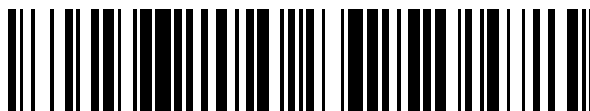


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 656 694**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

B65D 65/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.09.2014** **PCT/EP2014/070148**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.03.2015** **WO15040219**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.09.2014** **E 14771885 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.11.2017** **EP 3049047**

54 Título: **Montaje para acoplar un adaptador con un recipiente médico**

30 Prioridad:

23.09.2013 EP 13306293

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

28.02.2018

73 Titular/es:

BECTON DICKINSON FRANCE (100.0%)

Rue Aristide Bergès

38800 Le Pont-de-Claix, FR

72 Inventor/es:

CARREL, FRANCK

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 656 694 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

Montaje para acoplar un adaptador con un recipiente médico

- 5 La presente invención se refiere a un montaje que comprende un adaptador capaz de acoplarse a un recipiente médico cuya abertura está definida por un cuello. El montaje de la invención permite el acoplamiento del adaptador con recipientes médicos provistos de cuellos de diferentes diámetros externos. Dichos recipientes médicos pueden ser viales que contienen un producto farmacéutico, cuya abertura está cerrada por un tabique. Por ejemplo, el montaje de la invención permite la perforación aséptica múltiple de la aguja con un dispositivo de inyección que debe
- 10 llenarse con parte del producto contenido en dos recipientes médicos de cuellos de diferentes diámetros.
- En esta aplicación, el extremo distal de un componente o aparato debe entenderse como el extremo más alejado de la mano del usuario y el extremo proximal debe entenderse como el extremo más cercano a la mano del usuario, con referencia al dispositivo de inyección destinado a ser utilizado con dicho componente o aparato. Como tal, en
- 15 esta aplicación, la dirección distal debe entenderse como la dirección de inyección con referencia al dispositivo de inyección, y la dirección proximal es la dirección opuesta, es decir, la dirección de la transferencia del producto desde el vial al dispositivo de inyección.
- Una de las formas de mejorar la salud es inmunizar poblaciones enteras contra varias enfermedades. Hasta la
- 20 fecha, la administración de inyección es el método más común de administración de vacunas.
- Desde la perspectiva de la cadena de suministro, el envase de vacuna más eficiente es un recipiente multidosis tal como un vial multidosis, es decir, un vial que puede contener hasta 10, 100 o 1000 dosis de vacuna, una dosis destinada a un paciente. Estos viales generalmente están cerrados por un tabique. En la preparación de una
- 25 inyección de una vacuna, el usuario perfora el tabique del vial con la aguja de una jeringa vacía, luego llena la jeringa con una dosis de vacuna y procede a la inyección de la vacuna al paciente.
- Como tal, los viales multidosis implican que el tabique del vial se perfora sucesivamente un gran número de veces, es decir, tantas como la cantidad de dosis presente en el vial. Para garantizar inyecciones seguras, la esterilidad del
- 30 tabique y del interior del vial debe mantenerse durante todo el tiempo que se utilice el vial.
- De todos modos, en lugares donde es difícil mantener condiciones higiénicas favorables, tales como ubicaciones remotas que están lejos de las ciudades y de las instalaciones hospitalarias, los viales multidosis pueden manejarse y manipularse a aire ambiental y sin condiciones específicas. En tales casos, el producto farmacéutico almacenado
- 35 en el vial puede estar contaminado por el aire ambiente aspirado cada vez que se retira una dosis del vial, o por contaminantes, que provienen de la superficie exterior del tabique o el vial, e introducido por las perforaciones sucesivas con la aguja de la jeringa vacía utilizada.
- Además, en regiones donde hay un suministro de energía limitado o potencialmente inexistente para el equipo de enfriamiento de energía, como un refrigerador, los viales de dosis múltiples pueden mantenerse en condiciones de frío mediante el contacto simple con paquetes de hielo. Conforme pasa el tiempo, parte del hielo puede derretirse y convertirse en agua, y el tabique de los viales multidosis puede estar en contacto con agua que podría convertirse
- 40 en un medio favorable para bacterias u hongos.
- Para evitar inyectar productos farmacéuticos o vacunas contaminados a los pacientes, las normativas médicas actuales recomiendan desechar un vial utilizado en un programa médico remoto después de un cierto período de tiempo, por ejemplo 28 días, incluso si algún producto farmacéutico permanece en el vial. En consecuencia, puede suceder que se abra un vial multidosis, como por ejemplo un vial de 10 dosis, y que solo se utilicen tres dosis, para vacunar solo a tres pacientes, el contenido restante del vial se desperdicia porque no se pretende administrarlo en
- 45 un tiempo suficientemente corto después de la apertura del vial para garantizar la vacuna o la esterilidad del medicamento.
- Por lo tanto, las campañas de vacunación pueden ser difíciles en algunas regiones y una gran proporción de las vacunas puede desperdiciarse en el momento en que alcanzan su objetivo. Esto tiene un costo inaceptable para las
- 55 organizaciones de salud a cargo de las campañas de inmunización. Además, puede ocurrir que, en el caso de campañas de vacunación o pandemia, cientos de pacientes necesiten vacunarse en muy poco tiempo, en lugares donde es difícil mantener condiciones higiénicas favorables, tales como lugares remotos que están lejos de las ciudades y de las instalaciones hospitalarias.
- Existen adaptadores que deben montarse en el cuello de un recipiente médico, como un vial, y que ayudan a llevar a cabo las perforaciones sucesivas del tabique en condiciones higiénicas óptimas. Dichos adaptadores se describen en la solicitud internacional WO2013115728. Los adaptadores de acuerdo con este documento incluyen un elemento de sujeción para asegurar el adaptador en el cuello, y una pieza elastomérica perforable, de cara al tabique cuando el adaptador está montado en dicho cuello. Como consecuencia, la introducción de la aguja de un dispositivo de
- 60 inyección en el recipiente médico implica que la aguja perfora y atraviesa la pieza elastomérica en primer lugar.
- 65

Durante esta etapa, la aguja se frota mecánicamente contra el material que forma la pieza elastomérica y se limpia, ya que las bacterias potenciales se eliminan de la aguja cuando dicha aguja penetra la pieza elastomérica.

La pieza elastomérica del adaptador puede evitar o limitar la entrada de aire ambiente potencialmente contaminado en el vial debido al vacío resultante de la eliminación de la dosis. Por ejemplo, la pieza elastomérica puede ser auto-resellable.

Además, cuando el cuello del dispositivo médico está cerrado por un tabique, una vez que la aguja sobresale de la pieza elastomérica del adaptador, entra directamente en el tabique del recipiente médico y, por lo tanto, no puede contaminarse con elementos extraños. La aguja no está en contacto con el aire ambiente cuando penetra sucesivamente en la pieza elastomérica perforable y luego en el tabique.

El usuario puede repetir el paso de perforación con la aguja de un nuevo dispositivo de inyección vacío hasta que se eliminen todas las dosis contenidas en el recipiente médico.

De todos modos, dependiendo de la cantidad de dosis que contengan, todos los viales multidosis no tienen las mismas dimensiones y volumen. Un vial de 100 dosis presentará dimensiones mayores que un vial de 10 dosis. En particular, el cuello de un vial de 100 dosis mostrará un diámetro exterior mayor que el cuello de un vial de 10 dosis. Además, el volumen de una dosis única depende en gran medida de la vacuna y su formulación, y diferentes vacunas pueden mostrar diferentes volúmenes de dosis.

Con el fin de simplificar la cadena de suministro de programas médicos remotos, sería deseable proporcionar un adaptador capaz de acoplarse a recipientes médicos provistos de cuellos de diferentes diámetros externos, en lugar de tener que proporcionarle al trabajador de la salud dos o más tipos diferentes de adaptadores.

Además, debe mantenerse el mismo nivel de montaje y seguridad independientemente del diámetro del cuello del vial utilizado.

Finalmente, tal adaptador debería ser obvio para usar sin ningún entrenamiento particular para el usuario o el trabajador sanitario mientras se mantienen las condiciones higiénicas óptimas durante el montaje.

Un primer aspecto de la presente invención es un montaje según la reivindicación 1 que comprende:

- un elemento de conexión que puede montarse axialmente en un primer cuello que define una abertura de un primer recipiente médico, teniendo dicho primer cuello un diámetro D1 exterior, teniendo dicho elemento de conexión un orificio pasante axial para acceder a dicha abertura de dicho primer recipiente médico, teniendo dicho elemento de conexión un diámetro D2 exterior, con D1 estrictamente menor que D2,

- un adaptador que comprende:

- ° un elemento de sujeción que puede montarse lateralmente en dicho elemento de conexión o en un segundo cuello que define una abertura de un segundo recipiente médico, teniendo dicho segundo cuello un diámetro D2 exterior, comprendiendo dicho elemento de sujeción un orificio central para acceder a dicha abertura de dicho segundo recipiente médico,

- ° una pieza elastomérica perforable, fija con respecto a dicho elemento de sujeción, dispuesta de modo que quede frente a dicho orificio pasante u orificio central cuando dicho elemento de sujeción está montado en dicho elemento de conexión o en dicho segundo recipiente médico,

- una envoltura de protección que comprende un revestimiento rígido que rodea sustancialmente dicho elemento de conexión y dicho adaptador en una posición de almacenamiento del montaje, en el que el elemento de conexión está separado del adaptador, estando dicho revestimiento rígido cerrado por una película extraíble, en donde dicho montaje comprende además medios de fijación temporales para evitar que dicho elemento de conexión se escape de dicho revestimiento rígido cuando se retira dicha película.

El adaptador y el elemento de conexión del montaje de la invención están destinados a montarse en recipientes médicos, tales como una ampolla, una botella o un vial convencional para almacenar productos farmacéuticos, en particular viales multidosis para vacunas. En aras de la simplicidad, la presente invención se describirá con un vial 1 como se muestra en las figuras 1A-1C. Tal vial 1 generalmente comprende un cilindro 2 tubular que tiene un eje A longitudinal, cerrado en un extremo y que tiene un cuello 3 en el extremo opuesto, definiendo dicho cuello 3 una abertura 3a, estando la abertura 3a cerrada por un tabique 4 en el ejemplo mostrado. Habitualmente, el tabique 4 está unido fijamente al cuello 3 del vial 1 por una banda 5 periférica, dicha banda 5 periférica deja una parte del tabique 4, en la presente memoria se denomina superficie externa 4a del tabique, directamente orientada hacia el exterior del vial 1, concretamente el entorno exterior.

De acuerdo con la presente solicitud, por "diámetro exterior" del cuello del recipiente médico destinado a ser utilizado con el adaptador de la invención, se entiende el mayor diámetro exterior, tal como, por ejemplo, el diámetro mostrado como D en la figura 1B.

5 El elemento de conexión del montaje de la invención está destinado a montarse en un recipiente médico, tal como un vial de las figuras 1A-1C que tiene un cuello con un diámetro D1 exterior, mientras que el elemento de sujeción del montaje de la invención está destinado a montarse en dicho elemento de conexión, o en un recipiente médico, tal como un vial de las figuras 1A-1C que tiene un cuello con un diámetro D2 exterior.

10 Cuando está presente, el tabique 4 generalmente está hecho de un material impermeable a gases y líquidos y sella herméticamente el contenido del vial 1. El tabique 4 también se puede perforar con la aguja de un dispositivo de inyección destinado a llenarse con el producto contenido en el vial, siendo accesible dicho tabique 4 a dicha aguja a través de su superficie exterior 4a.

