

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 657 683**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

A61J 1/14 (2006.01)

B65D 50/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.09.2014 PCT/EP2014/070149**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.03.2015 WO15040220**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.09.2014 E 14771344 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.11.2017 EP 3049046**

54 Título: **Conjunto que comprende un adaptador para acoplamiento con un recipiente médico y un envase blíster**

30 Prioridad:

23.09.2013 EP 13306294

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

06.03.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**CARREL, FRANCK y
PEROT, FRÉDÉRIC**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 657 683 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

Conjunto que comprende un adaptador para acoplamiento con un recipiente médico y un envase blíster

5 La presente invención se refiere a un conjunto que comprende un adaptador para un recipiente médico y un envase blíster que aloja dicho adaptador antes del primer uso de dicho adaptador.

Un recipiente médico podría ser un frasco, una ampolla, un vial o cualquier otro recipiente adecuado para uso médico. En aras de la sencillez, la presente invención se describirá con un vial estándar como un recipiente médico.

10 Más específicamente, la invención es aplicable a un vial que contiene un producto farmacéutico, tal como una vacuna, permitiendo el adaptador múltiples perforaciones de aguja aséptica con un dispositivo de inyección a llenar con parte del producto contenido en el recipiente médico.

15 En esta solicitud, debe entenderse que el extremo distal de un componente o aparato significa el extremo más alejado de la mano del usuario y debe entenderse que el extremo proximal significa el extremo más cercano a la mano del usuario, con referencia al dispositivo de inyección concebido para ser usado con dicho componente o aparato. Por lo tanto, en esta solicitud, 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 recipiente médico al dispositivo de inyección.

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

25 Desde la perspectiva de una 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, estando una dosis destinada a un paciente. Estos viales generalmente están cerrados por un tabique. En preparación de una inyección de una vacuna, el usuario perfora el tabique del vial con la aguja de una jeringa vacía, a continuación llena la jeringa con una dosis de vacuna y procede a la inyección de la vacuna al paciente.

30 Por lo tanto, los viales multidosis implican que el tabique del vial sea perforado sucesivamente un gran número de veces, es decir, tantas como la cantidad de dosis presentes en el vial. Con el fin de garantizar inyecciones seguras, la esterilidad tanto del tabique como del interior del vial debe mantenerse durante todo el tiempo que se usa el vial.

35 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 temperatura ambiente y sin condiciones de higiene estrictas. En tales casos, el producto farmacéutico almacenado en el vial puede estar contaminado por el aire ambiente aspirado cada vez que se retira una dosis del vial o por contaminantes provenientes de la superficie externa del tabique o el vial e introducidos por las perforaciones sucesivas con la aguja de la jeringa vacía usada.

40 Además, en regiones donde hay un suministro de energía limitado o potencialmente inexistente para alimentar el equipo de enfriamiento, como un refrigerador, los viales multidosis pueden mantenerse en condiciones de frío mediante el contacto simple con bolsas de hielo. A medida que 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 en un medio favorable para bacterias y hongos.

45 Para evitar inyectar un producto farmacéutico o vacuna contaminada a pacientes, las actuales normativas médicas recomiendan desechar un vial usado en un programa médico a distancia después de cierto periodo de tiempo, por ejemplo 28 días, incluso aunque quede producto farmacéutico en el vial. En consecuencia, puede suceder que se abra un vial multidosis, tal como por ejemplo un vial de 10 dosis, y que solo se utilicen tres dosis, para vacunar a tres pacientes solamente, y que el contenido restante del vial se desperdicie porque no se pretende administrarlo en un tiempo suficientemente corto después de la apertura del vial con el fin de garantizar la esterilidad de la vacuna o del fármaco.

50 Por lo tanto, las campañas de vacunación pueden ser difíciles en algunas regiones y una gran proporción de las vacunas pueden haberse echado a perder en el momento en que alcanzan su objetivo. Esto tiene un coste inaceptable para las organizaciones de salud a cargo de las campañas de inmunización. Además, puede suceder 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 instalaciones hospitalarias.

55 Por lo tanto, se ha propuesto proporcionar un dispositivo que permita varias perforaciones sucesivas del tabique de un vial multidosis y que garantice que dichas perforaciones se lleven a cabo en condiciones asépticas. En particular, el tabique debe preservarse de contaminantes durante la vida útil del vial multidosis, y no se debe aspirar aire

contaminado al interior del vial con el fin de evitar el despilfarro del fármaco, incluso si el vial multidosis no está almacenado o manipulado en condiciones asépticas.

5 Un dispositivo conocido de este tipo es un adaptador para acoplamiento con el recipiente médico, comprendiendo el adaptador un miembro de sujeción para fijar el adaptador al recipiente médico, y una pieza elastomérica perforable.

Cuando el adaptador está en un estado inactivo, la pieza elastomérica perforable está separada de la superficie externa del tabique, permitiendo de este modo un montaje fácil del recipiente médico sobre el adaptador;

10 Cuando el adaptador está en un estado activo, la pieza elastomérica perforable está en contacto por presión con la superficie externa del tabique, garantizando de este modo una protección eficiente del tabique contra contaminación por elementos extraños e impidiendo que aire del exterior potencialmente contaminado alcance el interior del vial y, por lo tanto, el producto farmacéutico.

15 Por ejemplo, el adaptador puede comprender un miembro de sujeción y un miembro de compresión que incluye la pieza elastomérica perforable, siendo el miembro de compresión móvil con respecto al miembro de sujeción desde el estado inactivo hacia el estado activo.

20 Antes de su primer uso, dicho adaptador está alojado en un envase blíster que comprende una envuelta y una membrana de cierre amovible, y está almacenado en el estado inactivo.

25 Después de haber abierto el envase blíster, cuando un usuario decide llenar una jeringa vacía con una dosis de fármaco contenida en el recipiente médico, simplemente coloca el adaptador sobre el recipiente médico por medio del miembro de sujeción. Una vez que el adaptador está colocado sobre el recipiente médico, el miembro de compresión tiene que ser movido hacia el estado activo, en el que la pieza elastomérica perforable está en contacto, por ejemplo en contacto apretado, con la superficie externa del tabique del recipiente médico. Como consecuencia, introducir la aguja en el recipiente médico implica que la aguja perfora y atraviesa 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 de forma natural, a medida que las bacterias o contaminantes potenciales son erradicados de la aguja cuando dicha aguja penetra en la pieza elastomérica. Además, una vez la aguja sobresale fuera de la pieza elastomérica del adaptador, entra directamente en el tabique del recipiente médico y, por lo tanto, no podrá estar contaminada por elementos extraños. De hecho, dado que la pieza elastomérica perforable está en contacto con la cara externa del tabique cuando el adaptador está fijado al recipiente médico, no se aspira nada de aire ambiente al interior del vial debido al vacío creado cuando se retira una dosis.

35 El usuario puede retirar la siguiente dosis con un nuevo dispositivo de inyección vacío hasta que todas las dosis contenidas en el recipiente médico son retiradas.

40 Para que dicho adaptador actúe como una protección eficaz del tabique, es necesario garantizar que la pieza elastomérica perforable está en contacto apretado con la superficie externa del tabique.

45 No obstante, en la práctica, cuando el usuario abre la membrana de cierre del envase blíster para colocar el adaptador sobre el recipiente médico, puede suceder que el adaptador se deslice fuera del envase blíster y toque superficies contaminadas tales como el suelo, manos o mobiliario sucios, y se coloque sobre el recipiente médico a pesar de su contaminación.

50 Además, parece que los usuarios no siempre realizan apropiadamente el proceso de montaje del adaptador. De este modo, algunas veces, un usuario no podrá colocar el adaptador en la posición activa, por ejemplo no podrá mover completamente el miembro de compresión hacia la posición activa, dando como resultado que la pieza elastomérica perforable no esté en contacto por presión con el tabique, y que, por lo tanto, no proporcione la protección que cumple completamente los requisitos higiénicos.

55 Finalmente, puede suceder que los trabajadores sanitarios manipulen el adaptador y el recipiente médico con manos sucias, por ejemplo en una zona remota donde el suministro de agua escasea, causando de este modo contaminación superficial del adaptador, la pieza elastomérica perforable o el recipiente médico durante la etapa de fijar el adaptador al recipiente médico.

60 Por lo tanto, sería deseable proporcionar un sistema que prevendría el mal uso de dichos adaptadores, limitaría los contactos entre las manos de los usuarios y el sistema, y garantizaría que el recipiente médico se manipule siempre con las mejores condiciones higiénicas posibles.

65 Con ese fin, la invención se refiere a un conjunto que comprende:

- un adaptador para acoplamiento con un recipiente médico que tiene un cuello cerrado por un tabique, teniendo dicho tabique una superficie externa dirigida hacia el exterior del recipiente médico, comprendiendo el adaptador:

- un miembro de sujeción para fijar el adaptador al recipiente médico, siendo dicho miembro de sujeción capaz de montarse sobre el cuello de dicho recipiente médico;
- una pieza elastomérica perforable que, en un estado inactivo del adaptador, está concebida para no estar en contacto por presión con la superficie externa del tabique y que, en un estado activo del adaptador, está concebida para estar en contacto por presión con la superficie externa del tabique - cuando dicho adaptador está colocado sobre dicho recipiente médico;

- un envase blíster que comprende una envuelta y una membrana de cierre amovible que forman un alojamiento que recibe al adaptador con el adaptador en el estado inactivo, antes del primer uso del adaptador.

De acuerdo con la invención, el conjunto comprende además:

- un sistema de retención que comprende primeros medios de retención dispuestos en el adaptador y segundos medios de retención dispuestos en la envuelta, estando los primeros medios de retención diseñados, en una posición bloqueada del sistema de retención, para cooperar con los segundos medios de retención, siempre que el adaptador no esté en el estado activo, para impedir que la envuelta se separe del adaptador;
- medios de desbloqueo que están diseñados para colocar el sistema de retención en una posición desbloqueada, cuando el adaptador está en el estado activo, posición desbloqueada en la que los primeros medios de retención no cooperan con los segundos medios de retención, permitiendo de este modo la retirada de la envuelta.

De este modo, antes del primer uso, el adaptador está alojado y protegido en el envase blíster, estando el adaptador en el estado inactivo. Cuando un usuario desea usar el adaptador, retira en primer lugar la membrana de cierre.

Para llenar una jeringa vacía con una dosis de fármaco contenida en el recipiente médico, el adaptador tiene que ser retirado de la envuelta del envase blíster. Sin embargo, debido a la invención, y más particularmente al sistema de retención, esto no es posible hasta que el adaptador esté en el estado activo. Como resultado, la invención hace posible garantizar que el adaptador no puede deslizarse fuera del envase blíster y está situado apropiadamente antes de que una jeringa pueda llenarse, mientras se limita la contaminación que proviene de las manos del usuario.

