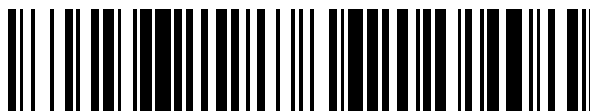


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 741 662**

51 Int. Cl.:

**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: **24.06.2009 PCT/IB2009/006577**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.12.2010 WO10150042**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.06.2009 E 09786151 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2019 EP 2445556**

54 Título: **Conector Luer mejorado**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**11.02.2020**

73 Titular/es:  
**BECTON DICKINSON FRANCE (100.0%)  
Rue Aristide Bergès  
38800 Le Pont-de-Claix, FR**

72 Inventor/es:  
**DELABIE, PATRICE**

74 Agente/Representante:  
**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 741 662 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**

Conector Luer mejorado

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de administración de medicamentos que tiene una punta distal específica y a un ensamblaje que comprende dicho dispositivo de administración de medicamentos y un adaptador, como un adaptador de bloqueo Luer, permitiendo una conexión segura del adaptador en el dispositivo de administración de medicamentos, tal como, por ejemplo, un conector IV (Intra Venoso), un conector IM (Intra Muscular), un conector subcutáneo, a dicho dispositivo de administración de medicamentos.

10 En esta aplicación, el extremo distal de un componente o de un dispositivo debe entenderse como el extremo más alejado de la mano del usuario y el extremo proximal debe entenderse como el extremo más cercano a la mano del usuario. Del mismo modo, en esta solicitud, la "dirección distal" debe entenderse como la dirección de inyección, y la "dirección proximal" debe entenderse como la dirección opuesta a la dirección de inyección.

15 Se conocen diversos dispositivos médicos para transferir y/o almacenar fluidos médicos, como jeringas, dispositivos de perfusión y transfusión y conectores. Es esencial, por razones de seguridad, que estos diversos dispositivos médicos se puedan ensamblar de manera correcta y segura.

20 Un dispositivo convencional de administración de medicamentos generalmente comprende un cuerpo hueco que forma un recipiente para un producto médico: el extremo distal del cuerpo que forma el recipiente generalmente comprende una punta en la que se dispone un paso axial, a través del cual dicho producto es expulsado del recipiente.

25 El manejo de productos líquidos, en particular para una administración parenteral a un paciente que se realiza a través de un dispositivo de perfusión, como suele ocurrir en hospitales o en situaciones de emergencia, implica, de manera general, el uso de conectores. Dichos conectores permiten sellar ensamblajes de dispositivos médicos y proporcionar protección contra la contaminación de los productos líquidos médicos que contienen.

30 Los conectores, como por ejemplo los conectores IV, generalmente se conectan al dispositivo de administración de medicamentos por medio de elementos intermedios, como adaptadores. Por lo general, estos adaptadores se montan primero en la punta distal del dispositivo de administración de medicamentos: el conector, como un conector IV, luego se monta en el extremo libre del adaptador, por ejemplo, atornillando. En tal paso, el adaptador es forzado por fricción en la punta distal del dispositivo de administración de medicamentos y se supone que permanece inmóvil, gracias a las fuerzas de fricción, con respecto a la punta distal mientras el conector está atornillado al adaptador. Por lo general, hay un desnivel en la punta distal para evitar que el adaptador se deslice distalmente con respecto a la punta distal.

40 El documento EP 0 716 860 A2 describe en su figura 10 tal punta distal que comprende un desnivel que apunta a evitar que el adaptador se deslice distalmente una vez que dicho adaptador esté montado en dicha punta distal.

45 Las puntas distales, provistas de una ranura en la que parte del adaptador se atasca una vez que se fuerza la fricción en la punta distal, también se han propuesto: el documento WO01/91839 describe tales puntas distales. Dicha punta distal de la técnica anterior, junto con un adaptador montado en ella, se muestra en la figura 1.

50 En esta figura se muestra una punta 201 distal de un dispositivo 202 de administración de medicamentos de la técnica anterior que tiene un eje A0 longitudinal, sobre el cual se monta un adaptador 203. La punta 201 distal comprende una superficie 204 exterior cónica provista de una ranura 205 que tiene un fondo 205a plano. El adaptador 203 comprende un anillo 206 y una cresta 207 anular. La cresta 207 anular del adaptador 203 se puede expandir radialmente sobre las fuerzas ejercidas sobre su pared interna. El adaptador 203 es de fricción forzada en la punta 201 distal. Gracias a su capacidad de deformación, la cresta 207 anular se expande cuando se fuerza la fricción en la superficie 204 exterior cónica de la punta 201 distal, hasta que se atasca en la ranura 205, como se muestra en la figura 1. En la posición que se muestra en esta figura, se supone que el adaptador 203 está inmóvil con respecto a la punta 201 distal gracias a las fuerzas de fricción presentes entre la cresta 207 anular y la superficie del fondo 205a plano de la ranura 205. Además, se evita que el adaptador 203 se deslice distalmente con respecto a la punta 201 distal gracias al escalón 208 formado en la unión de la ranura 205 con la porción distal de la superficie exterior 204 de la punta 201 distal.

