

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 661 726**

51 Int. Cl.:

A61M 39/10 (2006.01)

F16L 37/138 (2006.01)

A61M 5/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.07.2014 PCT/EP2014/064947**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.01.2015 WO15007650**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.07.2014 E 14737278 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.01.2018 EP 3021933**

54 Título: **Adaptador para un dispositivo de administración de medicamentos y método para montar dicho adaptador sobre el mismo**

30 Prioridad:

15.07.2013 EP 13306009

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

03.04.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**PONCON, GILBERT y
GRUNHUT, GUILLAUME**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 661 726 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

Adaptador para un dispositivo de administración de medicamentos y método para montar dicho adaptador sobre el mismo

5 La presente invención se refiere a un adaptador mejorado, por ejemplo, un adaptador Luer Lock, para su uso con un dispositivo de administración de medicamentos. El adaptador permite una conexión segura entre el dispositivo de administración de medicamentos y un conector, que se debe acoplar al dispositivo de administración de medicamentos. La invención también se refiere a un dispositivo de administración de medicamentos provisto de dicho adaptador mejorado, a un método para montar dicho adaptador sobre dicho dispositivo de administración de medicamentos, y a un conjunto que comprende dicho adaptador mejorado y un conector conectado a dicho adaptador.

15 En esta solicitud, el extremo distal de un componente o de un dispositivo se entenderá que se refiere al extremo más alejado de la mano del usuario, y el extremo proximal se entenderá que se refiere al extremo más cercano a la mano del usuario. Asimismo, en esta solicitud, la "dirección distal" se entenderá que se refiere a la dirección de inyección con respecto al dispositivo de administración de medicamentos en el que se pretende montar el adaptador de la invención, y la "dirección proximal" se entenderá que se refiere a la dirección opuesta a dicha dirección de inyección.

20 Varios dispositivos médicos se conocen por transferir y/o almacenar fluidos médicos, como los dispositivos de administración de medicamentos tales como jeringas, conjuntos de aguja, dispositivos de perfusión, dispositivos de transfusión y conectores tales como, por ejemplo, conectores subcutáneos IV (intravenosos) o IM (intramusculares). Es esencial por razones de seguridad que estos distintos dispositivos médicos puedan ensamblarse juntos de forma correcta y segura. El uso de adaptadores específicos entre los distintos dispositivos médicos permite que se ensambren, asegurando una conexión sellada y proporcionando protección contra la contaminación de los productos líquidos médicos que contienen.

30 Un dispositivo de administración de medicamentos convencional normalmente comprende un cuerpo hueco que forma un recipiente para un producto médico. El extremo distal del cuerpo que forma el recipiente normalmente comprende una punta en la que se dispone un conducto axial y a través de la que se expulsa dicho producto médico desde el recipiente. Cuando el producto médico tiene que ser transferido desde el dispositivo de administración de medicamentos a un conector, la conexión entre el dispositivo de administración de medicamentos y el conector se completa normalmente gracias a un adaptador. El adaptador se monta normalmente sobre la punta distal del dispositivo de administración de medicamentos y permite la transferencia del producto médico desde el dispositivo de administración de medicamentos hasta el conector.

40 Normalmente, un adaptador previsto para montarse sobre la punta distal de un dispositivo de administración de medicamentos comprende un collarín fijado al dispositivo de administración de medicamentos y que rodea dicha punta distal, comprendiendo dicho collarín un medio para conectar el conector al adaptador y, por lo tanto, al dispositivo de administración de medicamentos. Un adaptador Luer Lock es un collarín de este tipo provisto además de medios de bloqueo, tal como una rosca capaz de cooperar con una rosca correspondiente que se localiza en el conector, de manera que se optimiza la conexión entre el conector y el dispositivo de administración de medicamentos mediante el adaptador.

45 Los dispositivos de administración de medicamentos convencionales suelen estar hechos de plástico o vidrio. Los cilindros de vidrio se usan para medicamentos que son susceptibles particularmente de interactuar con los gases ambientales o con el(los) material(es) del recipiente. Los cilindros de vidrio se usan también preferentemente para medicamentos que se introducen previamente en el recipiente y se almacenan durante un periodo de tiempo considerable antes de su uso. Cuando el dispositivo de administración de medicamentos y su punta distal están hechos de material plástico, el adaptador se puede moldear junto con la punta distal, usando el mismo material o uno parecido. En cualquier caso, debido a la dificultad de fabricación, los cilindros de vidrio y las puntas distales de vidrio, en particular, pueden requerir un adaptador formado por separado que se monte sobre los mismos. El adaptador debería montarse de manera segura sobre la punta distal del dispositivo de administración de medicamentos para evitar que se desconecte de la punta.

55 Normalmente, los adaptadores se montan primero sobre la punta distal del dispositivo de administración de medicamentos mediante encaje por fricción y el conector se monta después en el extremo libre del adaptador, por ejemplo, enroscándolo. En general, los adaptadores están provistos de un anillo radialmente expansible encajado por fricción sobre la punta distal. Después, se prevé que el adaptador quede inmóvil con respecto a la punta distal por acoplamiento mediante ajuste por deslizamiento y en virtud de la fuerza de fricción ejercida por el anillo sobre la punta distal.

65 En cualquier caso, la resistencia del ensamblaje del adaptador sobre la punta distal del dispositivo de administración de medicamentos depende, en primer lugar, de la precisión de las dimensiones de la superficie externa, tanto de la punta distal, como del adaptador, y en segundo lugar, de la fuerza usada para acoplar el adaptador sobre la punta distal. Debido a las tolerancias industriales, el ensamblaje del adaptador sobre la punta distal es, por lo tanto, más

impreciso y la resistencia del ensamblaje puede no estar siempre garantizada. Así, puede ocurrir que este acoplamiento mutuo no sea lo bastante seguro, dando como resultado que el adaptador se pueda mover por rotación y/o ser extraíble por movimiento traslacional con respecto a la punta distal. De este modo, la conexión entre el dispositivo de administración de medicamentos y el conector ni es estable, ni es segura.

5 Por lo tanto, existe la necesidad de un adaptador mejorado que permita garantizar un ensamblaje fiable del adaptador sobre un dispositivo de administración de medicamentos. Existe también la necesidad de un dispositivo de administración de medicamentos provisto de un adaptador de este tipo.

10 Los usos médicos requieren condiciones de ensamblaje específicas para garantizar que el dispositivo de administración de medicamentos no se contamine. Se obtiene un nivel de calidad adecuado realizando el ensamblaje en espacios limpios, con una calidad específica, en el que se lavan los dispositivos de suministro de medicamento, y después se tratan con silicona para permitir un mejor deslizamiento del tapón. Sin embargo, la conexión por encaje por fricción de un adaptador sobre la punta distal de un dispositivo de administración de medicamentos puede verse muy afectada por la presencia de silicona que pueda haberse aplicado involuntariamente sobre la superficie exterior de la punta distal.

15 Existe por lo tanto la necesidad de un adaptador mejorado que permita un ensamblaje fiable sobre la punta distal de un dispositivo de inyección de medicamento. Existe también la necesidad de un dispositivo de administración de medicamentos provisto de un adaptador de este tipo.

