

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 728 315**

51 Int. Cl.:

A61M 5/34 (2006.01)

A61M 39/10 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.07.2014** **PCT/EP2014/065744**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.01.2015** **WO15011151**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.07.2014** **E 14742501 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2019** **EP 3024520**

54 Título: **Adaptador para un dispositivo de acceso sin aguja y un método para conectar dicho dispositivo acto seguido**

30 Prioridad:

23.07.2013 EP 13306066

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

23.10.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

HALLYNCK, SYLVAIN;
WOOLS, ROBIN;
MARITAN, LIONEL y
DEVOUASSOUX, THOMAS

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 728 315 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Adaptador para un dispositivo de acceso sin aguja y un método para conectar dicho dispositivo acto seguido

5 La presente invención se refiere a un adaptador mejorado para conectar un dispositivo de administración de fármacos a un dispositivo de acceso sin aguja. La invención también se refiere a un dispositivo de administración de fármacos que dispone de dicho adaptador mejorado. La invención se refiere además a un método para conectar dicho adaptador a un dispositivo de acceso sin aguja y a un método para conectar un dispositivo de administración de fármacos a un dispositivo de acceso sin aguja a través de dicho adaptador.

10 Se conocen varios dispositivos médicos para transferir y/o almacenar fluidos médicos, como jeringas, montajes de agujas, dispositivos de perfusión, dispositivos de transfusión y conectores como, por ejemplo, IV (intravenoso), IM (intramuscular), conectores subcutáneos. Es fundamental, por motivos de seguridad, que estos diferentes dispositivos médicos se puedan acoplar de forma correcta y segura.

15 Desde este punto de vista y para simplificar los procedimientos médicos, se han desarrollado sistemas de conexión estandarizados, que implican el montaje de empalmes cónicos con dimensiones específicas que se ajustan a criterios definidos en los estándares ISO 594.

20 Básicamente, los dispositivos de administración de fármacos como, por ejemplo, jeringas hipodérmicas, normalmente comprenden un cuerpo hueco que forma una reserva para contener un producto médico. Además, el extremo distal del cuerpo que forma la reserva normalmente comprende una extremidad distal en la que un conducto axial se dispone a través del cual dicho producto se expulsa desde la reserva a una aguja. Por motivos de seguridad, se puede proporcionar la aguja en un pabellón de la aguja que se conecta a la extremidad distal solamente en el momento de uso.

25 En esta aplicación, el extremo distal de un componente o de un dispositivo se entenderá por el extremo más lejano de la mano del usuario y el extremo proximal se entenderá por el extremo más cercano a la mano del usuario. Del mismo modo, en esta aplicación, la "dirección distal" se entiende que se refiere a la dirección de inyección, con respecto al dispositivo de administración de fármacos el adaptador de la invención está diseñado para montarse y la "dirección proximal" se entenderá por la dirección opuesta a dicha dirección de inyección.

30 De conformidad con la norma ISO 594, la extremidad distal de un dispositivo de administración de fármacos es cónico y muestra una reducción del 6 %, de este modo, constituyendo la pieza macho de lo que se llama un sistema de conexión Luer. La pieza hembra del sistema de conexión Luer es, por ejemplo, un orificio con una reducción del 6 % del pabellón de la aguja diseñado para conectarse a la extremidad distal. Dicho sistema de conexión Luer permite conexiones sin fugas entre los dispositivos de administración de fármacos y los pabellones de las agujas, por ejemplo, y proporciona protección contra la contaminación de los productos líquidos médicos que contienen.

40 Un sistema de conexión Luer simple comprende empalmes macho y hembra que simplemente se ajustan a las dimensiones del cono Luer y que se aprietan y se mantienen por fricción. De todos modos, para mejorar la seguridad y la estabilidad de la conexión entre el empalme macho y el empalme hembra, se han mejorado los medios de bloqueo, que se llaman empalmes de bloqueo Luer. En dicho caso, se proporciona un relieve externo en el empalme hembra que se enrosca en un collarín alrededor del empalme macho.

45 Cuando los dispositivos de administración de fármacos se hacen de plástico, el collarín alrededor del empalme macho, especialmente la extremidad distal, se puede moldear uniformemente con el dispositivo de administración de fármacos. Sin embargo, los dispositivos de administración de fármacos hechos de vidrio tienen un collarín separado montado firmemente en la extremidad distal.

50 Dicho collarín separado, o también llamado adaptador, se puede utilizar para dispositivos de administración de vidrio o dispositivos de administración de plástico y normalmente se monta primero en la extremidad distal del dispositivo de administración de fármacos. El instrumento médico destinado a conectarse al dispositivo de administración de medicamentos, como el pabellón de la aguja, por ejemplo, se pueden entonces enroscar en el adaptador en un segundo paso.

