

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 681 032**

51 Int. Cl.:

A61J 1/18 (2006.01)

A61J 1/14 (2006.01)

A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.11.2013 PCT/EP2013/074545**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.05.2014 WO14080002**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.11.2013 E 13798294 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.05.2018 EP 2922521**

54 Título: **Adaptador para recipiente médico de múltiples dosis**

30 Prioridad:

26.11.2012 EP 12306460

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

11.09.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**PEROT, FRÉDÉRIC;
PLOUVIER, ADRIEN y
LAGIER, ANICK**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 681 032 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 recipiente médico de múltiples dosis

5 La presente invención se refiere a un adaptador para acoplar a un recipiente médico tal como un vial que contiene un producto farmacéutico, tal como una vacuna, permitiendo dicho adaptador múltiples perforaciones con aguja aséptica con un dispositivo de inyección a rellenar con parte del producto contenido en el recipiente médico.

10 En esta solicitud, el extremo distal de un componente o aparato significa el extremo más alejado de la mano del usuario y el extremo proximal significa el extremo más cercano a la mano del usuario, con referencia al dispositivo de inyección destinado a usarse con dicho componente o aparato. Por tanto, en esta solicitud, la dirección distal es la dirección de inyección con referencia al dispositivo de inyección, y la dirección proximal es la dirección opuesta, es decir, la dirección de la transferencia del producto desde el vial al dispositivo de inyección. En la presente solicitud, "longitudinal" significa alineado en el eje que define las direcciones distal y proximal como se definen anteriormente.

15 Una de las maneras para mejorar la salud es inmunizar poblaciones completas contra varias enfermedades. Hasta la fecha, la administración por inyección es el método más habitual de administrar vacunas.

20 Cada año, numerosos fármacos, por ejemplo, vacunas, se preparan por las instituciones sanitarias para su distribución por todas las partes del mundo, incluyendo aquellas ubicaciones en ciudades, aldeas o áreas remotas.

25 Desde una perspectiva de la cadena de suministro, un envase eficaz para vacunas es un recipiente de múltiples dosis tal como un vial de múltiples dosis, es decir, un vial que puede contener hasta 10, 100 o 1000 dosis de vacuna, estando destinada una dosis para un paciente. Estos viales generalmente están cerrados por una membrana de goma. En la preparación de una inyección de una vacuna, el usuario perfora la membrana de goma del vial con la aguja de una jeringa vacía, el usuario entonces llena la jeringa con una dosis de vacuna y procede a la inyección de la vacuna al paciente.

30 En ubicaciones donde es difícil mantener condiciones higiénicas favorables tales como ubicaciones remotas que están muy lejos de los pueblos y de instalaciones hospitalarias, los viales de múltiples dosis pueden manejarse y manipularse en el aire ambiental. En dichos casos, la membrana de goma del vial puede contaminarse por el aire ambiental o, cada vez que se retira una dosis de vacuna, por la aguja de la jeringa vacía usada.

35 Además, en regiones donde hay un suministro limitado o potencialmente ausente de energía para accionar los equipos de refrigeración, tal como un refrigerador, los viales de múltiples dosis pueden mantenerse en condiciones frías por el simple contacto con paquetes de hielo. Según pasa el tiempo, parte del hielo puede fundirse y convertirse en agua, y la membrana de goma de los viales de múltiples dosis puede entrar en contacto con dicha agua que puede contaminar la membrana de goma del vial.

40 Entonces se puede dar el caso de que un recipiente médico de múltiples dosis, tal como, por ejemplo, un recipiente médico de 10 dosis, se abra y que únicamente se usen tres dosis, para vacunar a tres pacientes únicamente. El contenido restante del recipiente médico entonces se desperdicia porque no se administra en un tiempo suficientemente corto después de abrir el recipiente médico y no puede garantizarse la esterilidad de la vacuna o el fármaco.

45 Las campañas de vacunación, por lo tanto, pueden hacerse difíciles en algunas regiones y puede desperdiciarse una proporción significativa de las vacunas. Esto tiene un coste inaceptable para las organizaciones sanitarias a cargo de las campañas de inmunización. Además, puede suceder que en el caso de las campañas de vacunación, o las pandemias, tengan que vacunarse cientos de pacientes en un tiempo muy corto, lo que complica el manejo de las dosis de producto y el registro de seguimiento del paciente.

50 Por tanto, los viales de múltiples dosis implican que la membrana de goma del vial tiene que perforarse sucesivamente una alta cantidad de veces, concretamente tantas como la cantidad de dosis presente en el vial. Para asegurar inyecciones seguras, debe mantenerse la esterilidad del contenido del vial y la integridad de su membrana de goma durante todo el tiempo que se use el vial.

55 Las perforaciones sucesivas de la misma área de la membrana de goma podría dar lugar a la contaminación del interior del vial introduciendo contaminantes dentro del vial desde la primera perforación de la membrana de goma. Además, diferentes perforaciones pueden formar un agujero definitivo a través de la membrana de goma del vial, siendo la membrana de goma incapaz de volver a precintarse después de varias perforaciones en la misma área y, por lo tanto, perdiendo sus propiedades aislantes, que aseguran la integridad del contenido del vial del entorno exterior.

60 Por lo tanto, sería deseable proporcionar un dispositivo que permitiera varias perforaciones sucesivas de una membrana de goma de vial de múltiples dosis y que garantice que dichas perforaciones se realizan en condiciones asépticas. En particular, sería deseable proporcionar un dispositivo que garantice que cada nueva perforación se

completa en un área de la membrana de goma que aún no se ha perforado durante las extracciones previas de dosis de producto. La presente invención divulga un adaptador de acuerdo con la reivindicación 1, para acoplar con un recipiente médico llenado con un número N de dosis de un producto a extraer del mismo, estando cerrado dicho recipiente médico por una membrana de goma, teniendo dicha membrana de goma una superficie exterior destinada a someterse a al menos N perforaciones sucesivas con aguja para completar la extracción de dichas N dosis de producto, comprendiendo el adaptador:

- un miembro de sujeción para fijar el adaptador al recipiente médico, incluyendo dicho miembro de sujeción al menos una vía acceso para la aguja,
- un medio de marcaje acoplado a dicha vía de acceso para la aguja, para indicar a un usuario un área que aún no se ha perforado de dicha superficie exterior, para completar la siguiente de dichas N perforaciones sucesivas.

El adaptador de la invención está destinado a montarse en un recipiente médico, tal como, por ejemplo, un vial convencional para almacenar productos farmacéuticos, tales como viales de múltiples dosis para vacunas. Dicho vial 1 se muestra en las figuras 1A-1C y en general comprende un cuerpo tubular 2 que tiene un eje longitudinal A, cerrado en un extremo y que tiene un cuello 3 en el extremo opuesto, estando cerrado dicho cuello 3 por una membrana de goma 4. Habitualmente, la membrana de goma 4 se adhiere de forma fija al cuello 3 del vial 1 por una banda periférica 5, dejando dicha banda periférica 5 una parte de la membrana de goma 4, en este documento llamada superficie exterior 4a de la membrana de goma, directamente enfocando al exterior del vial 1, concretamente el entorno exterior. La membrana de goma 4 se fabrica habitualmente de un material impermeable al gas y al líquido y precinta herméticamente el contenido del vial 1. La membrana de goma 4 también se puede perforar por una aguja de un dispositivo de inyección destinado a llenarse con el producto contenido en el vial, siendo dicha membrana de goma 4 accesible a dicha aguja mediante su superficie exterior 4a.

En la presente solicitud, "perforable" significa que la membrana de goma, o pieza elastomérica, del adaptador puede perforarse y atravesarse por la aguja de un dispositivo de inyección tal como una jeringa, un autoinyector o un dispositivo de reconstitución, por ejemplo, para administrar un producto farmacéutico tal como un fármaco o una vacuna.

El miembro de sujeción del adaptador de la invención puede ser cualquier miembro que pueda fijar el adaptador en el recipiente médico, y en particular alrededor del cuello del recipiente médico, de una manera temporal o permanente. La vía de acceso para la aguja está destinada preferiblemente a enfocar a la superficie exterior de la membrana de goma cuando el adaptador se acopla al recipiente médico.

