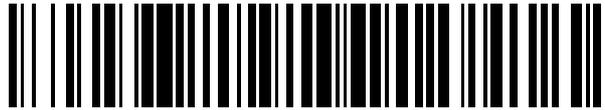


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 624 601**

51 Int. Cl.:

A61J 7/04 (2006.01)

A61J 1/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.08.2013 PCT/EP2013/066160**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.02.2014 WO14020099**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.08.2013 E 13748285 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.02.2017 EP 2879645**

54 Título: **Dispositivo de conteo de dosis para acoplar a un recipiente médico**

30 Prioridad:

03.08.2012 EP 12305971

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

17.07.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**CARREL, FRANCK y
MARITAN, LIONEL**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 624 601 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de conteo de dosis para acoplar a un recipiente médico

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de conteo de dosis para acoplar a un recipiente médico lleno de un cierto número de dosis de un producto, tal como un vial que contenga un producto farmacéutico, tal como una vacuna, permitiendo dicho dispositivo de conteo de dosis contar las dosis extraídas del recipiente médico de una manera aséptica.

10 En esta solicitud, el extremo distal de un componente o aparato ha de entenderse como el extremo más alejado de la mano del usuario y el extremo proximal ha de entenderse como el extremo más cercano a la mano del usuario, en referencia al dispositivo de inyección destinado a usarse con dicho componente o aparato.
Como tal, en esta solicitud, la dirección distal ha de entenderse como la dirección de inyección en referencia al dispositivo de inyección, y la dirección proximal es la dirección opuesta, es decir la dirección en la que se transfiere el producto del vial al dispositivo de inyección.

15 Una de las maneras de mejorar la salud es inmunizar poblaciones enteras contra una serie de enfermedades. Hasta la fecha, la administración de una inyección es el método más común de administración de vacunas.

20 Cada año, numerosos medicamentos, como por ejemplo las vacunas, deben prepararse en todo el mundo de la mano de instituciones de salud. Muchas composiciones de vacunas generalmente no son estables a temperatura ambiente y deben almacenarse a temperaturas frías bastante específicas. De hecho, debido a su naturaleza biológica, las vacunas son complejas de manejar y de almacenar. Las vacunas suelen ser sensibles a la temperatura y normalmente tienen que mantenerse y almacenarse en todo momento a entre 2 y 8 grados Celsius (°C). Algunas vacunas serán más sensibles a la exposición al calor y otras serán sensibles a la congelación. Por lo tanto, mantener y vigilar las temperaturas apropiadas durante el almacenamiento y el manejo de las vacunas es una cuestión fundamental para conservar su eficacia. La sobreexposición al calor, así como el enfriamiento excesivo, puede dar como resultado la destrucción de los elementos biológicos de las vacunas. El uso de vacunas no almacenadas en las condiciones adecuadas puede conducir a una vacunación ineficaz de las poblaciones contra enfermedades y conduciría a costosas campañas con resultados limitados.

30 Además, es fundamental que la cadena de frío no se interrumpa desde la producción del medicamento en una empresa farmacéutica hasta su administración al paciente.

35 Desde el punto de vista de la cadena de suministro, el envase de vacuna más eficaz es el envase multidosis, es decir, un vial que puede contener hasta 10, 100 o 1000 dosis de vacuna, estando una dosis destinada a un paciente. Estos viales suelen estar cerrados por un septo. En la preparación de una inyección de una vacuna, el usuario perfora el tubo del vial con la aguja de una jeringuilla vacía, luego llena la jeringuilla con una dosis de la vacuna y procede a la inyección de la vacuna al paciente.

40 Como tal, los viales multidosis implican que el septo del vial se perfora sucesivamente un número elevado de veces, a saber, tantas veces como número de dosis haya presentes en el vial. Con el fin de garantizar inyecciones seguras, debe mantenerse la esterilidad del vial durante todo el tiempo que se utilice el vial.

45 En cualquier caso, en lugares donde es difícil mantener buenas condiciones higiénicas, tales como lugares remotos que están lejos de ciudades y de instalaciones hospitalarias, los viales multidosis pueden ser manejados y manipulados al aire ambiente. En tales casos, el septo del vial se puede contaminar ya sea por el aire ambiente, o, cada vez que se extrae una dosis de vacuna, por la aguja de la jeringuilla vacía utilizada.

50 Además, en regiones donde hay un limitado o potencialmente ningún suministro de energía para alimentar equipos de refrigeración eléctricos, tales como un refrigerador, los viales multidosis pueden ser mantenidos en condiciones de frío por simple contacto con envases de hielo. A medida que pasa el tiempo, parte del hielo puede derretirse y convertirse en agua, y el septo de los viales multidosis puede estar en contacto con esta agua, que puede contaminar el septo del vial.

55 Puede suceder entonces que se abra un vial multidosis, tal como por ejemplo un vial de 10 dosis, y que solo se usen tres dosis, para vacunar solo a tres pacientes, desperdiciándose el contenido restante del vial porque no está prevista su administración en un tiempo suficientemente corto después de la apertura del vial con el fin de garantizar la esterilidad de la vacuna o el medicamento.

60 Las campañas de vacunación pueden resultar difíciles en algunas regiones y una proporción significativa de vacunas puede haberse desperdiciado para el momento en que alcanzan su objetivo. Esto tiene un coste inaceptable para las organizaciones de salud encargadas de las campañas de inmunización. Además, puede suceder que en caso de campañas de vacunación, o pandemias, cientos de pacientes necesiten ser vacunados en un tiempo muy corto, en lugares donde es difícil mantener buenas condiciones higiénicas tales como lugares remotos que están lejos de ciudades y de instalaciones hospitalarias. El documento GB2179778 divulga un dispositivo de conteo de dosis que

incluye las características del preámbulo de la reivindicación 1.

Por lo tanto, sería deseable proporcionar un dispositivo que permitiera varias perforaciones sucesivas del septo de un vial multidosis y que garantizara que dichas perforaciones se llevaran a cabo en condiciones asépticas, en particular que el septo se mantuviera estéril durante el tiempo de vida del vial multidosis, y que permitiera contar con precisión el número de dosis de producto ya extraídas del vial o, por el contrario, que todavía quedan en el vial.

Por otra parte, existe la necesidad de proporcionar un dispositivo que mejore la cadena de suministro de medicamentos y vacunas y que evite el desperdicio de valiosas medicinas durante las campañas de inmunización.

Además, existe la necesidad de un dispositivo de conteo de dosis utilizable con un recipiente médico, que proporcione información fiable al usuario sobre el número de dosis de producto ya extraídas, o que aún queden dentro del recipiente, incluso aunque el usuario empiece a abrir accidentalmente el dispositivo médico para luego cambiar de idea y cerrarlo.

Un primer aspecto de la presente invención, tal como define la reivindicación 1, es un dispositivo de conteo de dosis para acoplar a un recipiente médico lleno de un número N de dosis de un producto que ha de extraerse del mismo, estando dicho recipiente médico provisto de una abertura para acceder a dicho producto, comprendiendo el dispositivo de conteo de dosis:

- un elemento de agarre para asegurar el dispositivo de conteo de dosis al recipiente médico, incluyendo dicho elemento de agarre un orificio destinado a estar enfrentado a dicha abertura cuando dicho dispositivo de conteo de dosis está acoplado a dicho recipiente médico,
- un anillo de conteo montado de manera giratoria con respecto a dicho elemento de agarre, estando dicho anillo de conteo provisto de datos informativos correspondientes a las N dosis,
- una tapa desplazable con respecto a dicho orificio entre una posición cerrada, en la que dicha tapa impide el acceso a dicho orificio, y una posición abierta, en la que no impide el acceso a dicho orificio.

El dispositivo de conteo de dosis de la invención está destinado a montarse en, y acoplarse a, un recipiente médico, tal como por ejemplo un vial convencional para almacenar productos farmacéuticos, tales como viales multidosis para vacunas. Un vial 1 de este tipo se muestra en las figuras 1A-1C y generalmente comprende un cilindro tubular 2 que tiene un eje longitudinal A, cerrado en un extremo y que tiene un cuello 3 en el extremo opuesto, formando dicho cuello 3 una abertura 3a cerrada por un septo 4. Generalmente, el septo 4 se sujeta de manera fija al cuello 3 del vial 1 mediante una banda periférica 5, dejando dicha banda periférica 5 una parte del septo 4, aquí denominada superficie exterior 4a del septo, enfrentada directamente al exterior del vial 1, es decir al ambiente exterior. El septo 4 generalmente está hecho de un material impermeable al gas y al líquido y sella herméticamente el contenido del vial 1. El septo 4 es además perforable por la aguja de un dispositivo de inyección destinado a llenarse con el producto contenido en el vial, siendo dicho septo 4 accesible a dicha aguja a través de su superficie exterior 4a.

Alternativamente, el dispositivo de conteo de dosis se podría usar en combinación con un recipiente médico que tuviera una abertura no cerrada por un septo.

Aunque la descripción siguiente describa el uso del de conteo de dosis de la invención con un vial cerrado por un septo tal como tal se muestra en las figuras 1A-1C, el dispositivo de conteo de dosis de la invención se podría utilizar en combinación con, y montado en, un recipiente médico libre de cualquier septo. Por ejemplo, el recipiente médico puede ser una botella, una ampolla, un frasco o cualquier otro recipiente utilizable en el campo de la medicina siempre y cuando esté provisto de una abertura para acceder al producto que contiene, independientemente del hecho de que esta abertura esté cerrada o no por un septo.

El dispositivo de conteo de dosis de la invención permite que el usuario esté informado de cuántas dosis de producto quedan en el recipiente médico, por ejemplo un vial, mientras se mantienen buenas condiciones higiénicas durante la extracción de dosis de producto del recipiente médico, por ejemplo un vial. De hecho, el dispositivo de conteo de dosis de la invención permite proteger la abertura del recipiente médico, por ejemplo un vial, durante todo el tiempo de vida del recipiente médico, por ejemplo un vial, es decir durante las extracciones sucesivas de N número de dosis de producto inicialmente presentes en el recipiente médico, por ejemplo un vial. Las buenas condiciones higiénicas del recipiente médico por lo tanto se mantienen.

El elemento de agarre del dispositivo de conteo de dosis de la invención puede ser cualquier elemento capaz de asegurar el dispositivo de conteo de dosis al recipiente médico, y en particular alrededor del cuello del recipiente médico, ya sea de manera temporal o permanente. La conexión del elemento de agarre al recipiente médico puede ser una conexión lateral o axial.

El dispositivo de conteo de dosis comprende además un sistema de incremento acoplado a dicha tapa y a dicho anillo de conteo, estando dicho sistema de incremento configurado de tal manera que el anillo de conteo gira automáticamente en un ángulo predeterminado, cada vez que dicha tapa se desplaza de su posición cerrada a su posición abierta y de vuelta a su posición cerrada. El dispositivo de conteo de dosis comprende además un sistema