55 Sin embargo, con el fin de mejorar la seguridad de los trabajadores sanitarios y de evitar heridas por pinchazos, se recomienda el uso de "ingeniería de control" como dispositivos de acceso sin aguja. Los dispositivos de acceso sin aguja reducen el riesgo de pinchazos de aguja, disminuyen el riesgo de exposición accidental a agentes patógenos y también se cree que son un factor clave en la prevención de infecciones sanguíneas.

60 Estos dispositivos de acceso sin aguja están destinados a conectarse a un dispositivo de administración de fármacos a través de un adaptador como se mencionó anteriormente. Los dispositivos de acceso sin aguja son especialmente útiles en caso de administración parenteral a un paciente, por ejemplo, donde la inyección se realiza con un dispositivo de perfusión. En dicho caso, el dispositivo de acceso sin aguja es la línea IV (intravenoso) que une el dispositivo de

administración de fármacos, que contiene el producto que se va a administrar, a la vena del paciente. Por supuesto, la línea IV y el dispositivo de administración de fármacos se debe acoplar de forma correcta y segura.

De todos modos, algunos dispositivos de acceso sin agujas no se han desarrollado originalmente a tenor de conectarse a un dispositivo de administración de fármacos y no se conforman con las dimensiones estandarizadas expuestas para los conectores del cono luer, proporcionando así un empalme cónico deficiente en la punta que lleva potencialmente a un fallo de conexión. Además, algunos dispositivos de acceso sin aguja se proporcionan con sistemas de seguridad internos, lo cual debilita de forma natural su conexión con el dispositivo de administración de fármacos. De hecho, dichos sistemas de seguridad internos comprenden normalmente una pieza por resorte que se necesita desplazar para permitir acceso al producto. La presencia de dichos resortes proporciona a los dispositivos de acceso sin agujas contrafuerzas altas contra las que se tiene que luchar en el momento en que se conecta el dispositivo de acceso sin aguja al dispositivo de administración de fármacos y durante el momento en el que el dispositivo de acceso sin aguja se conecta al dispositivo de administración de fármacos a través del adaptador.

Como resultado, puede suceder que un dispositivo de acceso sin aguja se desenrosque espontáneamente del adaptador en el que se enroscó previamente y como consecuencia se desconecta accidentalmente del dispositivo de administración de fármacos. En concreto, la contrafuerza potencial del dispositivo de acceso sin aguja combinado con el hecho de que, las dimensiones del dispositivo de acceso sin aguja puede que no se ajusten a los estándares, lleva a una fuerza de desenrosque que es superior a la resistencia de la conexión y que puede causar una desconexión imprevista del dispositivo de acceso sin aguja del adaptador y, por tanto, del dispositivo de administración de fármacos. Este fenómeno puede aumentar cuando el dispositivo de administración de fármacos y su extremidad distal se hacen de vidrio, ya que las superficies de vidrio son, de forma natural, superficies de fácil deslizamiento.

Por lo tanto, es necesario que un adaptador mejorado permita asegurar un montaje fiable de un dispositivo de acceso sin aguja al adaptador, pero sin tener que aplicar un par excesivo en el momento en el que el dispositivo de acceso sin aguja se enrosque en el adaptador. Además, aumentar el par para enroscar un dispositivo de acceso sin aguja en un adaptador montado en la extremidad distal de un dispositivo de administración de fármacos aumenta el riesgo de que el adaptador gire alrededor de la extremidad distal del dispositivo de administración de fármacos. Dicha rotación no es deseable ya que debilita la fijación del adaptador en la extremidad distal y no permite que el usuario determine si el dispositivo de acceso sin aguja se enrosque correctamente en el adaptador o no.

También existe la necesidad de un dispositivo de administración de fármacos que disponga de dicho adaptador mejorado.

Se conoce del documento US5405340 un aparato de seguridad roscado para obtener conectores de flujo. El documento WO2012049532 describe un adaptador y un dispositivo de administración de fármacos. El documento US5234417 describe un tubo enteral que incorpora un casquillo.

La invención se define con las reivindicaciones independientes 1 y 11. Se definen realizaciones adicionales en las reivindicaciones dependientes. Un aspecto de la presente invención es un adaptador destinado a montarse en una de sus puntas, en concreto, su extremo proximal, en un dispositivo de administración de fármacos, por ejemplo, en una extremidad distal del mismo, y en su otro extremo, a saber su extremo distal, a un dispositivo de acceso sin aguja que dispone de una rosca externa, permitiendo una conexión segura entre el dispositivo de acceso sin aguja y el adaptador y, por lo tanto, entre el dispositivo de acceso sin aguja y el dispositivo de administración de fármacos. En concreto, el adaptador de la invención comprende una rosca interna específica asegurando una fijación óptima del adaptador en el dispositivo de acceso sin aguja, para que dicho dispositivo de acceso sin aguja no se desconecte espontánea y accidentalmente del adaptador en uso.

