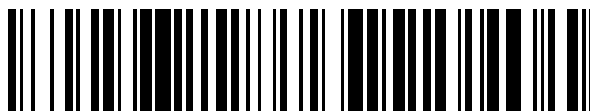


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 734 710**

51 Int. Cl.:

A61M 5/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.06.2016 PCT/EP2016/063267**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.12.2016 WO16198580**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.06.2016 E 16728042 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2019 EP 3307361**

54 Título: **Adaptador para un dispositivo de administración de fármacos y dispositivo de administración de fármacos**

30 Prioridad:

12.06.2015 EP 15305915

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

11.12.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**FLIPPE, MARC y
MILLS, FREDDY**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 734 710 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 administración de fármacos y dispositivo de administración de fármacos

5 Antecedentes de la invención

La presente invención se define en la reivindicación 1 y se refiere a un adaptador, en particular, a un adaptador de bloqueo luer para su uso con un dispositivo de administración de fármacos que tenga un depósito y un punta longitudinal, pudiendo unirse el adaptador alrededor de la punta longitudinal del dispositivo de administración de fármacos para conectar el dispositivo de administración de fármacos con un conector tal como una aguja de inyección o una línea intravenosa. La presente invención también se refiere a un dispositivo de administración de fármacos que comprende dicho adaptador.

En la presente solicitud, el extremo distal de un componente o aparato se ha de entender como el extremo más alejado de la mano del usuario, y el extremo proximal se ha de entender como el extremo más cercano a la mano del usuario, con referencia al dispositivo de administración de fármacos destinado a ser usado con dicho componente o aparato. Como tal, en la presente solicitud, la dirección distal se ha de entender como la dirección de inyección con referencia al dispositivo de administración de fármacos, y la dirección proximal es la dirección opuesta a dicha dirección de inyección.

Los dispositivos de administración de fármacos son ampliamente usados por personal médico y pacientes para almacenar y/o administrar y/o transferir composiciones médicas tales como fármacos, vacunas, cosméticos o líquidos de diagnóstico. Pueden adoptar la forma de un cartucho o de una jeringa, ambos tipos de dispositivos comprenden un depósito para almacenar la composición médica. Los dispositivos de administración de fármacos son preferentemente de vidrio por su alta pasividad química, su baja permeabilidad al gas y su alta transparencia, lo que permite un almacenamiento prolongado y una inspección fácil. Los dispositivos de administración de fármacos tales como las jeringas comprenden una punta longitudinal en su extremo distal (la extremidad en la dirección de inyección, cerca de la piel del paciente), teniendo la punta longitudinal un canal para dispensar cualquier material almacenado en el depósito. Sin embargo, esta punta longitudinal no permite la administración parenteral por sí misma y debe comprender bien una aguja apilada o un adaptador que permita la conexión de la jeringa a un conector tal como un cubo de aguja o una línea intravenosa (IV). Dicho adaptador es una parte fundamental para la seguridad de la inyección y debe poderse conectar de manera reversible a conectores y fijarse de manera irreversible a la punta longitudinal de la jeringa. De hecho, por razones de seguridad, es esencial que el adaptador y el conector estén montados juntos de forma correcta y segura en la punta longitudinal de la jeringa.

La conexión del adaptador con un conector normalmente se consigue mediante dos roscas cooperantes, estando una situada en el interior del adaptador y estando la otra situada fuera de la parte proximal del conector, para que la aguja o la línea intravenosa puedan enroscarse en el adaptador antes de la inyección. Sin embargo, el roscado de estas dos partes entre sí suele producir una fuerza de extracción significativa entre la punta y el adaptador, ya que algunos conectores aplican una presión en la punta y una contrapresión en el adaptador para lograr un sellado hermético. Además, cuando se inyecta un fármaco viscoso, se aplica una fuerza de extracción en el adaptador, ya que el diámetro interior del conector es inferior al diámetro del canal longitudinal de la punta. Ambos fenómenos pueden conducir a la desconexión del adaptador del dispositivo de administración de fármacos, lo que puede afectar a la seguridad del paciente y del personal médico.

Finalmente, el roscado firme del conector suele producir la aplicación de un par de torsión significativo al conector, transmitiéndose el par de torsión al adaptador; generando el riesgo de que los extremos del adaptador giren alrededor de la punta longitudinal. Esto puede evitar una conexión segura del conector al adaptador, ya que se dificulta asegurar que el conector se enrosque por completo al adaptador. Por consiguiente, la conexión entre el adaptador y la punta longitudinal de la jeringa tiene que resistir a la fuerza de extracción, así como al par de torsión aplicado en el momento de la conexión con un conector y/o en el momento de inyección. De hecho, la extracción del adaptador de la punta de la jeringa puede conducir a la fuga de la costosa composición médica, además de a una dosis de inyección no exacta o, en caso extremo, a la proyección del fármaco o a la proyección de la aguja de inyección. Además, la rotación del adaptador con respecto a la punta longitudinal puede evitar una conexión óptima con el conector y, por lo tanto, también puede conducir a fugas y/o lesiones por pinchazo de aguja, como ya se ha mencionado.

El documento WO2010/052517 desvela un adaptador para un dispositivo de administración de fármacos, estando el adaptador montado en el dispositivo de administración de fármacos a través de un anillo de montaje.

Los adaptadores para conectar un dispositivo de administración de fármacos a un conector son bien conocidos. Estos adaptadores se suelen asegurar alrededor de la punta longitudinal de la jeringa mediante ajuste a presión o fuerza de fricción, por ejemplo, mediante medios de fijación mecánicos definidos en la punta longitudinal tales como una ranura o un anillo. Sin embargo, la incorporación de dichas características de fijación en la punta longitudinal requerirían una herramienta de moldeo compleja en el caso de un dispositivo de administración de fármacos de plástico o una etapa de formación adicional en el caso de un dispositivo de administración de fármacos de vidrio, lo que puede ser difícil de controlar. Además, una punta longitudinal modificada puede ser sensible a los defectos y puede conducir a la rotura

de la punta. Por último, pero no menos importante, un adaptador conectado alrededor de una punta longitudinal mediante ajuste a presión o fuerza de fricción suele demostrar una resistencia al par de torsión limitada.

5 Por lo tanto, existe la necesidad de un adaptador que muestre tanto una fuerza de extracción óptima como una resistencia al par de torsión. También existe la necesidad de un adaptador que se pueda montar en una punta longitudinal regular sin un medio de fijación adicional. Finalmente, existe la necesidad de un dispositivo de administración de fármacos dotado de dicho adaptador. Estas necesidades son cubiertas por realizaciones de la presente invención.

10 Breve resumen de la invención

15 Una realización de la presente invención es un adaptador para un dispositivo de administración de fármacos que tiene un depósito y una punta longitudinal, teniendo la punta longitudinal una superficie exterior y un canal longitudinal para dispensar cualquier material almacenado en el depósito. El adaptador comprende una parte distal que define un anillo de conexión destinado a recibir un conector y una parte proximal que define un anillo de montaje que tiene una superficie interior. El anillo de montaje tiene forma y está configurado de manera que, cuando el adaptador se monta alrededor de la punta longitudinal del dispositivo de administración de fármacos, se crea un espacio anular entre dicha superficie interior del anillo de montaje y dicha superficie exterior de la punta longitudinal, siendo el espacio anular además capaz de alojar una capa adhesiva para unir dicho adaptador a dicha punta longitudinal. Se proporciona un anillo anular en la extremidad distal de la superficie interior del anillo de montaje.

25 Debido al espacio anular, en parte delimitado por el anillo anular, una capa adhesiva introducida entre el adaptador y la punta longitudinal permite resistir cualquier par de torsión o fuerza de extracción sometida al adaptador durante el uso. Además, dicho adaptador se puede unir de manera irreversible a una punta longitudinal regular, que es una punta longitudinal sin ningún medio de fijación, tal como una ranura o un anillo.

En particular, en el adaptador de la invención, siendo R1 el radio de un diámetro interior del anillo de montaje y siendo R2 el radio de un diámetro interior del anillo anular, R1 es superior a R2.

30 Un aspecto de la invención es un adaptador para un dispositivo de administración de fármacos que tiene un depósito y una punta longitudinal, teniendo la punta una superficie exterior y un canal longitudinal para dispensar cualquier material almacenado en el depósito, comprendiendo el adaptador una parte distal que define un anillo conector destinado a recibir un conector, y una parte proximal que define un anillo de montaje destinado a ser conectado a la superficie exterior de la punta longitudinal, teniendo dicho anillo de montaje una superficie interior, en la que se proporciona un anillo anular en una extremidad distal de la superficie interior del anillo de montaje, siendo R1 el radio de un diámetro interior del anillo de montaje y siendo R2 el radio de un diámetro interior del anillo anular, siendo R1 superior a R2.