15 Los recipientes médicos destinados a ser usados con el montaje de la invención pueden tener alternativamente aberturas cerradas por una membrana. Alternativamente, los recipientes médicos pueden estar libres de cualquier tabique o membrana de cierre y las aberturas pueden no estar cerradas en absoluto.

20 Dependiendo de la cantidad de dosis que contenga, el recipiente médico, como un vial 1, puede mostrar diferentes dimensiones. Por ejemplo, entre los viales convencionales existentes, algunos muestran un diámetro exterior de 20 mm y otros muestran un diámetro exterior de 13 mm.

25 El montaje de la invención, que comprende un elemento de conexión sobre el cual el elemento de sujeción puede montarse lateralmente, permite usar al menos dos tipos de recipientes médicos que tienen dos diámetros externos diferentes, por ejemplo, D1 y D2. Esto es particularmente valioso en programas médicos remotos en los que se debe enviar una gran cantidad de dispositivos médicos a través de un eje de comunicación muy pobre.

30 Con el montaje de la invención, un recipiente médico, tal como un vial, que tiene un cuello de diámetro D2 exterior puede acoplarse directamente al elemento de sujeción del adaptador del montaje de la invención, como en los adaptadores ya existentes. Cuando se requiere un recipiente médico que tiene un cuello con un diámetro D1 exterior más pequeño, el montaje de la invención proporciona una pieza, a saber, el elemento de conexión, que permite el acoplamiento de este recipiente médico que tiene un cuello de diámetro D1 exterior más pequeño, con el mismo adaptador del montaje de la invención. De hecho, un recipiente médico con un cuello de diámetro D1 exterior se puede montar en el elemento de conexión del montaje de la invención en un primer paso, dicho elemento de conexión se monta entonces sobre el elemento de sujeción del adaptador del montaje de la invención en un segundo paso. Además, el elemento de conexión, gracias a los medios de fijación temporales, no puede escapar o dejar caer la envoltura del montaje, cuando se abre dicha envoltura y, por lo tanto, no puede contaminarse cayendo al suelo. Como consecuencia, el acoplamiento de un recipiente médico que tiene un cuello del diámetro D1 exterior al elemento de conexión puede tener lugar en condiciones higiénicas excelentes. Además, gracias a la presencia de la envoltura protectora, el adaptador del montaje de la presente invención se puede montar en un vial sin contacto directo entre las manos del usuario y el adaptador.

45 Revestimiento "rígido" significa de acuerdo con la presente solicitud que el revestimiento muestra una flexibilidad limitada si se aplica una presión sobre la misma, pero no se colapsa por su propio peso.

50 En la presente solicitud, "perforable" significa que la pieza elastomérica, y el tabique cuando está presente, pueden perforarse y atravesarse con la aguja de un dispositivo de inyección tal como una jeringa, un auto inyector, o un dispositivo de reconstitución, por ejemplo, para administrar un producto farmacéutico tal como un fármaco o una vacuna.

55 El montaje de la invención permite introducir la aguja de un dispositivo de inyección dentro de dos recipientes médicos de cuellos de diferentes diámetros en condiciones higiénicas favorables múltiples veces sucesivas. De hecho, cuando el usuario decide llenar una jeringa vacía con una dosis de fármaco contenida en un recipiente médico, simplemente monta el adaptador del montaje de la invención en el cuello del recipiente médico por medio del elemento de sujeción, o por medio tanto del elemento de conexión como del elemento de sujeción, dependiendo del valor del diámetro exterior del cuello del recipiente médico a usar. Una vez que el adaptador está montado en el cuello del recipiente médico, la pieza elastomérica perforable se enfrenta a la abertura del recipiente médico.

60 Entonces, como se ha visto anteriormente, la introducción de la aguja de un dispositivo de inyección en el recipiente médico implica la perforación de la pieza elastomérica perforable del adaptador en primer lugar. Durante esta etapa, la aguja frota mecánicamente contra el material que forma la pieza elastomérica perforable y se limpia, ya que las bacterias potenciales se limpian de la aguja cuando dicha aguja penetra la pieza elastomérica perforable. Además, una vez que la aguja sobresale de la pieza elastomérica del adaptador, entra directamente en la abertura del recipiente médico y, por lo tanto, no puede contaminarse con elementos extraños. Además, en las realizaciones en las que la pieza elastomérica perforable es auto-resellable, no se aspira aire exterior potencialmente contaminado al recipiente médico a pesar del vacío resultante de la extracción de la dosis.

El usuario puede repetir el paso de perforación con la aguja de una nueva jeringa vacía hasta que se eliminen todas las dosis contenidas en el recipiente médico.

En realizaciones, dicho elemento de conexión y dicho adaptador están espaciados lateralmente entre sí dentro de dicho revestimiento, los medios de fijación temporales comprenden crestas que se extienden lateralmente situadas en una pared interna de dicho revestimiento capaz de cooperar con una superficie de dicho elemento de conexión, de modo que cuando se retira dicha película retirable, dicho elemento de conexión se mantiene dentro de dicho revestimiento. Por lo tanto, el elemento de conexión permanece protegido de la atmósfera ambiental y de contaminantes potenciales, incluso cuando la envoltura se abre después de retirar la película extraíble.

En realizaciones, dicho montaje comprende además medios de enganche para evitar la rotación de dicho elemento de conexión con respecto a dicho elemento de sujeción cuando dicho elemento de sujeción está montado en dicho elemento de conexión. Por lo tanto, el usuario está seguro de que el elemento de conexión está correctamente montado y colocado con respecto al elemento de sujeción y, en particular, con respecto a la pieza elastomérica perforable. Estos medios de acoplamiento también pueden evitar la extracción de un recipiente médico asegurado en el adaptador y pueden aportar estabilidad al recipiente médico dentro del elemento de conexión y el elemento de sujeción.

En realizaciones, dichos medios de acoplamiento comprenden al menos una superficie situada en una pared exterior del elemento de conexión y una superficie correspondiente situada en una pared interna del elemento de sujeción, dicha superficie y superficie correspondiente son capaces de cooperar juntas para evitar la rotación de dicho elemento de conexión con respecto a dicho elemento de sujeción cuando dicho elemento de sujeción está montado en dicho elemento de conexión.

En realizaciones, el elemento de sujeción es un elemento de corte lateral que comprende un elemento en forma de U destinado a acoplarse en dicho elemento de conexión o en dicho segundo cuello a través de la parte abierta del elemento en forma de U, la parte curva del elemento en forma de U rodea parcialmente dicho elemento de conexión o segundo cuello.

En realizaciones, el elemento de conexión comprende medios de ajuste a presión liberables que pueden cooperar con dicho primer cuello para montar dicho elemento de conexión en dicho primer cuello. Por ejemplo, los medios de encaje a presión comprenden patas flexibles provistas en el elemento de conexión, siendo dichas patas flexibles capaces de desviarse radialmente hacia el exterior en el momento en que dicho primer cuello está recortado sobre el elemento de conexión, y luego volver a una posición de reposo en la que aseguran dicho cuello en dicho elemento de conexión. Tales patas flexibles pueden ser desviadas manualmente por el usuario, si es necesario, para retirar dicho primer cuello del elemento de conexión.

En realizaciones, el adaptador comprende, además, medios de bloqueo para evitar la liberación de dichos medios de encaje a presión una vez que dicho elemento de sujeción está montado en dicho elemento de conexión. En realizaciones, los medios de bloqueo están situados en el elemento de sujeción. Por ejemplo, cuando los medios de ajuste a presión están bajo la forma de patas flexibles, los medios de bloqueo pueden comprender formas situadas en el elemento de sujeción, dichas formas se aplican a dichas patas flexibles cuando el elemento de sujeción está montado en el elemento de conexión, de modo que dichas patas ya no se pueden desviar.

En realizaciones, la pieza elastomérica está alojada dentro de un rebaje diseñado en el elemento de sujeción. En otras realizaciones, el adaptador comprende además una tapa externa que rodea sustancialmente a dicho elemento de sujeción, estando alojada la pieza elastomérica dentro de un rebaje diseñado en la tapa exterior.

En realizaciones, la abertura del recipiente médico que se va a utilizar está cerrada por un tabique, teniendo dicho tabique una superficie exterior dirigida hacia el exterior del recipiente médico, la pieza elastomérica está diseñada para estar en contacto con la superficie exterior del tabique cuando dicho adaptador está montado en dicho cuello.

Preferiblemente, la pieza elastomérica tiene un diseño, forma y ubicación en el adaptador, permitiendo que una parte de ella esté en contacto, en particular en contacto cercano, con la superficie exterior del tabique cuando dicho adaptador está montado sobre un cuello cuya abertura está cerrada por un tabique.

En tales realizaciones, el adaptador del montaje de la invención permite perforar el tabique del recipiente médico en excelentes condiciones higiénicas múltiples veces sucesivas. De hecho, cuando el usuario decide llenar una jeringa vacía con una dosis de fármaco contenida en un recipiente médico, simplemente monta el adaptador de la invención en el cuello del recipiente médico por medio del elemento de sujeción, o por medio tanto del elemento de conexión como del elemento de sujeción, dependiendo del valor del diámetro exterior del cuello del recipiente médico a usar. Una vez que el adaptador está montado en el cuello del recipiente médico, la pieza elastomérica perforable del adaptador está en contacto, por ejemplo, en contacto estrecho, con la superficie exterior del tabique del recipiente médico.