- de incremento acoplado a dicha tapa y a dicho anillo de conteo, permitiendo dicho sistema de incremento que el anillo de conteo gire automáticamente en un ángulo predeterminado, cada vez que dicha tapa se desplaza de su posición abierta a su posición cerrada. El usuario, por lo tanto, no tiene que girar manualmente el anillo de conteo, pues dicho anillo de conteo se incrementa automáticamente cada vez que el usuario desplaza la tapa de su posición
- 5 cerrada a su posición abierta, y de vuelta a su posición cerrada, y preferentemente cada vez que el usuario desplaza la tapa de su posición abierta a su posición cerrada. En tales realizaciones, el dispositivo de conteo de dosis es por lo tanto un dispositivo pasivo, pues el usuario solamente tiene que abrir la tapa y volver a cerrarla, completando la propia tapa el incremento del conteo de dosis. El conteo se hace mediante el manejo de la tapa.
- 10 En unas realizaciones, dicho sistema de incremento comprende una superficie activa y dicho anillo de conteo comprende una superficie activa complementaria, dicha superficie activa se acopla y coopera con dicha superficie activa complementaria para girar dicho anillo de conteo, cuando dicha tapa se desplaza de vuelta de su posición abierta a su posición cerrada.
- 15 El giro del anillo de conteo, que está provisto de datos informativos correspondientes a las N dosis, depende por lo tanto de un proceso de dos pasos, es decir desplazar la tapa de su posición cerrada a su posición abierta en un primer paso y desplazar la tapa de su posición abierta a su posición cerrada en un segundo paso, teniendo lugar el giro del anillo de conteo solamente durante el segundo paso. Este sistema por lo tanto tolera la manipulación incompleta o accidental de la tapa por parte del usuario mientras conserva la fiabilidad de los datos informativos correspondientes a las N dosis que pueden mostrarse al usuario. De hecho, puesto que el anillo de conteo gira solamente durante el segundo paso, si el usuario, accidentalmente o no, realiza el primer paso solo parcialmente, entonces el giro del anillo de conteo no tendrá lugar y los datos informativos correspondientes a las N dosis proporcionados en el anillo de conteo no cambiará. Por lo tanto, al usuario se le proporciona información precisa en el anillo de conteo y se eliminan así riesgos de confusión.
- 20
- 25 En unas realizaciones, siendo dicha tapa desplazable en rotación alrededor de un eje R con respecto a dicho elemento de agarre cuando dicha tapa se desplaza de su posición cerrada a su posición abierta y viceversa, dicho sistema de incremento comprende una parte de una rueda dentada situada en dicha tapa, pudiendo dicha rueda dentada girar alrededor del eje R y estando provista de una pluralidad de dientes radiales capaces de cooperar con una pluralidad de dientes radiales complementarios proporcionados en la periferia del anillo de conteo, cuando dicha tapa se desplaza de vuelta de su posición abierta a su posición cerrada.
- 30
- Alternativamente, siendo dicha tapa desplazable en traslación con respecto a dicho elemento de agarre, cuando dicha tapa se desplaza de su posición cerrada a su posición abierta y viceversa, dicho sistema de incremento
- 35 comprende una patilla flexible situada en dicha tapa, siendo dicha patilla flexible capaz de escapar de una superficie inclinada de la periferia de dicho anillo de conteo cuando dicha tapa se desplaza de su posición cerrada a su posición abierta, acoplándose dicha patilla flexible con una superficie radial de dicha periferia de dicho anillo de conteo cuando dicha tapa se desplaza de vuelta de su posición abierta a su posición cerrada. Dicha patilla flexible provoca por lo tanto el desplazamiento, es decir el giro, del anillo de conteo durante el segundo paso del proceso cuando la tapa se desplaza de su posición abierta a su posición cerrada.
- 40
- Alternativamente, en otras realizaciones, siendo dicha tapa desplazable en traslación con respecto a dicho elemento de agarre, cuando dicha tapa se desplaza de su posición cerrada a su posición abierta y viceversa, dicho sistema de incremento comprende una patilla flexible situada en dicha tapa, siendo dicha patilla flexible capaz de encajarse en una superficie radial de dicha periferia de dicho anillo de conteo cuando dicha tapa se desplaza de su posición
- 45 cerrada a su posición abierta, provocando de este modo el giro del anillo de conteo.
- En unas realizaciones, el dispositivo de conteo de dosis comprende además una pieza elastomérica perforable fijada con respecto al elemento de agarre y destinada a estar enfrentada a la abertura del recipiente médico cuando dicho dispositivo de conteo de dosis está acoplado a dicho recipiente médico, independientemente de la posición de la tapa. En unas realizaciones, la pieza elastomérica perforable se aloja en el orificio del elemento de agarre del dispositivo de conteo de dosis.
- 50
- En la presente solicitud, "perforable" significa que el septo y la pieza elastomérica se pueden perforar y atravesar mediante una aguja de un dispositivo de inyección tal como una jeringuilla, un auto inyector, o dispositivo de reconstitución, con el fin de llegar a la abertura del vial y de extraer una dosis de producto del mismo.
- 55
- En unas realizaciones, la pieza elastomérica está hecha de un material impermeable al gas y al líquido capaz de doblarse bajo presión. Por ejemplo, la pieza elastomérica tiene un espesor que varía entre 1 y 8 mm, preferentemente entre 2 y 4 mm. La pieza elastomérica puede mostrar una dureza que varía entre 10 y 100 Shore A, preferentemente entre 40 y 70 Shore A, medida de acuerdo con la norma DIN 53505.
- 60
- Los materiales adecuados para la pieza elastomérica perforable del adaptador de la invención incluyen el caucho natural, el caucho de acrilato butadieno, el cis-polibutadieno, el caucho clorobutilo o bromobutilo, los elastómeros de polietileno clorado, los polímeros de óxido de polialquileno, el etilvinilacetato, el caucho de silicona fluorada, los terpolímeros de hexafluoropropileno-fluoruro de vinilideno-tetrafluoroetileno, los cauchos de butilo, el poliisobuteno,
- 65

el caucho sintético de poliisopreno, los cauchos de silicona, los cauchos de estireno butadieno, los copolímeros de tetrafluoroetileno propileno, el copoliéster termoplástico, los elastómeros termoplásticos, o similares o una combinación de ellos.

5 En unas realizaciones, la pieza elastomérica perforable es autorresellable. "Autorresellable" en la presente solicitud significa que la pieza elastomérica cierra automática y rápidamente el orificio producido por la perforación de la aguja, por ejemplo en menos de 0,5 segundos, una vez que la aguja ha sido retirada de la pieza elastomérica. Este paso de cierre automático puede ocurrir un elevado número de veces, por ejemplo tantas veces como sea necesario para extraer las N dosis de producto contenidas en el recipiente médico multidosis. Esta obstrucción automática restringe o evita que el aire y/o contaminantes entren en el recipiente médico, pero también en la interfaz entre la pieza elastomérica y el septo, y permite así el mantenimiento de la asepsia. Por otra parte, la presencia de la pieza elastomérica perforable da tiempo para que se vuelva a sellar el septo del recipiente médico, ya que la aguja todavía está presente en la pieza elastomérica perforable después de retirarse del septo. Como tal, ni aire ni contaminantes pueden entrar en el recipiente médico, o en la interfaz entre la pieza elastomérica y el septo, incluso en el caso de que el recipiente médico se mantenga bajo presión negativa después de la extracción de una o más dosis de producto. Además, el septo del recipiente médico también puede ser autorresellable.

Los materiales adecuados para una pieza elastomérica perforable autorresellable incluyen el poliisopreno sintético, el caucho natural, la goma de silicona, los elastómeros termoplásticos, o similares o una combinación de ellos.

20 El dispositivo de conteo de dosis de la invención permite por lo tanto el acceso, por ejemplo al perforar el septo, al recipiente médico en buenas condiciones higiénicas múltiples veces sucesivas. De hecho, cuando el usuario decide llenar una jeringuilla vacía con una dosis de medicamento contenida en el recipiente médico, simplemente asegura el dispositivo de conteo de dosis de la invención en el recipiente médico mediante el elemento de agarre. Una vez que el dispositivo de conteo de dosis está asegurado en el recipiente médico, el orificio del dispositivo de conteo de dosis está enfrentado a la abertura del recipiente médico, y la pieza elastomérica perforable, si está presente dentro de dicho orificio, está en contacto con la superficie exterior del septo, si está presente, del recipiente médico. Entonces, el usuario solo tiene que abrir la tapa del dispositivo de conteo de dosis que protege el septo y/o la pieza elastomérica perforable. Como consecuencia, la introducción de la aguja en el recipiente médico implica que la aguja perfora y atraviesa la pieza elastomérica en primer lugar. Durante este paso, la aguja se frota mecánicamente contra el material que forma la pieza elastomérica y se limpia de manera natural, ya que las posibles bacterias se eliminan de la aguja cuando la aguja penetra en la pieza elastomérica. Además, una vez que la aguja sobresale de la pieza elastomérica, entra directamente en el septo del recipiente médico y por lo tanto no puede contaminarse con elementos extraños.

35 El usuario puede repetir el paso de perforación con la aguja de un dispositivo de inyección nuevo vacío hasta que se hayan extraído todas las dosis contenidas en el recipiente médico. El dispositivo de conteo de dosis de la invención actúa como una protección del septo.

40 En unas realizaciones, el dispositivo de conteo de dosis comprende además unos medios de desviación para forzar la tapa a su posición cerrada. Los medios de desviación garantizan que el dispositivo de conteo de dosis no se deje en la posición abierta de la tapa durante un largo período de tiempo y por lo tanto reduce el riesgo de contaminación de la pieza elastomérica perforable y/o del septo del recipiente médico.

45 Otro aspecto de la invención es un conjunto que comprende un recipiente médico que comprende una abertura y que está lleno de un número N de dosis de un producto que ha de extraerse del mismo a través de dicha abertura, y un dispositivo de conteo de dosis tal como se ha descrito anteriormente. Dicha abertura puede estar cerrada por un septo. En unas realizaciones, cuando dicho dispositivo de conteo de dosis está acoplado a dicho recipiente médico, dicha pieza elastomérica perforable está en contacto con dicho septo.

50 Como tal, sea cual sea el lugar de perforación de la pieza elastomérica perforable por la aguja, el usuario se asegura de que la punta distal de la aguja perforará directamente el septo después de haber pasado a través de la pieza elastomérica perforable. Por lo tanto, dicha punta distal no está en contacto con el aire ambiente o con otros elementos que estuviesen atrapados entre la superficie exterior del septo y la superficie de la pieza elastomérica perforable. En particular, en tales realizaciones, la superficie exterior del septo y la superficie de la pieza elastomérica perforable concuerdan entre sí de tal manera que se encuentran en contacto íntimo en toda su superficie y conducen a una interfaz cerrada.

60 El septo está por lo tanto protegido por la pieza elastomérica perforable. Por lo tanto los riegos de que la aguja contamine el septo disminuyen. En unas realizaciones, siendo dicha abertura un cuello cerrado por un septo, dicho elemento de agarre comprende un elemento pinzante capaz de rodear sustancialmente dicho cuello. El dispositivo de conteo de dosis queda por tanto bien asegurado en el vial.

La presente invención se describirá a continuación con mayor detalle basándose en la siguiente descripción y los dibujos adjuntos en los que:

- 5 las figuras 1A-1C son, respectivamente, una vista en perspectiva, una vista lateral parcial y una vista en sección transversal parcial de un vial convencional en el que se va a montar el dispositivo de conteo de dosis de la invención,
 la figura 2 es una vista en perspectiva en despiece de una primera realización del dispositivo de conteo de dosis de la invención,
 10 la figura 3 es una vista en perspectiva desde abajo de una parte del elemento de agarre del dispositivo de conteo de dosis de la figura 2,
 la figura 4 es una vista en perspectiva desde abajo de la tapa del dispositivo de conteo de dosis de la figura 2,
 las figuras 5A-5C son, respectivamente, una vista en perspectiva, una vista superior y una vista en sección transversal a lo largo de la línea I-I' de la figura 5B, del dispositivo de conteo de dosis de la figura 2 una vez
 15 montado en el vial de las figuras 1A-1C, en la posición cerrada de la tapa,
 las figuras 6A-6C son, respectivamente, una vista en perspectiva, una vista superior y una vista en sección transversal a lo largo de la línea II-II' de la figura 6B, del dispositivo de conteo de dosis de la figura 2 una vez montado en el vial de las figuras 1A-1C, en la posición abierta de la tapa,
 la figura 7 es una vista superior del dispositivo de conteo de dosis de las figuras 6A-6C, una vez que la tapa se ha desplazado de vuelta a su posición cerrada,
 20 la figura 8 es una vista en perspectiva de una segunda realización del dispositivo de conteo de dosis de la invención, montado en el vial de las figuras 1A-1C, en la posición cerrada de la tapa,
 la figura 9 es una vista en perspectiva del dispositivo de conteo de dosis de la figura 8, en la posición abierta de la tapa,
 25 la figura 10 es una vista en perspectiva de una parte del elemento de agarre del dispositivo de conteo de dosis de las figuras 8-9,
 la figura 11 es una vista en perspectiva de la tapa del dispositivo de conteo de dosis de las figuras 8-9,
 la figura 12 es una vista en perspectiva en despiece de una tercera realización del dispositivo de conteo de dosis de la invención,
 30 la figura 13 es una vista inferior de una parte del elemento de agarre del dispositivo de conteo de dosis de la figura 12,
 la figura 14 es una vista inferior de la tapa del dispositivo de conteo de dosis de la figura 12,
 las figuras 15A-15C son, respectivamente, una vista superior, una vista en perspectiva y una vista inferior del dispositivo de conteo de dosis de la figura 12, en la posición cerrada de la tapa,
 35 las figuras 16A-16C son, respectivamente, una vista superior, una vista en perspectiva y una vista inferior del dispositivo de conteo de dosis de la figura 12, en la posición abierta de la tapa,
 la figura 17 es una vista superior del dispositivo de conteo de dosis de las figuras 16A-16C, una vez que la tapa se ha desplazado de vuelta a su posición cerrada.

- 40 Haciendo referencia a la figura 2 se muestra una vista en despiece de un dispositivo de conteo de dosis 10 de acuerdo con una primera realización de la invención, destinado a acoplarse en un vial multidosis 1 tal como se muestra en las figuras 1A-1C.

45 Tal como se ha mencionado anteriormente, aunque la descripción que sigue describe el uso del dispositivo de conteo de dosis 10 de la invención con un vial 1 cerrado por un septo tal como se muestra en las figuras 1A-1C, el dispositivo de conteo de dosis de la invención se podría usar en combinación con, y montado en, un recipiente médico libre de cualquier septo. Por ejemplo, el recipiente médico puede ser una botella, una ampolla, un frasco o cualquier otro recipiente utilizable en el campo de la medicina siempre y cuando esté provisto de una abertura para acceder al producto que contiene, independientemente del hecho que esta abertura esté cerrada por un septo o no.

- 50 Haciendo referencia a la figura 2, el dispositivo de conteo de dosis 10 comprende un elemento de agarre 20 destinado a asegurarlo al vial 1, un anillo de conteo 30 destinado a proporcionar información sobre el número de dosis de producto ya extraídas del vial 1 y/o que todavía quedan en el vial 1, un tapón 40, destinado a fijarse mediante el elemento de agarre 20, y una tapa 50, destinada a impedir o permitir el acceso a la abertura 3a del vial 1,
 55 una vez que el dispositivo de conteo de dosis 10 está acoplado a dicho vial 1.

Haciendo referencia a la figura 2, el elemento de agarre 20 se describirá a continuación en detalle. El elemento de agarre 20 comprende un cuerpo en forma de U 21, que tiene una pared parcialmente tubular 22 que presenta una altura adecuada para rodear el cuello 3 del vial 1 (véanse las figuras 5A-C), con dos extremos libres 22a correspondientes a los extremos de las ramas de la U, formando el cuerpo en forma de U 21 por lo tanto un elemento pinzante. Cerca de cada extremo libre 22a, la pared tubular 22 está provista en su superficie exterior de una clavija radial 23 (siendo solo una visible en la figura 2). Cada extremo libre 22a está además provisto de un saliente frontal distal que forma un reborde radial 24. En una realización no mostrada, la pared tubular no tiene ningún extremo libre sino que es un anillo anular cerrado, que forma otra clase de elemento pinzante con el cuello del vial.