40 La superficie interior del anillo de montaje y una pared proximal del anillo anular, por lo tanto, definen un rebaje anular interior del anillo de montaje, estando dicho rebaje anular interior abierto en su extremo proximal y cerrado en su extremo distal por la pared proximal del anillo anular. El rebaje anular interior tiene un radio R3 que corresponde a R1-R2.

45 Cuando el adaptador de la invención se monta alrededor de la punta longitudinal del dispositivo de administración de fármacos, el rebaje anular interior permite crear un espacio anular entre la superficie interior del anillo de montaje y la superficie exterior de la punta longitudinal. Como aparecerá a partir de la descripción que se presenta a continuación, el espacio anular es capaz de alojar una capa adhesiva para unir el adaptador a la punta longitudinal. En realizaciones, la superficie interior del anillo de montaje comprende al menos una protuberancia, de manera que, cuando el adaptador se monta alrededor de la punta longitudinal del dispositivo de administración de fármacos, dicha al menos una protuberancia sobresale en dicho al menos un espacio anular.

55 En una realización preferida, la superficie interior del anillo de montaje comprende protuberancias de modo que, cuando el adaptador se monta alrededor de la punta longitudinal del dispositivo de administración de fármacos, las protuberancias sobresalen en el espacio anular creado entre el anillo de montaje y la punta longitudinal. Estas protuberancias pueden o no estar en contacto con la superficie exterior de la punta longitudinal y están destinadas a optimizar el espacio anular, en particular, cuando contiene una capa adhesiva. En particular, las protuberancias están destinadas a optimizar la estructura interior del rebaje anular interior y del espacio anular, creando dentro de dicho rebaje anular interior y dicho espacio anular una pluralidad de volúmenes parcialmente separados que se comunican entre sí, siendo cada uno capaz de recibir parte del adhesivo destinado a formar la capa adhesiva.

60 En realizaciones, dicha al menos una protuberancia se selecciona entre, al menos un nervio longitudinal continuo, al menos un nervio segmentado, segmentos transversales, al menos un nervio diagonal, abultamientos o cilindros, T o cruces. Las protuberancias pueden consistir en una variedad de formas, tales como nervios longitudinales continuos o segmentados, segmentos transversales, nervios diagonales, abultamientos o cruces, siendo necesaria al menos una protuberancia. Las protuberancias crean volúmenes que se comunican entre sí, de modo que, cuando se introduce un adhesivo fluido en el espacio anular por el extremo proximal abierto del rebaje anular interior, el adhesivo fluye y se

propaga para llenar la pluralidad de volúmenes que forman el espacio anular. Cuando se aloja una capa adhesiva en el espacio anular, los nervios longitudinales continuos o segmentados proporcionan una resistencia adicional a un par de torsión aplicado sobre el adaptador, mientras que los segmentos transversales aportan una resistencia adicional a una fuerza de extracción aplicada al adaptador. Los nervios diagonales, los abultamientos y/o los cruces aportan una resistencia adicional tanto al par de torsión como a la fuerza de extracción.

En realizaciones, la superficie interior del anillo de montaje comprende protuberancias en forma de nervios longitudinales. Por ejemplo, la superficie interior del anillo de montaje comprende protuberancias en forma de tres nervios longitudinales que se proyectan desde la superficie interior del anillo de montaje. Los nervios longitudinales se pueden colocar regularmente a lo largo de una circunferencia de la superficie interior. Las nervios longitudinales pueden extenderse en toda la longitud del anillo de montaje. En realizaciones, las nervios longitudinales son nervios longitudinales continuos. En realizaciones, las nervios longitudinales son nervios longitudinales segmentados. Los nervios longitudinales continuos o segmentados pueden proporcionar una resistencia adicional a un par de torsión aplicado sobre el adaptador cuando el adaptador está unido a la punta longitudinal del dispositivo de administración de fármacos.

En realizaciones, la superficie interior del anillo de montaje comprende protuberancias en forma de segmentos transversales. Los segmentos transversales pueden aportar una resistencia adicional a una fuerza de extracción aplicada al adaptador, cuando el adaptador está unido a la punta longitudinal del dispositivo de administración de fármacos.

En realizaciones, la superficie interior del anillo de montaje comprende protuberancias en forma de tres nervios diagonales. En realizaciones, la superficie interior del anillo de montaje comprende protuberancias en forma de abultamientos o cilindros. En realizaciones, la superficie interior del anillo de montaje comprende protuberancias en forma de T o cruces.

El anillo anular es útil para evitar que el adhesivo llegue a la parte distal de la punta longitudinal, que, por lo tanto, permanece limpio para un uso médico futuro. Además, el anillo anular puede ser útil como medio de centrado durante el montaje del adaptador de la presente invención en la punta longitudinal de un dispositivo de administración de fármacos.

En realizaciones, siendo R1 el radio de un diámetro interior del anillo de montaje y siendo R2 el radio de un diámetro interior del anillo anular, R1 siendo mayor que R2, la superficie interior del anillo de montaje y una pared proximal del anillo anular definen una rebaje anular interior del anillo de montaje, estando dicho rebaje anular interior abierto en su extremo proximal y cerrado en su extremo distal por la pared proximal del anillo anular, teniendo dicho rebaje anular interior un radio R3 correspondiente a $R1-R2$, en el que R3 varía de 0,3 a 0,5 mm.

En realizaciones en las que la superficie interior del anillo de montaje comprende protuberancias, las protuberancias sobresalen en dicho rebaje anular interior de dicho anillo de montaje.

El adaptador es preferentemente de una sola pieza de material para garantizar una resistencia óptima. El plástico rígido puede ser un material de elección por la misma razón. Opcionalmente, el adaptador puede ser de un material transmisor de la luz para permitir la detección de fugas y/o conexiones débiles, cuando un conector está conectado al adaptador.

Otra realización de la presente invención es un dispositivo de administración de fármacos que comprende un depósito para almacenar un material que se va a dispensar y una punta longitudinal que tiene un canal longitudinal para dispensar cualquier material almacenado en el depósito. El dispositivo de administración de fármacos comprende además un adaptador montado alrededor de la punta longitudinal para permitir la conexión de un conector con el canal longitudinal, estando el adaptador unido a la punta longitudinal por una capa adhesiva. Esta capa adhesiva aporta importantes mejoras en comparación con los adaptadores de la técnica anterior. En particular, permite alcanzar una alta resistencia al par de torsión y a la fuerza de extracción aplicados al adaptador. Además, se puede lograr una unión irreversible del adaptador con la punta longitudinal del dispositivo de administración de fármacos sin necesidad de medios adicionales de fijación. Esto evita una etapa de fabricación adicional para crear medios de fijación y evita el debilitamiento de la punta longitudinal, en particular, cuando el dispositivo de administración de fármacos es de vidrio.

Cuando la superficie interior del anillo de montaje del adaptador comprende protuberancias, estas protuberancias optimizan la fuerza de adherencia de la capa adhesiva para obtener una mejor resistencia a la fuerza de extracción y/o al par de torsión. También se puede optimizar la homogeneidad de la capa adhesiva debido a estas protuberancias.

Antes de usarse, un dispositivo de administración de fármacos dotado de un adaptador de acuerdo con la presente invención se puede cerrar con una tapa de la punta para evitar que el material almacenado se escape del depósito durante el almacenamiento y el transporte. En la solicitud internacional WO2015055608 y en la patente europea EP1192965, se describen ejemplos de dichas tapas de punta. Preferentemente, un dispositivo de administración de fármacos cerrado por dicha tapa de punta puede tener evidencias de medios de uso previos para hacer visible si dicho dispositivo de administración de fármacos ya se ha abierto y no es seguro para la inyección. Dichas evidencias de

medios de uso previos pueden comprender una película retráctil tal como se desvela en la solicitud internacional WO2010064074, o pestañas rompibles entre las tapa de la punta y el adaptador.

El adaptador unido a la punta longitudinal del dispositivo de administración de fármacos muestra una resistencia significativa al par de torsión y a la fuerza de extracción que pueden aplicarse durante el manejo y/o uso.

Más adelante, se describen otras realizaciones ventajosas de la presente invención.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 desvela un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con la presente invención.

La Figura 2 es una vista ampliada de la punta longitudinal de un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con la Figura 1.

La Figura 3 desvela una vista en sección transversal de un adaptador de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 4 desvela una vista posterior del adaptador de la Figura 3.

