(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 693 123**

(51) Int. Cl.:

A61J 1/00 (2006.01)
A61M 5/00 (2006.01)
A61J 1/20 (2006.01)
A61M 5/31 (2006.01)
A61M 5/34 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.12.2008** **PCT/IB2008/003736**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **10.06.2010** **WO10064074**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.12.2008** **E 08875803 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.08.2018** **EP 2376147**

(54) Título: **Recipiente para medicamentos mejorado**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.12.2018

(73) Titular/es:

FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH (100.0%)
Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg, DE

(72) Inventor/es:

FOUCHER, CÉDRIC;
LEFEBVRE, LIONEL y
VERNIZEAU, MICHEL

(74) Agente/Representante:

RIZZO , Sergio

ES 2 693 123 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

Recipiente para medicamentos mejorado

[0001] La presente invención se refiere a un conjunto que comprende un dispositivo de inyección que presenta una boquilla distal sobre la cual está montado un elemento adaptador, como por ejemplo un adaptador *Luer lock*, que comprende además un medio para impedir la rotación del adaptador con respecto a la boquilla distal.

[0002] En esta aplicación, se entiende como extremo distal de un componente o de un dispositivo el extremo más alejado de la mano del usuario y se entiende como extremo proximal el extremo más cercano a la mano del usuario. Del mismo modo, en esta aplicación, se entiende como «dirección distal» la dirección de inyección y se entiende como «dirección proximal» la dirección contraria a la dirección de inyección.

[0003] Se conocen diversos dispositivos médicos para la transferencia y/o almacenamiento de líquidos médicos, como jeringas, dispositivos y conectores de perfusión y transfusión. Es fundamental que estos diversos dispositivos médicos puedan ensamblarse de forma correcta y firme.

[0004] Normalmente, un dispositivo de inyección convencional comprende un cuerpo hueco que forma un recipiente para un producto médico: el extremo distal del cuerpo que forma el recipiente normalmente comprende una boquilla en la que se dispone un conducto axial a través del cual se expulsa dicho producto desde el recipiente.

[0005] La manipulación de productos líquidos, en concreto para una administración parenteral a un paciente que se lleva a cabo a través de un dispositivo de perfusión, muy frecuente en hospitales o emergencias, implica por lo general el uso de conectores. Dichos conectores posibilitan cerrar herméticamente conjuntos de dispositivos médicos y proporcionan protección contra la contaminación de los productos de líquidos médicos que contienen.

[0006] Los conectores, como por ejemplos los conectores IV (intravenosos), se conectan normalmente al dispositivo de inyección por medio de elementos intermedios como adaptadores. Normalmente, estos adaptadores se montan primero por fricción en la boquilla distal del dispositivo de inyección: a continuación, el conector, como por ejemplo un conector IV, se monta en el extremo libre del adaptador, por ejemplo mediante enroscado. En una etapa de este tipo, los adaptadores se ajustan por fricción en la boquilla distal y se supone que permanecen inmóviles, gracias a las fuerzas de fricción, con respecto a la boquilla distal mientras que el conector se enrosca en el adaptador. No obstante, se han identificado problemas con respecto al uso de algunos adaptadores con diversos dispositivos de inyección: por ejemplo, los adaptadores no se quedan inmóviles con respecto a la boquilla distal. En concreto, las fuerzas de fricción no son lo bastante considerables como para impedir que el adaptador rote con respecto a la boquilla distal. Por tanto, al usuario le resulta difícil discernir si el conector está bien ajustado en el adaptador o no y, en consecuencia, si el conector está bien conectado a la boquilla distal del dispositivo de inyección. Una conexión incorrecta entre el dispositivo de inyección y el conector puede provocar fugas del producto y, por tanto, una administración de dosis incorrectas al paciente.

[0007] El documento EP 0 882 441 A2 da a conocer un dispositivo de inyección de dos cámaras que comprende un recipiente como una jeringa, un vial y un conector que permiten la transferencia de un producto del vial al recipiente.

[0008] El documento EP 1 557 367 A1 da a conocer un tirante para sujetarse a un artículo.

[0009] Por tanto, existe la necesidad de un dispositivo de inyección que permitiría la conexión reproducible entre dicho dispositivo de inyección y un adaptador, de manera que el usuario sepa cuándo está el conector correctamente conectado al dispositivo de inyección a través del adaptador.