Haciendo referencia todavía a la figura 2, el anillo de conteo 30 está realizado a partir de un cilindro plano 31 provisto de una pluralidad de dientes radiales externos 32 distribuidos a lo largo de su periferia 31a. El cilindro plano 31 está además provisto de un orificio central 33 dimensionado y conformado de manera que se ajusta alrededor de un cuello distal 47 del tapón 40 tal como se describirá más adelante en referencia a la figura 3. En el ejemplo
5
mostrado en las figuras 2-7, el dispositivo de conteo de dosis 10 está destinado a acoplarse a un vial multidosis 1 lleno de diez dosis de producto. Como consecuencia, el anillo de conteo 30 está provisto de datos informativos correspondientes a estas diez dosis de producto que han de extraerse del vial 1: en esta vista, el cilindro plano 31 está provisto de dígitos impresos 34 que indican los números 1 a 10, estando estos dígitos distribuidos de manera regular a lo largo de la circunferencia del cilindro plano 31.

Haciendo referencia a las figuras 2 y 3, el tapón 40 se describirá ahora en detalle. El tapón 40 comprende una pared transversal 41 que tiene una forma sustancialmente circular excepto por un ángulo recto que forma una esquina 41a. Un reborde circular 42 se extiende desde la pared transversal 41 en la dirección distal. Un faldón con forma de U 43 se extiende desde el reborde circular 42 en la dirección distal, formando los extremos libres 43a de la U una abertura
15
43b del faldón 43. Cerca de cada extremo libre 43a, el faldón 43 está provisto en su superficie exterior de un rebaje 43c (siendo solo uno visible en la figura 2). La pared transversal circular 41 está provista de un orificio central 44 y de un orificio lateral 45 desplazado con respecto al orificio central 44 en dirección a la abertura 43a del faldón con forma de U 43. Como se verá en la siguiente descripción, el orificio central 44 está destinado a estar enfrentado a la abertura 3a del vial 1 cuando el dispositivo de conteo de dosis 10 está acoplado al vial 1. La pared transversal 41 está además provista en su esquina 41b de un orificio de esquina 46. En una realización no mostrada, el faldón es un faldón circular cerrado que se extiende desde el reborde circular 42 en la dirección distal, y no tiene abertura.

Haciendo referencia a la figura 3, la cara distal de la pared transversal 41 está provista de un cuello distal 47 que se extiende desde el borde del orificio central 44, y está provisto de un reborde externo distal 47a. Haciendo referencia
25
todavía a la figura 3, el faldón con forma de U 43 está provisto en su pared interior de un reborde transversal de esquina 48 que está enfrentada al orificio de esquina 46. El reborde transversal de esquina 48 está provisto de un orificio central 48a.

El tapón 40 tiene el tamaño y la forma para recibir en su interior el anillo de conteo 30 y el elemento de agarre 20: tal como se muestra en las figuras 2 y 5A, el anillo de conteo 30 está aprisionado dentro del reborde circular 42 y el faldón con forma de U 43 está alineado en el elemento con forma de U 21 del elemento de agarre 20 cuando el dispositivo de conteo de dosis 10 está en uso. En una realización no mostrada, donde la camisa tiene una forma circular, el faldón está alineado sobre un cuerpo anular del elemento de agarre.

Haciendo referencia a las figuras 2 y 4, la tapa 50 se describirá ahora en detalle. La tapa 50 comprende una hoja 51 que tiene sustancialmente la forma de la pared transversal 41 del tapón 40, con una esquina 51b destinada a estar enfrentada a la esquina 41b de la pared transversal 41. La hoja 51 está provista en su cara proximal de una flecha impresa 52 que indica el giro en sentido antihorario de la hoja 51 con respecto a un eje vertical 53 situado en la esquina 51b. Además, en el ejemplo mostrado, una amplia sección planar 51a está definida en la cara proximal de la
40
hoja 51, con el fin de tener espacio para escribir información sobre la misma o pegar una etiqueta. La hoja 51 está provista de un orificio lateral 55 destinado a estar enfrentado al orificio lateral 45 de la pared transversal 41 del tapón 40, cuando el dispositivo de conteo de dosis 10 está en uso. Haciendo referencia a la figura 4, la cara distal de la hoja 51 está provista en su esquina 51b de un árbol 56 que se extiende en la dirección distal y se alinea sobre el eje vertical 53, terminándose dicho árbol 56 por un reborde externo distal 56a. A una cierta distancia proximal de su reborde externo distal 56a, el árbol 56 está provisto de una semirrueda dentada 57, en otras palabras, una rueda dentada provista de dientes radiales externos solo en la mitad (180°) o menos de su circunferencia, estando dichos dientes radiales enfrentados al exterior de la hoja 51, tal como se muestra en la figura 4.

La hoja 51 puede estar hecha de cualquier material tal como el polietileno de alta densidad, el polipropileno, el poli(cloruro de vinilo), el acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), la resina de silicona o cualquier otro polímero rígido. Alternativamente, se pueden usar materiales tales como el metal, la madera o el vidrio.

El uso del dispositivo de conteo de dosis 10 en conexión con un vial de las figuras 1A-1C se explicará a continuación haciendo referencia a las figuras 2-7. En la posición de uso del dispositivo de conteo de dosis 10 de la invención, es decir cuando el dispositivo de conteo de dosis de la invención está acoplado al vial, la tapa 50 puede adoptar una
55
posición cerrada (figuras 5A-C, 7) o una posición abierta (figuras 6A-C).

Haciendo referencia a las figuras 5A-5C, el dispositivo de conteo de dosis 10 se muestra una vez acoplado a un vial 1 y en la posición cerrada de la tapa 50. Además, en estas figuras, el dispositivo de conteo de dosis 10 de las figuras 2-4 está además provisto de una pieza elastomérica perforable 60 alojada en el orificio central 44 del tapón 40 y que atraviesa el orificio central 33 del anillo de conteo 30 para así entrar en contacto con la superficie exterior 4a del septo 4 del vial 1. El orificio central 44 y la pieza elastomérica perforable por lo tanto están enfrentados a la abertura 3a del vial 1.

En la presente solicitud, "perforable" significa que el septo y la pieza elastomérica se pueden perforar y atravesar con la aguja de un dispositivo de inyección tal como una jeringuilla, un autoinyector, o un dispositivo de

reconstitución, para que la aguja acceda al interior del vial y extraiga las dosis de producto.

La pieza elastomérica perforable 60 tiene globalmente la forma de un cilindro plano y está dimensionada y conformada de manera que sea recibida en el orificio central 44 de la pared transversal 41 del tapón 40 con fricción.

5 La pieza elastomérica perforable 60 está hecha de un material impermeable al gas y al líquido capaz de doblarse bajo presión.

Los materiales adecuados para la pieza elastomérica perforable 30 del adaptador de la invención incluyen el caucho natural, el caucho de acrilato butadieno, el cis-polibutadieno, el caucho clorobutilo o bromobutilo, los elastómeros de polietileno clorado, los polímeros de óxidos de polialquileño, el etilvinilacetato, los cauchos de silicona fluorada, los terpolímeros de hexafluoropropileno-fluoruro de vinilideno-tetrafluoroetileno, los cauchos de butilo, el poliisobuteno, el caucho sintético de poliisopreno, los cauchos de silicona, los cauchos de estireno butadieno, los copolímeros de tetrafluoroetileno propileno, los copoliésteres termoplásticos, los elastómeros termoplásticos, o similares o una combinación de ellos.

10

15 Preferentemente, la pieza elastomérica es autorresellable y sella automáticamente el orificio producido por la perforación de la aguja, automáticamente y rápidamente, por ejemplo en menos de 0,5 segundos, una vez que la aguja se ha retirado de la pieza elastomérica. Este paso de cierre automático puede ocurrir un elevado número de veces, por ejemplo tantas veces como se necesario para extraer las N dosis de producto inicialmente presentes en el recipiente médico multidosis. Los materiales adecuados para una pieza elastomérica autorresellable perforable incluyen el poliisopreno sintético, el caucho natural, la goma de silicona, los elastómeros termoplásticos, o similares o una combinación de ellos.

20

En la posición de uso del dispositivo de conteo de dosis 10 de la invención, tal como se muestra en las figuras 5A-5C, el cilindro plano 31 encaja a presión en el tapón 40, por medio de su orificio central 33 que encaja sobre el cuello distal 47 de dicho tapón 40, y al bloquearse en la dirección distal por el reborde externo distal 47a del cuello distal 47, siendo el cilindro plano 31 capaz de girar con respecto a dicho cuello distal 47. Además, el tapón 40 encaja a su vez a presión sobre el elemento de agarre 20, por medio de sus rebajes 43c que encajan en clavijas radiales 23 de la pared tubular 22 del elemento con forma de U 21 del elemento de agarre 20. Como consecuencia, el tapón 40, así como el orificio central 44, se fijan con respecto al elemento de agarre 20. En unas realizaciones no mostradas, el tapón 40 y el elemento con forma de U 21 podrían integrarse y formar un único elemento, es decir el elemento de agarre.

25

30

En la posición de uso del dispositivo de conteo de dosis 10 de la invención, tal como se muestra en las figuras 5A-5C, la tapa 50 está enlazada con el tapón 40 por medio de un árbol 56 que atraviesa el orificio de esquina 46 de la pared transversal 41 y que encaja a presión en el reborde transversal de esquina 48 después de que el reborde externo distal 56a de dicho árbol 56 haya superado el orificio central 48a de dicho reborde transversal de esquina 48. El árbol 56 puede girar dentro del orificio de esquina 46, alrededor del eje 53 en el sentido de giro antihorario indicado por la flecha 52.

35

40 En las figuras 5A-5C, el dispositivo de conteo de dosis 10 está acoplado a un vial 1. En esta vista, el elemento de agarre 20 se ha montado sobre el cuello 3 del vial de manera deslizante, y los rebordes radiales 24 rodean ahora dicho cuello 3, asegurando de este modo el dispositivo de conteo de dosis 10 en el vial 1. En esta posición acoplada del dispositivo de conteo de dosis 10 en el vial 1, el orificio central 44, en el que se aloja la pieza elastomérica perforable 60, está alineado sobre el septo 4 y la abertura 3a del vial 1.

45

Además, en la posición cerrada de la tapa 50, tal como se muestra en las figuras 5A-5C, la porción central de la hoja 51 cierra el orificio central 44, evitando de este modo cualquier acceso a dicho orificio central 44 y a la abertura 3a del vial 1 por parte de la aguja de un dispositivo de inyección. En esta posición, además, el orificio lateral 55 de la hoja 51 está enfrentado al orificio lateral 45 del tapón 40 y el usuario puede ver un dígito impreso en el cilindro plano 31 del anillo de conteo 30. En el ejemplo mostrado, haciendo referencia a la figura 5B, el dígito "10" es visible, lo que significa por ejemplo que todavía no se ha extraído ninguna dosis del vial 1 y que dentro quedan diez dosis.

50

55 Cuando el usuario está listo para extraer una primera dosis de producto, gira la tapa 50 en sentido antihorario para así provocar que dicha tapa 50 gire 180°, tal como se muestra en las figuras 6A-6C, donde la tapa 50 está en su posición abierta. Tal como se muestra en estas figuras, en esta posición de la tapa 50, la porción central de la hoja 51 ya no tapa el orificio central 44 del tapón 40 y ya no se impide el acceso al orificio central 44 y a la abertura 3a del vial 1 por parte de una aguja capaz perforar la pieza elastomérica perforable 60 y el septo 4. Además, el giro de la tapa 50 de su posición cerrada a su posición abierta no ha provocado ningún movimiento del cilindro plano 31, que todavía muestra la cifra "10" a través del orificio lateral 45 del tapón 40 tal como se muestra en la figura 6B. De hecho, durante este giro de la tapa 50, el árbol 56 y la semirrueda dentada 57 han completado además un giro de 180°: como consecuencia, tal como se muestra en la figura 6C, en la posición abierta de la tapa, un diente de extremo de la semirrueda dentada 57 engrana con un diente radial externo 32 del cilindro plano 31, pero no ha cooperado todavía con la pluralidad de dientes radiales externos 32 del cilindro plano 31 con el fin de provocar el giro del anillo de conteo 30.

60

65

Una vez que el usuario ha extraído la dosis de producto del vial 1, continúa el giro en sentido antihorario de la tapa 50 con el fin de devolver la tapa 50 a su posición cerrada para tapar de nuevo y proteger el orificio central 44 del tapón 40. Durante este segundo giro de 180° de la tapa de su posición abierta a su posición cerrada, los dientes de la semirrueda dentada 57 cooperan con los dientes radiales externos 32 del cilindro plano 31 en los que engranan. Se provoca por lo tanto el giro del cilindro plano 31 y el siguiente dígito del cilindro plano 31, es decir el dígito "9", se muestra ahora a través de los orificios laterales 45 y 55 tal como se muestra en la figura 7.