La Figura 5 desvela una vista posterior en perspectiva del adaptador de la Figura 3.

La Figura 6 es una vista en sección transversal del adaptador de Figura 3 cuando está montado en una punta longitudinal de un dispositivo de administración de fármacos.

La Figura 7 es una vista en sección transversal del adaptador de la Figura 6 a lo largo del plano I-I'.

Las Figuras 8A a 8C son vistas en sección transversal de diferentes ejemplos del adaptador de la Figura 3 montado en la punta longitudinal del dispositivo de administración de fármacos de la Figura 2.

La Figura 9 es una vista en sección transversal del adaptador de Figura 3 unido a la punta longitudinal de un dispositivo de administración de fármacos.

La Figura 10 es una vista en sección transversal del adaptador de la Figura 9 a lo largo del plano II-II'.

Las Figuras 11A-11F son las proyecciones planas de la superficie interior de los anillos de montaje de adaptadores de acuerdo con diferentes realizaciones del adaptador de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

La Figura 1 desvela un ejemplo de un dispositivo 10 de administración de fármacos de acuerdo con la presente invención. El dispositivo 10 de administración de fármacos tiene un eje longitudinal A y comprende un barril longitudinal 11 que define un depósito 12, teniendo el barril longitudinal 11 un extremo proximal abierto que define una pestaña 13 y un extremo distal restringido que define una punta longitudinal 20 con un canal longitudinal 21. El límite entre la punta longitudinal 20 y el barril 11 define un soporte 14. Un adaptador 130 que tiene un eje longitudinal B y un anillo anular 136 está montado alrededor de la punta longitudinal 20 de manera que se crea un espacio anular 138 entre el adaptador 130 y la punta longitudinal 20. Además, hay una capa adhesiva 40 alojada en el espacio anular 138 para unir el adaptador 130 sobre la punta longitudinal 20. Con referencia a la Figura 1, cuando el adaptador 130 se une a la punta longitudinal 20, el eje longitudinal B del adaptador 130 se alinea en el eje longitudinal A del dispositivo 10 de administración de fármacos.

Haciendo referencia a la Figura 2, la punta longitudinal 20 del dispositivo 10 de administración de fármacos tiene una superficie exterior 20a y, globalmente, una forma cónica. Con mayor exactitud, comprende una parte cilíndrica 22, ubicada proximalmente a una parte cónica 23. La punta longitudinal 20 define una superficie distal 24 que puede ser plana, biselada o curvada. En otra realización (como se muestra en la Figura 8C), la punta longitudinal 20 solo comprende una parte cónica 23 sin ninguna parte cilíndrica 22.

En las Figuras 3 a 5, se desvela un adaptador 130 de acuerdo con una primera realización de la presente invención.

El adaptador 130 comprende una parte distal 130a, que define un anillo de conexión 131 que tiene una superficie interior 132. La superficie interior 132 está dotada de un hilo 132a como elemento de conexión capaz de conectar un conector (no mostrado), tal como una aguja o una línea intravenosa. Como alternativa, estos elementos de conexión podrían ser un sistema de bayoneta o un sistema de ajuste por presión (no mostrados). El extremo distal del anillo de conexión 131 define el extremo distal 130c del adaptador 130.

El adaptador 130 comprende además una parte proximal 130b con un anillo de montaje 133 que define una superficie interior 134. La superficie interior 134 del anillo de montaje 133 del adaptador 130 está dotada de protuberancias en forma de tres nervios longitudinales 135 que sobresalen de la superficie interior 134 del anillo de montaje 133 (solo hay uno visible en la Figura 3). Preferentemente, los nervios longitudinales 135 están colocados regularmente a lo largo de una circunferencia de la superficie interior 134. Preferentemente, los nervios longitudinales 135 se extienden en toda la longitud del anillo de montaje 133. En el ejemplo mostrado, los nervios longitudinales 135 son nervios longitudinales continuos.

Además, un anillo anular 136 se define además en la extremidad distal de la superficie interior 134, en el límite entre el anillo de montaje 133 y el anillo de conexión 131. En las Figuras 3 a 5, dicho anillo anular 136 está en contacto con los nervios longitudinales 135, sin embargo, en otros ejemplos, los nervios longitudinales 135 pueden estar espaciados

proximalmente del anillo anular 136.

Con referencia a la Figura 3, se muestra el radio R1 de un diámetro interior del anillo de montaje 133 y el radio R2 de un diámetro interior del anillo anular 136. Como aparece en dicha figura, R1 es superior a R2.

Con referencia a las Figuras 3-5, la superficie interior 134 del anillo de montaje 133 y una pared proximal 136a del anillo anular 136 definen, por tanto, un rebaje anular interior 140 del anillo de montaje 133, estando dicho rebaje anular interior 140 abierto en su extremo proximal y cerrado en su extremo distal por la pared proximal 136a del anillo anular 136. El rebaje anular interior 140 tiene un radio R3 que corresponde a R1-R2.

En realizaciones, R3 varía de 0,3 a 0,5 mm.

Con referencia a las Figuras 3-5, los nervios longitudinales 135 sobresalen en el rebaje anular interior 140.

En su superficie exterior, el adaptador 130 puede tener un diseño en relieve, que muestre, por ejemplo, más o menos proyecciones longitudinales gruesas 137 (véase la Figura 5) por orden, por ejemplo, para facilitar su agarre. Las proyecciones longitudinales 137 presentes en la superficie exterior del adaptador mostrado en la Figura 5, son un ejemplo de un diseño en relieve destinado a proporcionar un fácil manejo del adaptador 130 por el usuario cuando un conector está a punto de ser enroscado sobre el dispositivo de administración de fármacos de la presente invención, incluso con guantes o con las manos mojadas.

El adaptador 130 puede estar hecho de cualquier polímero rígido adaptado al uso médico, tal como el polietileno de alta densidad (PE), polipropileno (PP), policarbonato (PC), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), polioximetileno (POM), poliestireno (PS), tereftalato de polibutileno (PBT), poliamida (PA) y combinaciones de los mismos. Para simplificar su fabricación, el adaptador 130 preferentemente consiste en una sola pieza de material, preferentemente, de un material foto-transmisor.

El adaptador 130 está destinado a ser montado en la punta longitudinal 20 de un dispositivo 10 de administración de fármacos, de modo que la superficie distal 24 de dicho dispositivo 10 de administración de fármacos se extiende más lejos del anillo de conexión 131 en la dirección distal, en particular, de una distancia P (véanse las Figuras 6 y 9). Como se muestra en las Figuras 6, 7 y 8A-8C, el anillo de montaje 133 tiene una forma y está configurado de manera que crea un espacio anular 138 entre la superficie interior 134 del anillo de montaje 133 y la superficie exterior 20a de la punta longitudinal 20. Este espacio anular 138 es capaz de alojar una capa adhesiva 40 para unir irreversiblemente el adaptador 130 a la punta longitudinal 20. En particular, el rebaje anular interior 140 del anillo de montaje 133 permite crear dicho espacio anular 138.

En la Figura 8A, el anillo de montaje 33 está montado sobre la parte cilíndrica 22 de la punta 20, estando la parte cónica 23 de la punta cónica disponible para cualquier conexión. Los nervios longitudinales 135 y el anillo anular 136 pueden o no estar en contacto con la superficie exterior 20a de la punta longitudinal 20. Preferentemente, al menos uno de los nervios longitudinales 135 o el anillo anular 136 está en contacto con la superficie exterior 20a de la punta longitudinal 20. Si se requiere, al menos uno de los nervios longitudinales 135 o el anillo anular 136 puede mostrar un ajuste de interferencia con la superficie exterior 20a de la punta longitudinal 20. Por ejemplo, en la Figura 6, el ajuste de interferencia entre el anillo anular 136 y la superficie exterior 20a de la punta longitudinal 20 se representa en la Figura 6 y 7 como una superposición OV del anillo anular sobre la punta longitudinal 20. Este ajuste de interferencia puede ser útil para un montaje previo con fuerza de fricción del adaptador 130 sobre la punta longitudinal 20 antes de la unión irreversible con una capa adhesiva 40. Como se puede ver en la Figura 7, hay una superposición OV entre los nervios longitudinales 135 y la superficie exterior 20a de la punta longitudinal 20 visible y también puede ser útil para un montaje previo con fuerza de fricción. Como se muestra en la Figura 7, los nervios longitudinales 135 segmentan el rebaje anular interior 140, y los nervios longitudinales 135 segmentan, por tanto, el espacio anular 138 en tres cavidades (138a, 138b, 138c), teniendo cada cavidad una abertura proximal y estando cerrada por dos nervios longitudinales 135 y una parte del nervio anular 136.

