

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 674 384**

51 Int. Cl.:

A61M 39/10 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

A61M 5/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.06.2009 PCT/IB2009/006092**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.12.2010 WO10140019**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.06.2009 E 09785971 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.04.2018 EP 2437832**

54 Título: **Adaptador de bloqueo Luer mejorado**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.06.2018

73 Titular/es:
BECTON DICKINSON FRANCE (100.0%)
Rue Aristide Bergès
38800 Le Pont-de-Claix, FR

72 Inventor/es:
MERMET, EMERIC

74 Agente/Representante:
ISERN JARA, Jorge

ES 2 674 384 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 de bloqueo Luer mejorado

5 La presente invención se refiere a un adaptador de bloqueo Luer mejorado para su uso con un dispositivo de administración de fármacos. El adaptador permite una conexión segura entre el dispositivo de administración de fármacos y un conector que se acopla al dispositivo de administración de fármacos. La invención también se refiere a un dispositivo de administración de fármacos provisto de tal adaptador mejorado y a un método para montar dicho adaptador en dicho dispositivo de administración de fármacos.

10 En esta solicitud, se debe entender que el extremo distal de un componente o de un dispositivo se refiere al extremo más alejado de la mano del usuario y se debe entender que el extremo proximal se refiere al extremo más cercano a la mano del usuario. Asimismo, en esta solicitud, se debe entender que la "dirección distal" significa la dirección de inyección y se debe entender que la "dirección proximal" significa la dirección opuesta a la dirección de inyección.

15 Se conocen varios dispositivos médicos para transferir y/o almacenar fluidos medicinales, tales como jeringas, conjuntos de aguja, dispositivos de perfusión, dispositivos de transfusión y conectores, tales como, por ejemplo, IV (Intravenosos), IM (Intramusculares), conectores subcutáneos. Por razones de seguridad, es esencial que estos diversos dispositivos médicos puedan ensamblarse entre sí de una manera correcta y segura. El uso de adaptadores específicos entre los diversos dispositivos médicos hace posible ensamblar los mismos, garantizando una conexión estanca y proporcionando una protección contra la contaminación de los productos líquidos medicinales que contienen.

20 Un dispositivo de administración de fármacos 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 una vía de paso axial y a través de la cual se eyecta dicho producto desde el recipiente.

25 Normalmente, los adaptadores se montan primero sobre la punta distal del dispositivo de administración de fármacos mediante una fuerza de fricción y el conector se monta después sobre el extremo libre del adaptador, por ejemplo, enroscándolo.

30 El documento US 5.624.402 describe tal adaptador de la técnica anterior ensamblado sobre una punta distal de un dispositivo de administración de fármacos. La figura 1 de la presente solicitud muestra una vista en sección transversal de una ensambladura de este tipo de la técnica anterior. En la figura 1, el recipiente 101 de un dispositivo 35 200 de administración de fármacos está provisto de una punta distal 202 que tiene una vía de paso axial 203. El recipiente 201 además está provisto de un tapón (no se muestra) que permite empujar el producto medicinal fuera del dispositivo 200 de administración de fármacos. Un adaptador 205 está montado sobre la punta distal 202. Este adaptador 205 está provisto de un reborde anular 206, que puede expandirse radialmente cuando se ejercen fuerzas sobre su pared interna y lo que permite que el adaptador 205 pueda deformarse por la fuerza de fricción sobre la punta distal 202 del dispositivo 200 de administración de fármacos. Gracias a su capacidad de deformación, el reborde anular 205 se expande cuando es sometido a una fuerza de fricción sobre la punta distal 202 del dispositivo 40 200 de administración de fármacos, hasta que se queda encajado. Después, se supone que el adaptador 205 está inmovilizado con respecto al dispositivo 200 de administración de fármacos gracias a las fuerzas de fricción presentes entre el reborde anular 206 y la punta distal 202 del dispositivo 200 de administración de fármacos. En su lado opuesto al reborde anular 206, el adaptador 205 comprende roscas internas 207 que permiten el acoplamiento roscado del adaptador 205 con una estructura 208 roscada correspondiente provista en una tapa 209 de punta o en un conector (no mostrado) que se ensambla al dispositivo 200 de administración de fármacos. La tapa 209 de la punta está cerrada por una tapa interior 210. El ajuste de la ensambladura del adaptador 205 en el dispositivo 200 50 de administración de fármacos se asegura por la deformación elástica 211 de la tapa interior 210 en la vía de paso axial 203 de la punta distal 202.

Un problema que surge con tal adaptador 205 de la técnica anterior es que la resistencia de la ensambladura del adaptador 205 sobre la punta distal 202 depende, en primer lugar, de la exactitud de las dimensiones de la superficie externa cónica de la punta distal 202 y del adaptador 205 y, en segundo lugar, de la fuerza usada para ensamblar el adaptador 205 sobre la punta distal 202. Debido a las tolerancias industriales, la ensambladura del adaptador 205 sobre la punta distal 202 es, por lo tanto, bastante imprecisa y no se puede garantizar la resistencia de la ensambladura.

60 Por lo tanto, existe la necesidad de un adaptador mejorado que permita garantizar una ensambladura fiable del adaptador sobre un dispositivo de administración de fármacos. También existe la necesidad de un dispositivo de administración de fármacos provisto de tal adaptador. También se conoce del documento WO2006087763 un conector de resina sintética. Es más, el documento JP2005296135 divulga una jeringa con un adaptador de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. También existe la necesidad de un dispositivo de administración de fármacos provisto de tal adaptador. Los usos médicos requieren unas condiciones de ensambladura específicas para garantizar que el dispositivo de administración de fármacos no se contamine. Se obtiene un nivel de calidad

adecuado realizando la ensambladura en salas limpias en las que los dispositivos de administración de fármacos se lavan y se les aplica silicona para permitir un mejor deslizamiento del tapón. La conexión por fuerza de fricción de tal adaptador 105 sobre la punta distal 102 de un dispositivo 100 de administración de fármacos queda muy afectada por la silicona que pueda haberse aplicado inadvertidamente sobre la superficie exterior de la punta distal 102.

5 Existe, por lo tanto, la necesidad de un adaptador mejorado que permita una ensambladura fiable sobre la punta distal de un dispositivo de inyección de fármacos. También existe la necesidad de un dispositivo de administración de fármacos provisto de tal adaptador.

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

15 Como resultado primario, la variedad de material plástico disponible para su uso en el campo médico está limitada en cuanto a composición y color.

20 Como resultado secundario, podría ocurrir que, por ejemplo, después de un tiempo determinado o después de haberse sometido a condiciones específicas como las temperaturas de esterilización, se dañen las características elásticas del material plástico elegido. En consecuencia, el adaptador no permanece inmóvil con respecto a la punta distal del dispositivo de administración de fármacos. En particular, podría ocurrir que las fuerzas de fricción no sean lo suficientemente importantes como para evitar que el adaptador gire, en particular, cuando el usuario intenta enroscar un conector sobre el adaptador. Por lo tanto, es imposible para el usuario determinar si el conector está bien encajado en el adaptador o no y, como consecuencia, si el conector está bien conectado a la punta distal del dispositivo de administración de fármacos. Una conexión incorrecta entre el dispositivo de administración de fármacos y el conector puede provocar el desplazamiento del adaptador y/o del conector con respecto al dispositivo de administración de fármacos, esto podría conllevar fugas del producto y, por lo tanto, administración de dosis incorrectas al paciente y derrochar producto. Para superar este problema y garantizar una conexión correcta entre el conector y el adaptador, cuando enrosca el conector sobre el adaptador, el usuario tiende a sujetar el dispositivo de administración de fármacos por el propio adaptador. Debido a que el adaptador tiene un tamaño pequeño, es difícil manipularlo con eficiencia. Durante esta operación, los dedos del usuario están cerca de la punta del dispositivo de administración de fármacos por inyección y de la vía de paso axial, aumentando el riesgo de contaminación del líquido medicinal contenido.