60 Sin embargo, se han informado problemas relacionados con el uso de algunos adaptadores con varios dispositivos de administración de medicamentos: en realidad, la mayoría de los adaptadores disponibles para uso en el campo médico con el fin de conectar dispositivos de administración de medicamentos con conectores están hechos de material plástico. La capacidad de deformación de dicho material plástico está influenciada por el envejecimiento y las condiciones de temperatura. Como resultado, puede suceder que, por ejemplo, después de un cierto tiempo o después de haber sido sometido a condiciones específicas como temperaturas de esterilización, el adaptador 203 no permanezca inmóvil con respecto a la punta 201 distal. En particular, puede suceder que las fuerzas de fricción no sean lo suficientemente importantes para evitar que el adaptador 203 gire, aunque con fricción, con respecto a la

punta 201 distal cuando el usuario intenta atornillar un conector al adaptador 203: por lo tanto, es imposible para el usuario determinar si el conector está bien colocado en el adaptador o no y, como consecuencia, si el conector está bien conectado a la punta distal del dispositivo de administración de medicamentos. Una conexión incorrecta entre el dispositivo de administración de medicamentos y el conector puede causar el desplazamiento del adaptador y/o del conector con respecto al dispositivo de administración de medicamentos, eso podría provocar fugas de producto y, por lo tanto, administrar dosis incorrectas al paciente y al producto de desecho.

Además, las puntas distales de la técnica anterior, como la que se muestra en la figura 1, tienen el inconveniente de que se vuelven más frágiles por la presencia de la ranura, la pared de la punta, en la ubicación de la ranura, es más delgada: este inconveniente constituye un problema grave cuando las puntas distales están hechas de vidrio. Tales puntas distales pueden romperse durante el uso.

El documento EP 1 563 863 A1 describe un dispositivo de administración de medicamentos que tiene una punta distal en la que se puede conectar un conector hembra. El documento EP 0 716 860 A2 describe un dispositivo de administración de medicamentos con una punta distal provista de una nervadura. El documento WO2006/087763 describe un ensamblaje que comprende un dispositivo de administración de medicamentos y un adaptador colocado en el dispositivo de administración de medicamentos. El documento FR 2 809 316 describe un dispositivo de administración de medicamentos que tiene una punta distal provista de una ranura. El documento US 4,676,530 describe un dispositivo de acoplamiento para sistemas de flujo de fluidos que tienen conductos con conectores tipo Luer en ellos. El documento US 6,280,418 describe un ensamblaje que comprende un dispositivo de administración de medicamentos y un adaptador, el adaptador encaja a presión en una ranura de la punta distal del dispositivo de administración de medicamentos. Por lo tanto, existe la necesidad de un dispositivo de administración de medicamentos con una punta distal de vidrio que permita la conexión reproducible entre dicho dispositivo de administración de medicamentos y un adaptador, y que sea resistente a posibles roturas, especialmente cuando dicha punta distal está hecha de vidrio.

Un aspecto de la presente invención es un dispositivo de administración de medicamentos que comprende un recipiente para un producto, dicho recipiente que comprende una punta distal que tiene un eje A longitudinal y un canal definido a través de dicha punta distal, dicho canal proporciona un paso para la transferencia de dicho producto, dicha punta distal que comprende al menos una porción distal y una porción de acoplamiento ubicada proximalmente a dicha porción distal, caracterizado porque el mayor diámetro externo de dicha porción de acoplamiento es mayor que el mayor diámetro externo de dicha porción distal en una longitud L medida a lo largo de dicho eje A longitudinal al menos igual a 1 mm.

Debido a sus dimensiones específicas, la punta distal del dispositivo de administración de medicamentos de la invención permite la fijación segura y reproducible de un adaptador en su superficie exterior. Además, debido a que está hecho de vidrio, la punta distal del dispositivo de administración de medicamentos de la invención es particularmente resistente a posibles roturas durante su manejo por parte de un usuario.

Como se verá en la descripción a continuación, dicha longitud específica L permite que un adaptador esté en contacto estrecho y/o contacto de fricción con la punta distal en una superficie suficiente para evitar que el adaptador gire y/o se traslade con respecto a la punta distal. Además, debido a que la punta distal está hecha de vidrio, la longitud L sustancial evita la formación de grietas durante la fabricación de dicha punta distal, cuando el vidrio se calienta antes de formarse en su forma final. Como consecuencia, tal longitud L sustancial permite que la punta distal sea más resistente a la rotura potencial.