El adaptador de la invención permite perforar la membrana de goma del recipiente médico en buenas condiciones higiénicas múltiples veces sucesivas, en particular al menos N veces sucesivas, correspondiendo N al número de dosis de producto contenidas en el recipiente médico. De hecho, cuando el usuario decide llenar una jeringa vacía con una dosis de fármaco contenida en el dispositivo médico, el usuario simplemente fija el adaptador de la invención en el recipiente médico mediante el miembro de sujeción. Debido al medio de marcaje, el usuario puede determinar, cada vez que el usuario desea proceder con la extracción de una dosis de producto, el lugar donde pinchar la aguja para perforar la superficie exterior de la membrana de goma en una ubicación donde aún no se ha perforado y, por lo tanto, en una ubicación donde aún está estéril, a pesar de las previas perforaciones potenciales que se han completado en relación con las extracciones previas de dosis de producto.

El usuario puede repetir la etapa de perforación con la aguja de un nuevo dispositivo de inyección vacío hasta que todas las dosis contenidas en el recipiente médico son retiradas. Para cada perforación, el usuario se asegura de perforar la membrana de goma en una ubicación donde no se ha contaminado por perforaciones previas. Por lo tanto, se evitan perforaciones sucesivas de la misma área de la membrana de goma y se mantiene la integridad de la membrana de goma durante todo el tiempo que se usa el recipiente médico. Además, la esterilidad del interior del vial también se mantiene ya que se bloquean los contaminantes potenciales por la membrana de goma del vial.

En determinadas realizaciones, el adaptador puede estar provisto de un miembro de cierre para cerrar dicha vía de acceso para la aguja en una posición de almacenamiento de dicho adaptador. El miembro de cierre permite conservar la esterilidad de la vía de acceso para la aguja antes del uso del adaptador, y tiene que retirarse para proceder con extracciones de dosis de producto.

En determinadas realizaciones, dicha vía de acceso para la aguja comprende al menos un paso sustancialmente longitudinal abierto tanto en su extremo proximal como en su extremos distal para el acceso por la aguja, enfocando dicho extremo distal a dicha superficie exterior de la membrana de goma cuando dicho adaptador está acoplado a dicho recipiente médico. Dicho medio de marcaje comprende al menos N membranas apiladas entre sí, cerrando cada membrana sustancialmente dicho extremo proximal de dicho paso sustancialmente longitudinal y estando provista en su pared exterior de una abertura para dirigir la aguja hacia dicha área aún no perforada de dicha superficie exterior. En determinadas realizaciones, las N membranas son extraíbles una después de la otra.

Por ejemplo, el medio de marcaje está hecho de una pila de N etiquetas estériles apiladas entre sí, y extraíbles una después de la otra y, por ejemplo, una cada vez. En realizaciones, cada etiqueta puede estar provista en su pared

exterior de únicamente una abertura. En dicho caso, esta abertura indica al usuario el lugar donde introducir la aguja para la siguiente perforación. Como alternativa, cada etiqueta puede estar provista de varias aberturas, indicando únicamente una de dichas aberturas al usuario el lugar donde introducir la aguja para la siguiente perforación, correspondiendo las otras aberturas, por ejemplo, a perforaciones previas. En dicho caso, la abertura destinada a indicar al usuario el lugar donde introducir la aguja para la siguiente perforación preferiblemente puede estar marcada apropiadamente de modo que el usuario la reconozca fácilmente.

Por ejemplo, antes de la primera extracción, la etiqueta superior puede llamarse "etiqueta N" que significa que aún permanecen N dosis en el recipiente médico, y puede tener únicamente una abertura diseñada en su pared exterior. Para continuar hasta la primera extracción de una dosis de producto, el usuario introduce la aguja en dicha abertura, empuja la aguja de forma distal, perfora la superficie exterior de la membrana de goma en una primera ubicación y extrae una dosis de producto. Una vez completada esta primera extracción de producto, el usuario retira la etiqueta "etiqueta N". Aparece la siguiente etiqueta estéril, por ejemplo, llamada "etiqueta N-1", informando de ese modo al usuario de que (N-1) dosis del producto aún permanecen en el recipiente. La etiqueta N-1 puede tener únicamente una abertura diseñada en su pared exterior, pero en una ubicación diferente con respecto a la de la etiqueta N anterior. Como consecuencia, para continuar hasta la siguiente extracción del producto, el usuario introduce la aguja en la abertura de la etiqueta N-1. Empujando la aguja de forma distal, el usuario perfora automáticamente la superficie exterior de la membrana de goma en una ubicación diferente de la primera ubicación.

El medio de marcaje, por lo tanto, puede proporcionar al usuario información acerca del número de dosis restante en el recipiente médico.

Como alternativa, la etiqueta N-1 puede tener dos aberturas diseñadas en su pared exterior, una correspondiente a la abertura de la etiqueta N, y una nueva abertura, destinada a indicar al usuario el lugar donde introducir la aguja para la siguiente perforación. En dicho caso, la nueva abertura puede, por ejemplo, estar marcada por un círculo visible, de modo el usuario la diferencie directamente de la abertura de la perforación previa.

En determinadas realizaciones, el adaptador comprende además un medio de guía para forzar a la aguja hacia una ubicación especificada de dicha área aún no perforada. Por ejemplo, dicho paso sustancialmente longitudinal está provisto de N canales sustancialmente longitudinales diferentes, formando dichos N canales sustancialmente longitudinales diferentes al menos parte de dicho medio de guía.

Por ejemplo, el extremo distal de cada canal enfoca a una parte exclusiva de dicha área aún no perforada cuando dicho adaptador se acopla a dicho recipiente médico, y el extremo proximal de cada canal está enfocado únicamente a una de dichas aberturas proporcionada por dichas N membranas, formando dichos N canales sustancialmente longitudinales diferentes al menos parte de dicho medio de guía.

En particular, como los canales longitudinales están separados, y en particular separados y aislados entre sí, cada canal conserva su esterilidad independientemente de los otros. Esto permite evitar la contaminación de la aguja del dispositivo de suministro de fármaco cuando se introduce en el adaptador. Esto también da una protección adicional contra contaminantes que alcanzan el interior del vial y contribuye a mantener la eficacia del producto contenido en el recipiente médico durante un periodo prolongado de tiempo.

En dichas realizaciones, la aguja se fuerza a una trayectoria exclusiva, concretamente el canal, dentro de la vía de acceso para la aguja, para cada perforación, siendo cada trayectoria exclusiva diferente de una perforación a otra. Como consecuencia, para cada perforación, se fuerza la aguja a alcanzar la superficie exterior de la membrana de goma en una ubicación que no se ha alcanzado previamente. Por lo tanto, se asegura la perforación de la superficie exterior de la membrana de goma en un área aún no perforada. Además, se conserva la esterilidad de cada canal, ya que aún no se ha usado.

En realizaciones, el adaptador comprende además una pieza elastomérica perforable alojada dentro de dicha vía de acceso para la aguja, y está destinada a enfocar hacia dicha superficie exterior de dicha membrana de goma cuando dicho adaptador está acoplado a dicho recipiente médico.

La pieza elastomérica perforable del adaptador de acuerdo con una realización de la invención tiene preferiblemente una parte destinada a estar en contacto con la superficie exterior de la membrana de goma cuando dicho adaptador está fijado en dicho recipiente médico. En otras palabras, la pieza elastomérica tiene un diseño, forma y ubicación en la vía de acceso para la aguja del adaptador, que permite que una parte del mismo esté en contacto con la superficie exterior de la membrana de goma cuando dicho adaptador está fijado en dicho recipiente médico.

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

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

En determinadas realizaciones, la pieza elastomérica perforable se vuelve a precintarse por sí misma. En la presente solicitud, "autorresellable" significa que la pieza elastomérica cierra automáticamente y rápidamente el orificio producido por la perforación de la aguja, por ejemplo, en menos de 0,5 segundos, una vez se ha retirado la aguja de la pieza elastomérica. Esta etapa de cierre automático puede producirse una alta cantidad de veces, por ejemplo, tantas veces como sea necesario para retirar las numerosas dosis de productos contenidos en el recipiente médico de múltiples dosis. Esta obstrucción automática reduce o evita que el aire y/o los contaminantes entren dentro del recipiente médico y, por tanto, permite el mantenimiento de la asepsia. Además, la presencia de la pieza elastomérica perforable del adaptador de la invención da tiempo a la membrana de goma del recipiente médico a que vuelva a precintarse, ya que la aguja aún está presente en la pieza elastomérica perforable después de retirarse de la membrana de goma. Por tanto, ni aire ni contaminantes pueden introducirse en el recipiente médico, incluso si el recipiente médico se mantiene a presión negativa después de la retirada de una o más dosis de producto. Además, la membrana de goma del recipiente médico puede por sí misma ser de carácter autorprecintable.