En la práctica, después de haber retirado la membrana de cierre, el usuario tiene que colocar el adaptador - aún ubicado en la envuelta - sobre el recipiente médico. En el estado inactivo, la pieza elastomérica perforable no está en contacto por presión con la superficie externa del tabique, y colocar el miembro de sujeción sobre el recipiente médico requiere solamente un esfuerzo limitado. En otras palabras, "no en contacto por presión" significa separado o en contacto suelto.

A continuación, el usuario coloca el adaptador en el estado activo, presionando sobre la envuelta hacia el recipiente médico, es decir, en la dirección distal. Siempre que el adaptador no esté en el estado activo, la envuelta no puede ser retirada dado que el sistema de retención está en la posición bloqueada - es decir una posición bloqueada completamente cuando el adaptador está en la posición inactiva y en una posición bloqueada cuando el adaptador está en una posición intermedia entre las posiciones inactiva y activa. Solamente cuando el adaptador está en la posición activa puede retirarse la envuelta, habiendo los medios de desbloqueo colocado el sistema de retención en la posición desbloqueada.

Una vez en su estado activo, el adaptador ejerce una presión sobre la pieza elastomérica perforable, incluso después de que el usuario ha liberado su presión digital inicial sobre el adaptador - o la envuelta. Esto garantiza que la superficie externa del tabique y la superficie complementaria de la pieza elastomérica perforable están en contacto hermético al aire entre sí y que ningún aire ambiente o contaminación está atrapado entre la superficie externa del tabique y la superficie complementaria de la pieza elastomérica perforable. La punta distal de la aguja no podrá entrar en contacto con elementos diferentes de la pieza elastomérica perforable y el tabique cuando atraviesa sucesivamente la pieza elastomérica perforable y el tabique. Además, la interfase entre el tabique y la pieza elastomérica perforable está ahora sellada: no se puede aspirar aire ambiente al interior del recipiente médico cuando la aguja es retirada de la pieza elastomérica perforable y el tabique del recipiente médico.

Al usuario no se le permite retirar la envuelta y manipular directamente el adaptador antes de que el adaptador esté en el estado activo. Por el contrario, la invención garantiza que el usuario ha tenido éxito en colocar el adaptador en el estado activo, mientras se evitan contactos directos con las manos o una superficie sucia. También proporciona una solución para garantizar que el adaptador esté en el estado activo cuando una jeringa vacía se llena con una dosis de fármaco contenida en el recipiente médico. De hecho, no sería posible llenar la jeringa con la envuelta aún sobre el adaptador, y la envuelta solamente puede retirarse si el adaptador está en el estado activo.

En la presente solicitud, "perforable" significa que el tabique y la pieza elastomérica del adaptador pueden ser perforados y atravesados por 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.

El miembro de sujeción del adaptador de la invención puede ser cualquier miembro capaz de fijar el adaptador alrededor del recipiente médico, y en particular alrededor del cuello del recipiente médico, de manera temporal o permanente.

5 La pieza elastomérica perforable del adaptador de la invención tiene al menos una parte concebida para estar en contacto con la superficie externa del tabique cuando dicho adaptador está fijado a dicho recipiente médico: en otras palabras, la pieza elastomérica tiene un diseño, forma y ubicación en el adaptador, que permiten que una parte de la misma esté en contacto, en particular en contacto estrecho, con la superficie externa del tabique cuando dicho adaptador está fijado a dicho recipiente médico.

10 En una realización de la invención, unos de los primeros medios de retención y los segundos medios de retención comprenden una muesca y los otros de los primeros medios de retención y los segundos medios de retención comprenden un miembro sobresaliente, estando la muesca abierta hacia el miembro sobresaliente y sobresaliendo el miembro sobresaliente hacia la muesca.

15 Dicho miembro sobresaliente puede moverse y/o puede deformarse o romperse desde una posición bloqueada a una de desbloqueo.

20 Por ejemplo, los primeros medios de retención comprenden un miembro sobresaliente que sobresale desde el adaptador - por ejemplo desde el miembro de sujeción - hacia la envuelta, y los segundos medios de retención comprenden una muesca que se abre hacia el adaptador - por ejemplo hacia el miembro de sujeción.

25 En una realización de la invención, los medios de desbloqueo comprenden una pared que, cuando el adaptador cambia desde su posición inactiva a su posición activa, está diseñada para entrar en contacto con una parte del sistema de retención y para hacer que dicha parte se mueva o se rompa, con el fin de colocar el sistema de retención en la posición desbloqueada. El desbloqueo del adaptador de la envuelta se realiza, por lo tanto, en el mismo movimiento que la activación del adaptador. No se requiere ningún gesto adicional por parte del usuario y el conjunto es, por lo tanto, sencillo de usar para cualquier personal médico sin formación particular.

30 Más específicamente, con un adaptador que comprende un miembro de sujeción y un miembro de compresión móvil con respecto al miembro de sujeción desde un estado inactivo (del miembro de compresión y del adaptador) a un estado activo (del miembro de compresión y del adaptador), los medios de desbloqueo pueden comprender una pared que, cuando el miembro de compresión es movido hacia su posición activa, está diseñada para entrar en contacto con una parte del sistema de retención y para hacer que dicha parte se mueva, para colocar el sistema de retención en la posición desbloqueada. Por ejemplo, dicha pared puede entrar en contacto con los primeros medios de retención como un miembro sobresaliente, y hacer que estos se muevan hacia la posición desbloqueada.

35 El adaptador puede estar hecho de una única parte que incluye el miembro de sujeción y la pieza elastomérica perforable, estando dicha parte diseñada, por ejemplo, para ser montada sobre el recipiente médico mediante un movimiento distal del adaptador, ajustando por presión el adaptador sobre el cuello del recipiente médico. En dicha realización, los medios de desbloqueo pueden comprender un anillo capaz de moverse distalmente hacia el recipiente médico para hacer que los primeros medios de retención se muevan hacia la posición desbloqueada o se rompan.

40 En otra realización, además del miembro de sujeción, el adaptador comprende un miembro de compresión que comprende dicha pieza elastomérica perforable y que es móvil con respecto al miembro de sujeción desde un estado inactivo, en el que la pieza elastomérica perforable está concebida para no estar en contacto por presión con la superficie externa del tabique - cuando dicho adaptador está colocado sobre dicho recipiente médico - hacia un estado activo, en el que la pieza elastomérica perforable está concebida para estar en contacto por presión con la superficie externa del tabique - cuando dicho adaptador está colocado sobre dicho recipiente médico.

45 A continuación, el usuario puede mover el miembro de compresión hacia el estado activo presionando sobre la envuelta hacia el recipiente médico, es decir en la dirección distal. Siempre que el miembro de compresión no esté en la posición activa, la envuelta no puede ser retirada dado que el sistema de retención está en la posición bloqueada. Solamente cuando el miembro de compresión está en la posición activa puede ser retirada la envuelta, habiendo los medios de desbloqueo colocado el sistema de retención en la posición desbloqueada.

50 En una realización, los primeros medios de retención están dispuestos en el miembro de sujeción, y los medios de desbloqueo están dispuestos en el miembro de compresión.

55 En una realización, el miembro de sujeción comprende un cuerpo, estando los primeros medios de retención dispuestos en el miembro de sujeción y comprendiendo al menos un miembro sobresaliente que sobresale desde dicho cuerpo hacia la envuelta, en la posición bloqueada, y que puede romperse o deformarse hacia la posición desbloqueada en la que sustancialmente no sobresale del cuerpo. Preferentemente, el cuerpo y los primeros medios de retención pueden fabricarse como una sola pieza.

60

65

El miembro sobresaliente puede comprender al menos una lengüeta rompible o flexible que sobresale hacia fuera y distalmente desde el cuerpo, en la posición bloqueada, y que puede romperse o desviarse sustancialmente contra el cuerpo.

5 En una realización, el miembro de sujeción es un miembro de pinzado lateral que tiene un cuerpo en forma de U concebido para encajar en el cuello del recipiente médico mediante la abertura del cuerpo en forma de U, rodeando la parte curva del cuerpo en forma de U parcialmente el cuello, estando los primeros medios de retención dispuestos en el miembro de sujeción sustancialmente en al menos uno de los extremos libres del cuerpo en forma de U.

10 En una realización, el miembro de sujeción comprende primeros medios de guiado diseñados para cooperar con segundos medios de guiado dispuestos en el miembro de compresión para permitir guiar el movimiento del miembro de compresión con respecto al miembro de sujeción desde el estado inactivo hacia el estado activo, de acuerdo con un desplazamiento longitudinal en la dirección distal.

15 Por ejemplo, una parte de los segundos medios de guiado pueden formar los medios de desbloqueo.

Los primeros medios de guiado pueden comprender una pata sustancialmente longitudinal y los segundos medios de guiado pueden comprender un alojamiento sustancialmente longitudinal que recibe a dicha pata y tiene un extremo distal abierto, una lengüeta flexible que pertenece a los primeros medios de retención que se extiende desde el extremo distal de la pata y que sale del extremo distal abierto del alojamiento longitudinal.

20 Como resultado, cuando el miembro de compresión se mueve hacia la posición activa, la lengüeta flexible entra en contacto con el extremo distal del alojamiento longitudinal que, de este modo, forma la pared que pertenece a los medios de desbloqueo y hace que el sistema de retención se coloque en la posición desbloqueada, tal como se ha descrito anteriormente. En la práctica, dicho extremo distal del alojamiento longitudinal puede causar la desviación de la lengüeta flexible.

25 En la práctica, el miembro de compresión puede estar dispuesto alrededor del miembro de sujeción y coaxialmente con el miembro de sujeción. Por lo tanto, el alojamiento longitudinal puede estar abierto radialmente hacia el interior para recibir una pata que sobresale radialmente hacia el exterior desde el miembro de sujeción. La posición activa puede ser una posición en la cual el miembro de sujeción está ubicado sustancialmente dentro del miembro de compresión, y donde el miembro de sujeción no se extiende sustancialmente ni distal ni proximalmente a éste. En esta posición, el adaptador podría estar bloqueado de manera permanente sobre el cuello de un recipiente médico.

30 En una realización, el miembro de compresión comprende primeros medios de bloqueo rotacional diseñados para cooperar con segundos medios de bloqueo rotacional dispuestos en la cara lateral interna de la envuelta, para impedir una rotación del miembro de compresión con respecto a la envuelta alrededor de un eje longitudinal. Estos medios de bloqueo rotacional son valiosos para un ensamblaje sencillo del adaptador sobre un recipiente médico.

35 Los primeros medios de bloqueo rotacional pueden estar ubicados en el miembro de compresión, adyacentes al alojamiento longitudinal y los segundos medios de retención pueden estar ubicados en la envuelta, adyacentes a los segundos medios de bloqueo rotacional.