En una realización de la invención, el dispositivo de administración de medicamentos comprende una porción proximal situada proximalmente a partir de dicha porción de acoplamiento, siendo el diámetro externo proximal de dicha porción de acoplamiento mayor que el diámetro externo distal de dicha porción proximal, definiendo así un escalón en la unión de dicha porción de acoplamiento con dicha porción proximal: este escalón está destinado a cooperar con un engrosamiento específico provisto en el adaptador para evitar el movimiento distal del adaptador con respecto a la punta distal, una vez que el adaptador está colocado en la punta distal.

En una realización de la invención, la longitud L es al menos igual a 2 mm. Dicha longitud sustancial permite evitar ángulos agudos y, por lo tanto, la formación de posibles grietas en la punta distal durante la fabricación de dicha punta distal. Además, parte del adaptador está, por lo tanto, en contacto, y en particular en contacto de fricción, con una superficie sustancial de la punta distal cuando está encajada en la punta distal.

En una realización de la invención, la porción de acoplamiento comprende al menos una porción cilíndrica. Por porción cilíndrica se entiende en la presente solicitud una porción que tiene una longitud sustancial medida a lo largo del eje A longitudinal, tal como una banda, y no una nervadura en forma de punto. Como se verá en la descripción a continuación, una porción cilíndrica de este tipo permite que un adaptador esté en contacto estrecho y/o de fricción con la punta distal en una superficie suficiente para evitar que el adaptador gire con respecto a la punta distal.

En una realización de la invención, al menos parte de una superficie exterior de dicha porción de acoplamiento comprende una porción rugosa. Esta porción rugosa se puede obtener mediante un recubrimiento que contiene un

agente de rugosidad, como partículas cerámicas. Esta porción rugosa también se puede obtener mediante el uso de una herramienta de conformación específica que tiene una rugosidad y/o forma específica.

5 Dicho agente de rugosidad y/o herramienta de formación específica crean relieves en la superficie exterior de la porción de acoplamiento, donde la punta distal está en contacto con el adaptador, mejorando así la fuerza de fricción entre el adaptador y la punta distal. Por lo tanto, una porción tan áspera aumenta la fuerza necesaria para retirar el adaptador de la punta distal y se evita que el adaptador gire y se traslade con respecto a la punta distal alrededor del eje A longitudinal.

10 En una realización de la invención, una superficie exterior de la porción de acoplamiento está provista de una nervadura anular: tal nervadura anular aumenta, en una circunferencia localizada de la porción de acoplamiento, el diámetro externo de la porción de acoplamiento. Por lo tanto, aumenta la fuerza necesaria para retirar el adaptador y evita así la rotación y la traslación de dicho adaptador. En una realización de la invención, esta nervadura anular está hecha de vidrio.

15 Otro aspecto de la presente invención es un ensamblaje que comprende un dispositivo de administración de medicamentos como se describe anteriormente y un adaptador destinado a ser instalado en la punta distal de dicho dispositivo de administración de medicamentos, dicho adaptador que comprende un anillo provisto de al menos una proyección interna, siendo dicha proyección interna capaz de cooperar con una superficie exterior de la porción de acoplamiento de dicho dispositivo de administración de medicamentos, cuando dicho adaptador se ajusta en dicha punta distal, para evitar el movimiento de rotación y traslación de dicho adaptador con respecto a dicha punta distal, alrededor de dicho eje A longitudinal. En particular, la proyección interna coopera con la superficie exterior de la porción de acoplamiento por contacto de fricción con dicha superficie exterior.

25 En la invención, dicho anillo se puede expandir radial y externamente desde una posición de reposo, en la que dicha proyección interna define un primer diámetro  $D_r$  interno de dicho anillo, y una posición de tensión, en la que dicha proyección interna define un segundo diámetro  $D_s$  interno de dicho anillo,  $D_s$  es mayor que  $D_r$ , estando dicho anillo en su posición de tensión cuando al menos una proyección interna coopera con la superficie exterior de dicha porción de acoplamiento, para evitar el movimiento de rotación y traslación de dicho adaptador con respecto a dicha punta distal.

30 En una realización de la invención, el  $D_r$  oscila entre el 90% y el 97% del diámetro externo de la superficie exterior de dicha porción de acoplamiento. Esto permite, en particular, que el adaptador mantenga sus capacidades de deformación, incluso una vez que se haya deformado para que la fricción fuerce al adaptador en la punta distal.

35 En una realización de la invención, dicho al menos una proyección interna está provista en su superficie interna con al menos un engrosamiento, dicho engrosamiento está destinado a cooperar con el escalón de la punta distal como se ve arriba para evitar el movimiento distal del adaptador cuando dicho adaptador está instalado en dicha punta distal. En particular, dicho engrosamiento coopera con dicho escalón al engancharse en ella, aumentando así la fuerza necesaria para mover el adaptador distalmente con respecto a la punta distal.