Los materiales adecuados para la pieza elastomérica perforable de carácter autorprecintable del adaptador de la invención incluyen poliisopreno sintético, caucho natural, caucho de silicona, elastómeros termoplásticos o similares o una combinación de los mismos.

Una vez fijado el adaptador en el recipiente médico, la pieza elastomérica perforable, cuando está presente, está en contacto con la superficie exterior de la membrana de goma del recipiente médico. Como consecuencia, la introducción de la aguja en el recipiente médico implica que la aguja perfora y atraviesa la pieza elastomérica antes de perforar la membrana de goma. Durante esta etapa, la aguja roza mecánicamente contra el material que forma la pieza elastomérica y se limpia de forma natural, ya que las bacterias potenciales se eliminan de la aguja cuando dicha aguja penetra en la pieza elastomérica. Además, una vez que la aguja sobresale de la pieza elastomérica del adaptador, entra directamente en la membrana de goma del recipiente médico y, por lo tanto, no puede contaminarse por elementos exógenos.

En otra realización, se proporciona un adaptador para acoplar con un recipiente médico llenado con un número N de dosis de un producto a extraer del mismo. Como se analiza previamente, el recipiente médico está cerrado por una membrana de goma que tiene una superficie exterior destinada a someterse a al menos N perforaciones sucesivas con aguja para completar la extracción de N dosis de producto. El adaptador incluye un miembro de sujeción que fija el adaptador al recipiente médico. El miembro de sujeción incluye al menos una vía de acceso para la aguja. El adaptador también incluye al menos N membranas apiladas entre sí. Cada membrana cierra sustancialmente la al menos una vía de acceso para la aguja y está configurada para indicar a un usuario un área aún no perforada de la superficie exterior de la membrana de goma para completar la siguiente de las N perforaciones sucesivas.

Otro aspecto de la presente invención es un ensamblaje que comprende un recipiente médico llenado con un número N de dosis de un producto a extraer del mismo, estando cerrado dicho recipiente médico por una membrana de goma, teniendo dicha membrana de goma una superficie exterior destinada a someterse a perforaciones sucesivas por aguja para completar la extracción de las dosis del producto, y un adaptador como se describe anteriormente. Por ejemplo, la superficie exterior de la membrana de goma está destinada a someterse a al menos N perforaciones sucesivas con aguja para completar la extracción de dichas N dosis de producto.

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

las figuras 1A-1C son respectivamente una vista en perspectiva, una vista lateral parcial y una vista en sección transversal parcial de una vial convencional en que tiene que montarse el adaptador de la invención,

las figuras 2A-2D son respectivamente una vista en perspectiva, una vista inferior, una vista superior y una vista en sección transversal a lo largo del plano I-I' de la figura 2C, de una realización del adaptador de la invención, la figura 3A es una vista superior del medio de marcaje de una realización del adaptador de la invención, la figura 3B es una vista en perspectiva de una etiqueta que forma una parte del medio de marcaje de la figura 3A,

Las figuras 4A-4B son respectivamente una vista en perspectiva y una vista en sección transversal del adaptador de las figuras 2A-3B una vez acoplado a un recipiente médico de las figuras 1A-1C, antes de su uso,

las figuras 5A-5B son respectivamente una vista en perspectiva y una vista en sección transversal en perspectiva del adaptador y el recipiente médico de las figuras 4A-4B, en uso, cuando permanecen dos dosis de producto en el recipiente médico,

la figura 6A es una vista en perspectiva parcial del adaptador y el recipiente médico de la figura 5A antes de extraer la novena dosis de producto,

las figuras 6B y 6C son respectivamente una vista en perspectiva parcial y una vista en sección transversal del adaptador y el recipiente médico de la figura 6A durante la extracción de la novena dosis de producto, la figura 7 es un vista superior de otra realización del medio de marcaje del adaptador de acuerdo con una realización de la invención,
 5 la figura 8 es un vista en sección transversal de otra realización del miembro de sujeción del adaptador de la invención,
 las figuras 9A-9C son vistas superiores del medio de marcaje de otra realización del adaptador de la invención.

Con referencia a las figuras 4A-4B se muestra un adaptador 10 de acuerdo con una primera realización de la invención, acoplado a un recipiente médico, tal como un vial 1 de múltiples dosis como se muestra en las figuras 1A-1C.

En el ejemplo mostrado en las figuras 1A-6C, el vial 1 se llena con diez dosis de producto. La superficie exterior 4a de la membrana de goma 4 está destinada, por lo tanto, a someterse a diez perforaciones sucesivas de una aguja para extraer las diez dosis de producto una después de otra. En ejemplos no mostrados, el vial podría llenarse con cinco dosis de producto o veinte dosis, o cien dosis. En dichos casos, la membrana de goma 4 estaría destinada a perforarse sucesivamente cinco veces, respectivamente veinte o cien veces. Aunque la siguiente descripción se refiere a un vial 1 de diez dosis, se aplica a cualquier vial llenado con N dosis de producto.

El adaptador 10 comprende un miembro de sujeción 20 destinado a fijar el adaptador 10 en el vial 1, al menos una vía de acceso 30 para la aguja para permitir que la aguja de un dispositivo de inyección (véase la figura 6C) alcance la membrana de goma 4, y un medio de marcaje, bajo la forma de un apilamiento 40 de diez etiquetas 41, para indicar a un usuario un área aún no perforada de la superficie exterior 4a de la membrana de goma 4, cuando el usuario está listo para completar una de las diez perforaciones sucesivas requeridas para extraer las diez dosis de producto.

Con referencia a las figuras 2A-2D, el miembro de sujeción 20 y la vía de acceso 30 para la aguja se describirá ahora en detalle.

El miembro de sujeción 20 comprende un cuerpo con forma de U 21, que tiene una pared parcialmente tubular 22 que muestra una altura adecuada para rodear el cuello 3 del vial 1 (véase la figura 4A), con dos extremos libres 22a correspondientes a los extremos de las ramificaciones de la U, formando, por lo tanto, el cuerpo con forma de U 21 un miembro de agarre. Cada extremo libre 22a está provisto de una proyección frontal distal que forma un reborde radial 23.

De forma proximal respecto al cuerpo con forma de U 21, el miembro de sujeción 20 está provisto además de un cuerpo sólido 24 perforado en su área central por una vía de acceso 30 para la aguja como se muestra en la figura 2D. En el ejemplo mostrado, la vía de acceso 30 para la aguja tiene la forma global de un paso sustancialmente longitudinal abierto tanto en su extremo proximal 30a como en su extremo distal 30b, bajo la forma de diez canales sustancialmente longitudinales 31 diferentes. Por sustancialmente longitudinal, se entiende en la presente solicitud, que el paso y los canales 31 están sustancialmente alineados en el eje longitudinal A, pero pueden desviarse ligeramente de este eje longitudinal por un ligero ángulo, siempre que permitan que una aguja atraviese el cuerpo sólido 24 con el fin de alcanzar la superficie exterior 4a de la membrana de goma 4 (véase, por ejemplo, la figura 6C). Por tanto, en la figura 2D, donde solamente dos de los diez canales longitudinales 31 son visibles, uno puede observar que los canales longitudinales 31 son ligeramente oblicuos con respecto al eje longitudinal A. Como resultado, en este ejemplo, el paso de la vía de acceso 30 para la aguja, que abarca los diez canales longitudinales 31, tiene globalmente una forma cónica.

En otra realización, como se muestra en la figura 8, el paso longitudinal de la vía de acceso 30 para la aguja no incluye una pluralidad de canales longitudinales diferentes, sino que está bajo la forma de un conducto cilíndrico 131, cuyo diámetro es igual o menor que el diámetro de la superficie exterior 4a de la membrana de goma 4 del recipiente médico con el que está destinado a acoplarse el adaptador. En esta figura, se han mantenido las referencias que indican los mismos elementos que en las figuras 2A-2D.

En el ejemplo mostrado en las figuras 2A-2D, el cuerpo sólido 24 está provisto además de una proyección 25 provista de una superficie 25a para almacenar información, por ejemplo.