Un primer aspecto de la invención es un adaptador para conectar un dispositivo de administración de fármacos a un dispositivo de acceso sin aguja que dispone de una rosca externa directa, el adaptador que comprende un cuerpo globalmente tubular que tiene una zona proximal y una zona distal, dicha zona proximal disponiendo de una conexión para montar dicho adaptador en el dispositivo de administración de fármacos, dicha zona distal disponiendo de una pared interna con una rosca interna destinada a cooperar con dicha rosca externa en una longitud determinada L de dicha rosca interna como para conectar dicho dispositivo de acceso sin aguja a dicho adaptador, dicha rosca interna que tiene en una pieza distal de dicha longitud L, dicha pieza distal que tiene una longitud L1, un diámetro principal D1 de valor constante que encaja con él de dicha rosca externa directa, caracterizado en que dicha rosca interna tiene en una parte proximal de dicha longitud L un diámetro principal D2, donde D2 es estrictamente más pequeño que D1, donde dicha rosca interna comprende además una parte roscada que une dicho extremo proximal a dicha pieza distal, dicha parte roscada teniendo una longitud L2. En concreto, la zona proximal del cuerpo globalmente tubular se adapta para unir el dispositivo de administración de fármacos. En concreto, proporcionan los medios de conexión en la zona proximal del cuerpo globalmente tubular para unir el dispositivo de administración de fármacos.

En la presente aplicación, "dispositivo de acceso sin aguja" significa cualquier dispositivo sin agujas y destinado a conectarse al adaptador, bien para permitir la transferencia de un producto del dispositivo de administración de fármacos a otro dispositivo médico, como un goteo de bolsa, un vial, una línea IV (intravenosa), una línea IM (intramuscular), un catéter o, por el contrario, para cerrar con seguridad el dispositivo de administración de fármacos

lleno antes de utilizarlo y para evitar cualquier contaminación como, por ejemplo, una tapa de cierre en la posición de almacenamiento del dispositivo de entrega de fármacos.

En la presente aplicación "rosca externa directa" significa una rosca alrededor de un cilindro en forma de hélice. En concreto, la altura de la rosca y el diámetro del cilindro son ambos valores constantes. En la presente solicitud "rosca interna directa" significa una rosca localizada en la pared interior de un tubo en forma de hélice. En concreto, la altura de la rosca y el diámetro interior del tubo son ambos valores constantes.

Otro aspecto de la invención es un dispositivo de administración de fármacos que comprende una extremidad distal definiendo un conducto axial para la transferencia de un producto contenido en dicho dispositivo de administración de fármacos, comprendiendo además, al menos, un adaptador como se describe aquí montado en dicha extremidad distal.

Otro aspecto de la invención es un método para conectar un dispositivo de acceso sin aguja que dispone de una rosca externa directa en un adaptador como se describe aquí que comprende, al menos, el paso de enroscar dicha rosca externa directa en la rosca interna del adaptador en dicha longitud determinada L de dicha rosca interna.

Otro aspecto de la invención es un método para conectar un dispositivo de administración de fármacos a un dispositivo de acceso sin aguja que dispone de una rosca externa directa, que comprende los siguientes pasos:

- disponer de un adaptador como se describe aquí,
- unir dicho adaptador en el dispositivo de administración de fármacos a través de los medios de conexión,
- enroscar dicha rosca externa directa en la rosca interna del adaptador en dicha longitud determinada L de dicha rosca interna.

El adaptador de la invención se puede utilizar, por ejemplo, para conectar una línea intravenosa a un dispositivo de administración de fármacos.

El adaptador de la invención permite una conexión segura de un dispositivo de acceso sin aguja que dispone de una rosca externa directa al adaptador y, por consecuencia, a un dispositivo de administración de medicamentos habiendo montado dicho adaptador acto seguido.

Sorprendentemente, la disminución del diámetro en una pieza proximal de la longitud de la rosca interna permite las interferencias radiales entre el adaptador y el dispositivo de acceso sin aguja, pero sin necesitar utilizar un par superior para enroscar el dispositivo de acceso sin aguja en el adaptador, comparado con los adaptadores de la técnica anterior. La mayor fricción que se proporciona entre el dispositivo de acceso sin aguja y el adaptador de la invención permite apretar el enroscado y estabilizar la conexión resultante. Esta mayor fricción es capaz de compensar la alta contrafuerza potencialmente presente en el dispositivo de acceso sin aguja.