[0010] Un aspecto de la presente invención es un conjunto que comprende:

un dispositivo de inyección que comprende un recipiente para un producto, comprendiendo dicho recipiente una boquilla distal que abarca un canal que proporciona un conducto para la transferencia de dicho producto,

un adaptador que comprende un anillo montado sobre dicha boquilla distal,

caracterizado por que dicho conjunto comprende además una película termorretráctil que cubre al menos parte de dicho recipiente y al menos parte de dicho adaptador, manteniendo dicha película termorretráctil a dicho adaptador bloqueado en rotación y traslación con respecto a dicho recipiente cuando dicha película termorretráctil se encuentra en estado termorretraído.

[0011] Dado que al menos parte del adaptador está encerrado dentro de la película retraída junto con al menos parte del recipiente, el adaptador está firmemente sujeto con respecto a dicho recipiente y, por ende, con respecto a dicha boquilla distal y se impide su rotación y traslación con respecto a la boquilla distal del dispositivo de inyección. El usuario puede sencillamente enroscar el conector al adaptador al agarrar el conjunto a través de la película retraída con una mano y el conector con la otra mano. Puesto que el adaptador no puede moverse con respecto a la boquilla distal del recipiente, el usuario tiene la certeza de que está enroscando correctamente el conector al adaptador y después al dispositivo de inyección.

[0012] En una forma de realización de la invención, el anillo del adaptador está montado en dicha boquilla distal por fricción.

[0013] Preferiblemente, la película termorretráctil cubre parte de dicho recipiente y parte de dicho adaptador de forma continua.

[0014] En una forma de realización de la invención, dicha película termorretráctil está hecha de un material termoplástico seleccionado de entre el grupo que consiste en policloruro de vinilo (PVC), tereftalato de polietileno (PET), poliestireno orientado (OPS), polipropileno orientado (OPP), ácido poliláctico (PLA) y mezclas de estos. En una forma de realización de la invención, la película termorretráctil está hecha de policloruro de vinilo.

[0015] El conjunto de la invención puede comprender además una etiqueta encerrada entre dicha película termorretráctil y dicho recipiente y/o adaptador. En otra forma de realización de la invención, el conjunto comprende una etiqueta situada sobre dicha película termorretráctil. Dicha etiqueta puede estar hecha de papel y puede estar impresa por ejemplo con información relativa al contenido del recipiente.

[0016] En una forma de realización de la invención, el conjunto comprende además un tapón montado sobre dicho adaptador. El tapón se monta sobre el adaptador de forma separable, por ejemplo por fricción o enroscado, y tiene como objetivo cerrar el acceso al adaptador. La película termorretráctil también puede cubrir al menos parte de dicho tapón. En tal caso, por ejemplo, dicha película termorretráctil está provista de una línea rompible anular situada en la parte de la película termorretráctil que cubre parte de dicho tapón. La línea rompible anular necesita romperse para retirar el tapón y abrir el adaptador. Por tanto, la línea rompible anular constituye un medio inviolable de apertura del adaptador.

[0017] En otra forma de realización de la invención, dicha película termorretráctil se encuentra al menos parcialmente adherida a al menos uno de dicho recipiente o adaptador.

[0018] La película termorretráctil también puede estar provista de escritura.

[0019] Otro aspecto de la invención es un método de fabricación de un conjunto del modo definido anteriormente que comprende las siguientes etapas:

a°) se proporciona un dispositivo de inyección que comprende un recipiente para un producto, comprendiendo dicho recipiente una boquilla distal que abarca un canal que proporciona un conducto para la transferencia de dicho producto, y un adaptador adecuado,

b°) el adaptador adecuado está ajustado en la boquilla distal de dicho dispositivo de inyección,

c°) una película termorretráctil, por ejemplo en forma de hoja rectangular, se adhiere al conjunto para cubrir al menos parte del adaptador y al menos parte de dicho recipiente,

d°) la película termorretráctil se calienta hasta que se retrae y cubre firmemente dicha parte de dicho recipiente y dicha parte de dicho adaptador para mantener dicho adaptador bloqueado en rotación y en traslación con respecto a dicho recipiente.

[0020] En una forma de realización de la invención, se proporciona además un tapón en la etapa a°) y se monta sobre el adaptador, y la película termorretráctil se selecciona en la etapa c°) para cubrir además al menos parte de dicho tapón. En una forma de realización, antes de la etapa de adhesión de c°), puede diseñarse una línea rompible, por ejemplo en forma de línea de puntos, en la parte de la película termorretráctil que pretende cubrir parte de dicho tapón.