En el ejemplo mostrado en la figura 2D, el miembro de sujeción 20 comprende además una pieza elastomérica perforable 60 alojada dentro de la vía de acceso 30 para la aguja. La pieza elastomérica perforable 60 está ubicada en una región distal de dicha vía de acceso para la aguja, de modo que enfoca a la superficie exterior 4a de la membrana de goma 4 cuando el adaptador 10 está acoplado al vial 1 (véanse las figuras 4B).

La pieza elastomérica perforable 60 tiene globalmente la forma de un cilindro plano y está dimensionado y conformado para que pueda recibirse dentro de la región distal del paso de la vía de acceso 30 para la aguja con fricción. La pieza elastomérica perforable 60 está hecha de un material impermeable al gas y al líquido que puede flexionarse bajo presión.

Los materiales adecuados para la pieza elastomérica perforable 60 del adaptador de la invención incluyen caucho natural, caucho de acrilato-butadieno, cis-polibutadieno, caucho de cloro o bromobutilo, elastómeros de polietileno clorado, polímeros de poli(óxido de alquileno), acetato de etilvinilo, cauchos de fluorosilicona, terpolímeros de hexafluoropropileno-fluoruro de vinilideno-tetrafluoroetileno, cauchos de butilo, poliisobuteno, caucho de poliisopreno sintético, cauchos de silicona, cauchos de estireno-butadieno, copolímeros de tetrafluoroetileno-propileno, copoliésteres termoplásticos, elastómeros termoplásticos o similares o una combinación de los mismos.

Preferiblemente, la pieza elastomérica es de carácter autorreprecintable y precinta automáticamente el orificio producido por la perforación de la aguja, automática y rápidamente, por ejemplo, en menos de 0,5 segundos, una vez se ha retirado la aguja de la pieza elastomérica. Esta etapa de cierre automático puede producirse una alta cantidad de veces, en particular tantas veces como sea necesario para retirar las numerosas dosis de producto inicialmente presentes en el vial 1 de múltiples dosis. De hecho, es particularmente valioso evitar que entre aire del exterior en el vial. De esta manera, el producto contenido dentro del vial de múltiples dosis, por ejemplo, un principio activo, se mantiene estéril y el interior del vial se mantiene a presión negativa durante el tiempo completo de uso del vial. Los materiales adecuados para la pieza elastomérica perforable de carácter autorreprecintable incluyen poliisopreno sintético, caucho natural, caucho de silicona, elastómeros termoplásticos o similares o una combinación de los mismos.

Con referencia a la figura 3A, hay una vista superior de un apilamiento 40 de diez etiquetas 41. En la figura 3A, únicamente es visible una etiqueta, la etiqueta superior 41. Las otras nueve etiquetas están apiladas entre sí y en la etiqueta superior 41, pudiendo retirarse las diez etiquetas 41 del apilamiento 40 una por una.

La etiqueta superior 41 tiene la cifra "10" provista en la misma, informando de ese modo al usuario de que siguen quedando las diez dosis en el vial. La etiqueta superior "10" tiene una abertura 42 diseñada en su pared exterior, marcada con un círculo 42a, para indicar al usuario donde introducir la aguja de un dispositivo de suministro de fármacos, para proceder a la primera extracción de producto.

En otras realizaciones no mostradas, La etiqueta superior 41 tiene la cifra "1" en la misma, para informar al usuario de que va a extraer la primera dosis de producto.

Con referencia a la figura 3B, una de las otras nueve etiquetas 41 se muestra por sí misma, una vez retirada del apilamiento 40. En esta figura, el dígito "3" se proporciona en la etiqueta 41, lo que significa de ese modo que quedan tres dosis en el vial 1. Como se muestra en esta figura, la etiqueta 41 llamada "3" comprende ocho aberturas dibujadas en su superficie. Siete de estas aberturas son aberturas sin marcar 43, y una de estas aberturas es una abertura marcada 42, provista de un círculo 42a. La abertura marcada 42 delimita la ubicación donde el usuario tiene que completar la siguiente perforación con la aguja para alcanzar un área aún no perforada de la superficie exterior 4a de la membrana de goma cuando el adaptador 10 está en uso. En particular, la abertura marcada 42 indica un canal longitudinal 31 correspondiente que no se ha usado aún y que, por lo tanto, es estéril. Como cada canal 31 se usa únicamente una vez, se evita que la aguja del dispositivo de suministro de fármacos entre en contacto con cualquier área contaminada.

En el adaptador 10 de la invención, en una posición anterior a su uso como se muestra en la figura 4A-4B, el apilamiento 40 de diez etiquetas 41, está ubicado en la superficie superior del cuerpo sólido 24 para cerrar sustancialmente el extremo proximal 30a de la vía de acceso 30 para la aguja. En particular, para el extremo proximal de cada canal longitudinal 31 diferente, corresponde un círculo marcado 42 de una de las diez etiquetas 41. Además, en el ejemplo mostrado, cada etiqueta 41 cierra los extremos proximales de los canales longitudinales que aún no se han usado, conservando de ese modo la esterilidad de cada canal longitudinal 31 aún no usado.

Con respecto a las figuras 4A y 4B, la etiqueta superior 41 con el dígito "10" está cubierta con un miembro de cierre 50 bajo la forma de una pegatina, para conservar la esterilidad de la vía de acceso para la aguja en la posición de almacenamiento del adaptador. En estas figuras, el adaptador está acoplado al vial 1. En esta vista, el miembro de sujeción 20 se ha montado en el cuello 3 del vial 1 de una manera deslizante, y los rebordes radiales 23 ahora rodean dicho cuello 3, fijando de ese modo el adaptador 10 en el vial 1. En esta posición acoplada del adaptador 10 en el vial 1, la vía de acceso 30 para la aguja, en que se aloja la pieza elastomérica perforable 60, está alineada en la superficie exterior 4a de la membrana de goma 4 del vial 1. La pieza elastomérica perforable 60 puede estar en estrecho contacto con la superficie exterior 4a de la membrana de goma 4, que da lugar a una superficie de contacto de cierre entre la pieza elastomérica 60 y la membrana de goma 4.

En particular, en esta posición del adaptador 10 acoplado al vial 1, el extremo distal de cada canal longitudinal 31 enfoca a un área exclusiva de la superficie exterior 4a de la membrana de goma 4, y la pieza elastomérica perforable 60 enfoca a la superficie exterior 4a de la membrana de goma 4.

Para proceder a la primera extracción de producto, el usuario retira el miembro de cierre 50. La etiqueta superior 41 llamada "10" de la figura 3A aparece. El usuario introduce la aguja de un dispositivo de suministro de fármacos en la abertura marcada 42. Como la abertura marcada 42 de la etiqueta "10" corresponde al extremo proximal de únicamente un canal longitudinal 31, se fuerza a la aguja a un área exclusiva, a partir de ahora en este documento

llamada primera ubicación, de la superficie exterior 4a de la membrana de goma 4, después de haber perforado la pieza elastomérica perforable 60.

El usuario extrae una dosis de producto y retira la aguja del dispositivo de suministro de fármacos.

El usuario entonces retira la etiqueta "10" y la etiqueta "9" aparece, con dos aberturas diseñadas sobre su pared exterior, siendo únicamente una de estas dos aberturas una abertura marcada. El usuario puede repetir esta etapa nueve veces hasta alcanzar la última etiqueta con el dígito "1".

En otra realización (no mostradas), el dígito impreso de cada etiqueta corresponde al número de dosis ya extraídas. La primera etiqueta del apilamiento, por lo tanto, presenta el dígito "1" y la última etiqueta del apilamiento presenta el dígito "10".

Con respecto a las figuras 5A a 6C, se detalla dicha etapa, empezando desde el momento en que el usuario ha retirado la aguja después de haber procedido a la octava extracción, como se muestra en las figuras 5A-5B. En estas figuras, La etiqueta "3" aún está presente, y se puede ver la abertura en la que se ha completado la octava extracción, concretamente en la abertura marcada 42. La etiqueta "3" también está provista de siete aberturas 43 correspondientes a las perforaciones previas. La etiqueta "3" aún cierra los extremos proximales de dos canales longitudinales 31 que aún no se han usado: uno de estos canales 31a, es visible en la figura 5B.

El usuario entonces retira la etiqueta "3" tirando de ella en la dirección de la flecha F mostrada en la figura 5A. La etiqueta "2" aparece como se muestra en la figura 6A, con una abertura marcada 42, indicando al usuario el área donde introducir la aguja para la siguiente perforación. Esta abertura 42 corresponde al extremo proximal del canal 31a de la figura 5B. El canal 31a, por lo tanto, es estéril. Además, se puede ver en la etiqueta "2", que la abertura marcada 42 anterior de la etiqueta "3" se ha convertido en una abertura no marcada 43 en la etiqueta "2".