En la realización mostrada en las figuras 2-7, el árbol 56 y la semirrueda dentada 57 junto con los dientes radiales externos 32 del cilindro plano 31 forman un sistema de incremento para girar automáticamente el anillo de conteo 30 en un ángulo determinado cada vez que el usuario desplaza la tapa de su posición abierta a su posición cerrada. El giro del anillo de conteo y el cambio de dígito mostrado en los orificios 45 y 55 dependen por lo tanto de un proceso de dos pasos, es decir desplazar la tapa 50 de su posición cerrada a su posición abierta en un primer paso y desplazar la tapa 50 de su posición abierta a su posición cerrada en un segundo paso, teniendo lugar el giro del anillo de conteo solamente durante el segundo paso. Este sistema por lo tanto tolera la manipulación incompleta o accidental de la tapa 50 sin impedir la fiabilidad del dígito que indica el número de dosis que quedan y que se muestra al usuario. De hecho, puesto que el anillo de conteo 30 solamente gira durante el segundo paso, si el usuario, accidentalmente o no, efectúa el primer paso solo parcialmente, entonces el giro del anillo de conteo 30 no tendrá lugar y el dígito que indica el número de dosis que quedan no cambiará. Además, la posición de la tapa 50 con respecto al dígito puede adaptarse a medida variando el número de dientes de la semirrueda dentada 57. Por ejemplo, el dígito se puede cambiar solamente cuando está oculto por la tapa 50 durante el segundo paso, es decir cuando no es visible por parte del usuario, para que este cambio no moleste al usuario, siendo el nuevo dígito más adelante claramente visible por parte del usuario a través de los orificios 45 y 55 una vez que el segundo paso haya finalizado. Por lo tanto, al usuario se le proporciona información precisa sobre cuántas dosis de producto quedan en el vial y se elimina todo riesgo de confusión.

Además, con tal sistema de incremento, el dispositivo de conteo de dosis tiene un tamaño muy compacto. Este pequeño tamaño es particularmente valioso pues los viales multidosis se almacenan generalmente en lugares fríos, tales como un refrigerador médico o una nevera médica con una capacidad espacial limitada. Además, el dispositivo de conteo de dosis de la invención es fácil de manejar incluso con una sola mano ya que el giro de la tapa se puede realizar con facilidad.

Haciendo referencia a las figuras 8-11, se muestra un dispositivo de conteo de dosis 110 de acuerdo con una segunda realización de la invención, en la que no hay presente ningún sistema de incremento y en la que el usuario puede girar el anillo de conteo manualmente. Se han mantenido los símbolos de referencia que designan los mismos elementos que en la realización de las figuras 2-7.

Haciendo referencia a la figura 10, el tapón 140 comprende una pared transversal 141 desde la que se extiende un faldón 143 en la dirección distal. La pared transversal 141 está provista de un orificio central 144. El tapón 140 está provisto de una ventana 142 que permite que el cilindro plano 31 del anillo de conteo 30 (véanse las figuras 8 y 9) esté al alcance de la mano del usuario. En su esquina 141b, la cara proximal de la pared transversal 141 está provista de un árbol 146 que se extiende en la dirección proximal.

Haciendo referencia a la figura 11, la tapa 150 comprende una hoja 151 provista de un orificio de esquina 156 en su esquina 151b.

En la figura 8, el dispositivo de conteo de dosis 110 se muestra acoplado al vial 1 con la tapa 150 en la posición cerrada. La tapa 150 está enlazada con el tapón 140 por medio del árbol 146 que está alojado dentro del orificio de esquina 156. Cuando el usuario está listo para extraer una dosis de producto del vial 1, gira la tapa 150 en sentido horario alrededor del eje del árbol 146 y provoca que dicha tapa 150 complete un giro de 180°, tal como se muestra en la figura 9. En esta posición abierta de la tapa, ya no se impide el acceso al orificio central 144 y a la pieza elastomérica perforable 60, al septo y a la abertura 3a del vial 1 y el usuario puede extraer una dosis de producto del vial 1.

Una vez extraída la dosis de producto, el usuario continúa el giro horario de la tapa 150 con el fin de devolver la tapa 150 a su posición cerrada. Durante este segundo giro de 180° de la tapa 150 de su posición abierta a su posición cerrada, no acontece ninguna cooperación entre el cilindro plano 31 y cualquier parte de la tapa 150. Como consecuencia, el usuario debe girar manualmente el cilindro plano 31 para que se muestre el número de dosis que quedan en el vial 1: el usuario es capaz de completar este paso ya que puede alcanzar el cilindro plano 31 a través de la ventana 142, tal como se muestra en las figuras 8 y 9.

Haciendo referencia a las figuras 12-17 se muestra un dispositivo de conteo de dosis 210 de acuerdo con una tercera realización de la invención, en la que la tapa es desplazable en traslación con respecto al elemento de agarre.

El dispositivo de conteo de dosis 210 está destinado a acoplarse a un vial multidosis 1 tal como se muestra en las figuras 1A-1C. Como se ha mencionado anteriormente, aunque la siguiente descripción describe el uso del

dispositivo de conteo de dosis 210 de la invención con un vial 1 cerrado por un septo tal como se muestra en las figuras 1A-1C, el dispositivo de conteo de dosis de la invención se podría usar en combinación con, y montado en, un recipiente médico libre de cualquier septo. Por ejemplo, el recipiente médico puede ser una botella, una ampolla, un frasco o cualquier otro recipiente utilizable en el campo de la medicina siempre y cuando esté provisto de una
5 abertura para acceder al producto que contiene, independientemente del hecho de que esta abertura esté cerrada por un septo o no.

Como en realizaciones previas, el dispositivo de conteo de dosis 210 comprende un elemento de agarre 220 destinado a asegurarlo al vial 1, un anillo de conteo 230 destinado a proporcionar información sobre el número de
10 dosis de producto ya extraídas del vial 1 y/o que todavía quedan en el vial 1, un tapón 240, destinado a fijarse en el elemento de agarre 220, y una tapa 250, destinada a impedir o a permitir el acceso a la abertura 3a del vial 1, una vez que el dispositivo de conteo de dosis 210 está acoplado a dicho vial 1.

Haciendo referencia a la figura 12, el elemento de agarre 220 comprende un cuerpo en forma de U 221, que tiene una pared parcialmente tubular 222 que presenta una altura adecuada para rodear el cuello 3 del vial 1, con dos extremos libres 222a correspondientes a los extremos de las ramas de la U, formando el cuerpo en forma de U 221 por lo tanto un elemento pinzante. Cerca de cada extremo libre 222a, la pared tubular 222 está provista en su superficie exterior de una clavija radial 223 (siendo solo una visible en la figura 12). Cada extremo libre 222a está además provisto de un saliente frontal distal que forma un reborde radial 224. En una realización no mostrada, la
15 pared tubular no tiene ningún extremo libre pues es un anillo anular cerrado, formando otro tipo de elemento pinzante con un cuello de un vial.

Haciendo referencia todavía a la figura 12, el anillo de conteo 230 está realizado a partir de un cilindro plano 231 provisto de una pluralidad de salientes radiales externos 232 distribuidos a lo largo de su periferia 231a. Cada saliente radial 232 está provisto de una superficie inclinada 232a y de una superficie radial 232b. El cilindro plano 231 está además provisto de un orificio central 233 dimensionado y conformado para ajustarse alrededor de un cuello distal 247 (véase la figura 13) del tapón 240 de la misma manera que se ha descrito para la realización de las figuras 2-7. Como en realizaciones anteriores, el dispositivo de conteo de dosis 210 está destinado a acoplarse a un vial multidosis 1 lleno de diez dosis de producto. Como consecuencia, el anillo de conteo 230 está provisto de datos
20 informativos correspondientes a estas diez dosis de producto que ha de extraerse del vial 1 como en realizaciones anteriores.

Haciendo referencia a las figuras 12 y 13, el tapón 240 se describirá ahora en detalle. El tapón 240 comprende una pared transversal 241 que tiene una forma sustancialmente rectangular. Un reborde 242 se extiende desde la pared transversal 241 en la dirección distal. Un faldón con forma de U 243 se extiende desde el reborde 242 en la dirección distal, formando los extremos libres 243a de la U una abertura 243b del faldón 243. Cerca de cada extremo libre 243a, el faldón 243 está provisto en su superficie exterior de un rebaje 243c y de una clavija externa 249. La pared transversal 241 está provista de un orificio central 244 y de un orificio lateral 245 desplazado con respecto al orificio central 244 en dirección a la abertura 243a del faldón con forma de U 243. Tal como se verá en la descripción que sigue, el orificio central 244 está destinado a estar enfrenteado a la abertura 3a del vial 1 cuando el dispositivo de conteo de dosis 210 está acoplado al vial 1. En una realización no mostrada, el faldón es un faldón circular cerrado que se extiende desde el borde circular 42 en la dirección distal, y no tiene abertura.
35

Haciendo referencia a la figura 13, la cara distal de la pared transversal 241 está provista de un cuello distal 247 que se extiende desde el borde del orificio central 244, y provista de un reborde externo distal 247a. Haciendo referencia todavía a la figura 3, la pared interior del tapón 240 está provista de una patilla oblicua 248 que se extiende hacia el centro del tapón 240.
40

El tapón 240 tiene el tamaño y la forma para recibir en su interior el anillo de conteo 230 y el elemento de agarre 220: tal como se muestra en las figuras 12 y 15C, el anillo de conteo 230 está aprisionado dentro del reborde circular 242 y el faldón con forma de U 243 se alinea sobre el elemento con forma de U 221 del elemento de agarre 220 cuando el dispositivo de conteo de dosis 210 está en uso.
45

Haciendo referencia a las figuras 12 y 14, la tapa 250 se describirá ahora en detalle. La tapa 250 comprende una hoja 251 que tiene sustancialmente la forma de la pared transversal 241 del tapón 240. La cara proximal de la hoja 251 está provista de una amplia superficie plana 251a con el fin de proporcionar un área para escribir información en ella o pegar una etiqueta. La hoja 251 está además provista de un faldón distal 252 capaz de recibir el tapón 240: como se verá en la siguiente descripción, siendo el tapón 240 desplazable en traslación con respecto a la tapa 250 a lo largo de la dirección de los extremos libres de la U del faldón con forma de U 243. La hoja 251 está provista de un orificio lateral 255 destinado a estar enfrenteado a un orificio lateral 245 de la pared transversal 241 del tapón 240, cuando el dispositivo de conteo de dosis 210 está en uso. Haciendo referencia a la figura 14, la pared interior del faldón distal 252 de la tapa 250 está provista de una patilla flexible 253 capaz de desviarse de una posición de descanso, en la que se extiende hacia el centro de la tapa 250, a una posición de esfuerzo, en la que se alinea con la pared del faldón distal 252 y en la que se aloja dentro de una ventana transversal 254 de dicha pared (véase la figura 12).
50
55
60
65

Las paredes laterales del faldón distal 252 están provistas además de una ventana transversal 256 distalmente separada de la ventana transversal 254.

5 El uso del dispositivo de conteo de dosis 210 se explicará a continuación haciendo referencia a las figuras 12-17. Para mayor claridad, el vial 1 no se muestra en estas figuras, pero está previsto que el dispositivo de conteo de dosis 210 se acople a un vial tal como se muestra en las figuras 1A-1C, mediante su elemento de agarre 220, de la misma manera que se ha descrito para las realizaciones anteriores, y que el orificio central 244 esté enfrentado a la abertura 3a del vial 1.

10 En la posición de uso del dispositivo de conteo de dosis 210 de la invención, el cilindro plano 231 se encaja a presión sobre el tapón 240, por medio de su orificio central 233 que encaja sobre el cuello distal 247 de dicho tapón 240, y al bloquearse en la dirección distal por el reborde externo distal 247a del cuello distal 247, siendo el cilindro plano 231 capaz de girar con respecto a dicho cuello distal 247. Además, el tapón 240 se encaja a su vez a presión sobre el elemento de agarre 220, por medio de sus rebajes 243c que encajan en clavijas radiales 223 de la pared tubular 222 del elemento con forma de U 221 del elemento de agarre 220. Como consecuencia, el tapón 240, así como el orificio central 244, se fijan con respecto al elemento de agarre 220. En unas realizaciones no mostradas, el tapón 240 y el elemento con forma de U 221 se podrían integrar y formar un único elemento, es decir el elemento de agarre.

20 En la posición de uso del dispositivo de conteo de dosis 210 de la invención, tal como se muestra en las figuras 15A-15C, la tapa 250 está enlazada con el tapón 240 por medio de las clavijas externas 249 del tapón 240 que son recibidas en traslación dentro de la ventana transversal distal 256 de tapa 250. Haciendo referencia a la figura 15C, la patilla oblicua 248 del tapón 240 hace tope contra la superficie radial 232b de un saliente 232 del cilindro plano 231, evitando de este modo que el cilindro plano 231 gire en sentido antihorario con respecto a esta figura 15C. Además, la patilla flexible 253 está en su posición de descanso y hace tope contra una superficie inclinada 232a de otro saliente 232 del cilindro plano 231.

30 En la posición cerrada de la tapa 250, tal como se muestra en las figuras 15A-15C, la porción central de la hoja 251 cierra el orificio central 244, impidiendo de este modo cualquier acceso a dicho orificio central 244 y así a la abertura del vial por parte de la aguja de un dispositivo de inyección. En esta posición, además, el orificio lateral 255 de la hoja 251 está enfrentado al orificio lateral 245 del tapón 240 y el usuario puede ver un dígito impreso en el cilindro plano 231 del anillo de conteo 230. En el ejemplo mostrado, haciendo referencia a la figura 15A, el dígito "10" es visible, lo que significa por ejemplo que todavía no se ha extraído ninguna dosis y que quedan diez dosis en su interior.