- En realizaciones, la superficie de la pieza elastomérica es complementaria a toda la superficie exterior del tabique. Como tal, cualquiera que sea la ubicación de perforación de la pieza elastomérica del adaptador por la aguja, se garantiza al usuario que la punta distal de la aguja perforará directamente el tabique después de pasar a través de la pieza elastomérica. Por lo tanto, dicha punta distal no está en contacto con el aire ambiente o con otros elementos que quedarían atrapados entre la superficie exterior del tabique y la superficie de la pieza elastomérica. En particular, en tales realizaciones, la superficie externa del tabique y la superficie complementaria de la pieza elastomérica se unen entre sí de tal manera que están en contacto íntimo juntas en toda su superficie y conducen a una interfaz hermética cerrada.
- En realizaciones, la tapa externa puede diseñarse para presionar dicha pieza elastomérica sobre dicha superficie externa del tabique, cuando dicho adaptador está montado sobre un cuello cerrado por un tabique. Dichas realizaciones aseguran que la superficie externa del tabique y la superficie complementaria de la pieza elastomérica están en contacto estrecho entre sí y que no queda atrapado aire ambiente entre la superficie exterior del tabique y la superficie complementaria de la pieza elastomérica. La punta distal de la aguja no puede entrar en contacto con otros elementos distintos de la pieza elastomérica y el tabique cuando atraviesa sucesivamente la pieza elastomérica y el tabique. Además, la interfaz entre el tabique y la pieza elastomérica está ahora sellada: no se puede aspirar aire ambiente en el recipiente médico cuando se retira la aguja de la pieza elastomérica y el tabique del recipiente médico.
- En realizaciones, el montaje comprende además un sistema de fijación para impedir la liberación de dicho elemento de sujeción desde dicho elemento de conexión o dicho segundo cuello. El sistema de fijación puede comprender medios de ajuste a presión. Dichas realizaciones aseguran que el adaptador no está separado del recipiente médico. Por lo tanto, se mantienen las excelentes condiciones higiénicas del recipiente médico.
- Otro aspecto de la invención es un kit que comprende un montaje como se describió anteriormente, un primer recipiente médico provisto de un primer cuello de diámetro exterior D1 y un segundo recipiente médico provisto de un segundo cuello de diámetro exterior D2. En realizaciones, el primer cuello y el segundo cuello están ambos cerrados por un tabique. También se divulga un montaje que comprende:
- un elemento de conexión adaptado para ser montado axialmente en un primer cuello que define una abertura de un recipiente médico, teniendo el primer cuello un diámetro exterior D1, teniendo el elemento de conexión un orificio pasante axial para acceder a la abertura del recipiente médico, teniendo el elemento de conexión un diámetro exterior D2, con D1 menor que D2,
 - un adaptador que comprende:
 - ° un elemento de sujeción adaptado para ser montado lateralmente en el elemento de conexión, teniendo el elemento de sujeción un orificio central para acceder al orificio pasante del elemento de conexión,
 - ° una pieza elastomérica perforable, fijada con respecto al elemento de sujeción, dispuesta de manera que mire hacia el orificio pasante cuando el elemento de sujeción está montado en el elemento de conexión,
 - una envoltura protectora que comprende un revestimiento rígido que rodea sustancialmente el elemento de conexión y el adaptador en una posición de almacenamiento del montaje, en la que el elemento de conexión está separado del adaptador, estando el revestimiento rígido cerrado por una película extraíble;
 - en donde el montaje comprende además una primera parte de acoplamiento para acoplarse al elemento de conexión y evitar que el elemento de conexión se escape del revestimiento rígido cuando se retira la película.
- El elemento de conexión y el adaptador pueden estar espaciados lateralmente entre sí dentro del revestimiento y la primera parte de aplicación puede comprender crestas que se extienden lateralmente situados en una pared interna del revestimiento adaptados para cooperar con la superficie del elemento de conexión, de modo que cuando se retira la película extraíble, el elemento de conexión se mantiene dentro del revestimiento.
- El montaje puede comprender además una segunda porción de acoplamiento para evitar la rotación del elemento de conexión con respecto al elemento de sujeción cuando el elemento de sujeción está montado en el elemento de conexión. La segunda parte de acoplamiento puede comprender al menos una primera superficie situada en una pared exterior del elemento de conexión que se aplica a al menos una segunda superficie correspondiente situada en una pared interna del elemento de sujeción, la al menos una primera superficie y al menos una segunda superficie correspondiente son capaces de cooperar juntas para evitar la rotación del elemento de conexión con respecto al elemento de sujeción cuando el elemento de sujeción está montado en el elemento de conexión.
- El elemento de sujeción puede ser un elemento de corte lateral que comprende un elemento en forma de U adaptado para acoplarse al elemento de conexión a través de la parte abierta del elemento en forma de U, la parte curva del elemento en forma de U rodea parcialmente el elemento de conexión.

El elemento de conexión puede comprender al menos un elemento de ajuste a presión liberable adaptado para cooperar con el primer cuello para montar el elemento de conexión en el primer cuello y puede incluir al menos un elemento de bloqueo para evitar la liberación del al menos un elemento de ajuste a presión una vez que el elemento de sujeción está montado en el elemento de conexión. El al menos un elemento de bloqueo puede estar ubicado en el elemento de sujeción.

La pieza elastomérica puede alojarse dentro de un rebaje en el elemento de sujeción.

El adaptador puede comprender además una tapa exterior que rodea sustancialmente al elemento de sujeción, en donde la pieza elastomérica está alojada dentro de un rebaje en la tapa exterior.

También se describe un kit que comprende un montaje como se describió anteriormente, un primer recipiente médico provisto de un primer cuello de diámetro D1 exterior y un segundo recipiente médico provisto de un segundo cuello de diámetro D2 exterior. El primer cuello y el segundo cuello pueden estar cerrados por un tabique.

También se divulga un montaje que comprende:

- un elemento de conexión adaptado para ser montado axialmente en un primer cuello que define una abertura de un primer recipiente médico, teniendo el primer cuello un diámetro D1 exterior, teniendo el elemento de conexión un orificio pasante axial para acceder a la abertura del primer recipiente médico, teniendo el elemento de conexión un diámetro D2 exterior, con D1 menor que D2,

- un adaptador que comprende:

- ° un elemento de sujeción adaptado para ser montado lateralmente en un segundo cuello que define una abertura de un segundo recipiente médico, teniendo el segundo cuello un diámetro D2 exterior, teniendo el elemento de sujeción un orificio central para acceder a la abertura del segundo recipiente médico,

- ° una pieza elastomérica perforable, fijada con respecto al elemento de sujeción, dispuesta de modo que mire hacia el orificio central cuando el elemento de sujeción está montado en el segundo recipiente médico,

- una envoltura protectora que comprende un revestimiento rígido que rodea sustancialmente el elemento de conexión y el adaptador en una posición de almacenamiento del montaje, en la que el elemento de conexión está separado del adaptador, estando el revestimiento rígido cerrado por una película extraíble;

- en donde el montaje comprende además una primera parte de acoplamiento para acoplarse al elemento de conexión y evitar que el elemento de conexión se escape del revestimiento rígido cuando se retira la película.

El elemento de sujeción puede ser un elemento de corte lateral que comprende un elemento en forma de U adaptado para acoplarse al segundo cuello mediante la parte abierta del elemento en forma de U, la parte curva del elemento en forma de U rodea parcialmente el segundo cuello.

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

Las figuras 1A-1C son, respectivamente, una vista en perspectiva, una vista lateral parcial y una vista en sección transversal parcial de un vial sobre el que ha de montarse el elemento de sujeción y/o el elemento de conexión del montaje de la invención,

La figura 2 es una vista en sección transversal de una realización del montaje de la invención en la posición de almacenamiento.

Las figuras 3A-3C son, respectivamente, una vista en perspectiva, una vista superior y una vista inferior del elemento de conexión del montaje de la figura 2,

Las figuras 4A-4C son, respectivamente, una vista en perspectiva, una vista superior y una vista inferior del elemento de sujeción del adaptador del montaje de la figura 2,

Las figuras 5A-5C son, respectivamente, una vista superior, una vista lateral y una vista inferior del elemento de sujeción montado y asegurado en el elemento de conexión del montaje de la figura 2,

La figura 6 es una vista en perspectiva de la envoltura protectora del montaje de la figura 2,

La figura 7 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea I-I' de la figura 2,

La figura 8 es una vista en sección transversal del montaje de la figura 2 una vez que se ha eliminado la película de la envoltura y con el elemento de conexión montado en un vial de diámetro D1 exterior,

5 La figura 9 es una vista en sección transversal del montaje de la figura 8 con el elemento de sujeción montado en el elemento de conexión,

Las figuras 10 y 11 son vistas laterales que muestran la etapa de montaje del adaptador del montaje de la figura 2 sobre un vial de diámetro D2 exterior.

10 La figura 12 es una vista en sección transversal del adaptador de la figura 2 montado en un vial de diámetro D2 exterior.

Con referencia a la figura 2 se muestra un montaje 100 de acuerdo con una realización de la invención, en una posición de almacenamiento. El montaje 100 comprende un elemento 20 de conexión y un adaptador 10 destinado a acoplarse a un cuello de un recipiente médico tal como un vial de las figuras 1A-1C, a lo largo de un eje longitudinal A' (ver figura 2), en alineación del eje A longitudinal del recipiente médico. El montaje 100 comprende además una envoltura 50 de protección que rodea el elemento 20 de conexión y el adaptador 10. El adaptador 10 puede acoplarse a cuellos de dos diámetros externos diferentes, tales como D1 y D2, con D1 estrictamente menor que D2, si es necesario por medio del elemento 20 de conexión. El adaptador 10 comprende un elemento 30 de sujeción y una pieza 40 elastomérica perforable.

La pieza 40 elastomérica puede estar hecha de un material impermeable al gas y líquido capaz de flexionarse a presión. Por ejemplo, la pieza elastomérica tiene un espesor que varía de 1 a 8 mm, preferiblemente de 2 a 4 mm. La pieza elastomérica puede mostrar una dureza que varía de 10 a 100 Shore A, preferiblemente de 40 a 70 Shore A, medida de acuerdo con DIN 53505.

Los materiales adecuados para la pieza 40 elastomérica del adaptador de la invención incluyen caucho natural, caucho de acrilato-butadieno, caucho de cis-polibutadieno, cloroforo o bromobutilo, elastómeros de polietileno clorado, polímeros de óxido de polialquileño, etileno acetato de vinilo, cauchos de fluorosilicona, terpolímeros de hexafluoropropileno-vinilideno fluoruro-tetrafluoroetileno, cauchos de butilo, poliisobuteno, caucho de poliisopreno sintético, cauchos de silicona, cauchos de estireno-butadieno, copolímeros de tetrafluoroetileno propileno, copoliésteres termoplásticos, elastómeros termoplásticos o similares o una combinación de los mismos.

Preferiblemente, la pieza elastomérica es autorresellable y sella automáticamente el orificio producido por la perforación de la aguja, automática y rápidamente, por ejemplo, en menos de 0,5 segundos, una vez que la aguja se retira de la pieza elastomérica. Esta etapa de cierre automático puede ocurrir un gran número de veces, en particular tantas veces como se requiera para eliminar las numerosas dosis de producto inicialmente presentes en el vial 1 de multidosis. Los materiales adecuados para la pieza elastomérica autorresellable del adaptador de la invención incluyen poliisopreno sintético, caucho natural, caucho de silicona, elastómeros termoplásticos o similares o una combinación de los mismos.

En realizaciones, la pieza elastomérica puede comprender además un material que incluye agentes antisépticos, tales como iones de plata o iones de cobre. Por ejemplo, la sal de plata o la sal de cobre se pueden unir covalentemente a una matriz polimérica presente en el material comprendido en la pieza elastomérica.

Alternativamente, las sales de plata o las sales de cobre se pueden introducir como una carga durante la fabricación del polímero presente en el material comprendido en la pieza elastomérica. Por ejemplo, la matriz de polímero puede seleccionarse entre caucho de silicona, caucho de butilo y/o caucho de halogenobutilo. En realizaciones, la pieza elastomérica comprende un material que comprende un caucho de silicona que incluye iones de plata: tales productos están disponibles en el mercado en la empresa Momentive Performance Materials bajo los nombres comerciales "Statsil®" o "Addisil®". En realizaciones, la pieza elastomérica puede consistir en un material que incluye iones de plata, tales como caucho de silicona que incluye iones de plata. En otras realizaciones, la pieza elastomérica puede consistir en un material que incluye iones cobre.

Las piezas elastoméricas del adaptador del montaje de la invención, que comprenden un material que incluye agentes antisépticos, tales como iones de plata o iones de cobre, muestran propiedades antisépticas e hidrófobas. Por lo tanto, el crecimiento de bacterias se previene directamente en la superficie de la pieza elastomérica. La formación de humedad también se previene, reduciendo aún más el crecimiento de bacterias. Como consecuencia, cuando una aguja perfora una pieza elastomérica del adaptador de la invención que comprende un material que incluye agentes antisépticos, tales como iones de plata o iones de cobre, con vistas a introducir un vial para eliminar una dosis de producto de dicho vial, el riesgo de contaminación del contenido del vial se reduce.