Como se muestra en las figuras 6B y 6C, el usuario entonces introduce la aguja 101 de un dispositivo de suministro de fármacos 100 en la abertura marcada 42 de la etiqueta "2". La aguja 101 se fuerza a seguir el canal longitudinal 31a hacia la pieza elastomérica perforable 60 y hacia un área aún no perforada de la superficie exterior 4a de la membrana de goma 4. El canal longitudinal 31a, por lo tanto, actúa como medio de guía para forzar a la aguja 101 a una ubicación especificada, diferente de la primera y posteriores segunda a ocho ubicaciones, del área aún no perforada de la superficie exterior 4a de la membrana de goma 4.

El usuario entonces extrae la novena dosis de producto y retira la aguja 101 del vial 1. Para proceder a la décima extracción de producto, el usuario retira la etiqueta "2" e introduce la aguja de un nuevo dispositivo de suministro de fármacos en la abertura marcada de etiqueta "1".

Las etiquetas 41, las aberturas 42 y el círculo 42a forman el medio de marcaje para indicar a un usuario un área no perforada de la superficie exterior 4a de la membrana de goma 4. Esto permite evitar sucesivas perforaciones de la membrana de goma en la misma área, lo que dañaría la membrana de goma formando un orificio definitivo y entonces proporcionaría un acceso directo para que entraran los contaminantes exteriores en el vial. Como resultado, se mantiene la función de aislamiento de la membrana de goma entre el interior del vial y el entorno exterior y se evita la contaminación del interior del vial.

Además, en el ejemplo mostrado, este medio de marcaje también integra un sistema de recuento de dosis mostrando el número de dosis que permanecen en el vial sin una acción adicional específica por parte del usuario. Como alternativa, este medio de marcaje puede integrar un sistema de recuento de extracciones mostrando el número de dosis ya extraídas del vial, sin una acción adicional específica por parte del usuario.

Además, el apilamiento 40 de etiquetas 41 mantiene la esterilidad de cada canal longitudinal 31a y pone de manifiesto un canal aún no usado y estéril para cada extracción de dosis. Durante la extracción de las dosis, la aguja del dispositivo de suministro de fármacos únicamente contacta con áreas estériles y no está contaminada por bacterias, virus u otros contaminantes del entorno exterior. Como resultado, la eficacia del producto se mantiene durante un periodo prolongado de tiempo que permite extraer dosis de un vial abierto durante un periodo significativamente largo de tiempo, y reduce el desperdicio de dosis no usadas.

En determinadas realizaciones, el adaptador de la presente invención puede estar provisto de un sistema de control del tiempo (no mostrado). De hecho, el contenido del vial puede considerarse contaminado después de un periodo limitado de tiempo, es decir, 28 o 30 días. Por lo tanto, puede añadirse un sistema de control del tiempo al adaptador para controlar el paso del tiempo desde la primera extracción de dosis o para indicar qué tiempo queda antes de, por ejemplo, la fecha límite de 28 o 30 días.

Este sistema de control del tiempo podría ser un cronómetro electrónico o un sistema basado en la difusión de líquido en un depósito. Por ejemplo, el tiempo transcurrido o restante puede controlarse por la cinética de la progresión de tinta en un circuito de microfluidos. Dicho sistema es particularmente atractivo porque es pequeño y fiable. Por ejemplo, dicho sistema podría integrarse en una sección de un sistema de recuento de dosis o en la

superficie 25a de la proyección 25 del presente adaptador (véase la figura 2A). Dicho sistema de control del tiempo está disponible en el mercado con la marca registrada, por ejemplo, Timestrip® de Timestrip UK Ltd. Dicho sistema podría evitar la inyección de vacunas o fármacos potencialmente caducados a los pacientes, pero también podría evitar el desperdicio de fármacos y vacunas valiosas fomentando el uso de los primeros viales abiertos.

En determinadas realizaciones, cada etiqueta puede estar provista de únicamente una abertura. El usuario no tiene que diferenciar una abertura marcada de una no marcada, ya que únicamente está presente una abertura. Con referencia a la figura 7, se muestra un ejemplo de dicha realización. En la figura, únicamente es visible la etiqueta superior 44, con su única abertura 45. Las aberturas 45 de las otras etiquetas 44, que están apiladas juntas y en la etiqueta superior 44, se muestran como una línea de puntos. Cada etiqueta 44 tiene únicamente una abertura 45 diseñada en su pared exterior. Las etiquetas 44 de la figura 7 pueden usarse, por ejemplo, con el adaptador 10 de la figura 8.

En otra realización de la invención mostrada en las figuras 9A-9C, el adaptador 210 comprende etiquetas 241 en una disposición circular. Cada etiqueta 241 cubre únicamente dos aberturas 242, estando una cerrada y una abierta, como se explica a continuación. El tamaño de la etiqueta 241 es más pequeño que el tamaño de las etiquetas 41 del adaptador 10 de acuerdo con la primera realización de la invención. Cada etiqueta 241 tiene una extremidad 244 que no está provista de adhesivo y que se extiende libremente por encima del adaptador 210, formando, por lo tanto, una lengüeta despegable.

La etiqueta superior 241a llamada "10" en la figura 9A no tiene aberturas y no da acceso a la superficie exterior 4a de la membrana de goma 4. Para proceder con la extracción de la primera dosis, el usuario retira la etiqueta 241a llamada "10" agarrando la extremidad 244 y tirando de ella. La etiqueta "9" ahora está completamente visible, como se muestra en la figura 9B. Da acceso a una abertura marcada 242 y cierra la siguiente abertura 243 (visible en línea de puntos en la figura 9B por motivos de comprensión), que aún no es visible por el usuario. La abertura marcada 242 indica al usuario el área donde introducir la aguja para realizar la primera extracción de producto.

El usuario entonces procede de una manera similar con las otras etiquetas 241b para extraer las siguientes dosis de producto, hasta la última etiqueta llamada "0", como se muestra en la figura 9C y de forma similar al adaptador 10 de la primera realización descrita anteriormente.

En la figura 9C, únicamente la última etiqueta 241c llamada "0" permanece en el adaptador 210, en el lugar exacto de la primera etiqueta "10". Esta etiqueta está completamente provista de adhesivo y no comprende ninguna lengüeta despegable. Da acceso a la última abertura marcada 242 e indica al usuario donde introducir la aguja para extraer la última dosis de producto. También comprende una abertura no marcada 245 que se ha usado para extraer la primera dosis de producto. Las otras aberturas 246 que se han usado para extraer la posterior dosis de producto están ahora todas abiertas, pero sin marcar, para evitar que el usuario use dos veces la misma abertura.

El adaptador 210 de acuerdo con esta realización de la invención puede producirse por un proceso simple de fabricación, ya que únicamente se requieren tres tipos diferentes de etiquetas: un primer tipo 241a sin abertura, un segundo tipo de etiqueta 241b con una única abertura marcada y un tercer tipo de etiqueta 241c con una abertura marcada y una abertura no marcada. En otra realización de la invención, el tercer tipo de etiqueta 241c puede imprimirse en la superficie del adaptador 210, reduciendo, por lo tanto la producción de etiquetas para el primer y segundo tipos únicamente. Finalmente, el ensamblaje de las etiquetas 241 en el adaptador 210 puede ser rápido ya que no se requiere una ubicación precisa de cada etiqueta 241 en el adaptador 210.

El adaptador de la presente invención, en particular con un sistema de recuento de dosis, da una información rápida al usuario sobre el contenido del vial de múltiples dosis.