40 Los primeros medios de bloqueo rotacional pueden comprender una ranura sustancialmente longitudinal y los segundos medios de bloqueo rotacional pueden comprender una nervadura sustancialmente longitudinal que tiene una muesca que pertenece a los segundos medios de retención.

45 Además, el miembro de sujeción y el miembro de compresión pueden comprender medios capaces de cooperar para mantener el miembro de compresión en la posición inactiva o en la activa con respecto al miembro de sujeción. Dichos medios están dispuestos para permitir que el miembro de compresión se mueva hacia la posición activa. Preferentemente, dichos medios pueden estar dispuestos además para impedir que el miembro de compresión, cuando está en la posición activa, se mueva de vuelta hacia la posición inactiva. Dichos medios son preferentemente distintos de los primeros medios de retención y de los medios de desbloqueo. Por ejemplo, dichos medios pueden comprender una o varias clavijas concebidas para encajar en uno o varios rebajes.

50 El conjunto puede comprender además un recipiente médico que tiene un cuello cerrado por un tabique, teniendo dicho tabique una superficie externa dirigida hacia el exterior del recipiente médico.

55 La invención también se refiere a un conjunto que comprende:

- 60
- un adaptador para acoplamiento con un recipiente médico que tiene un cuello cerrado por un tabique, teniendo el tabique una superficie externa dirigida hacia un exterior del recipiente médico, comprendiendo el adaptador:
 - un miembro de sujeción para fijar el adaptador al recipiente médico, el miembro de sujeción adaptado para estar montado sobre el cuello del recipiente médico;
- 65

- una pieza elastomérica perforable que, en un estado inactivo del adaptador, no está en contacto por presión con la superficie externa del tabique, y que, en un estado activo del adaptador, está en contacto por presión con la superficie externa del tabique cuando el adaptador está colocado sobre el recipiente médico;

- 5 • un envase blíster que comprende una envuelta y una membrana de cierre amovible que forman un alojamiento para recibir al adaptador con el adaptador en el estado inactivo, antes del primer uso del adaptador;

en el que el conjunto comprende además:

- 10 • un sistema de retención que comprende una primera sección de retención dispuesta en el adaptador y una segunda sección de retención dispuesta en la envuelta, estando la primera sección de retención adaptada, en una posición bloqueada del sistema de retención, para cooperar con la segunda sección de retención, siempre que el adaptador no esté en el estado activo, para impedir que la envuelta se separe del adaptador;
- 15 • un miembro de desbloqueo adaptado para hacer pasar al sistema de retención a una posición desbloqueada, cuando el adaptador está en el estado activo, posición desbloqueada en la que la primera sección de retención no coopera con la segunda sección de retención, permitiendo de este modo la retirada de la envuelta.

Una de la primera sección de retención y la segunda sección de retención puede comprender una muesca y la otra de la primera sección de retención y la segunda sección de retención puede comprender un miembro sobresaliente, estando la muesca abierta hacia el miembro sobresaliente y sobresaliendo el miembro sobresaliente hacia la muesca.

El miembro de desbloqueo puede comprender una pared que, cuando el adaptador cambia desde su posición inactiva a su posición activa, entra en contacto con una parte del sistema de retención y hace que la parte se mueva o se rompa con el fin de colocar el sistema de retención en la posición desbloqueada.

El adaptador puede comprender además un miembro de compresión, que comprende la pieza elastomérica perforable, que es móvil con respecto al miembro de sujeción desde un estado inactivo en el que la pieza elastomérica perforable no está en contacto por presión con la superficie externa del tabique cuando el adaptador está colocado sobre el recipiente médico hacia un estado activo en el que la pieza elastomérica perforable está en contacto por presión con la superficie externa del tabique cuando el adaptador está colocado sobre el recipiente médico.

La primera sección de retención puede estar dispuesta en el miembro de sujeción, y el miembro de desbloqueo puede estar dispuesto en el miembro de compresión.

El miembro de sujeción puede comprender un cuerpo, y la primera sección de retención puede estar dispuesta en el miembro de sujeción y comprender al menos un miembro sobresaliente que sobresale desde el cuerpo hacia la envuelta en la posición bloqueada y que puede romperse o deformarse hacia la posición desbloqueada, de modo que el al menos un miembro sobresaliente no sobresalga sustancialmente del cuerpo. El miembro sobresaliente puede comprender al menos una lengüeta rompible o flexible que sobresale hacia fuera y distalmente desde el cuerpo en la posición bloqueada, y que puede romperse o desviarse sustancialmente contra el cuerpo.

El miembro de sujeción puede ser un miembro de pinzado lateral que tiene un cuerpo en forma de U adaptado para encajar en el cuello del recipiente médico mediante una abertura del cuerpo en forma de U, una parte curva del cuerpo en forma de U que rodea parcialmente el cuello, y la primera sección de retención puede estar dispuesta en el miembro de sujeción sustancialmente en al menos un extremo libre del cuerpo en forma de U.

El miembro de sujeción puede comprender una primera sección de guiado diseñada para cooperar con una segunda sección de guiado dispuesta en el miembro de compresión para guiar el movimiento del miembro de compresión con respecto al miembro de sujeción desde el estado inactivo hacia el estado activo, de acuerdo con un desplazamiento longitudinal en una dirección distal. Una parte de la segunda sección de guiado puede formar el miembro de desbloqueo. La primera sección de guiado puede comprender una pata sustancialmente longitudinal y la segunda sección de guiado puede comprender un alojamiento sustancialmente longitudinal que recibe a la pata y tiene un extremo distal abierto, en el que una lengüeta flexible se extiende desde un extremo distal de la pata y sale desde el extremo distal abierto del alojamiento longitudinal.

El miembro de compresión puede comprender una primera sección de bloqueo rotacional adaptada para cooperar con una segunda sección de bloqueo rotacional dispuesta en una cara lateral interna de la envuelta para impedir la rotación del miembro de compresión con respecto a la envuelta alrededor de un eje longitudinal. La primera sección de bloqueo rotacional puede estar ubicada en el miembro de compresión, adyacente al alojamiento longitudinal y la segunda sección de retención puede estar ubicada en la envuelta, adyacente a la segunda sección de bloqueo rotacional. La primera sección de bloqueo rotacional puede comprender una ranura sustancialmente longitudinal y la segunda sección de bloqueo rotacional puede comprender una nervadura sustancialmente longitudinal que tiene una muesca para cooperar con la segunda sección de retención.

El conjunto puede comprender además un recipiente médico que tiene un cuello cerrado por un tabique, teniendo el tabique una superficie externa dirigida hacia un exterior del recipiente médico.

5 Estas y otras características y ventajas se pondrán de manifiesto al leer la siguiente descripción a la vista del dibujo adjunto que representa, como ejemplos no limitantes, realizaciones de un conjunto de acuerdo con la invención.

La siguiente descripción detallada de varias realizaciones de la invención se entiende mejor cuando se lee junto con los dibujos adjuntos, entendiéndose, sin embargo, que la invención no está limitada a las realizaciones específicas desveladas.

10 La figura 1 es una vista lateral de un conjunto de acuerdo con la invención, que muestra un adaptador alojado en un envase blíster, comprendiendo el envase blíster una envuelta ilustrada como una pieza transparente y una membrana de cierre parcialmente retirada;

15 La figura 2 es una vista en perspectiva de un recipiente médico al que puede fijarse el adaptador de la figura 1;

La figura 3 es una vista lateral detallada de dicho recipiente;

La figura 4 es una vista de sección transversal longitudinal de dicho recipiente;

La figura 5 es una vista en perspectiva en despiece ordenado del conjunto de la figura 1;

Las figuras 6 a 9 muestran un miembro de sujeción que pertenece al adaptador, respectivamente en una vista en perspectiva frontal, en una vista superior, en una vista en perspectiva posterior y en una vista frontal;

20 Las figuras 10 y 11 muestran un miembro de compresión que pertenece al adaptador, respectivamente en una vista en perspectiva frontal y en una vista inferior;

La figura 12 es una vista similar a la figura 10, con el miembro de sujeción ensamblado en el miembro de compresión, estando este último en el estado inactivo;

25 Las figuras 13 a 15 muestran la envuelta del envase blíster de la figura 1, respectivamente en una vista en perspectiva superior, en una vista en perspectiva inferior, y en sección transversal en el plano P15 de la figura 14;

La figura 16 es una vista detallada de la figura 15;

Las figuras 17 y 18 muestran la instalación del conjunto de la figura 1 sobre un recipiente médico;

30 La figura 19 es una vista de sección transversal del conjunto de la figura 1 fijado a un recipiente médico, en el plano P1 de la figura 7, con el miembro de compresión en el estado inactivo;

La figura 20 es una vista de sección transversal del conjunto de la figura 1, en el plano P2 de la figura 7, con el miembro de compresión en el estado inactivo;

Las figuras 21 y 22 son similares a las figuras 19 y 20, respectivamente, con el miembro de compresión en posición intermedia entre el estado inactivo y el activo;

35 Las figuras 23 y 24 son similares a las figuras 19 y 20, respectivamente, con el miembro de compresión en el estado activo.

40 Tal como se muestra en la figura 1, la invención se refiere a un conjunto 1 que básicamente comprende un adaptador 2 y un envase blíster 3.

El adaptador 2 está diseñado para estar montado sobre un recipiente médico 4 como un vial que se ilustra en las figuras 2 a 4. El recipiente médico 4 está concebido para contener un producto farmacéutico, y puede ser normalmente un vial que contiene un fármaco o una vacuna. El recipiente médico 4 generalmente comprende un cilindro tubular 5 que tiene un eje longitudinal A, estando dicho cilindro tubular 5 cerrado en un primer extremo 6 y que tiene un cuello 7 abierto en el extremo opuesto.

50 Con el fin de cerrar la abertura del recipiente médico 4, un tabique 8 se inserta en el cuello 7. El tabique 8 está hecho normalmente de un material impermeable al gas y a líquidos, y sella herméticamente el contenido del recipiente médico 4. El tabique 8 también es perforable por una aguja de un dispositivo de inyección concebido para ser llenado con el producto contenido en el recipiente médico, siendo dicho tabique 8 accesible a dicha aguja mediante su superficie externa 9. En este caso, la expresión "superficie externa" significa la superficie dirigida hacia el exterior del recipiente médico.

60 Habitualmente, el tabique 8 está unido de forma fija al cuello 7 del recipiente médico 4 por medio de un collarín 10 que está fijado a un borde periférico 11 de dicho cuello 7 y que tiene una abertura central 12 que deja acceso a una sección central de la superficie externa 9 del tabique 8.

En la figura 1 se representan:

- 65
- la dirección longitudinal D1, que es uso es coincidente con el eje del recipiente médico A, y con respecto al cual se usan los términos "axial", "proximal", "distal", "superior" e "inferior";
 - la dirección lateral D2 que es ortogonal a D1;
 - y la dirección transversal D3 que es ortogonal a D1 y D2.