Como alternativa, el anillo de montaje 133 del adaptador 130 se puede montar sobre la parte cilíndrica 22 y la parte cónica 23 de la punta longitudinal 20. Como es visible en la Figura 8B, los nervios longitudinales 135 pueden estar enfrentados o en contacto con la parte cilíndrica 22, mientras que el anillo anular 136 puede estar enfrentado o en contacto con la parte cónica 23 de la punta longitudinal 20. En esta Figura 8B, el anillo anular 136 y los nervios longitudinales 135 no están en contacto entre sí y están separados por un espacio vacío VS. Dicha configuración puede ser útil para expandir el área del espacio anular 138 en el que se pretende alojar la capa adhesiva 40. Dicho de otra forma, con dicha configuración, se puede incluir una capa adhesiva 40 con un área mayor entre la superficie exterior 20a de la punta longitudinal 20 y la superficie interior 134 del anillo de montaje 133, en comparación con el ejemplo de la Figura 8A. Preferentemente, la superficie interior 134 del anillo de montaje 133 es esencialmente paralela a la superficie exterior 20a de la punta longitudinal 20, tal como para crear un espacio anular 138 con un espesor constante (t), como se ve en las Figuras 8A y 8B. En dichos casos, en los que la superficie interior 134 del anillo de montaje 133 es esencialmente paralelo a la superficie exterior 20a de la punta longitudinal 20, y el espacio anular 138 tiene un espesor constante (t), el volumen del espacio anular 138 puede ser esencialmente igual al volumen del rebaje anular interior 140.

En otra alternativa mostrada en la Figura 8C, la punta longitudinal 20 no está dotada de una parte cilíndrica 22, sino solo de una parte cónica 23. En este ejemplo, la superficie interior 134 del anillo de montaje 133 tiene un perfil recto, mientras que la superficie exterior 20a de la punta longitudinal 20 tiene un perfil inclinado, creando así un espacio anular 138 con un espesor progresivo (t'). En dicho caso, el volumen del espacio anular 138 puede ser esencialmente inferior al volumen del rebaje anular interior 140 del anillo de montaje 133.

Por ejemplo, para unir el adaptador 130 a la punta longitudinal 20, se introduce un adhesivo en el espacio anular 138. Debido a los nervios longitudinales 135, el adhesivo se distribuye homogéneamente en el espacio anular 138 para formar una capa adhesiva uniforme 40 (véanse las Figuras 9 y 10) segmentada por dichos nervios longitudinales 135. El anillo anular 136 puede actuar como barrera para el adhesivo, ya que evita que el adhesivo alcance la parte distal de la punta longitudinal 20 que queda, por tanto, limpia para un uso médico futuro. El adhesivo se puede dispensar sobre el adaptador 130, antes o después de la colocación del adaptador alrededor de la punta longitudinal 20.

El adhesivo puede ser cualquier material adaptado para unir partes en el campo médico. En particular, el adhesivo se puede seleccionar entre un adhesivo de fusión en caliente y pegamento, por ejemplo, pegamento con una base de acrilato. El área de unión puede estar comprendido entre 20 y 40 mm² y el espesor de la capa adhesiva 40 puede estar comprendido entre 0,3 y 0,5 mm.

El adhesivo se puede curar mediante cualquier método adaptado para formar una capa adhesiva 40 (véase la Figura 9-10) unida permanentemente a la superficie exterior 20a de la punta longitudinal 20 y a la superficie interior 134 del adaptador 130. El método de curado se puede seleccionar de acuerdo con el tipo específico de adhesivo usado, y se puede seleccionar entre la irradiación gamma, la irradiación UV, el curado térmico, el enfriamiento o el secado, y similares. Antes de la etapa de curado, puede ser útil el ajuste de interferencia entre la superficie exterior 20a de la punta longitudinal 20 y el anillo anular 136 y/o los nervios longitudinales 135 para mantener temporalmente el adaptador 130 sobre la punta longitudinal 120 en la posición correcta, evitando así cualquier desconexión debida a las vibraciones generadas por el proceso de montaje.

Al final de este proceso de montaje, el adaptador 130 queda unido irreversiblemente a la punta longitudinal 120 de un dispositivo 110 de administración de fármacos por una capa adhesiva 40 alojada en un espacio anular 138, como se muestra en las Figuras 9 y 10. Debido a esta capa adhesiva 40, el adaptador 130 puede unirse alrededor de la punta longitudinal 20 sin ninguna necesidad de una ranura o un anillo en la superficie exterior 20a de la punta longitudinal 20 como normalmente sería requerido por los adaptadores de la técnica anterior. Este agarre simplifica el proceso de fabricación de dicho dispositivo de administración de fármacos, en especial, para dispositivos de administración de fármacos hechos de vidrio. Además, la unión química obtenida con la presencia de la capa adhesiva 40 permite alcanzar una resistencia superior al par de torsión y a la fuerza de extracción que normalmente se aplican al adaptador 130 cuando un conector está conectado al anillo de conexión 131 del adaptador 130.

Haciendo referencia a la Figura 10, la capa adhesiva 40 está segmentada por los nervios longitudinales 135 en tres partes (40a, 40b, 40c), lo que permite resistir al importante par de torsión aplicado cuando se conecta un conector al dispositivo 10 de administración de fármacos a través del adaptador 130. Cuando se aplica dicho par de torsión, los nervios longitudinales 135 reducen el esfuerzo de cizalla entre el adhesivo y bien la superficie exterior 20a de la punta longitudinal 120 o la superficie interior 134 del anillo de montaje 133 del adaptador 130. Los nervios longitudinales 135 actúan, por tanto, como topes mecánicos mediante el bloqueo de cualquier posible movimiento rotacional del adaptador 130 contra la capa adhesiva 40 que contribuye a aumentar la resistencia al par de torsión de un adaptador 130 unido a la punta longitudinal 20 de un dispositivo 10 de administración de fármacos por una capa adhesiva 40.

En otras realizaciones, las protuberancias pueden adoptar otras formas para lograr diferentes efectos técnicos. La Figura 11A representa la proyección plana de la superficie interior 134 del montaje 133 del adaptador 130 de acuerdo con la primera realización de la presente invención (Figuras 3-5) y se da como referencia.

La Figura 11B muestra la proyección plana de la superficie interior 234 del anillo de montaje 233 de un adaptador 230 de acuerdo con otra realización de la presente invención. Este adaptador 230 es similar al adaptador 130 descrito anteriormente, y se diferencia en que la superficie interior 234 comprende protuberancias en forma de nervios longitudinales segmentados 235. Dichas protuberancias 235 pueden ser útiles para optimizar la homogeneidad de la capa adhesiva 40 en la segunda etapa del proceso de unión como se ha descrito anteriormente. Tal y como se muestra en la Figura 11B, se proporciona un anillo anular 236 en la extremidad distal de la superficie interior 234 del anillo de montaje 233.

La Figura 11C representa la proyección plana de la superficie interior 334 del anillo de montaje 333 de un adaptador 330 de acuerdo con otra realización de la presente invención. Este adaptador 330 es similar al adaptador 130 descrito anteriormente, pero difiere en que la superficie interior 334 está dotada de protuberancias en forma de segmentos transversales 335. Dichas protuberancias 335 pueden ser útiles para reducir el esfuerzo de cizalla entre el adhesivo y la superficie interior 334 o la superficie exterior 20a de la punta longitudinal 20 cuando el adaptador 330 se somete a una fuerza de extracción, por ejemplo, cuando se conecta un conector al anillo de conexión 331. Cuando el adaptador 330 se monta en la punta longitudinal 20 de un dispositivo 10 de administración de fármacos mediante una capa adhesiva 40, los segmentos transversales 335 pueden actuar, por tanto, como topes mecánicos bloqueando cualquier

posible movimiento de extracción del adaptador 330 contra la capa adhesiva 40 que contribuye a aumentar la resistencia a la extracción del adaptador 330. Tal y como se muestra en la Figura 11C, se proporciona un anillo anular 336 en la extremidad distal de la superficie interior 334 del anillo de montaje 333.