El adaptador de la invención también permite extracciones sucesivas seguras y estériles de dosis de producto desde un vial de múltiples dosis. El adaptador de la invención garantiza que se realicen perforaciones sucesivas de la membrana de goma de un vial de múltiples dosis en condiciones asépticas, en particular que cada nueva perforación se complete en un área de la membrana de goma que aún no se ha perforado durante las extracciones previas de dosis de producto. La eficacia del principio activo o producto se mantiene, por lo tanto, durante un periodo prolongado de tiempo. Esto reduce el desperdicio de fármacos valiosos, así como una vacunación no eficaz de las poblaciones.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un adaptador (10; 210) para acoplar con un recipiente médico (1) llenado con un número N de dosis de un producto a extraer del mismo, estando cerrado dicho recipiente médico por una membrana de goma (4), teniendo dicha membrana de goma una superficie exterior (4a) destinada a someterse a al menos N perforaciones sucesivas con aguja (101) para completar la extracción de dichas N dosis de producto, comprendiendo el adaptador:
- un miembro de sujeción (20) para fijar el adaptador al recipiente médico, incluyendo dicho miembro de sujeción al menos una vía acceso (30) para la aguja,
 - 10 - un medio de marcaje (41, 42, 42a; 241, 241a, 241b, 241c, 242) acoplado a dicha vía de acceso para la aguja, para indicar a un usuario un área aún no perforada de dicha superficie exterior (4a), para completar la siguiente de dichas N perforaciones sucesivas, caracterizado porque dicho medio de marcaje comprende al menos N membranas (41; 241) apiladas entre sí, cerrando sustancialmente cada membrana el extremo proximal de la al menos una vía de acceso para la aguja y estando provista sobre su pared exterior de una abertura (42; 242) para 15 dirigir la aguja hacia dicha área aún no perforada de dicha superficie exterior.
- 20 2. El adaptador (10; 210) de la reivindicación 1, en el que dicha vía de acceso para la aguja comprende al menos un paso sustancialmente longitudinal abierto tanto en su extremo proximal como en su extremos distal para el acceso por la aguja (101), enfocando dicho extremo distal a dicha superficie exterior de la membrana de goma cuando dicho adaptador está acoplado a dicho recipiente médico.
- 25 3. El adaptador (10; 210) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, que comprende además un medio de guía (31, 31a) para forzar a la aguja (101) hacia una ubicación especificada de dicha área aún no perforada.
- 30 4. El adaptador (10; 210) de la reivindicación 3, en el que dicho paso sustancialmente longitudinal está provisto de N canales sustancialmente longitudinales (31, 31a) diferentes, formando dichos N canales sustancialmente longitudinales diferentes al menos parte de dicho medio de guía.
- 35 5. El adaptador (10; 210) de la reivindicación 4, en el que el extremo distal de cada canal enfoca a una parte exclusiva de dicha área aún no perforada cuando dicho adaptador está acoplado a dicho recipiente médico, y el extremo proximal de cada canal enfoca únicamente a una (42; 242) de dichas aberturas proporcionadas por dichas N membranas.
- 40 6. El adaptador (10; 210) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además una pieza elastomérica perforable (60) acoplada dentro de dicha vía de acceso para la aguja, y destinada a enfocar hacia dicha superficie exterior de dicha membrana de goma cuando dicho adaptador está acoplado a dicho recipiente médico.
- 45 7. El adaptador (10; 210) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, provista además de un miembro de cierre (50) para cerrar dicha vía de acceso para la aguja en una posición de almacenamiento de dicho adaptador.
8. Ensamblaje que comprende un recipiente médico (1) llenado con un número N de dosis de un producto a extraer del mismo, estando cerrado dicho recipiente médico por una membrana de goma (4), teniendo dicha membrana de goma una superficie exterior (4a) destinada a someterse a perforaciones sucesivas por aguja para completar la extracción de las dosis del producto, y un adaptador (10; 210) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7.

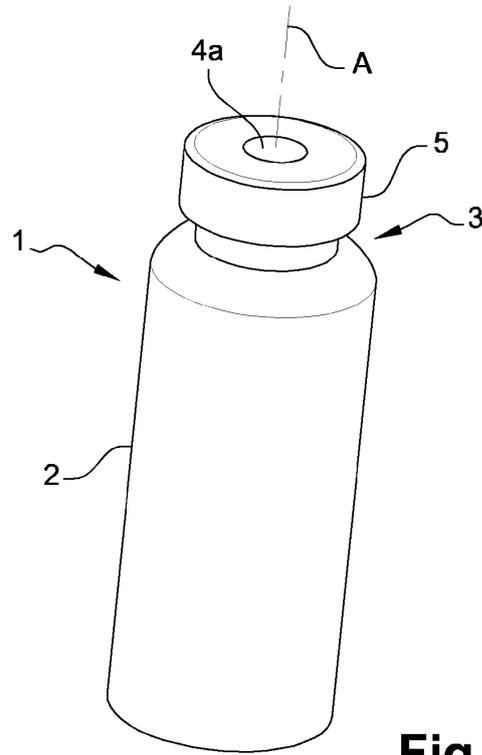


Fig. 1A

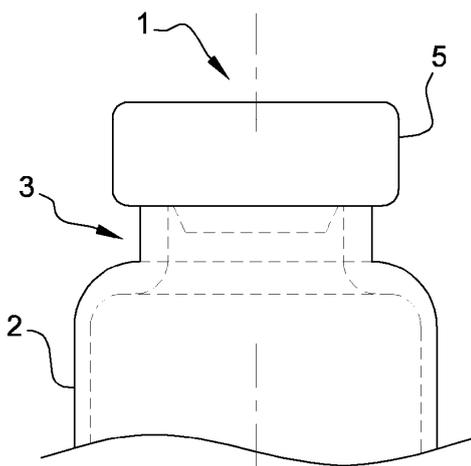


Fig. 1B

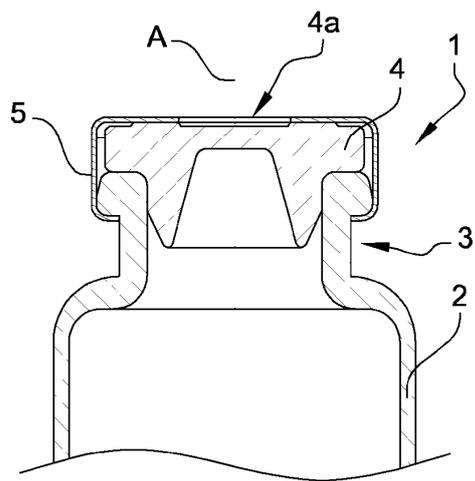
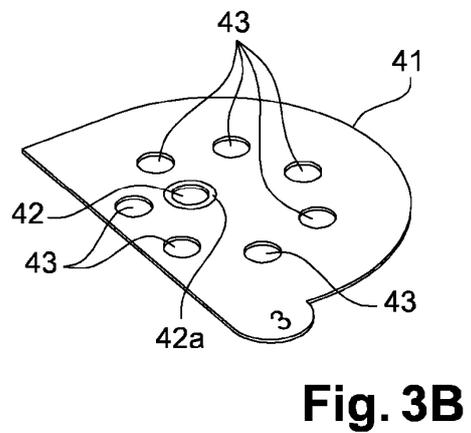
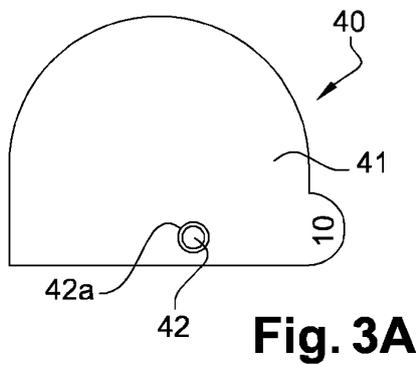
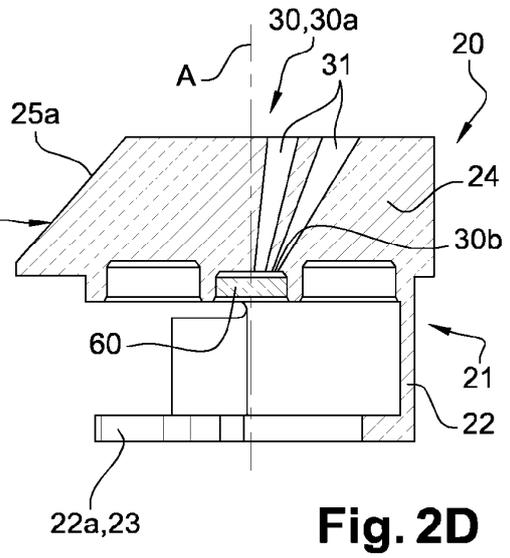
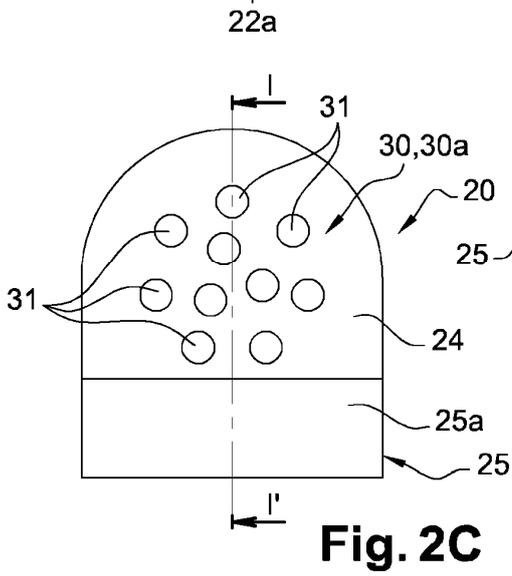
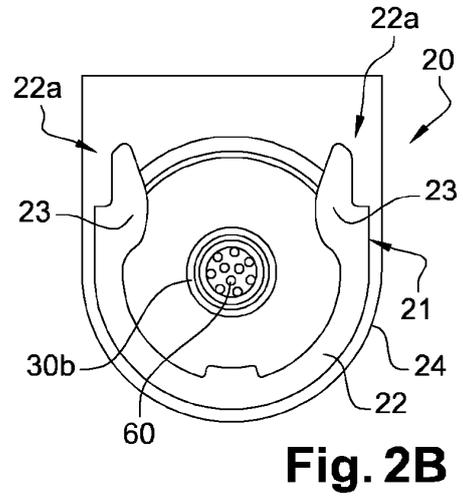
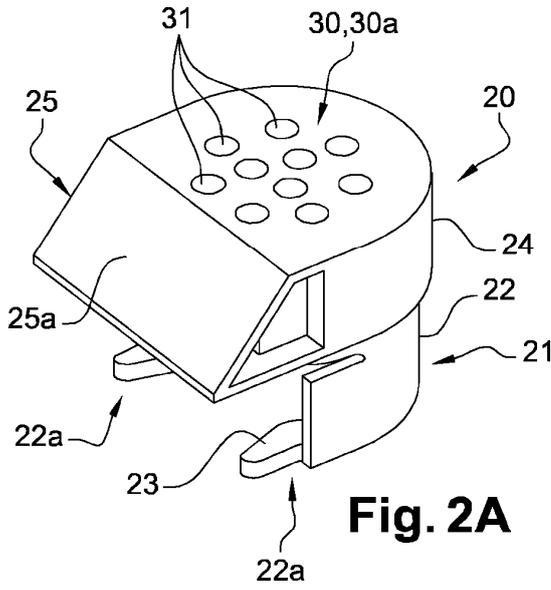