35 Cuando el usuario está listo para extraer una primera dosis de producto, empuja la tapa 250 en la dirección de la flecha F1 mostrada en la figura 15C, para así desplazarla a su posición abierta, tal como se muestra en las figuras 16A-16C. Tal como se muestra en estas figuras, en esta posición de la tapa 250, el orificio lateral 255 de la hoja 251 se sitúa frente al orificio central 244 del tapón 240 y ya no se impide el acceso al orificio central 244 y a la abertura del vial por parte de la aguja. Además, la traslación de la tapa 250 de su posición cerrada a su posición abierta no ha provocado ningún movimiento del cilindro plano 231, que todavía muestra la cifra "10" a través del orificio lateral 245 del tapón 240 tal como se muestra en la figura 16A. De hecho, durante esta traslación de la tapa 250, se ha provocado que la patilla flexible 253 se desvíe dentro de la ventana transversal 254 por el saliente adyacente 232 del cilindro plano 231, impidiendo a dicho cilindro plano 231 girar en sentido antihorario con respecto a la figura 16C, por medio de la patilla oblicua 248 que hace tope contra una superficie radial 232b de un saliente 232. Una vez que la tapa 250 ha alcanzado su posición abierta tal como se muestra en las figuras 16AC, la patilla flexible 253 ha escapado del saliente adyacente 232 y ha vuelto a su posición de descanso, tal como se muestra en la figura 16C.

50 Una vez que el usuario ha extraído la dosis de producto del vial, empuja de vuelta la tapa 250 en la dirección de la flecha F2 mostrada en la figura 16C con el fin de devolver la tapa 250 a su posición cerrada para así volver a tapar y proteger el orificio central 244 del tapón 240. Durante esta traslación de retorno de la tapa 250 de su posición abierta a su posición cerrada, el extremo libre de la patilla flexible 253 hace tope contra la superficie radial del saliente adyacente 232, y empuja dicha superficie radial 232b. Por lo tanto se provoca que el cilindro plano 231 gire en el sentido horario con respecto a la figura 16C, y el siguiente dígito del cilindro plano 231, es decir el dígito "9" se muestra ahora a través de los orificios laterales 245 y 255 tal como se muestra en la figura 17. El movimiento de traslación de la tapa 250 es fácil de realizar y el usuario puede abrir y cerrar la tapa 250 del dispositivo de conteo de dosis 210 con una sola mano.

60 En otra realización (no mostrada), el dispositivo de conteo de dosis 210 está provisto de medios de desviación, tal como un resorte, forzando la tapa 250 a su posición cerrada. Este resorte garantiza que el dispositivo de conteo de dosis no se quede en la posición abierta de la tapa durante un largo período de tiempo y por lo tanto reduce el riesgo de contaminación de la pieza elastomérica perforable y/o del septo.

65 En la realización mostrada en las figuras 12-17, la patilla flexible 253, la patilla oblicua 248 junto con los salientes 322 del cilindro plano 231 forman un sistema de incremento para girar automáticamente el anillo de conteo 230 en un ángulo determinado cada vez que el usuario desplaza la tapa de su posición abierta a su posición cerrada. Como

se ha visto anteriormente, el giro del anillo de conteo y el cambio de dígito mostrado en los orificios 245 y 255 dependen por lo tanto de un proceso de dos pasos, es decir desplazar la tapa 250 de su posición cerrada a su posición abierta en un primer paso y desplazar la tapa 250 de su posición abierta a su posición cerrada en un segundo paso, teniendo lugar el giro del anillo de conteo únicamente durante el segundo paso. Este sistema por lo tanto tolera la manipulación incompleta o accidental de la tapa 250 sin impedir la fiabilidad del dígito que indica el número de dosis que quedan y que se muestra al usuario. De hecho, puesto que el anillo de conteo 230 gira únicamente durante el segundo paso, si el usuario, accidentalmente o no, lleva a cabo el primer paso solo parcialmente, el giro del anillo de conteo 230 no tendrá lugar y el dígito que indica el número de dosis que quedan no cambiará. Por lo tanto, al usuario se le proporciona información precisa sobre cuántas dosis de producto quedan en el vial y se elimina todo riesgo de confusión.

En otras realizaciones no mostradas, la patilla flexible puede ser capaz de acoplarse a una superficie radial de la periferia del anillo de conteo cuando la tapa se desplaza de su posición cerrada a su posición abierta, provocando de este modo el giro del anillo de conteo. Como ejemplo, esta realización podría ser útil para indicar al usuario cuántas veces se ha abierto la tapa.

El dispositivo de conteo de dosis y el conjunto de la invención permiten la perforación del septo de un vial multidosis brindando condiciones favorables de higiene y asepsia múltiples veces sucesivas mientras proporciona información precisa al usuario sobre cuántas dosis de producto quedan en el vial, pues el anillo de conteo puede incrementarse automáticamente cada vez que un usuario desplaza la tapa de su posición cerrada a su posición abierta, y después de vuelta a su posición cerrada.

Además, en todas las realizaciones del dispositivo de conteo de dosis de la presente invención descritas anteriormente, el dispositivo de conteo de dosis puede estar provisto de un sistema de monitorización de tiempo (no mostrado). De hecho, el contenido del vial puede considerarse contaminado después de un periodo de tiempo limitado, por ejemplo hasta de 28 a 30 días. Por lo tanto, se puede añadir un sistema de monitorización de tiempo al dispositivo de conteo de dosis según la invención con el fin de monitorizar el tiempo transcurrido desde la primera dosis extraída o indicar al usuario cuál es el tiempo que queda antes de los 28 o 30 días de fecha tope.

Este sistema de monitorización de tiempo puede ser un temporizador electrónico o un sistema basado en la difusión de tinta en un circuito. Por ejemplo, el tiempo transcurrido o el tiempo que queda se puede monitorizar mediante la progresión cinética de tinta en un circuito microfluídico. Estos sistemas son particularmente atractivos porque son pequeños y fiables. Por ejemplo, tal sistema se podría integrar en la amplia sección planar 51a del dispositivo de conteo de dosis 10 o en la amplia superficie plana 251a del dispositivo de conteo de dosis 210. Algunos sistemas de monitorización de tiempo están comercialmente disponibles bajo la marca Timestrip®.

Además, el sistema de monitorización de tiempo podría dispararse manualmente por parte del usuario o automáticamente. Un disparo automático podría darse al montar el dispositivo de conteo de dosis en el cuello 3 del vial 1 que supone una primera extracción de dosis poco tiempo después. Por ejemplo, este sistema de monitorización de tiempo podría darse bajo la forma de una etiqueta, pegada al dispositivo de conteo de dosis (10; 210) y se podría disparar mediante una clavija adicional (no mostrada) situada en un blíster destinado a entrar en contacto con el sistema de monitorización de tiempo y por lo tanto activarlo cuando el usuario aplique una presión distal sobre dicho blíster.

Un sistema de este tipo podría evitar la inyección de vacunas o de medicamentos potencialmente caducados a pacientes, pero podría además facilitar la cadena de suministro o la gestión de existencias en almacenes de medicamentos o incluso evitar el desperdicio de medicamentos y vacunas de valor al fomentar el uso de los primeros viales abiertos.

El usuario puede repetir el paso de perforación con la aguja de una jeringuilla nueva vacía hasta que se hayan extraído todas las dosis contenidas en el vial. El dispositivo de conteo de dosis de la invención actúa como una protección del septo del vial durante el tiempo de vida del vial.

Cuando están presentes, la pieza elastomérica perforable y el septo del recipiente médico están en contacto, por ejemplo en contacto estrecho, una vez que el dispositivo de conteo de dosis se asegura al recipiente médico. En unas realizaciones donde tanto la pieza elastomérica perforable como el septo del recipiente médico son autorresellables, no existe posibilidad de comunicación entre el interior del recipiente médico y el ambiente exterior en el momento en el que la aguja del dispositivo de inyección es retirada tanto del septo como de la pieza elastomérica perforable, después de extraer una dosis de producto del recipiente médico. Esto por lo tanto restringe o evita que el producto contenido en el recipiente médico se contamine por contaminantes externos tales como bacterias, agua no depurada, partículas, virus, etc. El dispositivo de conteo de dosis de la invención permite así un sellado hermético del contenido del recipiente médico sobre el que está asegurado, incluso durante la retirada de la aguja. El interior del recipiente médico se mantiene en condiciones asépticas antes, durante y después de extraer una dosis del recipiente médico.

Este dispositivo de conteo de dosis de la invención es muy fácil de usar pues se puede usar con una sola mano.

Además, el dispositivo de conteo de dosis de la invención es muy fiable pues no se usan baterías ni sistemas electrónicos evitando cualquier molestia con el tiempo.

- 5 Además, durante una campaña de inmunización, con el dispositivo de conteo de dosis de la invención, el número de dosis inyectadas se puede comparar rápidamente con el número de pacientes previstos, asegurando así que cada paciente reciba una dosis de vacuna. Finalmente, se facilita la gestión de existencias para almacenes de medicamentos y se puede optimizar la cadena de suministro para reducir el desperdicio de medicinas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo de conteo de dosis (10; 110; 210) para acoplar a un recipiente médico (1) lleno de un número N de dosis de un producto que ha de extraerse del mismo, estando dicho recipiente médico provisto de una abertura (3a) para acceder a dicho producto, comprendiendo el dispositivo de conteo de dosis:
- un elemento de agarre (20) para asegurar el dispositivo de conteo de dosis al recipiente médico, incluyendo dicho elemento de agarre un orificio (44; 144; 244) destinado a estar enfrente a dicha abertura cuando dicho dispositivo de conteo de dosis está acoplado a dicho recipiente médico,
 - 10 - un anillo de conteo (30; 230) montado de manera giratoria con respecto a dicho elemento de agarre, estando dicho anillo de conteo provisto de datos informativos correspondientes a las N dosis,
 - una tapa (50; 140; 240) desplazable con respecto a dicho orificio entre una posición cerrada, en la que dicha tapa impide el acceso a dicho orificio, y una posición abierta, en la que no impide el acceso a dicho orificio,
- 15 caracterizado por que comprende además
- un sistema de incremento (32, 57; 248, 253, 232, 232a, 232b) acoplado a dicha tapa y a dicho anillo de conteo, estando dicho sistema de incremento configurado de tal manera que el anillo de conteo gira automáticamente en un ángulo predeterminado, cada vez que dicha tapa se mueve de su posición abierta a su posición cerrada.
- 20 2. El dispositivo de conteo de dosis (10; 210) de la reivindicación 1, en el que dicho sistema de incremento comprende una superficie activa (57; 253) y dicho anillo de conteo comprende una superficie activa complementaria (32; 232a, 232b), acoplándose y cooperando dicha superficie activa con dicha superficie activa complementaria de manera que gira dicho anillo de conteo, cuando dicha tapa se desplaza de vuelta de su posición abierta a su posición cerrada.
- 25 3. El dispositivo de conteo de dosis (10) de la reivindicación 2, en el que siendo dicha tapa desplazable en rotación alrededor de un eje R con respecto a dicho elemento de agarre cuando dicha tapa se desplaza de su posición cerrada a su posición abierta y viceversa, dicho sistema de incremento comprende una parte de una rueda dentada (57) situada en dicha tapa, siendo dicha rueda dentada giratoria alrededor del eje R y estando provista de una pluralidad de dientes radiales capaces de cooperar con una pluralidad de dientes radiales complementarios (32) proporcionados en la periferia del anillo de conteo, cuando dicha tapa se desplaza de vuelta de su posición abierta a su posición cerrada.
- 30 4. El dispositivo de conteo de dosis (210) de la reivindicación 2, en el que siendo dicha tapa desplazable en traslación con respecto a dicho elemento de agarre, cuando dicha tapa se desplaza de su posición cerrada a su posición abierta y viceversa, dicho sistema de incremento comprende una patilla flexible (253) situada en dicha tapa, siendo dicha patilla flexible capaz de escapar de una superficie inclinada (232a) de la periferia de dicho anillo de conteo cuando dicha tapa se desplaza de su posición cerrada a su posición abierta, acoplándose dicha patilla flexible a una superficie radial (232b) de dicha periferia de dicho anillo de conteo cuando dicha tapa se desplaza de vuelta de su posición abierta a su posición cerrada.
- 35 5. El dispositivo de conteo de dosis (10; 110; 210) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende además una pieza elastomérica perforable (60) fijada con respecto al elemento de agarre y destinada a estar enfrentada a la abertura del recipiente médico cuando dicho dispositivo de conteo de dosis está acoplado a dicho recipiente médico, independientemente de la posición de la tapa.
- 40 6. El dispositivo de conteo de dosis de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además medios de desviación para forzar la tapa a su posición cerrada.
- 45 7. Conjunto que comprende un recipiente médico (1) que comprende una abertura (3a) y lleno de un número N de dosis de un producto que ha de extraerse del mismo a través de dicha abertura y un dispositivo de conteo de dosis (10; 110; 210) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6.
- 50 8. El conjunto de la reivindicación 7, en el que dicha abertura (3a) está cerrada por un septo (4).
- 55 9. El conjunto de las reivindicaciones 5 y 8, en el que, cuando dicho dispositivo de conteo de dosis está acoplado a dicho recipiente médico, dicha pieza elastomérica perforable está en contacto con dicho septo.
- 60 10. El conjunto de una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, en el que, siendo dicha abertura un cuello (3) cerrado por un septo, dicho elemento de agarre comprende un elemento pinzante (21, 24) capaz de rodear sustancialmente dicho cuello.