35 Existe por lo tanto la necesidad de un adaptador mejorado que permita el uso de una mayor variedad de materiales, a la vez que se asegura una conexión eficaz y fiable entre el dispositivo de inyección de fármacos y el conector. También existe la necesidad de un dispositivo de administración de fármacos provisto de tal adaptador.

40 Para garantizar una fuerza de fricción lo suficientemente alta como para asegurar la conexión correcta entre el dispositivo de administración de fármacos y el adaptador, los diámetros tanto de la punta del dispositivo de inyección como del adaptador se ciñen ajustadamente. Debido a estas dimensiones tan ajustadas, la ensambladura del adaptador en el dispositivo de inyección requiere una fuerza elevada que con frecuencia genera una mucha tensión en la punta de vidrio. Esta tensión puede crear grietas que hacen que el dispositivo de administración de fármacos no pueda utilizarse.

50 Por lo tanto, existe la necesidad de un adaptador mejorado que permita evitar que se dañe la punta distal del dispositivo de inyección sobre la que se ensambla. También existe la necesidad de un adaptador mejorado que permita una mayor gama de tecnologías para fijar el adaptador en la punta del dispositivo de administración de fármacos. También existe la necesidad de un dispositivo de administración de fármacos provisto de tal adaptador.

55 También existe la necesidad de un adaptador que permita una conexión reproducible de un conector a un dispositivo de administración de fármacos para obtener la posición deseada del conector con respecto al dispositivo de administración de fármacos y luego asegurarla, independientemente de a qué condiciones (temperatura, presión, envejecimiento, etc.) se haya sometido el adaptador o parte del adaptador durante su fabricación y/o su montaje tras la entrega. Los objetivos mencionados anteriormente se resuelven mediante un adaptador de conformidad con la reivindicación 1 y un método para montar dicho adaptador de acuerdo con la reivindicación 14. Un aspecto de la presente invención es un adaptador para un dispositivo de administración de fármacos que comprende al menos un recipiente para un producto, comprendiendo dicho recipiente una punta distal y una vía de paso axial definida a través de dicha punta distal, teniendo dicho adaptador un eje longitudinal A y estando previsto para montarse sobre dicha punta distal, en donde dicho adaptador incluye al menos una primera parte y una segunda parte, estando dicha primera parte provista de unos medios de unión capaces de unir dicha primera parte a dicha punta distal, estando dicha segunda parte provista de unos medios de conexión capaces de conectar dicha segunda parte a un conector, dicho adaptador además incluye unos medios de sujeción para sujetar dicha primera parte a dicha segunda parte.

- 5 El adaptador de la invención puede usarse, en particular, para conectar un conector a un dispositivo de administración de fármacos. Como se apreciará a partir de la siguiente descripción, tal realización del adaptador permite diferenciar la función de sujeción de la función de unión. La primera parte asegura la función de unión y la segunda parte asegura la función de sujeción. Por lo tanto, por un lado, la primera parte puede diseñarse específicamente y estar hecha de un material más adecuado para proporcionar la mejor unión al dispositivo de inyección. Por lo tanto, las posibilidades de que el adaptador de la invención se desplace y que eventualmente se coloque mal sobre la punta distal del dispositivo de administración de fármacos, sobre la que está previsto montarse, se limitan en gran medida. El adaptador de la invención permite así una conexión reproducible de un conector y garantiza que el conector se posicione correctamente con respecto al dispositivo de administración de fármacos. Por otro lado, la segunda parte también puede diseñarse específicamente y estar hecha de un material más adecuado para proporcionar la mejor sujeción del conector a la primera parte y, por lo tanto, al dispositivo de inyección. El material utilizado para la segunda parte no necesita responder a la función de unión asegurada por la primera parte. Por lo tanto, la segunda parte puede estar hecha de un material seleccionado de entre una gama más amplia de materiales.
- 10
- 15 En una realización de la invención, dicha primera parte tiene una forma anular y está dimensionada y conformada para recibir dicha punta distal, los medios de unión incluyen al menos una superficie de unión ubicada sobre una superficie interior de dicha primera parte. La superficie de unión puede estar provista de una superficie áspera. De acuerdo con la invención, al menos una de dicha primera parte y dicha segunda parte está provista de al menos un tope de anclaje, la otra de dicha segunda parte y dicha primera parte está provista de al menos un gancho de anclaje, siendo uno de dicho tope de anclaje y dicho gancho de anclaje elásticamente deformable para permitir su acoplamiento respectivo con dicho gancho de anclaje o dicho tope de anclaje, estando dicho gancho de anclaje y dicho tope de anclaje dispuestos para evitar, cuando están acoplados entre sí, el desplazamiento longitudinal de dicha primera parte y dicha segunda parte separándose la una de la otra, formando dicho tope de anclaje y dicho gancho de anclaje al menos parte de dichos medios de sujeción.
- 20
- 25 En una realización, dicho adaptador está provisto de una zona de acceso capaz de permitir el acceso a dicho gancho de anclaje o tope de anclaje elásticamente deformable a un usuario cuando dicha primera parte y dicha segunda parte están sujetas entre sí, para deformar elásticamente dicho gancho de anclaje o dicho tope de anclaje elásticamente deformable y liberar dichos medios de sujeción.
- 30
- 35 En una realización, el adaptador está provisto de dicha primera parte y dicha segunda parte separadas la una de la otra. En otra realización, el adaptador está provisto de dicha primera parte y dicha segunda parte sujetas entre sí.
- 40 En una realización de la invención, el adaptador además comprende unos medios de posicionamiento provistos parcialmente sobre dicha primera parte y parcialmente sobre dicha segunda parte y capaces de evitar, cuando dicha primera parte y dicha segunda parte están sujetas entre sí, el desplazamiento angular de dicha primera parte con respecto a dicha segunda parte.
- 45 En una realización de la invención, al menos una de dicha primera parte y dicha segunda parte está provista de al menos una clavija de posicionamiento, estando la otra de dicha segunda parte y dicha primera parte provista de al menos un orificio de posicionamiento dispuesto para recibir dicha clavija de posicionamiento cuando dicha primera parte y dicha segunda parte están sujetas entre sí, formado dicho orificio de posicionamiento y dicha clavija de posicionamiento al menos parte de dichos medios de posicionamiento.
- 50 La segunda parte puede estar provista de al menos una rosca que forma al menos parcialmente dichos medios de conexión.
- 55 En una realización, la segunda parte está provista de medios de cierre previstos para cerrar un extremo distal de dicha segunda parte, estando los medios de cierre acoplados con dichos medios de conexión.
- 60 En una realización de la invención, la segunda parte tiene una forma anular con al menos un orificio transversal definido a través del mismo a lo largo de dicho eje longitudinal A.
- 65 La primera parte y la segunda parte pueden estar hechas de un material diferente. Por ejemplo, la primera parte puede estar hecha de un material seleccionado del grupo que comprende policarbonato, polioximetileno (POM) y combinaciones de los mismos. La integridad y las propiedades de una primera parte hecha de semejante material no se dañan cuando dicha primera parte está sometida a condiciones específicas de temperatura y presión, como las que se necesitan, por ejemplo, para un proceso de lavado, esterilización o siliconado. Por ejemplo, la segunda parte puede estar hecha de un material seleccionado del grupo que comprende poliestireno antichoque, polipropileno y combinaciones de los mismos. En las realizaciones, la segunda parte puede estar hecha de cualquier otro material adecuado que puede ser más barato que el material utilizado para la primera parte, hay muchos más disponibles y aceptan modificaciones estéticas como una adición de colorante para facilitar la identificación del producto.
- La primera y la segunda partes pueden tener diferentes colores: esto permite configurar un código para que el usuario categorice el adaptador en función de con qué dispositivo de administración de fármacos se pretende usar.