20 Se han observado otros problemas con respecto al uso de adaptadores con varios dispositivos de administración de medicamentos. De hecho, la mayoría de los adaptadores que están disponibles para su uso en el campo médico, con el fin de conectar los dispositivos de administración de medicamentos con los conectores, se hacen de material plástico. La capacidad de deformación de este material plástico está influida por el envejecimiento y la temperatura. Además, los materiales plásticos son sensibles al proceso de esterilización.

25 De hecho, la variedad de material plástico disponible utilizable en el campo médico está limitada en cuanto a composición y color.

30 Además, puede suceder que, por ejemplo, después de un cierto tiempo o después de haberse sometido a condiciones específicas como ciclos de esterilización y/o a diferentes temperaturas, se vean modificadas las características elásticas del material plástico elegido. Como consecuencia, el adaptador no permanece inmóvil con respecto a la punta distal del dispositivo de administración de medicamentos. Algunas partes del adaptador pueden debilitarse por la esterilización y pueden dejar de garantizar una sujeción suficiente sobre la punta distal, lo que conduce a una desconexión fácil del adaptador. Asimismo, puede ocurrir que las fuerzas de fricción no sean lo suficientemente importantes para evitar que el adaptador rote con respecto a la punta distal, particularmente, cuando el usuario intenta enroscar un conector sobre el adaptador. Es por lo tanto imposible para el usuario determinar si el conector está bien ajustado en el adaptador o no y, como consecuencia, si el conector está bien conectado a la punta distal del dispositivo de administración de medicamentos. Una conexión incorrecta entre el dispositivo de administración de medicamentos y el conector puede provocar el desplazamiento del adaptador y/o del conector con respecto al dispositivo de administración de medicamentos, lo que puede conducir a una fuga de producto y, por lo tanto, a una administración incorrecta de las dosis al paciente, así como a un desperdicio del producto. Para superar este problema y garantizar una conexión correcta entre el conector y el adaptador, al enroscar el conector sobre el adaptador, el usuario tiende a sujetar el dispositivo de administración de medicamentos por el adaptador mismo. Debido a que el adaptador tiene un tamaño pequeño, puede ser difícil de manipularlo de manera eficaz. Durante esta operación, los dedos del usuario están cerca de la punta del dispositivo de administración de medicamentos por inyección y del conducto axial, aumentando el riesgo de contaminación del líquido médico contenido.

35 Existe por lo tanto la necesidad de un adaptador mejorado que permita el uso de una mayor variedad de material, asegurando a la vez una conexión eficaz y fiable entre el dispositivo de administración de medicamentos y el conector. Existe también la necesidad de un dispositivo de administración de medicamentos provisto de un adaptador de este tipo. El documento WO 99/44661 describe un cono de aguja conectado a una punta distal de una jeringa por medio de un anillo acoplado a dicho cono de aguja. El documento FR 2809316 describe un adaptador para conectar un conector al extremo distal de una jeringa, de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

40 El documento EP 2510964 describe un conjunto de aguja plegable conectado a la punta distal de un dispositivo de inyección. La presente invención es un adaptador previsto para montarse sobre la punta distal de un dispositivo de administración de medicamentos, permitiendo una conexión segura entre el dispositivo de administración de medicamentos y un conector previsto para conectarse sobre el adaptador. En particular, el adaptador de la invención comprende un medio para garantizar la fijación óptima del adaptador sobre la punta distal, de manera que dicho adaptador no pueda desconectarse de la punta distal durante el uso. La invención es un adaptador previsto para montarse sobre una punta distal de un dispositivo de administración de medicamentos, de acuerdo con la reivindicación 1. El adaptador de la invención es para conectar un conector a un dispositivo de administración de medicamentos.

Por lo tanto, los riesgos de que el adaptador de la invención se desplace y que al final se descoloque sobre la punta distal del dispositivo de administración de medicamentos, sobre la que se debe montar, son en gran medida limitados. El adaptador de la invención permite así una conexión reproducible de un conector con un dispositivo de administración de medicamentos y garantiza que el conector se posicione correctamente con respecto al dispositivo de administración de medicamentos.

De hecho, en el adaptador de la invención, la sujeción del adaptador sobre la punta distal no depende de una simple fuerza de fricción entre un anillo expansible y la punta distal, como en el estado de la técnica anterior, sino de una fuerza radial hacia dentro específica, para ser exactos, de la presión centrípeta ejercida por los medios de compresión o componente de compresión. De este modo, aumenta la fuerza de fricción global ejercida sobre la punta distal, y el adaptador se une de forma segura a la punta distal, sin riesgo de que se caiga de la misma. Además, como surgirá de la descripción siguiente, la fuerza requerida por el usuario para posicionar el adaptador debe aplicarse en dos etapas. El posicionamiento correcto del adaptador es, por lo tanto, fácil y simple, y se reduce el riesgo de romper la punta distal en el momento en que se monta el adaptador sobre la misma.

En la presente solicitud, "usuario" significa un trabajador sanitario que puede tener que utilizar el adaptador de la invención para conectar sobre el mismo un conector, tal como una vía IV, o alternativamente, puede ser el fabricante del dispositivo de administración de medicamentos quien realice el montaje del adaptador de la invención sobre la punta distal de un dispositivo de administración de medicamentos, de manera que se proporcione el dispositivo de administración de medicamentos con el adaptador ya montado sobre la misma. En este caso, la etapa de montaje puede además comprender la conexión de un capuchón sobre el adaptador para garantizar el cierre seguro del dispositivo de administración de medicamentos en su posición de almacenamiento mientras que no haya ningún conector conectado sobre el mismo. La etapa de montaje en el establecimiento del fabricante se puede completar automáticamente sobre cadenas de ensamblaje.

Como consecuencia, en la presente solicitud, "conector" significa cualquier dispositivo previsto para conectarse al adaptador, ya sea para permitir la transferencia de un producto desde el dispositivo de administración de medicamentos a otro dispositivo médico, tal como un cono de aguja, un gotero, un vial, una vía IV (intravenosa), una vía IM (intramuscular), o por el contrario, para cerrar con seguridad el dispositivo de administración de medicamentos llenado antes de su uso y para evitar cualquier contaminación, como, por ejemplo, un capuchón de cierre en la posición de almacenamiento del dispositivo de administración de medicamentos. Un conector de este tipo está provisto de un medio conector o elemento de conexión del conector capaz de cooperar con el medio conector o elemento de conexión presente en el adaptador de la invención.

Como se ha mencionado anteriormente, el adaptador de la invención se monta sobre la punta distal en dos etapas. El anillo interno se acopla primero sobre la punta distal. Esta etapa no requiere que el usuario ejerza una gran fuerza. Una vez que el anillo interno está situado sobre la punta distal, el usuario mueve entonces el medio compresor proximalmente hacia el anillo interno para ajustarlo por presión sobre el mismo. En este caso, igualmente, esta etapa no requiere que el usuario ejerza una gran fuerza. Por lo tanto, se conserva la integridad de la punta distal. Así, el adaptador de la invención permite una conexión segura del adaptador con la punta distal, incluso si la punta distal está hecha de vidrio.

