

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 681 968**

51 Int. Cl.:

**A61J 1/20** (2006.01)

**A61J 1/14** (2006.01)

**A61J 7/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.02.2013 PCT/SG2013/000042**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.08.2013 WO13115728**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.02.2013 E 13704502 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.05.2018 EP 2809293**

54 Título: **Adaptador que se acopla con un recipiente médico**

30 Prioridad:

**02.02.2012 SG 2012000771**  
**02.08.2012 EP 12305958**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**17.09.2018**

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON HOLDINGS PTE. LTD.**  
**(100.0%)**  
**30 Tuas Avenue 2**  
**Singapore 639461, SG**

72 Inventor/es:

**CARREL, FRANCK y**  
**PEROT, FRÉDÉRIC**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 681 968 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 que se acopla con un recipiente médico

5 La presente invención se refiere a un adaptador que se acopla con un recipiente médico tal como un vial que contiene un producto farmacéutico, tal como una vacuna, permitiendo dicho adaptador la perforación aséptica múltiple de la aguja con un dispositivo de inyección que debe llenarse con parte del producto contenido en el recipiente médico.

10 En esta aplicación, el extremo distal de un componente o aparato debe entenderse como el extremo más alejado a la mano del usuario y el extremo proximal debe entenderse como el extremo más cercano a la mano del usuario, con referencia al dispositivo de inyección destinado a utilizarse con dicho componente o aparato. Como tal, en esta aplicación, la dirección distal debe entenderse como la dirección de inyección con referencia al dispositivo de inyección, y la dirección proximal es la dirección opuesta, es decir, la dirección de la transferencia del producto desde el vial al dispositivo de inyección.

15 Una de las formas de mejorar la salud consiste en inmunizar poblaciones enteras contra un número de enfermedades. Hasta la fecha, la administración de inyección es el método más común de administración de vacunas.

20 Cada año, numerosas instituciones de salud deben preparar numerosos medicamentos, por ejemplo, vacunas, en todo el mundo. Muchas composiciones de vacunas no son estables, generalmente, a temperatura ambiente y deben almacenarse a temperaturas frías bastante específicas. De hecho, debido a su naturaleza biológica, las vacunas son complejas de manejar y almacenar. Las vacunas son, generalmente, sensibles a la temperatura y, habitualmente, deben mantenerse y almacenarse en todo momento entre 2 y 8 grados Celsius (°C). Algunas vacunas serán más sensibles a la exposición al calor y otras serán sensibles a la congelación. Por lo tanto, mantener y supervisar las temperaturas apropiadas durante el almacenamiento y la manipulación de las vacunas es un problema crítico para mantener su eficacia. La sobreexposición al calor, así como al sobreenfriamiento pueden provocar la destrucción de los elementos biológicos de las vacunas. El uso de vacunas no almacenadas en condiciones apropiadas puede llevar a una vacunación no efectiva de las poblaciones contra las enfermedades y conducir a campañas costosas con resultados limitados.

25 Además, es crítico que la cadena de frío no se interrumpa a partir de la producción del medicamento en una compañía farmacéutica hasta su administración al paciente, destinado a un paciente. Estos viales están, generalmente, cerrados por un septo. En la preparación de una inyección de una vacuna, el usuario perfora el septo del vial con la aguja de una jeringa vacía, luego llena la jeringa con una dosis de vacuna y procede a la inyección de la vacuna al paciente.

30 Como tal, los viales multidosis implican que el septo del vial se perfora sucesivamente un gran número de veces, es decir, tantas como la cantidad de dosis presente en el vial. Con el fin de garantizar inyecciones seguras, la esterilidad del septo del vial debe mantenerse durante todo el tiempo que se utilice el vial.

35 De todos modos, en ubicaciones donde sea difícil mantener las condiciones de higiene favorables, como las ubicaciones remotas que están lejos de las ciudades y de las instalaciones de hospital, los viales multidosis se pueden manipular y manejar a aire ambiente. En tales casos, el septo del vial puede estar contaminado bien por el aire ambiente o bien, cada vez que se retira una dosis de vacuna, por la aguja de la jeringa vacía utilizada.

40 Además, en las regiones donde hay un suministro de energía limitado o potencialmente inexistente al equipo de enfriamiento de energía, tal como un refrigerador, los viales multidosis pueden mantenerse en condiciones de frío mediante el contacto simple con paquetes de hielo. A medida que pasa el tiempo, parte del hielo puede derretirse y convertirse en agua, y el septo de los viales multidosis puede estar en contacto con tal agua que puede contaminar el septo del vial.

45 Puede suceder entonces que se abra un vial multidosis, como por ejemplo un vial de 10 dosis, y que solo se utilicen tres dosis, para vacunar solo a tres pacientes, desperdiándose el contenido restante del vial porque no se pretende administrar en un tiempo suficientemente corto después de la apertura del vial para garantizar la esterilidad de la vacuna o del medicamento.

50 Por lo tanto, las campañas de vacunación pueden ser difíciles en algunas regiones y una proporción considerable de las vacunas puede desperdiciarse en el momento en que alcanzan su objetivo. Esto tiene un costo inaceptable para las organizaciones de salud a cargo de las campañas de inmunización. Además, puede suceder que en el caso de las campañas de vacunación o pandemias, cientos de pacientes necesiten ser vacunados en un corto tiempo, en ubicaciones donde sea difícil mantener las condiciones higiénicas favorables, tales como las ubicaciones remotas que están lejos de las ciudades y de las instalaciones de hospital.

65

El documento WO94/00094 divulga un adaptador que se acopla con un recipiente médico que tiene un collar cerrado por un septo, comprendiendo el adaptador un miembro de sujeción y una membrana que se puede perforar.

5 Por lo tanto, sería deseable proporcionar un dispositivo que pudiera permitir varias perforaciones sucesivas de un septo de vial multidosis y que pudiera garantizar que dichas perforaciones se lleven a cabo en condiciones asépticas, en particular que el septo sea estéril en el momento del acto de la inyección, o se mantenga estéril durante la vida útil del vial multidosis, y eso pueda prevenir el desperdicio del medicamento, incluso si el vial multidosis no se almacena o manipula en condiciones asépticas.

10 Un primer aspecto de la presente invención es un adaptador según la reivindicación 1.

15 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 multidosis para vacunas. Tal vial 1 se muestra en las figuras 1A-1C y generalmente comprende un cilindro 2 tubular que tiene un eje longitudinal A, cerrado en un extremo y que tiene un collar 3 en el extremo opuesto, estando dicho collar 3 cerrado por un septo 4. Generalmente, el septo 4 está unido fijamente al collar 3 del vial 1 por una banda 5 periférica, dejando dicha banda 5 periférica una parte del septo 4, denominada en el presente documento superficie 4a exterior del septo, orientada directamente hacia el exterior del vial 1, a saber, el ambiente exterior. El septo 4 está, generalmente, hecho de un material impermeable a los gases y líquidos y sella herméticamente el contenido del vial 1. El septo 4 también se puede perforar con la aguja de un dispositivo de inyección destinado a ser llenado con el producto contenido en el vial, pudiendo dicho septo 4 acceder a dicha aguja a través de su superficie 4a exterior.

20 En la presente solicitud, "perforable" significa que el septo y la pieza elastomérica del adaptador pueden perforarse y atravesarse por la aguja de un dispositivo de inyección tal como una jeringa, un auto-inyector o un dispositivo de reconstitución, por ejemplo, para administrar un producto farmacéutico tal como un medicamento o una vacuna.

25 El miembro de sujeción del adaptador de la invención puede ser cualquier miembro capaz de asegurar el adaptador alrededor del recipiente médico, y

30 El miembro de sujeción del adaptador de la invención puede ser cualquier miembro capaz de asegurar el adaptador alrededor del recipiente médico, y en particular alrededor del collar del recipiente médico, ya sea de manera temporal o permanente.

35 La pieza elastomérica perforable del adaptador de la invención tiene al menos una parte destinada a estar en contacto con la superficie exterior del septo cuando dicho adaptador está asegurado en dicho recipiente médico: en otras palabras, la pieza elastomérica tiene un diseño, forma y ubicación en el adaptador, permitiendo que una parte del mismo esté en contacto, en particular en contacto cercano, con la superficie exterior del septo cuando dicho adaptador está asegurado en dicho recipiente médico.

40 El adaptador de la invención permite perforar el septo del recipiente médico en condiciones higiénicas favorables múltiples veces sucesivas. De hecho, cuando el usuario decide llenar una jeringa vacía con una dosis de medicamento contenida en el recipiente médico, simplemente asegura el adaptador de la invención en el recipiente médico por medio del miembro de sujeción. Una vez que el adaptador está asegurado en el recipiente médico, la pieza elastomérica perforable del adaptador está en contacto, por ejemplo, en contacto cercano, con la superficie exterior del septo del recipiente médico. En consecuencia, la introducción de la aguja en el recipiente médico implica que la aguja perfora y atraviesa la pieza elastomérica del adaptador en primer lugar. Durante esta etapa, la aguja se frota mecánicamente contra el material que forma la pieza elastomérica y se limpia de manera natural, ya que las bacterias potenciales se limpian de la aguja cuando dicha aguja penetra la pieza elastomérica. Además, una vez que la aguja sobresale de la pieza elastomérica del adaptador, la misma entra directamente en el septo del recipiente médico y, por lo tanto, no puede contaminarse con elementos extraños. De hecho, dado que al menos una parte de la pieza elastomérica perforable está en contacto con la cara exterior del septo cuando el adaptador está asegurado en el recipiente médico, la aguja no está en contacto con el aire ambiente cuando penetra sucesivamente la pieza elastomérica perforable y luego el septo.

55 El usuario puede repetir la etapa de perforación con la aguja de un nuevo dispositivo de inyección vacío hasta que se retiren todas las dosis contenidas en el recipiente médico. El adaptador de la invención actúa como una protección del septo.

60 En las realizaciones, la pieza elastomérica está hecha de un material impermeable a los gases y líquidos capaz de flexionarse bajo presión. Por ejemplo, la pieza elastomérica tiene un espesor que varía de 1 a 8 mm, preferentemente de 2 a 4 mm. La pieza elastomérica puede mostrar una dureza que varía de 10 a 100 Shore A, preferentemente de 40 a 70 Shore A, medida según el DIN 53505 estándar.

65 Los materiales adecuados para la pieza elastomérica perforable del adaptador de la invención incluyen caucho natural, caucho de acrilato-butadieno, caucho cis-polibutadieno, cloro o bromobutílico, elastómeros de polietileno clorados, polímeros de óxido de polialquileño, acetato de vinilo de etileno, cauchos de fluorosilicona,

hexafluoropropileno-vinilideno, terpolímeros de de fluoruro de tetrafluoroetileno, cauchos de butilo, poliisobutileno, caucho de poliisopreno sintético, cauchos de silicona, cauchos de estireno-butadieno, copolímeros de propileno tetrafluoroetileno, copoliésteres termoplásticos, elastómeros termoplásticos o similares o una combinación de los mismos.

5 En las realizaciones, la pieza elastomérica perforable se cierra de manera automática. "Cerrarse de manera automática" significa en la presente solicitud que la pieza elastomérica se cierra automática y rápidamente el orificio producido por la perforación de la aguja, por ejemplo, en menos de 0,5 segundos, una vez que la aguja se retira de la pieza elastomérica. Esta etapa de cierre automático puede ocurrir un alto número de veces, por ejemplo, tantas veces como sea necesario para retirar las numerosas dosis de productos contenidos en el recipiente médico multidosis. Esta obstrucción automática restringe o impide la entrada de aire y/o contaminantes al interior del recipiente médico, así como a la interfaz entre la pieza elastomérica y el septo, y permite de este modo el mantenimiento de la asepsia. Además, la presencia de la pieza elastomérica perforable del adaptador de la invención da tiempo para que el septo del recipiente médico se vuelva a sellar, ya que la aguja todavía está presente en la pieza elastomérica perforable después de que se retire del septo. Como tal, ni el aire ni los contaminantes pueden introducirse en el recipiente médico o en la interfaz entre la pieza elastomérica y el septo, incluso si el recipiente médico se mantiene bajo presión negativa después de la extracción de una o más dosis de producto. Además, el septo del recipiente médico puede cerrarse de manera automática por sí mismo.

20 Los materiales adecuados para la pieza elastomérica perforable que se cierra de manera automática del adaptador de la invención incluyen poliisopreno sintético, caucho natural, caucho de silicona, elastómeros termoplásticos o similares o una combinación de los mismos.

25 En las realizaciones, la pieza elastomérica perforable puede comprender además un material que incluye agentes antisépticos, tales como iones de plata o iones de cobre. Por ejemplo, las sales de plata o las sales de cobre se pueden unir covalentemente a una matriz polimérica de la pieza elastomérica perforable. Alternativamente, se pueden incluir sales de plata o sales de cobre como una carga durante la fabricación del polímero presente en el material comprendido en la pieza elastomérica perforable. Por ejemplo, la matriz de polímero puede seleccionarse del caucho de silicona, caucho de butilo y/o caucho de halogenobutilo. En las realizaciones, la pieza elastomérica perforable puede estar hecha de caucho de silicona que incluye los iones de plata: tales productos están disponibles comercialmente de la compañía Momentive Performance Materials con los nombres comerciales "Statsil®" o "Addisil®". En las realizaciones, la pieza elastomérica perforable puede consistir en un caucho de silicona que incluye iones de plata.

35 Las piezas elastoméricas perforables del adaptador de la invención, comprenden un material que incluye agentes antisépticos, tales como iones de plata o iones de cobre, muestran propiedades antisépticas. El crecimiento de bacterias en la superficie de la pieza elastomérica perforable se impide, por lo tanto, directamente. Estos materiales también muestran propiedades hidrofóbicas que impiden la formación de condensación, reduciendo además de este modo el crecimiento de bacterias. En consecuencia, cuando una aguja perfora una pieza elastomérica perforable del adaptador de la invención que comprende un material que incluye agentes antisépticos, antes de entrar en un vial para retirar una dosis de producto de dicho vial, el riesgo de contaminación del contenido del vial es altamente reducido.

45 De manera alternativa o en combinación, la pieza elastomérica perforable puede comprender un recubrimiento que comprende un agente antiséptico, tal como el di-acetato de clorhexidina. Por ejemplo, la pieza elastomérica perforable puede comprender un caucho de butilo o un caucho de halogenobutilo revestido con un recubrimiento que comprende di-acetato de clorhexidina. Por ejemplo, se puede aplicar una solución de di-acetato de clorhexidina sobre la pieza elastomérica perforable antes de someterla a reticulación UV. Este tipo de recubrimientos son muy interesantes ya que tienen una cinética rápida (en pocos minutos) y, por lo tanto, pueden limpiar una aguja durante su inserción dentro de la pieza elastomérica perforable.

50 En las realizaciones, la superficie de dicha parte de la pieza elastomérica perforable es complementaria a toda la superficie exterior del septo. Como tal, cualquiera que sea la ubicación de perforación de la pieza elastomérica perforable del adaptador por la aguja, se garantiza al usuario que la punta distal de la aguja perforará, directamente, el septo después de pasar a través de la pieza elastomérica perforable. Por lo tanto, dicha punta distal no está en contacto con el aire ambiente o con otros elementos que quedarían atrapados entre la superficie exterior de tales realizaciones, la superficie exterior del septo y la superficie complementaria de la pieza elastomérica perforable se unen entre sí de tal manera que están en contacto íntimo juntas en toda su superficie y conducen a una interfaz cerrada.

60 El adaptador comprende además un miembro de compresión para presionar dicha pieza elastomérica perforable sobre dicha superficie exterior del septo, cuando dicho adaptador está asegurado sobre dicho recipiente médico, siendo dicho miembro de compresión capaz de pasar de un estado inactivo, en el que no ejerce presión en dicha pieza elastomérica perforable, a un estado activo, en el que ejerce presión. Por ejemplo, el usuario puede ejercer una presión distal inicial sobre el miembro de compresión en el momento en que monta el adaptador en el recipiente médico, en particular para hacer que el miembro de compresión pase de su estado inactivo a su estado activo. Una

vez en su estado activo, el miembro de compresión ejerce una presión sobre la pieza elastomérica perforable, incluso después de que el usuario haya liberado su presión distal inicial sobre el miembro de compresión. Tales adaptadores aseguran que la superficie exterior del septo y la superficie complementaria de la pieza elastomérica perforable están en contacto estrecho entre sí y que no queda atrapado aire ambiente entre la superficie exterior del septo y la superficie complementaria de la pieza elastomérica perforable. La punta distal de la aguja puede no entrar en contacto con otros elementos distintos de la pieza elastomérica perforable y el septo cuando atraviesa sucesivamente la pieza elastomérica perforable y el septo. Además, la interfaz entre el septo y la pieza elastomérica perforable está ahora sellada: no se puede aspirar aire ambiente en el recipiente médico cuando se retira la aguja de la pieza elastomérica perforable y el septo del recipiente médico.