El término "transversal" se refiere a un plano o una dirección ortogonal a la dirección longitudinal D1.

ES 2 657 683 T3

El término "radial" se refiere a una dirección de acuerdo con un diámetro de partes cilíndricas, con el término "interno" refiriéndose a elementos más cercanos al eje en comparación con el término "externo".

5 Tal como se muestra en las figuras 1 y 5, el envase blíster 3 comprende una envuelta 100 que puede estar hecha de un material plástico semirrígido y tiene un orificio distal 101. El envase blíster 3 comprende además una membrana de cierre 102 que, antes del primer uso del adaptador 2, es decir en un estado de almacenamiento, cierra el orificio 101. Tal como se ilustra esquemáticamente en la figura 1, la membrana de cierre 102 puede ser retirada por un usuario. La envuelta 100 y la membrana de cierre 102 forman un alojamiento que recibe al adaptador 2 antes del primer uso del adaptador 2.

10 El adaptador 2 comprende un miembro de sujeción 20 para fijar el adaptador 2 al recipiente médico 4, siendo dicho miembro de sujeción 20 capaz de estar montado sobre el cuello de dicho recipiente médico. El adaptador 2 comprende además un miembro de compresión 40 que comprende una pieza elastomérica perforable 30.

15 El adaptador 2 puede comprender además una cubierta 60 concebida para impedir o permitir el acceso al tabique 8 del recipiente médico 4, una vez que el adaptador 2 está acoplado al recipiente médico 4. Por ejemplo, se puede hacer girar a la cubierta 60 alrededor de un eje longitudinal, con respecto al miembro de sujeción 20 y al miembro de compresión 40, entre una primera posición, en la que cubre el tabique 8, y una segunda posición, en la que el tabique 8 es accesible.

20 El miembro de sujeción 20 se describe a continuación en detalle con referencia a las figuras 6 a 9.

25 En la realización de las figuras 6 a 9, el miembro de sujeción 20 es un miembro de pinzado lateral y comprende un cuerpo en forma de U 21, que tiene una pared parcialmente tubular 22 que muestra una altura - a lo largo de D1 - adecuada para rodear el collarín 10 del vial 4 (véase la figura 19), con dos extremos libres 22a correspondientes a los extremos de las ramas de la U. El miembro de sujeción 20 está concebido para encajar en el cuello 7 del recipiente médico 4 mediante la abertura 24 del cuerpo en forma de U 21, rodeando la parte curva del cuerpo en forma de U 21 parcialmente el cuello 7.

30 Los términos "frontal" o "delantero" se usan con respecto a la dirección D2 para elementos ubicados en el lado de la abertura 24 o dirigidos hacia dicha abertura 24, mientras que el término "posterior" se usa para elementos ubicados en el lado de la parte curva del cuerpo en forma de U 21.

35 Cerca de cada extremo libre 22a, la pared tubular 22 está dotada en su superficie externa de una clavija 23 que tiene una cara proximal inclinada 23a y una cara distal sustancialmente transversal 23b. En su sección circular, la pared parcialmente tubular 22 está dotada además en su superficie externa de una clavija posterior 25 que tiene una cara proximal inclinada 25a y una cara distal sustancialmente transversal 25b (véase la figura 8). Las caras distales 23a, 25b de las clavijas 23, 25 están ubicadas sustancialmente en uno y el mismo plano transversal.

40 En su sección circular, la pared parcialmente tubular 22 está dotada además en su superficie interna de una proyección delantera 29. Cada extremo libre 22a está dotado además de una proyección frontal distal que forma un reborde radial 27. Tal como se muestra en la figura 9, las caras proximales de la proyección delantera 29 y los rebordes radiales 27 están ubicadas sustancialmente en uno y el mismo plano transversal y forman un soporte para la cara distal del borde periférico 11 del cuello 7 del recipiente médico 4 (véase la figura 19, por ejemplo).

45 El cuerpo en forma de U 21 está dotado además en su extremo proximal de un reborde anular interno 21a, en este caso discontinuo, que forma un agujero central 28.

50 El miembro de sujeción 20 también comprende un miembro de conexión 65 que sobresale radialmente hacia el exterior desde la pared tubular 22 y diseñado para cooperar con una parte de la cubierta 60 para permitir que dicha cubierta 60 gire entre su primera y segunda posiciones. Este miembro de conexión 65 no se describirá en detalle.

55 El miembro de sujeción 20 comprende además primeros medios de guiado que, en la realización mostrada, comprenden una pata sustancialmente longitudinal 51 que sobresale desde el cuerpo en forma de U 21 cerca de cada extremo libre 22a de la pared tubular 22. Cada pata 51 sobresale hacia delante y hacia fuera desde dicha pared tubular 22, tal como se muestra en la figura 7.

60 Desde el extremo distal de cada pata 51 se extiende una lengüeta flexible 26. Cada lengüeta flexible 26 sobresale desde el cuerpo en forma de U 21 hacia fuera y distalmente en una posición bloqueada, tal como se muestra en las figuras 6 a 9 y 20. Además, las lengüetas flexibles 26 pueden desviarse sustancialmente contra el cuerpo 21, por ejemplo para estar sustancialmente alineadas con la pata correspondiente 51 tal como se explicará más adelante (véase la figura 24). En la realización ilustrada, los extremos distales de las patas 51 están ubicados distalmente desde la cara distal de los rebordes radiales 27.

65 Las lengüetas flexibles 26 pertenecen a o constituyen primeros medios de retención dispuestos en el miembro de sujeción 20.

En otra realización (no mostrada), el miembro de sujeción es un miembro de sujeción axial y comprende un cuerpo tubular.

El miembro de compresión 40 se describe a continuación en detalle con referencia a las figuras 10 y 11.

El miembro de compresión 40 comprende una tapa 41, formada por una pared tubular 42 cerrada en su extremo proximal por una pared transversal 41a. La tapa 41 está dimensionada y conformada para recibir en su interior al miembro de sujeción 20, tal como se muestra en la figura 12. La pared transversal 41a está dotada de un agujero central 43 para recibir a la pieza elastomérica 30 (véase la figura 17 por ejemplo).

En la realización mostrada, la pieza elastomérica perforable 30 tiene globalmente la forma de un cilindro dotado de un saliente de refuerzo externo anular 31, una cavidad proximal 32, y una cara transversal distal sustancialmente plana 33. Tal como se muestra en la figura 17, por ejemplo, la pieza elastomérica perforable 30 está dimensionada y conformada para estar recibida dentro del agujero central 43 de la pared transversal 41a de la tapa 41 con medios de fricción y/o ajustes por presión. En realizaciones no mostradas, la pieza elastomérica perforable 30 puede tener cualquier forma adecuada complementaria a la del agujero central 43 de la pared transversal, tal como una forma cúbica, etc.

La pieza elastomérica perforable 30 está hecha de un material impermeable al gas y al líquido capaz de flexionarse bajo presión. Por ejemplo, la pieza elastomérica tiene un grosor 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 DIN 53505.

Los materiales adecuados para la pieza elastomérica perforable 30 del adaptador de la invención incluyen caucho natural, caucho de acrilato-butadieno, caucho de cis-polibutadieno, cloro o bromobutilo, elastómeros de polietileno clorado, polímeros de óxido de polialquilenol, acetato de etilvinilo, cauchos de fluorosilicona, terpolímeros de fluoruro de hexafluoropropileno-vinilideno-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.

Preferentemente, la pieza elastomérica es auto-resellable y sella el agujero producido por la perforación de la aguja, automática y rápidamente, por ejemplo en menos de 0,5 segundos, una vez que la aguja es retirada de la pieza elastomérica. Esta etapa de cierre automático puede producirse un alto número de veces, en particular tantas veces como sea necesario para retirar las numerosas dosis de producto inicialmente presentes en el recipiente médico multidosis 4. Esta obstrucción automática restringe o impide que el aire y/o los contaminantes entren dentro del recipiente médico, así como en la interfase entre la pieza elastomérica y el tabique, y, de este modo, permite el mantenimiento de la asepsia. Además, la presencia de la pieza elastomérica perforable del adaptador de la invención da tiempo al tabique del recipiente médico para resellarse, mientras la aguja aún está presente en la pieza elastomérica perforable después de que se ha retirado del tabique. Por lo tanto, no puede introducirse aires ni contaminantes en el recipiente médico o en la interfase entre la pieza elastomérica y el tabique, incluso si el recipiente médico se mantiene a presión negativa después de la retirada de una o más dosis de producto. Además, el tabique del recipiente médico puede ser, el mismo, auto-resellable.

Los materiales adecuados para auto-resellar la pieza elastomérica perforable 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 perforable 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 sal de cobre puede estar unida covalentemente a una matriz polimérica presente en el material comprendido en la pieza elastomérica perforable. Como alternativa, las sales de plata o las sales de cobre pueden introducirse como una carga durante la fabricación del polímero presente en el material comprendido en la pieza elastomérica perforable. Por ejemplo, la matriz polimérica puede seleccionarse entre caucho de silicona, caucho de butilo y/o caucho de halogenobutilo. En realizaciones, la pieza elastomérica perforable comprende un material que comprende un caucho de silicona que incluye iones de plata: dichos productos están disponibles en el mercado de la compañía Momentive Performance Materials con los nombres comerciales "Statsil®" o "Addisil®". En realizaciones, la pieza elastomérica perforable puede consistir en un material que incluye iones de plata, tal como caucho de silicona que incluye iones de plata. En otras realizaciones, la pieza elastomérica perforable puede consistir en un material que incluye iones de cobre.

Las piezas elastoméricas perforables del adaptador 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. El crecimiento de bacterias, por lo tanto, se previene directamente en la superficie de la pieza elastomérica perforable.

La formación de humedad también se previene, reduciendo aún más el crecimiento de bacterias. Como consecuencia, cuando una aguja perfora una pieza elastomérica perforable del adaptador de la invención que comprende un material que incluye agentes antisépticos, tales como iones de plata o iones de cobre, con el fin de

entrar en un medicamento para retirar una dosis del producto de dicho recipiente médico, el riesgo de contaminación del contenido del recipiente médico se reduce.

En otras realizaciones o en combinación, la pieza elastomérica perforable puede comprender un revestimiento que comprende un agente antiséptico, tal como diacetato de clorhexidina. Por ejemplo, la pieza elastomérica perforable puede comprender un caucho de butilo o un caucho de halogenobutilo revestido con un recubrimiento que comprende diacetato de clorhexidina. Dicho revestimiento puede obtenerse mediante reticulación UV. La acción antiséptica de dicho revestimiento puede producirse en minutos y dicho revestimiento puede ser capaz de limpiar una aguja contaminada durante su inserción dentro de la pieza elastomérica perforable.

Por ejemplo, se puede aplicar una solución de diacetato de clorhexidina sobre la pieza elastomérica perforable antes de someterla a reticulación por UV. Dichos 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 perforable.