Además, con el adaptador de la invención, solamente es necesario un par limitado, en concreto inferior al de los adaptadores de la técnica anterior proporcionada con las roscas internas directas convencionales, en el momento de enroscar el dispositivo de acceso sin aguja en el adaptador, para obtener esta conexión estable mejorada. La conexión del adaptador para montar el adaptador en la extremidad distal de un dispositivo de administración de fármacos, por lo tanto, no se tiene que proporcionar con una mayor resistencia de par.

Los riesgos de que un dispositivo de acceso sin aguja enroscado en el adaptador de la invención se desconecte accidentalmente son, por tanto, enormemente limitados. Por consiguiente, el adaptador de la invención permite una conexión reproducible y segura de un dispositivo de acceso sin aguja en dicho adaptador y, por extensión, al dispositivo de administración de fármacos.

Además, la disminución del diámetro de la rosca interna en la parte proximal de su longitud, dicha longitud siendo medida a lo largo de la dirección del eje longitudinal A del cuerpo tubular, proporciona una pared más gruesa de la pieza proximal del cuerpo tubular, aumentando así la resistencia de dicho cuerpo tubular en el momento del dispositivo de acceso sin aguja se enrosca allí dentro.

La pieza distal de la rosca interna del adaptador de la invención tiene una longitud L1 y un diámetro principal D1 emparejándose con la rosca externa directa del dispositivo sin aguja al que el adaptador está destinado a conectarse. El diámetro principal D1 tiene, por tanto, un valor constante sobre longitud L1 de pieza distal de la rosca interna y define una rosca interna directa en la longitud L1. La pieza distal de la rosca interna del adaptador de la invención define, por tanto, una rosca interna directa. La pieza distal de la rosca interna se une a la pieza proximal, teniendo un diámetro principal D2 estrictamente más pequeño que D1, por una parte cónica de la rosca interna. La rosca interna del adaptador de la invención comprende, por tanto, una pieza distal, que está bajo la forma de una rosca interna directa, una parte próxima que tiene un diámetro principal inferior al de la pieza distal y una parte cónica que une la

pieza distal a la pieza proximal. El valor del diámetro principal de la parte cónica de la rosca interna varía de la de D1 a la de D2.

En realizaciones, dicha pieza proximal que tiene una longitud L4, D2 tiene un valor constante sobre la longitud L4. La pieza proximal de la rosca interna es, por tanto, una rosca interna directa en la longitud L4.

El adaptador de la invención proporciona un enroscado suave y progresivo del dispositivo de acceso sin aguja en el adaptador de la invención en la longitud general L de la rosca interna.

En realizaciones, la relación de D2 a D1 va de 0,95 a 0,98. La fuerza de fricción adicional que se proporciona entre la rosca externa y la rosca interna permite una fijación más segura entre el dispositivo de acceso sin aguja y el adaptador de la invención.

En realizaciones, la relación de longitud L1 de la pieza distal a la longitud L2 de la parte roscada va de 0,9 a 1,1, preferiblemente es sobre 1. Dichas realizaciones proporcionan una conexión estabilizada optimizada entre el dispositivo de acceso sin aguja y el adaptador de la invención.

En realizaciones, la relación de longitud L1 de la pieza distal a la longitud L4 de la parte proximal va de 1,125 a 1,325, preferiblemente es sobre 1,225. En realizaciones, la relación de longitud L2 de la parte roscada a la longitud L4 de la parte proximal va de 1,125 a 1,325, preferiblemente es sobre 1,225. Dichas realizaciones proporcionan una conexión estabilizada optimizada entre el dispositivo de acceso sin aguja y el adaptador de la invención.

En realizaciones, dichos medios de conexión comprenden un borde interior proximal friccionalmente conectable en la extremidad distal de un dispositivo de administración de fármacos. Por ejemplo, dicha extremidad distal es cónica y define un conducto axial para la transferencia de un producto contenido en dicho dispositivo de administración de fármacos. En realizaciones, el borde interior se expande de forma radial.

En la presente solicitud, "usuario" significa un trabajador sanitario que puede necesitar utilizar el adaptador de la invención para conectar acto seguido un dispositivo de acceso sin aguja como una línea IV, o alternatively, puede ser el fabricante del dispositivo de administración de fármacos que llevará a cabo el montaje del adaptador de la invención en la extremidad distal del dispositivo de administración de fármacos, como para proporcionar el dispositivo de administración de fármacos con el adaptador ya montado acto seguido.