En las realizaciones, el adaptador comprende además un sistema de fijación para evitar la liberación de dicho miembro de sujeción y asegurar definitivamente el adaptador en dicho recipiente médico. Tales realizaciones aseguran que el adaptador no está separado del recipiente médico e impide cualquier reutilización del adaptador en otro recipiente médico. Por lo tanto, se mantienen las condiciones higiénicas favorables del recipiente médico.

En las realizaciones, el adaptador comprende además una pared transversal conectada a dicho miembro de sujeción, teniendo dicha pared transversal un orificio en el que está alojada dicha pieza elastomérica perforable. Por ejemplo, el miembro de sujeción y la pared transversal pueden estar formados por una única pieza. En un miembro y la pared transversal pueden estar formados por una única pieza. En las realizaciones, la pared transversal puede desviarse proximalmente. Por ejemplo, la pared transversal puede desviarse proximalmente por el collar del recipiente médico cuando el adaptador está montado en el recipiente médico, la pared transversal vuelve a su posición no desviada una vez que el adaptador está ajustado correctamente en el collar del recipiente médico. En particular, la pared transversal que se puede desviar proximalmente puede estar hecha de un material flexible o semirrígido de modo que la pared transversal vuelva automáticamente a su posición no desviada una vez que el adaptador esté correctamente ajustado en el collar del recipiente médico. En tal caso, la pared transversal que se puede desviar proximalmente también actúa como miembro de compresión y es capaz de pasar de un estado inactivo, concretamente en su posición desviada, en la que no ejerce presión sobre dicha pieza elastomérica perforable, a un estado activo, donde vuelve a su posición no desviada, en la que ejerce presión sobre dicha pieza elastomérica perforable.

En las realizaciones, el miembro de sujeción está provisto de una pluralidad de primeros rebajes con caras distales inclinadas y de segundos rebajes, y el miembro de compresión está provisto de espigas radiales interiores, pudiendo dichas espigas radiales interiores ensamblarse con dichos primeros rebajes y/o segundos rebajes.

Por ejemplo, el miembro de sujeción puede ser un miembro de recorte lateral que comprende un elemento en forma de U destinado a ensamblarse con dicho collar mediante la parte abierta del elemento en forma de U, rodeando parcialmente la parte curva del elemento en forma de U el collar. Por ejemplo, la pared transversal puede unir las dos ramas de la U del elemento en forma de U.

En otras realizaciones, el miembro de sujeción es un miembro de recorte axial capaz de montarse axialmente en el collar de dicho recipiente médico. Por ejemplo, el miembro de recorte axial puede comprender un elemento tubular capaz de ensamblarse axialmente con dicho collar. Por ejemplo, la pared transversal puede ser entonces una pared de disco contenida dentro del elemento tubular.

En las realizaciones, el miembro de recorte lateral está adaptado para recibir viales de gran diámetro, con un collar que tiene habitualmente un diámetro de 20 mm, y por lo tanto no es compatible con viales de pequeño diámetro que tienen habitualmente un collar con un diámetro de 13 mm. Por lo tanto, puede proporcionarse un anillo de collar de vial para ser utilizado con viales de pequeño diámetro para ajustarse al adaptador de la presente invención. Por ejemplo, tal anillo de collar de vial está provisto de dos porciones cilíndricas: una porción superior con un diámetro grande para encerrar el septo del vial y la banda periférica, y una parte inferior con un diámetro pequeño para encerrar el collar del vial. Este anillo del collar del vial puede consistir en dos semianillos conectados entre sí, por ejemplo, mediante una bisagra que se puede enchufar entre sí en su extremo libre mediante un cierre a presión. El cierre a presión puede comprender una porción a presión en el primer anillo y un rebaje en el segundo anillo. Con este cierre a presión, el anillo del collar del vial puede proporcionarse bien en un estado abierto o bien en un estado cerrado. El anillo del collar del vial se puede enchufar a un vial de pequeño diámetro. Después, el adaptador de la presente invención se puede montar en el vial de pequeño diámetro que tiene tal anillo de collar del vial.

En las realizaciones, el adaptador comprende además una almohadilla de limpieza, estando dicha almohadilla de limpieza configurada para deslizarse al menos parcialmente sobre dicha superficie exterior de dicho septo cuando el adaptador se monta en el recipiente médico. Tales realizaciones permiten que la superficie exterior del septo, donde se pretende penetrar la punta distal de la aguja, se limpie automáticamente antes de que el adaptador esté asegurado al recipiente médico.

La almohadilla de limpieza puede ser cualquier almohadilla, tal como tejido o esponja, por ejemplo de algodón o cualquier otro material poroso, y puede tratarse con una solución de limpieza. Por ejemplo, la almohadilla de limpieza puede comprender un agente desinfectante. Por lo tanto, la superficie exterior del septo se desinfecta antes

de que la pieza elastomérica del adaptador entre en contacto con el mismo. Los agentes desinfectantes se pueden seleccionar de entre alcoholes, tales como el etanol o isopropanol, disolventes orgánicos, tales como nitrofurano, tolueno, fenol y derivados de los mismos, derivados de la quinolina y acridina, sales tales como hipoclorito de sodio, clorito de sodio o clorato de sodio, dióxido de cloro, sales de yodo, mercurio, plata, amonio o similares, o una combinación de los mismos. Por ejemplo, el agente desinfectante se puede seleccionar según las bacterias y virus más comunes que se pueden encontrar en el área de uso del recipiente médico.

En particular, la almohadilla de limpieza puede proporcionarse como una parte del adaptador, por ejemplo como parte de la pared transversal. El usuario no tiene ninguna operación o acción adicional que hacer más que montar simplemente el adaptador en el vial. Debido a la ubicación y configuración de la almohadilla de limpieza en el adaptador, la almohadilla de limpieza se desliza automáticamente sobre la superficie exterior del septo, limpiando de este modo las bacterias potenciales o agentes de contaminación presentes en dicha superficie exterior, cuando el usuario completa la etapa de montaje del adaptador en el collar del vial.

Por ejemplo, en las realizaciones en las que el miembro de recorte lateral comprende un elemento en forma de U destinado a ensamblarse con dicho collar mediante la parte abierta de la U, la parte curva de la U rodea parcialmente el collar, pudiendo dicha pared transversal proporcionarse en la dirección de los extremos libres del elemento en forma de U, con un saliente provista de dicha almohadilla de limpieza. Por ejemplo, la almohadilla de limpieza está ubicada en la cara distal del saliente. Como tal, cuando el usuario se acerca a los extremos libres de la U del miembro de recorte lateral hacia el collar del vial, la almohadilla de limpieza entra en contacto con un borde de la superficie exterior del septo. Mientras el usuario continúa moviendo el miembro de recorte lateral hacia el collar para montarlo sobre el mismo, la almohadilla de limpieza se desliza sobre la superficie exterior del septo, hasta que pierde contacto con dicho septo cuando el miembro de recorte lateral alcanza su posición donde está asegurado en el collar. En esta posición, debido a su ubicación en los extremos libres de la U, la almohadilla de limpieza ya no está orientada hacia el septo y no impide que la perforación tenga lugar en el septo. Durante la etapa de montaje del adaptador en el collar como se ha descrito anteriormente, el deslizamiento de la almohadilla de limpieza sobre la superficie exterior del septo ha limpiado las bacterias y/o los elementos de contaminación potencialmente presentes en dicha superficie exterior. Por lo tanto, la superficie exterior del septo se descontamina cuando la pieza elastomérica del adaptador entra en contacto con el mismo.

En las realizaciones en las que el miembro de recorte axial comprende un elemento tubular capaz de ensamblarse axialmente con dicho collar, estando dicha pared transversal ubicada dentro de dicho elemento tubular, la almohadilla de limpieza puede ser una membrana que se puede romper ajustada a la pared interior de dicho elemento tubular, y distalmente con respecto a dicha pared transversal. Como tal, cuando el usuario se acerca al extremo libre distal del elemento tubular del elemento de recorte axial hacia el collar del vial, la membrana que se puede romper entra en contacto con la superficie exterior del septo. Mientras el usuario continúa moviendo el miembro de recorte axial distalmente para montarlo en el collar del vial, la membrana que se puede romper, que está ajustada a la pared interior del elemento tubular, se estira sobre la superficie exterior del septo y finalmente se rompe en dicha superficie exterior y se rasga en varias partes que se deslizan sobre dicha superficie exterior mientras que el miembro de recorte axial alcanza su posición donde se asegura en el collar. En esta posición, debido a que ahora está desgarrada en varias partes que cuelgan a lo largo de las paredes interiores del elemento tubular, la membrana ya no se enfrenta al septo y no impide que se produzca la perforación del septo por la aguja. Durante la etapa de montaje del adaptador en el collar como se ha descrito anteriormente, el deslizamiento de varias partes desgarradas de la membrana que se puede romper sobre la superficie exterior del septo ha limpiado las bacterias y/o elementos de contaminación presentes potencialmente en dicha superficie exterior. Por lo tanto, la superficie exterior del septo se descontamina cuando la pieza elastomérica del adaptador entra en contacto con el mismo.

En las realizaciones, la almohadilla de limpieza está situada en una parte retirable de dicho adaptador. Por ejemplo, dicha parte retirable puede retirarse de dicho adaptador una vez que dicho adaptador está asegurado en dicho recipiente médico. Tales realizaciones permiten una limpieza exhaustiva por parte del personal sanitario del septo del recipiente médico y/o de otras superficies tales como la aguja del inyector o la piel del paciente, así como la eliminación inmediata de la almohadilla de limpieza después del uso o pueden evitar la contaminación con un agente de desinfección perjudicial.

En las realizaciones, se extiende un alojamiento tubular desde dicha pared transversal en la dirección proximal, estando dicho alojamiento tubular conformado y dimensionado para recibir un dispositivo de inyección. Por ejemplo, el alojamiento tubular puede ser capaz de recibir un dispositivo de inyección vacío para llenarse con una dosis del medicamento contenido en el recipiente médico. En las realizaciones, se proporciona una cavidad llena de atmósfera descontaminada en el alojamiento tubular, estando la aguja del dispositivo de inyección o jeringa recibida en dicho alojamiento tubular alojada en dicha cavidad. Tales realizaciones permiten mejores condiciones higiénicas para proceder a la perforación de la superficie exterior del septo del recipiente médico.

En las realizaciones, la parte retirable sobre la que se sitúa la almohadilla de limpieza es una porción de un blíster que rodea dicho adaptador en un estado de almacenamiento. Por ejemplo, dicha porción de dicho blíster puede permanecer en el adaptador mientras el adaptador está montado en el collar y puede retirarse después, una vez que

la almohadilla de limpieza haya completado su función de descontaminación de la superficie exterior del septo. En las realizaciones, el blíster está provisto de un saliente de guía frontal.

5 En las realizaciones, el adaptador comprende además una entrada de aire para permitir la entrada de aire en el recipiente médico, una vez que el adaptador está asegurado en dicho recipiente médico. Tales realizaciones son ventajosas en el caso de que el recipiente médico esté hecho de vidrio o materiales poliméricos cuyas paredes no sean plegables. La presencia de una entrada de aire evita la formación de vacío en el recipiente médico cuando el fluido médico se extrae del mismo. Por ejemplo, la entrada de aire comprende una cánula que se extiende desde el adaptador en la dirección distal y está provista de una punta distal afilada, capaz de perforar el septo del recipiente  
10 médico, sobresaliendo el extremo proximal de la cánula fuera del adaptador en la atmósfera ambiental. En las realizaciones, la entrada de aire está provista de un filtro para restringir, en las realizaciones para evitar, la entrada de partículas o bacterias desde la atmósfera ambiental al recipiente médico, en particular durante el proceso de extracción de la vacuna. Por ejemplo, este filtro tiene un tamaño de poro de aproximadamente 0,22 micras. Este filtro también puede estar provisto de un aditivo antimicrobiano de plata para obtener una protección suplementaria de la esterilidad del vial. Alternativamente o además, este filtro puede estar provisto de un recubrimiento de clorhexidina. Tal filtro está disponible comercialmente en Porex® con el nombre comercial Barrier Technology™.

20 En las realizaciones, el adaptador comprende además una inserción de descontaminación perforable situada proximalmente con respecto a dicha pieza elastomérica. Por lo tanto, en tales realizaciones, la punta distal de la aguja perfora primero el inserto de descontaminación, en el que se descontamina, después la pieza elastomérica perforable, en la que se somete a una limpieza mecánica como se ha explicado anteriormente, antes de entrar en contacto con la superficie exterior del septo del vial. Por ejemplo, el inserto de descontaminación perforable puede ser un gel esterilizante.

25 En las realizaciones, el adaptador comprende además un sistema de conteo. Tales realizaciones permiten al usuario estar provistas de información sobre el número de dosis de producto que ya se han retirado del recipiente médico o el número de dosis de producto que permanece en el recipiente médico. Por ejemplo, el sistema de conteo puede ser accionado manualmente.

30 En las realizaciones, el adaptador está provisto además de un sistema de supervisión de tiempo. Un sistema de supervisión de tiempo permite supervisar el tiempo transcurrido desde la primera extracción de dosis. Un sistema de supervisión de tiempo también puede indicar al usuario cuál es el tiempo restante antes de una fecha límite determinada, como por ejemplo un plazo de 28 o 30 días.

35 En las realizaciones en las que un blíster rodea dicho adaptador en un estado de almacenamiento, el sistema de supervisión de tiempo puede activarse una vez que el adaptador está montado en el collar del recipiente de medicamento, mediante una espiga del blíster que entra en contacto con el sistema de supervisión de tiempo cuando un usuario aplica una presión distal sobre una carcasa del blíster.

40 Otro aspecto de la invención es un conjunto que comprende un recipiente médico que tiene un collar cerrado por un septo, teniendo dicho septo una superficie exterior dirigida hacia el exterior del recipiente médico, y un adaptador como se ha descrito anteriormente. En las realizaciones, el septo es cerrado de manera automática.

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

las figuras 1A-1C son, respectivamente, una vista en perspectiva, una vista lateral parcial y una vista en sección transversal parcial de un vial convencional en el que se va a montar el adaptador de la invención,  
50 las figuras 2A-2B son vistas en perspectiva de un adaptador según una realización de la invención, respectivamente desde la parte frontal superior y desde la parte frontal inferior, en una posición para montar en el collar de un vial: la figura 2C es una vista en sección transversal del adaptador de las figuras 2A-2B,  
las figuras 3A-3C son vistas en perspectiva del miembro de sujeción del adaptador de las figuras 2A-2C, desde la parte frontal superior, desde la parte frontal inferior y desde la parte posterior respectivamente; la figura 3D es una vista en sección transversal del miembro de sujeción de la figura 3C a lo largo de la línea I-I',  
55 las figuras 4A y 4B son vistas en perspectiva del miembro de compresión del adaptador de las figuras 2A-2C, desde la parte frontal inferior y desde la parte frontal superior respectivamente,  
la figura 5 es una vista en perspectiva de la pieza elastomérica del adaptador de las figuras 2A-2C,  
las figuras 6A-6B son vistas en perspectiva del adaptador de las figuras 2A-2C, desde la parte frontal superior y desde la parte frontal inferior respectivamente, en una posición en la que está asegurado definitivamente sobre el collar de un vial (no mostrado); la figura 6C es una vista en sección transversal del adaptador de las figuras 6A-6B,  
60 la figura 7 es una vista en sección transversal del adaptador de la figura 2C empaquetado en un blíster cerrado en una posición de almacenamiento,  
la figura 8 es una vista en sección transversal del adaptador de la figura 7 con el blíster abierto, y de la región proximal del vial sobre el que se va a asegurar el adaptador,  
65

las figuras 9A y 9B son vistas en sección transversal del adaptador de la figura 8 una vez que está montado en el collar del vial, y una vez que está asegurado definitivamente en el collar del vial, con el blíster rodeando parcialmente el adaptador,

la figura 10A es una vista en sección transversal parcial de una aguja de un dispositivo de inyección listo para perforar la pieza elastomérica del adaptador y el conjunto de la figura 9B, una vez que se ha retirado por completo el blíster, para retirar una dosis del producto del vial,

la figura 10B es una vista lateral del dispositivo de inyección y el conjunto de la figura 10A a una escala mayor, las figuras 11A y 11b son vistas esquemáticas en sección transversal de otra realización del adaptador y conjunto de la invención, en las que el miembro de recorte es axial y la almohadilla de limpieza es una membrana que se puede romper.

las figuras 12A y 12b son, respectivamente, una vista en perspectiva y una vista en sección parcial en perspectiva de otra realización de un conjunto de la invención,

la figura 13 es una vista en sección transversal de otra realización del adaptador y el conjunto de la invención, que comprende una pieza de inserción de descontaminación perforable,

la figura 14 es una vista transversal de otra realización del adaptador y conjunto de la invención, que comprende una entrada de aire,

la figura 15 es una vista lateral de otra realización del adaptador y conjunto de la invención, que comprende un alojamiento tubular conformado y dimensionado para recibir un dispositivo de inyección,

la figura 16 es una vista en despiece ordenado de otra realización del adaptador de la invención, que comprende un contador de dosis,

la figura 17 es una vista en perspectiva superior del contador de dosis del adaptador de la figura 16,

las figuras 18A y 18B son una vista en perspectiva superior y una vista en perspectiva inferior, respectivamente, del adaptador de la figura 16,

las figuras 19A y 19B son una vista en perspectiva superior de un anillo de collar de vial abierto y una vista en perspectiva inferior, respectivamente, de un anillo de collar de vial cerrado,

la figura 20 es una vista transversal de un anillo de collar de vial cerrado montado sobre un vial,

la figura 21 es una vista en sección transversal de un adaptador de la invención provisto de un sistema de supervisión y rodeado parcialmente por un blíster, antes de la activación del sistema de supervisión.

la figura 22 es una vista en sección transversal del adaptador de la figura 21, una vez que el adaptador está montado en el collar de un vial y el sistema de supervisión se ha activado.