[0021] La invención y las ventajas derivadas de esta se apreciarán claramente a partir de la descripción detallada que se proporciona más adelante en referencia a los dibujos adjuntos en los cuales:

- La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de inyección del conjunto de la invención junto con un adaptador para ser montado sobre la boquilla distal de dicho dispositivo,

- La figura 2 es una vista en perspectiva del dispositivo de inyección y el adaptador de la figura 1 una vez que el adaptador está montado en la boquilla distal de dicho dispositivo,

- La figura 3 es una vista transversal parcial del conjunto de la invención,

- La figura 4 es una vista transversal del conjunto de la figura 3 en el que se ha montado un tapón en el adaptador,

- La figura 5 es una vista lateral de un conjunto en el que la película termorretráctil también cubre parte de un tapón montado en el adaptador, presentando dicha película termorretráctil una línea de puntos a modo de medio inviolable,

- La figura 6 es una vista transversal del conjunto de la figura 3 en el que se ha enroscado parcialmente un conector.

[0022] En referencia a la figura 1 se muestra un dispositivo de inyección 1 de un conjunto de la invención (mostrado en la figura 3) que comprende un recipiente 2 que comprende una boquilla distal 3 que presenta un eje longitudinal A. Como se ve en esta figura, el recipiente 2 y la boquilla distal 3 están hechas de un solo elemento. El recipiente 2 presenta forma tubular y define un depósito para un producto, como por ejemplo un líquido médico. Preferiblemente, el recipiente 2 y la boquilla distal 3 están hechos de material de vidrio. El recipiente 2 puede estar sellado en su extremo proximal por medio de un pistón (no mostrado). La boquilla distal 3 abarca un canal 4 alineado con el eje longitudinal A y que proporciona un conducto para la transferencia del producto, bien desde el recipiente 2 a un conector como un conector IV, o desde un vial hasta el recipiente 2. En el ejemplo mostrado, la superficie exterior 3a de la boquilla distal 3 presenta una forma ligeramente decreciente.

[0023] En la figura 1 también se muestra un adaptador 5 del conjunto de la figura 3, comprendiendo dicho adaptador 5 un anillo 6. En el ejemplo mostrado, el anillo 6 está provisto en su región proximal con un saliente interior en forma de protuberancia anular discontinua 7 que se extiende radialmente hacia dentro. La protuberancia anular discontinua 7 está hecha de un material lo bastante flexible para permitir que dicha protuberancia anular discontinua 7 se expanda ligeramente radialmente en la dirección exterior sometida a la presión ejercida en la pared interior de dicha protuberancia 7. De forma alternativa, la protuberancia anular discontinua podría sustituirse por una protuberancia anular continua capaz de extenderse radialmente hacia fuera. La pared interior del anillo 6 está provista de un roscado interno 8 que está separado distalmente de la protuberancia anular discontinua 7. El adaptador 5 está preferiblemente hecho de un material flexible como plástico.

[0024] Como se muestra en la figura 2, el adaptador 5 está montado en la boquilla distal 3 del dispositivo de inyección 1. Gracias a la forma decreciente de la superficie exterior 3a de la boquilla distal 3 y a que la protuberancia anular discontinua 7 es capaz de expandirse ligeramente de forma radial hacia fuera, el adaptador 5 está montado en la boquilla distal 3 por fricción.

[0025] En referencia a la figura 3, se muestra parcialmente un conjunto 101 de la invención en el que el dispositivo de inyección 1 de la figura 2 junto con el adaptador 5 montado sobre la boquilla distal 3 están provistos además de una película termorretráctil 9 que se ha adherido, por ejemplo por medio de un adhesivo, a parte del recipiente 2 y a parte del adaptador 5 y después se ha termorretraído para cubrir y envolver firmemente al menos parte de dicho recipiente 2, una región distal 2a de dicho recipiente 2 en el ejemplo mostrado y al menos parte de dicho adaptador 5, una región proximal 5a del adaptador 5 en el ejemplo mostrado. La película termorretráctil 9 es continua desde la región distal 2a del recipiente 2 que cubre hasta la parte proximal 5a del adaptador 5. Por ejemplo, la película termorretráctil 9 puede extenderse sobre dicho recipiente 2 en una longitud igual o superior a 5 mm y puede extenderse sobre dicho adaptador 5 en una longitud igual o superior a 5 mm. La película termorretráctil 9 está hecha de un material termoplástico. En una forma de realización, la película termorretráctil 9 está hecha de policloruro de vinilo. En una forma de realización, la película termorretráctil 9 puede ser transparente y/o puede comprender escritura como por ejemplo graduación o el nombre de la marca.