Una vez montado, con el anillo interno bloqueado en traslación con respecto a la punta distal por medio del medio compresor ajustado por presión de manera inseparable, el adaptador no se puede desconectar de la punta distal sin romperse y sin dañar todo el conjunto.

Por ejemplo, la presencia del medio compresor del adaptador de la invención también permite evitar que el anillo interno y, en consecuencia, el adaptador, roten con respecto a la punta distal. En realizaciones, algunos medios de bloqueo pueden formarse sobre una superficie externa proximal de la punta distal, preferentemente alineada sobre el eje longitudinal del dispositivo de administración de medicamentos, para evitar además la rotación del adaptador con respecto a la punta distal.

En realizaciones, el adaptador de la invención se puede usar con una punta distal cónica convencional hecha de material de vidrio que no requiere que se modifique la forma o la superficie externa de dicha punta distal, por ejemplo, dotándolo de una ranura anular o reborde anular. De acuerdo con la presente invención, el anillo interno comprende una pared circular capaz de expandirse radialmente hacia fuera a una presión ejercida radialmente hacia fuera sobre una cara interna de dicha pared circular, y capaz de comprimirse radialmente hacia dentro a una presión ejercida radialmente hacia dentro sobre una cara externa de dicha pared circular, comprendiendo dichos medios compresores un anillo externo capaz de recibir dicho anillo interno, al menos parcialmente, comprendiendo dicho anillo externo un ribete radial interno capaz de ejercer una presión centrípeta sobre dicha cara externa de dicha pared circular cuando dicho medio compresor se ajusta por presión sobre dicho anillo interno. Por lo tanto, la fuerza radial hacia dentro ejercida por el medio compresor se distribuye bien a lo largo de la circunferencia de la punta distal y se garantiza su fijación, evitando de este modo cualquier movimiento rotacional y/o movimiento traslacional del adaptador con respecto a la punta distal.

El ribete radial interno del anillo externo proporciona rigidez adicional y una propiedad mecánica mejorada a la parte del anillo externo destinada a estar en contacto con el anillo interno, para así ejercer una presión centrípeta óptima sobre dicho anillo interno. De acuerdo con la presente invención, la pared circular está provista de un corte longitudinal a lo largo de una porción de su circunferencia, extendiéndose dicho corte longitudinal desde un extremo proximal hasta un extremo distal de dicha pared circular. El corte longitudinal provee a la pared circular de ambas capacidades mencionadas de expansión radial y compresión radial. En realizaciones, dicha porción de circunferencia es lo bastante ancha para definir un espacio vacío entre dos bordes longitudinales de dicho corte longitudinal cuando no se ejerce ninguna presión sobre dicha pared circular. En particular, la porción de la circunferencia a lo largo de la que se corta la pared circular es lo bastante ancha para que el diámetro interno de la pared circular se reduzca cuando la pared circular se comprima radialmente, por ejemplo, hasta que los dos bordes longitudinales del corte hagan contacto entre sí. Por el contrario, el diámetro interno de la pared circular aumenta cuando se ejerce una presión radial hacia fuera sobre la cara interna de la pared circular, separándose los dos bordes longitudinales del corte uno del otro. Por ejemplo, dicha porción de circunferencia tiene una anchura de al menos 2 mm. El corte longitudinal de la pared circular facilita el montaje del anillo interno sobre la punta distal sobre la que se prevé que se monte el dispositivo de administración de medicamentos.

En realizaciones, dicha pared circular está provista de un ribete externo anular distal capaz de cooperar con dicho ribete radial interno para ajustar por presión de manera inseparable dicho medio compresor sobre dicho anillo interno.

En realizaciones, dichos medios conectores se sitúan sobre el medio compresor. Por tanto, puede completarse un ensamblaje apropiado del conector con el dispositivo de administración de medicamentos. Por ejemplo, el medio conector comprende una rosca provista sobre una pared interna de dicho anillo externo. En ese caso, el conector se provee de una rosca correspondiente para su acoplamiento con la rosca provista sobre el anillo externo.

Otro aspecto de la presente invención es un dispositivo de administración de medicamentos que comprende una punta distal que define un conducto axial para la transferencia de un producto contenido en dicho dispositivo de administración de medicamentos, caracterizado por que comprende además al menos un adaptador, tal como se ha descrito anteriormente.

En realizaciones, la punta distal está hecha de vidrio.

En realizaciones, la punta distal es cónica y está ahusada distalmente.

En realizaciones, la punta distal está provista de una ranura anular capaz de recibir dicho anillo interno cuando dicho anillo interno está acoplado sobre dicha punta distal. Una vez que el adaptador está montado sobre dicha punta distal, la ranura anular forma un obstáculo adicional para la separación potencial del adaptador y de la punta distal.

En realizaciones, una región proximal de la superficie externa de la punta distal se provee de medios de bloqueo adicionales previstos para cooperar con el anillo interno, para evitar así la rotación de dicho adaptador con respecto a dicha punta distal cuando se monta el adaptador sobre dicha punta distal.

Otro aspecto de la presente invención es un método para montar un adaptador de acuerdo con la reivindicación 11. En las realizaciones en las que la punta distal está provista de una ranura anular, el anillo interno se acopla por deslizamiento sobre la punta distal hasta que es recibido dentro de dicha ranura anular.

Otro aspecto de la invención es un conjunto, que comprende un adaptador tal y como se describe anteriormente, y un conector conectado a dicho adaptador. En realizaciones, el ensamblaje comprende además un medio de precinto de garantía contra la separación del conector y el adaptador. Por ejemplo, cuando el conector es un capuchón de cierre conectado al adaptador para cerrar un dispositivo de administración de medicamentos llenado previamente en una posición de almacenamiento, se puede pegar una etiqueta rompible conectando una parte del adaptador y una parte del capuchón de cierre para constituir así un medio de precinto de garantía contra la retirada fraudulenta del capuchón de cierre del adaptador antes del uso del dispositivo de administración de medicamentos.

La invención y las ventajas, que emergen de la misma, surgirán claramente de la descripción que se detalla a continuación con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

- La Figura 1 es una vista en perspectiva despiezada de una realización del adaptador de la invención,
- Las Figuras 2A y 2B son vistas en perspectiva del anillo interno del adaptador de la Figura 1,
- Las Figuras 3A y 3B son respectivamente una vista en sección transversal y una vista en perspectiva del medio compresor del adaptador de la Figura 1,
- La Figura 4 es una vista en sección transversal de un dispositivo de administración de medicamentos y de un adaptador de la invención, antes de que el adaptador de la Figura 1 se monte sobre la punta distal del dispositivo de administración de medicamentos,
- La Figura 5 es una vista en sección transversal del dispositivo de administración de medicamentos y de un adaptador de la Figura 4, después del acoplamiento del anillo interno sobre la punta distal,

- La Figura 6 es una vista en sección transversal del dispositivo de administración de medicamentos y del adaptador de la Figura 4, cuando el adaptador se monta sobre la punta distal,
- La Figura 7 es una vista en sección transversal del dispositivo de administración de medicamentos y del adaptador de la Figura 4, con un capuchón que cierra la punta distal del dispositivo de administración de medicamentos.