Alternativamente o en combinación, la pieza elastomérica puede comprender un recubrimiento que comprende un agente antiséptico, tal como diacetato de clorhexidina. Por ejemplo, la pieza elastomérica puede comprender un caucho de butilo o un caucho de halogenobutilo recubierto con un recubrimiento que comprende diacetato de clorhexidina. Dicho recubrimiento se puede obtener mediante reticulación UV. La acción antiséptica de dicho

recubrimiento puede producirse en cuestión de minutos y, por lo tanto, dicho recubrimiento puede ser capaz de limpiar una aguja contaminada durante su inserción dentro de la pieza elastomérica.

Por ejemplo, se puede aplicar una solución de diacetato de clorhexidina sobre la pieza elastomérica antes de someterla a reticulación UV. Este tipo de revestimientos son muy interesantes ya que tienen una cinética rápida (en minutos) y, por lo tanto, pueden limpiar una aguja durante su inserción dentro de la pieza elastomérica.

En realizaciones no mostradas, la pieza elastomérica está alojada dentro de un rebaje diseñado en el elemento 30 de sujeción.

En el ejemplo mostrado, el adaptador 10 comprende además una tapa 41 externa, que rodea sustancialmente el elemento 30 de sujeción, y una tapa 42 situada en la parte superior de la tapa 41 exterior. Como se verá a partir de la siguiente descripción, la tapa 41 exterior y la tapa 42 son piezas opcionales del adaptador del montaje de la invención. Aunque la realización descrita en la siguiente descripción comprende una tapa 41 externa y una tapa 42, el montaje de la invención puede no contener tales elementos.

En la posición de almacenamiento del montaje 100, como se muestra en la figura 2, el elemento 30 de sujeción, la pieza 40 elastomérica, la tapa 41 exterior y la tapa 42 están alineadas en el eje A' longitudinal, mientras que el elemento 20 de conexión está alineado en el eje B' longitudinal, paralelo al eje A' longitudinal, pero espaciado lateralmente con respecto al eje A' longitudinal a lo largo de una dirección lateral llamada L.

En el ejemplo mostrado, la pieza 40 elastomérica está alojada en un orificio central de la tapa 41 exterior en la que permanece fijo mediante medios de fricción y/o ajuste a presión (no mostrados). La pieza 40 elastomérica tiene globalmente la forma de un cilindro plano. En realizaciones en las que el vial 1 a acoplar al adaptador 10 comprende un tabique, la pieza 40 elastomérica puede tener una superficie que es complementaria a la del tabique 4, de modo que esta superficie está estrecha e íntimamente en contacto con la superficie 4a exterior del tabique 4 una vez que el vial está acoplado al adaptador 10. No pueden estar presentes elementos extraños entre la cara distal de la pieza 40 elastomérica y la superficie 4a exterior se limpia y protege. En las realizaciones en las que la pieza 40 elastomérica es autorresellable, un contacto estrecho e íntimo con la superficie 4a exterior del tabique 4 también permite que se aspire aire ambiente potencialmente contaminado al interior del vial después de cada eliminación de la dosis.

La tapa 41 exterior está unida al elemento 30 de sujeción por medios de fijación tales como los medios de ajuste a presión (no mostrados). En realizaciones no mostradas, la tapa 41 externa y el elemento 30 de sujeción están hechos como una sola pieza. La tapa 42 está unida de forma giratoria a la tapa 41 exterior y es útil para proteger la pieza 40 elastomérica durante el almacenamiento del adaptador 10.

Para mayor claridad, en la presente descripción, se definirá un lado "frontal" y un lado "posterior" del elemento de conexión, el elemento de sujeción y el adaptador en general, como respectivamente las partes dirigidas a la izquierda de la figura 2 para el lado "frontal", y las partes dirigidas a la derecha de la figura 2, para el lado "posterior".

En su posición de almacenamiento como se muestra en la figura 2, el montaje 100 comprende además una envoltura 50 protectora que rodea el elemento 20 de conexión y el adaptador 10, a saber, el elemento 30 de sujeción, la pieza 40 elastomérica, la tapa 41 exterior y la tapa 42. La envoltura 50 de protección incluye un revestimiento 51 rígido y una película 52 separable.

Con referencia a las figuras 3A-3C, el elemento 20 de conexión se describirá ahora en detalle. El elemento 20 de conexión comprende un anillo 21, que tiene una pared 22 parcialmente tubular que muestra una altura adecuada para rodear el cuello 3 de un primer vial 1a (véase la figura 8) del diámetro D1 exterior. La pared tubular 22 define globalmente un orificio 24 pasante que tiene un diámetro ligeramente mayor que D1, de modo que el cuello 3 de un primer vial 1a de diámetro D1 exterior puede ser recibido dentro de dicho orificio 24 pasante. En el ejemplo mostrado, la pared 22 tubular está provista de tres patas 23 que se extienden distalmente que se pueden desviar radialmente hacia fuera, regularmente distribuidas a lo largo de la circunferencia de la pared 22 tubular. En otras realizaciones no mostradas, solo pueden estar presentes dos patas flexibles que se extienden distalmente o, por el contrario, pueden estar presentes más de tres de dichas patas, como cuatro o cinco patas. Con referencia a las figuras 3A-3C, cada pata 23 que se extiende distalmente está provista de un reborde 23a interno provisto de una cara 23b cónica distal y una cara 23c proximal. Como se verá más adelante a partir de la siguiente descripción, las tres patas 23 flexibles que se extienden distalmente permiten un recorte axial del anillo 21, y por lo tanto del elemento 20 de conexión, sobre un cuello 3 de diámetro D1 exterior. En su región proximal, la pared 22 tubular está provista además de una pluralidad de crestas parciales que forman un reborde 25 anular. El reborde 25 anular está provisto además en la parte frontal del anillo 21 con dos superficies 26 transversales que definen dos crestas 27 paralelas opuestas alineadas en la dirección lateral. El anillo 21 está provisto además en su parte posterior de una superficie 28 transversal y dos hombros 29, cada uno situado en un lado de dicha superficie 28 transversal.

Además, en su parte trasera circular, el anillo 21 define un diámetro exterior correspondiente al diámetro D2.

Con referencia a las figuras 4A-4C, el elemento 30 de sujeción se describirá ahora en detalle. El elemento 30 de sujeción es un elemento de sujeción lateral y comprende un cuerpo en forma de U 31, que tiene una pared 32 parcialmente tubular que muestra una altura adecuada para rodear el cuello 3 de un segundo vial 1b (véanse las Figuras 1A-1C), esta vez del diámetro D2 exterior, con dos paredes 32b laterales terminadas por extremos 32a delanteros libres correspondientes a los extremos de las ramas de la U, el cuerpo 31 en forma de U forma, por lo tanto, un elemento de recorte. La pared 32 parcialmente tubular define además un orificio 34 central que tiene un diámetro ligeramente mayor que D2, de modo que un cuello 3 de diámetro exterior D2, o el elemento de conexión 20, puede ser recibido dentro del orificio 34 (véanse las figuras 5A y 5B). Cerca de cada extremo libre 32a, la pared 32 tubular está provista en su superficie exterior de una clavija 33. En su porción circular, la pared parcialmente tubular 32 está provista además en su superficie exterior de un saliente 35 posterior, y en su superficie interna con un saliente 37 frontal. La pared 32 parcialmente tubular está provista además de dos rebordes 32c curvados que se extienden hacia dentro, uno a cada lado de dicho saliente 37 frontal. Cada extremo 32a libre está provisto además de una proyección frontal que forma un reborde 36 radial.

Con referencia a las figuras 5A-5C, el elemento de sujeción 30 puede estar montado sobre el elemento de conexión 20. En dicha posición, la parte trasera circular del anillo 21 se aloja dentro del orificio 34 central definido por la pared parcialmente tubular 32 del cuerpo 31 en forma de U, como se muestra en la figura 5A. Además, en dicha posición, las crestas 27 paralelas del anillo 21 se apoyan contra las paredes 32b laterales del cuerpo 31 en forma de U del elemento 30 de sujeción, la superficie 28 transversal del elemento 20 de conexión está acoplada entre los rebordes 32c curvados del elemento de sujeción 30. De hecho, como se muestra en la figura 5A, la superficie 28 transversal y los rebordes 32c curvados tienen formas complementarias. Además, cada hombro 29 (figura 3B) del elemento 20 de conexión está orientado hacia un reborde 32c curvado del elemento 30 de sujeción. Debido al acoplamiento de las formas complementarias de la superficie 28 transversal, los rebordes 32c curvados y los hombros 29, el elemento 20 de conexión se bloquea en rotación con respecto al elemento 30 de sujeción. El montaje del elemento 30 de sujeción sobre el elemento 20 de conexión solo es posible en la disposición particular mostrada en las figuras 5A, 5B y 5C. Las crestas 27 paralelas, la superficie 28 transversal y el hombro 29 del anillo 21, junto con las paredes 32b laterales y los rebordes 32c curvados del cuerpo 31 en forma de U forman por lo tanto medios de acoplamiento para evitar la rotación del elemento 20 de conexión con respecto al elemento 30 de sujeción alrededor de su eje longitudinal respectivo. Además, estos medios de acoplamiento aseguran la posición correcta del elemento 20 de conexión con respecto al elemento 30 de sujeción.

Con referencia a la Figura 5B, cuando el elemento 30 de sujeción está montado sobre el elemento 20 de conexión, el extremo 22a distal de la pared 22 tubular está en contacto distal contra los rebordes 36 radiales del elemento 30 de sujeción. En realizaciones, el elemento 30 de sujeción puede asegurarse al elemento 20 de conexión de una manera permanente.

Además, con referencia a la figura 5C, en la posición donde el elemento 30 de sujeción está montado sobre el elemento 20 de conexión, el extremo distal de cada pata 23 que se extiende distalmente del elemento 20 de conexión se apoya sobre una superficie del elemento 30 de sujeción, cualquiera de los rebordes 36 radiales o la proyección 37 frontal, cuyo motivo se explicará más adelante.

Con referencia a la figura 6, el revestimiento 51 rígido de la envoltura 50 de protección se describirá ahora en detalle. Revestimiento "rígido" significa de acuerdo con la presente solicitud que el revestimiento muestra una flexibilidad limitada si se aplica una presión sobre la misma, pero no se colapsa por su propio peso. Por ejemplo, el revestimiento está hecho de un material termoplástico.

Como se muestra en las figuras 2 y 6, el revestimiento 51 rígido tiene una forma tridimensional que le permite rodear el elemento 20 de conexión y el adaptador 10, concretamente el elemento 30 de sujeción, la pieza 40 elastomérica, la tapa 41 exterior y la tapa 42 en el ejemplo mostrado. El revestimiento 51 rígido sirve como un elemento de protección del elemento 20 de conexión y del adaptador 10, en la posición de almacenamiento del montaje 100.

En realizaciones en las que la tapa exterior y la tapa no están presentes, el revestimiento 51 rígido tiene una forma tridimensional que le permite rodear el elemento 20 de conexión, el elemento 30 de sujeción y la pieza 40 elastomérica.

Con referencia a la figura 6, el revestimiento 51 rígido comprende un alojamiento 53 trasero capaz de recibir el adaptador 10, y un alojamiento 54 frontal capaz de recibir el elemento 20 de conexión. Se proporcionan dos crestas 55 aproximados que se extienden lateralmente desde el extremo delantero hacia el extremo posterior del revestimiento 51 rígido, a una distancia determinada solamente, siendo visible solo uno en la figura 6, uno en cada pared lateral del alojamiento 54 frontal. Entre el alojamiento 53 posterior y el alojamiento 54 frontal está previsto un alojamiento 56 central, cuya pared interna está libre de cualquier cresta.