40 En una realización de la invención, dicha punta distal está hecha de vidrio y dicho adaptador está hecho de un material plástico, preferiblemente elegido para tener una temperatura de deflexión térmica (DTUL) superior a 125°C según la norma ASTM D648: dicho material plástico mantiene su capacidad de deformación incluso después de un paso de esterilización a alta temperatura. Por ejemplo, el material plástico es un policarbonato HT "Alta temperatura".

45 La invención y las ventajas que surgen de ella surgirán claramente de la descripción detallada que se proporciona a continuación con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

50 - La figura 1 es una vista en sección transversal de un dispositivo de administración de medicamentos de la técnica anterior con un adaptador montado en la punta distal del dispositivo de administración de medicamentos,

55 - Las figuras 2A y 2B son vistas en perspectiva de una primera realización de un ensamblaje de la invención, respectivamente, antes de montar el adaptador en el dispositivo de administración de medicamentos y una vez que el adaptador se monta en la punta distal del dispositivo de administración de medicamentos.

60 - Las figuras 3A y 3B son vistas parciales en sección transversal del dispositivo de administración de medicamentos y el ensamblaje de las figuras 2A y 2B, respectivamente.

65 - La figura 4 es una vista en sección transversal parcial de una segunda realización del dispositivo de administración de medicamentos y del ensamblaje de la invención,

- La figura 5 es una vista parcial en sección transversal de una tercera realización del dispositivo de administración de medicamentos y del ensamblaje de la invención,

- Las figuras 6A y 6B son vistas parciales en sección transversal de una cuarta realización del dispositivo de administración de medicamentos y del ensamblaje de la invención, antes y después de colocar el adaptador en la punta distal.

5 - La figura 7 es una vista en sección transversal parcial de una quinta realización del dispositivo de administración de medicamentos y del ensamblaje de la invención.

10 Con referencia a la figura 2A, se muestra un ensamblaje 101 de la invención que comprende un dispositivo 1 de administración de medicamentos de la invención que comprende un recipiente 2 que tiene una punta 3 distal con un eje A longitudinal. En el ejemplo que se muestra, el recipiente 2 y la punta 3 distal están hechos de un solo elemento. El recipiente 2 tiene una forma tubular y define un depósito para un producto, por ejemplo, un fluido médico. El recipiente 2 y la punta 3 distal están preferiblemente hechos de material de vidrio. El recipiente 2 puede estar sellado en su extremo proximal por un pistón (no mostrado). La punta 3 distal abarca un canal 4 alineado con el eje A longitudinal y que proporciona un paso para la transferencia del producto, ya sea del recipiente 2 a un conector (no mostrado) como, por ejemplo, un conector IV (Intra Venoso), un conector IM (Intra Muscular), un conector subcutáneo u otros. En el ejemplo mostrado, la superficie exterior de la punta 3 distal comprende una porción 5 proximal, una porción 6 distal y una porción 7 de acoplamiento, todas alineadas a lo largo del eje A longitudinal. En este ejemplo, la porción 5 proximal y la porción 6 distal tienen una forma troncocónica y la porción 7 de acoplamiento es cilíndrica.

20 Con referencia a la figura 3A, el diámetro externo ( $D_c$  en la figura 3A) de la porción 7 de acoplamiento es mayor que el mayor diámetro externo ( $D_d$  en la figura 3A) de la porción distal troncocónica 6 de la superficie externa de la punta 3 distal. En la realización mostrada en esta figura, el diámetro externo  $D_c$  de la porción 7 de acoplamiento es igual o inferior al diámetro externo más pequeño de la porción 5 proximal troncocónica. Como se ve en las figuras 2A y 3A, la porción 7 de acoplamiento tiene una longitud L sustancial a lo largo del eje A longitudinal. Por ejemplo, tal longitud L medida a lo largo del eje A longitudinal puede oscilar entre el 10% y el 40% de la longitud de la porción 6 distal. Por ejemplo, si la longitud de la porción 6 distal es de 8 mm, entonces la longitud de la porción 7 de acoplamiento puede variar de 1 a 3 mm. La longitud L es de al menos 1 mm. Dicha longitud permite definir una superficie sustancial en dicha porción 7 de acoplamiento, para recibir parte del adaptador que se pretende montar en la punta 3 distal. Además, cuando la punta distal está hecha de vidrio, tal longitud permite evitar ángulos agudos y la formación de grietas durante la fabricación de la punta distal, en el momento en que el vidrio se calienta para darle forma. La punta distal resultante es por lo tanto más resistente a la rotura potencial.