Otro aspecto de la presente invención es un dispositivo de administración de fármacos que comprende al menos un recipiente para un producto, comprendiendo dicho recipiente una punta distal y una vía de paso axial definida a través de dicha punta distal, caracterizado por que además comprende al menos un adaptador, tal como se ha descrito anteriormente.

5 En una realización de la invención, al menos dicha primera parte del adaptador está montada sobre dicha punta distal, estando dicha primera parte fijada a dicha punta distal por unos medios de fijación no liberables. Los medios de fijación no liberables pueden elegirse del grupo que comprende encolado, zunchado, pegado, fusión y combinaciones de los mismos.

10 En una realización de la invención, dicha segunda parte de dicho adaptador está sujeta a dicha primera parte, sujetando dichos medios de sujeción dicha primera parte a dicha segunda parte.

15 El recipiente puede estar hecho de vidrio. De acuerdo con la presente invención, se proporciona un método para montar un adaptador como el que se ha descrito anteriormente en un dispositivo de administración de fármacos que comprende al menos un recipiente para un producto, comprendiendo dicho recipiente una punta distal y una vía de paso axial definida a través de dicha punta distal, comprendiendo dicho método al menos las siguientes etapas:

- 20 - proporcionar el adaptador que comprende una primera parte y una segunda parte separadas la una de la otra,
- montar dicha primera parte de dicho adaptador sobre dicha punta distal fijando dicha primera parte a dicha punta distal con unos medios de fijación no liberables,
- acoplar dicha segunda parte de dicho adaptador con dicha primera parte y sujetarla a dicha primera parte mediante dichos medios de sujeción.

25 En una realización de la invención, dicho adaptador está provisto, en primer lugar, de su primera parte y segunda parte sujetas entre sí mediante dichos medios de sujeción,

- 30 - dichos medios de sujeción se desacoplan para desprender dicha primera parte y dicha segunda parte la una de la otra, para proveer a dicho adaptador de su primera parte y segunda parte separadas la una de la otra.

En una realización, dichos medios de fijación no liberables se eligen del grupo que comprende encolado, zunchado, pegado, fusión y combinaciones de los mismos.

35 Otro aspecto de la presente invención es un método para montar un adaptador como el que se ha descrito anteriormente en un dispositivo de administración de fármacos que comprende al menos un recipiente para un producto, comprendiendo dicho recipiente una punta distal y una vía de paso axial definida a través de dicha punta distal, comprendiendo dicho método al menos las siguientes etapas:

- 40 - dicho adaptador está provisto de su primera parte y segunda parte sujetas entre sí mediante dichos medios de sujeción,
- dichos medios de sujeción se desacoplan para desprender dicha primera parte y dicha segunda parte la una de la otra, dicha primera parte de dicho adaptador se monta sobre dicha punta distal fijando dicha primera parte a dicha punta distal mediante unos medios de fijación no liberables,
- 45 - dicha segunda parte de dicho adaptador se acopla con dicha primera parte y se sujeta a dicha primera parte mediante dichos medios de fijación.

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

- 50 - la figura 1 es una vista en sección transversal de un adaptador de la técnica anterior, estando el adaptador montado por fricción sobre la punta distal de un dispositivo de administración de fármacos,
- la figura 2 es una vista en sección transversal de un adaptador de la invención, estando el adaptador montado sobre la punta distal de un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con el método de la invención,
- la figura 3 es una vista en sección transversal del adaptador de la figura 2,
- 55 - las figuras 4A y 4B son unas vistas en perspectiva del adaptador y del dispositivo de administración de fármacos de la figura 2 antes o durante el ensamblaje,
- la figura 5 es una vista en sección trasversal del adaptador mejorado y del dispositivo de administración de fármacos de la figura 2 provisto de una tapa para la punta.

60 Con referencia a las figuras 2 y 3, se muestra un adaptador 1 de acuerdo con la invención, estando el adaptador 1 montado sobre un dispositivo 100 de administración de fármacos de acuerdo con el método de la invención.

65 El dispositivo 100 de administración de fármacos de la invención que se muestra en la figura 2 comprende un recipiente 101 que tiene una punta distal 102 con un eje longitudinal A. En el ejemplo mostrado, el recipiente 101 y la punta distal 102 están hechos de un único elemento hecho de vidrio. El recipiente 101 tiene una forma tubular y define un depósito 101a para un producto, por ejemplo, un fluido medicinal. El recipiente 101 y la punta distal 102

preferentemente, están hechos de un material de vidrio. En otra realización no mostrada, la punta distal 102 podría tener la forma de un elemento adicional provisto en el extremo del recipiente 101.

5 El recipiente 101 puede estar sellado por su extremo proximal por un pistón (no mostrado). La punta distal 102 abarca una vía de paso axial 103 alineada con el eje longitudinal A para el traspaso del producto, bien desde el recipiente 101 hasta un conector (no mostrado) tal como, por ejemplo, un conector IV (Intravenoso), un conector IM (Intramuscular), un conector subcutáneo, u otros, o de un conector de este tipo al recipiente 101.

10 El adaptador 1 comprende una primera parte 10 y una segunda parte 20. En el ejemplo mostrado, la primera parte y la segunda parte tienen formas anulares y están dimensionadas y conformadas para recibir la punta distal 102: en el ejemplo mostrado, globalmente, tienen forma de anillos circulares (10, 20).

15 Con referencia a las figuras 4A y 4B, la primera parte 10 está provista de tres orificios 42 circulares pasantes de posicionamiento, distribuidos angularmente de manera uniforme alrededor del eje longitudinal A, cuya función se explicará más adelante. En otra realización no mostrada, la primera parte está provista de orificios de posicionamiento que emergen de la cara distal de la primera parte, pero no atraviesan dicha primera parte.

20 Aun con referencia a las figuras 4A y 4B, la primera parte 10 también está provista de tres orificios de anclaje 12 pasantes distribuidos angularmente de manera uniforme alrededor del eje longitudinal A, cuya función se explicará más adelante. Cada orificio de anclaje 12 tiene forma de arco de círculo orientado hacia el eje longitudinal A. Los orificios de anclaje 12 están provistos, hacia su extremo proximal, de un espacio más amplio que forma un tope de anclaje 31 (véanse las figuras 4A y 4B), utilizado como se describe más adelante, para anclar la segunda parte 20 sobre la primera parte 10.