El uso del montaje 100 en conexión con un primer vial 1a de las figuras 1A-1C con un cuello 3 que tiene un diámetro D1 exterior y con un segundo vial 1b de las figuras 1A-1C con un cuello 3 que tiene un diámetro D2 exterior se explicará ahora con referencia a las figuras 2-12.

El montaje 100 se proporciona al usuario en su posición de almacenamiento como se muestra en la figura 2, con el elemento 20 de conexión y el adaptador 10, concretamente el elemento 30 de sujeción, la pieza 40 elastomérica, la tapa exterior 41 y la tapa 42 en el ejemplo mostrado, aprisionadas en la envoltura 50 protectora.

En tal posición de almacenamiento, el revestimiento 51 rígido se cierra mediante la película 52 desmontable. El adaptador 10, concretamente el elemento 30 de sujeción, la pieza 40 elastomérica, la tapa 41 externa y la cubierta 42 en el ejemplo mostrado, están alojados dentro del alojamiento 53 posterior. El elemento 20 de conexión está alojado dentro del alojamiento 54 frontal del revestimiento 51 rígido. Como se muestra en la figura 7, en la posición de almacenamiento del montaje 100, las crestas 27 del anillo 21 del elemento 20 de conexión están en contacto distal sobre las crestas 55 proximales que se extienden lateralmente del alojamiento 54 frontal del revestimiento 51 rígido.

Una vez que el usuario está listo para proceder a la extracción de una dosis de producto contenida en un vial (1a, 1b) que tiene un cuello de diámetro D1 o D2 exterior, primero retira la película 52 extraíble para abrir la envoltura 50 protectora. Durante esta etapa, gracias al hecho de que las crestas 27 del anillo 21 del elemento 20 de conexión están en contacto distal con las crestas 55 proximales que se extienden lateralmente del revestimiento 51 rígido, el elemento 20 de conexión permanece unido al revestimiento 51 rígido y no cae al suelo. Esto evita especialmente que los usuarios utilicen elementos de conexión contaminados que pueden contaminar la interfaz entre la pieza 40 elastomérica y la abertura 3, y el tabique 4 del recipiente médico, si está presente. El manejo del elemento 20 de conexión es por lo tanto posible en excelentes condiciones higiénicas.

De todos modos, el elemento 20 de conexión no está fijado definitivamente al revestimiento 51 rígido. De hecho, el usuario puede separar el elemento 20 de conexión del revestimiento 51 rígido deslizando el anillo 21 lateralmente hacia el elemento 30 de sujeción hasta que las crestas 27 escapen de las crestas 55 próximas. Como consecuencia, las crestas 27 del elemento 20 de conexión y las crestas 55 proximales del revestimiento 51 rígido forman medios de fijación temporales para impedir que el elemento 20 de conexión se escape del revestimiento 51 rígido cuando se retira la película 52.

El uso del montaje 100 en conexión con un primer vial 1a de las figuras 1A-1C con un cuello 3 que tiene un diámetro D1 exterior se explicará ahora con referencia a las figuras 2-9.

Una vez que el usuario ha eliminado la película 52 de la envoltura 50 protectora, agarra el primer vial 1a provisto de un cuello 3 que tiene un diámetro D1 exterior. El elemento 20 de conexión está todavía alojado en el alojamiento 54 frontal del revestimiento 51 rígido, gracias a las crestas 27 que están en tope distal sobre las crestas 55 proximales, como se explicó anteriormente en referencia a la figura 7. El usuario entonces dirige el cuello 3 del primer vial 1a en la dirección proximal hacia el extremo distal del anillo 21 del elemento 20 de conexión. El cuello 3 entra en contacto con las caras 23b cónicas distales de las patas 23 que se extienden distalmente del elemento 20 de conexión. A medida que el usuario continúa empujando el primer vial 1a en la dirección proximal, las patas 23 que se extienden distalmente se desvían radialmente hacia fuera y el cuello 3 del primer vial 1a alcanza el orificio 24 pasante definido por el anillo 21, hasta que se enganche en ella, como se muestra en la figura 8. En la posición que se muestra en esta figura, el elemento 20 de conexión está montado sobre el cuello 3 del primer vial 1a, con el extremo distal del cuello 3 en contacto distal sobre las caras 23c proximales de las patas 23 que se extienden distalmente, y el extremo proximal del cuello 3 en contacto proximal sobre el reborde 25 anular de la pared 22 tubular. El elemento 20 de conexión, sin embargo, por el momento está asegurado de manera liberable sobre el cuello 3 del primer vial 1a. De hecho, las patas 23 que se extienden distalmente aún pueden ser desviadas radialmente hacia afuera manualmente por un usuario, si es necesario, para retirar el cuello 3 del primer vial 1a del elemento 20 de conexión. Las patas 23 que se extienden distalmente forman, por lo tanto, unos medios de encaje a presión liberables para montar el elemento de conexión sobre el cuello del primer vial 1a.

En una etapa adicional, el usuario mueve entonces el elemento 20 de conexión y el primer vial 1a montado en el mismo en la dirección lateral hacia el elemento de sujeción 30 como se muestra mediante la flecha F en la figura 8. Al comienzo del movimiento, el usuario puede ser guiado por las crestas 55 proximales del revestimiento 51 rígido para hacerlo.

Dado que el elemento 20 de conexión se puede acoplar al elemento 30 de sujeción, como se explica con referencia a las figuras 5A-5C, el elemento 30 de sujeción está por lo tanto montado lateralmente sobre el elemento 20 de conexión, como se muestra en la figura 9. Además, gracias a la cooperación de las crestas 27, la superficie 28 transversal y los hombros 29 del anillo 21 con las paredes 32b laterales y los rebordes 32c curvados del cuerpo 31 en forma de U, el elemento 20 de conexión y el elemento 30 de sujeción se bloquean en rotación uno con respecto al otro. Además, la cooperación de estos medios de acoplamiento minimiza el impacto de las tolerancias de fabricación y permite un montaje fuerte y fiable entre el elemento 20 de conexión y el elemento 30 de sujeción. Por lo tanto, el primer vial 1a está alineado y asegurado correctamente en el elemento 30 de sujeción y, en el ejemplo mostrado, en la pieza 40 elastomérica, la tapa 41 exterior y la tapa 42 del adaptador 10. En particular, la pieza 40 elastomérica se enfrenta a la abertura del cuello 3, y, en el ejemplo mostrado, el tabique 4 cierra esta abertura.

Además, como se ha visto anteriormente con respecto a la figura 5C, los extremos distales de las patas 23 que se extienden distalmente del elemento 20 de conexión están ahora en contacto y radialmente bloqueados por los rebordes 36 radiales o la proyección 37 frontal del elemento 30 de sujeción. De hecho, las patas 23 que se extienden distalmente ya no pueden desviarse radialmente hacia afuera. Estas patas 23 que se extienden distalmente también muestran una resistencia muy alta a la rotura, en particular debido a este tope. Los rebordes 36 radiales y la proyección 37 frontal del elemento 30 de sujeción forman, por lo tanto, medios de bloqueo para evitar la liberación de los medios de ajuste a presión formados por las patas 23 que se extienden distalmente. Estos medios de bloqueo evitan la extracción del primer vial 1a del elemento 20 de conexión una vez que el elemento 30 de sujeción del adaptador 10 está montado sobre el elemento 20 de conexión. Por lo tanto, no es posible la eliminación accidental del vial 1a cuando el vial 1a está en uso. Además, en realizaciones no detalladas, el elemento 30 de sujeción puede colocarse en un estado activo, donde restringe el movimiento lateral del elemento 20 de conexión. Por lo tanto, el vial 1a está bloqueado en el elemento 20 de conexión por los medios de bloqueo mientras que el elemento de conexión está bloqueado en el elemento 30 de sujeción que está en un estado activo. El vial 1a está así montado permanentemente en el adaptador 10 y se garantiza al usuario que el vial 1a no se ha manipulado. En esta realización, el adaptador 10 también actúa como un medio anti manipulación.

Gracias a la presencia de la envoltura 50 y de los medios de fijación temporal del montaje 100 de la invención, el montaje de un primer vial 1a en el adaptador 10 se puede realizar en excelentes condiciones higiénicas. De hecho, no se requiere contacto directo entre las manos del usuario y los diferentes elementos del montaje, el usuario solo sostiene la parte inferior del primer vial 1a en una mano y el revestimiento 50 rígido en la otra mano. Esto es particularmente valioso durante programas médicos remotos donde las condiciones higiénicas pueden ser desafiantes.

Para extraer una dosis de producto del primer vial 1a, el usuario retira el revestimiento 51 rígido del resto del montaje 100, concretamente del adaptador 10, con su elemento 30 de sujeción montado en el elemento 20 de conexión, estando montado dicho elemento 20 de conexión sobre el primer vial 1a. El usuario luego perfora la pieza 40 elastomérica y el tabique 4 con la aguja de un dispositivo de inyección (no se muestra) y procede a la extracción de la dosis de un producto. Este paso puede repetirse tantas veces como la cantidad de dosis del producto presente en el primer vial 1a.

La introducción de la aguja de un dispositivo de inyección en el primer vial 1a implica la perforación y el desplazamiento de la pieza elastomérica del adaptador en primer lugar. Durante esta etapa, la aguja se frota mecánicamente contra el material que forma la pieza elastomérica y se limpia, ya que las bacterias potenciales se limpian de la aguja cuando dicha aguja penetra en la pieza elastomérica. Además, una vez que la aguja sobresale de la pieza elastomérica del adaptador, entra directamente en el tabique de un primer vial 1a y, por lo tanto, no puede contaminarse con elementos extraños. En particular, gracias a los medios de enganche y a los medios de bloqueo, el primer vial 1a está posicionado correctamente en el adaptador 10 y no está permitido moverse relativamente desde el eje A' a través del cual penetra la aguja en la pieza elastomérica. Los medios de acoplamiento y los medios de bloqueo, por lo tanto, ayudan a completar una retirada segura de la dosis del primer vial 1a.

El uso del montaje 100 en conexión con un segundo vial 1b de las figuras 1A-1C con un cuello 3 que tiene un diámetro D2 exterior se explicará ahora con referencia a las figuras 2-7 y 10-12.

Con referencia a la figura 10, una vez que el usuario ha retirado la película 52 de la envoltura 50 de protección, toma el segundo vial 1b provisto de un cuello 3 que tiene un diámetro D2 exterior. El elemento 20 de conexión está todavía alojado en el alojamiento 54 frontal del revestimiento 51 rígido, gracias a que las crestas 27 están en contacto distal sobre las crestas 55 próximas, como se explicó anteriormente en referencia a la figura 7.

El usuario entonces dirige el cuello 3 del segundo vial 1b en la dirección proximal hacia el alojamiento 56 central de revestimiento 51 rígido como se muestra mediante la flecha G de la figura 10. El alojamiento 56 central está libre del cualquier elemento de sujeción y su pared interior está libre de crestas. Una vez que el cuello 3 del diámetro D2 exterior ha alcanzado el alojamiento 56 central, el usuario empuja el segundo vial 1b lateralmente hacia el elemento 30 de sujeción. El elemento 30 de sujeción está por lo tanto montado lateralmente sobre el cuello 3 de diámetro D2 del segundo vial 1b, como se muestra en las figuras 11 y 12.