35 En la figura 2A también se muestra un adaptador 8 del ensamblaje 101 de la invención, destinado a ajustarse en la punta 3 distal para conectar más un conector (no mostrado), como un conector IV al dispositivo 1 de administración de medicamentos. El adaptador 8 comprende un anillo 9. En el ejemplo mostrado, el anillo 9 está provisto en su región proximal con una proyección interna bajo la forma de una protuberancia 10 anular discontinua que se extiende radialmente hacia dentro. En un ejemplo no mostrado, la proyección interna puede ser una protuberancia continua. En el ejemplo mostrado, la pared interna del anillo 9 está provista de una rosca 11 interna espaciada distalmente de la protuberancia 10 anular discontinuo.

45 Como aparecerá más adelante en la siguiente descripción, en un primer paso, el adaptador 8 se coloca en la punta 3 distal (consulte la figura 2B y 3B), y luego, en un segundo paso, un conector (no mostrado), tal como un conector IV, está destinado a atornillarse en el adaptador 8, en la rosca 11 interna de dicho adaptador 8, con el fin de conectar de forma segura el dispositivo 1 de administración de medicamentos a dicho conector para realizar la transferencia del producto desde el dispositivo 1 de administración de medicamentos al conector o viceversa. Dicho conector está provisto de una rosca externa destinada a cooperar con la rosca 11 interna del adaptador 8 para atornillar el adaptador 8 en el conector. En la figura 3B se muestra el ensamblaje 101 de la figura 2B, una vez que el adaptador 8 ha sido forzado por fricción en la punta 3 distal. En referencia a la figura 3B, parece claro que, cuando el adaptador 8 se encaja en la punta 3 distal, la superficie 10a interna de la protuberancia 10 anular discontinua entra en contacto estrecho con la superficie 7a exterior de la porción 7 de acoplamiento. Este contacto estrecho o contacto de fricción entre la superficie 7a exterior de la porción 7 de acoplamiento y la superficie 10a interna de la protuberancia 10 anular discontinua evita el movimiento de rotación y traslación del adaptador 8 con respecto a la punta 3 distal alrededor del eje A longitudinal.

55 Con referencia a las figuras 3A y 3B, el adaptador 8 se fabrica generalmente en un material lo suficientemente flexible como para permitir que dicho adaptador 8 adopte una posición de descanso, que se muestra en la figura 3A, en la que la protuberancia 10 discontinua define un primer diámetro  $D_r$  interno, y una posición de tensión, mostrado en la figura 3B, en la que la protuberancia 10 discontinua define un segundo diámetro  $D_s$  interno, siendo  $D_s$  mayor que el  $D_r$ . Por lo tanto, el anillo 9 se puede expandir radialmente y hacia fuera sobre una tensión ejercida sobre la superficie 10a interna de la protuberancia 10 en la dirección exterior y radial. Como se muestra en la figura 3B, tal esfuerzo se ejerce sobre la protuberancia 10 por la superficie 7a exterior de la porción 7 de acoplamiento de la punta 3 distal cuando el adaptador 8 está forzado por fricción en la punta 3 distal. En realidad, cuando el adaptador 8 está instalado en la punta 3 distal como se muestra en la figura 3B,  $D_s$  es igual a  $D_c$ . Por ejemplo, el anillo 9 está hecho de material plástico. El adaptador puede estar hecho de un material plástico que tenga una temperatura de deflexión

térmica (DTUL) superior a 125°C según la norma ASTM D648; dicho material plástico resiste la esterilización a altas temperaturas. Por ejemplo, tal material plástico es un policarbonato HT "Temperatura alta".

5 La operación de montaje y montaje de un adaptador 8 en un dispositivo 1 de administración de medicamentos del ensamblaje 101 de la invención con el fin de conectar de manera más segura un conector en dicho dispositivo de administración de medicamentos se describirá ahora con referencia a las figuras 3A y 3B.

10 El usuario cuenta con un dispositivo 1 de administración de medicamentos y un adaptador 8 como se muestra en las figuras 2A y 3A. El adaptador 8 está en su posición de descanso como se muestra en la figura 3A. El usuario agarra el dispositivo 1 de administración de medicamentos con una mano y el adaptador 8 con la otra mano. Fuerza el extremo proximal del anillo 9 en el extremo distal de la punta 3 distal. La superficie exterior cónica de la porción 6 distal troncocónica de la punta 3 distal ejerce una fuerza radial y hacia afuera sobre la protuberancia 10 discontinua del adaptador 8, y el anillo 9 se deforma y se expande radialmente, hasta que alcanza la superficie 7a exterior de la porción 7 de acoplamiento de la punta 3 distal, como se muestra en la figura 3B. En esta posición de tensión del adaptador 8, el adaptador 8 está en contacto de alta fricción con la punta 3 distal por medio de la superficie 10a interna de la protuberancia 10 anular discontinua que está en contacto de alta fricción con la superficie 7a exterior de la porción 7 de acoplamiento en una superficie sustancial. Por lo tanto, se evita el movimiento de rotación y traslación del adaptador 8 con respecto a la punta 3 distal alrededor y a lo largo del eje A longitudinal.