25 En el ejemplo mostrado, la primera parte, en forma de anillo 10, además, está provista de un primer orificio de acoplamiento 13 pasante, mostrado en las figuras 4A y 4B, coaxial con el eje longitudinal A y que define una superficie de unión 11, situada en una superficie interior de dicho anillo 10 y orientada hacia dicho eje longitudinal A. La superficie de unión 11 es adyacente a una superficie de unión complementaria 11a, inclinada, que tiene una forma complementaria a la de la superficie de unión 11 y que forma parte de la cara distal de la primera parte 10.
30 Como se describe más adelante, esta superficie de unión 11 y/o la superficie de unión complementaria 11a pueden unirse a la punta distal 102 del recipiente 101 y fijarse a la misma mediante unos medios de fijación no liberables como, por ejemplo, encolado, zunchado, pegado y fusión. La superficie de unión 11 y/o la superficie de unión complementaria 11a forman unos medios de unión que pueden contribuir, en combinación con dichos medios de fijación no liberables, a garantizar una unión fiable y duradera de la primera parte 10 sobre la punta distal 102 del dispositivo 100 de administración de fármacos. Por "medios de fijación separables" se debe entender que la primera parte 10 no puede desacoplarse de la punta distal 102 sin romperse ni dañarse al menos una de la primera parte 10 y/o la punta distal 102. Estos "medios de fijación separables" son opuestos a los medios de fuerza de fricción que permiten el desensamblado sin dañar ninguna pieza, tal y como se describe en la técnica anterior.

40 La superficie de unión 11 y/o la superficie de unión complementaria 11a pueden estar provistas de una superficie rugosa, por ejemplo, parcialmente recubierta con un agente de rugosidad, tal como, por ejemplo, partículas de cerámica u obtenerse por molturación o cualquier otro medio adecuado. En el ejemplo mostrado, la superficie de unión 11 está provista de una superficie áspera.

45 Todavía con referencia a la figura 4B, la segunda parte 20 está provista de tres clavijas de posicionamiento 41, angularmente distribuidas de manera uniforme alrededor del eje longitudinal A. Las clavijas de posicionamiento 41, cuya función se explicará más adelante, tienen una forma y dimensiones que permiten su acoplamiento en los orificios de posicionamiento 42 de la primera parte 10.

50 La segunda parte 20 también está provista de tres ganchos de anclaje 30 distribuidos de manera uniforme alrededor del eje longitudinal A. Los ganchos de anclaje 30, cuya función se explicará más adelante, tienen forma de un arco de círculo y dimensiones que permiten su acoplamiento en los orificios de anclaje 12 de la primera parte 10. Cada gancho de anclaje 30 está provisto de un saliente 32 capaz de cooperar con el tope de anclaje 31 cuando la primera y la segunda parte 10, 20 están acopladas entre sí. Los ganchos de anclaje 30 están provistos de una superficie distal inclinada 22 y son elásticamente deformables para permitir su deformación y su acoplamiento en los orificios de anclaje 12. Como se apreciará más adelante, los ganchos de anclaje 30 y el tope de anclaje 31 forman unos medios de sujeción para sujetar la primera parte 10 a la segunda parte 20.
55

60 La segunda parte 20 además está provista de un segundo orificio de acoplamiento 23 pasante, mostrado en las figuras 4A y 4B, coaxial con el eje longitudinal A y que está previsto para recibir el extremo de la punta distal 102 del dispositivo de inyección de fármacos 100. La segunda parte, que en el ejemplo mostrado tiene forma de anillo 20, también está provisto de una rosca 21, situada en la superficie interna de dicho anillo 20, está previsto que el adaptador coopere con la rosca de un conector (no mostrado) en el momento de enroscar el conector en el adaptador 1. Por lo tanto, el conector (no mostrado), tal como un conector IV, puede enroscarse entonces al adaptador 1, para conectar de manera segura el dispositivo 100 de administración de fármacos a dicho conector
65

para realizar el traspaso del producto desde el dispositivo 100 de administración de fármacos hasta el conector o viceversa.

5 En el ejemplo mostrado, tanto la primera como la segunda partes (10, 20) están provistas, respectivamente, sobre su superficie exterior, de una primera y una segunda ranuras longitudinales (14, 24) mostradas en la figura 4A. Estas primera y segunda ranuras longitudinales (14, 24) pueden utilizarse para posicionar radialmente la segunda parte 20 con respecto a la primera parte 10 durante el acoplamiento de la segunda parte 20 sobre la primera parte 10, tal y como se describirá más adelante.

10 En otra realización de la invención que no se muestra, la primera parte y la segunda parte del adaptador están provistas de más o menos clavijas de posicionamiento y más o menos topes de anclaje y ganchos de anclaje. La forma de los medios de posicionamiento y de los medios de sujeción también puede seleccionarse de modo que sea diferente a la mostrada en los dibujos.

15 En otra realización que tampoco se muestra, una o más de las clavijas de posicionamiento y/o orificios de posicionamiento y/o ganchos de anclaje y/o topes de anclaje pueden tener una forma y/o dimensiones diferentes a las de la otra clavija de posicionamiento, orificio de posicionamiento, gancho de anclaje y/o tope de anclaje. Esta forma y/o dimensión específica que se puede utilizar tiene un modo de permitir una sola posición específica de acoplamiento angular para el acoplamiento de la segunda parte sobre la primera parte. Tal posición angular específica puede ser necesaria para una aplicación específica.

20 En la figura 5 se muestra el conjunto de un dispositivo de inyección 100 provisto de un adaptador 1, cuyo extremo distal se cierra mediante unos medios de cierre 50. En este ejemplo, los medios de cierre están formados por una tapa 50 enroscada en el adaptador 1. La tapa 50 está constituida por dos partes, una parte exterior 51 y una parte interior 54. La parte exterior 51 está provista de una rosca interna 52 destinada a cooperar con la rosca externa 21 del adaptador 1. La parte exterior 51 también está provista de una abertura 53 cilíndrica interior capaz de recibir la parte interior 54. La parte interior 54 globalmente, tiene una forma cilíndrica y está provista de un rebaje longitudinal 55 provisto de una pared distal 55a. La parte interior 54 generalmente está hecha de un material flexible para permitir que la parte interior 54 garantice, en primer lugar, que se asegura un contacto estrecho entre la parte exterior 51 y la parte interior 54 cuando están acopladas entre sí y, en segundo lugar, permite que la parte interior 54 se deforme alrededor del extremo de la punta distal 102 y garantice el cierre hermético del recipiente 101. Como se muestra en esta figura, cuando la tapa 50 se encaja en el adaptador 1, la pared distal 55a se deforma de manera resiliente alrededor de la punta distal 102 del dispositivo 100 de administración de fármacos y garantiza el hermetismo del conjunto. Por lo tanto, el recipiente 101 no puede tener pérdidas inadvertidas de producto.

35 A continuación, con referencia a las figuras 4A y 4B, se describe la operación de montaje y ajuste de un adaptador 1 de la invención sobre un dispositivo 100 de administración de fármacos de la invención con vistas a una conexión segura adicional de un conector en dicho dispositivo 100 de administración de fármacos. En el ejemplo mostrado, el adaptador 1 está provisto de la primera parte 10 y la segunda parte 20 separadas la una de la otra. Esto permite, en una primera etapa, acoplar la primera parte 10 sobre el extremo distal 102 del dispositivo 100 de administración de fármacos independientemente de la segunda parte 20. Por lo tanto, la primera parte 10 puede estar expuesta a condiciones específicas de ensamblado en términos de presión, temperatura y humedad sin afectar a la segunda parte 20. Para cumplir mejor estas condiciones específicas, la primera parte preferentemente está hecha de policarbonato, polioximetileno (POM) o combinaciones de los mismos. Dado que la segunda parte 20 no se verá afectada por estas condiciones específicas, el material del que está hecha la segunda parte 20 puede seleccionarse de manera más amplia en términos de composición y/o color. Por lo tanto, es posible elegir un material coloreado para la segunda parte, el color facilita, por ejemplo, la identificación del producto contenido en el dispositivo 100 de administración de fármacos. La segunda parte 20 está hecha, por ejemplo, de poliestireno antichoques, polipropileno o combinaciones de los mismos.