Con referencia a las figuras 2A-2C se muestra un adaptador 10 según una realización de la invención, en una posición para ser montado en un vial 1 multidosis como se muestra en las figuras 1A-1C. El adaptador 10 comprende un miembro de sujeción 20 destinado a asegurarlo sobre el vial 1, y una pieza 30 elastomérica que se puede perforar con la aguja de un dispositivo de inyección. El adaptador 10 también comprende un miembro de compresión 40, para presionar la pieza 30 elastomérica sobre la superficie 4a exterior del septo 4, cuando el adaptador 10 está asegurado sobre el vial 1. Como se mostrará en la siguiente descripción, el miembro de compresión 40 es capaz de pasar de un estado inactivo, en el que no ejerce ninguna presión sobre la pieza 30 elastomérica, a un estado activo, en el que ejerce dicha presión. En la realización mostrada, las partes del miembro de sujeción 20 y del miembro de compresión 40 también son útiles en combinación para formar un sistema de fijación para evitar la liberación del miembro de sujeción 20 y asegurar definitivamente el adaptador 10 en el vial 10, como se explicará a continuación.

Con referencia a las figuras 3A-3D, el miembro de sujeción 20 se describirá ahora con detalle. El miembro de sujeción 20 es un miembro de sujeción lateral y comprende un cuerpo 21 en forma de U, que tiene una pared 22 parcialmente tubular que muestra una altura adecuada para rodear el collar 3 del vial 1 (véase las figuras 9A-B), con dos extremos 22a libres correspondientes a los extremos de las ramas de la U, el cuerpo 21 en forma de U que forma, por lo tanto, un miembro de recorte. Cerca de cada extremo 22a libre, la pared 22 tubular está provista en su superficie exterior de un primer rebaje 23, y de un segundo rebaje 24, espaciado distalmente con respecto al primer rebaje 23. Los primeros rebajes 23 están provistos de caras 23a distales inclinadas. En su porción circular, la pared 22 parcialmente tubular está provista además en su superficie exterior de un par de primeros rebajes 25 posteriores, y con un par de segundos rebajes 26 posteriores, espaciados distalmente con respecto al par de primeros rebajes 25 posteriores. Los primeros rebajes 25 traseros están provistas de caras 25a distales inclinadas. Todavía en su porción circular, la pared 22 parcialmente tubular está provista además en su superficie exterior de un saliente 29 trasera situada entre los dos segundos rebajes 26 posteriores, y en su superficie interior con un saliente 29a delantera.

Cada extremo 22a libre está provisto además de un saliente frontal distal que forma un borde 27 radial.

El cuerpo 21 en forma de U está provisto además en su extremo proximal de un borde 21<sup>a</sup> anular interior, que forma un orificio 28 central.

Con referencia a las figuras 4A y 4B, el miembro de compresión 40 se describirá ahora en detalle. El miembro de compresión 40 comprende una tapa 41, formada por una pared 42 tubular cerrada en su extremo proximal por una pared 41a transversal. La tapa 41 tiene el tamaño y la forma para la recepción en su interior del miembro de sujeción 20. La pared 41a transversal está provista de un orificio 43 central para recibir la pieza 30 elastomérica (véase la

figura 2B). La pared 42 tubular está provista de una abertura 44 en una parte de su circunferencia, denominada en el presente documento "parte frontal" del miembro de compresión 40, estando dicha abertura 44 destinada a estar orientada hacia y recibir los extremos 22a libres del miembro de sujeción 20 cuando el miembro de sujeción 20 y el miembro de compresión 40 se ensamblan entre sí para formar el adaptador de las figuras 2A-2D.

En su parte frontal, a cada lado de la abertura 44, la pared 42 tubular está provista de una pata 45 flexible que tiene un extremo libre distal que tiene una espiga 45a radial interior. En su parte posterior opuesta a su parte frontal, la pared 42 tubular está provista de dos patas 46 flexibles posteriores que tienen un extremo libre distal que tiene una espiga 46a radial interior (véase la figura 4A).

En la figura 5 se muestra la pieza 30 elastomérica perforable. En la realización mostrada, la pieza 30 elastomérica perforable tiene globalmente la forma de un cilindro plano. Como se muestra en las figuras 2A-D y 6A-D, la pieza 30 elastomérica perforable está dimensionada y conformada para ser recibida dentro del orificio 43 central de la pared 41a transversal de la tapa 41 con fricción. Como también se muestra a partir de estas figuras, la cara distal de la pieza 30 elastomérica perforable tiene una superficie 31 plana que tiene una forma redondeada. En las realizaciones no mostradas, la pieza elastomérica perforable puede tener cualquier forma adecuada complementaria a la del orificio central de la pared transversal, tal como una forma cúbica, etc.

La pieza 30 elastomérica perforable está hecha de un material impermeable al gas y líquido capaz de flexionarse bajo presión. Por ejemplo, la pieza elastomérica tiene un espesor que varía de 1 a 8 mm, preferentemente de 2 a 4 mm. La pieza elastomérica puede mostrar una dureza que varía de 10 a 100 Shore A, preferentemente de 40 a 70 Shore A, medida según DIN 53505.

Los materiales adecuados para la pieza 30 elastomérica perforable del adaptador de la invención incluyen caucho natural, caucho de acrilato-butadieno, caucho cis-polibutadieno, cloro o caucho bromobutílico, elastómeros de polietileno clorado, polímeros de óxido de polialquileño, acetato de vinilo de etileno, cauchos de fluorosilicona, hexafluoropropileno-vinilideno, terpolímeros de fluoruro de tetrafluoroetileno, cauchos de butilo, poliisobutileno, caucho de poliisopreno sintético, cauchos de silicona, cauchos de estireno-butadieno, copolímeros de propileno tetrafluoroetileno, copoliésteres termoplásticos, elastómeros termoplásticos o similares o una combinación de los mismos.

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

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

Las piezas elastoméricas perforables del adaptador de la invención, que comprenden un material que incluye agentes antisépticos, tales como iones de plata o iones de cobre, muestran propiedades antisépticas e hidrofóbicas. Por lo tanto, el crecimiento de bacterias se evita directamente en la superficie de la pieza elastomérica perforable. La formación de humedad también se evita, reduciendo aún más el crecimiento de bacterias. En consecuencia, cuando una aguja perfora una pieza elastomérica perforable del adaptador de la invención que comprende un material que incluye agentes antisépticos, tales como iones de plata o iones de cobre, a la vista de entrar en un vial para retirar una dosis de producto de dicho vial, el riesgo de contaminación del contenido del vial se reduce.

Alternativamente o en combinación, la pieza elastomérica perforable puede comprender un recubrimiento que comprende un agente antiséptico, tal como el di-acetato de clorhexidina. Por ejemplo, la pieza elastomérica perforable puede comprender un caucho de butilo o un caucho de halogenobutilo recubierto con un recubrimiento que comprende di-acetato de clorhexidina. Tal recubrimiento se puede obtener mediante reticulación UV. La acción antiséptica de tal recubrimiento puede producirse en pocos minutos y, por lo tanto, un recubrimiento de este tipo puede ser capaz de limpiar una aguja contaminada durante su inserción dentro de la pieza elastomérica perforable.

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

5 El uso del adaptador 10 en conexión con un vial de las figuras 1A-1C se explicará ahora con referencia a las figuras 2A-10B.

10 El adaptador 10 se proporciona al usuario con el miembro de sujeción 20, la pieza 30 elastomérica perforable y el miembro de compresión 40 se ensamblan entre sí en el estado inactivo del miembro de compresión 40 como se muestra en las figuras 2A-2C, y envasados en un blíster 50 como se muestra en la figura 7.

15 Con referencia a las figuras 2A-2C, la pieza 30 elastomérica perforable está alojada en el orificio 43 central de la tapa 41 en la que permanece fija por fricción, con su cara 31 distal plana y redondeada que sobresale distalmente al exterior de dicho orificio 43 central, y su cara 32 proximal que sobresale proximalmente al exterior del orificio 43 central. La tapa 41 está ensamblada en el cuerpo 21 en forma de U por medio de espigas 46a radiales interiores (figura 4A) acopladas en los primeros rebajes 25 posteriores, y de las espigas 45a radiales interiores ensambladas en los primeros rebajes 23. En esta posición, la abertura 44 de la pared 42 tubular está orientada hacia los extremos 22a libres de la pared 22 tubular del elemento 21 en forma de U, y el orificio 43 central con la pieza 30 elastomérica está orientado hacia el orificio 28 central del miembro de sujeción 20.

20 Con referencia a la figura 7, el adaptador 10 se empaqueta antes del uso en un blíster 50 que rodea el adaptador 10. El blíster 50 comprende una carcasa 51 cerrada por una película 52. La carcasa 51 está provista de un saliente 51a frontal que lleva una almohadilla de limpieza 60, y con salientes de guía 53 frontal situadas distalmente con respecto a dicho saliente 51a frontal.

25 La almohadilla de limpieza 60 puede ser cualquier almohadilla, tal como tejido o esponja, por ejemplo, de algodón o de cualquier otro material poroso, y puede impregnarse con una solución de limpieza o composición desinfectante. Por ejemplo, la almohadilla de limpieza 60 puede comprender un agente desinfectante. Los agentes desinfectantes se pueden seleccionar de entre alcoholes, tales como etanol o isopropanol, disolventes orgánicos, tales como nitrofurano, tolueno, fenol y derivados de los mismos, derivados de quinolina y acridina, sales tales como el hipoclorito de sodio, clorito de sodio o clorato de sodio, dióxido de cloro, sales de yodo, mercurio, plata, amonio o similares, o una combinación de los mismos.

30 Una vez que el usuario está listo para proceder a la retirada de una dosis del producto contenida en el vial 1, retira la película 52 para abrir el blíster 50. En la realización mostrada, la carcasa 51 permanece en el adaptador 10 hasta que el adaptador 10 se asegura en el collar 3 del vial 1. A continuación se retira la carcasa 51 antes de perforar la pieza 30 elastomérica con la aguja del dispositivo de inyección. En otras realizaciones, todo el blíster 50 puede retirarse antes de montar el adaptador 10 en el vial.

35 Con referencia a la figura 8, el usuario se acerca entonces a la parte delantera del adaptador 10 con la carcasa 51 hacia el collar 3 del vial 1, para montar lateralmente el adaptador 10 en el collar 3 del vial 1. Los salientes de guía 53 frontal de la carcasa 51 se deslizan alrededor del collar 3 para guiar el adaptador 10 y asegurar el posicionamiento apropiado y el ajuste correcto del miembro de sujeción 20 sobre el collar 3 del vial 1. La almohadilla de limpieza 60 entra primero en contacto con un borde de la superficie 4a exterior del septo 4. Mientras el usuario continúa moviéndose lateralmente la carcasa 51 que contiene el adaptador 10, y por lo tanto el miembro de recorte lateral 20 hacia el collar 3 para montarlo sobre la misma, la almohadilla de limpieza 60 se desliza sobre la superficie 4a exterior del septo 4, hasta que pierda contacto con dicho septo 4 cuando el miembro de recorte 20 alcanza su posición donde está asegurado sobre el collar 3, por medio del saliente 29a delantera y los rebordes 27 radiales que rodean el collar 3, como se muestra en la figura 9A.

40 Durante la etapa de montaje del adaptador 10 en el collar 3 como se ha descrito anteriormente, el deslizamiento de la almohadilla de limpieza 60 sobre la superficie 4a exterior del septo 4 ha limpiado las bacterias y/o los elementos de contaminación potencialmente presentes en dicha superficie 4a exterior. La superficie 4a exterior del septo 4 se descontamina, por lo tanto, cuando la pieza 30 elastomérica del adaptador 10 entra en contacto con la misma.

45 Además, el montaje lateral del miembro de recorte 20 permite un posicionamiento de compresión y preciso del adaptador 10 sobre el collar 3 del vial. La conexión del adaptador 10 en el vial 1 es sencilla para el usuario y puede realizarse fácilmente, incluso con un una única mano.

50 En otra realización (no mostrada), donde el blíster 50 se retira completamente antes de montar el adaptador 10 en el vial 1, la almohadilla de limpieza 60 se proporciona en un saliente frontal proximal de un extremo 22a libre, por ejemplo, opuesto a los bordes 27 radiales.

55 En otra realización (no mostrada), el adaptador 10 se proporciona en un blíster 50 sin una almohadilla de limpieza.

Volviendo a la figura 9A, una vez que el adaptador 10 está asegurado sobre el collar 3 del vial 1 mediante el miembro de sujeción 20, el usuario aplica una presión distal sobre la parte superior de la carcasa 51 para hacer que el miembro de compresión 40 pase desde su estado inactivo a su estado activo, como se muestra en la figura 9B. Bajo esta presión distal, el miembro de compresión 40 se ha movido distalmente con respecto al miembro de sujeción 20: las espigas 46a radiales interiores han podido escapar de los primeros rebajes 25 posteriores al superar las caras 25a distales inclinadas, y se han ensamblado con los segundos rebajes 26 posteriores. De la misma manera, las espigas 45a radiales interiores han podido escapar de los primeros rebajes 23 al superar las caras 23a distales inclinadas, y se han ensamblado con los segundos rebajes 24, como se muestra en las figuras 6A-6C y 9B.

Como se muestra en la figura 9B, la pieza 30 elastomérica perforable se comprime ahora y se flexiona bajo la presión ejercida por el miembro de compresión 40 sobre el miembro de sujeción 20. Además, como resulta claro de la figura 9B, la cara distal 31 de la pieza 30 elastomérica tiene una superficie que es complementaria a la del septo 4, y esta superficie está estrecha e íntimamente en contacto con la superficie 4a exterior del septo 4, de modo que no pueden estar presentes elementos extraños entre la cara distal de la pieza 30 elastomérica y la superficie 4a exterior que se acaba de limpiar y desinfectar.

Además, mediante la cooperación del saliente 29a delantero y los rebordes 27 radiales que se apoyan sobre el collar 3 del vial 1 y de las espigas (45a, 46a) del miembro de compresión 40 que se ensambla con los rebajes (24, 26) del miembro de sujeción 20, estando ahora el adaptador asegurado sobre el collar de una manera permanente y no puede retirarse.

En general, el adaptador 10 se asegura, de este modo, sobre el collar 3 del vial 1 en un proceso de dos etapas. En la primera etapa, el miembro de sujeción 20 lateral está montado sobre el collar 3 mediante un movimiento lateral que permite un posicionamiento apropiado, como por ejemplo la alineación axial correcta de la pieza 30 elastomérica del adaptador 10 con respecto al orificio 43 central del septo 4, pero también una alineación transversal perfecta de la cara 31 distal de la pieza 30 elastomérica y la superficie 4a exterior del septo 4. El adaptador 10 todavía está en un estado inactivo ya que no hay contacto entre la pieza 30 elastomérica y el septo 4. En la segunda etapa, el miembro de compresión 40 está, definitivamente, asegurado sobre el collar 3 mediante un movimiento distal con respecto al miembro de sujeción 20. El adaptador está ahora en un estado activo con un contacto cercano entre la pieza 30 elastomérica y el septo 4. Por lo tanto, gracias a estas dos etapas del proceso de fijación, se logra la hermeticidad entre la pieza 30 elastomérica y el septo 4 evitando cualquier contaminación.