[0026] En una forma de realización de la invención no mostrada, el conjunto 101 puede comprender además una etiqueta encerrada entre la película termorretráctil 9 y el recipiente 2 y el adaptador 5. De forma alternativa, la etiqueta puede estar encerrada entre la película termorretráctil 9 y el recipiente 2, o entre la película termorretráctil 9 y el adaptador 5. En otra forma de realización de la invención no mostrada, la etiqueta puede estar situada en la

película termorretráctil 9, por ejemplo mediante un adhesivo. Dicha etiqueta puede ser una etiqueta de papel y puede estar impresa por ejemplo con información relativa al contenido del recipiente 2.

[0027] Como se ve en la figura 3, gracias a la presencia de la película termorretráctil 9, se impide que el adaptador 5 rote con respecto al recipiente 2 y a la boquilla distal 3 en torno al eje longitudinal A. Por tanto, la película termorretráctil 9 mantiene el adaptador 5 bloqueado en rotación con respecto al recipiente 2 en torno al eje longitudinal A. La película termorretráctil 9 también impide que el adaptador se traslade con respecto al recipiente 2.

[0028] En consecuencia, cuando el usuario procede a la etapa de enroscar un conector en el adaptador 5, la operación se ve facilitada y es segura.

[0029] La figura 4 muestra el conjunto 101 de la figura 3 con un tapón 10 montado sobre el adaptador 5. Este tapón 10 está montado de forma separable sobre el adaptador 5 y tiene como objetivo cerrar el acceso al adaptador 5 antes de su uso con el fin de proteger dicho adaptador 5.

[0030] La figura 6 muestra el conjunto de la figura 3 durante la etapa de enroscado de un conector 11 en el adaptador 5. El conector 11 está provisto de un roscado externo 12 que pretende coincidir con el roscado interno 8 del anillo 6 del adaptador 5.

[0031] Por consiguiente, en referencia a las figuras 4 y 6, cuando el usuario, provisto de un conjunto 101 con un adaptador cerrado 5 como se muestra en la figura 4, desea proceder con la etapa adicional de conectar al adaptador 5 un conector 11, como por ejemplo un conector IV, primero agarra el conjunto 101 a través de la película termorretráctil 9 con una mano y retira el tapón 10. A continuación, el usuario solo tiene que enroscar el conector 11 en el roscado interno 8 del adaptador 5, como se muestra en la figura 6, sin preocuparse de si el adaptador 5 está inmóvil con respecto a la boquilla distal 3 o no. De hecho, gracias a la película 9 termorretraída en la región distal 2a del recipiente 2 y en el adaptador 5 de forma continua, se impide que el adaptador 5 rote y se traslade con respecto a la boquilla distal 3, y por tanto con respecto al recipiente 2. Cuando la rosca externa 12 del conector 11 está firmemente enroscada en la rosca interna 8 del adaptador 5, el usuario sabe que el dispositivo de inyección 1 y el conector 11 están firmemente conectados sin riesgo de fugas del producto que se transfiere de una pieza a otra.

[0032] En la figura 5 se muestra una forma de realización alternativa de la forma de realización de la figura 4, en la que la película termorretráctil 9 es más larga y cubre también parte del tapón 10. Por tanto, la película termorretráctil 9 cubre parte del recipiente 2, el adaptador (no mostrado en la figura 5 porque está cubierto por completo por la película termorretráctil 9) y parte del tapón 10 de forma continua. En dicho caso, por ejemplo, la película termorretráctil 9 está provista de una línea rompible anular 13, como una línea de puntos o línea de perforación, que debe romperse para retirar el tapón 10 y abrir el adaptador. Por tanto, la línea rompible 13 sirve de medio inviolable de apertura del adaptador.