50 Para realizar la primera etapa de ensamblaje de la primera parte 10 a la segunda parte 20, el usuario acopla la primera parte 10 en la punta distal 102 del dispositivo 100 de administración de fármacos. La primera parte 10 puede fijarse a la punta distal 102 mediante unos medios no liberables, tales como el pegamento aplicado previamente en una o ambas de la primera parte 10 y la punta distal 102. El pegamento también puede aplicarse después del acoplamiento de la primera parte 10 sobre la punta distal 102. La primera parte 10 puede fijarse sobre la punta distal 102 mediante cualquier otro medio de fijación no liberable adecuado tal como zunchado, pegado, fusión y combinaciones de los mismos. En particular y en el ejemplo mostrado, la primera parte 10 se fija a la punta distal 102 mediante unos medios de unión, es decir, la superficie de unión 11, se pega sobre la superficie exterior de la punta distal 102. Después del ensamblaje, el dispositivo 100 de administración de fármacos, provisto de la primera parte 10 fijada sobre dicha punta distal 102 con dichos medios de fijación no liberables, se puede lavar y/o esterilizar sin ningún efecto sobre la segunda parte 20 todavía sin ensamblar y sin ningún riesgo de que la primera parte 10 quede desplazada y/o mal colocada con respecto a dicha punta distal 102. La ensambladura del dispositivo 100 de administración de fármacos y la primera parte 10 también puede siliconarse sin afectar en modo alguno a la resistencia del conjunto, es decir, sin ningún riesgo de que la primera parte 10 se desplace y/o quede mal colocada con respecto a dicha punta distal 102.

En una segunda etapa, para ensamblar la segunda parte 20 del adaptador 1 al dispositivo 100 de administración de fármacos, el usuario sostiene el dispositivo 100 de administración de fármacos sobre el que la primera parte está ahora fijada y se acopla la segunda parte 20 a la primera parte 10, moviendo el dispositivo 100 de administración de fármacos hacia la segunda parte 20 a lo largo del eje longitudinal A. Dado que el usuario sostiene el dispositivo 100 de administración de fármacos y no la primera parte 10, se evita cualquier contaminación de la primera parte 10, en particular, si en la primera etapa se ha lavado el dispositivo 100 de administración de fármacos y la primera parte 10 ensamblada. Cuando la primera parte 10 y la segunda parte 20 están acopladas entre sí, como se muestra en las figuras 2, 3 y 5, los tres ganchos de anclaje 30 se posicionan en los tres orificios de anclaje 12 pasantes de la primera parte 10. Cuando se mueve la primera parte 10 hacia la segunda parte 20, la superficie inclinada 22 de los ganchos de anclaje 30 se apoya contra la cara distal de la primera parte 10. Los ganchos de anclaje 30 se deforman elásticamente y se acoplan en los orificios de anclaje 12. Una vez que los ganchos de anclaje 30 están totalmente acoplados en los orificios de anclaje 12, los salientes 32 de los ganchos de anclaje 30 se posicionan en el espacio más amplio de los orificios de anclaje 12, permitiendo que los ganchos de anclaje 30 retornen a su posición de reposo y que sus salientes 32 se apoyen contra el tope de anclaje 31. El anclaje de la segunda parte 20 en la primera parte 10 es fuerte y esto es así, incluso si la ensambladura del dispositivo 100 de administración de fármacos y la primera parte 10 se siliconó previamente. De hecho, los orificios de anclaje 12 y los ganchos de anclaje 30 garantizan un fuerte anclaje físico. En esta posición de anclaje, es decir, cuando la primera parte 10 y la segunda parte 20 están sujetas entre sí, tal y como se acaba de describir, se impide el desplazamiento longitudinal de la primera parte 10 con respecto a la segunda parte 20 mediante los ganchos de anclaje 30 y el tope de anclaje 31 que forman unos medios de sujeción fiables para el adaptador 1. Cada una de las tres clavijas 41 de posicionamiento de la segunda parte 20 se posiciona en uno de los tres orificios 42 circulares, pasantes, de posicionamiento de la primera parte 10. Resulta evidente que las clavijas 41 de posicionamiento y los orificios 42 de posicionamiento están entonces impidiendo cualquier desplazamiento angular de la primera parte 10 con respecto a la segunda parte 20 y forman unos medios de posicionamiento fiables para el adaptador 1.

Los ganchos de anclaje 30 y el tope de anclaje 31 forman, por lo tanto, unos medios de sujeción de la primera parte 10 a la segunda parte 20. Los orificios 42 de posicionamiento y las clavijas 41 de posicionamiento forman unos medios de posicionamiento provistos parcialmente en dicha primera parte 10 y parcialmente en dicha segunda parte 20 y son capaces de impedir, cuando dicha primera parte 10 y dicha segunda parte 20 están ancladas entre sí, el desplazamiento angular de dicha primera parte 10 con respecto a dicha segunda parte 20.

Como consecuencia, cuando el usuario desea proceder a la siguiente etapa de conectar al adaptador 1a el conector, tal como un conector IV, solo tiene que agarrar el dispositivo 100 de administración de fármacos con una mano y luego enroscar el conector en la rosca 21 interna del adaptador 1 sin temor de que el adaptador 1 pueda desprenderse de la punta distal 102. La función de unión está asegurada por los medios de fijación no liberables y los medios de unión 11 proporcionados entre la primera parte 10 y el dispositivo 100 de administración de fármacos. La función de sujeción está garantizada por los medios de sujeción proporcionados entre la primera parte 10 y la segunda parte 20. Cuando la rosca externa del conector (no se muestra) está firmemente enroscada en la rosca interna 21 del adaptador 1, entonces, el usuario sabe que el dispositivo 100 de administración de fármacos y el conector están estrechamente conectados sin ningún riesgo de fuga del producto que se va a transferir desde el recipiente 101 al conector o viceversa. En caso de que el dispositivo de inyección esté provisto de unos medios de cierre tal como se muestra en la figura 5, antes de conectar el dispositivo 100 de administración de fármacos equipado con el adaptador 1 al conector, el usuario desenrosca la tapa 50 antes de enroscar el conector en el adaptador 1.

Por lo tanto, se evita de una manera segura que el adaptador 1 gire o se desplace con respecto a la punta distal 103 alrededor del eje longitudinal A, incluso tras su envejecimiento o después de haber sido sometido a altas temperaturas tales como una temperatura de esterilización. Los medios de unión de la primera parte 10 en la punta distal 102 permiten conectar de manera segura un dispositivo 100 de administración de fármacos a un conector sin temor de que el adaptador 1 pueda desprenderse del dispositivo 100 de administración de fármacos incluso en el caso de que se use un fármaco muy viscoso. El adaptador 1 de la invención hace que la conexión de un dispositivo 100 de administración de fármacos a un conector, tal como un conector IV, sea particularmente simple, segura y reproducible.