5 La Figura 11D representa la proyección plana de la superficie interior 434 del anillo de montaje 433 de un adaptador 430 de acuerdo con otra realización de la presente invención. Este adaptador 430 es similar al adaptador 130 descrito anteriormente, pero difiere en que la superficie interior 434 está dotada de protuberancias en forma de nervios diagonales 435, requiriéndose al menos un nervio diagonal 435. Debido a su posición diagonal, dichas protuberancias 435 pueden ser útiles para proporcionar un tope mecánico que bloquee tanto los movimientos de extracción como el par de torsión cuando el adaptador 430 está unido por una capa adhesiva 40 a la punta longitudinal 20 de un dispositivo 10 de administración de fármacos. Dichas protuberancias 435 también pueden ayudar a obtener una capa adhesiva homogénea 40, por ejemplo, mediante una rotación del adaptador 430 durante la introducción del adhesivo en la segunda etapa del proceso de montaje descrito anteriormente. Tal y como se muestra en la Figura 11D, se proporciona un anillo anular 436 en la extremidad distal de la superficie interior 434 del anillo de montaje 433.

15 La Figura 11E es la proyección plana de la superficie interior 534 del anillo de montaje 533 de un adaptador 530 de acuerdo con otra realización de la presente invención. Este adaptador 530 es similar al adaptador 130 descrito anteriormente, pero difiere en que la superficie interior 534 está dotada de protuberancias en forma de abultamientos o cilindros 535. De manera similar a los nervios diagonales 435, dichos abultamientos 535 pueden ser útiles para proporcionar un tope mecánico que bloquee tanto los movimientos de extracción como el par de torsión cuando el adaptador 530 está unido por una capa adhesiva 40 a la punta longitudinal 20 de un dispositivo 10 de administración de fármacos. Dichas protuberancias 535 también pueden ayudar a obtener una capa adhesiva homogénea 40, por ejemplo, distribuyendo el adhesivo por percolación en el espacio anular 438 en la segunda etapa del proceso mencionado anteriormente. Tal y como se muestra en la Figura 11E, se proporciona un anillo anular 536 en la extremidad distal de la superficie interior 534 del anillo de montaje 533.

20 La Figura 11F es la proyección plana de la superficie interior 634 del anillo de montaje 633 de un adaptador 630 de acuerdo con otra realización de la presente invención. Este adaptador 630 es similar al adaptador 130 descrito anteriormente, pero difiere en que la superficie interior 634 está dotada de protuberancias en forma de T o de cruces 635. De manera similar a los nervios diagonales 435 y a los abultamientos 535, las cruces 635 pueden ser útiles para proporcionar un tope mecánico para bloquear tanto los movimientos de extracción como el par de torsión cuando el adaptador 630 está unido por una capa adhesiva 40 a la punta longitudinal 20 de un dispositivo 10 de administración de fármacos. Tal y como se muestra en la Figura 11F, se proporciona un anillo anular 636 en la extremidad distal de la superficie interior 634 del anillo de montaje 633.

35 En la realización de las Figuras 11B a 11F, las protuberancias (235, 335, 435, 535, 635) sobresalen en el respectivo espacio anular correspondiente creado entre las superficies interiores (234, 334, 434, 534, 634) y la superficie exterior de la punta longitudinal, y pueden o no estar en contacto con la superficie exterior 20a de la punta longitudinal 20, cuando los adaptadores correspondientes (230, 330, 430, 530, 630) están unidos a la punta longitudinal 20 de un dispositivo 10 de administración de fármacos. Además, estas realizaciones se proporcionan con un nervio anular similar al nervio anular 136 del adaptador 130. Cuando sea aplicable, todas las características individuales que se muestran en las realizaciones individuales se pueden combinar y/o intercambiar entre sí sin apartarse del alcance de la invención.

40 El espacio anular creado entre el anillo de montaje del adaptador y la superficie exterior 20a de la punta longitudinal 20 puede, por lo tanto, optimizarse mediante protuberancias para proporcionar una resistencia adicional a la extracción y/o al par de torsión de la capa adhesiva 40. Además, algunas protuberancias también pueden ayudar a la homogeneidad de la capa adhesiva 40, evitando así debilidades en la capa adhesiva 40.

45 Además, con los adaptadores de acuerdo con las realizaciones mencionadas anteriormente, no se requiere la punta longitudinal 20 del dispositivo 10 de administración de fármacos para definir adicionalmente otros medios de fijación, tales como una ranura anular o un anillo, que pueden ser difíciles de fabricar, en particular, en el caso de los dispositivos de administración de fármacos hechos de vidrio. Finalmente, como el proceso de formación de vidrio puede conducir a importantes tolerancias dimensionales, específicamente en el soporte 14 entre el barril longitudinal 11 y la punta longitudinal 20, es particularmente valioso que el adaptador se una exclusivamente alrededor de la punta longitudinal 20, sin ningún contacto directo con el barril longitudinal 11 del dispositivo 10 de administración de fármacos.

REIVINDICACIONES

1. Un adaptador (130, 230, 330, 430, 530, 630) para un dispositivo (10) de administración de fármacos que tiene un depósito (12) y una punta longitudinal (20),
 5 teniendo la punta (20) una superficie exterior (20a) y un canal longitudinal (21) para dispensar cualquier material almacenado en el depósito (12),
 comprendiendo el adaptador (130, 230, 330, 430, 530, 630) una parte distal (130a, 230a, 330a, 430a, 530a, 630a) que define un anillo de conexión (131) destinado a recibir un conector, y una parte proximal (130b, 230b, 330b, 430b, 530b, 630b) que define un anillo de montaje (133, 233, 433, 533, 633) que tiene una superficie interior (134, 234, 334, 434, 534, 634),
 10 estando el anillo de montaje (133, 233, 433, 533, 633) conformado y configurado de modo que, cuando se monta el adaptador (130, 230, 330, 430, 530, 630) alrededor de la punta longitudinal (20) del dispositivo (10) de administración de fármacos, se crea al menos un espacio anular (138) entre dicha superficie interior (134, 234, 334, 434, 534, 634) del anillo de montaje (133, 233, 433, 533, 633) y dicha superficie exterior (20a) de la punta longitudinal (20), pudiendo alojar dicho al menos un espacio anular (138) una capa adhesiva (40) para unir dicho adaptador (130, 230, 330, 430, 530, 630) a dicha punta longitudinal (20),
 15 caracterizado por que
 se proporciona un anillo anular (136, 236, 336, 436, 536, 636) en la extremidad distal de la superficie interior (134, 234, 334, 434, 534, 634) del anillo de montaje.
2. Un adaptador (130) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la superficie interior (134, 234, 334, 434, 534, 634) del anillo de montaje (133, 233, 433, 533, 633) comprende al menos una protuberancia (135, 235, 335, 435, 535, 635) de manera que, cuando se monta el adaptador (130, 230, 330, 430, 530) alrededor de la punta longitudinal (20) del dispositivo (10) de administración de fármacos, dicha al menos una protuberancia (135, 235, 335, 435, 535, 635) sobresale en dicho al menos un espacio anular (138).
3. Un adaptador (130) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicha al menos una protuberancia se selecciona entre, al menos un nervio longitudinal continuo (135), al menos un nervio segmentado (235), segmentos transversales (335), al menos un nervio diagonal (435), abultamientos o cilindros (535), T o cruces (635).
4. Un adaptador (130, 230) de acuerdo con la reivindicación 2 o 3, en el que la superficie interior (134, 234) del anillo de montaje (133, 233) comprende protuberancias en forma de nervios longitudinales.
5. Un adaptador (130, 230) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en el que la superficie interior (134, 234) del anillo de montaje (133, 233) comprende protuberancias en forma de tres nervios longitudinales (135, 235), que se proyectan desde la superficie interior (134, 234) del anillo de montaje (133, 134).
6. Un adaptador (130, 230) de acuerdo con la reivindicación 5, en el que los nervios longitudinales (135, 235) están colocados regularmente a lo largo de una circunferencia de la superficie interior (134, 234).
7. Un adaptador (103) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, siendo R1 el radio de un diámetro interior del anillo de montaje y siendo R2 el radio de un diámetro interior del anillo anular, R1 siendo mayor que R2, la superficie interior del anillo de montaje y una pared proximal del anillo anular definen un rebaje anular interior del anillo de montaje, estando dicho rebaje anular interior abierto en su extremo proximal y cerrado en su extremo distal por la pared proximal del anillo anular, teniendo dicho rebaje anular interior un radio R3 correspondiente a R1-R2, en el que R3 varía de 0,3 a 0,5 mm.
8. Un dispositivo (10) de administración de fármacos que comprende un adaptador (130, 230, 330, 430, 530, 630) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
9. Un dispositivo (10) de administración de fármacos de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el adaptador (130, 230, 330, 430, 530, 630) está unido irreversiblemente a la punta longitudinal (20) por una capa adhesiva (40) alojada en el espacio anular (138).
10. Un dispositivo (10) de administración de fármacos de acuerdo con la reivindicación 9, en el que la capa adhesiva (40) tiene un espesor de al menos 0,3 mm.
11. Un dispositivo (10) de administración de fármacos de acuerdo con las reivindicaciones 9 o 10, en el que dicha capa adhesiva (40) cubre un área de al menos 20 mm² de la superficie exterior (20a).
12. Un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con las reivindicaciones 2 y 9, en el que dicha al menos una protuberancia (135, 235, 335, 435, 535, 635) sobresale en dicha capa adhesiva (40).
13. Un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 12, en el que la punta longitudinal (20) no tiene ningún medio de fijación mecánico tal como una ranura anular o un anillo.