En realizaciones, la superficie distal de la pieza elastomérica perforable 30 es complementaria a la superficie externa completa del tabique 8. Por lo tanto, sea cual sea la ubicación de perforación de la pieza elastomérica perforable del adaptador por la aguja, el usuario está seguro de que la punta distal de la aguja perforará directamente el tabique después de haber pasado a través de la pieza elastomérica perforable. Por lo tanto, dicha punta distal no está en contacto con aire ambiente o con elementos extraños que quedarían atrapados entre la superficie externa del tabique y la superficie de la pieza elastomérica perforable. En particular, en dichas realizaciones, la superficie externa del tabique y la superficie complementaria de la pieza elastomérica perforable coinciden entre sí de tal manera que están en contacto íntimo entre sí en toda su superficie y conducen a una interfase cerrada.

La pared tubular 42 está dotada de una abertura 44 en una parte de su circunferencia, llamada en el presente documento "parte frontal" del miembro de compresión 40, estando dicha abertura 44 concebida para enfrentarse y recibir a los extremos libres 22a del miembro de sujeción 20 cuando el miembro de sujeción 20 y el miembro de compresión 40 se ensamblan entre sí para formar el adaptador de la figura 12.

A cada lado de la abertura 44, la pared tubular 42 está dotada de un primer rebaje 45a y un segundo rebaje 45b, separado proximalmente del primer rebaje 45a. Además, un rebaje posterior 46 está dispuesto en la sección posterior de la pared tubular 42, estando el rebaje posterior 46 y los segundos rebajes 45b ubicados sustancialmente en uno y el mismo plano transversal.

Un agujero adicional 66 está dispuesto en la pared transversal 41 a para recibir a una parte de la cubierta 60 capaz de cooperar con el miembro de conexión 65 del miembro de sujeción 20 para permitir que dicha cubierta 60 gire entre su primera y segunda posiciones.

El miembro de compresión 40 comprende además segundos medios de guiado que, en la realización mostrada, comprenden un alojamiento sustancialmente longitudinal 52 en cada lado de la abertura 44. Tal como se muestra en la figura 11, cada alojamiento 52 está formado por una pared 53 que tiene una sección transversal en forma de L y que sobresale hacia el interior desde la pared tubular 42. Por lo tanto, cada alojamiento 52 está abierto hacia el interior, y también tiene un extremo distal abierto. Además, la cara distal 54 del alojamiento 52 está desplazada proximalmente con respecto a la cara distal de la pared tubular 42 del miembro de compresión 40.

El miembro de compresión 40 comprende además primeros medios de bloqueo rotacional. En la realización mostrada, los primeros medios de bloqueo rotacional comprenden una ranura sustancialmente longitudinal 71 que está dispuesta a cada lado de la abertura 44 y está abierta hacia fuera. Por ejemplo, cada ranura 71 puede estar ubicada en el miembro de compresión 40 adyacente al alojamiento longitudinal 52, por ejemplo en la cara externa de dicho alojamiento 52.

La figura 12 muestra el miembro de sujeción 20 montado en el miembro de compresión 40, antes del primer uso del adaptador 2.

Las paredes tubulares 22 y 42 son sustancialmente coaxiales, estando la pared tubular 22 del miembro de sujeción ubicada hacia dentro desde la pared tubular 42 del miembro de compresión 40. Además, cada pata 51 del miembro de sujeción 20 está recibida en el correspondiente alojamiento 52 del miembro de compresión 40, extendiéndose la lengüeta flexible 26 desde el extremo distal de una pata 51 que sale del extremo distal abierto del alojamiento longitudinal 52. Además, las clavijas 23 están, cada una, dispuestas en un primer rebaje 45a.

El miembro de compresión 40 está, entonces, en un estado inactivo, en el que la pieza elastomérica perforable 30 está concebida para no estar en contacto por presión con la superficie externa 9 del tabique 8 - cuando el adaptador 2 está fijado al recipiente médico 4 tal como se muestra en la figuras 18 y 19.

El miembro de compresión 40 es móvil con respecto al miembro de sujeción 20 desde este estado inactivo hacia un estado activo, en el que la pieza elastomérica perforable 30 está concebida para estar en contacto por presión con la

superficie externa 9 del tabique 8 - cuando el adaptador 2 está fijado al recipiente médico 4, tal como se muestra en la figura 23.

5 El movimiento del miembro de compresión 40 desde el estado inactivo al estado activo es un desplazamiento longitudinal en la dirección distal con respecto al miembro de sujeción 20. Este movimiento es guiado por medio de la cooperación entre los primeros medios de guiado y los segundos medios de guiado, estando las patas 51 dispuestas para deslizarse dentro de los alojamientos 52. En el estado activo, las clavijas 23 y la clavija posterior 25 están encajadas respectivamente en un segundo rebaje 45b y en el rebaje posterior 46.

10 Las clavijas y los rebajes forman medios capaces de cooperar para mantener el miembro de compresión 40 en la posición inactiva o en la activa con respecto al miembro de sujeción 20.

La envuelta 100 del envase blíster 3 se describe a continuación en detalle con referencia a las figuras 13 a 16.

15 La envuelta 100 comprende una sección de recepción 103 para alojar al adaptador 2, que puede tener una forma sustancialmente paralelepípedica que tiene una pared superior 104 y cuatro paredes laterales 105a, 105b, 105c, 105d. La pared superior 104 puede ser sustancialmente plana y estar dotada de un rebaje 106 que tiene una pared inferior 107.

20 La envuelta 100 comprende además una sección de inserción 108 que forma una prolongación lateral de la sección de recepción 103 desde una pared lateral 105d, y diseñada para recibir a la parte superior del recipiente médico 4 en una primera etapa del proceso de montaje del adaptador 2 sobre el recipiente médico 4. La sección de inserción 108 puede tener una forma sustancialmente de paralelepípedo. El espacio interno de la sección de inserción 108 y el espacio interno de la sección de recepción 103 están conectados mediante una abertura dispuesta en la pared lateral 105d.

30 Al menos una pared lateral, y preferentemente dos paredes laterales opuestas 105a, 105c, comprenden en su cara interna una nervadura sustancialmente longitudinal 109, que puede estar ubicada además entre dos surcos sustancialmente longitudinales 110. Las nervaduras 109 y/o surcos 110 longitudinales forman segundos medios de bloqueo rotacional diseñados para cooperar con los primeros medios de bloqueo rotacional dispuestos en el miembro de compresión 40. Más exactamente, cada nervadura 109 está encajada en una ranura 71, para impedir una rotación del miembro de compresión 40 con respecto a la envuelta 100 alrededor de un eje longitudinal. Bloqueando la rotación del adaptador 2 con respecto a la envuelta 100, los medios de bloqueo rotacional son particularmente valiosos por la facilidad de ensamblaje del adaptador 2 sobre un recipiente médico 4.

35 Cada nervadura 109 está dotada además de una muesca 111 que está abierta hacia el interior y que pertenecen a o constituyen segundos medios de retención. Los primeros medios de retención dispuestos en el adaptador - concretamente las lengüetas flexibles 26 del miembro de sujeción 20 - y los segundos medios de retención dispuestos en la envuelta 100 - concretamente las muescas 111 - forman un sistema de retención. Están diseñados para cooperar cuando el miembro de compresión 40 está en el estado inactivo, y siempre que no esté en el estado activo, tal como se explicará más adelante.

40 La muesca 111 puede tener un borde proximal inclinado 112 y un borde distal 113 dispuesto de forma sustancialmente transversal o con una ligera pendiente, para crear un tope capaz de retener el adaptador 2, tal como se muestra en la figura 16.

El uso del conjunto 1 en relación con un recipiente médico 4 de la figuras 2 a 4 se explicará a continuación con referencia a las figuras 17 a 24.

50 El adaptador 2 se proporciona al usuario con el miembro de sujeción 20, la pieza elastomérica perforable 30 y el miembro de compresión 40 ensamblados entre sí en el estado inactivo del miembro de compresión 40 tal como se muestra en las figuras 1 y 12, y envasados en un envase blíster 3, en la sección de recepción 103. En esta posición, el agujero central 43 con la pieza elastomérica 30 se enfrenta al agujero central 28 del miembro de sujeción 20. Las nervaduras 109 están encajadas en las ranuras 71, y la parte inferior 107 del rebaje 106 de la envuelta 100 está cerca de la cara superior de la cubierta 60.

60 Además, las lengüetas flexibles 26, que sobresalen desde el cuerpo 21 del miembro de sujeción 20 hacia el exterior, hacia la envuelta 100, están en una posición bloqueada en la que están encajadas en las muescas 111, que están abiertas hacia el adaptador 2, impidiendo de este modo que la envuelta 100 del envase blíster 3 se separe del adaptador 2 (véase la figura 20).

Una vez que el usuario está listo para proceder a la extracción de una dosis de producto contenido en el recipiente médico 4, retira la membrana de cierre 102 con el fin de abrir el envase blíster 3. Debido al sistema de retención descrito anteriormente, más exactamente debido a la cooperación entre las lengüetas flexibles 26 y las muescas 111, la envuelta 100 permanece sobre el adaptador 2 hasta que el adaptador 2 está fijado al cuello 7 del recipiente médico 4, y siempre que el miembro de compresión 40 no esté en el estado activo. El adaptador 2 no puede

deslizarse fuera del envase blíster 100 y contactar con superficies contaminadas. Además, la oportunidad de contacto directo entre las manos del usuario y el adaptador 2 es limitada, dado que el usuario solamente manipula la envuelta 100 del envase blíster 3.

5 Solamente después de que el miembro de compresión 40 esté en el estado activo será posible para el usuario retirar la envuelta 100, con el fin de perforar la pieza elastomérica 30 mediante la aguja de un dispositivo de inyección.

10 Con referencia a la figura 17, durante una primera etapa ilustrada mediante la flecha S1, el usuario dispone la parte superior del recipiente médico 4 en la sección de inserción 108 de la envuelta 100 y a continuación, durante una segunda etapa ilustrada mediante la flecha S2, mueve el recipiente médico 4 a lo largo de D2 hacia la sección de recepción 13 de la envuelta 100, con el fin de montar lateralmente el adaptador 2 sobre el cuello 7 del recipiente médico 4.

15 Cuando el recipiente médico 4 está montado apropiadamente en el adaptador 2, tal como se muestra en la figuras 18 y 19, el adaptador 2 está colocado sobre el cuello 7 por medio de la proyección delantera 29 y los rebordes radiales 27 que rodean al collarín 3, así como el reborde anular interno 21a. En esta posición, la pieza elastomérica perforable 30 no está en contacto por presión con la superficie externa 9 del tabique 8. El adaptador 2 - y el miembro de compresión 40 - están entonces en el estado inactivo. Por ejemplo, en la realización representada, la pieza elastomérica perforable 30 está separada del tabique 8. Además, el montaje lateral del miembro de sujeción 20 permite una situación precisa del adaptador 2 sobre el cuello del recipiente médico 7. La conexión del adaptador 2 sobre el recipiente médico 4 es sencilla para el usuario y puede realizarse fácilmente, incluso con una sola mano.