El adaptador también puede estar provisto de la primera parte 10 y la segunda parte 20 acopladas/sujetas entre sí. En este caso, es preferible desacoplar la primera y la segunda parte 10, 20 la una de la otra antes de fijar la primera parte 10 en la punta distal 102 y luego anclar la segunda parte 20 en la primera parte 10 como se ha descrito anteriormente. Antes de ensamblar el adaptador 1 con el dispositivo 100 de administración de fármacos, el usuario puede tener acceso al extremo de los ganchos de anclaje 30 a través de un acceso proximal 33 libre provisto en la cara proximal de la primera parte 10 para desacoplar la segunda parte 20 de la primera parte 10. Este acceso proximal 33 se muestra en la figura 2 en una posición donde ya no se puede utilizar debido al dispositivo 100 de administración de fármacos en el que el adaptador está ahora fijado. Antes de ensamblar el adaptador 1 en el dispositivo 100 de administración de fármacos, para desacoplar la primera parte 10 de la segunda parte 20, el usuario puede deformar los ganchos de anclaje 30 y liberar el tope 31. Una vez que la primera parte 10 y la segunda parte 20 se han desensamblado, el usuario es entonces capaz de ensamblar el adaptador 1 en dos etapas sucesivas, una primera etapa, durante la cual se ensambla y fija la primera parte 10 en la punta distal 102 del

dispositivo 100 de administración de fármacos y una segunda etapa, durante la cual se sujeta la segunda parte 20 a la primera parte 10 como ya se ha descrito anteriormente.

5 Después de fijar al menos la primera parte 10 del adaptador 1 al dispositivo 100 de administración de fármacos, como se muestra en la figura 2, el acceso proximal 33 de los ganchos de anclaje 30 ya no es accesible para el usuario. Por lo tanto, la segunda parte 20 no puede desensamblarse de la primera parte 10. La primera parte 10 se une de forma segura a la punta distal 102 por unos medios de fijación no liberables y, por lo tanto, la segunda parte 20 se une de manera segura al dispositivo de suministro de fármacos 100 por los medios de fijación (30, 31) y los medios de posicionamiento (41, 42).

10 En otra realización, la primera parte previamente ensamblada y la segunda parte 10, 20 están ensambladas sobre la punta distal 102 la una anclada a la otra. En este caso, la primera parte 10 puede fijarse a la punta distal 102, por ejemplo, por encolado o utilizando cualquier otro medio adecuado.

15 En otra realización no mostrada, al menos una de la primera o segunda partes está provista de un acceso específico para permitir el desacoplamiento de los medios de sujeción incluso cuando el adaptador está ensamblado sobre un dispositivo de administración de fármacos.

20 Por ello, el adaptador 1 de la invención permite conectar de manera fiable y segura un dispositivo 100 de administración de fármacos a un conector sin temor de que el adaptador 1 pueda desprenderse del dispositivo 100 de administración de fármacos. Además, al proporcionar un adaptador en dos partes, es posible lavar y siliconar el dispositivo 100 de administración de fármacos equipado con la primera parte 10 sin ningún efecto sobre el material con el que está hecha la segunda parte 20. Por lo tanto, hay una gama más amplia de materiales que pueden utilizarse para la segunda parte 20.

25

REIVINDICACIONES

1. Adaptador (1) para un dispositivo (100) de administración de fármacos que comprende al menos un recipiente (101) para un producto, comprendiendo dicho recipiente (101) una punta distal (102) y una vía de paso axial (103) definida a través de dicha punta distal (102), teniendo dicho adaptador (1) un eje longitudinal A y estando previsto para montarse sobre dicha punta distal (102), en donde dicho adaptador (1) incluye al menos una primera parte (10) y una segunda parte (20), estando dicha primera parte (10) provista de unos medios de unión (11) capaces de unir dicha primera parte (10) a dicha punta distal (102), estando dicha segunda parte (20) provista de unos medios de conexión (21) capaces de conectar dicha segunda parte (20) a un conector, dicho adaptador (1) además incluye unos medios de sujeción (30, 31) para sujetar dicha primera parte (10) a dicha segunda parte (20), estando dicha segunda parte (20) provista de al menos una rosca (21) que forma al menos parcialmente dichos medios de conexión, en donde al menos una de dichas primera parte (10) y segunda parte (20) está provista de al menos un tope de anclaje (31), estando la otra de la segunda parte (20) y la primera parte (10) provista de al menos un gancho de anclaje (32), siendo uno de dicho tope de anclaje (31) y dicho gancho de anclaje (32) elásticamente deformable para permitir su acoplamiento respectivamente con dicho gancho de anclaje (32) o dicho tope de anclaje (31), estando dicho gancho de anclaje (32) y dicho tope de anclaje (31) dispuestos para evitar, cuando están acoplados entre sí, el desplazamiento longitudinal de dicha primera parte (10) y dicha segunda parte (20) separándose la una de la otra, formando dicho tope de anclaje (31) y dicho gancho de anclaje (32) al menos parte de dichos medios de sujeción y caracterizado por que el gancho de anclaje (32) puede acoplarse al menos en un orificio de anclaje (12) pasante provisto en la otra de la primera parte (10) y segunda parte (20).
2. Adaptador (1) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que dicha primera parte (10) tiene una forma anular y está dimensionada y conformada para recibir dicha punta distal, dichos medios de unión incluyen al menos una superficie de unión (11) situada sobre una superficie interior de dicha primera parte (10).
3. Adaptador (1) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que la superficie de unión (11) está provista de una superficie rugosa.
4. Adaptador (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, caracterizado por que además está provisto de un área de acceso capaz de permitir el acceso a dicho gancho de anclaje (30) o tope de anclaje (31) elásticamente deformable a un usuario cuando dicha primera parte (10) y dicha segunda parte (20) están sujetas entre sí, para deformar elásticamente dicho gancho de anclaje (30) o tope de anclaje (31) elásticamente deformable y liberar dichos medios de fijación.
5. Adaptador (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que está provisto de dicha primera parte (10) y dicha segunda parte (20) separadas la una de la otra.
6. Adaptador (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que además comprende unos medios de posicionamiento (41, 42) provistos parcialmente sobre dicha primera parte (10) y parcialmente sobre dicha segunda parte (20) y capaces de evitar, cuando dicha primera parte (10) y dicha segunda parte (20) están sujetas entre sí, el desplazamiento angular de dicha primera parte (10) con respecto a dicha segunda parte (20).
7. Adaptador (1) de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado por que al menos una de dicha primera parte (10) y dicha segunda parte (20) está provista de al menos una clavija de posicionamiento (41), estando la otra de dicha segunda parte (20) y dicha primera parte (10) provista de al menos un orificio de posicionamiento (42) dispuesto para recibir dicha clavija de posicionamiento (41) cuando dicha primera parte (10) y dicha segunda (20) parte están sujetas entre sí, formado dicho orificio de posicionamiento (42) y dicha clavija de posicionamiento (41) al menos parte de dichos medios de posicionamiento.
8. Adaptador (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que dicha segunda parte (20) está provista de unos medios de cierre (50) previstos para cerrar un extremo distal de dicha segunda parte, estando dichos medios de cierre acoplados con dichos medios de conexión (21).
9. Adaptador (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que dicha primera parte (10) y dicha segunda parte (20) están hechas de materiales diferentes.
10. Dispositivo de administración de fármacos (100) que comprende al menos un recipiente (101) para un producto, comprendiendo dicho recipiente (101) una punta distal (102) y una vía de paso axial (103) definida a través de dicha punta distal (102), caracterizado por que este además comprende al menos un adaptador (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9.
11. Dispositivo de administración de fármacos (100) de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizado por que al menos dicha primera parte (10) de dicho adaptador (1) está montada sobre dicha punta distal (102), estando dicha primera parte (10) fijada a dicha punta distal (102) por unos medios de fijación no liberables.