Con referencia a las Figuras 1-3B, se muestra un adaptador 10 de la invención, que comprende un primer componente, un anillo interno 20, y segundo componente separado, un anillo externo 30. El adaptador 10 se prevé para montarse sobre un dispositivo de administración de medicamentos 1 que comprende un cilindro 5 y que está provisto en su extremo distal de una punta distal 2 (véase la Figura 4) para permitir la conexión de un conector (no mostrado) al dispositivo de administración de medicamentos 1 por medio del adaptador 10.

El conector previsto para conectarse al dispositivo de administración de medicamentos 1 gracias al adaptador 10 de la invención puede ser cualquier dispositivo capaz de conectarse al adaptador 10, ya sea para permitir la transferencia de un producto desde el dispositivo de administración de medicamentos 1 a otro dispositivo médico, tal como un cono de aguja, un gotero, un vial, una vía IV (intravenosa), una vía IM (intramuscular), o por el contrario, para cerrar de forma segura el dispositivo de administración de medicamentos 1 llenado antes de su uso y para evitar cualquier contaminación, como por ejemplo, un capuchón de cierre 40 en la posición de almacenamiento del dispositivo de administración de medicamentos (como se mostrará en las Figuras 4-7). En el ejemplo mostrado, se prevé que el conector esté provisto de un medio conector o elemento de conexión del conector, tal como una rosca, capaz de cooperar con un medio de conexión correspondiente o elemento de conexión, por ejemplo, la rosca 34 (véase Figura 3A), situada en el adaptador 10, tal y como se explicará más adelante.

Con referencia a las Figuras 1-3B, el primer componente o anillo interno 20 comprende una pared circular 21 provista en su extremo distal de un ribete externo anular 22 que tiene una cara externa ahusada distalmente 22a. La pared circular 21 se provee de un corte longitudinal 23 a lo largo de una porción de su circunferencia, separando dicha porción de circunferencia los dos bordes longitudinales (23a, 23b) del corte longitudinal 23, y por lo tanto, definiendo un espacio vacío entre estos dos bordes longitudinales (23a, 23b) cuando no se ejerce ninguna presión sobre dicha pared circular 21. El corte longitudinal 23 se extiende a lo largo de toda la altura de la pared circular 21. La presencia del corte longitudinal 23, que define dicho espacio vacío, confiere a la pared circular 21, y por lo tanto, al anillo interno 20, una capacidad de expansión radial y una capacidad de compresión radial. En la Figura 2A, la pared circular 21 se muestra en una posición inactiva. En cualquier caso, la pared circular 21 es deformable a una presión ejercida radialmente hacia fuera sobre su cara interna 21c, en cuyo caso el diámetro interno de la pared circular 21 aumenta por la deformación provocada, separándose los dos bordes longitudinales (23a, 23b) del corte longitudinal 23 el uno del otro. Además, la pared circular 21 es deformable a una presión ejercida radialmente hacia dentro sobre su cara externa 21d, en cuyo caso el diámetro interno de la pared circular 21 disminuye por la deformación provocada. En particular, la porción de la circunferencia a lo largo de la que se corta la pared circular 21 es bastante ancha, por ejemplo, de al menos 2 mm de anchura, de modo que el diámetro interno de la pared circular 21 se reduce cuando la pared circular 21 se comprime radialmente, por ejemplo, hasta que los dos bordes longitudinales (23a, 23b) del corte 23 hagan contacto entre sí. Debido a la presencia del corte longitudinal 23 que define un espacio vacío a lo largo de la circunferencia de la pared circular 21, los dos bordes longitudinales (23a, 23b) no entran en contacto entre sí cuando la pared circular está en su posición inactiva. Por el contrario, estos dos bordes longitudinales (23a, 23b) pueden entrar en contacto entre sí cuando se ejerce una presión radialmente hacia dentro sobre la pared circular 21. La porción de circunferencia que define un espacio vacío entre dos bordes longitudinales (23a, 23b) del corte longitudinal 23 puede tener una anchura de aproximadamente 2 mm para proporcionar la elasticidad suficiente a la pared circular 21, de manera que dicha pared circular 21 sea capaz de comprimirse radialmente o expandirse radialmente de manera alternativa. La pared circular 21, por lo tanto, define un orificio central 24 capaz de expandirse radialmente hacia fuera y de contraerse radialmente hacia dentro, dependiendo de la naturaleza de la presión ejercida sobre la pared circular 21, estando dicho orificio central 24 formado y dimensionado para permitir el acoplamiento del anillo interno 20 sobre la punta distal 2 (véase la Figura 5) del dispositivo de administración de medicamentos 1. El primer componente o anillo interno 20 puede moverse entre una primera posición, en la que el primer componente o anillo interno 20 se acopla de forma separable al dispositivo de administración de medicamentos 1, y una segunda posición, en la que el adaptador 10 se bloquea en el dispositivo de administración de medicamentos 1.

En el ejemplo mostrado, la pared circular 21 comprende además una pluralidad de pestañas proximales distribuidas circunferencialmente 21a, separadas unas de las otras por una pluralidad de espacios 21b, y unidas entre sí por el ribete externo anular 22. En el ejemplo mostrado, la pared circular 21 comprende cinco de estas pestañas proximales 21a. En ejemplos no mostrados, la pared circular 21 puede comprender menos o más de estas pestañas proximales 21a, tal como dos, tres, cuatro, seis o más. La cara interna 21c de estas pestañas proximales 21a se prevé que rodee la superficie externa de la punta distal 2 cuando el anillo interno 20 se acopla sobre la misma (véase la Figura 5).

En las Figuras 1-3B, la pared circular 21 está en una posición inactiva, en otras palabras, está en un estado ni expandido ni comprimido, dado que no se ejerce ninguna presión sobre su cara interna 21c o sobre su cara externa 21d.