Además, por ejemplo, el adaptador de la invención se monta normalmente primero en la extremidad distal del dispositivo de administración de fármacos por medio de su medio de conexión proporcionado en la zona proximal del cuerpo globalmente tubular la extremidad distal, por ejemplo, por fuerza de fricción. El dispositivo de acceso sin aguja se enrosca, a continuación, en la rosca interna del adaptador de la invención. Gracias a esta rosca interna específica, la conexión del dispositivo de acceso sin aguja en el adaptador se optimiza y el dispositivo de acceso sin aguja no se puede desconectar del adaptador de forma accidental.

En realizaciones, la extremidad distal del dispositivo de administración de fármacos se hace con vidrio. En realizaciones, la extremidad distal es cónica y se enrosca de forma distal.

La invención y las ventajas que surgen de ahí se verán claramente de la descripción detallada que se da a continuación con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

- Figura 1 es una vista transversal de una realización del adaptador de la invención,

- Figura 2 es una vista ampliada parcial del adaptador de la figura 1,

- Figura 3 es una vista transversal que muestra un paso de la conexión de un dispositivo de acceso de aguja en el adaptador de la figura 1.

- Figura 4 es una vista en perspectiva explotada de la conexión de un dispositivo de acceso sin aguja a un dispositivo de administración de fármacos a través del adaptador de la figura 1.

En relación con la figura 1, se muestra un adaptador 1 de la invención, para conectar un dispositivo de administración de fármacos, como el dispositivo de administración de fármacos 100 representado en la figura 4, a un dispositivo de acceso sin aguja, como el dispositivo de acceso sin aguja 200 mostrado en las figuras 3 y 4.

El adaptador 1 comprende un cuerpo tubular 2 que tiene una zona proximal 2a y una zona distal 2b. Como aparecerá en la siguiente descripción, el adaptador 1 se diseña para conectarse al dispositivo de administración de fármacos 100 por su zona proximal 2a.

En esta vista, la zona proximal 2a del cuerpo tubular 2 dispone de un borde anular interior 3 que define un borde central 4. El borde anular interior 3 es expandible radialmente como para encajar con la fricción en la extremidad distal

101 del dispositivo de administración de fármacos 100. En el ejemplo mostrado, el borde anular interior 3 está formado de una pluralidad de pestañas distribuidas de forma circunferencial 3a (véase también figura 4), separado del otro por una pluralidad de espacios 3b, proporcionando dicho borde interior 3 con la capacidad de expandirse radialmente. Como se deduce de la figura 4, la extremidad distal 101 es cónica. El borde anular 3 conforma el medio de conexión para unir el adaptador 1 a la extremidad distal 101 del dispositivo de administración de fármacos 100, cuando la cara interna de las pestañas 3a está destinada a estar en contacto con una superficie externa de la extremidad distal 101 cuando el adaptador 1 está unido con la extremidad distal 101, para que las pestañas 3a puedan actuar como medio de retención del adaptador 1 en la extremidad distal 101. En otras realizaciones no mostradas, el borde interior podría mostrar diseños alternativos siempre que estos diseños proporcionen flexibilidad a dicho borde.

El adaptador 1 se puede hacer de un material plástico que le proporciona la flexibilidad deseada, como un material seleccionado de acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), policarbonato (PC), polioximetileno (POM), poliestireno (PS), tereftalato de polibutileno (PBT), polipropileno (PP), polietileno (PE), poliamida (PA), elastómero termoplástico (TPE) y sus combinaciones.

El adaptador 1 está diseñado para conectarse al dispositivo de acceso sin aguja 200 a través de su zona distal 2b.

La zona distal 2b del cuerpo tubular 2 se dispone en su pared interna con una rosca interna 5 ampliando en una longitud L medida a lo largo del eje longitudinal A de dicho cuerpo tubular 2. La rosca interna 5 define picos 6 y valles 7 en dicha pared interna. El diámetro principal de una rosca interna se define de forma clásica como el diámetro definido por los valles.

En el ejemplo mostrado, como se puede ver mejor en las figuras 1 y 2, la rosca interna 5 comprende una parte proximal 5a que tiene una longitud L4, una pieza distal 5b que tiene una longitud L1 y una parte roscada 5c que une la parte proximal 5a a la pieza distal 5b, la parte roscada 5c que tiene una longitud L2. L1, L2 y L4 se miden a lo largo del eje longitudinal A, y la longitud general L de la rosca interna 5 se corresponde con la adición de L1, L2 y L4. Ninguna de las longitudes L, L1, L2 y L4 es igual a 0. Por ejemplo, L1 puede ir de 1,9 mm a 2,1 mm, L2 puede ir de 1,9 mm a 2,1 mm, L4 puede ir de 2,35 mm a 2,55 mm.