14. Un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 13, en el que el adaptador (30) está unido exclusivamente al dispositivo (10) de administración de fármacos mediante la capa adhesiva (40).
- 5 15. Un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 14, en el que la punta longitudinal (20) es de vidrio.

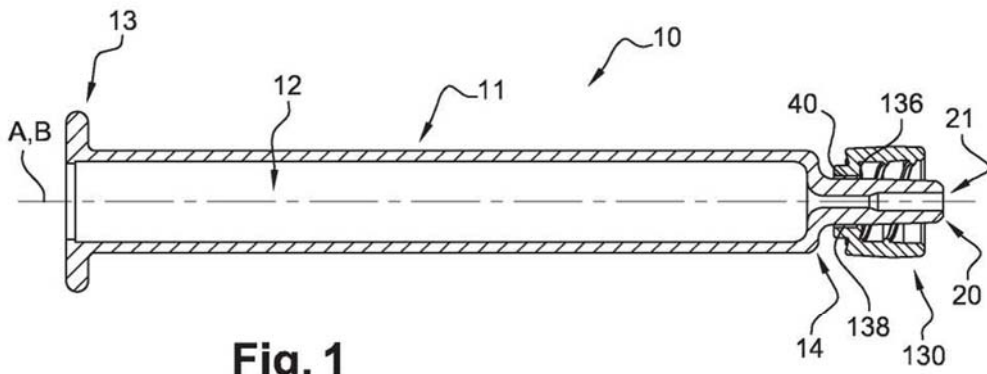


Fig. 1

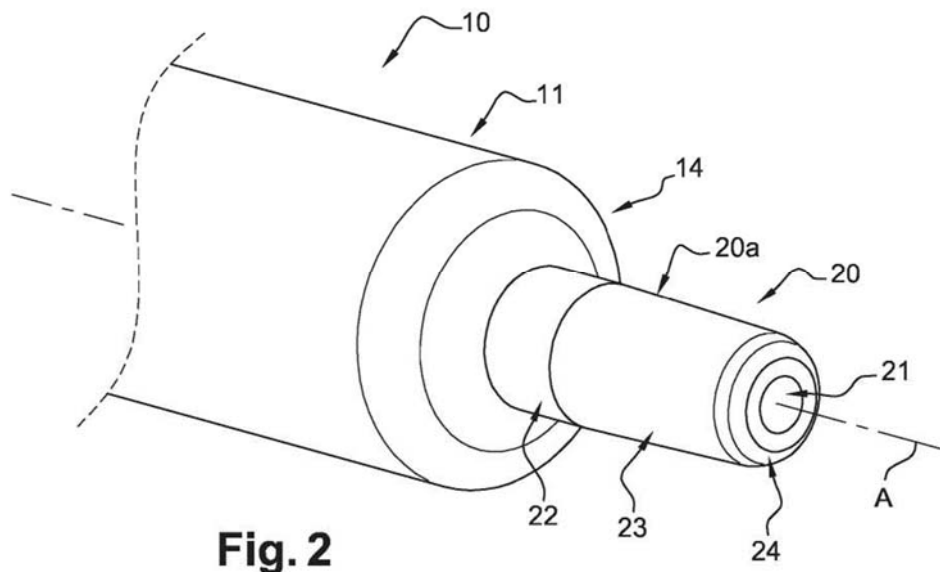