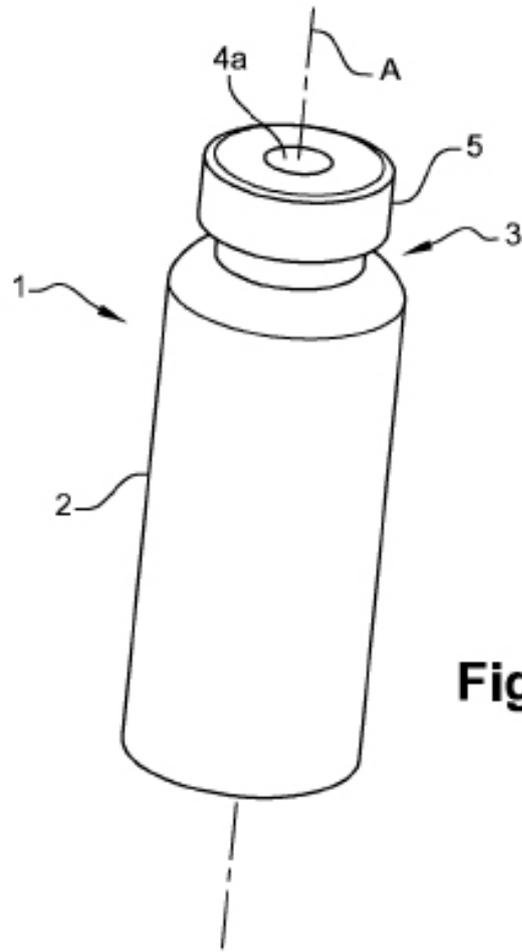


Fig. 1A

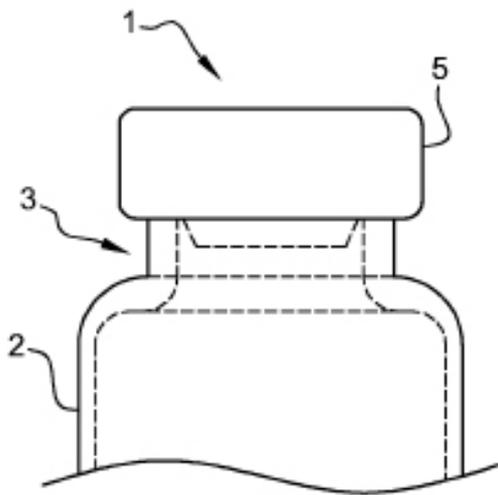


Fig. 1B

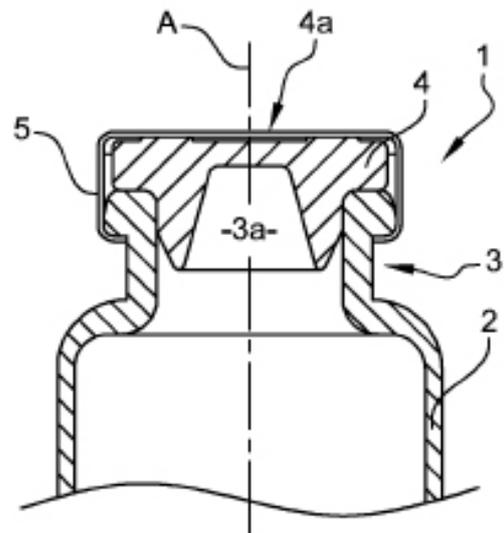
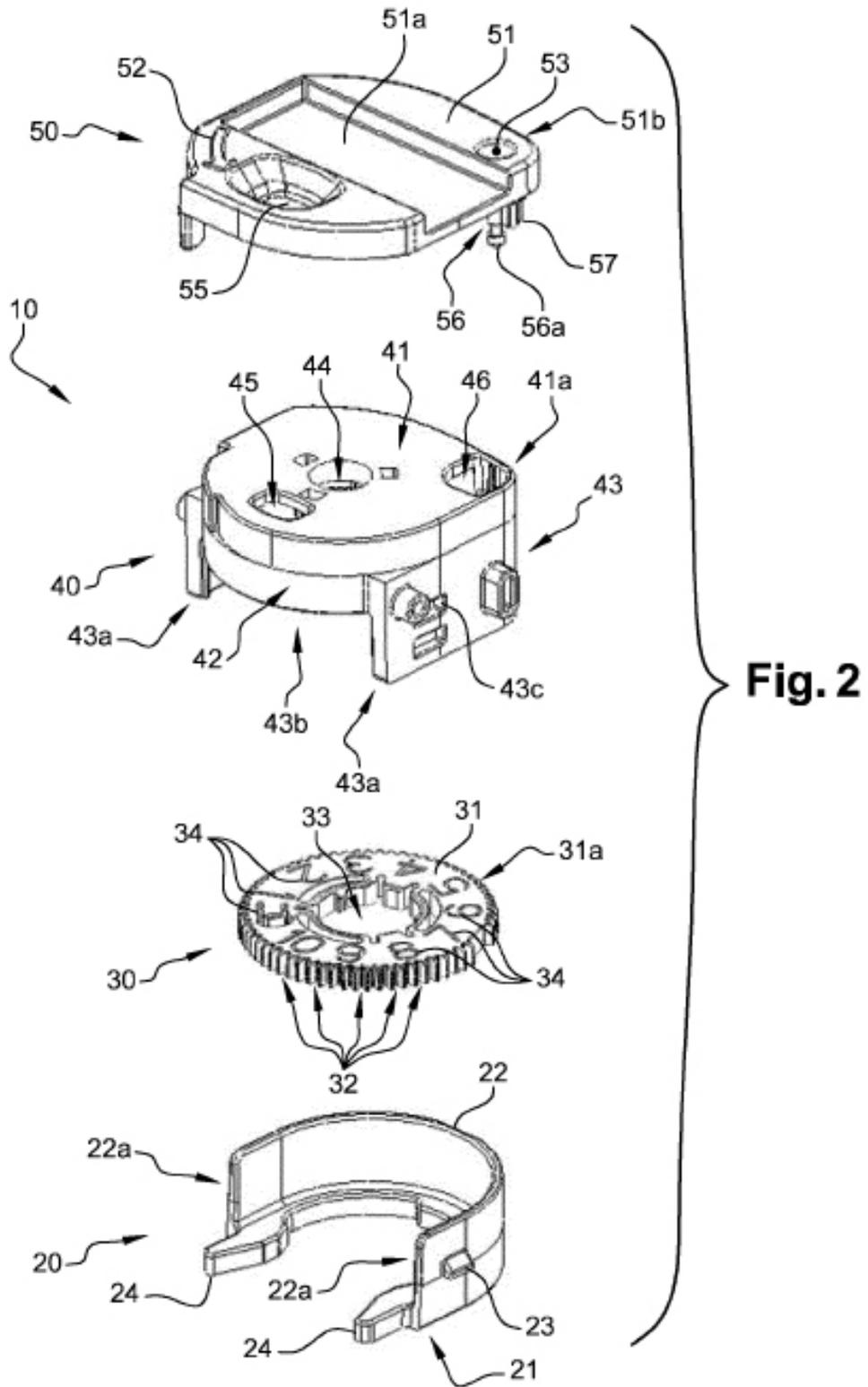