Como se muestra en la figura 12, el elemento 20 de conexión no está en uso, pero no impide el uso del adaptador 10 con un segundo vial 1b que tiene un cuello de diámetro D2 exterior. Sin embargo, el elemento 20 de conexión puede ser retirado del revestimiento 51 rígido.

Por lo tanto, el segundo vial 1b está correctamente alineado en el elemento 30 de sujeción y, en el ejemplo mostrado, en la pieza 40 elastomérica, la tapa 41 exterior y la tapa 42 del adaptador 10. En particular, la pieza 40 elastomérica se enfrenta a la abertura del cuello 3, y en el ejemplo mostrado, el tabique 4 cierra esta abertura.

Para extraer una dosis de producto del segundo vial 1b, el usuario retira el revestimiento 51 rígido del elemento 30 de sujeción, la pieza 40 elastomérica, la tapa 41 exterior y sobre 42. El usuario luego perfora la pieza 40

elastomérica y luego el tabique 4 con la aguja de un dispositivo de inyección (no se muestra) y procede a la extracción de la dosis de un producto. Como se muestra arriba, durante esta etapa, la aguja se frota mecánicamente contra el material que forma la pieza elastomérica y se limpia, ya que las bacterias potenciales se limpian de la aguja cuando dicha aguja penetra en la pieza elastomérica. Además, una vez que la aguja sobresale de la pieza elastomérica del adaptador, entra directamente en el tabique del vial 1 y, por lo tanto, no puede contaminarse con elementos extraños.

Este paso puede repetirse tantas veces como la cantidad de dosis del producto presente en el segundo vial 1b.

El montaje de la invención permite asegurar el mismo adaptador en dos tipos diferentes de envases médicos, con diferentes dimensiones de cuello, tales como viales farmacéuticos que contienen una pluralidad de dosis de vacunas. En particular, estos dos recipientes médicos diferentes pueden mostrar cuellos que tienen diferentes diámetros externos. Por ejemplo, si existen dos tamaños de viales para una determinada vacuna, como un vial de 10 dosis que tiene un cuello con un diámetro D1 exterior de, y un vial de 30 dosis con un cuello con un diámetro D2 exterior de, el montaje de la invención permite usar estos dos tamaños de viales con el mismo adaptador, con el mismo nivel de seguridad y estabilidad, y sin un entrenamiento particular del usuario. No es necesario un segundo adaptador con un elemento de sujeción de diferentes tamaños/dimensiones. El montaje de la invención es por lo tanto particularmente útil para simplificar la cadena de suministro de programas médicos remotos tales como la inmunización, en lugares donde es difícil mantener excelentes condiciones higiénicas.

REIVINDICACIONES

1. Montaje (100) que comprende:

- 5 - un elemento (20) de conexión capaz de montarse en un primer cuello que define una abertura de un primer recipiente (1a) médico, teniendo dicho primer cuello un diámetro D1 exterior, teniendo dicho elemento de conexión un orificio (24) pasante axial para acceder a dicha abertura de dicho primer recipiente médico, teniendo dicho elemento de conexión un diámetro D2 exterior, con D1 estrictamente menor que D2,
- 10 - un adaptador (10) que comprende:
 - o un elemento de (30) agarre capaz de ser montado lateralmente en dicho elemento de conexión o en un segundo cuello que define una abertura de un segundo recipiente (1b) médico, teniendo dicho segundo cuello un diámetro D2 exterior, teniendo dicho elemento de sujeción un orificio (34) central para acceder a dicha abertura de dicho segundo
 - 15 recipiente médico,
 - o una pieza (40) elastomérica perforable, fijada con respecto a dicho elemento (30) de agarre, dispuestos de modo que miren hacia dicho orificio (24) pasante u orificio (34) central cuando dicho elemento de sujeción está montado en dicho elemento de conexión o en dicho segundo recipiente médico,
 - 20 caracterizado porque
 - dicho elemento (20) de conexión puede montarse axialmente en dicho primer cuello que define una abertura de un primer recipiente (1a) médico, el montaje (100) comprende, además:
 - 25 - una envoltura (50) protectora que comprende un revestimiento (51) rígido que rodea sustancialmente dicho elemento de conexión (20) y dicho adaptador (10) en una posición de almacenamiento del montaje, en el que el elemento de conexión está separado del adaptador, estando dicho recipiente rígido cerrado por una película extraíble (52),
 - 30 - en donde dicho montaje comprende además medios de fijación temporales (27; 55) para evitar que dicho elemento de conexión (20) se escape de dicho recipiente (51) rígido cuando se retira dicha película (52).
- 35 2. Montaje (100) según la reivindicación 1, en donde dicho elemento (20) de conexión y dicho adaptador (10) están espaciados lateralmente entre sí dentro de dicho revestimiento, los medios temporales de fijación comprenden crestas (55) que se extienden lateralmente situadas en una pared interior de dicho recipiente capaz de cooperar con una superficie (27) de dicho elemento de conexión, de modo que cuando se retira dicha película removible, dicho elemento de conexión se mantiene dentro de dicho recipiente.
- 40 3. Montaje (100) según la reivindicación 1 o 2, que comprende además medios (26, 32b) de acoplamiento para evitar la rotación de dicho elemento de conexión con respecto a dicho elemento de sujeción cuando dicho elemento de sujeción está montado en dicho elemento de conexión.
- 45 4. Montaje (100) según la reivindicación 3, en donde dichos medios de acoplamiento comprenden al menos una superficie (26, 27, 28, 29) situada en una pared exterior del elemento (20) de conexión y una superficie (32b, 32c) correspondiente situada en una pared interior del elemento (30) de agarre, pudiendo cooperar juntas dichas superficie y superficie correspondiente para evitar la rotación de dicho elemento (20) de conexión con respecto a dicho elemento (30) de agarre cuando dicho elemento de sujeción está montado en dicho elemento de conexión.
- 50 5. Montaje (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde dicho elemento (30) de agarre es un elemento de corte lateral que comprende un elemento (31) en forma de U destinado a acoplarse en dicho elemento (20) de conexión o en dicho segundo cuello (3) a través de la parte abierta del elemento en forma de U, la parte curva del elemento en forma de U rodea parcialmente dicho elemento de conexión o segundo cuello.
- 55 6. Montaje (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el elemento (20) de conexión comprende medios (23) de encaje a presión liberables capaces de cooperar con dicho primer cuello para montar dicho elemento de conexión en dicho primer cuello.
- 60 7. Montaje (100) según la reivindicación 6, que comprende además medios (36, 37) de bloqueo para evitar la liberación de dichos medios (23) de ajuste a presión una vez que dicho elemento de sujeción está montado en dicho elemento de conexión.
- 65 8. Montaje (100) según la reivindicación 7, en donde dichos medios (36, 37) de bloqueo están situados en dicho elemento de sujeción.
9. Montaje (100) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde la pieza elastomérica está alojada dentro de un rebaje diseñado en el elemento de sujeción.

10. Montaje (100) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde dicho adaptador comprende además una tapa (41) externa que rodea sustancialmente dicho elemento (30) de agarre, la pieza elastomérica está alojada dentro de un rebaje diseñado en la tapa (41) exterior.
- 5 11. Kit que comprende un montaje de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, un primer recipiente médico provisto de un primer cuello de diámetro D1 exterior y un segundo recipiente médico provisto de un segundo cuello de diámetro D2 exterior.
- 10 12. Kit según la reivindicación 11, en donde el primer cuello y el segundo cuello están ambos cerrados por un tabique.