12. Dispositivo de administración de fármacos (100) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 11, caracterizado por que dicha segunda parte (20) de dicho adaptador (1) está sujeta a dicha primera parte (10), sujetando dichos medios de sujeción (30) dicha primera parte (10) a dicha segunda parte (20).
- 5 13. Dispositivo de administración de fármacos (100) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, caracterizado por que dicho recipiente (101) está hecho de vidrio.
- 10 14. Método para montar un adaptador (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 sobre un dispositivo (100) de administración de fármacos que comprende al menos un recipiente (101) para un producto, comprendiendo dicho recipiente (101) una punta distal (102) y una vía de paso axial (103) definida a través de dicha punta distal (102), comprendiendo dicho método al menos las siguientes etapas:
- proporcionar el adaptador (1) que comprende una primera parte (10) y una segunda parte (20) separadas la una de la otra,
 - 15 - montar dicha primera parte (10) de dicho adaptador (1) sobre dicha punta distal (102) fijando dicha primera parte (10) a dicha punta distal (102) con unos medios de fijación no liberables,
 - acoplar dicha segunda parte (20) de dicho adaptador (1) con dicha primera parte (10) y anclarla a dicha primera parte (10) mediante dichos medios de sujeción (30).
- 20 15. Método de acuerdo con la reivindicación 14, caracterizado por que,
- dicho adaptador (1) está provisto, en primer lugar, de su primera parte (10) y segunda parte (20) sujetas entre sí por medio de dichos medios de sujeción (30),
 - 25 - dichos medios de sujeción (30) se desacoplan para desprender dicha primera parte (10) y dicha segunda parte (20) la una de la otra, para proveer a dicho adaptador (1) de su primera parte (10) y segunda parte (20) separadas la una de la otra.