Fig. 1C



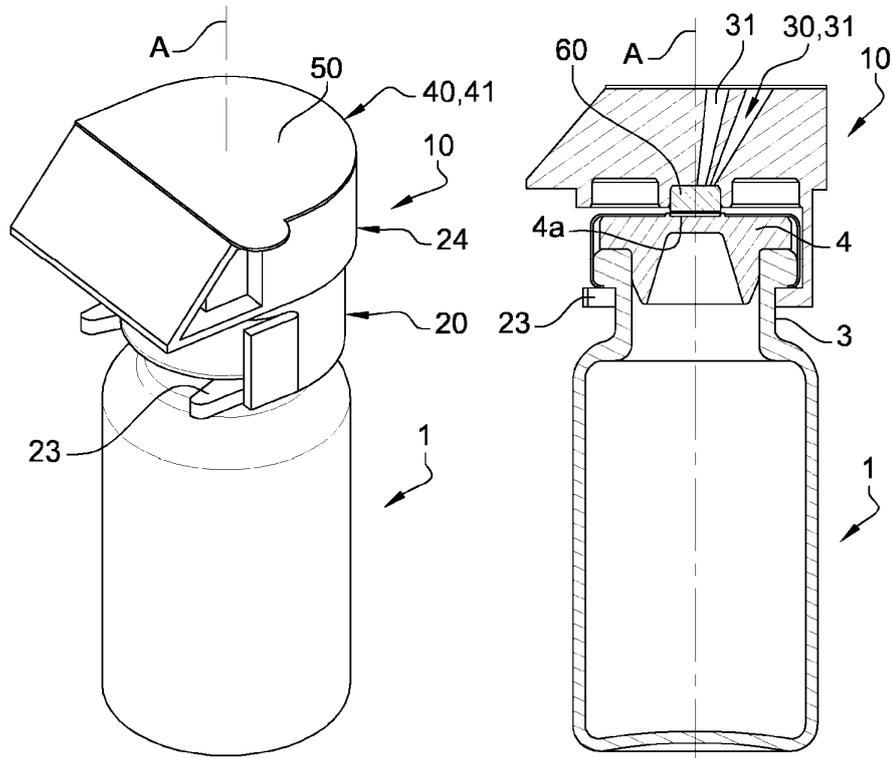


Fig. 4A

Fig. 4B

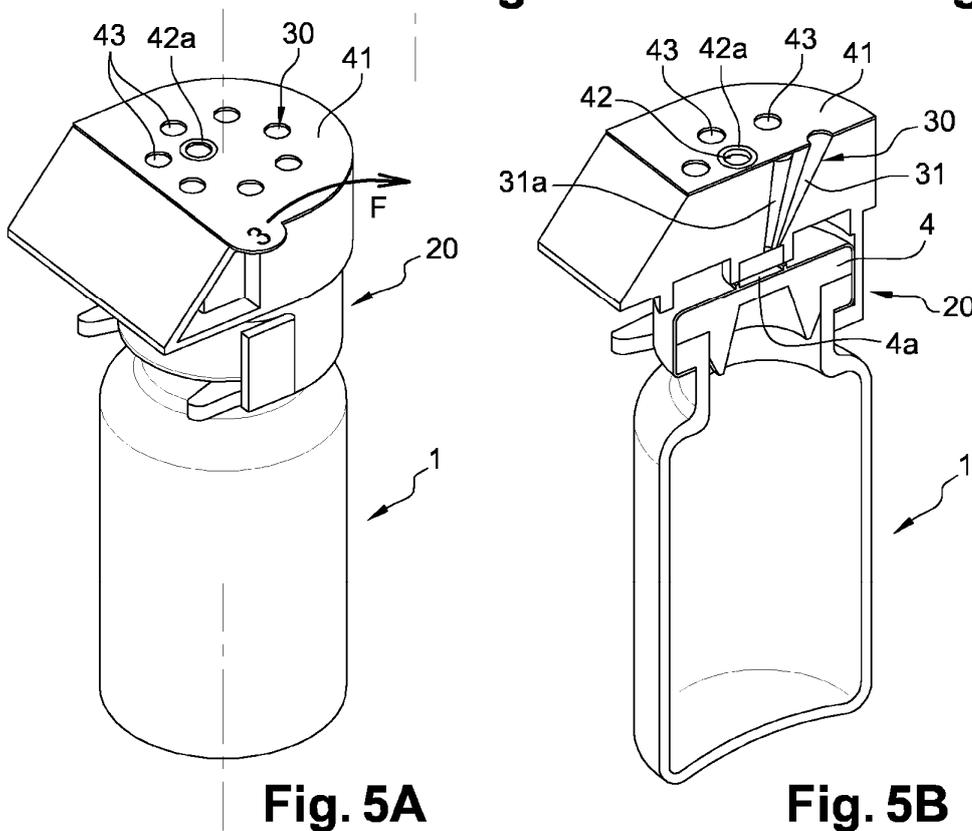


Fig. 5A

Fig. 5B

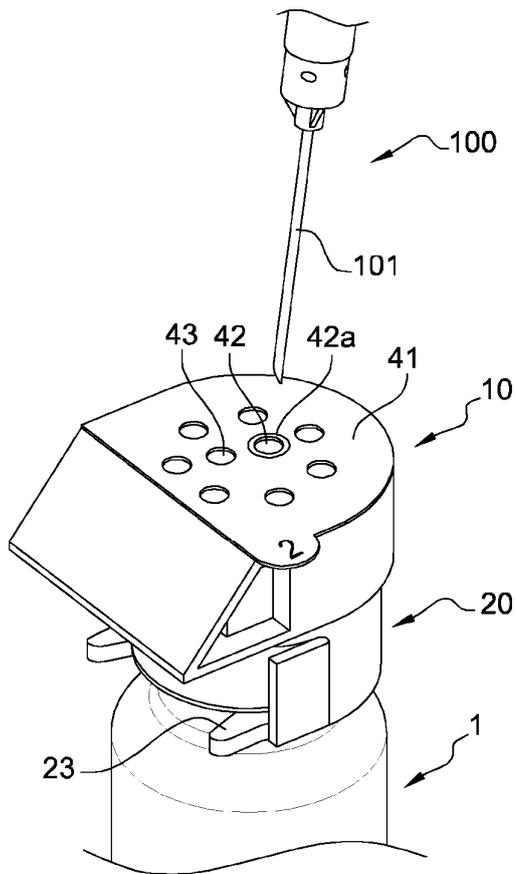


Fig. 6A

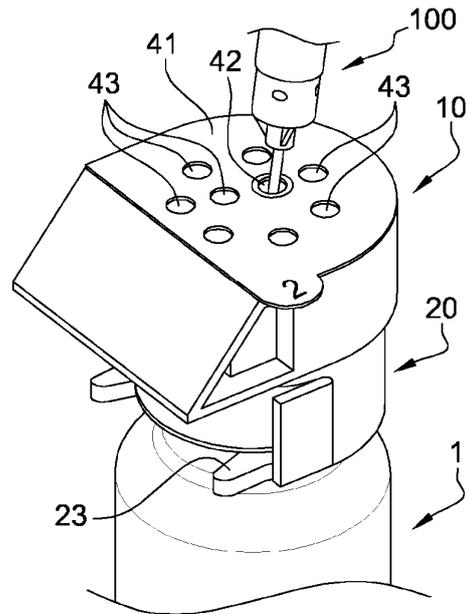


Fig. 6B

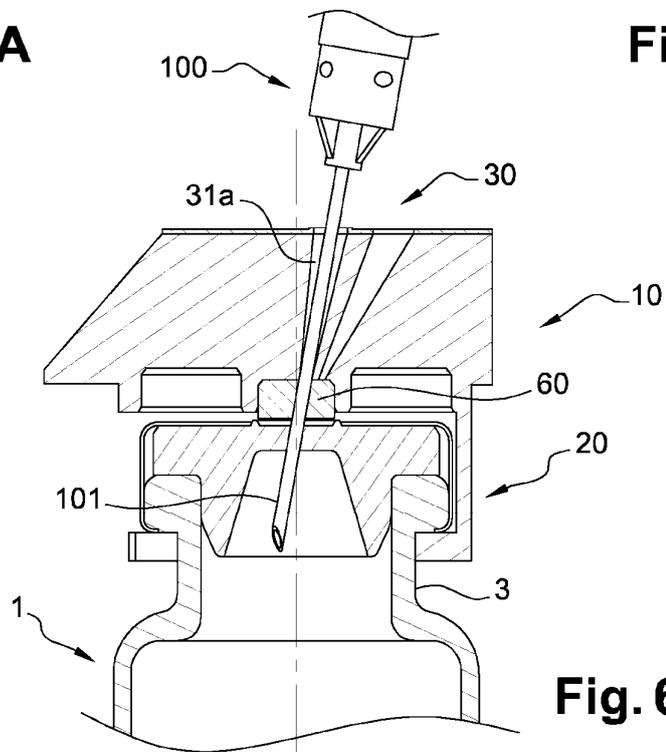