[0033] El conjunto de la invención puede fabricarse de acuerdo con lo siguiente: se proporciona un dispositivo de inyección que comprende un recipiente para un producto, comprendiendo dicho recipiente una boquilla distal que abarca un canal que proporciona un conducto para la transferencia de dicho producto, y un adaptador adecuado; por «adaptador adecuado» en la presente memoria se hace referencia a un elemento de adaptación que presenta las dimensiones adecuadas para forzarse por fricción sobre la boquilla distal del dispositivo de inyección. En una segunda etapa, el adaptador adecuado se fuerza por fricción sobre la boquilla distal de dicho dispositivo de inyección. Una película termorretráctil, por ejemplo hecha de policloruro de vinilo, en forma de hoja rectangular, se adhiere al conjunto, por ejemplo por medio de un adhesivo, para cubrir al menos parte del adaptador y al menos parte de dicho recipiente, preferiblemente de forma continua. En una etapa adicional, la película termorretráctil se calienta hasta que se retrae y cubre firmemente dicha parte de dicho recipiente y dicha parte de dicho adaptador, preferiblemente de forma continua. En consecuencia, la película termorretraída mantiene el adaptador bloqueado en rotación, a lo largo del eje longitudinal A, y en traslación con respecto al recipiente.

[0034] En el caso en que la película termorretráctil también cubra parte de un tapón montado sobre el adaptador, el tapón se monta sobre el adaptador antes de adherirse a la película termorretráctil, y se selecciona la longitud de la película retráctil para que cubra por completo el adaptador y cubra al menos parte del tapón, en concreto de forma continua. Por ejemplo, se diseña una línea rompible en la zona de la película termorretráctil que pretende adherirse al tapón antes de que dicha película termorretráctil se adhiera al recipiente, el adaptador y el tapón.

[0035] Por tanto, el conjunto de la invención permite la conexión segura de un dispositivo de inyección a un conector sin necesidad de comprobar el ajuste de la fijación entre el dispositivo de inyección y el elemento intermedio formado del adaptador.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto (101) que comprende: un dispositivo de inyección (1) que comprende un recipiente (2) para un producto, comprendiendo dicho recipiente una boquilla distal (3) que abarca un canal (4) que proporciona un conducto para la transferencia de dicho producto; un adaptador (5) que comprende un anillo (6) montado sobre dicha boquilla distal (3), en el que el adaptador (5) incluye un roscado (8);
caracterizado por que:

el anillo (6) del adaptador (5) está montado sobre dicha boquilla distal (3) por fricción; y
dicho conjunto (101) comprende además una película termorretráctil (9) que cubre al menos parte (2a) de dicho recipiente (2) y al menos parte (5a) de dicho adaptador (5), manteniendo dicha película termorretráctil (9) a dicho adaptador (5) bloqueado en rotación y traslación con respecto a dicho recipiente (2) cuando dicha película termorretráctil (9) se encuentra en estado termorretraído, adhiriéndose dicha película termorretráctil a parte del recipiente y parte del adaptador.

2. Conjunto (101) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** dicha película termorretráctil (9) está hecha de un material termoplástico seleccionado de entre un grupo que consiste en policloruro de vinilo (PVC), tereftalato de polietileno (PET), poliestireno orientado (OPS), polipropileno orientado (OPP), ácido poliláctico (PLA) y mezclas de estos.

3. Conjunto (101) según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado por que** dicha película termorretráctil (9) está hecha de policloruro de vinilo.

4. Conjunto (101) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** dicho conjunto (101) comprende además una etiqueta encerrada entre dicha película termorretráctil (9) y dicho recipiente (2) y/o adaptador (5).

5. Conjunto (101) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** dicho conjunto (101) comprende además una etiqueta situada sobre dicha película termorretráctil (9).

6. Conjunto (101) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dicho conjunto (101) comprende además un tapón (10) montado sobre dicho adaptador (5).

7. Conjunto (101) según la reivindicación anterior, **caracterizado por que** la película termorretráctil (9) también cubre al menos parte de dicho tapón (10).

8. Conjunto (101) según la reivindicación anterior, **caracterizado por que** dicha película termorretráctil (9) está provista de una línea rompible anular (11) situada en la parte de la película termorretráctil (9) que cubre parte de dicho tapón (10).

9. Conjunto (101) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dicha película termorretráctil (9) está provista de escritura.