20 A continuación, mientras el adaptador 2 y, en esta realización, el miembro de compresión 40, están en el estado inactivo, tal como se ilustra en la figura 19, las clavijas 23 están encajadas en los primeros rebajes 45a, manteniendo de este modo al miembro de compresión 40 en el estado inactivo.

25 Además, tal como se ha explicado anteriormente, debido al sistema de retención (es decir las lengüetas flexibles 26 encajadas en las muescas 111 tal como se muestra en la figura 20, en una posición bloqueada completamente), la envuelta 100 no puede retirarse del adaptador 2 montado sobre el recipiente médico 4 en esta etapa del proceso de montaje. Esto garantiza que el adaptador 2 no es retirado del envase blíster 3 y montado independientemente sobre el recipiente médico 4, y por lo tanto limita los contactos entre las manos del usuario y el tabique 8, el adaptador 2 o la pieza elastomérica perforable 30.

30 Durante una tercera etapa del proceso de montaje, ilustrada mediante la flecha S3 de la figura 18, la envuelta 100 es movida distalmente hacia el recipiente médico 4, por ejemplo mediante una presión distal ejercida por el usuario sobre la pared superior 104. Dado que la parte inferior 107 del rebaje 106 de la envuelta 100 es adyacente a la cara superior de la cubierta 60 y la cubierta 60 es adyacente a la pared transversal 41a del miembro de compresión 40, esto da como resultado que el miembro de compresión 40 es movido distalmente con respecto al miembro de sujeción 20.

35 En otras palabras, el recipiente médico 4 es movido proximalmente, lo que hace que el miembro de sujeción 20 también se mueva proximalmente con respecto al miembro de compresión 40, dado que el recipiente médico 4 empuja proximalmente el reborde anular interno 21a del miembro de sujeción 20.

40 Para un uso apropiado del conjunto 1, y para garantizar una interfase hermética al aire entre la pieza elastomérica perforable 30 y el tabique 8 del recipiente médico 4, esta tercera etapa tiene que realizarse hasta que el miembro de compresión 40 esté en el estado activo.

45 Al comienzo de este movimiento, el miembro de sujeción 20 se ha movido proximalmente con respecto al miembro de compresión 40, este último ya no está, por lo tanto, en el estado inactivo, tal como se muestra en la figuras 21 y 22. En esta posición intermedia, las clavijas 23 han salido de los rebajes 45a, estando esto facilitado por su cara proximal inclinada 23a.

50 Durante este movimiento, las patas 51 se deslizan proximalmente en los alojamientos 52, y la cara distal 54 de cada alojamiento 52 entran en contacto con la correspondiente lengüeta flexible 26 y hacen que éstas se desvíen hacia el cuerpo 21 del miembro de sujeción 20 a medida que el miembro de sujeción 20 se mueve proximalmente con respecto al miembro de compresión 40.

55 Sin embargo, el conjunto 1 está diseñado de modo que, siempre que el miembro de compresión 40 no esté en el estado activo, las lengüetas flexibles 26, incluso si han sido desviadas en comparación con su posición bloqueada, aún cooperan con las muescas 111 con el fin de impedir que la envuelta 100 se separe del adaptador 2. En comparación con lengüetas rompibles, las lengüetas flexibles 26 proporcionan un bloqueo muy eficiente en la posición bloqueada, donde es difícil separar la envuelta 100 del adaptador 2 siempre que un recipiente médico 4 no esté colocado sobre el miembro de sujeción.

60

65

5 Esto garantiza que una jeringa no pueda llenarse con una dosis de fármaco contenida en el recipiente médico 4 cuando el adaptador 2 está en su estado activo, siempre que el adaptador 2 aún esté alojado en la envuelta 100. De hecho, tal como se muestra en la figura 21, no sería deseable permitir el llenado de una jeringa en esta posición del adaptador 2, porque la pieza elastomérica perforable 30 no está entonces en contacto con el tabique 8 y, por lo tanto, no se cumplen los requisitos higiénicos.

10 Cuando el miembro de compresión 40 está en el estado activo, tal como se muestra en la figuras 23 y 24, las clavijas 23, 25 están encajadas en los rebajes 45b, 46, lo que mantiene al miembro de compresión 40 en el estado activo. La pieza elastomérica perforable 30 está, entonces, en contacto por presión con el tabique 8, y el llenado de una jeringa puede realizarse entonces mientras se evita contaminar el producto farmacéutico aspirando aire del exterior al interior del recipiente médico o introduciendo contaminantes a través del tabique mediante la aguja de la jeringa.

15 En este estado activo, las lengüetas flexibles 26 han sido desviadas en gran medida por la cara distal 54 del correspondiente alojamiento 52 que actúa como un medio de desbloqueo capaz de mover, romper o deformar los primeros medios de retención - es decir las lengüetas flexibles 26 - hacia una posición desbloqueada. En esta posición desbloqueada, las lengüetas flexibles 26 que, por ejemplo, sustancialmente no sobresalen del cuerpo 21, ya no cooperan con las muescas 111, tal como se muestra en la figura 24. Un usuario puede, por lo tanto, retirar la envuelta 100 del adaptador 2, mientras evita el contacto directo con el adaptador 2 o la superficie externa 9 del tabique 8. Además, se evita cualquier riesgo de cooperación no deseada entre las lengüetas flexibles 26 y las muescas 111 durante la retirada del adaptador 2, dado que las lengüetas flexibles 26 están ahora escondidas por el miembro de compresión 40. En comparación con las lengüetas rompibles, las lengüetas flexible 26 permiten una transición suave desde la posición bloqueada a la posición desbloqueada, y la separación del adaptador 2 del envase blíster 3 se realiza sin esfuerzo adicional en comparación con la activación del miembro de compresión 40.

25 La invención, por supuesto, no está limitada a las realizaciones descritas anteriormente como ejemplos, sino que abarca todos los equivalentes técnicos y alternativas de los medios descritos así como combinaciones de los mismos.

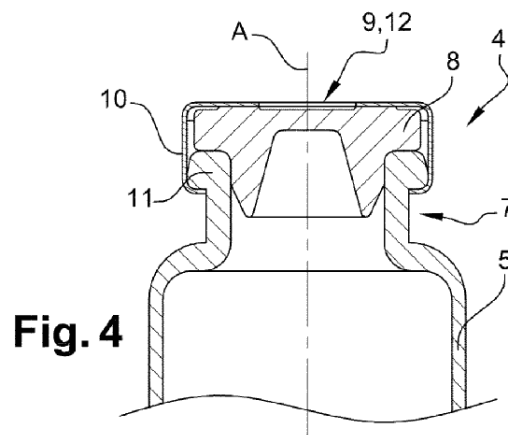
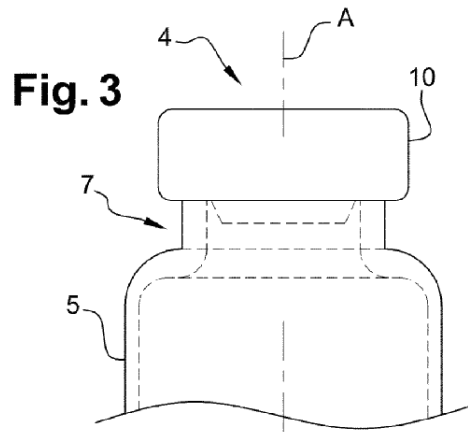
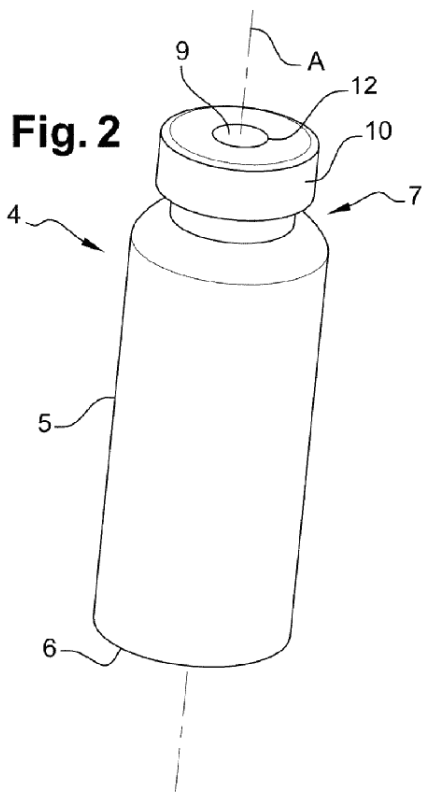
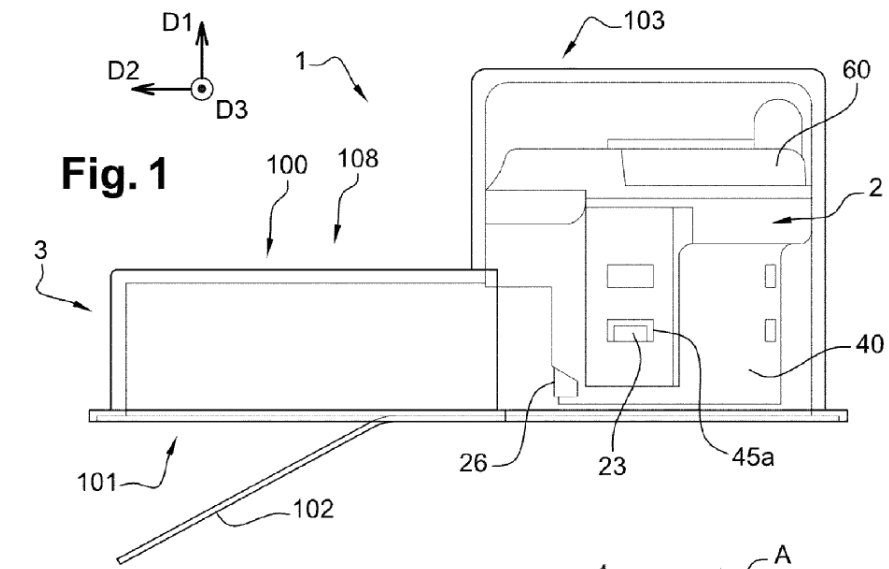
30 Por ejemplo, en la realización descrita, los medios de desbloqueo están dispuestos en el miembro de compresión y están formados por una parte de los segundos medios de guiado. Sin embargo, en otras realizaciones (no mostradas), el miembro de compresión y el miembro de sujeción podrían estar formados por una única parte. En estas realizaciones, el miembro de sujeción podría ser un miembro de pinzado axial que comprende un cuerpo sustancialmente tubular.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto que comprende:

- 5 • un adaptador (2) para acoplamiento con un recipiente médico (4) que tiene un cuello (7) cerrado por un tabique (8), teniendo dicho tabique (8) una superficie externa (9) dirigida hacia el exterior del recipiente médico (4), comprendiendo el adaptador (2):
- 10 - un miembro de sujeción (20) para fijar el adaptador (2) al recipiente médico (4), siendo dicho miembro de sujeción (20) capaz de ser montado sobre el cuello (7) de dicho recipiente médico (4);
- 15 - una pieza elastomérica perforable (30) que, en un estado inactivo del adaptador (2), está concebida para no estar en contacto por presión con la superficie externa (9) del tabique (8), y que, en un estado activo del adaptador (2), está concebida para estar en contacto por presión con la superficie externa (9) del tabique (8) - cuando dicho adaptador (2) está colocado sobre dicho recipiente médico (4);
- 20 • un envase blíster (3) que comprende una envuelta (100) y una membrana de cierre amovible (102) que forma un alojamiento que recibe al adaptador (2) con el adaptador (2) en el estado inactivo, antes del primer uso del adaptador (2); caracterizado por que el conjunto (1) comprende además:
- 25 • un sistema de retención que comprende primeros medios de retención (26) dispuestos en el adaptador (2) y segundos medios de retención (111) dispuestos en la envuelta (100), estando los primeros medios de retención (26) diseñados, en una posición bloqueada del sistema de retención, para cooperar con los segundos medios de retención (111), siempre que el adaptador (2) no esté en el estado activo, para impedir que la envuelta (100) se separe del adaptador (2);
- 30 • medios de desbloqueo (53, 54) que están diseñados para colocar el sistema de retención en una posición desbloqueada, cuando el adaptador (2) está en el estado activo, posición desbloqueada en la que los primeros medios de retención (26) no cooperan con los segundos medios de retención (111), permitiendo de este modo la retirada de la envuelta (100).
- 35 2. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, en el que uno de los primeros medios de retención (26) y los segundos medios de retención (111) comprenden una muesca y el otro de los primeros medios de retención (26) y los segundos medios de retención (111) comprenden un miembro sobresaliente, estando la muesca abierta hacia el miembro sobresaliente y sobresaliendo el miembro sobresaliente hacia la muesca.
- 40 3. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que los medios de desbloqueo comprenden una pared (54) que, cuando el adaptador (2) cambia desde su posición inactiva a su posición activa, está diseñada para entrar en contacto con una parte (26) del sistema de retención y para hacer que dicha parte (26) se mueva o se rompa, con el fin de colocar el sistema de retención en la posición desbloqueada.
- 45 4. El conjunto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el adaptador (2) comprende además un miembro de compresión (40) que comprende dicha pieza elastomérica perforable (30) y que es móvil con respecto al miembro de sujeción (20) desde un estado inactivo, en el que la pieza elastomérica perforable (30) está concebida para no estar en contacto por presión con la superficie externa (9) del tabique (8) - cuando dicho adaptador (2) está colocado sobre dicho recipiente médico (4) - hacia un estado activo, en el que la pieza elastomérica perforable (30) está concebida para estar en contacto por presión con la superficie externa (9) del tabique (8) - cuando dicho adaptador (2) está colocado sobre dicho recipiente médico (4).
- 50 5. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 4, en el que los primeros medios de retención (26) están dispuestos en el miembro de sujeción (20), y en el que los medios de desbloqueo (53, 54) están dispuestos en el miembro de compresión (40).
- 55 6. El conjunto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el miembro de sujeción (20) comprende un cuerpo (21), estando los primeros medios de retención (26) dispuestos en el miembro de sujeción (20) y comprendiendo al menos un miembro sobresaliente que sobresale desde dicho cuerpo (21) hacia la envuelta (100), en la posición bloqueada, y que puede romperse o deformarse hacia la posición desbloqueada en la que sustancialmente no sobresale del cuerpo (21).
- 60 7. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el miembro sobresaliente comprende al menos una lengüeta rompible o flexible (26) que sobresale hacia fuera y distalmente desde el cuerpo (21), en la posición bloqueada, y que puede romperse o desviarse sustancialmente contra el cuerpo (21).
- 65 8. El conjunto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el miembro de sujeción (20) es un miembro de pinzado lateral que tiene un cuerpo en forma de U (21) concebido para encajar en el cuello (7) del recipiente médico (4) mediante la abertura del cuerpo en forma de U (21), rodeando la parte curva del cuerpo en forma de U (21) parcialmente el cuello (7), estando los primeros medios de retención (26) dispuestos en el miembro de sujeción (20) sustancialmente en al menos uno de los extremos libres del cuerpo en forma de U (21).

- 5 9. El conjunto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 8, en el que el miembro de sujeción (20) comprende primeros medios de guiado (51) diseñados para cooperar con segundos medios de guiado (52) dispuestos en el miembro de compresión (40) para permitir guiar el movimiento del miembro de compresión (40) con respecto al miembro de sujeción (20) desde el estado inactivo hacia el estado activo, de acuerdo con un desplazamiento longitudinal en la dirección distal.
- 10 10. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 9, en el que una parte de los segundos medios de guiado (52) forman los medios de desbloqueo (54).
- 15 11. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 9 o 10, en el que los primeros medios de guiado comprenden una pata sustancialmente longitudinal (51) y los segundos medios de guiado comprenden un alojamiento sustancialmente longitudinal (52) que recibe a dicha pata (51) y tiene un extremo distal abierto, una lengüeta flexible (26) que pertenece a los primeros medios de retención que se extiende desde el extremo distal de la pata (51) y que sale del extremo distal abierto del alojamiento longitudinal (52).
- 20 12. El conjunto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 11, en el que el miembro de compresión (40) comprende primeros medios de bloqueo rotacional (71) diseñados para cooperar con segundos medios de bloqueo rotacional (109, 110) dispuestos en la cara lateral interna de la envuelta (100), para impedir una rotación del miembro de compresión (40) con respecto a la envuelta (100) alrededor de un eje longitudinal.
- 25 13. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 11 y la reivindicación 12, en el que los primeros medios de bloqueo rotacional (71) están ubicados en el miembro de compresión (40) adyacentes al alojamiento longitudinal (52) y en el que los segundos medios de retención (111) están ubicados en la envuelta (100) adyacentes a los segundos medios de bloqueo rotacional (109, 110).
- 30 14. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 13, en el que los primeros medios de bloqueo rotacional comprenden una ranura sustancialmente longitudinal (71) y en el que los segundos medios de bloqueo rotacional comprenden una nervadura sustancialmente longitudinal (109) que tiene una muesca (111) que pertenece a los segundos medios de retención.
15. El conjunto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, que comprende además un recipiente médico (4) que tiene un cuello (7) cerrado por un tabique (8), teniendo dicho tabique (8) una superficie externa (9) dirigida hacia el exterior del recipiente médico (4).



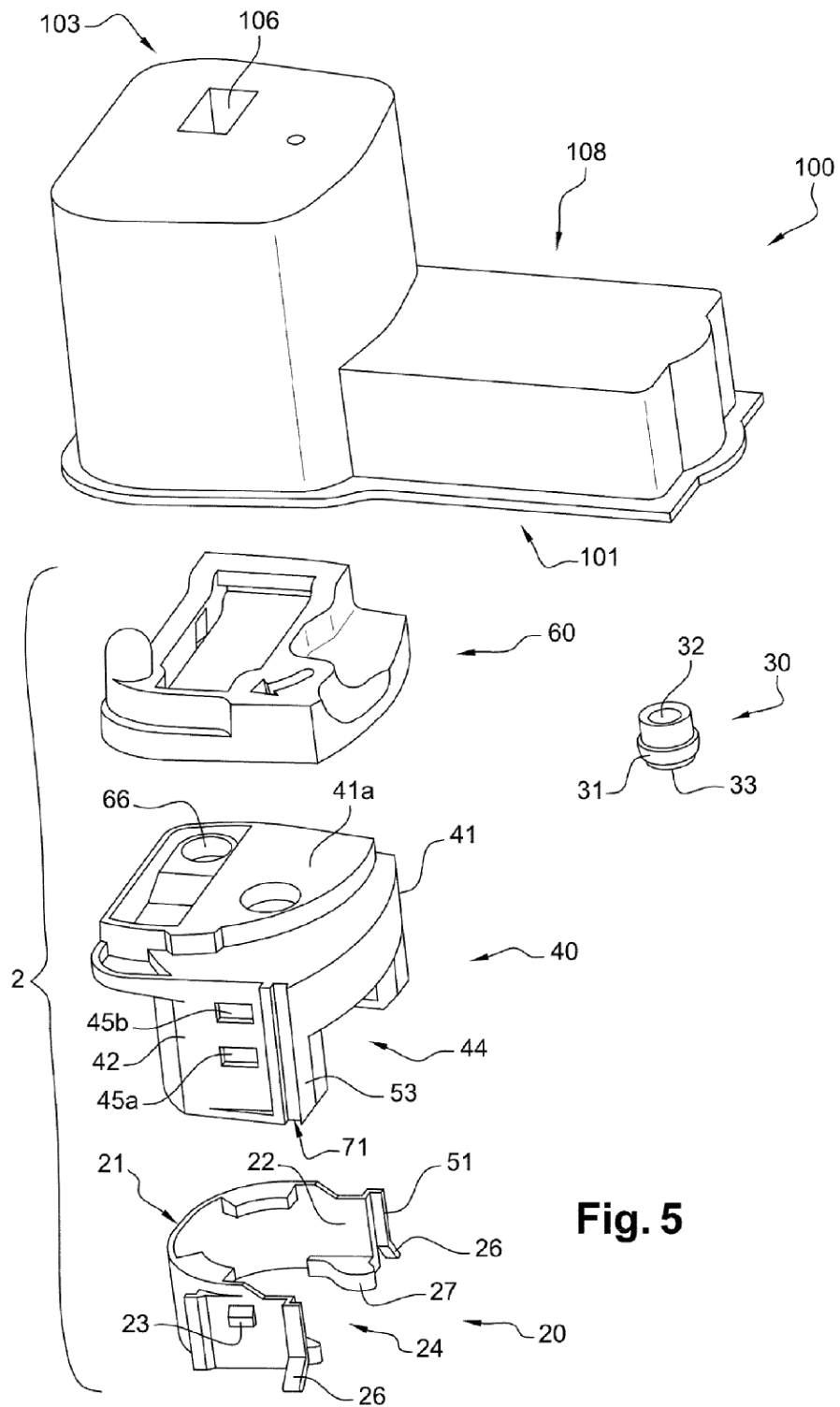
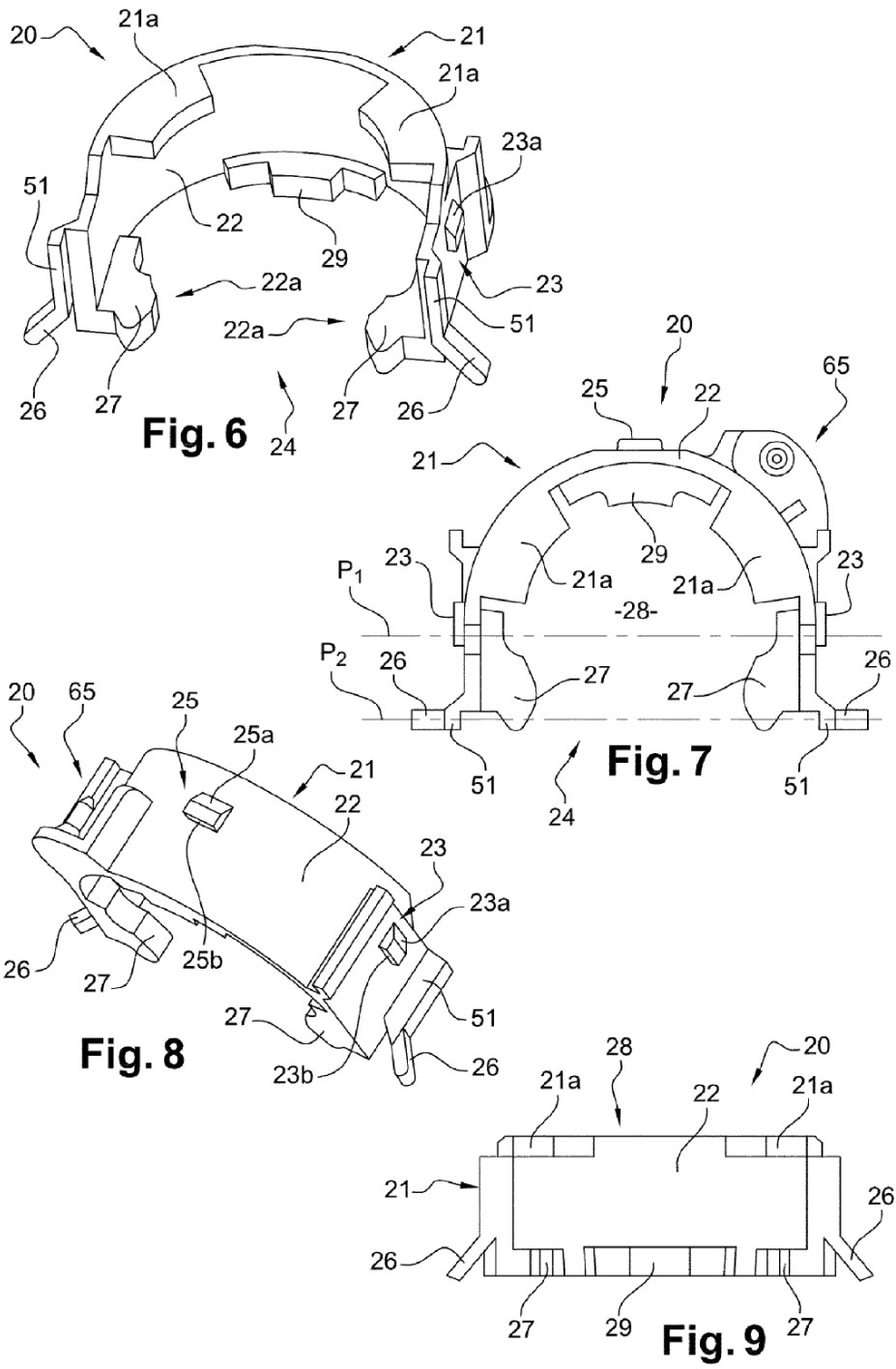