- Con referencia a las Figuras 1-3B, el segundo componente o anillo externo 30 comprende una pared circular 31 provista en su extremo proximal de un ribete radial interno 32. El ribete radial interno 32 del anillo externo 30 define un orificio central 33. El ribete radial interno 32 se forma y dimensiona para ser capaz de superar la cara externa 22a ahusada distalmente del ribete externo anular 22 del anillo interno 20. Adicionalmente, el ribete radial interno 32 también es capaz de ejercer una presión centrípeta sobre la cara externa 21d de la pared circular 21 cuando el anillo interno 20 se acopla sobre la punta distal 2, como se muestra en las Figuras 6 y 7. En particular, cuando el anillo externo 30 se aproxima hacia el anillo interno 20 en la dirección proximal durante la etapa de montaje, el ribete radial interno 32 supera la cara externa 22a ahusada distalmente del ribete externo anular 22 y se acopla sobre la cara externa 21d de la pared circular 21, realizando de esta manera una conexión de ajuste por presión entre el anillo externo 30 y el anillo interno 20, como se muestra en las Figuras 6 y 7. De esta forma, el segundo componente o anillo externo 30 se puede acoplar con el primer componente o anillo interno 20 para desplazar el primer componente o anillo interno 20 a la segunda posición en la que el adaptador 10 se bloquea en el dispositivo de administración de medicamentos 1.
- Como se muestra en las Figuras 1 y 3A, un elemento de conexión, una rosca 34, se proporciona sobre la cara interna de la pared circular 31 del anillo externo 30. Como surgirá de la siguiente descripción, esta rosca 34 forma un elemento de conexión o medio de conexión para conectar el adaptador 10 a un conector (no mostrado) en el tiempo de uso del dispositivo de administración de medicamentos 1, por ejemplo, a un capuchón en una posición de almacenamiento del dispositivo de administración de medicamentos 1 llenado previamente.
- En una realización no mostrada, el medio de conexión puede ser una ranura provista sobre la cara externa de la pared circular del anillo interno, en la que se puede fijar un conector. En otras realizaciones, el elemento de conexión o rosca 34 puede comprender otros mecanismos de conexión para conectar un conector al dispositivo de administración de medicamentos 1 mediante el adaptador 10. En una realización, el conector se puede conectar al elemento de conexión o rosca 34 del adaptador 10 con el primer componente o anillo interno 20 en la segunda posición.
- El anillo interno 20 y el anillo externo 30 se pueden hacer de un material seleccionado entre acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), policarbonato (PC), polioximetileno (POM), poliestireno (PS), polibutileno tereftalato (PBT), polipropileno (PP), polietileno (PE), poliamida (PA), elastómero termoplástico (TPE) y sus combinaciones.
- En cualquier caso, como surgirá de la descripción siguiente, como el anillo externo 30, y en particular su ribete radial interno 32, está previsto que comprima radialmente hacia dentro las pestañas proximales 21a de la pared circular 21 del anillo interno 20 cuando el adaptador 10 se monta sobre la punta distal 2 (véase la Figura 7), para evitar cualquier movimiento axial o rotacional del adaptador 10 con respecto a dicha punta distal 2, el ribete radial interno 32 se hace preferentemente de un material más rígido que constituye las pestañas proximales 21a de la pared circular 21 del anillo interno 20.
- Por ejemplo, en realizaciones, el anillo externo 30, y en particular el ribete radial interno 32, está hecho de poliamida y las pestañas proximales 21a están hechas de polietileno.
- En otras realizaciones, el anillo externo 30, y en particular el ribete radial interno 32, puede hacerse de polibutileno tereftalato y las pestañas proximales 21a pueden hacerse de elastómero termoplástico.
- Como surgirá en la descripción más adelante, el adaptador 10 está previsto para acoplarse a la punta distal de un dispositivo de administración de medicamentos en un proceso de dos etapas (véanse las Figuras 5 y 6), en el que el anillo interno 20 se acopla primero sobre la punta distal 2 de una manera separable, y el anillo externo 30 se ajusta por presión después sobre el anillo interno 20 para de esta manera bloquearlo axialmente en traslación con respecto a la punta distal 2. El montaje del adaptador 10 sobre la punta distal 2 de un dispositivo de administración de medicamentos 1 se describirá ahora con referencia a las Figuras 4-7.
- Con referencia a la Figura 4, se muestra un dispositivo de administración de medicamentos 1 provisto de una punta distal 2, y el adaptador 10, en una posición en la que ninguno de entre el anillo interno 20 y el anillo externo 30 está todavía acoplado a la punta distal 2.
- El dispositivo de administración de medicamentos 1 y el adaptador 10 se alinean y tienen un eje longitudinal A común. La superficie externa de la punta distal 2 es cónica y está ahusada distalmente. La punta distal 2 define un conducto axial 3 para la transferencia de un producto (no mostrado) contenido o con fines de ser contenido en el dispositivo de administración de medicamentos 1. El conducto axial 3 está abierto en su extremo distal 3a. En el ejemplo mostrado, la punta distal 2 se provee además de una ranura anular proximal 4. La ranura anular proximal 4 se define entre un escalón distal 4a y un apoyo proximal 4b formado por la parte distal del cilindro 5 del dispositivo de administración de medicamentos 1. Por ejemplo, el diámetro externo de la punta distal 2 en la ubicación de la ranura anular proximal 4 es más pequeño que el diámetro externo de la punta distal 2 en su parte más distal.
- En realizaciones no mostradas, la superficie externa de la punta distal 2 puede estar sin ninguna ranura anular, o alternativamente se puede proveer de un reborde anular.

La punta distal 2 puede estar hecha de material de plástico o de vidrio. En realizaciones, la punta distal 2 está hecha de material de vidrio. En otra realización, la punta distal 2, así como el dispositivo de administración de medicamentos, están hechos de material plástico seleccionado de polímero claro cristalino (CCP), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), policarbonato (PC), poliestireno (PS), polipropileno (PP), polietileno (PE), poliamida (PA) y sus combinaciones.

En la Figura 4 se muestra también un capuchón 40 que comprende un tapón de caucho 41 y un manguito rígido 42, capaz de recibir el tapón de caucho 41. Como se muestra en la siguiente descripción, el capuchón 40 está previsto para cerrar el extremo distal abierto 3a del conducto 3 de la punta distal 2 del dispositivo de administración de medicamentos 1, cuando el dispositivo de administración de medicamentos 1 no está en uso pero sirve como recipiente de almacenamiento del producto médico. Como se muestra en la siguiente descripción, el capuchón 40 no forma parte del adaptador de la invención, y se prevé que se retire en el momento del uso del dispositivo de administración de medicamentos 1: de hecho, cuando un usuario desea transferir el producto desde el dispositivo de administración de medicamentos 1 hasta el interior de otro dispositivo médico (tal como una vía de infusión, otra jeringa, etc...), el capuchón 40 se retira y se sustituye por un conector (no mostrado) que permite la transferencia del producto médico desde el dispositivo de administración de medicamentos 1 a dicho otro dispositivo médico.

Las Figuras 4-7 muestran el montaje del adaptador 10 sobre la punta distal 2 del dispositivo de administración de medicamentos 1 para obtener así en la Figura 7 el dispositivo de administración de medicamentos 1 en una posición de almacenamiento. Como consecuencia, el capuchón 40 se monta sobre el dispositivo de administración de medicamentos 1 para cerrar así el extremo distal 3a de la punta distal 3, la rosca 34 forma así un medio de conexión o elemento de conexión para conectar el capuchón 40 del anillo externo 30, cooperando con una rosca externa 43 correspondiente provista en la pared externa del manguito rígido 42.

Como ya se ha mencionado anteriormente, el capuchón 40 no forma parte del adaptador 10 de la invención y se sustituye por un conector (no mostrado) provisto de una rosca capaz de cooperar con la rosca 34 del anillo externo 30, para así transferir el producto desde el dispositivo de administración de medicamentos 1 a otro dispositivo médico.

En la Figura 4, el anillo interno 20 del adaptador 10 todavía no está acoplado sobre la punta distal 2, y la pared circular 21 no está sometida a ninguna tensión y, por lo tanto, está en una posición inactiva.

En una primera etapa, el usuario acopla el anillo interno 20 sobre la punta distal 2. Esta etapa es fácil de realizar gracias a la forma ahusada distalmente de la superficie externa de la punta distal 2 y también gracias a la capacidad de la pared circular 21 del anillo interno 20 de expandirse radialmente hacia fuera. En particular, la presencia del corte longitudinal 23 de la pared circular 21 facilita el montaje del anillo interno 20 sobre la punta distal 2. En el ejemplo mostrado, el anillo interno 20 se acopla sobre la punta distal 2 más allá del escalón distal 4a de la ranura anular proximal 4. Con referencia a la Figura 5, el anillo interno 20 se acopla sobre la punta distal 2 hasta que la cara interna 21c de la pared circular 21 se enfrenta y está en contacto con la ranura anular 4 de la punta distal 2.