10. Método de fabricación de un conjunto (101) según la reivindicación 1 que comprende las siguientes etapas:

a°) se proporciona un dispositivo de inyección (1) que comprende un recipiente (2) para un producto, comprendiendo dicho recipiente (2) una boquilla distal (3) que abarca un canal (4) que proporciona un conducto para la transferencia de dicho producto, y un adaptador (5) adecuado,
b°) el adaptador adecuado (5) está ajustado en la boquilla distal (3) de dicho dispositivo de inyección (1),
c°) una película termorretráctil (9), por ejemplo, en forma de hoja rectangular, se adhiere al conjunto (101) por medio de un adhesivo para cubrir al menos parte del adaptador (5) y al menos parte (2a) de dicho recipiente (2),
d°) la película termorretráctil (9) se calienta hasta que se retrae y cubre firmemente dicha parte (2a) de dicho recipiente (2) y dicha parte (5a) de dicho adaptador (5) para mantener dicho adaptador (5) bloqueado en rotación y en traslación con respecto a dicho recipiente (2).

11. Método según la reivindicación 10, en el que se proporciona además un tapón (10) en la etapa a°) y se monta sobre el adaptador (5), y la película termorretráctil (9) se selecciona en la etapa c°) para cubrir además al menos parte de dicho tapón (10).

12. Método según la reivindicación 11, en el que, antes de la etapa de adherencia de c°), se diseña una línea rompible (13) en la parte de la película termorretráctil (9) que tiene como objetivo cubrir parte de dicho tapón (10).