La pieza distal 5b de la rosca interna 5 define un diámetro principal D1 mientras la pieza proximal 5a de la rosca interna define un diámetro principal D2. Como se deduce de las figuras 1 y 2, D2 es estrictamente inferior a D1. Como se muestra en las figuras 1 y 2, el valor del diámetro principal de la parte roscada 5c de la rosca interna 5 varía de la de D1 a la de D2. D2 tiene un valor constante sobre la longitud L4. La pieza proximal 5a de la rosca interna 5 es, por tanto, una rosca interna directa en la longitud L4.

En relación con la figura 3, D1 es el diámetro principal de la rosca interna 5 que está destinado a encajar con el diámetro principal D3 de la rosca externa directa 201 proporcionada en el dispositivo de acceso sin aguja 200. Además, D1 es idéntico a D3, para que la rosca externa directa 201 y la pieza distal 5b de la rosca interna 5 del adaptador 1 coopera por enroscado regular para una conexión roscada. D1 tiene un valor constante sobre la longitud L1. La pieza proximal 5b de la rosca interna 5 es, por tanto, una rosca interna directa en la longitud L1. En la presente aplicación "Rosca externa directa" significa una rosca alrededor de un cilindro en forma de hélice. En concreto, la altura de la rosca y el diámetro del cilindro son ambos valores constantes. En la presente solicitud "rosca interna directa" significa una rosca localizada en la pared interior de un tubo en forma de hélice. En concreto, la altura de la rosca y el diámetro interior del tubo son ambos valores constantes.

En el ejemplo mostrado en la figura 3, la rosca externa directa 201 define picos 202 y valles 203. El diámetro principal D3 de la rosca externa 201 es el diámetro externo definido por los picos 202 y es constante a lo largo de la longitud completa L3 de la rosca externa 201. La longitud L3 de la rosca externa 201 se corresponde globalmente con la longitud L de la rosca interna 5 del adaptador 1.

El dispositivo de acceso sin aguja 200 de las figuras 3 y 4 se muestra parcialmente. La rosca externa directa 201 forma el extremo proximal del dispositivo de acceso sin aguja 200. El dispositivo de acceso sin aguja 200 puede ser cualquier dispositivo destinado a conectarse al adaptador 1, bien para permitir la transferencia de un producto del dispositivo de administración de fármacos a otro dispositivo médico sin aguja, como un goteo de bolsa, un vial, una línea IV (intravenosa), una línea IM (intramuscular), un catéter o, por el contrario, para cerrar con seguridad el dispositivo de administración de fármacos lleno antes de utilizarlo y para evitar cualquier contaminación como, por ejemplo, una tapa de cierre en la posición de almacenamiento del dispositivo de entrega de fármacos.

Como D2 es más pequeño que D1, la pieza proximal 5a de la rosca interna 5 no tiene las dimensiones correctas para un enroscado convencional con la rosca externa directa 201, cuyas consecuencias aparecerán claramente más adelante en la descripción. Preferentemente, la relación de D2 a D1 va de 0,95 a 0,98.

Preferentemente, la relación de la longitud L1 de la pieza proximal 5b de la rosca interna 5 a la longitud L2 de la parte roscada 5c medida a lo largo de la dirección del eje longitudinal A de dicho cuerpo tubular 4 va de 0,9 a 1,1, preferiblemente es sobre 1. En realizaciones, la relación de longitud L1 de la pieza distal 5b a la longitud L4 de la parte

proximal 5a va de 1,125 a 1,325, preferiblemente es sobre 1,225. En realizaciones, la relación de longitud L2 de la parte roscada 5c a la longitud L4 de la parte proximal va de 1,125 a 1,325, preferiblemente es sobre 1,225.

Como se muestra en la figura 4, el adaptador 1 de las figuras 1-3 está destinado a conectar el dispositivo de administración de fármacos 100 al dispositivo de acceso sin aguja 200. La conexión del dispositivo de acceso sin aguja 200 al dispositivo de administración de fármacos 100 se describirá ahora con referencia a las figuras 1-4.

El dispositivo de administración de fármacos 100 y el adaptador 1 están alineados y tienen un eje longitudinal común A. La extremidad distal 101 del dispositivo de administración de fármacos es cónico, distalmente cónico y define un conducto axial 102 para la transferencia de un producto (no mostrado) contenido allí. El conducto axial 102 está abierto y su extremo distal. En realizaciones no mostradas, la superficie externa de la extremidad distal 101 puede proporcionarse con una ranura anular o alternativamente un filo anular.

La extremidad distal 101 puede ser de plástico o material de vidrio. En realizaciones, la extremidad distal 101 está hecha de material de vidrio. En otra realización, la extremidad distal 101, además del dispositivo de administración de fármacos 100, está hecho de material plástico seleccionado de polímero transparente de cristal (CCP), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), policarbonato (PC), poliestireno (PS), polipropileno (PP), polietileno (PE), poliamida (PA) y sus combinaciones.