Fig. 1C



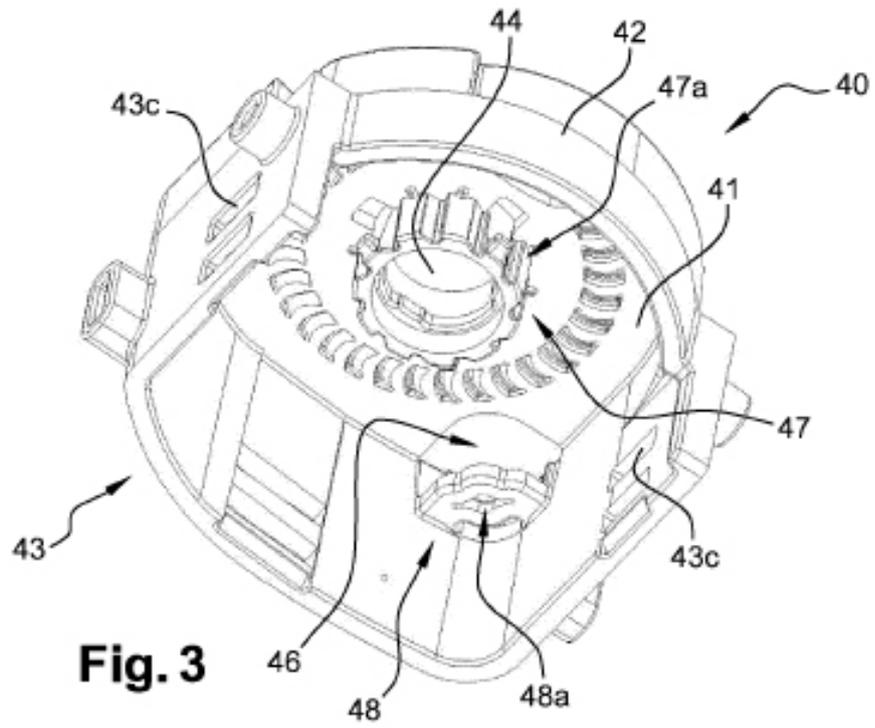


Fig. 3

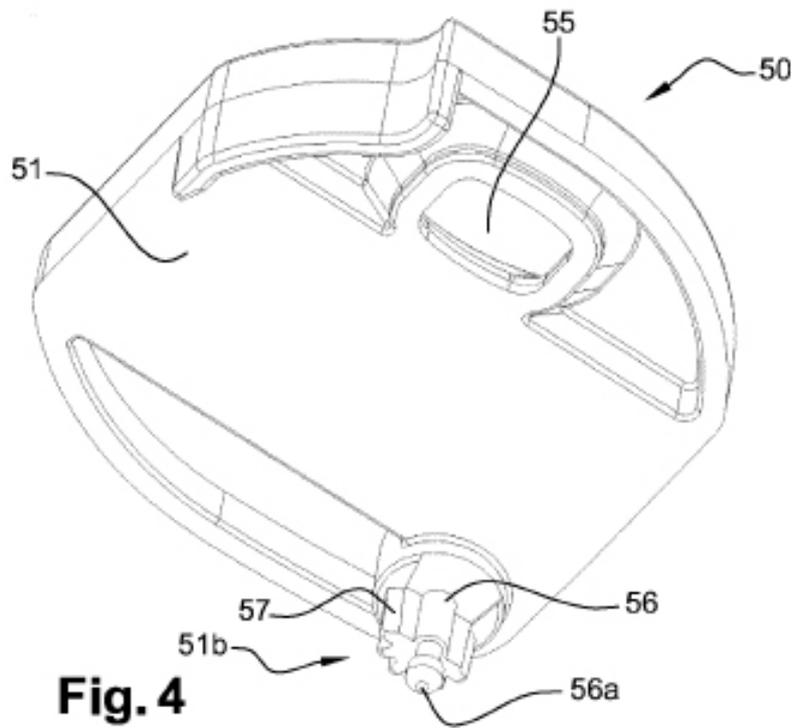


Fig. 4

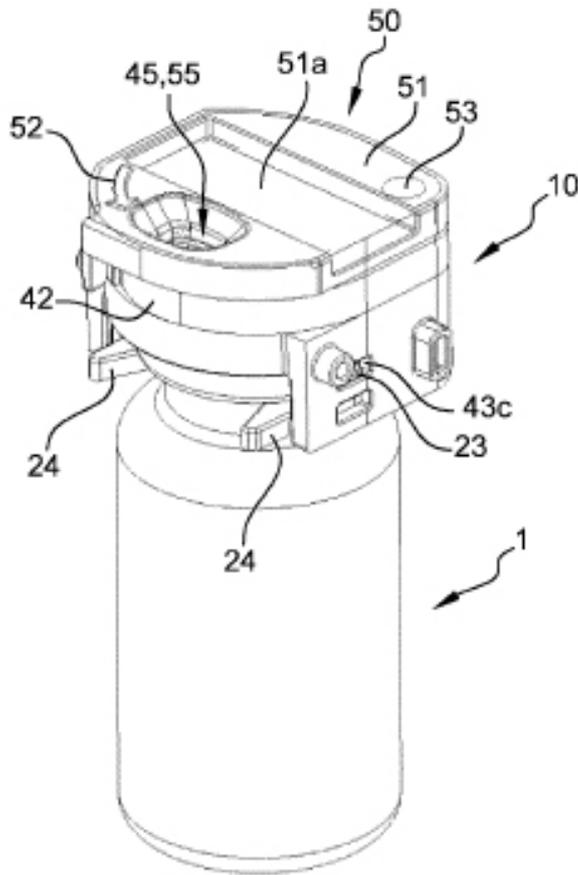


Fig. 5A

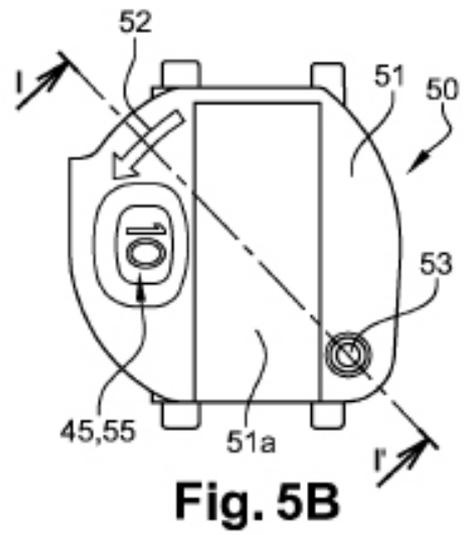


Fig. 5B

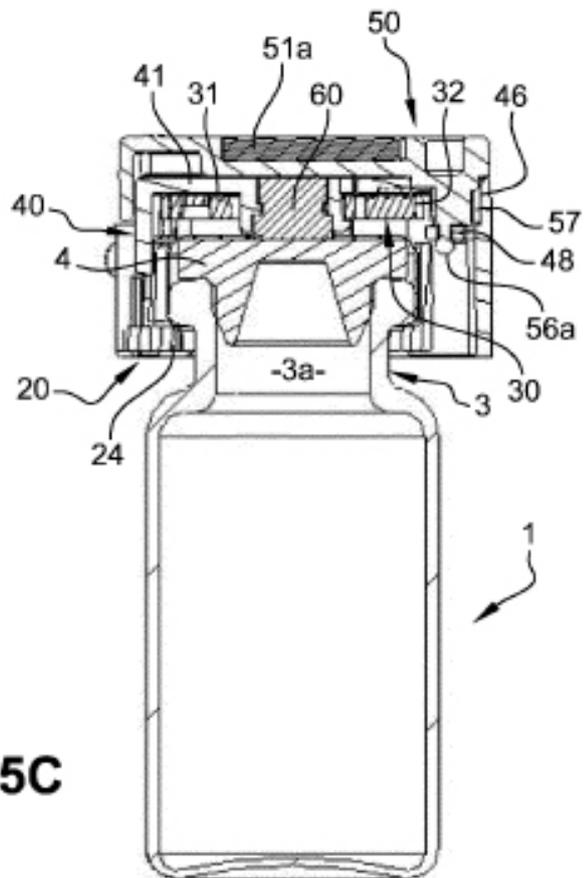


Fig. 5C

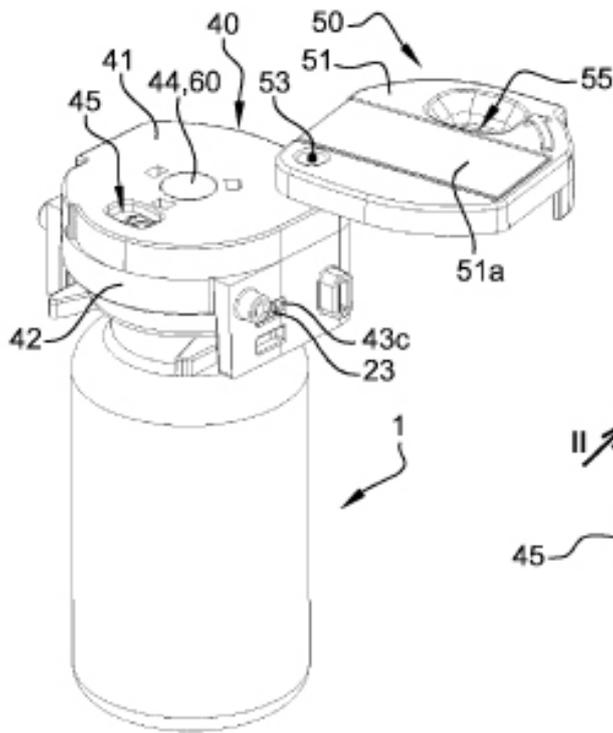


Fig. 6A

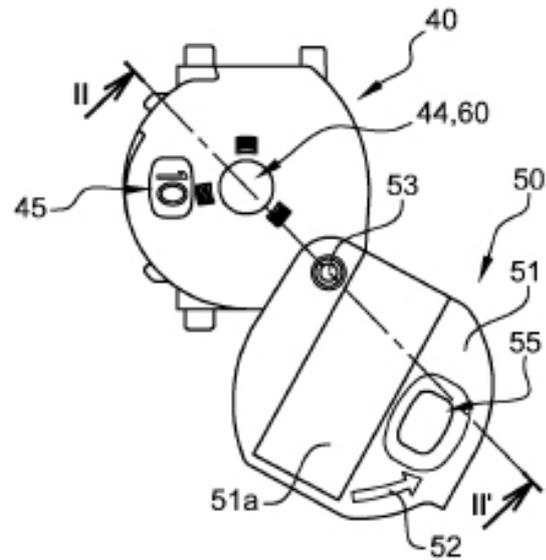


Fig. 6B

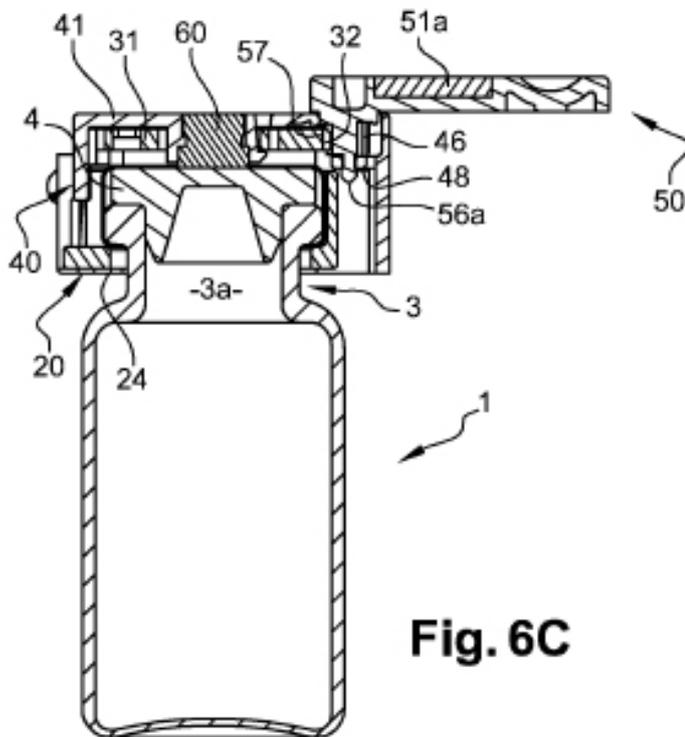


Fig. 6C

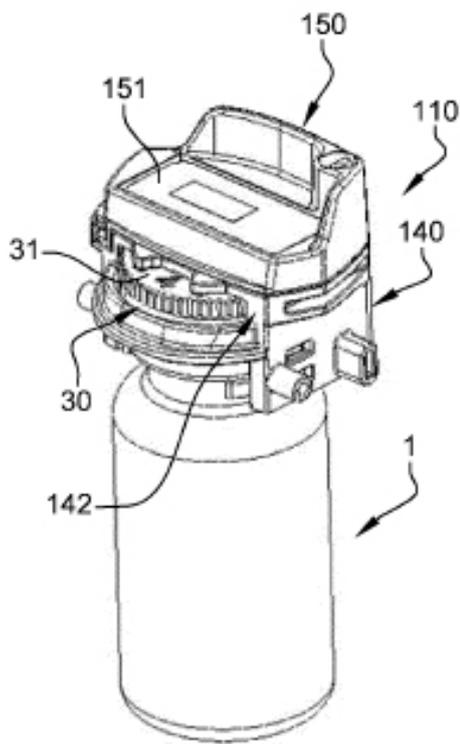


Fig. 8

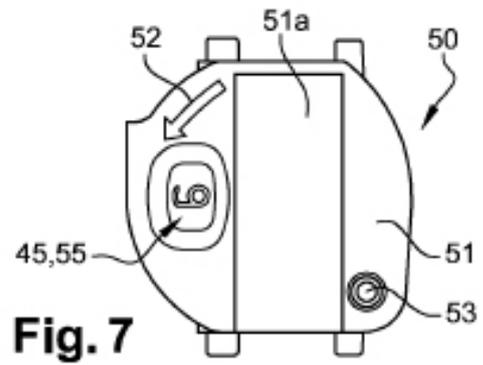


Fig. 7

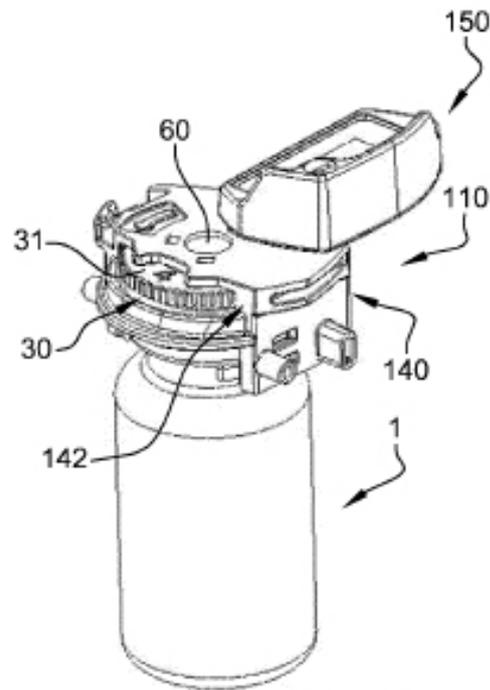


Fig. 9