De hecho, una vez que el adaptador 10 se asegura en el collar 3 del vial 1, se evitan diversas contaminaciones del vial 1 interior, y esto asegura que los contenidos del vial 1 no se contaminen.

El saliente 29a delantero, los rebordes 27 radiales y los rebordes (24, 26) del miembro de sujeción 20 forman, en combinación con las espigas (45a, 46a) del miembro de compresión 40, un sistema de fijación para evitar la liberación del miembro de sujeción 20 y asegurar definitivamente el adaptador 10 en el vial 1.

Este sistema de fijación permite el mantenimiento de una presión suficiente entre la cara 31 distal de la pieza 30 elastomérica y la cara 4a exterior del septo 4 para asegurar la hermeticidad entre estas superficies. Además, este sistema de fijación es útil ya que permite un contacto hermético muy apretado entre las dos piezas 30 y 4, incluso si las dimensiones de las diferentes partes del adaptador no siempre son precisas debido a las tolerancias de fabricación que pueden ser significativas en todas las pequeñas partes plásticas o elastoméricas.

Además, este sistema de fijación permite la libre rotación del vial 1 con respecto al adaptador 10 para permitir al usuario mover el vial mientras se mantiene el adaptador, por ejemplo, cuando necesita encontrar la información que está buscando en una etiqueta presente en el vial 1.

Después, cuando el adaptador se asegura, definitivamente, en el vial, el usuario retira la carcasa 51 del blíster 50 y el adaptador 10 está listo para recibir la aguja 5 de un dispositivo de inyección 100, como se muestra en las figuras 10A y 10B. Por lo tanto, es posible perforar la pieza 30 elastomérica del adaptador 10 con la aguja 5 y después perforar el septo 4, tantas veces como sea necesario, como se ha explicado anteriormente, con las condiciones higiénicas deseadas.

En la realización en la que la almohadilla de limpieza 60 se proporciona en el blíster 50, la almohadilla de limpieza, una vez contaminada por la limpieza del septo 4, está colocada con el blíster y no puede perturbar al usuario para retirar una dosis del vial 1.

En la realización en la que la almohadilla de limpieza 60 se proporciona en una parte retirable del adaptador 10 (no mostrado), el usuario puede retirar la almohadilla una vez contaminada para evitar cualquier alteración durante el retiro de la dosis.

Las figuras 11A-15 muestran realizaciones alternativas del adaptador 10 de las figuras 1A-10B. Las referencias que designan los mismos elementos que en las figuras 1A-10B se han mantenido para las figuras 11A-15.

5 Con referencia a las figuras 11A y 11B se muestra esquemáticamente otra realización del adaptador 10 de la invención, en la que el miembro de sujeción 120 es un miembro de recorte axial que comprende un elemento 122 tubular capaz de montarse axialmente sobre el collar 3 del vial 1, mediante espigas 123 radiales flexibles que se pueden ensamblar sobre el collar 3. En la realización mostrada, el adaptador 10 está provisto de una pared 121 transversal situada dentro de dicho elemento 122 tubular, y la almohadilla de limpieza es una membrana 160 que se puede romper unida a la pared interior del elemento 122 tubular, y situada distalmente con respecto a la pared 121 transversal.

10 Como tal, cuando el usuario se acerca al extremo libre distal del elemento 122 tubular del miembro de sujeción 120 hacia el collar 3 del vial 1, como se muestra en la figura 11A, la membrana 160 que se puede romper entra en contacto con la superficie 4a exterior del septo 4. Mientras el usuario continúa moviendo el miembro de sujeción 120 distalmente para montarlo sobre el collar 3 del vial 1, la membrana 160 que se puede romper, que está unida a la pared interior del elemento 122 tubular, se estira sobre la superficie 4a exterior del septo 4 y finalmente se rompe sobre dicha superficie 4a exterior y se rasga en varias partes que se deslizan sobre dicha superficie 4a exterior mientras que el miembro de sujeción 120 alcanza su posición donde se asegura sobre el collar 3. En esta posición, como se muestra en la figura 11B, debido a que ahora se rasga en varias partes (160a, 160b) que cuelgan a lo largo de las paredes interiores del elemento 122 tubular, la membrana 160 ya no está orientada hacia el septo 4 y no impide la perforación del septo 4 por la aguja de un dispositivo de inyección (no mostrado). Durante la etapa de montaje del adaptador 10 sobre el collar 3 como se ha descrito anteriormente, el deslizamiento de las diversas partes rotas (160a, 160b) de la membrana 160 que se puede romper sobre la superficie 4a exterior del septo 4 ha limpiado las bacterias y/o los elementos de contaminación potencialmente presentes en dicha superficie 4a exterior. La superficie 4a exterior del septo 4 se descontamina, por lo tanto, cuando la pieza 30 elastomérica del adaptador entra en contacto con la misma, como se muestra en la figura 11 B.

25 En las realizaciones no mostradas, el adaptador de las figuras 11A y 11B se empaqueta antes de su uso en un blíster que comprende una carcasa cerrada en su extremo distal por una película transversal. En las realizaciones, la membrana que se puede romper puede formar parte del blíster y puede estar unida a la superficie interior de la carcasa paralela a la película transversal distal.

30 Con referencia a las figuras 12A y 12B se muestra otra realización del adaptador 10 de la invención, en el que la almohadilla de limpieza 260 forma parte del miembro de sujeción 220. En esta realización, el miembro de sujeción 220 es un miembro de recorte lateral que comprende una pared 221 transversal provista de un orificio 223 en el que está alojada la pieza 30 elastomérica. La pared 221 transversal es desviable proximalmente gracias a un miembro de bisagra 221a posterior que conecta la pared 221 transversal al miembro de sujeción 220. La pared 221 transversal está provista de un saliente 224 distal frontal que lleva la almohadilla de limpieza 260. En esta realización, el adaptador 10 no comprende ningún miembro de compresión.

40 Cuando el adaptador 10 de las figuras 12A-12B se monta lateralmente sobre el collar 3 del vial 1, la pared 221 transversal se empuja en una dirección proximal cuando entra en contacto con el collar 3. Por lo tanto, se hace deslizar la almohadilla de limpieza 260 sobre la superficie 4a exterior del septo 4, limpiando y descontaminando de este modo dicha superficie. El posicionamiento correcto del adaptador 10 en el vial 1 se obtiene cuando el collar 3 se apoya contra el saliente 224 distal frontal y la pared 221 transversal vuelve a su posición no desviada, como se muestra en la figura 12B. En esta posición, la pieza 30 elastomérica perforable está en contacto estrecho con el septo 4 del vial 1.

45 Por lo tanto, el miembro de sujeción 220 está asegurado de manera liberable sobre el collar 3 del vial 1. La pared 221 transversal se puede desviar después de montarse el adaptador, para la liberación del vial 1 si es necesario.

50 Con referencia a la figura 13, se muestra otra realización del adaptador 10 de la invención, en el que una pieza de inserción de descontaminación 70 perforable está situada proximalmente con respecto a la pieza 30 elastomérica. En la realización mostrada, la pieza de inserción de descontaminación 70 comprende un gel 71 esterilizante. Para proceder a la extracción de una dosis de producto del vial 1, la aguja 5 atraviesa primero el gel 71 esterilizante, en el que se esteriliza, y luego la pieza 30 elastomérica, en la que se somete a una limpieza mecánica, antes de entrar en contacto con el septo 4. Por lo tanto, la perforación se completa en condiciones higiénicas mejoradas.

55 Con referencia a la figura 14, se muestra otra realización del adaptador 10, en la que el adaptador 10 comprende además una entrada de aire 80 para permitir la entrada de aire en el vial 1, una vez asegurado el adaptador 10 en el vial 1. En el ejemplo mostrado, la entrada de aire 80 comprende una cánula 81 que se extiende desde el adaptador 10 en la dirección distal y está provista de una punta 82 distal afilada, capaz de perforar el septo 4 del vial 1, sobresaliendo el extremo 83 proximal de la cánula 81 fuera del adaptador 10 en el entorno exterior. La entrada de aire 80 está provista de un filtro 84 para restringir o evitar la entrada de contaminantes tales como partículas o bacterias desde la atmósfera ambiental en el vial 1, en particular durante el proceso de extracción de la vacuna. Por ejemplo, este filtro 84 tiene un tamaño de poro de 0,22 micras como, por ejemplo, un filtro con tecnología Porex™.

60

Tales realizaciones son ventajosas en el caso de que el vial esté hecho de vidrio o materiales poliméricos cuyas paredes no sean plegables. La presencia de una entrada de aire evita la formación de vacío en el vial cuando se extrae fluido médico de la misma.

5 Con referencia a la figura 15 se muestra otra realización del adaptador 10 de las figuras 12A y 12B, en la que se extiende un alojamiento 90 tubular desde la pared 221 transversal en la dirección proximal, estando el alojamiento 90 tubular conformado y dimensionado para recibir un dispositivo de inyección 100. Por ejemplo, se proporciona una cavidad (no mostrada) llena de atmósfera descontaminada en el alojamiento 90 tubular, estando la aguja del dispositivo de inyección recibida en el alojamiento 90 tubular alojada en dicha cavidad. Tales realizaciones permiten mejores condiciones higiénicas y asépticas para proceder a la perforación de la superficie 4a exterior del septo 4 del vial 1, ya que la aguja del dispositivo de inyección no entra en contacto con el entorno exterior antes de la perforación.

10  
15 Con referencia a las figuras 16-18B se muestra otra variante del adaptador 10 de las figuras 2A-6B que comprende además un contador de dosis 91. Las referencias que designan los mismos elementos que en las figuras 2A-6B, se han mantenido y aumentado en 300.

20 Con referencia a las figuras 16-18B, el miembro de compresión 340 está formado por una tapa 341 formada por una pared 342 tubular cerrada en su extremo proximal por una pared 341a transversal provista de un orificio 343 central. La pared 342 tubular está provista de una abertura 344 en una parte de su circunferencia y en toda su altura, denominada en el presente documento "parte frontal" del miembro de compresión 340, comprendiendo la abertura 344 un puente 347 transversal que define una ventana 347a proximal. La cara proximal de la pared 341a transversal está provista de una abertura 341b (véase la figura 18A) espaciada radialmente con respecto al centro de la pared 341a transversal. La cara distal de la pared 341a transversal está provista de un collar 348 que se extiende distalmente que rodea el orificio 343 central. En la región distal de la pared exterior del collar 348 que se extiende distalmente están situadas dos espigas 348a exteriores opuestas, siendo visible solo una de ellas en la figura 16. La cara distal de la pared 341a transversal está provista además de una pluralidad de rebajes 349 distribuidos circunferencialmente situados alrededor del collar 348 que se extiende distalmente.

25  
30 El contador de dosis 91 está hecho de un cilindro 92 plano provisto de una pluralidad de salientes 93 periféricas distribuidas circunferencialmente que se extienden radialmente hacia fuera. El cilindro 92 plano está provisto además de un orificio 94 central dimensionado y conformado para ajustarse alrededor del collar 348 que se extiende distalmente de la cara distal de la pared 341a transversal del miembro de compresión 340, y para ajustarse a presión sobre el mismo después de superar las espigas 348a exteriores de dicho collar 348 que se extiende distalmente. El cilindro 92 plano se ajusta a presión sobre el collar 348 de modo que sea capaz de girar con respecto a dicho collar 348.

35  
40 Con referencia a la figura 17, la cara proximal del cilindro 92 plano está provista además de dos espigas 95 proximales situadas alrededor del orificio 94 central. Como se mostrará más adelante, estas dos espigas 95 proximales están destinadas a cooperar con los rebajes 349 de la cara distal de la pared 341a transversal de la tapa 341 del miembro de compresión 340. La cara proximal del cilindro 92 plano está provista además de una pluralidad de datos de información 96 distribuidos circunferencialmente, tales como dígitos de "0" a "10" en el ejemplo mostrado.

45  
50 Cuando el adaptador 10 se ensambla, como se muestra en las figuras 18A y 18B, el cilindro 92 plano se ajusta a presión sobre el collar 348 que se extiende distalmente de la cara 341a distal de la tapa 341 y, por lo tanto, es recibida dentro de dicha tapa 341 con una parte de ella que sobresale por la ventana 347a. Por lo tanto, el cilindro 92 plano es capaz de girar con respecto al collar 348, con respecto a la pared 341a transversal. De todos modos, antes del uso, uno de los datos de información, por ejemplo, el dígito "0" está orientado hacia la abertura 341b de la pared 341a transversal y, por lo tanto, es visible por el usuario. Además, con el fin de mantener temporalmente el cilindro 92 plano en esta posición con respecto a la pared 341a transversal, las espigas 95 proximales se ensamblan cada una con una de la pluralidad de los rebajes 349 distribuidos circunferencialmente situados alrededor del collar 348 que se extiende distalmente.

55  
60 El usuario usa entonces el adaptador 10 de la misma manera que la descrita por las figuras 1A-6B para retirar una dosis de producto de un recipiente médico. Después, el mismo gira el cilindro 92 plano, por ejemplo manualmente agarrando una de la pluralidad de salientes 93 periféricos circunferencialmente distribuidos que se extienden radialmente hacia fuera, por ejemplo en la dirección de la flecha 341c mostrada en la figura 18A. Con este movimiento de rotación, las espigas 95 proximales superan los rebajes 349 en los que se ensamblaron, y se ensamblan con rebajes 349 adyacentes, en cuya posición ahora aparece el dígito "1" a través de la abertura 341b de la cara proximal de la pared 341a transversal.

Por lo tanto, el cilindro 92 plano forma un contador de dosis para contar el número de dosis de producto que ya se ha retirado o permanece en el recipiente médico.

65

En las realizaciones, el miembro de recorte del adaptador está adaptado para recibir viales de gran diámetro, con un collar que tiene habitualmente un diámetro de 20 mm, y no es compatible con viales de pequeño diámetro que tienen habitualmente un collar con un diámetro de 13 mm. Por lo tanto, con referencia a las figuras 19A-20, puede proporcionarse un anillo de collar de vial 400 para ser utilizado en viales de pequeño diámetro para ajustarse al adaptador de la presente invención. En las figuras 19A, 19B y 20, un anillo de collar de vial 400 está provisto de dos porciones cilíndricas: una porción 401 superior con un diámetro grande capaz de encerrar el septo del vial 4 y la banda 5 periférica entre el tope 404 y 405, y una porción 402 inferior que tiene un diámetro pequeño para encerrar el collar del vial 3. Este anillo de collar del vial 400 consiste en dos semianillos 410 y 411 conectados entre sí, por ejemplo, mediante una bisagra 420 que se puede enchufar entre sí en su extremo libre mediante un cierre a presión 430. El cierre a presión comprende un rebaje 432 en el primer semianillo 410 y una porción a presión 431 en el segundo semianillo 411. Gracias a este cierre a presión 430 y a la bisagra 420, el anillo de collar del vial 400 puede proporcionarse bien en un estado abierto (figura 9A) o bien en un estado cerrado (figuras 19B y 20).

El anillo del collar del vial se puede enchufar a un vial de diámetro pequeño. Después, el adaptador de la presente invención se puede montar en el vial de diámetro pequeño equipado con el anillo de collar del vial 400.

En las realizaciones, el adaptador de la presente invención está provisto de un sistema de supervisión de tiempo. De hecho, tal adaptador se usa para evitar la contaminación del contenido del vial 1 durante un período de tiempo limitado, por ejemplo de hasta 28 a 30 días. Por lo tanto, se puede añadir un sistema de supervisión de tiempo al adaptador para supervisar el tiempo transcurrido desde la primera dosis que se retira o para indicar al usuario el tiempo restante antes de la fecha límite de 28 o 30 días.

Este sistema de supervisión de tiempo puede ser un temporizador electrónico o un sistema basado en la difusión de tinta en un circuito. Por ejemplo, el tiempo transcurrido o restante puede supervisarse mediante la cinética de progresión de la tinta en un circuito de microfluidos. Tales sistemas son particularmente atractivos porque son pequeños y confiables. Por ejemplo, algunos de ellos están disponibles comercialmente bajo el nombre comercial Timestrip®.