En un primer paso, el adaptador 1 está unido a la extremidad distal 101 del dispositivo de administración de fármacos 100 por medio de su borde interior expandible radialmente 3. Este paso se vuelve fácil de realizar debido a la forma cónica distalmente de la extremidad distal 101 y a la capacidad del borde interior 3 para expandir radialmente. En una realización no mostrada, la unión del adaptador y su correcto posicionamiento es posible gracias a su empalme adecuado con una ranura anular localizada en la extremidad distal del dispositivo de administración de fármacos. En otras realizaciones no mostradas, el adaptador puede que no se mantenga en la parte proximal de la extremidad distal del dispositivo de administración de fármacos gracias a su borde anular.

Con referencia a la figura 4, el adaptador 1 se asegura a continuación en la extremidad distal 101 del dispositivo de administración de fármacos 100 por empalme de fricción del borde interior 3 de la extremidad distal 101. En concreto, las pestañas 3a del borde interior 3 ejercen una fuerza interior radial en la cara exterior de la extremidad distal 101 y limitan la rotación y el traslado 1 con respecto a la extremidad distal 101.

El usuario, a continuación, toma el dispositivo de acceso sin aguja 200 y enrosca la rosca externa directa 201 en la rosca interna 5 del adaptador 1. Primero enrosca la rosca externa directa 201 en la pieza proximal 5b de la rosca interna 5 por enroscado regular y convencional, ya que D1 y D3 encajan y cuando la pieza proximal 5b de la rosca interna 5 define una rosca interna directa. A continuación, la parte roscada 5c y la parte proximal 5a de la rosca interna 5 tiene diámetros diferentes, en concreto, menos del valor de D1, el diámetro principal de la rosca interna 5 en la longitud L2 de la parte roscada 5c y en la longitud de la parte proximal 5a no encaja perfectamente el diámetro principal D3 de la rosca externa directa 201 más. Esta diferencia lleva a un aumento de la fricción entre la rosca externa directa 201 y la parte roscada 5c y la parte proximal 5a de la rosca interna 5 sin evitar el enroscado completo de la rosca externa directa 201 en el adaptador 1. Además, el enroscado sigue posiblemente hasta el extremo proximal de la rosca interna 5 del adaptador 1 y el usuario no tiene que aumentar significativamente el par que ejerce para obtener una fricción mayor entre la rosca externa 201 y la rosca interna 5. Como consecuencia, los riesgos de que el adaptador 1 gire con respecto a la extremidad distal 101 en el momento en el que el dispositivo de acceso sin aguja 200 se enrosca en el adaptador 1 se limitan considerablemente.

A continuación, el usuario sigue enroscando el dispositivo de acceso sin aguja 200 en el adaptador 1 en la longitud total L de la rosca interna 5 hasta que el extremo proximal del dispositivo de acceso de aguja 200 llega al extremo proximal de la parte proximal de la rosca interna 5.

Sorprendentemente, la disminución del diámetro principal de la rosca interna 5 en su parte proximal y, por ejemplo, en su parte roscada, permite una mejor fuerza de fricción de la rosca externa directa del dispositivo de acceso sin aguja en el adaptador de la invención y una conexión que resulta más estable, sin tener que ejercer un par superior para enroscar el dispositivo de acceso sin agujas en el adaptador y sin evitar la rosca externa 201 del dispositivo de acceso sin aguja que se va a enroscar al extremo proximal de la rosca interna 5 del adaptador 1.

En concreto, cuando la relación de D2 a D1 va de 0,95 a 0,98, el enroscado es suave y progresivo. Preferentemente, la relación de la longitud L1 de la parte distal a la longitud L2 de la parte roscada va de 0,9 a 1,1, preferiblemente es sobre 1. La conexión resultante es, sobre todo, estable y segura.

Los riesgos de que el dispositivo de acceso sin aguja 200 enroscados en el adaptador 1 de la invención se desconecten espontáneamente son, por tanto, considerablemente limitados, incluso cuando la extremidad distal se hace de vidrio o cuando el dispositivo de acceso de aguja comprende una pieza con resorte que proporciona contrafuerzas altas contra la conexión. El adaptador de la invención, por lo tanto, permite una conexión reproducible y segura de un dispositivo de acceso sin aguja en dicho adaptador que permite un paso de fluido seguro y fiable del dispositivo de

administración de fármacos y el dispositivo de acceso sin agujas. Además, el adaptador de la invención puede ser compatible con muchos conectores disponibles del mercado.