Fig. 5



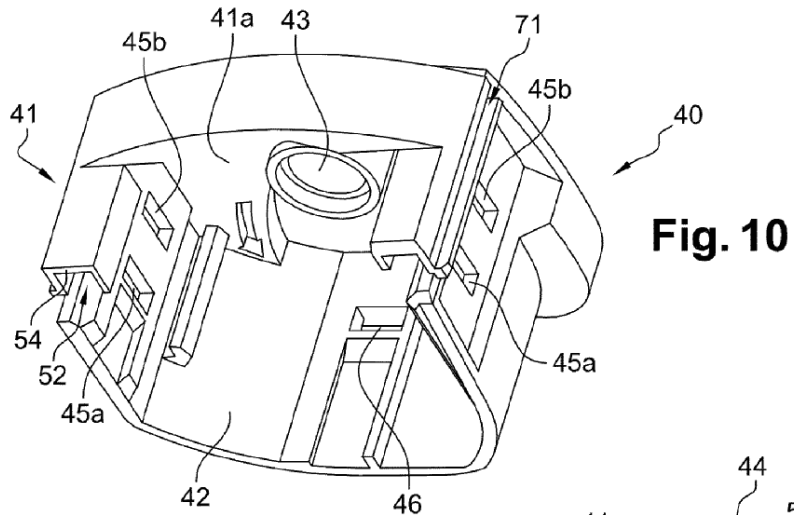
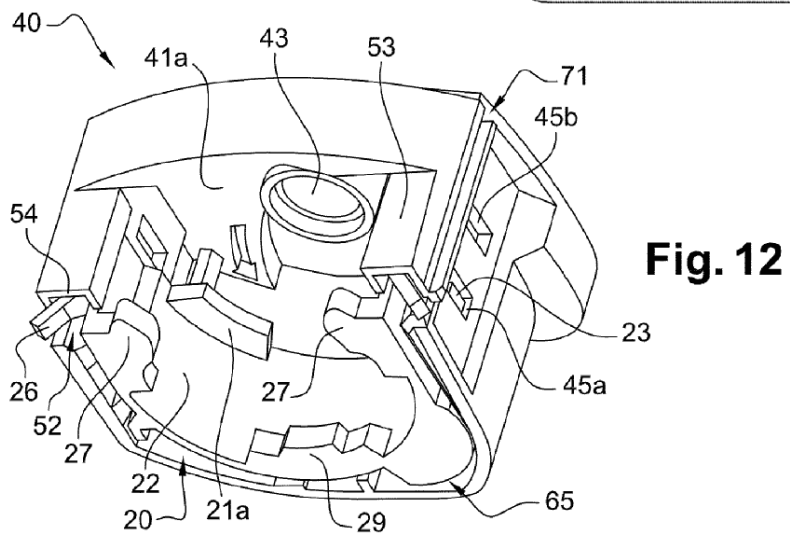
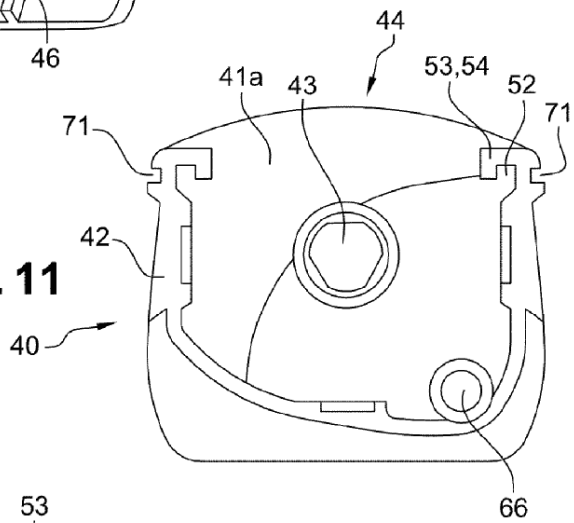


Fig. 11



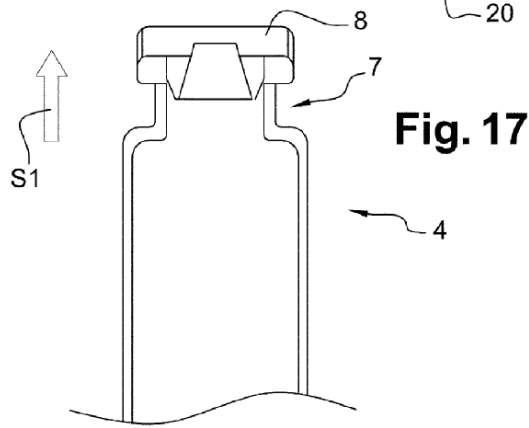
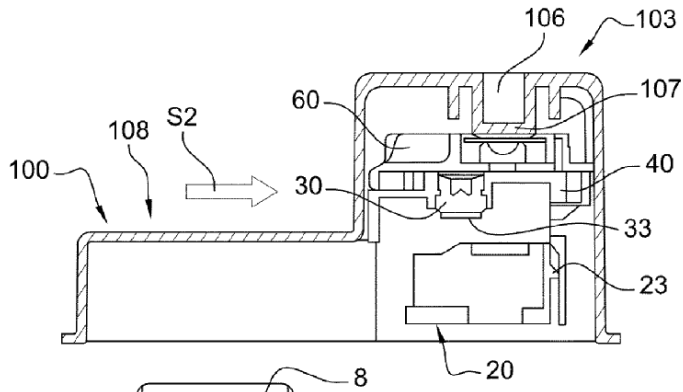


Fig. 17

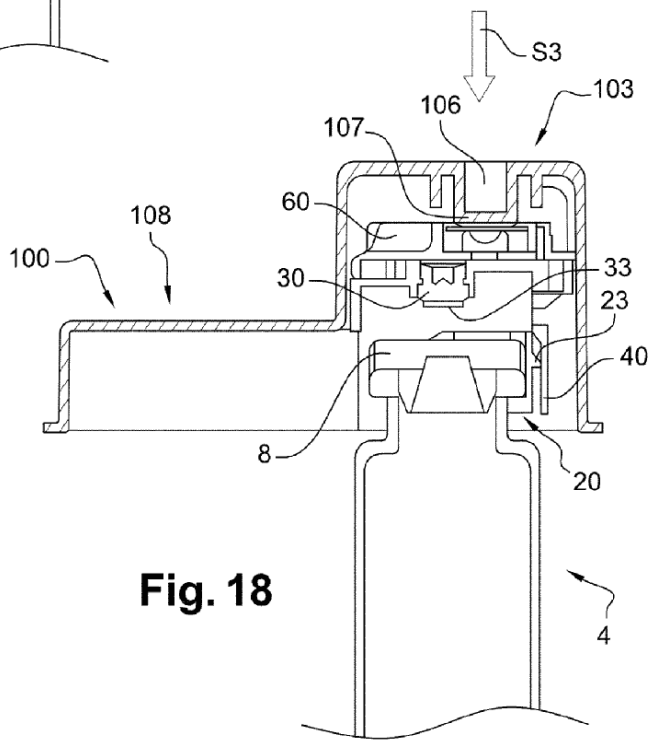


Fig. 18