Además, el sistema de supervisión de tiempo puede ser activado ya sea manualmente por el usuario o automáticamente. Puede producirse una activación automática cuando el adaptador esté montado en el collar 3 del vial 1, que asume una primera dosis que se retira poco después. Por ejemplo, tal etiqueta de supervisión de tiempo, colocada en un adaptador 10 podría activarse mediante una espiga adicional (no mostrada) colocada en el blíster 50 que entra en contacto con el sistema de supervisión de tiempo y, por lo tanto, la activa cuando el usuario aplica una presión distal sobre la parte superior de la carcasa 51.

Las figuras 21 y 22 muestran una realización alternativa del adaptador 10 de las figuras 1A-10B, provisto de un sistema de supervisión, y rodeado por un blíster 50 en un estado de almacenamiento del adaptador. Las referencias que designan los mismos elementos que en las figuras 1A-10B se han mantenido para las figuras 21-22.

Con referencia a las figuras 21 y 22, el adaptador 10 está provisto de un sistema de supervisión de tiempo bajo la forma de un miembro de soporte 500 provisto de un circuito de microfluidos 501 conectado a un depósito de tinta 502 cerrado por una película 503, similar al producto disponible comercialmente vendido con el nombre comercial Timestrip® por la compañía Timestrip Ltd, UK. La carcasa 51 del blíster 50 está provista de una espiga 54 distal.

Como se ve en la figura 21, en un estado de almacenamiento del adaptador 10, el blíster 50 rodea el adaptador 10 y la espiga 54 distal está adyacente a la película 503 del depósito de tinta 502 sin interactuar con dicha película 503.

El adaptador 10 se monta después lateralmente sobre el collar 3 del vial de la misma manera que la descrita con respecto a las figuras 7 a 9A anteriores. La presencia del blíster 50 permite proteger el adaptador 10 de manos o superficies potencialmente contaminadas durante esta etapa de montaje. Una vez que el adaptador 10 y el blíster 50 se aseguran en el collar 3 del vial 1 por medio del miembro de sujeción 20, el usuario aplica una presión distal en la parte superior de la carcasa 51, como se describe en la figura 9B para hacer que el miembro de compresión 40 pase de su estado inactivo a su estado activo como se muestra en la figura 22.

Bajo esta presión distal, la espiga 54 distal entra en contacto con la película 503 del depósito de tinta 502 y hace que estalle. El sistema de supervisión de tiempo se activa de este modo ya que la tinta previamente presente en el depósito de tinta 502 ahora puede difundirse en el circuito de microfluido 501. La cinética de progresión de la tinta en el circuito de microfluido 501 informará ahora al usuario del tiempo transcurrido desde que el adaptador 10 se montó sobre el collar 3 del vial 1, o alternativamente el tiempo restante antes de que el fármaco contenido en el vial 1 caduque.

Tal sistema puede evitar la inyección de vacunas o medicamentos potencialmente caducados a los pacientes, pero también puede facilitar la cadena de suministro o la administración del stock en las farmacias o incluso evitar el desperdicio de medicamentos y vacunas valiosos al fomentar el uso de los primeros viales abiertos.

5 El adaptador y el conjunto de la invención permiten perforar el septo de un vial multidosis produciendo condiciones higiénicas y asépticas favorables múltiples veces sucesivas. De hecho, con el adaptador de la invención, introducir la aguja de un dispositivo de inyección en el septo de un vial implica la perforación de la aguja y atravesar la pieza elastomérica del adaptador en primer lugar. Durante esta etapa, la aguja frota mecánicamente contra el material que forma la pieza elastomérica y se limpia, ya que las bacterias potenciales se limpian de la aguja cuando dicha aguja penetra la pieza elastomérica. Además, una vez que la aguja sobresale de la pieza elastomérica del adaptador, entra directamente en el septo del vial y, por lo tanto, no puede contaminarse con elementos extraños.

10 El usuario puede repetir la etapa de perforación con la aguja de una nueva jeringa vacía hasta que se retiren todas las dosis contenidas en el vial. El adaptador de la invención actúa como una protección del septo del vial.

15 La pieza elastomérica perforable del adaptador de la invención y el septo del recipiente médico están en contacto, por ejemplo, en contacto estrecho, una vez asegurado el adaptador sobre el recipiente médico. En las realizaciones en las que tanto la pieza elastomérica perforable del adaptador de la invención como el septo del recipiente médico se cierran automáticamente, no existe posibilidad de comunicación entre el interior del recipiente médico y el ambiente exterior en el momento en que la aguja del dispositivo de la inyección se retira tanto del septo como de la pieza elastomérica perforable, después de retirar una dosis de producto del recipiente médico. Por lo tanto, esto restringe o impide que el producto contenido en el recipiente médico se contamine con contaminantes externos tales como bacterias, agua no purificada, partículas, virus, etc. El adaptador de la invención permite de este modo un sellado hermético del contenido del recipiente médico que está asegurado, incluso durante la retirada de la aguja. El interior del recipiente médico se mantiene en condiciones asépticas antes, durante y después de retirar una dosis del recipiente médico.

20

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un adaptador (10) que se acopla con un recipiente (1) médico que tiene un collar (3) cerrado por un septo (4),  
teniendo dicho septo una superficie (4a) exterior dirigida hacia el exterior del recipiente médico, comprendiendo el  
adaptador:
- un miembro de sujeción (20; 220) para asegurar el adaptador al recipiente médico, pudiendo dicho miembro de sujeción estar montado lateralmente en el collar de dicho recipiente médico,
  - una pieza (30) elastomérica perforable que tiene al menos una parte (31) destinada a estar en contacto con la superficie exterior del septo cuando dicho adaptador está asegurado en dicho recipiente médico,
- 10
- caracterizado por que el adaptador comprende además:
- 15 un miembro de compresión (40; 221) para presionar dicha pieza elastomérica perforable sobre dicha superficie exterior del septo, cuando dicho adaptador está asegurado en dicho recipiente médico, pudiendo dicho miembro de compresión pasar de un estado inactivo, en el que no ejerce presión sobre dicha pieza elastomérica perforable, a un estado activo, en el que ejerce presión.
- 20 2. El adaptador (10) según la reivindicación 1, que comprende además un sistema de fijación (24, 26, 27, 29a, 45a, 46a) para evitar la liberación de dicho miembro de sujeción y asegurar, definitivamente, el adaptador en dicho recipiente médico.
- 25 3. El adaptador (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, que comprende además una pared (41a, 121, 221) transversal conectada a dicho miembro de sujeción, teniendo dicha pared transversal un orificio en el que está alojada dicha pieza elastomérica perforable.
- 30 4. El adaptador (10) según la reivindicación 3, en el que dicha pared (221) transversal puede desviarse de manera proximal.
- 35 5. El adaptador (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el miembro de sujeción está provisto de una pluralidad de primeros rebajes (23, 25) con caras (23a, 25a) distales inclinadas y de segundos rebajes (24, 26), y el miembro de compresión está provisto de espigas (45a, 46a) radiales interiores, pudiendo dichas espigas (45a, 46a) radiales interiores ensamblarse con dichos primeros rebajes y/o segundos rebajes.
- 40 6. El adaptador (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicho miembro de sujeción es un miembro de recorte lateral que comprende un elemento en forma de U (21) destinado a ensamblarse con dicho collar mediante la parte abierta del elemento en forma de U, rodeando parcialmente la parte curva del elemento en forma de U el collar.
- 45 7. El adaptador (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además una almohadilla de limpieza (60, 160, 260), estando dicha almohadilla de limpieza configurada para deslizarse al menos parcialmente sobre dicha superficie exterior de dicho septo cuando el adaptador está montado en el recipiente médico.
- 50 8. El adaptador (10) según la reivindicación 7, en el que dicha almohadilla de limpieza (60) está situada en una parte amovible de dicho adaptador.
- 55 9. El adaptador (10) según la reivindicación 8, en el que dicha parte amovible es una porción (51) de un blíster (50) que rodea dicho adaptador en un estado de almacenamiento.
- 60 10. El adaptador (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que la pieza elastomérica perforable se cierra de manera automática.
- 65 11. El adaptador (10) según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, en el que la almohadilla de limpieza comprende un agente desinfectante.
12. El adaptador (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, provisto además de un sistema de supervisión de tiempo (500, 501, 502).
13. El adaptador (10) según la reivindicación 12, en el que un blíster (50) rodea dicho adaptador en un estado de almacenamiento, pudiendo el sistema de supervisión de tiempo (500) activarse una vez que el adaptador está montado en el collar del recipiente de medicamento por una espiga (54) del blíster que entra en contacto con el sistema de supervisión de tiempo cuando un usuario aplica una presión distal sobre una carcasa (51) del blíster.
14. Un conjunto que comprende un recipiente (1) médico que tiene un collar cerrado por un septo, teniendo dicho septo una superficie exterior dirigida hacia el exterior del recipiente médico, y un adaptador (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13.