5 Además, la disminución del diámetro principal de la rosca interna 5 en la parte proximal de dicha rosca interna 5 proporciona una pared más fina de la parte proximal del cuerpo tubular 2, aumentando así la resistencia de dicho cuerpo 2 en el momento en el que el dispositivo de acceso sin aguja 200 se enrosca allí dentro. Por lo tanto, el adaptador es más resistente.

10 El adaptador de la invención permite la conexión fiable de un dispositivo de acceso sin agujas en la extremidad distal de un dispositivo de administración de fármacos. Los riesgos de que el dispositivo de acceso sin aguja se desenrosque espontánea y accidentalmente del adaptador de la invención son muy limitados.

REIVINDICACIONES

1. Adaptador (1) para conectar un dispositivo de administración de fármacos (100) a un dispositivo de acceso sin aguja (200) que dispone de una rosca externa directa (201), el adaptador que comprende un cuerpo globalmente tubular (2) que tiene una zona proximal (2a) y una zona distal (2b), dicha zona proximal que dispone de medios de conexión (3) para montar dicho adaptador en el dispositivo de administración de fármacos, dicha zona distal que dispone en su pared interna una rosca interna (5) destinada a cooperar con dicha rosca externa (201) en una longitud determinada L de dicha rosca interna como para conectar dicho dispositivo de acceso sin aguja a dicho adaptador, dicha rosca interna que tiene en una pieza distal (5b) de dicha longitud L, dicha pieza distal (5b) que tiene una longitud L1, un diámetro principal D1 que encaja con dicha rosca externa directa, dicha rosca interna tiene en una parte proximal (5a) de dicha longitud L un diámetro principal D2, donde D2 es estrictamente más pequeño que D1, donde dicha rosca interna comprende además una parte roscada (5c) uniendo dicho extremo proximal (5a) a dicha pieza distal (5b), dicha parte roscada teniendo una longitud L2, **caracterizado en que** el diámetro principal D1 es de valor constante y **en que** dicha parte proximal (5a) tiene una longitud L4, D2 teniendo un valor constante sobre una longitud L4.
2. Adaptador (1) según la reivindicación 1, en donde la relación de D2 a D1 va de 0,95 a 0,98.
3. Adaptador (1) según alguna de las reivindicaciones 1-2, en donde la relación de la longitud L1 de la parte distal (5b) a la longitud L2 de la parte cónica (5c) que va de 0,9 a 1,1, preferentemente es sobre 1.
4. Adaptador (1) según alguna de las reivindicaciones 1 a 3, en donde dichos medios de conexión comprenden un borde interior proximal (3) conectable friccionalmente en la extremidad distal (101) de un dispositivo de administración de fármacos.
5. Adaptador (1) según la reivindicación 4, en donde el borde interior es expandible radialmente.
6. Adaptador (1) según alguna de las reivindicaciones 1-5, en donde la relación de la longitud L1 de la parte distal (5b) a la longitud L4 de la parte proximal (5a) que va de 1,125 a 1,325, preferentemente es sobre 1,225.
7. Adaptador (1) según alguna de las reivindicaciones 1-6, en donde la relación de la longitud L2 de la parte roscada a la longitud L4 de la parte proximal va de 1,125 a 1,325, preferentemente es sobre 1,225.
8. El dispositivo de administración de fármacos (100) que comprende una extremidad distal (101) definiendo un conducto axial (102) para la transferencia de un producto contenido en dicho dispositivo de administración de fármacos, **caracterizado en que** comprende además, al menos, un adaptador (1) de conformidad con alguna de las reivindicaciones 1 a 7 montado en dicha extremidad distal.
9. Dispositivo de administración de fármacos (100) según la reivindicación anterior, en donde la extremidad distal (101) se hace con vidrio.
10. El dispositivo de administración de fármacos (100) de conformidad con la reivindicación 8 o 9, en donde la extremidad distal (101) es cónica y roscada distalmente.
11. Método para conectar un dispositivo de acceso sin aguja (200) que dispone de una rosca externa directa (201) sobre el adaptador (1) según alguna de las reivindicaciones 1 a 7, comprendiendo al menos el paso de enroscar dicha rosca externa directa (201) en la rosca interna (5) del adaptador (1) en dicha longitud determinada L de dicha rosca interna.
12. Método para conectar un dispositivo de administración de fármacos (100) a un dispositivo de acceso sin aguja (200) que dispone de una roca externa directa (201), comprendiendo los siguientes pasos:
 - disponer de un adaptador (1) según alguna de las reivindicaciones 1-7,
 - unir dicho adaptador (1) en el dispositivo de administración de fármacos (100) a través de los medios de conexión (3),
 - conectar el dispositivo de acceso sin aguja (200) que dispone de una rosca externa directa (201) sobre dicho adaptador (1) según el método de la reivindicación 11.