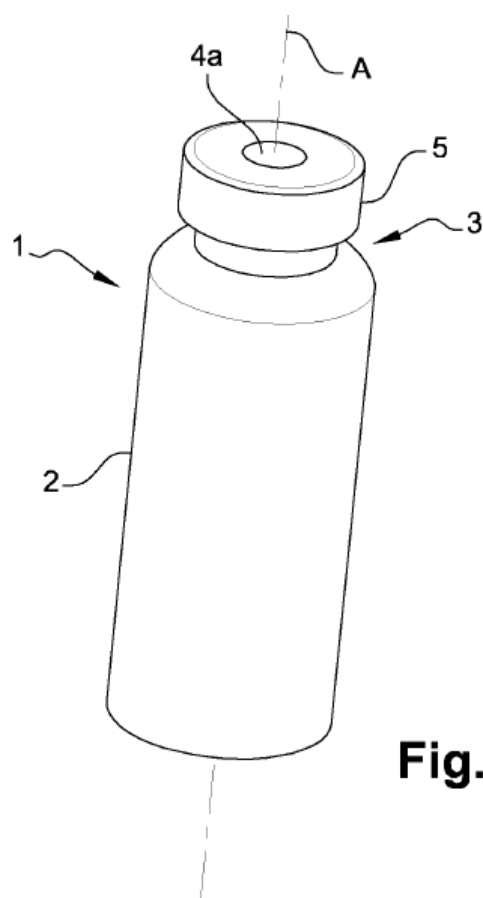


Fig. 1A

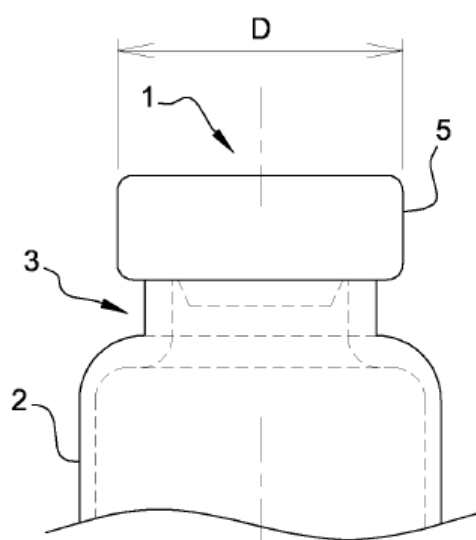


Fig. 1B

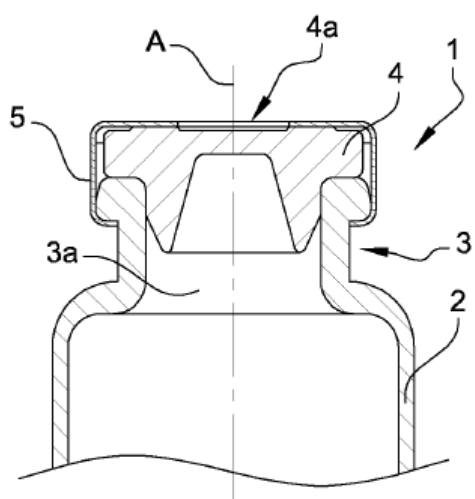


Fig. 1C

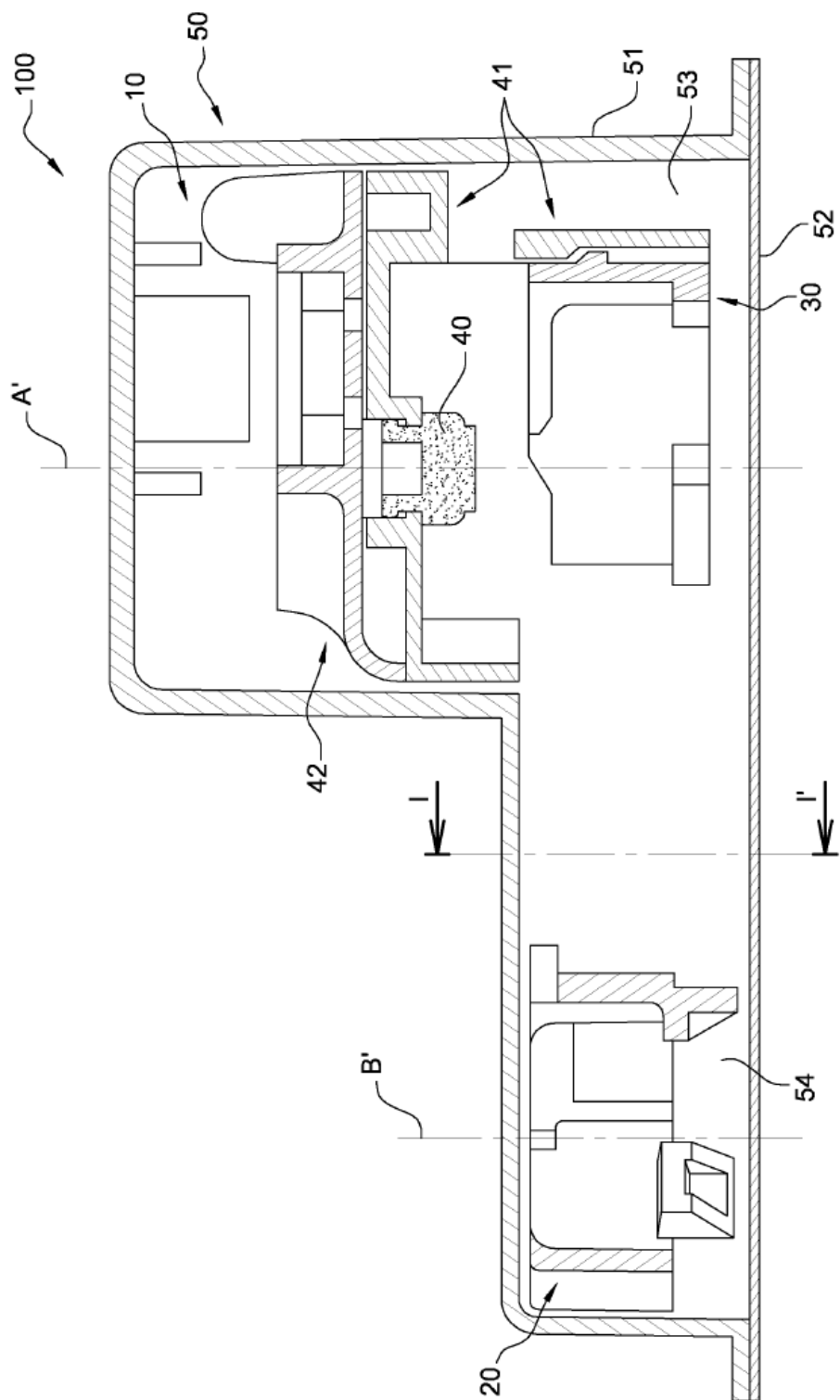
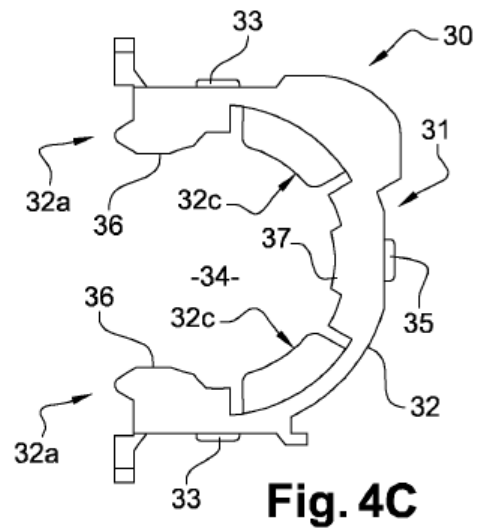
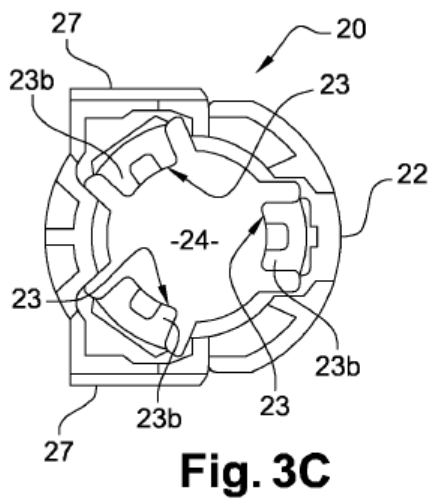
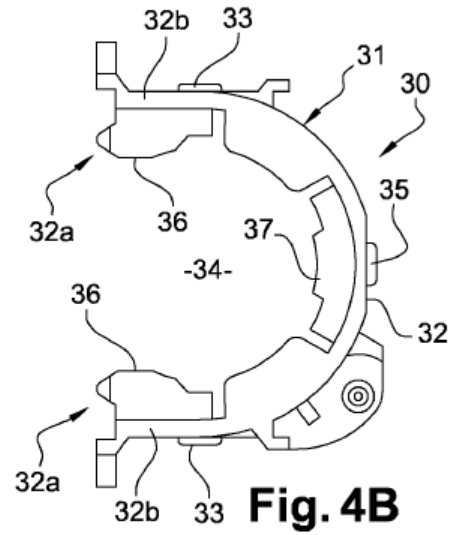
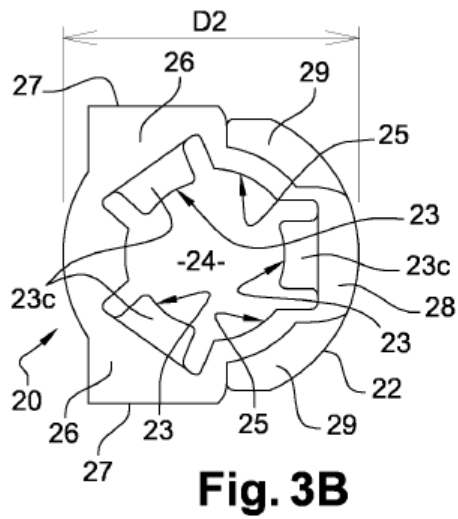
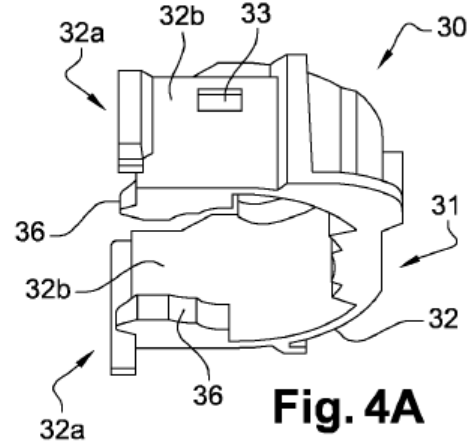
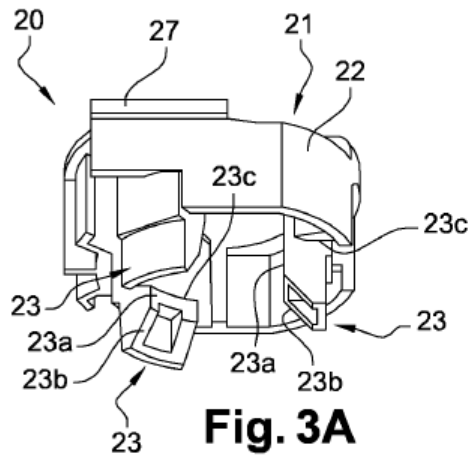
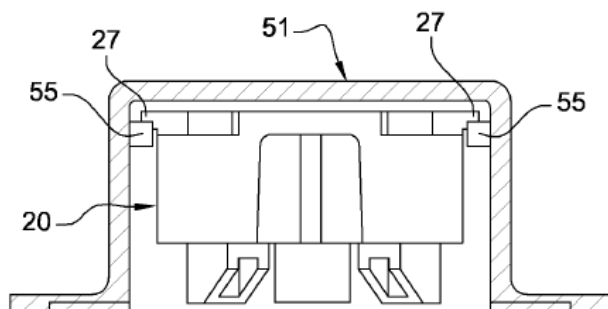
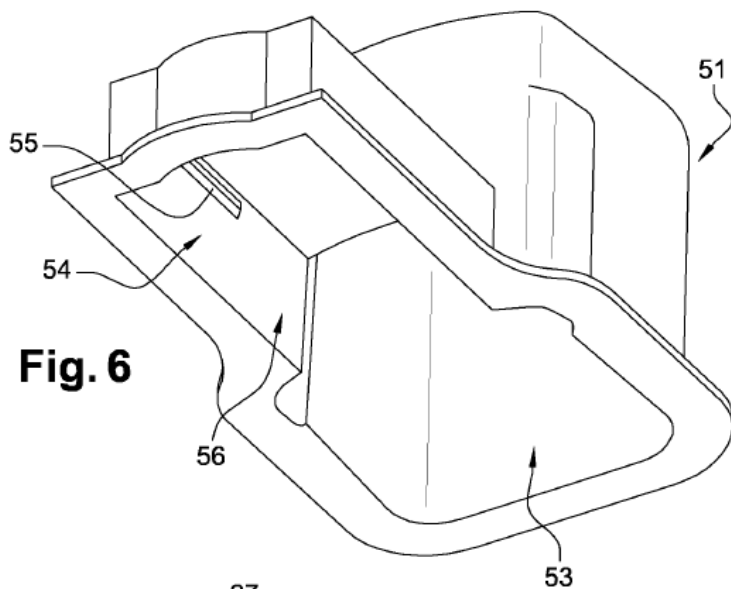
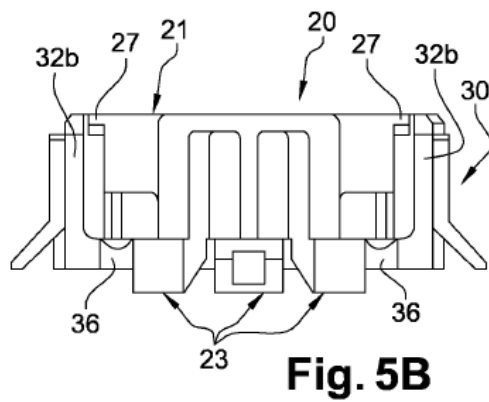
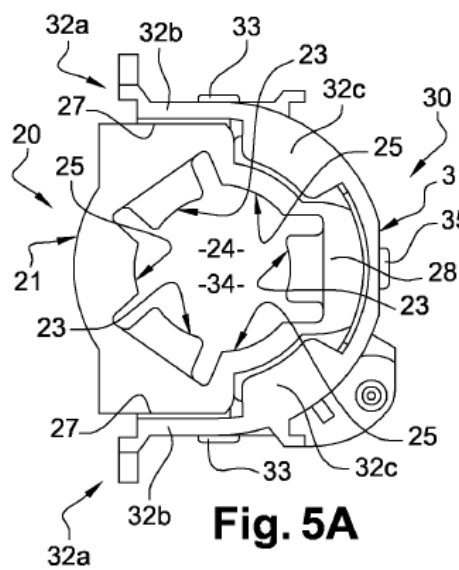