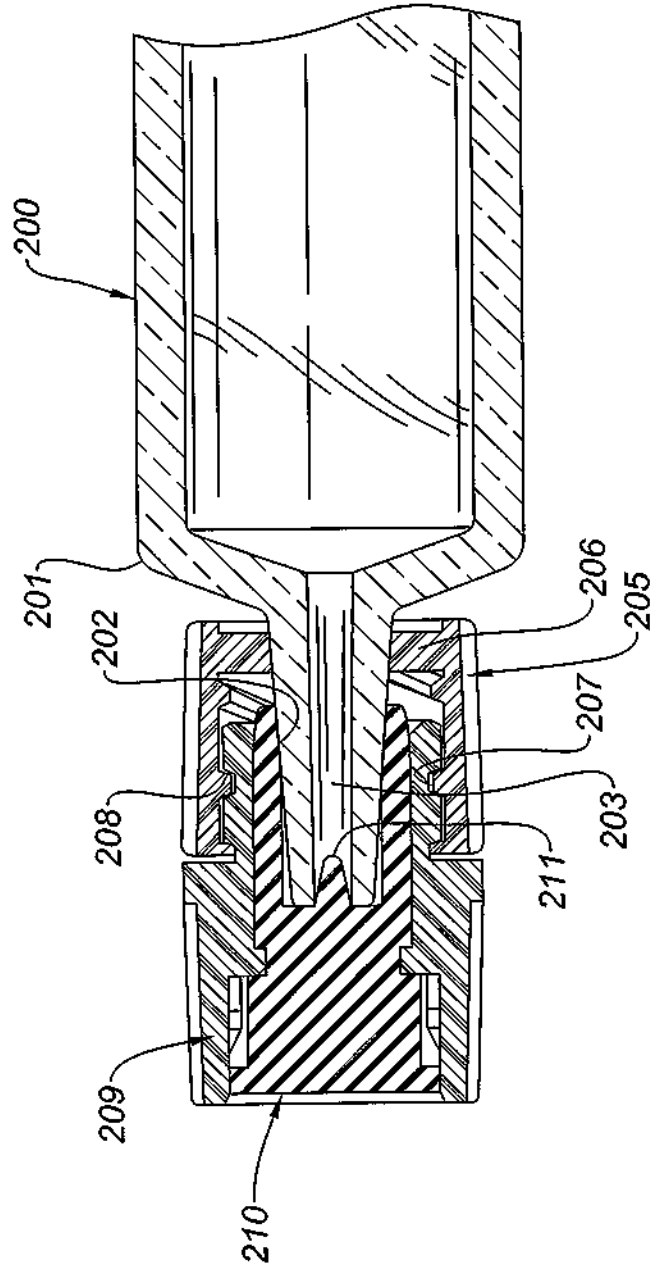


Fig. 1

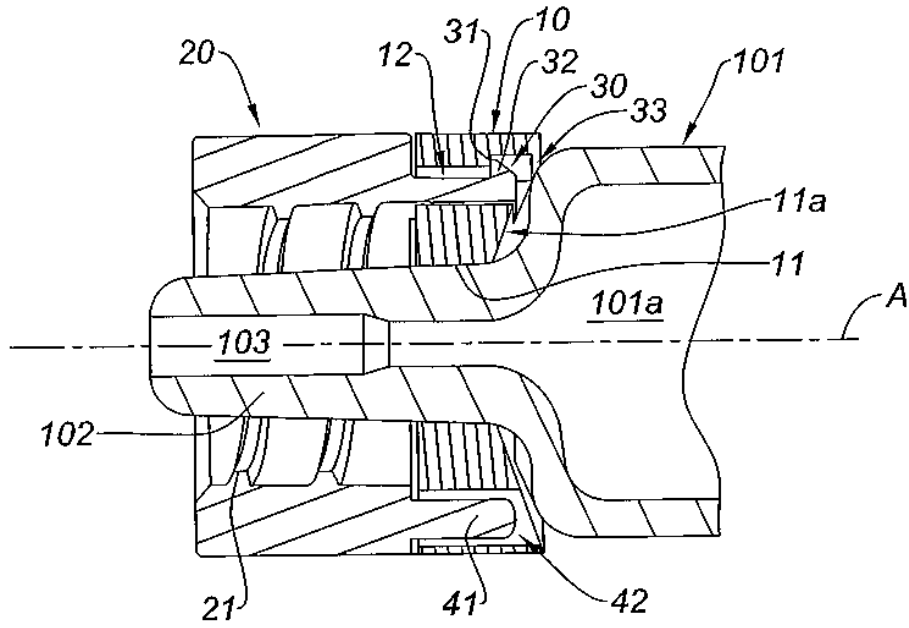


Fig. 2

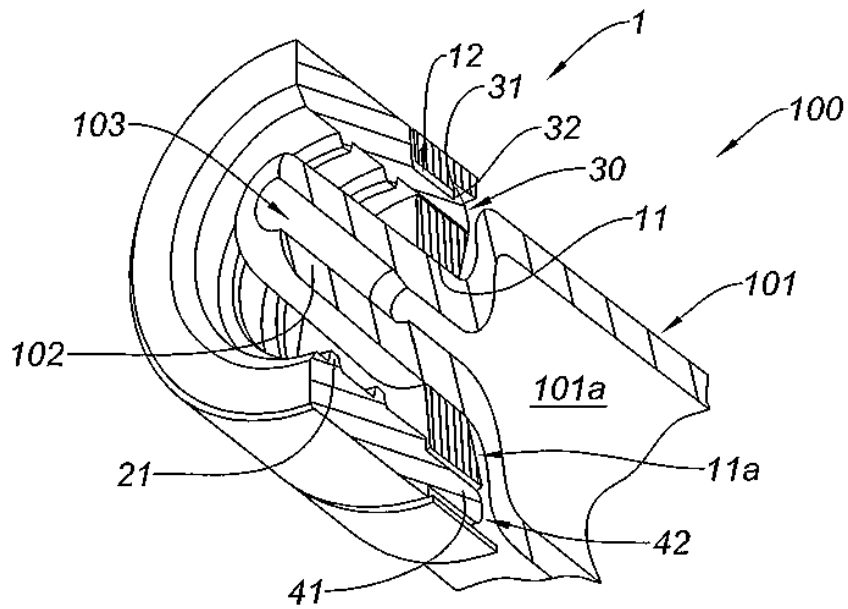
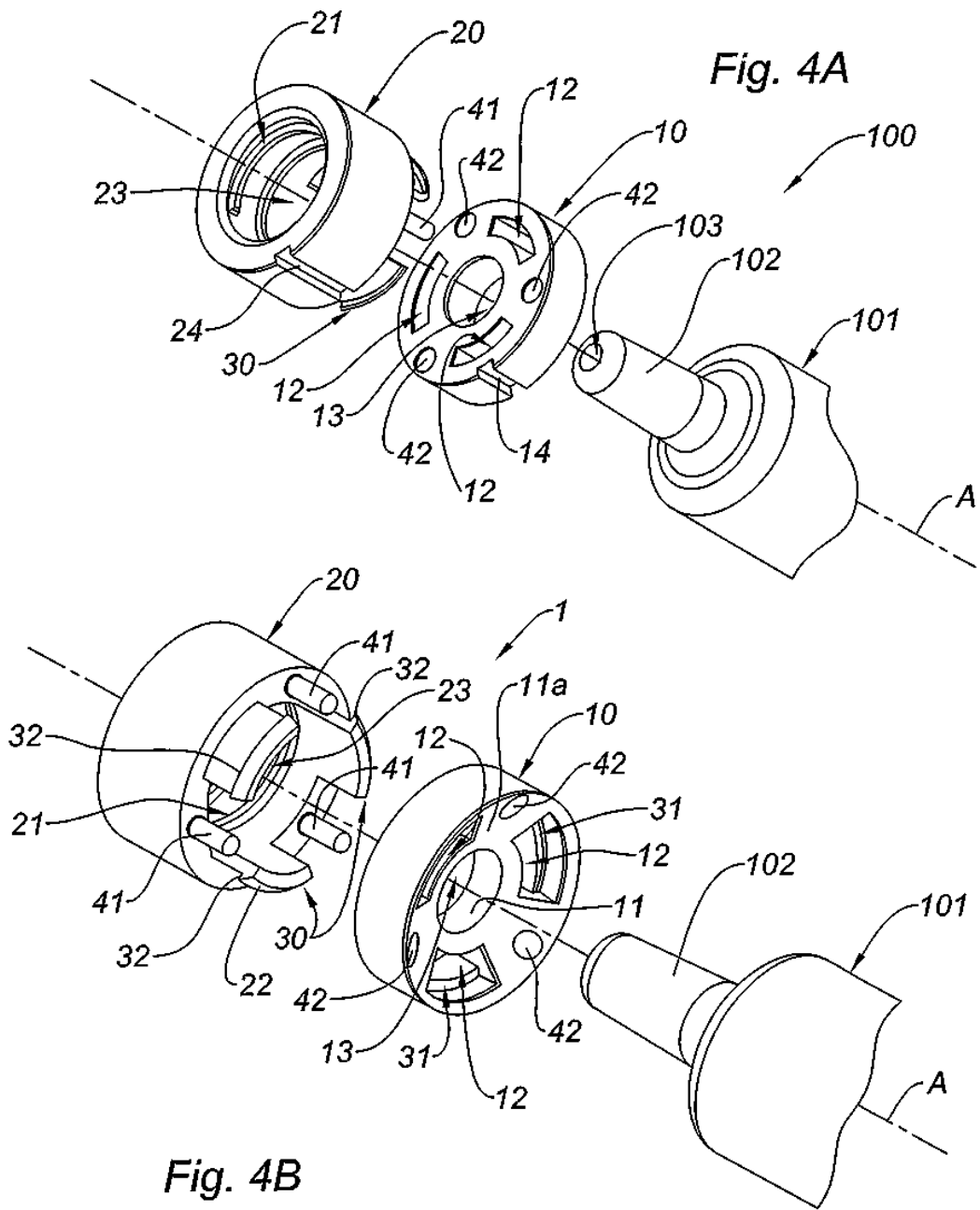


Fig. 3



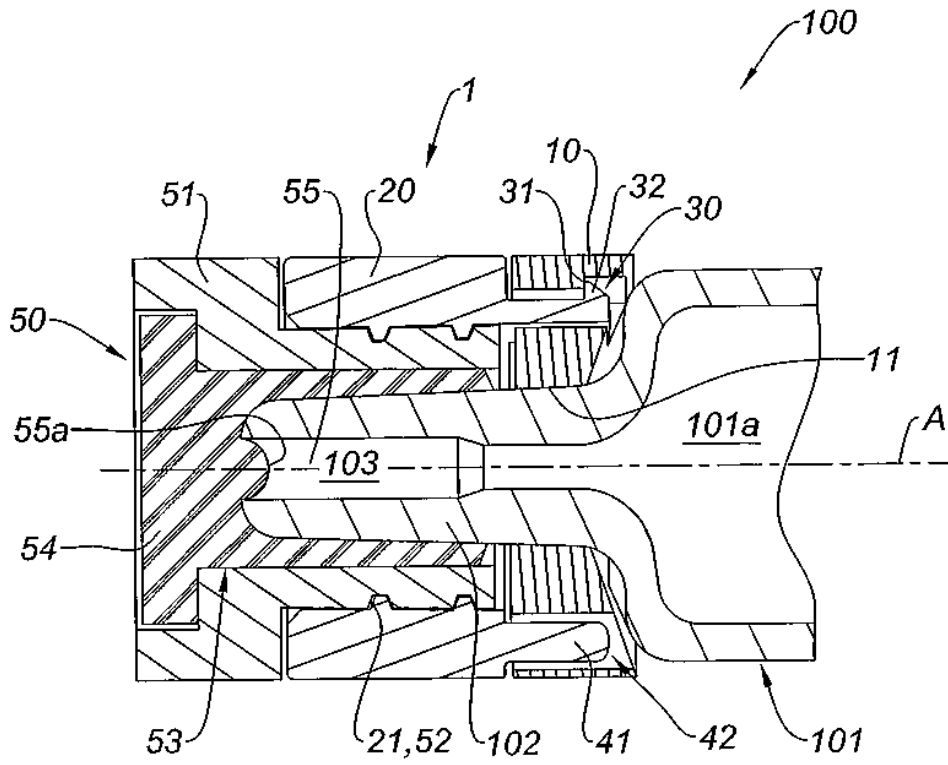


Fig. 5