En realizaciones en las que la punta distal 2 no tiene ninguna ranura anular, el anillo interno 20 puede acoplarse sobre dicha punta distal 2 hasta que el extremo proximal del anillo interno se aproxime al apoyo formado por la parte distal del cilindro 5 del dispositivo de administración de medicamentos 1.

Cuando el anillo interno 20 se acopla sobre la punta distal 2 y el anillo externo 30 todavía no se ha ajustado por presión sobre la misma, las pestañas proximales 21a de la pared circular 21 pueden ejercer una ligera fuerza radial hacia dentro sobre la punta distal 2, independientemente del hecho de que dicha punta distal 2 tenga una ranura anular o no. Alternativamente, estas pestañas proximales 21a pueden no ejercer ninguna fuerza radial hacia dentro sobre la punta distal 2. En esta fase, el anillo interno 20 se acopla sobre la punta distal 2 de manera separable, y la posible fuerza radial hacia dentro ejercida por la pared circular 21 sobre la punta distal 2 no limita el movimiento axial del anillo interno 20 con respecto a la punta distal 2. El anillo interno 20 puede seguir trasladándose con respecto a la punta distal 2.

En el ejemplo mostrado, cuando la punta distal 2 está provista de una ranura anular 4 que forma un tope distal 4a para el anillo interno 20, las pestañas proximales 21a de la pared circular 21 no ejercen ninguna fuerza radial hacia dentro sobre la cara externa de la ranura anular 4 si el diámetro externo de la ranura anular proximal 4 es inferior al diámetro interno de la pared circular 21 en una posición inactiva.

Después, el usuario aproxima el anillo externo 30 al extremo distal de la punta distal 2, lo acopla sobre la misma y hacia el anillo interno 20 ya colocado en su sitio sobre la punta distal 2. Cuando el usuario mueve el anillo externo 30 en la dirección proximal, el ribete radial interno 32 entra en contacto con la cara externa ahusada distalmente 22a del ribete externo anular 22 del anillo interno 20. Gracias a la cara externa ahusada distalmente 22a del ribete externo anular 22 y a la flexibilidad inherente del material que constituye el anillo externo 30, el ribete radial interno 32 sobrepasa el ribete externo anular 22 y queda acoplado sobre la cara externa 21d de la pared circular 21. Así, el anillo externo 30 se fija por presión dentro del anillo interno 20.

5 En realizaciones en las que la punta distal 2 tiene una ranura anular 4 y en las que el diámetro externo de la ranura anular proximal 4 es inferior al diámetro interno de la pared circular 21 en una posición inactiva, el ribete radial interno 32 puede incluso provocar que el ribete externo anular 22 se desvíe radialmente hacia dentro gracias a la capacidad de la pared circular 21 de comprimirse a una presión ejercida sobre su cara externa 21d radialmente hacia dentro.

10 Con referencia a la Figura 6, en esta porción, el anillo externo 30, mediante su ribete radial interno 32, ejerce una presión hacia dentro radial sobre las pestañas proximales 21a, en otras palabras, sobre la cara externa 21d de la pared circular 21, comprimiendo así dicha pared circular 21. El anillo externo 30, mediante su ribete radial interno 32, actúa como un medio compresor o componente de compresión ejerciendo una presión centrípeta sobre la pared circular 21, para bloquear así el anillo interno 20 en traslación con respecto a la punta distal 2. La fuerza radial hacia dentro ejercida sobre la punta distal 2 limita y previene por lo tanto el movimiento axial del anillo interno 20, y en consecuencia del adaptador 10, con respecto a dicha punta distal 2.

15 Además, como se muestra en las Figuras 6 y 7, el ribete radial interno 32 hace tope distal sobre el ribete externo anular 22. El ribete radial interno 32 y el ribete externo anular 22 forman por lo tanto medios de ajuste por presión inseparables o un acoplamiento del anillo externo 30 dentro del anillo interno 20.

20 Adicionalmente, en una realización no mostrada, algunos medios de bloqueo o componente de bloqueo se pueden formar sobre la superficie externa de la punta distal, estando tales medios de bloqueo preferentemente alineados sobre el eje longitudinal del dispositivo de administración de medicamentos. Estos medios de bloqueo pueden tener la forma de nervaduras capaces de bloquear el adaptador firmemente en rotación gracias al tope mecánico con las pestañas proximales 21a. Estas nervaduras pueden ajustarse estrechamente dentro del espacio existente entre dos pestañas proximales adyacentes para evitar cualquier movimiento rotacional del adaptador con respecto a la punta distal. Preferentemente, se requerirán al menos dos medios de bloqueo, pero la cantidad de medios de bloqueo y su distribución sobre la superficie de la punta distal dependerá de la cantidad de espacios libres existentes entre dos pestañas proximales 21a adyacentes.

30 Como consecuencia, el adaptador 10 está ahora fijado con firmeza a la punta distal 2, y no se puede desconectar de dicha punta distal, incluso si un usuario intenta tirar de él en una u otra dirección. La presencia de la ranura anular proximal 4 sobre la punta distal 2 aumenta la resistencia de sujeción del adaptador 10 sobre la punta distal 2 si un usuario trata de tirar de él en la dirección distal.

35 Como se muestra en la Figura 7, el conducto 3 de la punta distal 2 se puede cerrar enroscando un capuchón 40 sobre la rosca 34 del anillo externo 30 para fines de almacenamiento.

40 En realizaciones, el adaptador 10 puede estar provisto del capuchón 40 ya enroscado en el anillo externo 30, antes de cualquier etapa de montaje del adaptador 10 sobre la punta distal del dispositivo de administración de medicamentos. El adaptador 10 puede entonces proveerse de un componente de precinto de garantía o medio de precinto de garantía contra la retirada del capuchón 40. Por ejemplo, una etiqueta rompible 50, como se muestra en la figura 7, puede pegarse conectando la parte distal del anillo externo 30 y la parte proximal del capuchón 40 para constituir así un medio de precinto de garantía contra la retirada del capuchón 40 del adaptador 10.

45 Para usar el dispositivo de administración de medicamentos 1, el usuario solo tiene que retirar la etiqueta rompible 50, si está presente, y después el capuchón 40, desenroscándolo del anillo externo 30. Esta etapa es fácil de completar gracias a la fijación de seguridad del adaptador 10 sobre la punta distal 2. En particular, el usuario sabe que la retirada del capuchón 40 puede hacerse de manera segura y sin provocar que el adaptador 10 se separe de la punta distal 2. Una vez retirado el capuchón 40, el usuario puede entonces enroscar sobre la rosca 34 una rosca externa correspondiente provista sobre un conector (no mostrado), para así proceder a transferir el producto contenido en el dispositivo de administración de medicamentos a otro dispositivo médico por medio del conector.