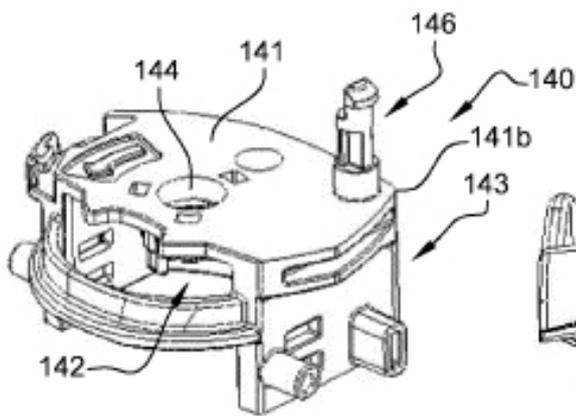


Fig. 10

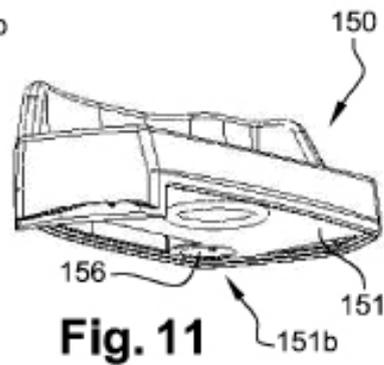


Fig. 11

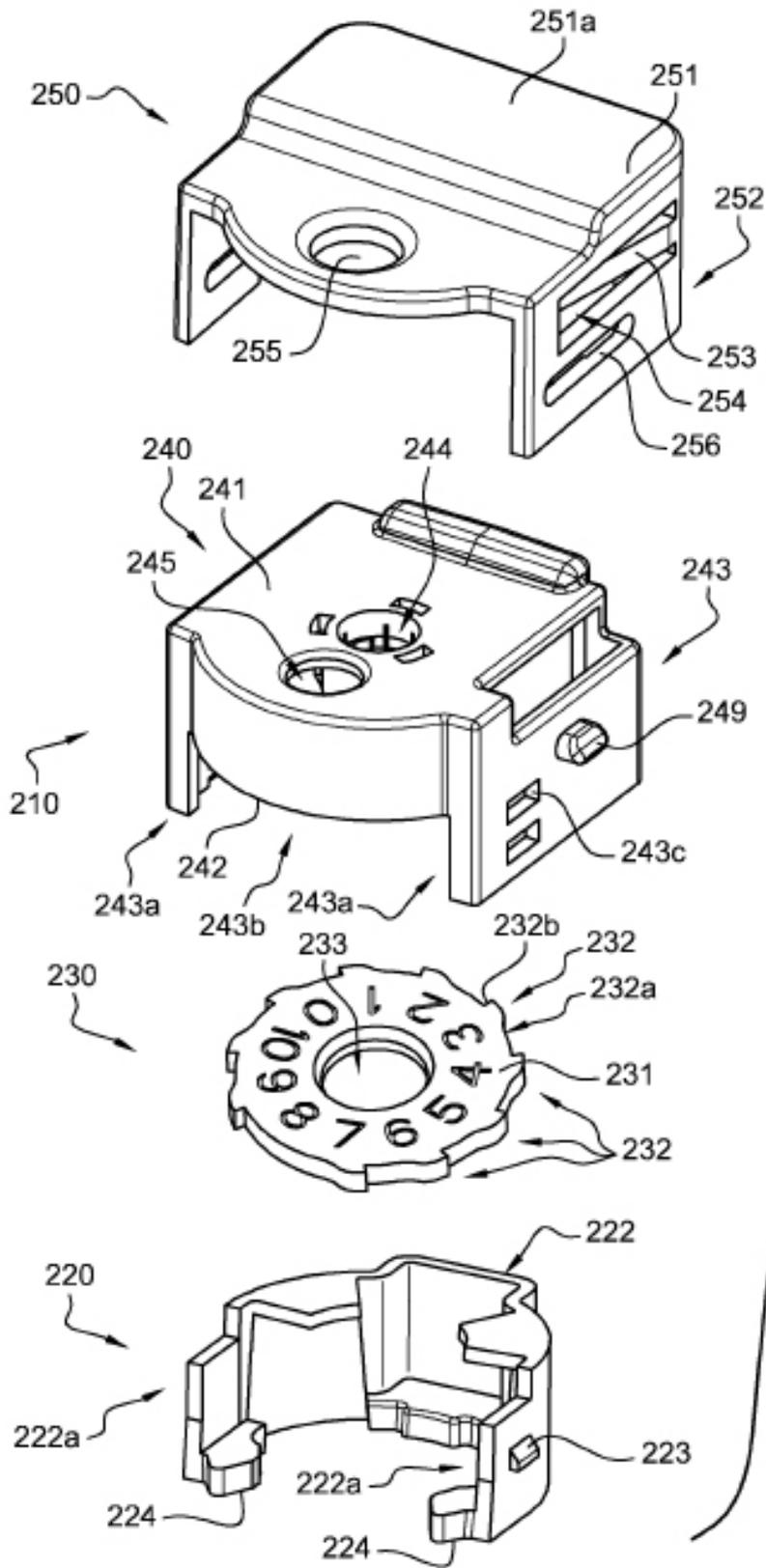


Fig. 12

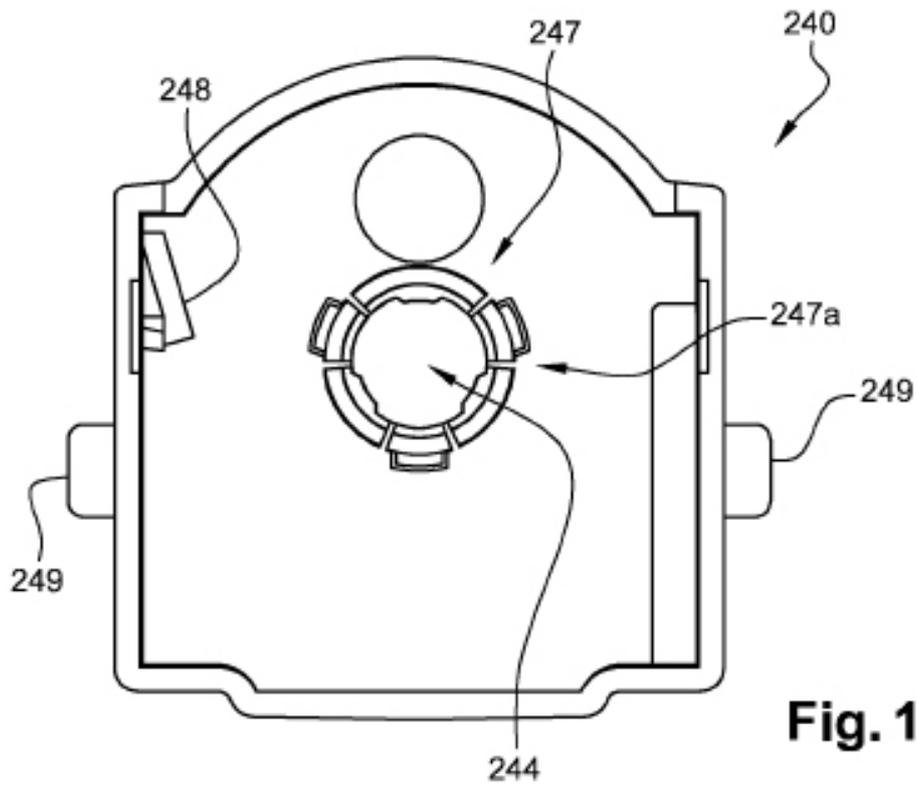


Fig. 13

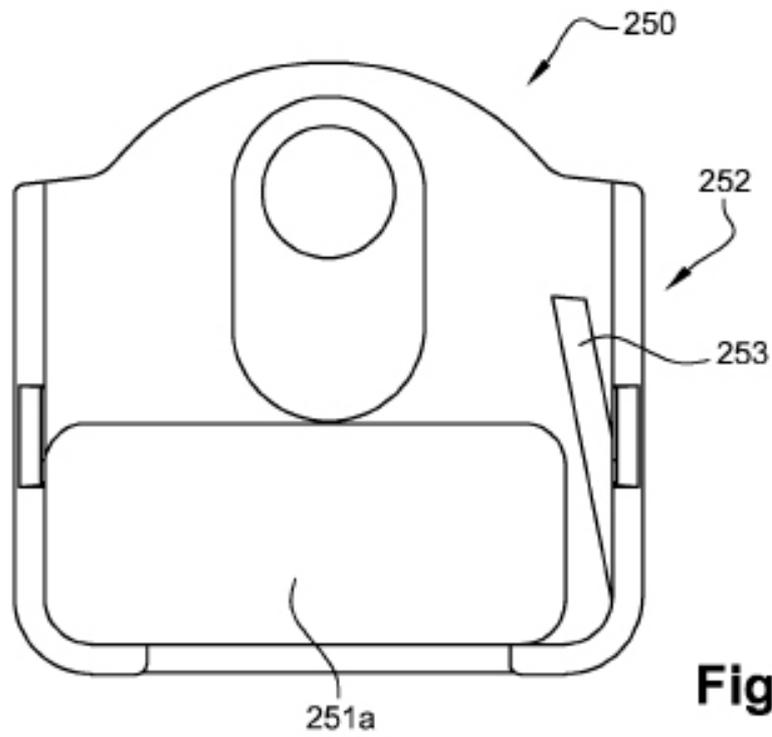
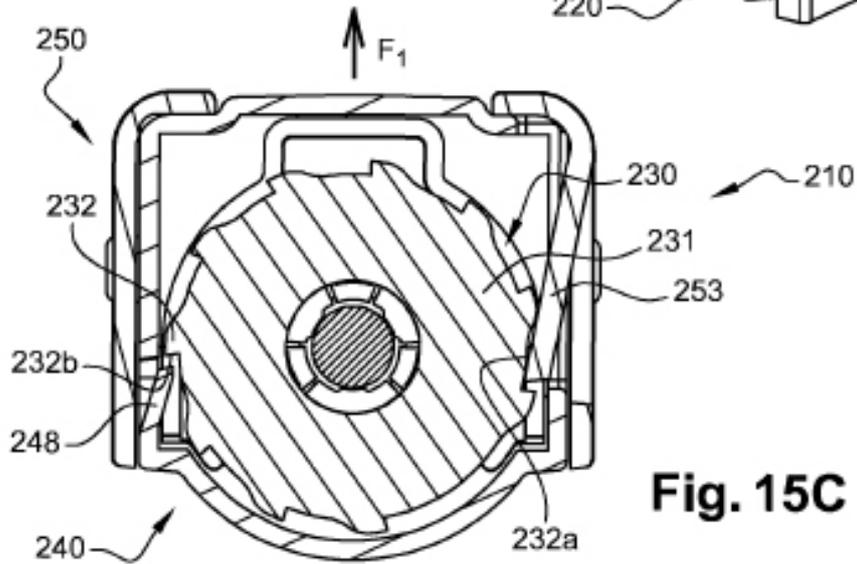
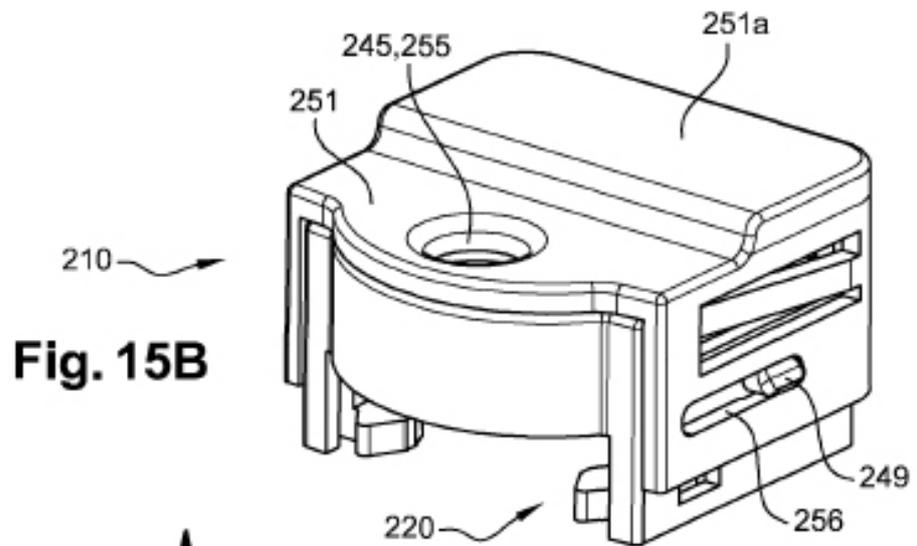
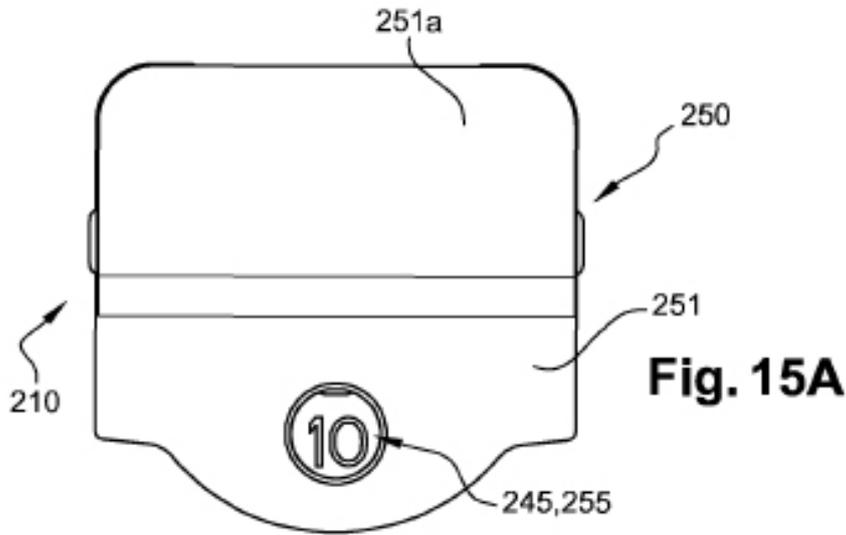


Fig. 14



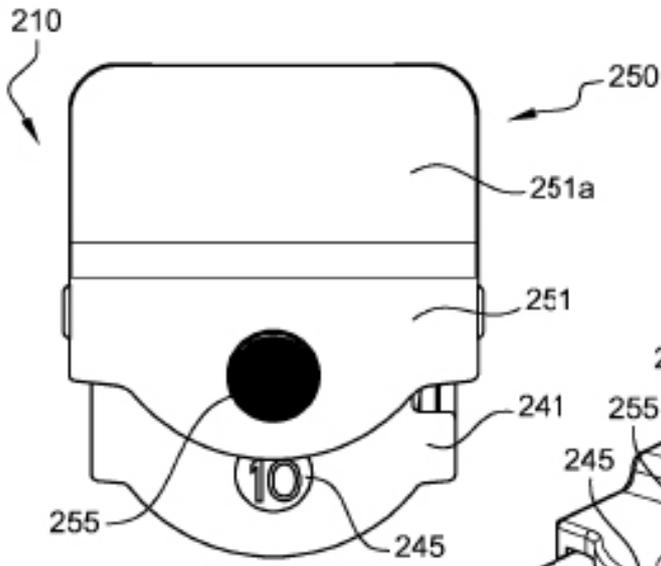


Fig. 16A

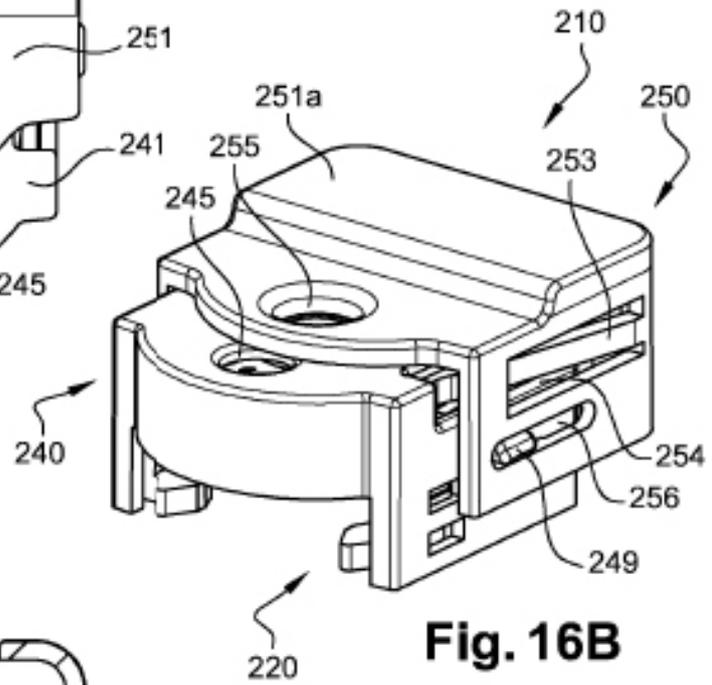


Fig. 16B

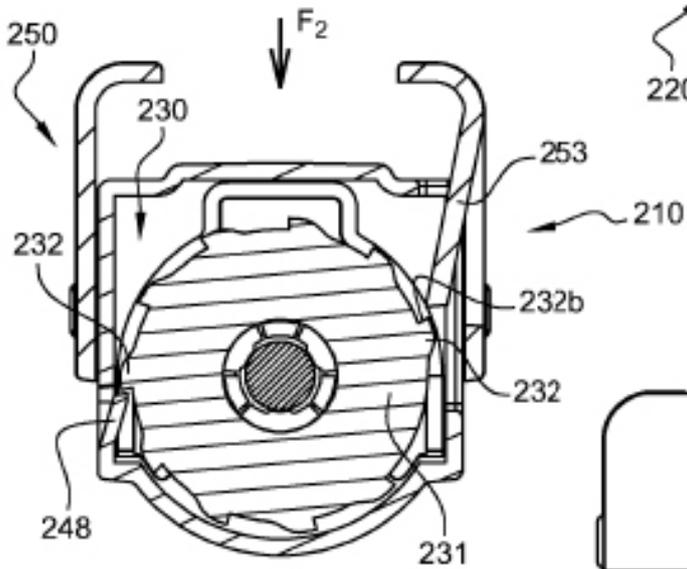


Fig. 16C

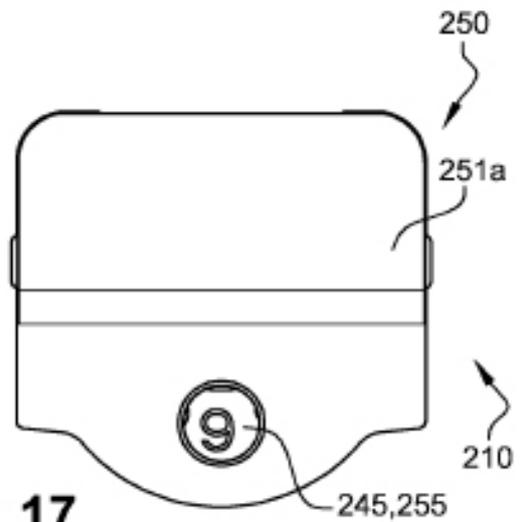


Fig. 17