Fig. 2

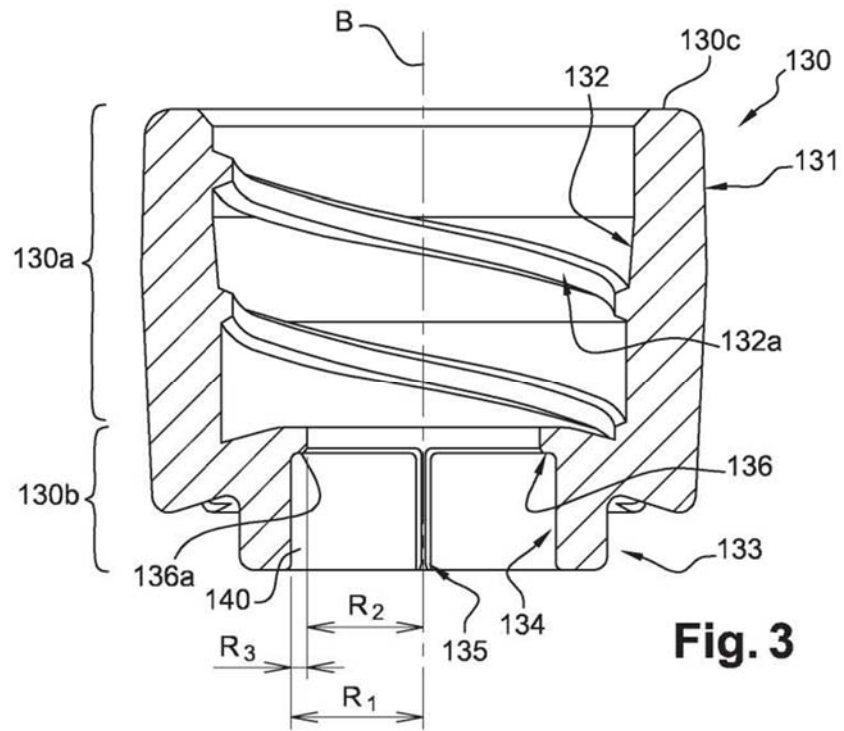


Fig. 3

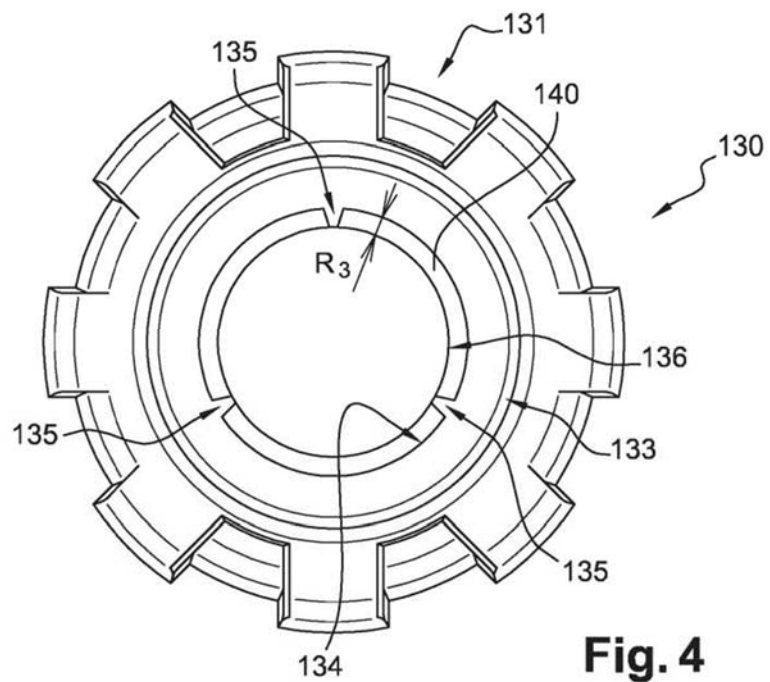


Fig. 4

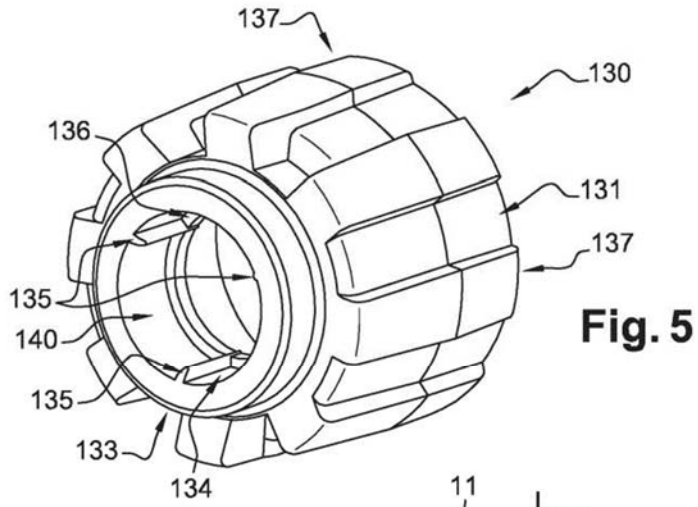


Fig. 5

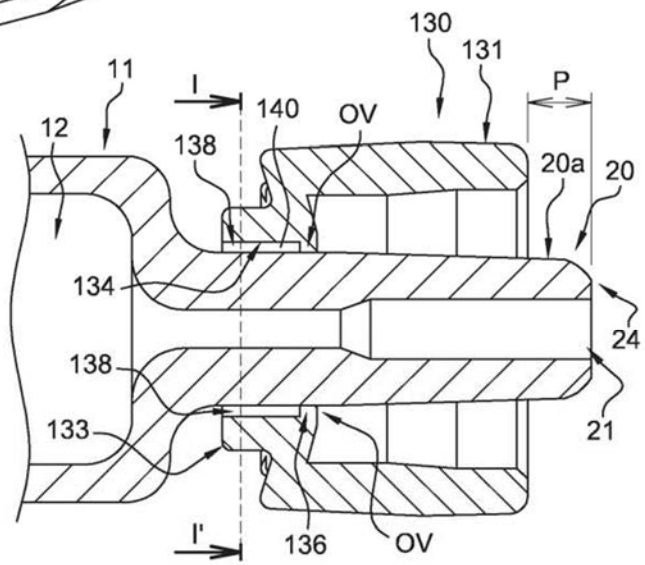


Fig. 6

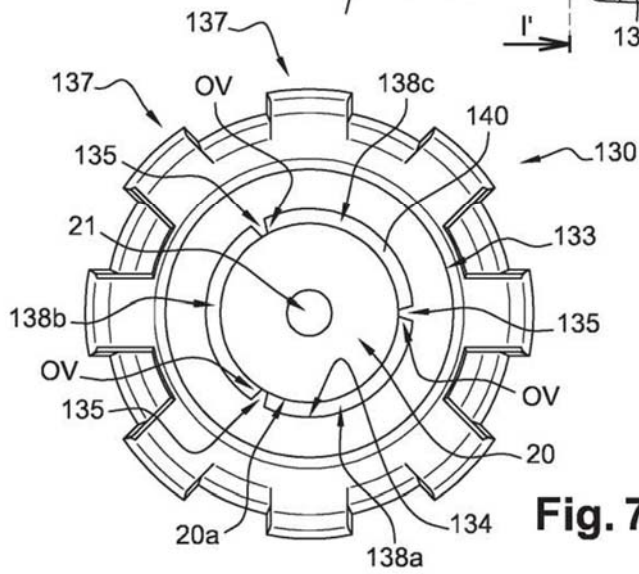
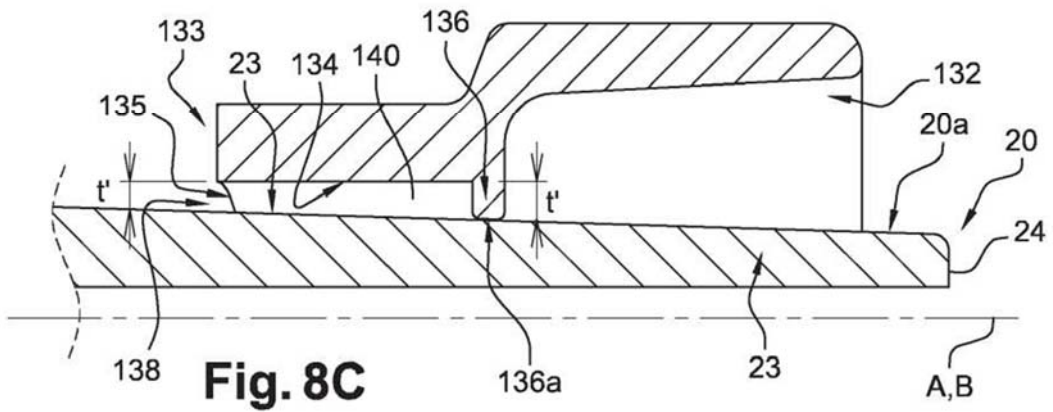
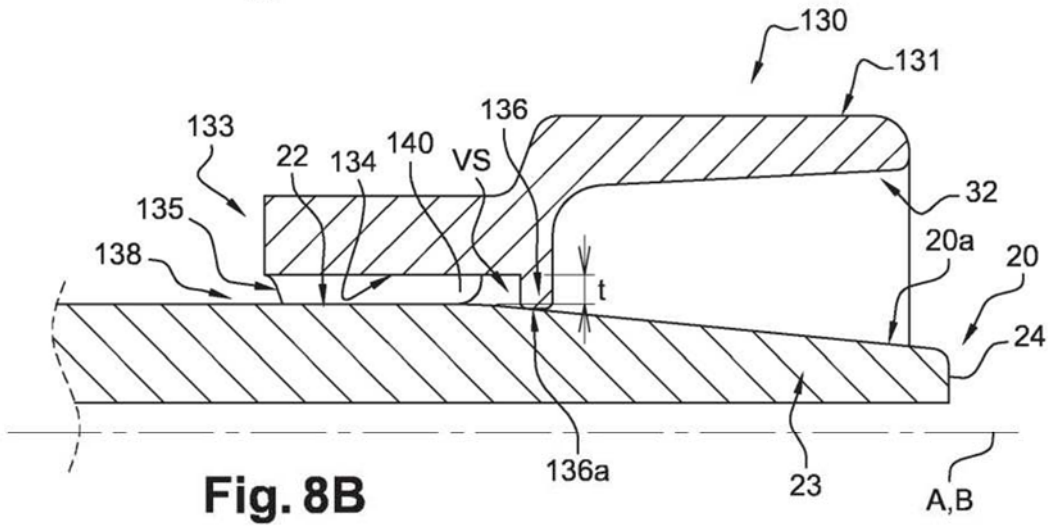
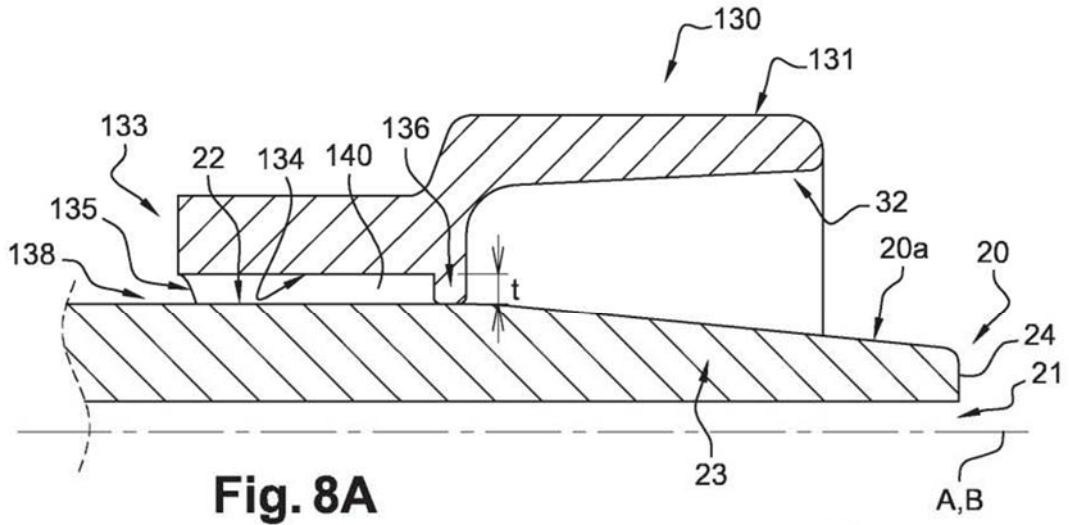