50 De nuevo, debido a la fijación optimizada del adaptador 10 sobre la punta distal 2, se facilita la conexión del conector al adaptador 10 y, por lo tanto, a la punta distal 2.

55 El adaptador de la invención permite la conexión fiable de un conector sobre la punta distal de un dispositivo de administración de medicamentos. En gran medida, se limitan los riesgos de que el adaptador de la invención se pueda desplazar y finalmente descolocar sobre la punta distal del dispositivo de administración de medicamentos y de que el conector se conecte de forma incorrecta.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Adaptador (10) previsto para montarse sobre una punta distal (2) de un dispositivo de administración de medicamentos (1), definiendo dicha punta distal un conducto axial (3) para la transferencia de un producto contenido en dicho dispositivo de administración de medicamentos, teniendo dicho adaptador un eje longitudinal A alineado sobre dicho conducto axial, comprendiendo el adaptador medios de conexión (34) para conectar dicho adaptador a un conector, caracterizado por que dicho adaptador comprende además:
- 10 - un anillo interno (20) acoplable de manera separable sobre dicha punta distal,
 - medios compresores (30, 32), separados de dicho anillo interno y previstos para ser ajustados por presión de manera inseparable sobre dicho anillo interno, acoplado sobre dicha punta distal por el movimiento proximal de dichos medios compresores con respecto a dicho anillo interno, siendo capaces dichos medios compresores de ejercer una presión centrípeta sobre dicho anillo interno para evitar así el movimiento axial de dicho anillo interno con respecto a dicha punta distal,
- 15 en el que dicho anillo interno comprende una pared circular (21) capaz de ser expandida radialmente hacia fuera a una presión ejercida radialmente hacia fuera sobre una cara interna (21c) de dicha pared circular, y capaz de ser comprimida radialmente hacia dentro a una presión ejercida radialmente hacia dentro sobre una cara externa (21d) de dicha pared circular, dichos medios compresores comprenden un anillo externo (30) capaz de recibir dicho anillo interno, al menos parcialmente, comprendiendo dicho anillo externo un ribete radial interno (32) capaz de ejercer una presión centrípeta sobre dicha cara externa (21d) de dicha pared circular (21) cuando dicho medio compresor se ajusta por presión sobre dicho anillo interno,
- 20 en el que dicha pared circular (21) se provee de un corte longitudinal (23) a lo largo de una porción de su circunferencia, extendiéndose dicho corte longitudinal desde un extremo proximal hasta un extremo distal de dicha pared circular (21).
- 25 2. Adaptador (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha porción de circunferencia es lo bastante ancha para definir un espacio vacío entre dos bordes longitudinales de dicho corte longitudinal (23), cuando no se ejerce ninguna presión sobre dicha pared circular (21).
- 30 3. Adaptador (10) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicha porción de circunferencia tiene una anchura de al menos 2 mm.
- 35 4. Adaptador (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicha pared circular (21) se provee de un ribete externo anular distal (22) capaz de cooperar con dicho ribete radial interno (32) para ajustar por presión de manera inseparable dichos medios compresores sobre dicho anillo interno.
- 40 5. Adaptador (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que dicho medio de conexión (34) se sitúa sobre el medio compresor.
- 45 6. Adaptador (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que dicho medio de conexión comprende una rosca (34) provista sobre una pared interna de dicho anillo externo (30).
- 50 7. Dispositivo de administración de medicamentos (1) que comprende una punta distal (2) que define un conducto axial (3) para la transferencia de un producto contenido en dicho dispositivo de administración de medicamentos, caracterizado por que este comprende además al menos un adaptador (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6.
- 55 8. Dispositivo de administración de medicamentos (1) de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que la punta distal (2) está hecha de vidrio.
9. Dispositivo de administración de medicamentos (1) de acuerdo con la reivindicación 7 u 8, en el que la punta distal (2) es cónica y está ahusada distalmente.
- 60 10. Dispositivo de administración de medicamentos (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, en el que la punta distal (2) está provista de una ranura anular (4) capaz de recibir dicho anillo interno cuando dicho anillo interno se acopla sobre dicha punta distal.
- 65 11. Método para montar un adaptador (10), de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 6, sobre la punta distal (2) de un dispositivo de administración de medicamentos (1) de acuerdo con las reivindicaciones 7 a 10, que comprende al menos las siguientes etapas:
- acoplar por deslizamiento el anillo interno (20) sobre la punta distal,
 - ajustar por presión el medio compresor (30) sobre el anillo interno por el movimiento proximal de dichos medios compresores con respecto a dicho anillo interno.

12. Método de acuerdo con las reivindicaciones 10 y 11, en el que el anillo interno (20) está acoplado por deslizamiento sobre la punta distal hasta que se recibe dentro de dicha ranura anular (4).

5 13. Conjunto que comprende un adaptador (10), de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, y un conector (40) conectado a dicho adaptador.

14. Conjunto de acuerdo con la reivindicación 13, que comprende además un medio de precinto de garantía contra la retirada del conector del adaptador.

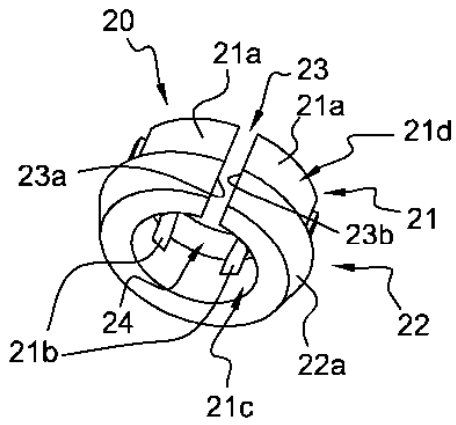
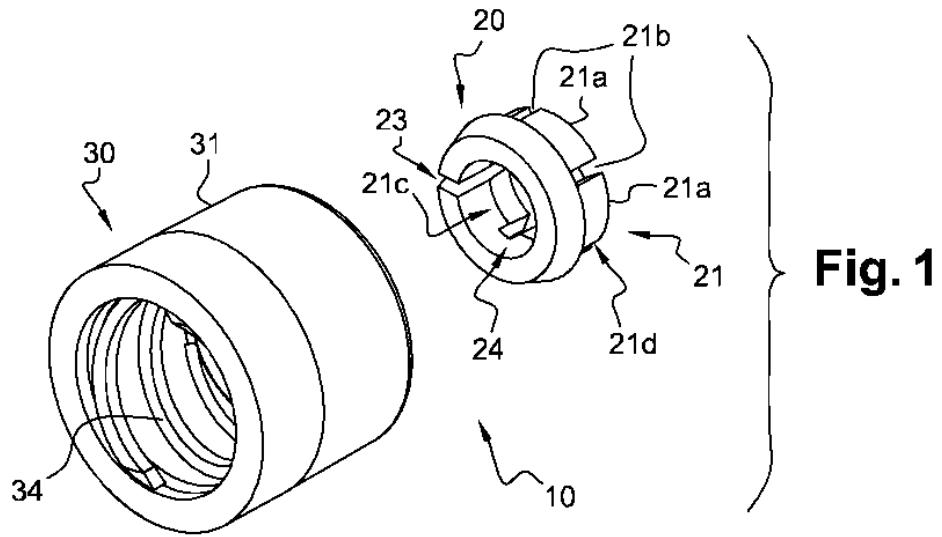