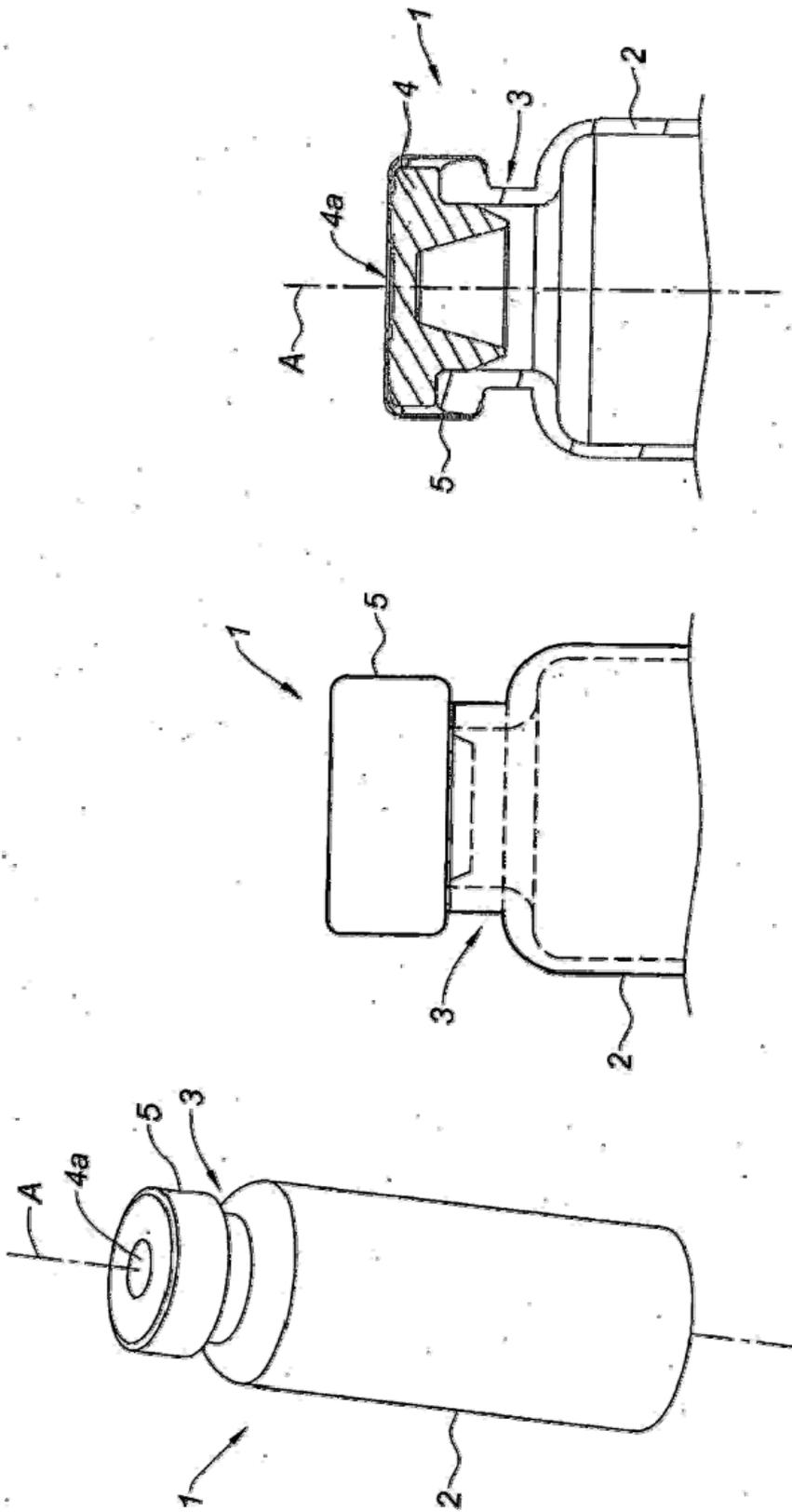


Fig. 1C

Fig. 1B

Fig. 1A

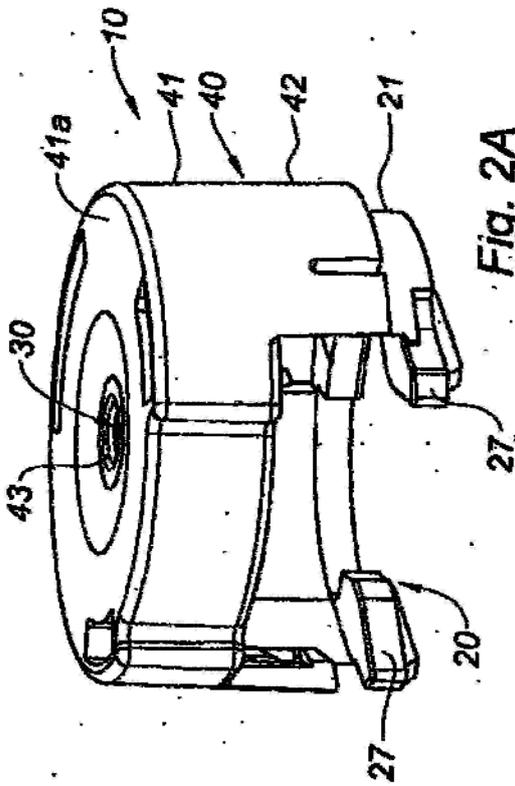


Fig. 2A

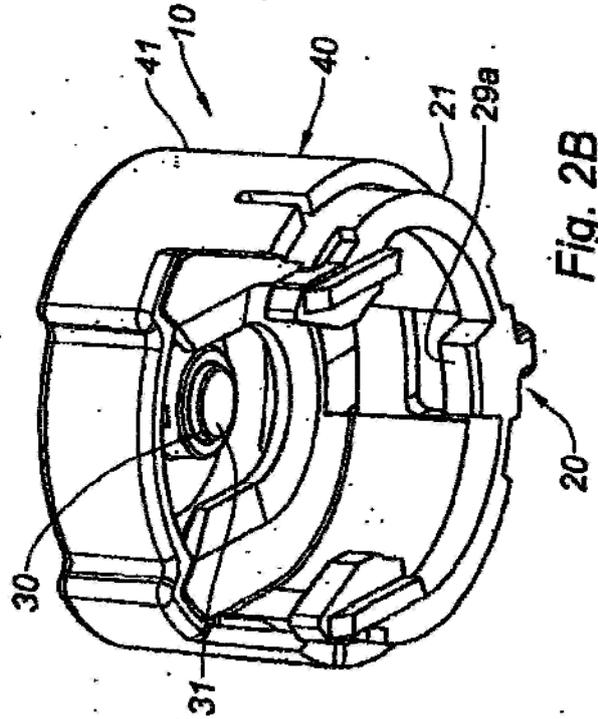


Fig. 2B

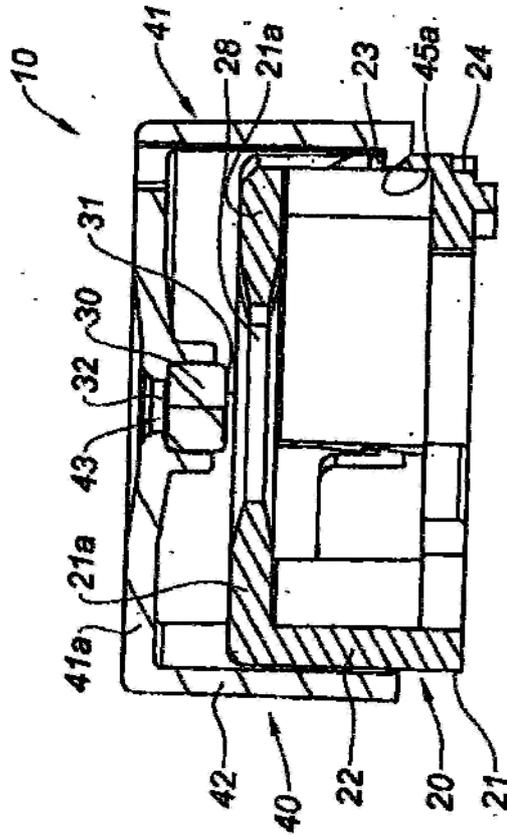


Fig. 2C

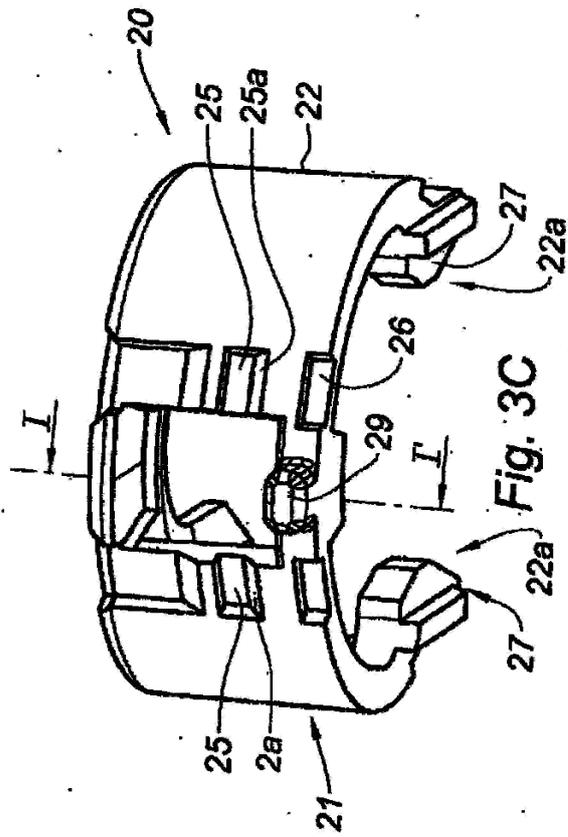


Fig. 3C

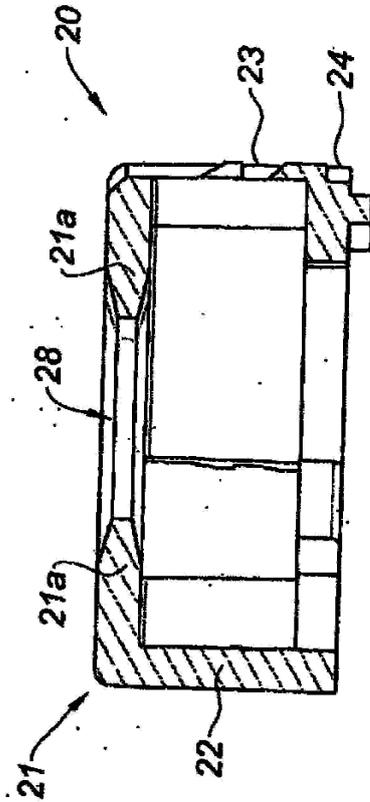


Fig. 3D

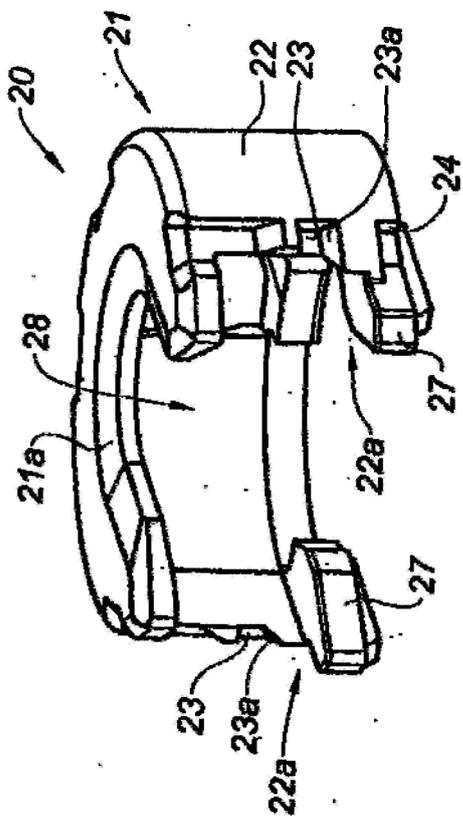


Fig. 3A

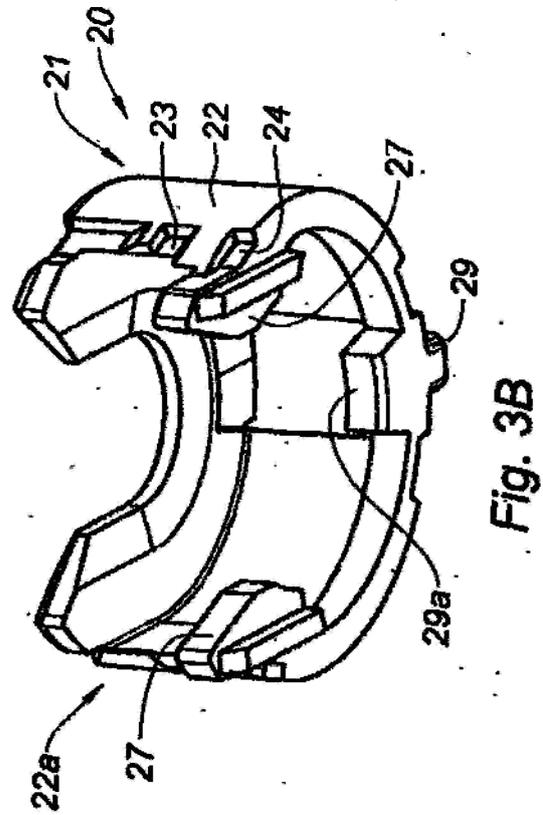


Fig. 3B

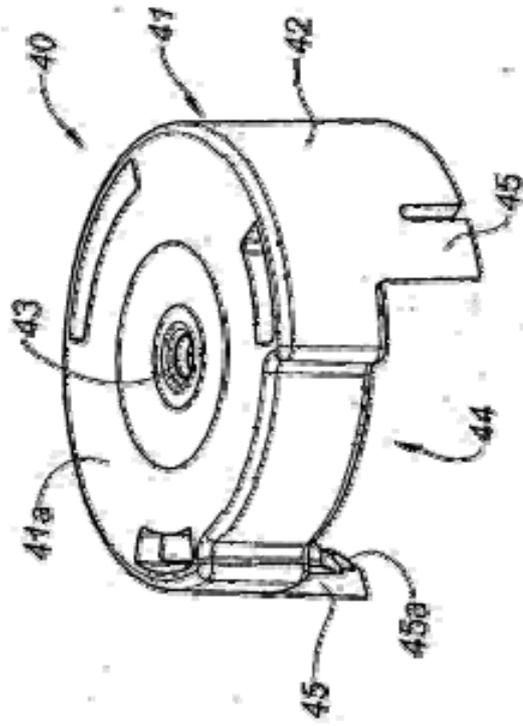


Fig. 4B

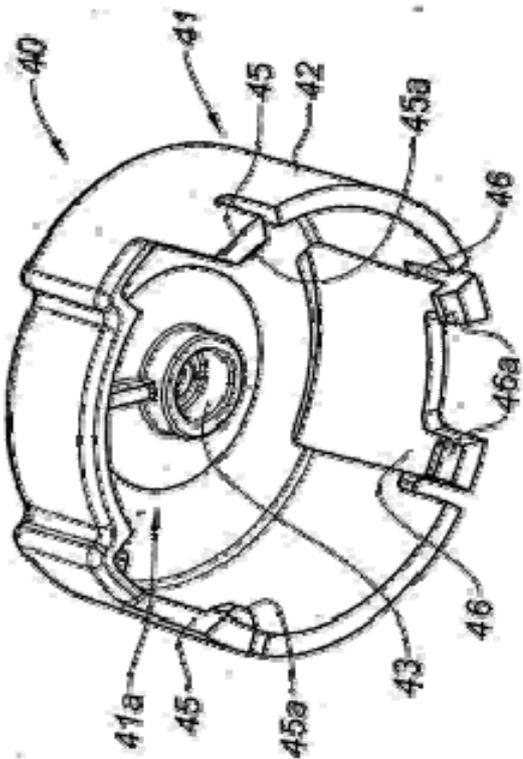


Fig. 4A

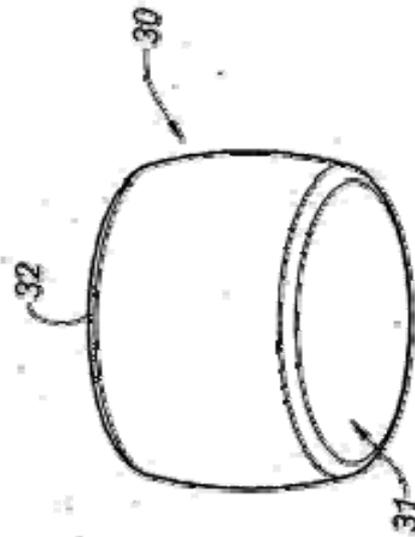


Fig. 5

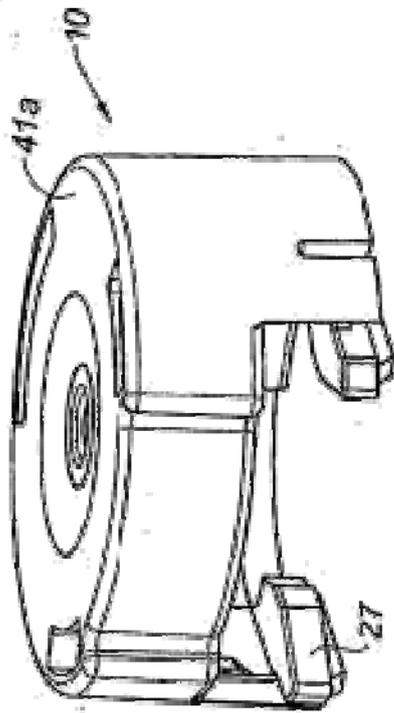


Fig. 6A

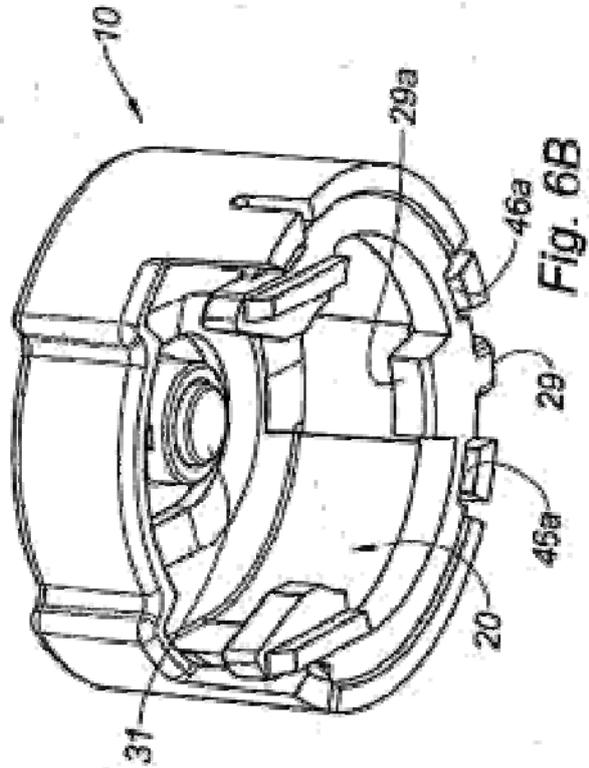


Fig. 6B

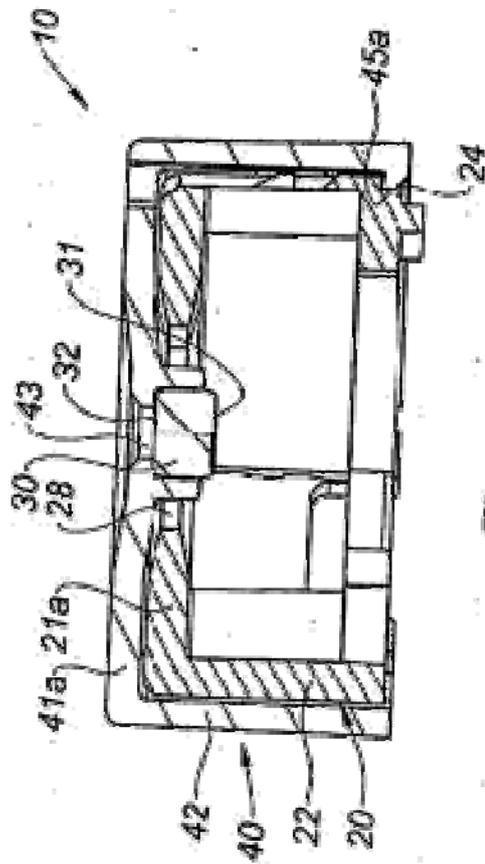


Fig. 6C

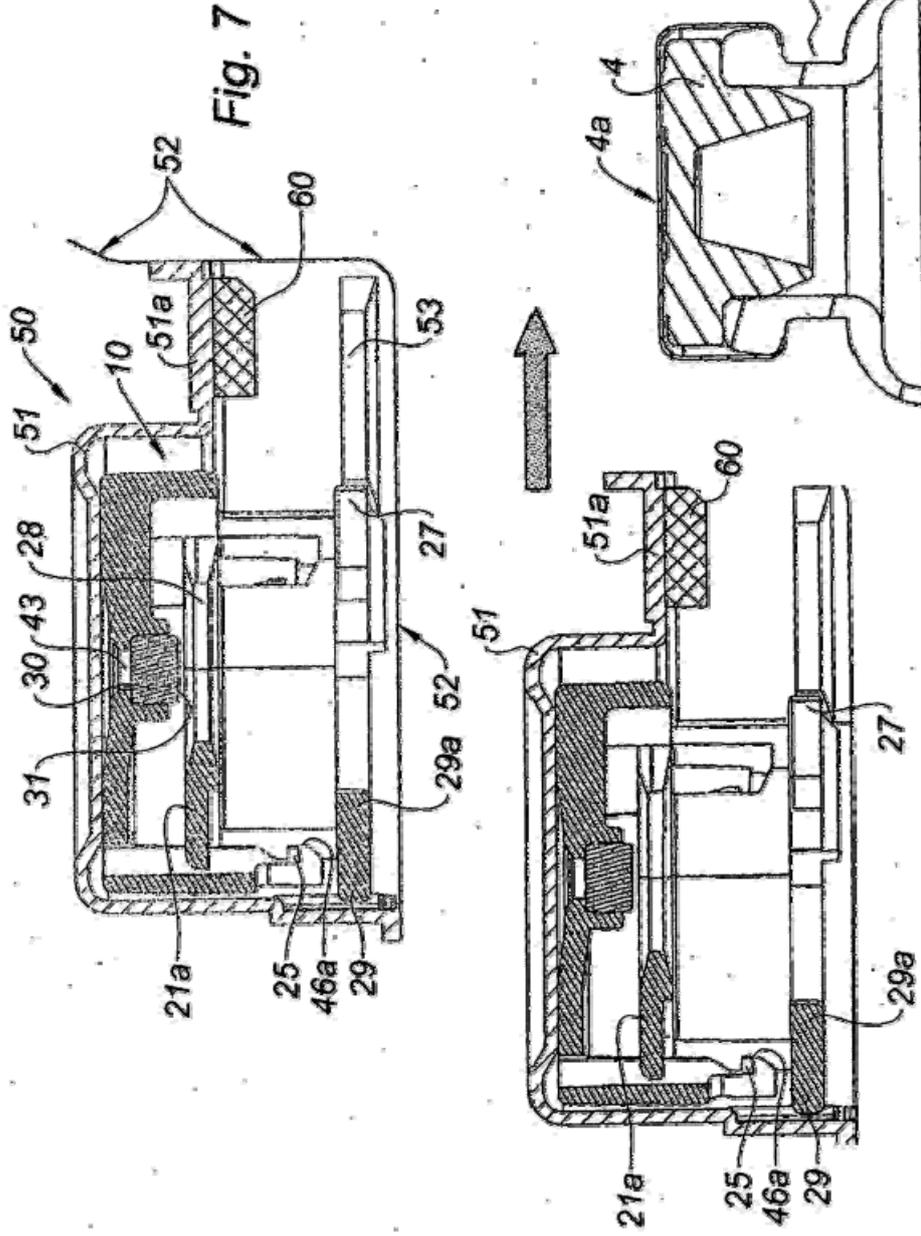
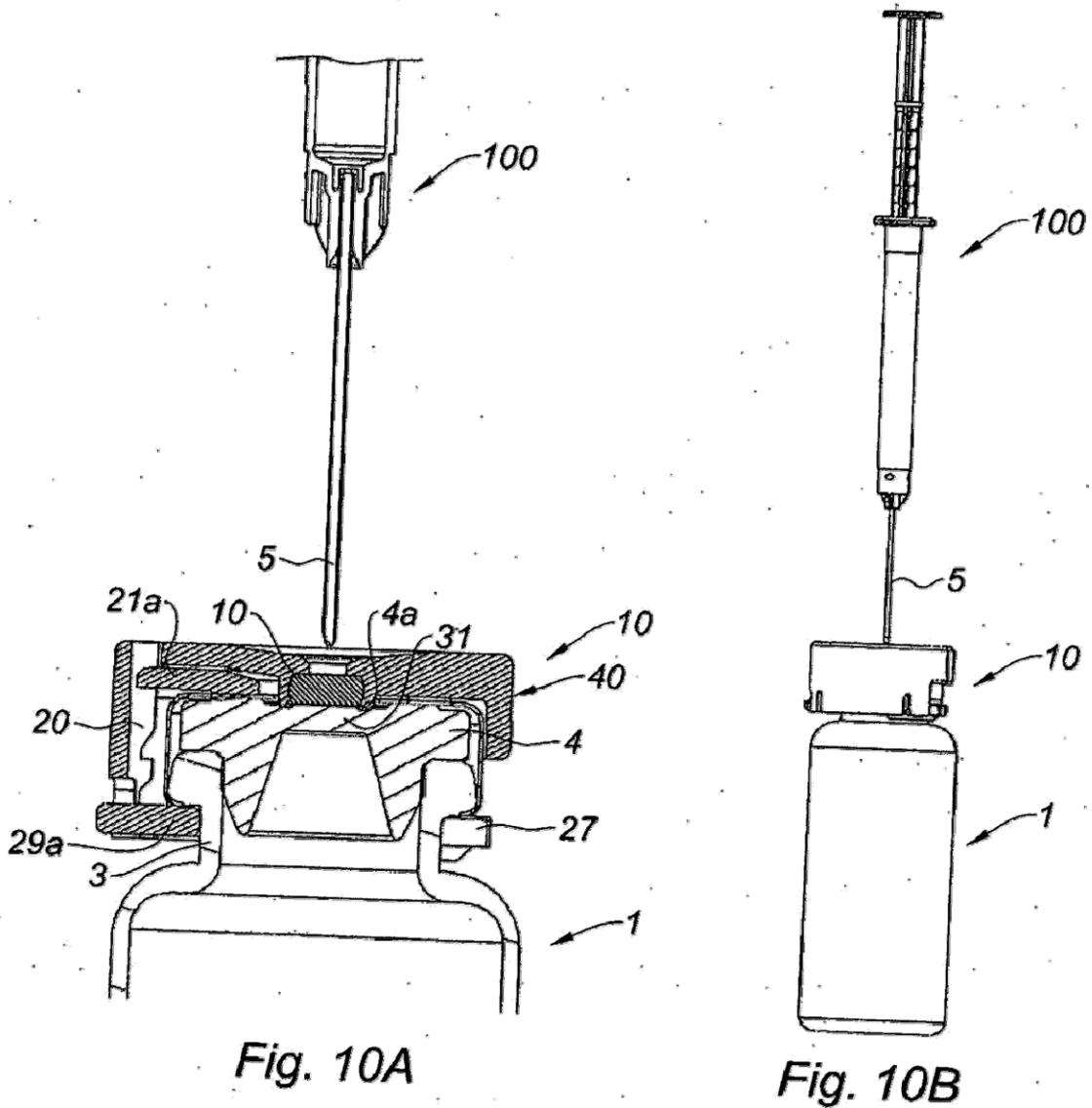