Fig. 2





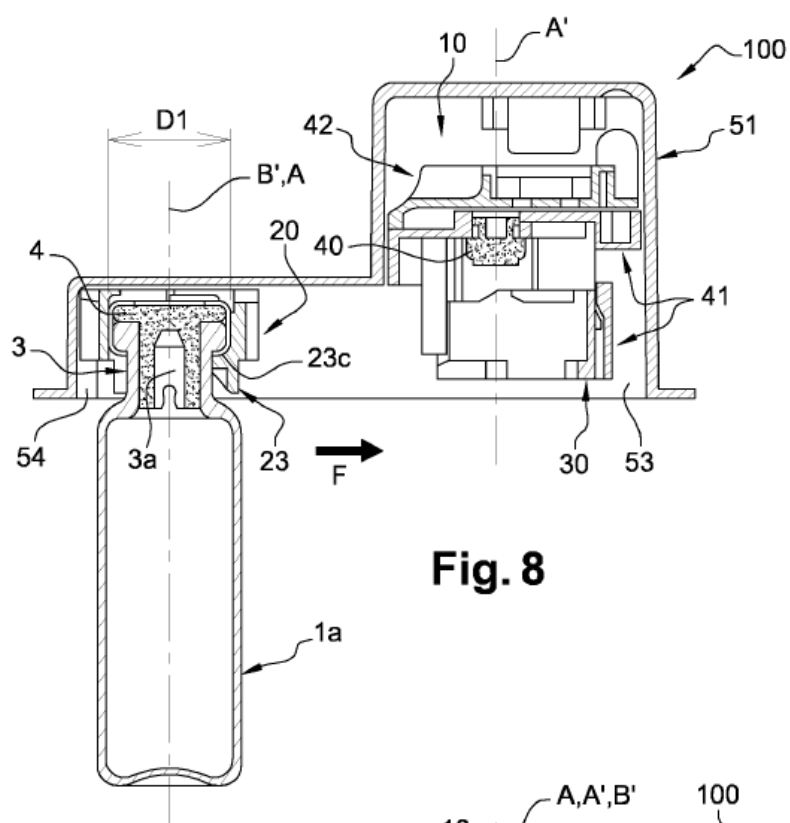


Fig. 8

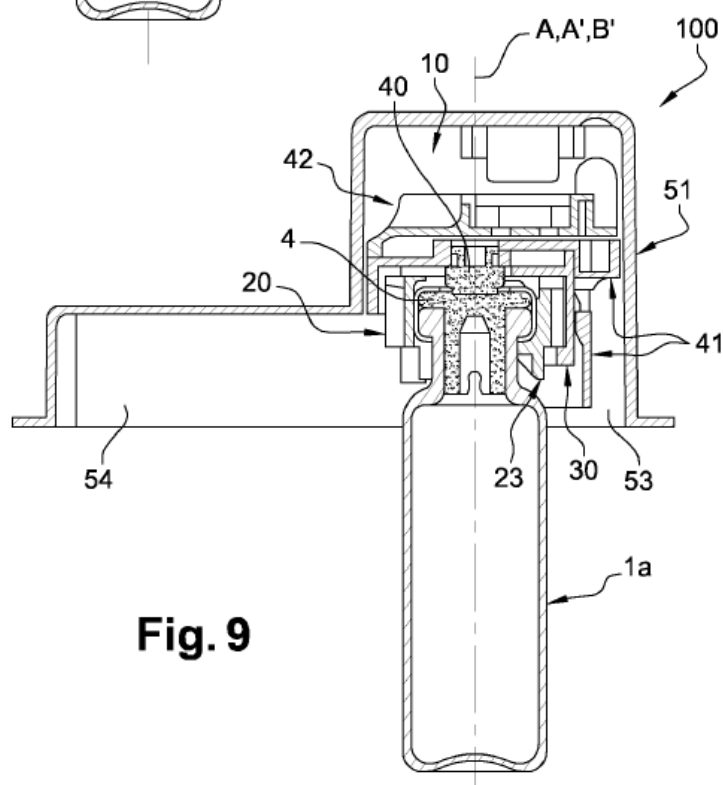
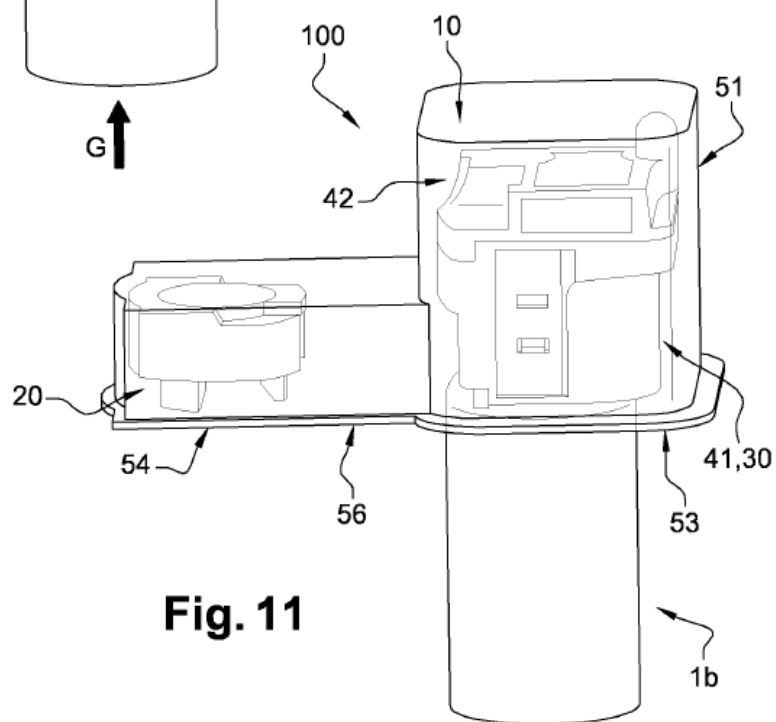
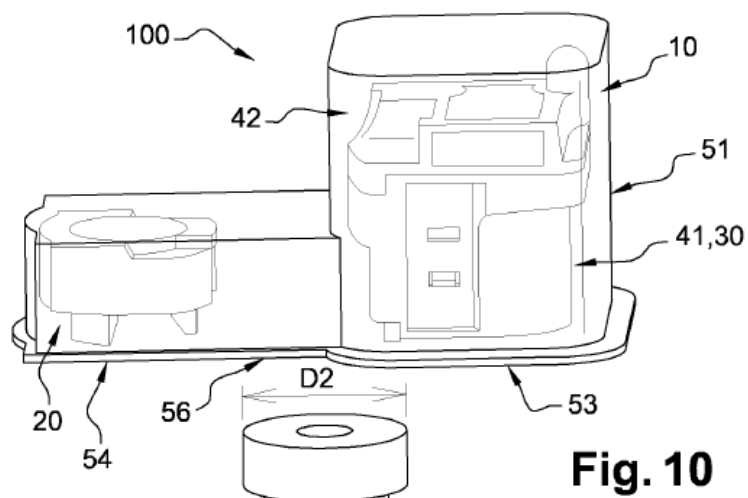


Fig. 9



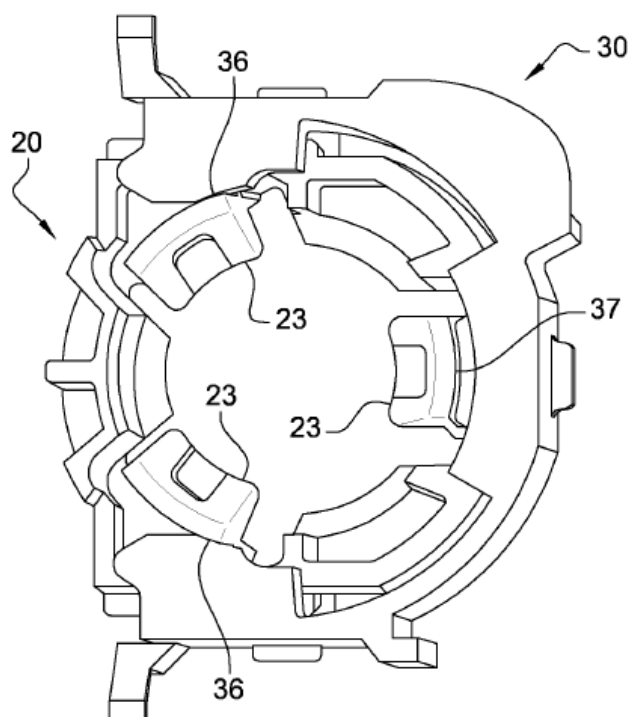


Fig. 5C

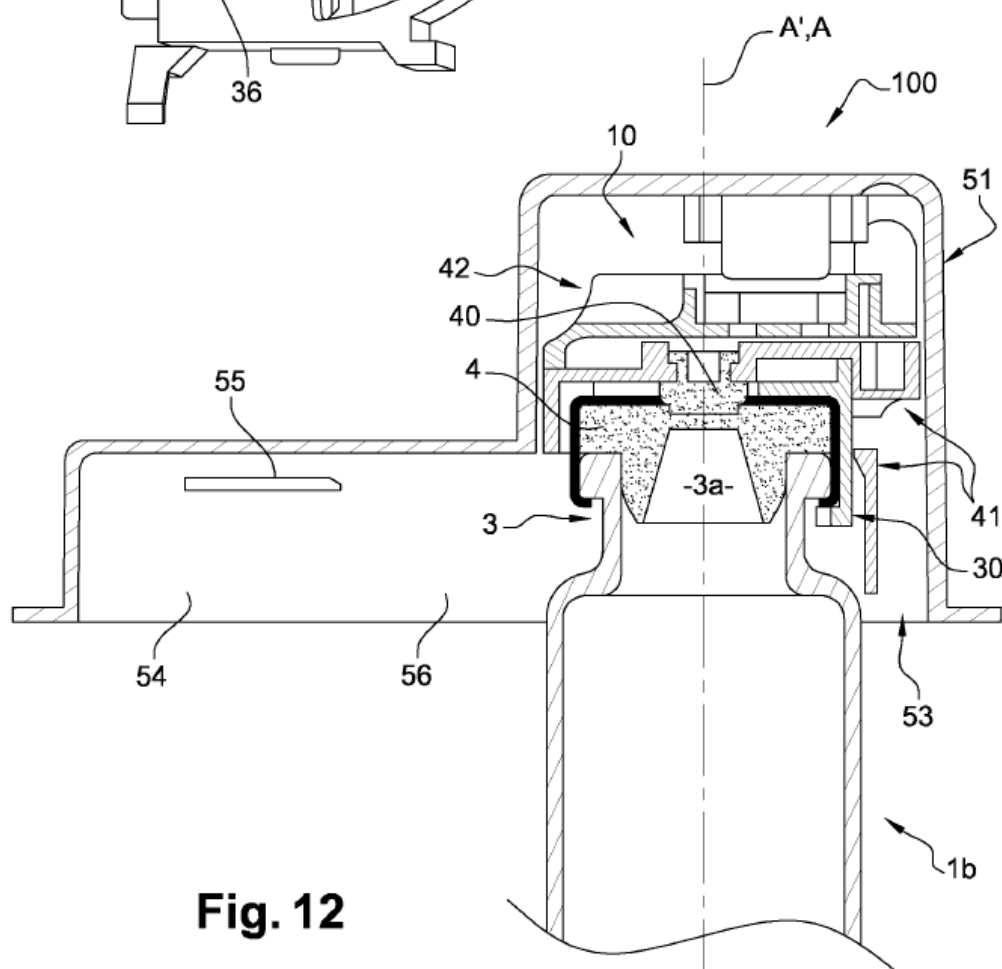


Fig. 12