Fig. 6C

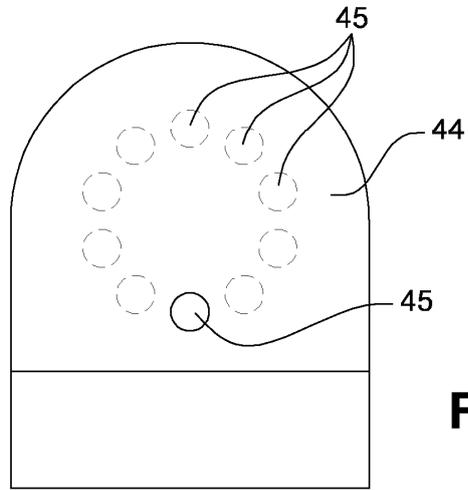


Fig. 7

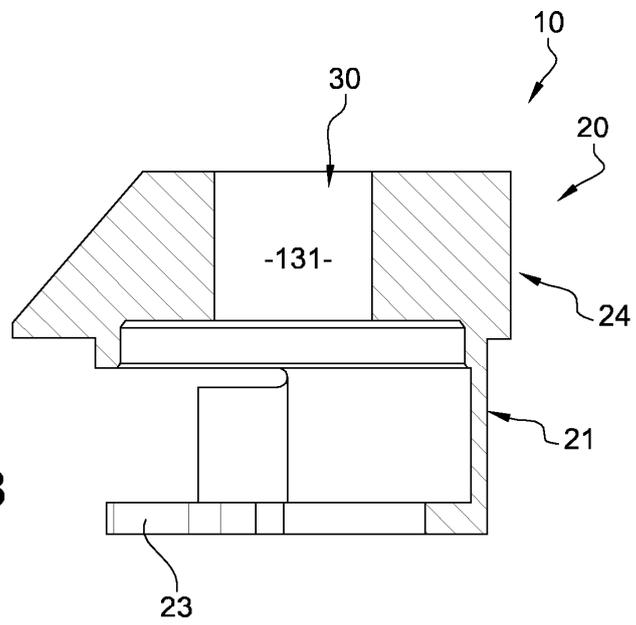


Fig. 8

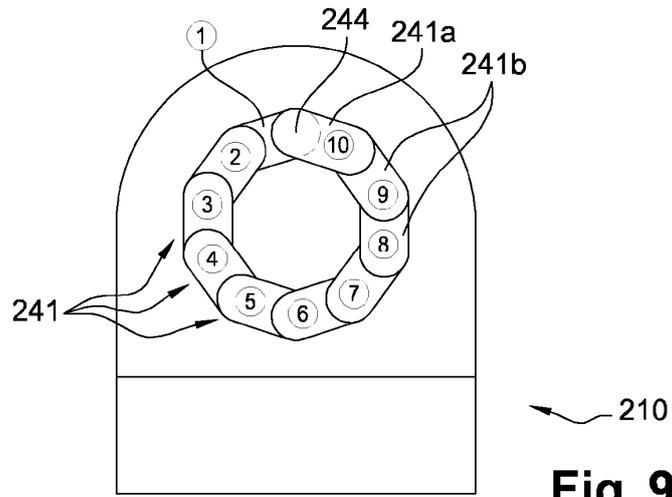


Fig. 9A

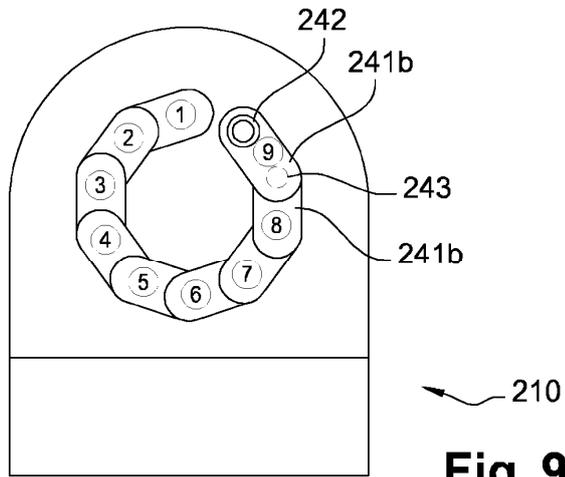


Fig. 9B

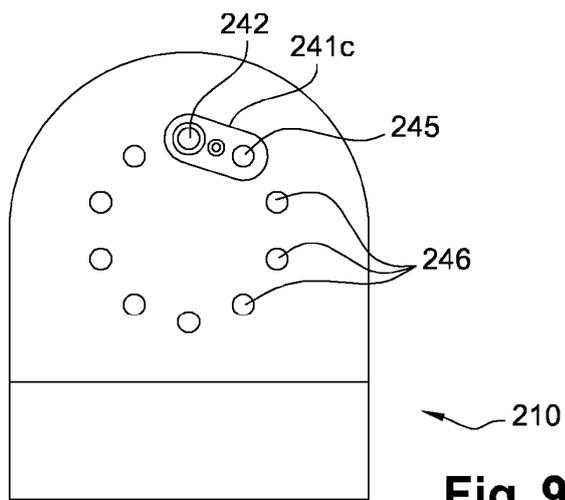


Fig. 9C