Fig. 7



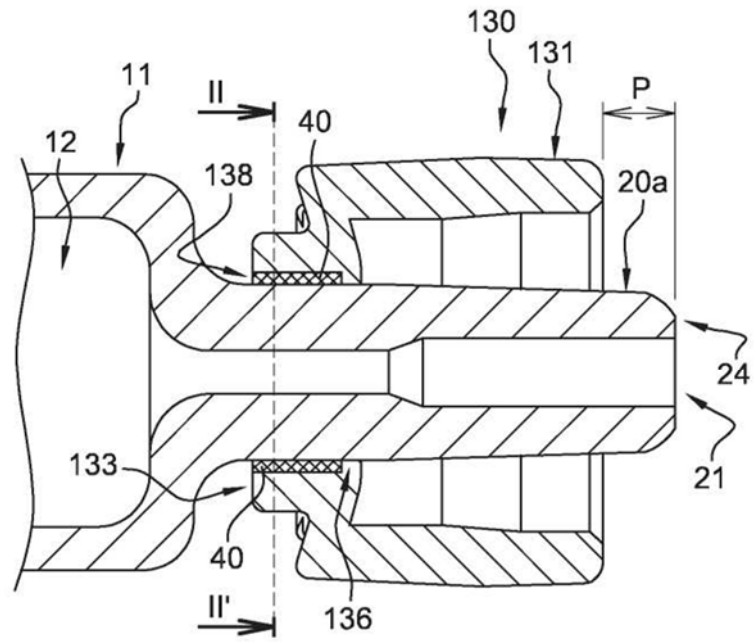


Fig. 9

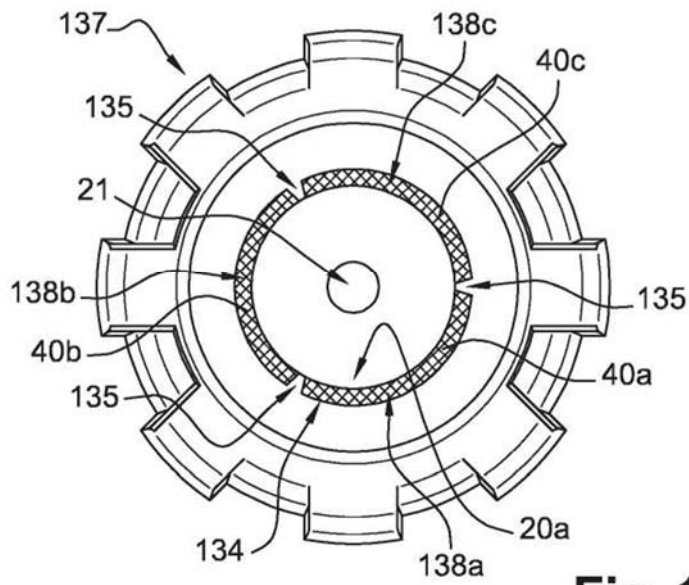


Fig. 10

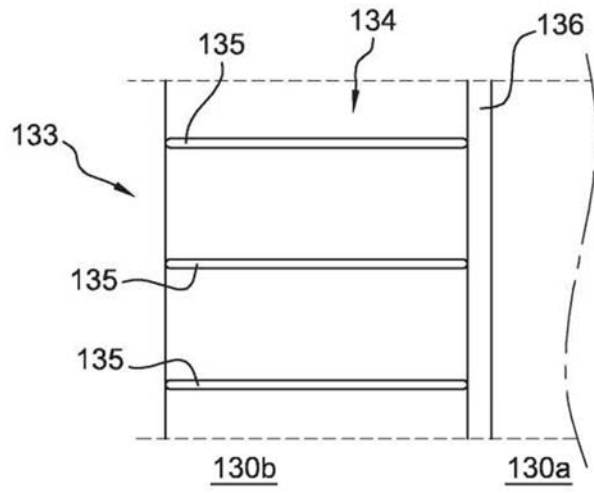


Fig. 11A

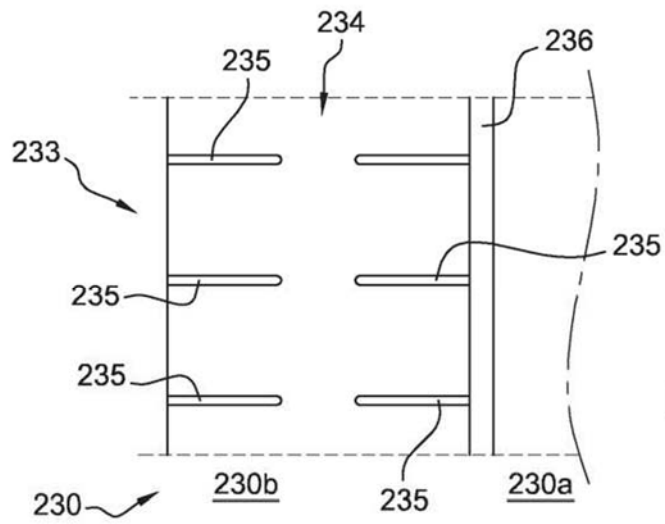


Fig. 11B

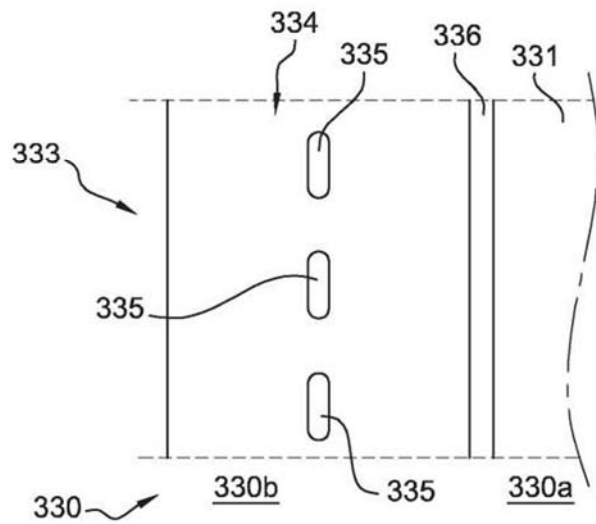


Fig. 11C

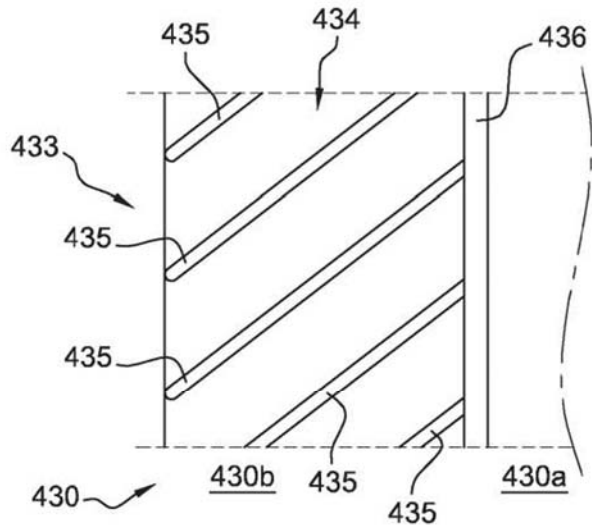


Fig. 11D

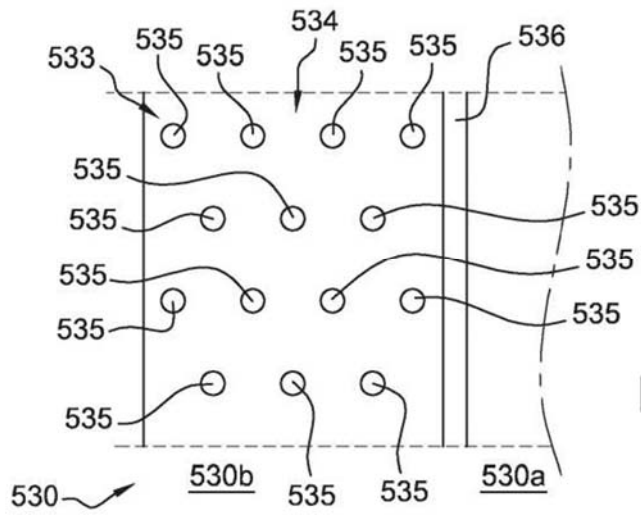


Fig. 11E

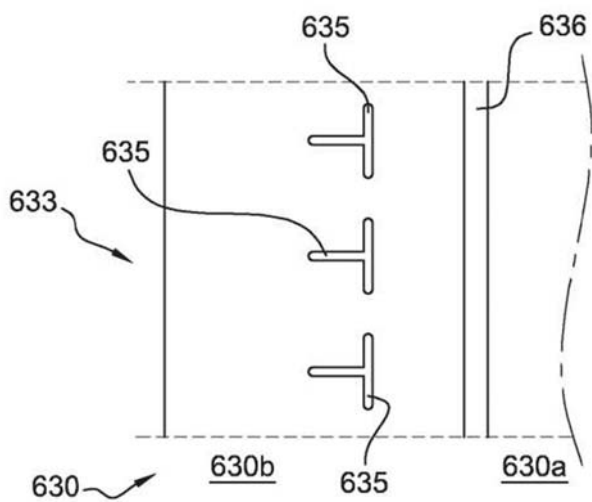


Fig. 11F