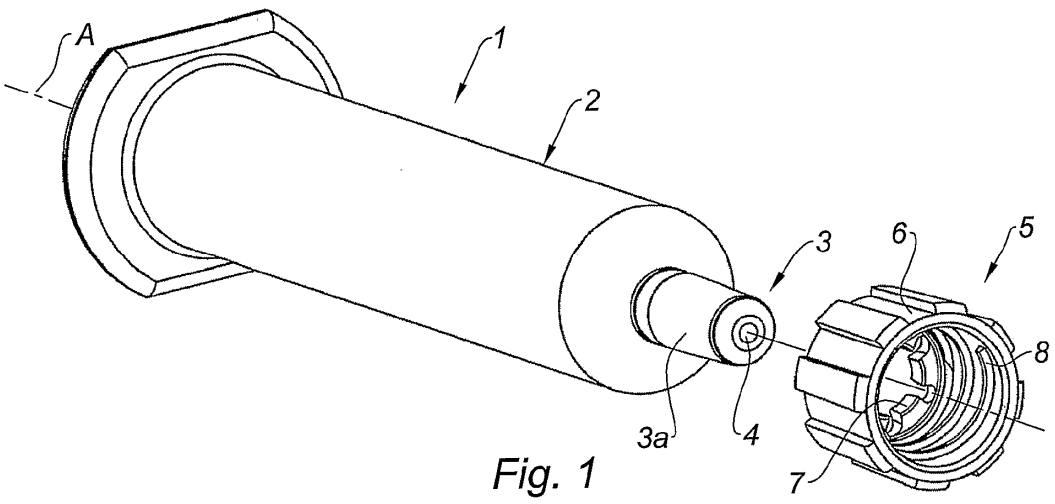

Fig. 1

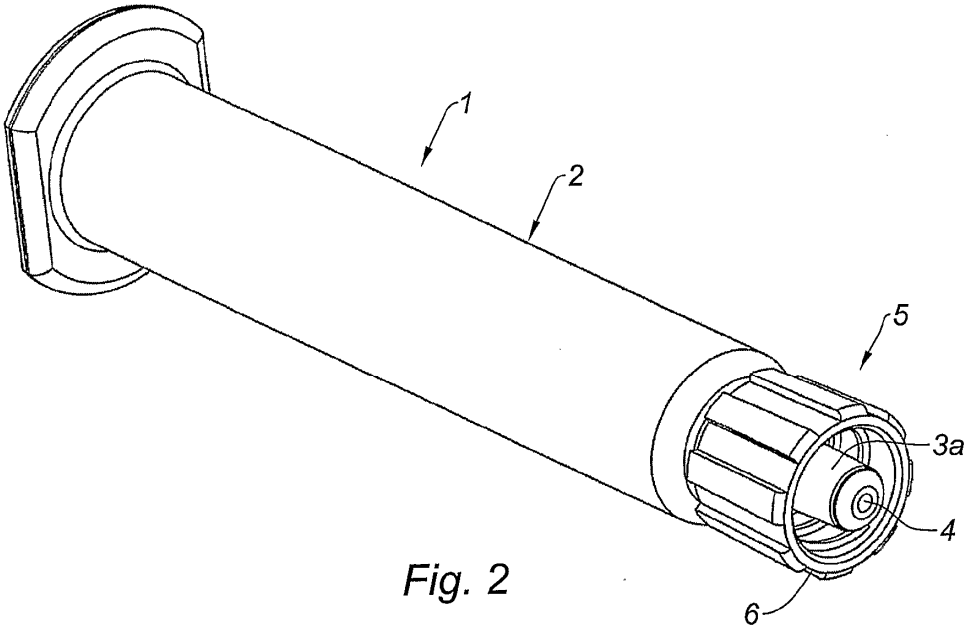

Fig. 2

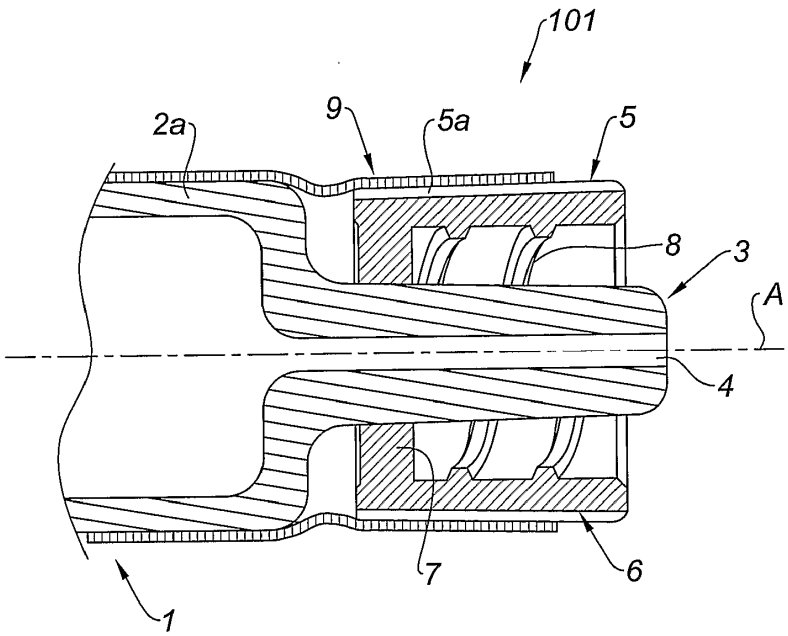

Fig. 3