Fig. 8





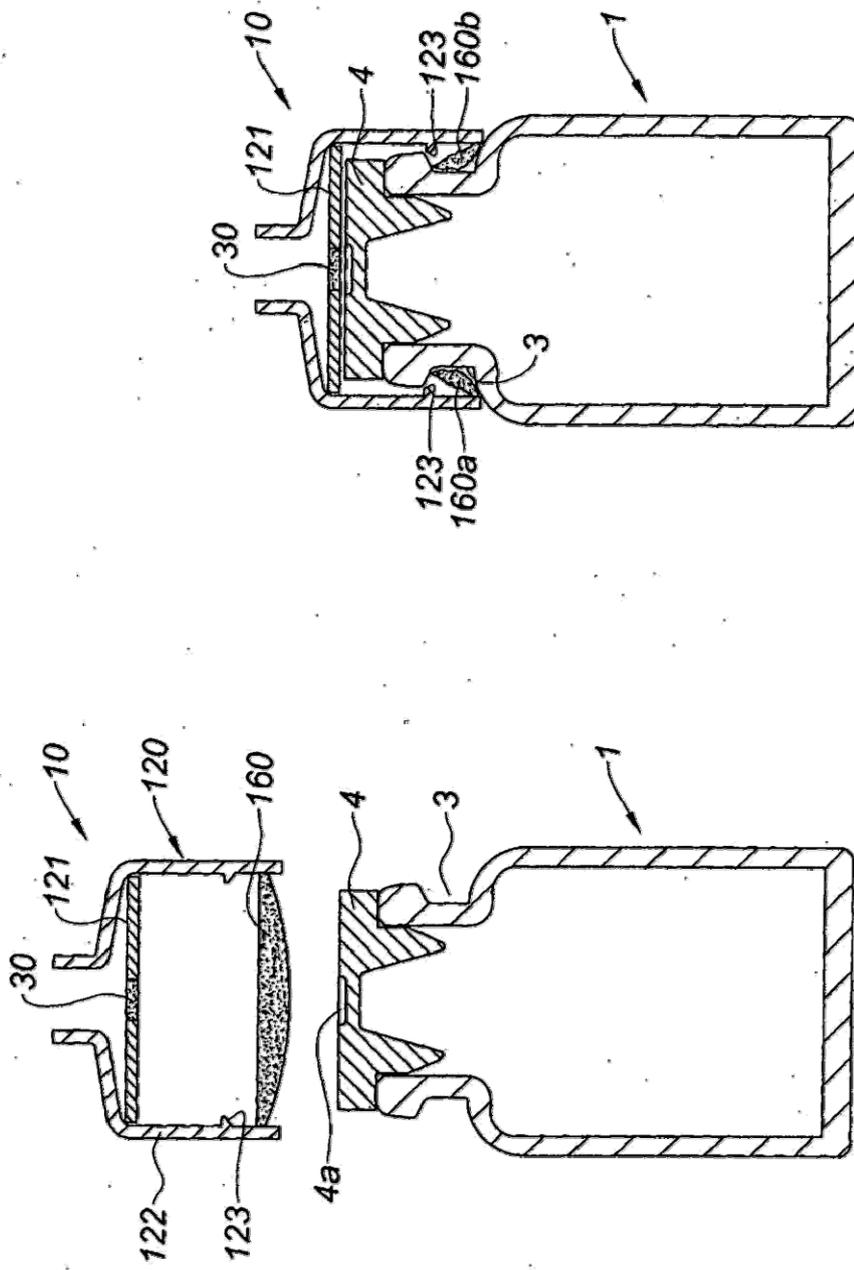


Fig. 11B

Fig. 11A

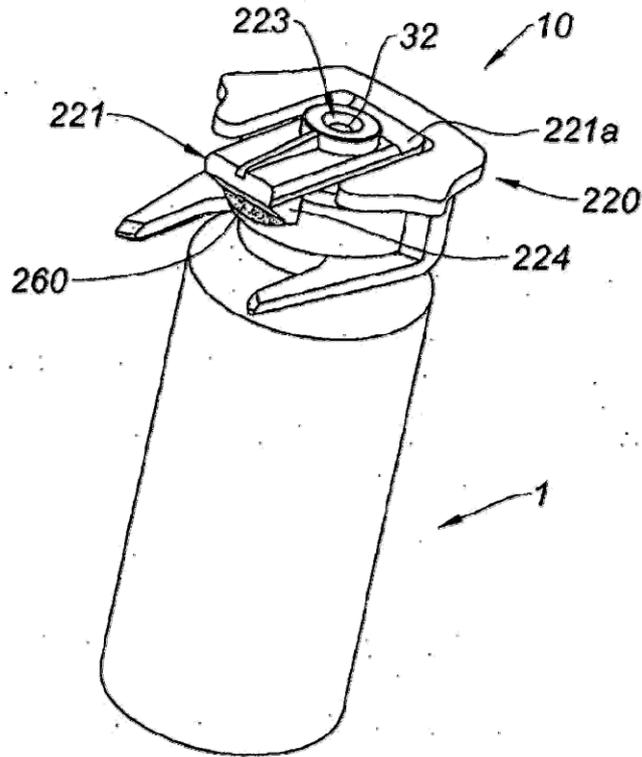


Fig. 12A

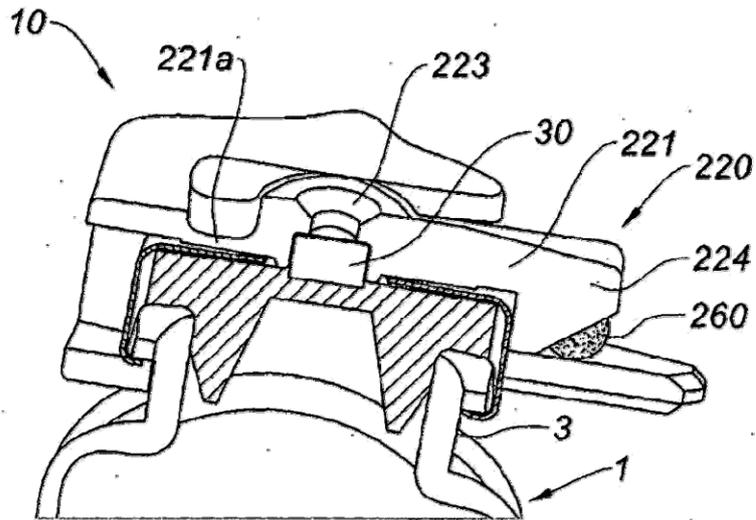


Fig. 12B

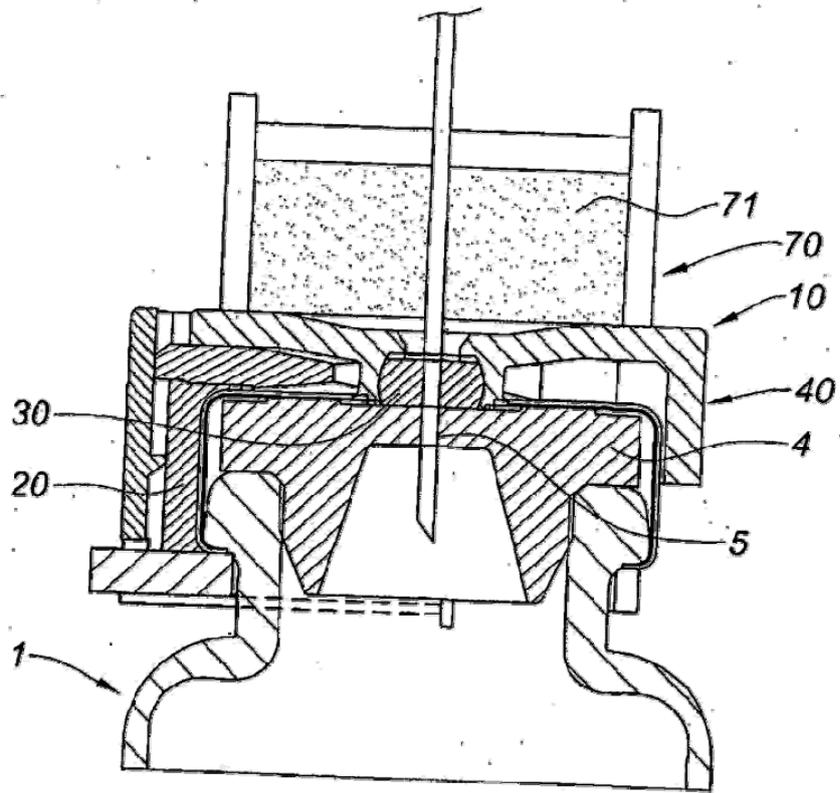


Fig. 13

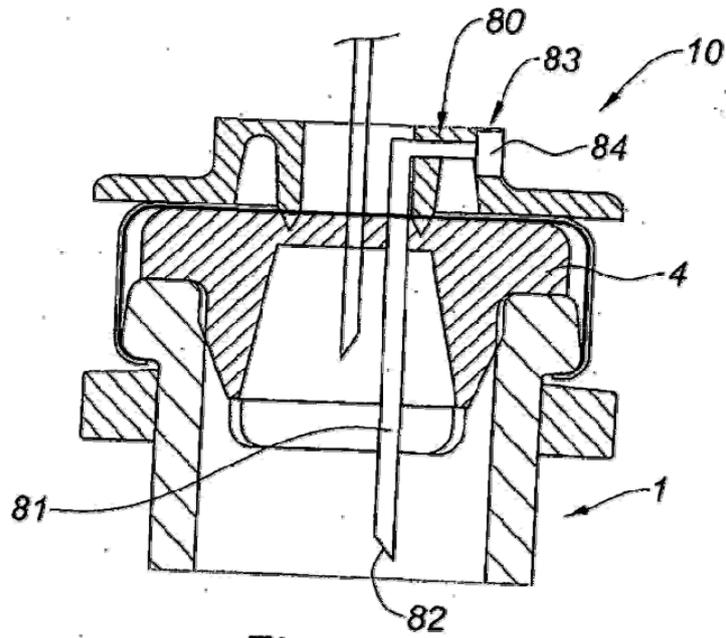


Fig. 14

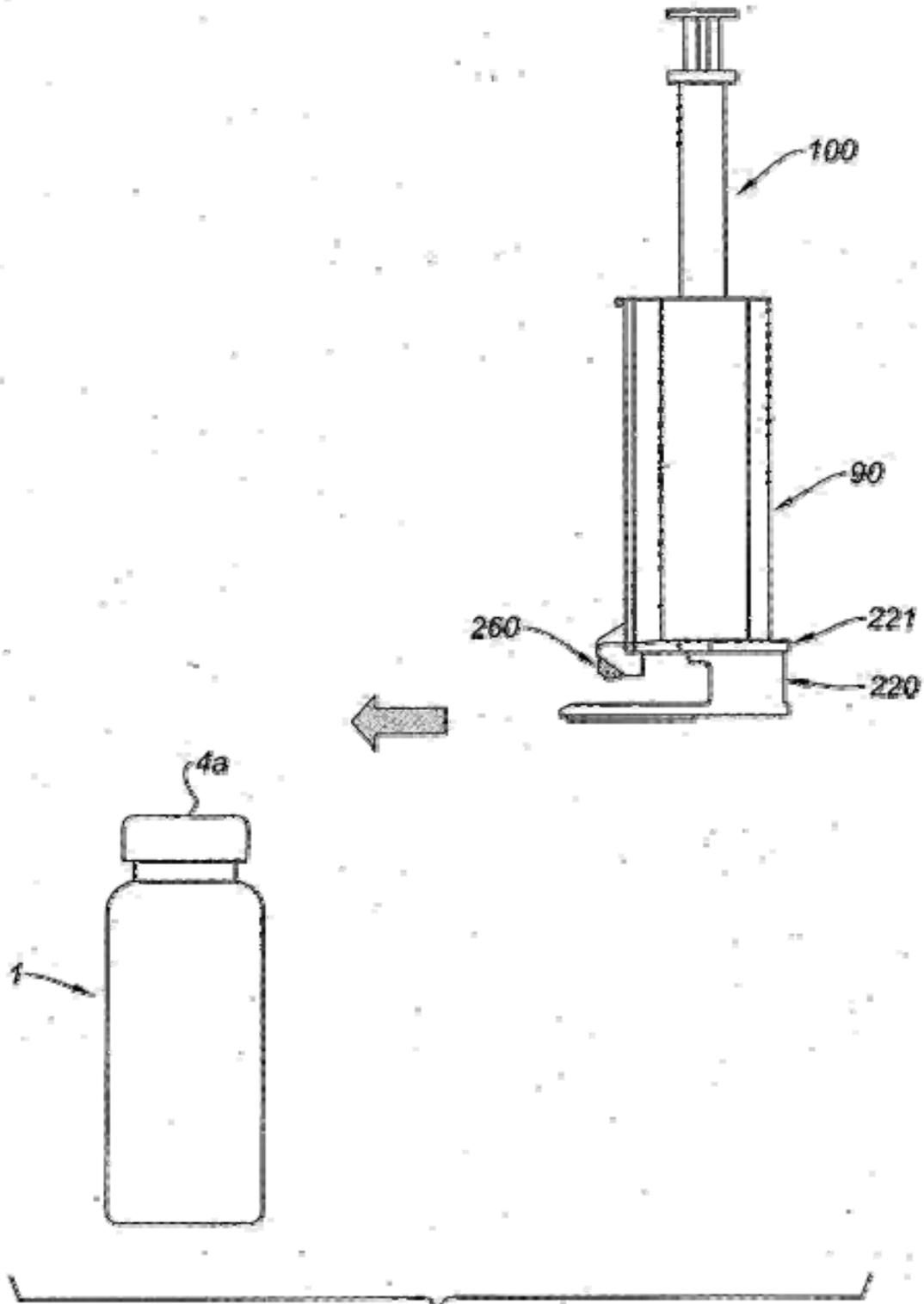


Fig. 15