20 Preferiblemente, el Dr oscila entre el 90% y el 98% de Dc. Esto permite que el adaptador 8, y en particular el anillo 9, no pierda sus capacidades de deformación cuando se encuentra bajo tensión en la posición en la que el adaptador 8 está instalado en la punta 3 distal como se muestra en la figura 3B.

25 Por ejemplo, el diámetro Dc es de 4.80 mm y el diámetro interno Dr del anillo 9 definido por la protuberancia 10 discontinua en la posición de descanso del adaptador es de 4.54 mm. El mayor diámetro externo Dd de la porción distal troncocónica 6 puede ser, por ejemplo, de 4.42 mm.

30 Como consecuencia, cuando el usuario desea continuar con el paso adicional de conectar el adaptador 8 a un conector, como un conector IV, solo tiene que agarrar el adaptador 8 montado en la punta 3 distal como se muestra en las figuras 2B o 3B con una mano y luego atornillar el conector a la rosca 11 interna del adaptador 8, sin temor a que el adaptador 8 se pueda separar de la punta 3 distal. Cuando la rosca externa del conector (que no se muestra) está firmemente enroscada en la rosca 11 interna del adaptador 8, entonces el usuario sabe que el dispositivo 1 de administración de medicamentos y el conector están bien conectados sin ningún riesgo de fuga del producto que se va a transferir de una pieza a otra.

35 Por lo tanto, el ensamblaje de la invención permite conectar de manera segura un dispositivo de administración de medicamentos a un conector sin tener que temer que el adaptador pueda desprenderse del dispositivo de administración de medicamentos.

40 El ensamblaje de la invención hace que la conexión de un dispositivo de administración de medicamentos a un conector, como un conector IV, sea particularmente simple, segura y reproducible.

45 En las figuras 4 y 5 se muestran realizaciones alternativas del dispositivo 1 de administración de medicamentos de la invención de las figuras 2A a 3B. Las referencias que designan los mismos elementos que en las figuras 2A a 3B se han mantenido.

50 En la figura 4 se muestra parcialmente un dispositivo 1 de administración de medicamentos de la invención con una punta 3 distal como la que se muestra en la figura 3A, en donde la superficie 7a exterior de la porción 7 de acoplamiento está recubierta parcialmente con un agente de rugosidad, bajo la forma de una banda 12 anular de partículas cerámicas en el ejemplo mostrado. Alternativamente, la porción rugosa también puede obtenerse mediante una rugosidad y/o forma específica de la herramienta de formación durante la operación de formación de vidrio. Preferiblemente, la banda 12 anular del agente de rugosidad no cubre la totalidad de la superficie 7a exterior de la porción 7 de acoplamiento. Esto permite preservar la resistencia mecánica de la punta 3 distal, especialmente cuando esta punta 3 distal está hecha de vidrio. La presencia del agente de rugosidad en parte de la superficie 7a exterior de la porción 7 de acoplamiento aumenta las fuerzas de fricción entre la superficie 10a interna de la protuberancia 10 anular discontinua del adaptador 8 y la superficie 7a exterior de la porción 7 de acoplamiento, cuando el adaptador 8 está instalado en la punta 3 distal. Por lo tanto, se evita que el adaptador 8 gire o se traslade de manera segura con respecto a la punta 3 distal alrededor del eje A longitudinal, incluso después del envejecimiento o después de haber sido sometido a altas temperaturas, como la temperatura de esterilización.

60 En la figura 5 se muestra parcialmente un dispositivo de administración de medicamentos con una punta 3 distal como la que se muestra en la figura 3A, en donde la superficie 7a exterior de la porción 7 de acoplamiento está provista además de una nervadura 13 anular: en el ejemplo mostrado, la punta 3 distal la nervadura 13 anular son un solo elemento hecho de vidrio. En otra realización no mostrada, la nervadura anular podría tener la forma de un elemento adicional provisto en la superficie 7a exterior de la porción 7 de acoplamiento; dicha nervadura 13 anular aumenta, en una circunferencia localizada de la porción 7 de acoplamiento, el diámetro externo de dicha porción 7

de acoplamiento y, por lo tanto, proporciona una resistencia adicional a la extracción del adaptador 8 cuando se coloca en la punta 3 distal.

5 En las figuras 6A, 6B y 7 se muestran realizaciones alternativas del dispositivo 1 de administración de medicamentos de la invención de las figuras 2A a 3B, en el que el diámetro externo  $D_c$  de la porción 7 de acoplamiento es estrictamente mayor que el diámetro  $D_p$  externo distal de la porción 5 proximal troncocónica. Las referencias que designan los mismos elementos que en las figuras 2A a 3B se han mantenido.

