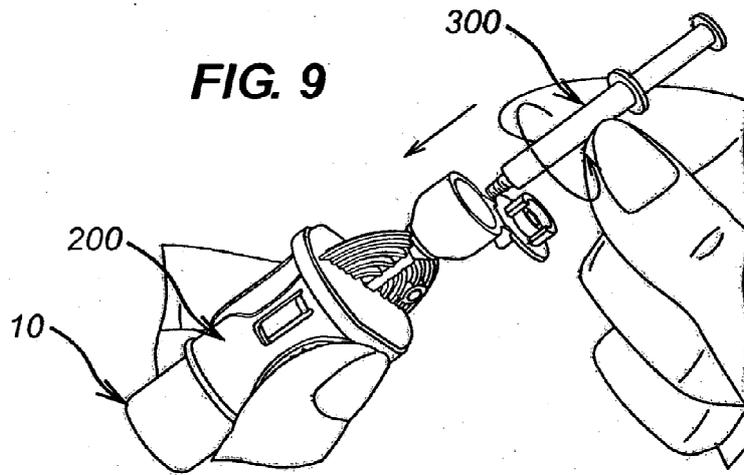


**FIG. 8**



**FIG. 7**





**FIG. 10**