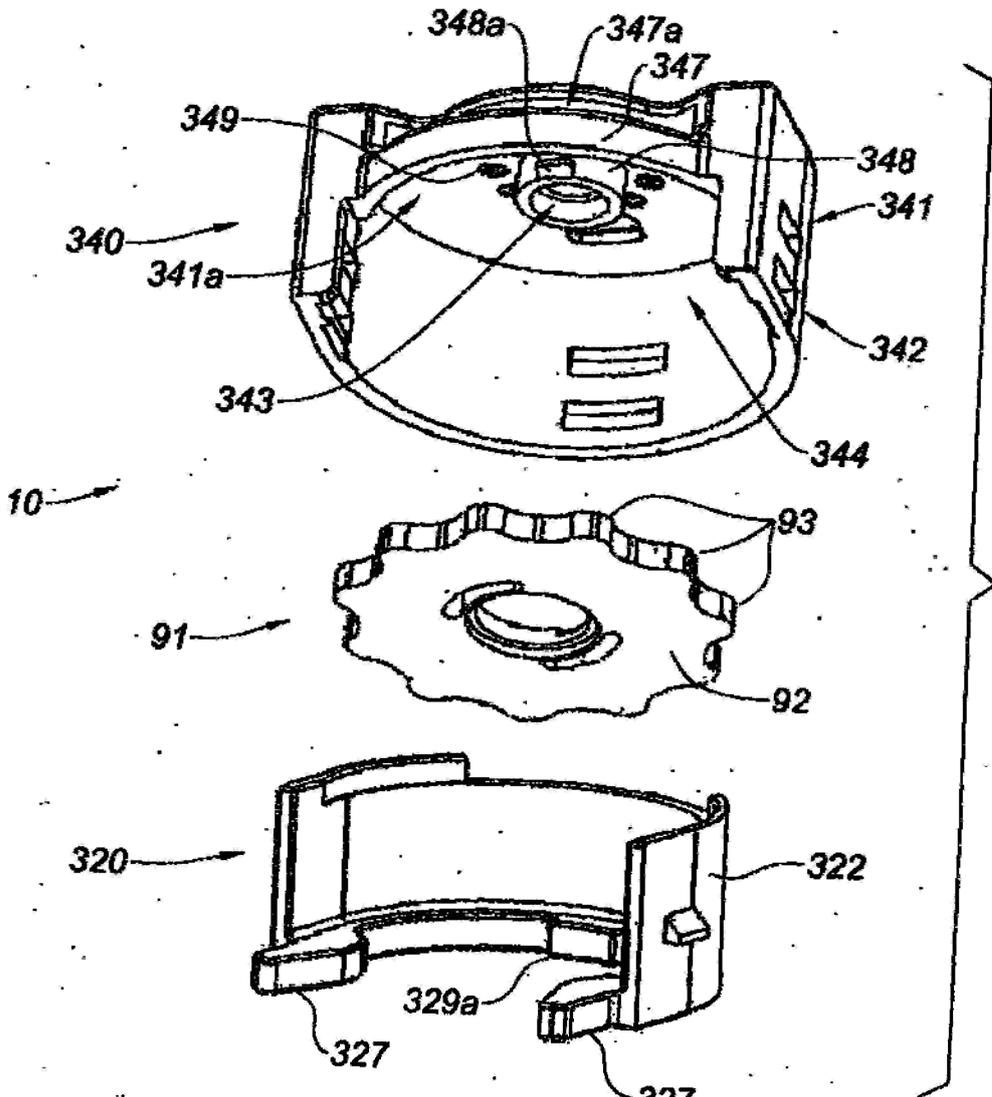


Fig. 16

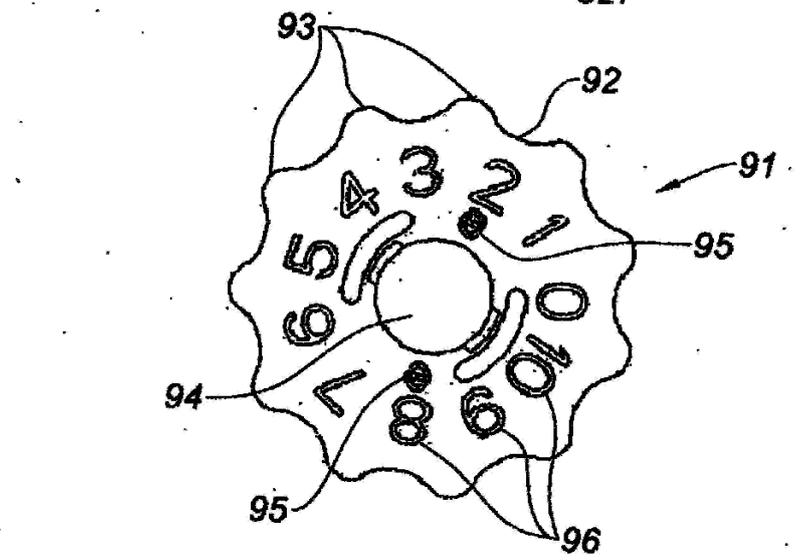


Fig. 17

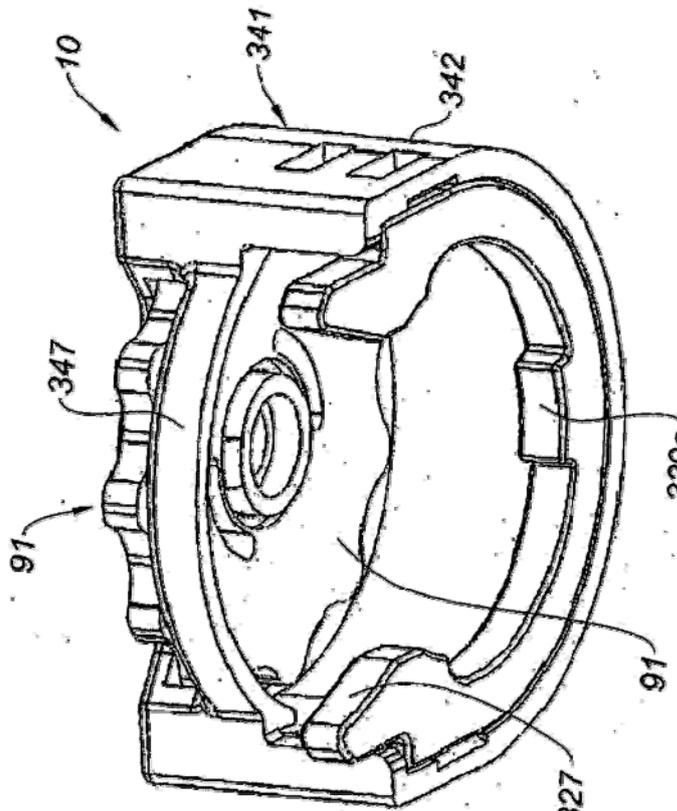


Fig. 18B

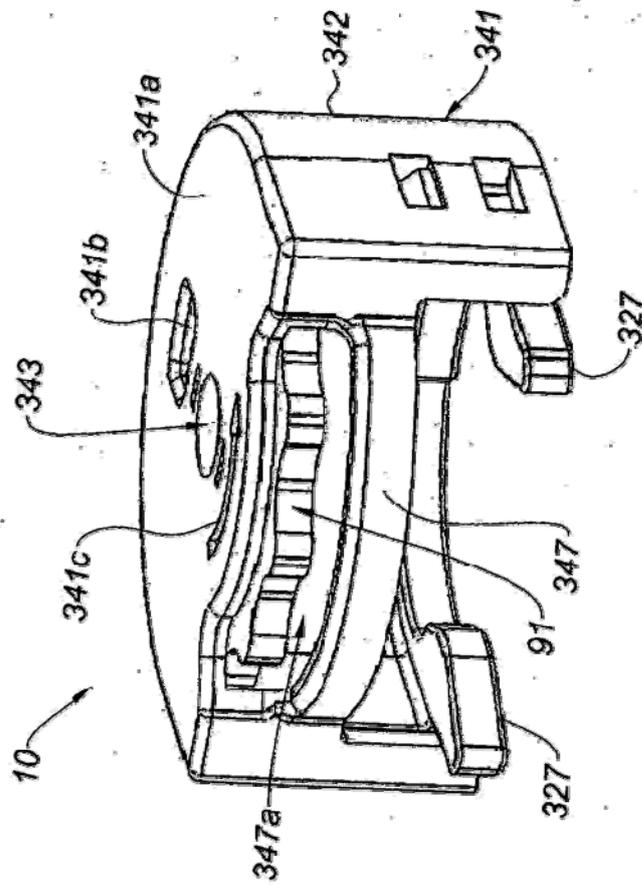


Fig. 18A



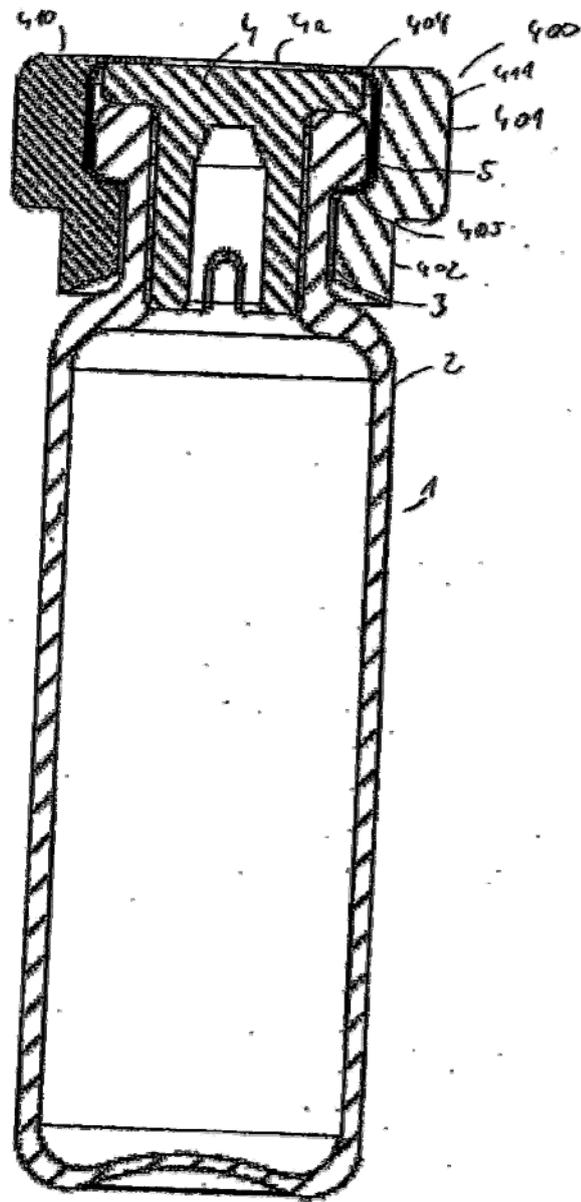


Fig 20 U

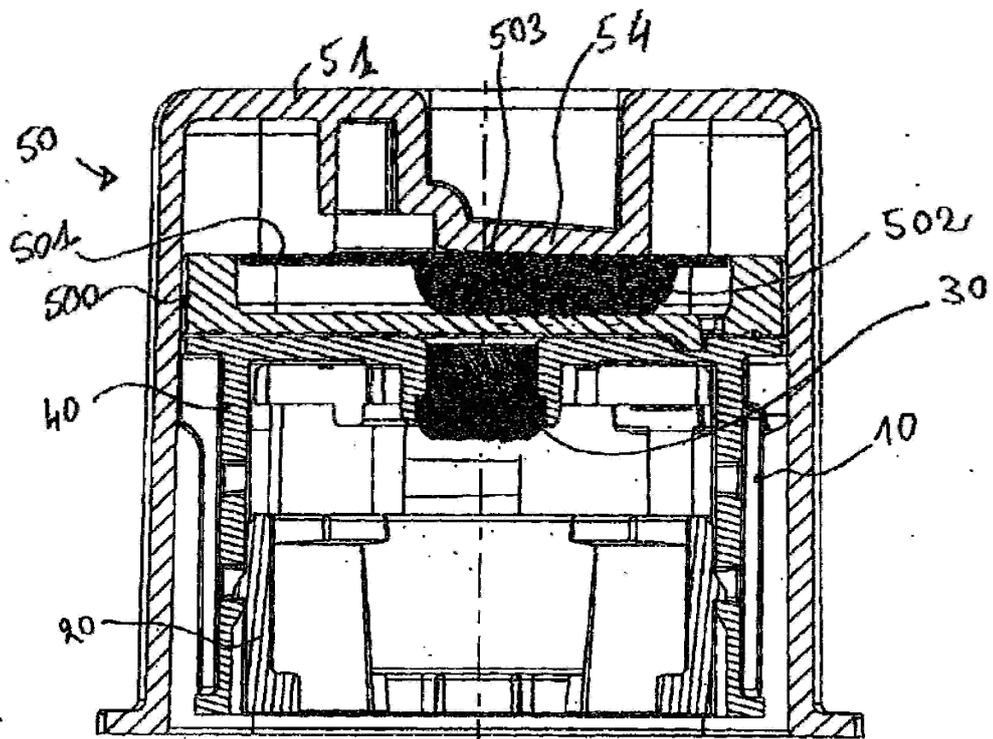


FIG. 21

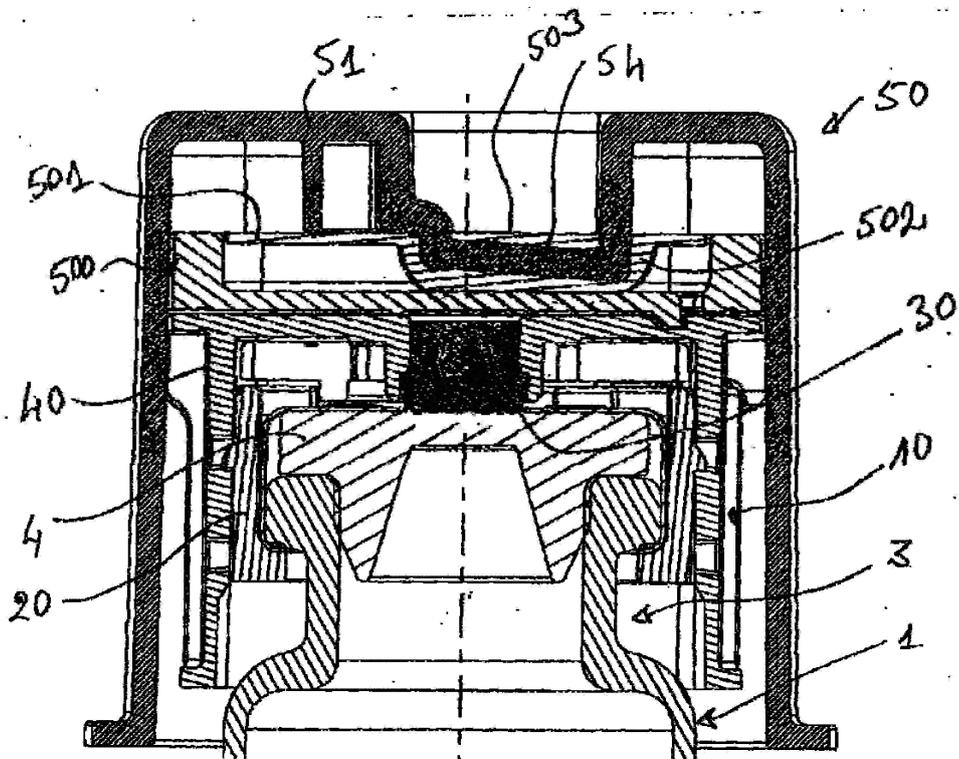


FIG. 22