10 En la figura 6A se muestra parcialmente un dispositivo de administración de medicamentos con una punta 3 distal como la que se muestra en la figura 3A, en donde el diámetro  $D_p$  distal de la porción 5 proximal troncocónica es estrictamente menor que el diámetro  $D_c$  externo de la porción 7 de acoplamiento. Como consecuencia, se forma un escalón 14 en la unión de la porción 7 de acoplamiento con la porción 5 troncocónica proximal.

15 Como se ve también en la figura 6A, la proyección interna o protuberancia 10 discontinua está provista en su superficie 10a interna con un engrosamiento 15. Como se puede ver en la figura 6B, cuando el adaptador 8 está instalado en la punta 3 distal, el engrosamiento 15 coopera con el escalón 14 para engancharse en ella. El acoplamiento del engrosamiento 15 en el escalón 14 proporciona resistencia adicional a la extracción del adaptador 8 en la dirección distal y evita el movimiento distal del adaptador 8 con respecto a la punta 3 distal.

20 En la figura 7 se muestra una realización alternativa del ensamblaje de las figuras 6A y 6B, en donde la superficie 7a exterior de la porción 7 de acoplamiento está recubierta parcialmente con una banda 12 anular de partículas cerámicas o cualquier otro agente de rugosidad.

25 En otra realización no mostrada, la porción de acoplamiento comprende una porción troncocónica que tiene un diámetro externo mayor que el mayor diámetro externo de la porción distal. En tal ejemplo, el diámetro externo más pequeño de la porción troncocónica de la porción de acoplamiento puede ser menor o mayor que el diámetro externo mayor de la porción distal.

30 Por lo tanto, el ensamblaje de la invención permite conectar de manera segura un dispositivo de administración de medicamentos a un conector sin tener que temer que el adaptador pueda desprenderse del dispositivo de administración de medicamentos. Además, al proporcionar material de sustancia agregada sin crear ángulos agudos, aumenta la resistencia mecánica de la punta 3 distal hecha de material de vidrio.

35

**REIVINDICACIONES**

1. Ensamblaje compuesto por:

5 un dispositivo (1) de administración de medicamentos que comprende un recipiente (2) para un producto, dicho  
 recipiente (2) que comprende una punta (3) distal que tiene un eje A longitudinal y un canal (4) definido a través de  
 dicha punta (3) distal, dicho canal (4) proporciona un pasaje para la transferencia de dicho producto, comprendiendo  
 dicha punta (3) distal al menos una porción (6) distal y una porción (7) de acoplamiento ubicada proximalmente  
 desde dicha porción (6) distal, caracterizado porque el mayor diámetro externo de dicha porción (7) de acoplamiento  
 10 es mayor que el mayor diámetro externo de dicha porción (6) distal en una longitud L medida a lo largo de dicho eje  
 A longitudinal al menos igual a 1 mm, dicha punta distal está hecha de vidrio, y

un adaptador (8) destinado a ser colocado en la punta (3) distal de dicho dispositivo (1) de administración de  
 medicamentos, dicho adaptador (8) que comprende un anillo (9) provisto de al menos una proyección (10) interna,  
 15 siendo dicha proyección (10) interna capaz de cooperar con una superficie (7a) exterior de la porción (7) de  
 acoplamiento de dicho dispositivo (1) de administración de medicamentos, cuando dicho adaptador (8) está  
 colocado en dicha punta (3) distal, para evitar el movimiento de rotación y traslación de dicho adaptador (8) con  
 respecto a dicha punta (3) distal, alrededor y a lo largo de dicho eje A longitudinal, dicho anillo (9) se puede expandir  
 radialmente y hacia afuera desde una posición de reposo, en la que dicha proyección (10) interna define un primer  
 20 diámetro  $D_r$  interno de dicho anillo (9), y una posición de tensión, en la que dicha proyección (10) interna define un  
 segundo diámetro  $D_s$  interno de dicho anillo (9),  $D_s$  es mayor que  $D_r$ , dicho anillo (9) está en su posición de tensión  
 cuando dicho al menos una proyección (10) interna coopera con la superficie (7a) exterior de dicha porción (7) de  
 acoplamiento, para evitar el movimiento de rotación y traslación de dicho adaptador (8) con respecto a dicha punta  
 (3) distal.

25 2. Ensamblaje según la reivindicación 1, caracterizado porque el dispositivo (1) de administración de medicamentos  
 comprende además una porción (5) proximal situada proximalmente desde dicha porción (7) de acoplamiento,  
 siendo el diámetro externo proximal de dicha porción (7) de acoplamiento mayor que el diámetro externo distal de  
 dicha porción (5) proximal, definiendo así un escalón (14) en la unión de dicha porción (7) de acoplamiento con dicha  
 30 porción (5) proximal

3. Ensamblaje según la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque dicha longitud L es al menos igual a 2 mm.