Fig. 2A

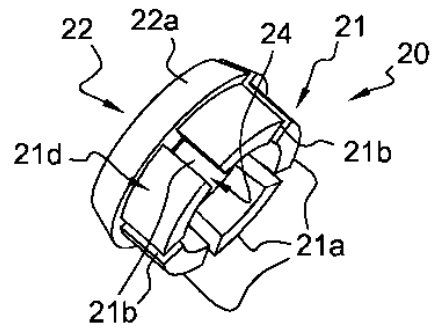


Fig. 2B

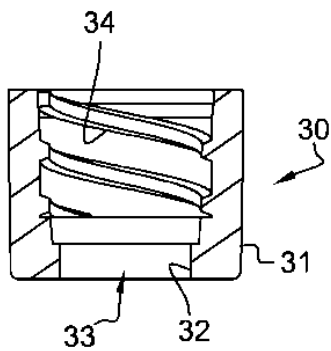


Fig. 3A

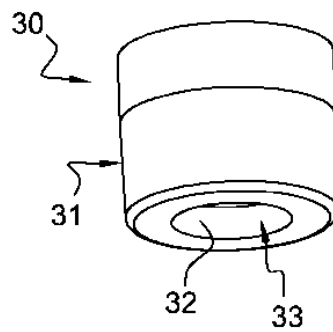


Fig. 3B

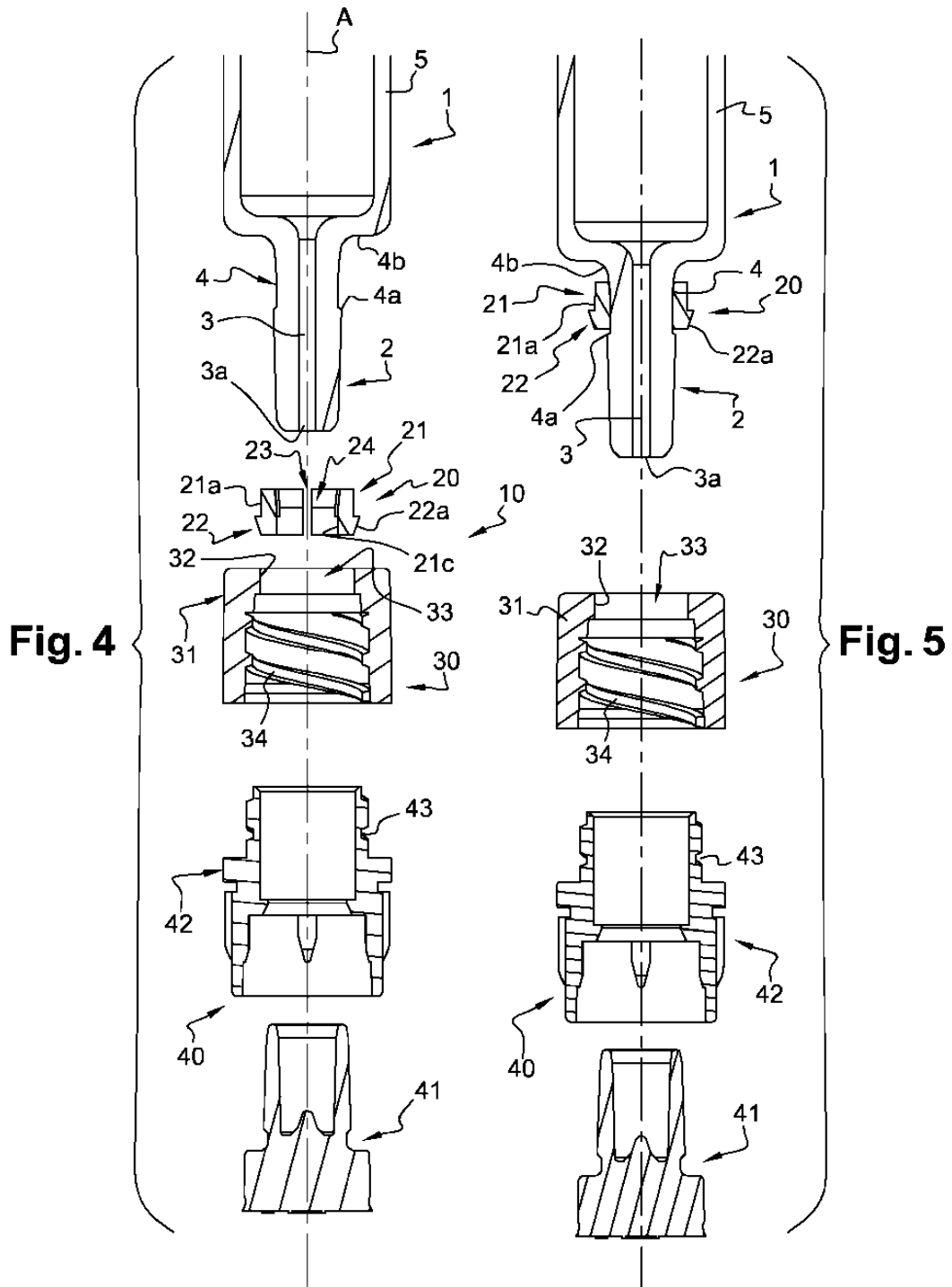


Fig. 6

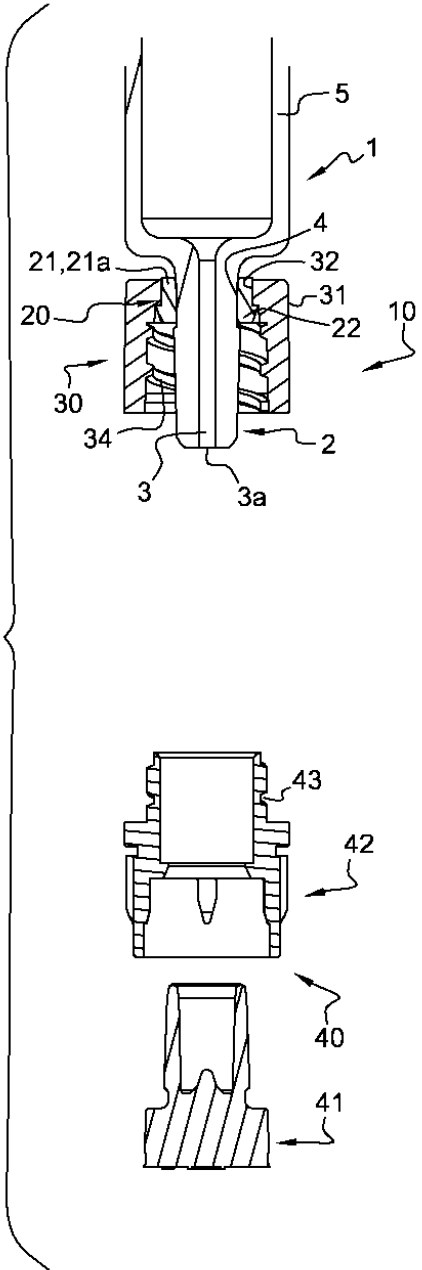


Fig. 7