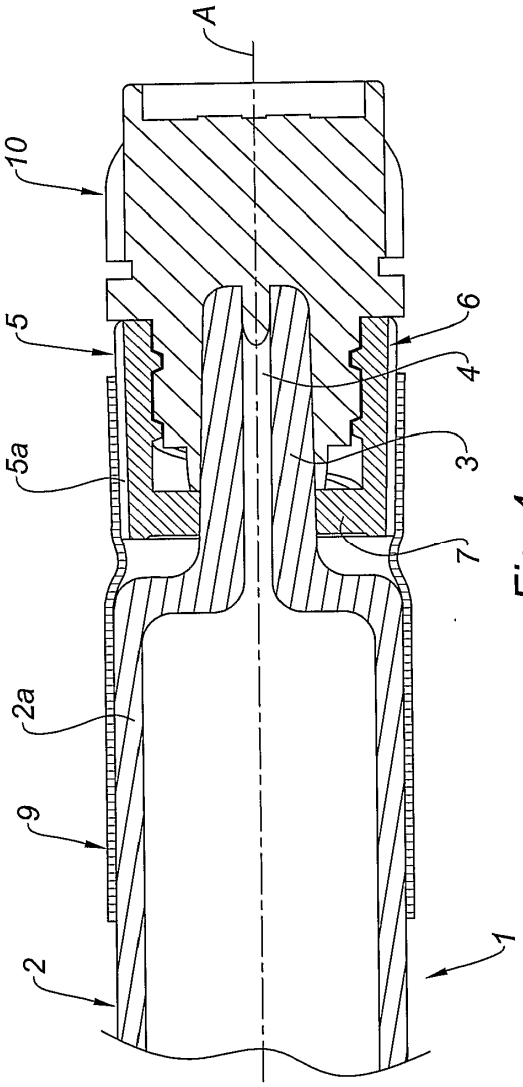

Fig. 4

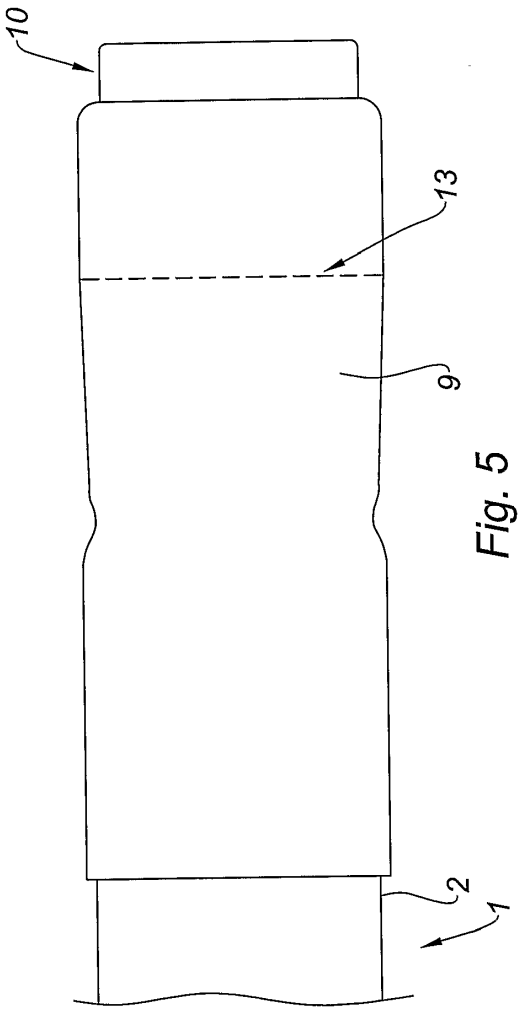

Fig. 5

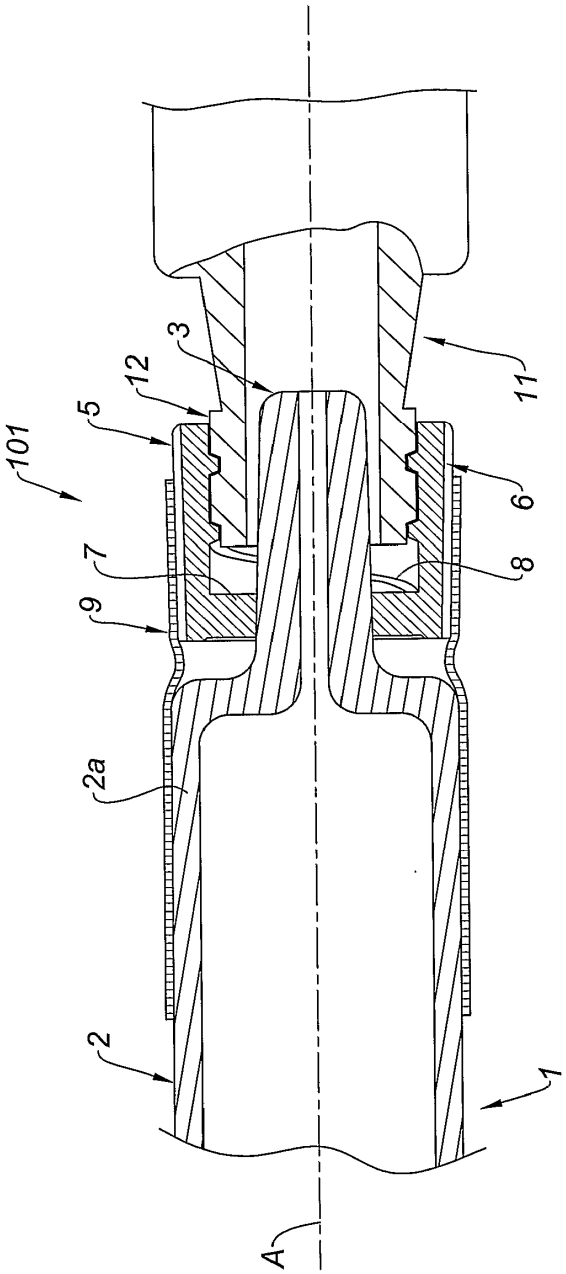

Fig. 6