35 4. Ensamblaje según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque dicha porción (7) de  
 acoplamiento comprende al menos una parte cilíndrica.

5. Ensamblaje según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque dicha al menos parte de una  
 superficie (7a) exterior de dicha porción (7) de acoplamiento comprende una porción (12) rugosa.

40 6. Ensamblaje según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque una superficie (7a) exterior  
 de dicha porción (7) de acoplamiento está provista de una nervadura (13) anular.

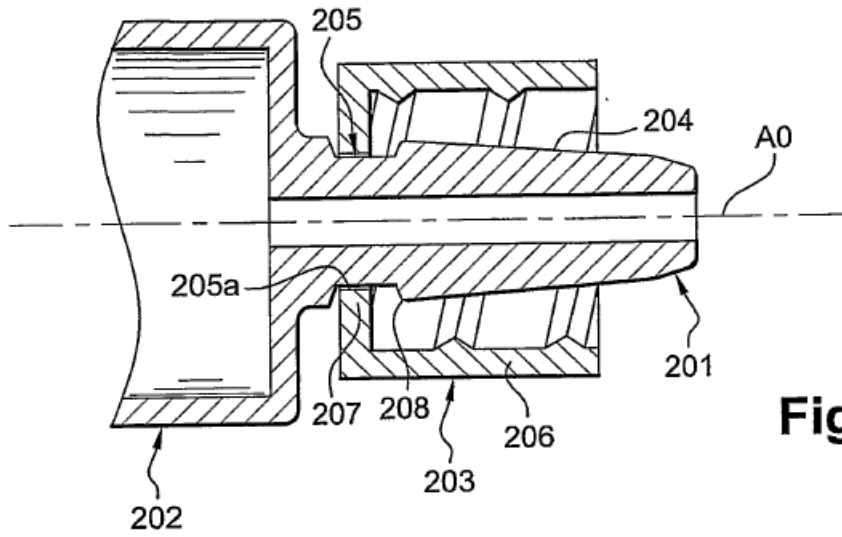
45 7. Ensamblaje (101) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, caracterizado porque  $D_r$  oscila entre  
 90% y 97% del diámetro externo de dicha superficie (7a) exterior de dicha porción (7) de acoplamiento.

50 8. Ensamblaje (101) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, caracterizado porque dicha al  
 menos una proyección (10) interna está provista en su superficie (10a) interna con al menos un engrosamiento (15),  
 dicho engrosamiento (15) está destinado a cooperar con dicho escalón (14) para evitar el movimiento distal del  
 adaptador (8) cuando dicho adaptador (8) está colocado en dicha punta (3) distal.

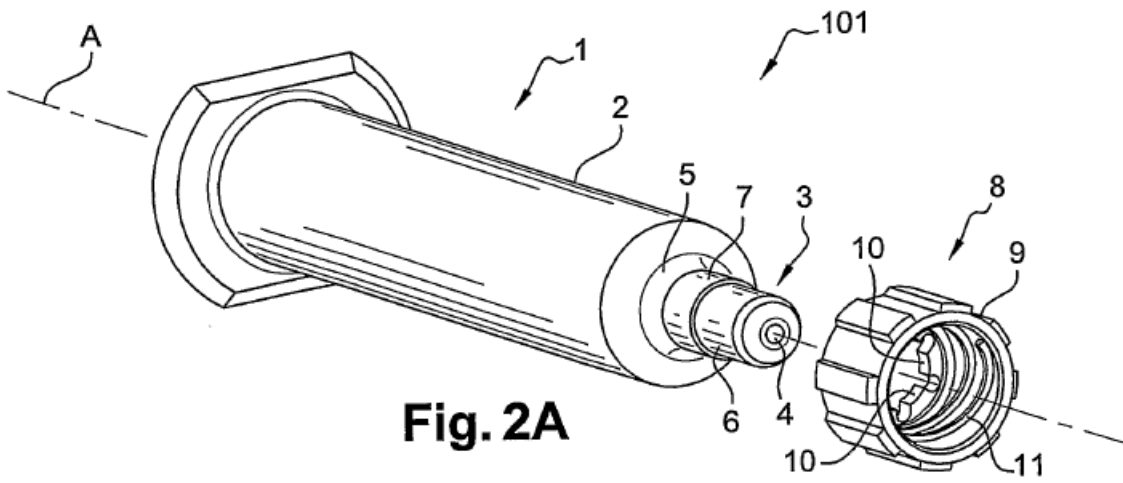
9. Ensamblaje (101) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque dicho adaptador (8) está  
 hecho de un material plástico que tiene una temperatura de deflexión térmica (DTUL) superior a 125°C según la  
 norma ASTM D648.

55 10. Ensamblaje (101) según la reivindicación 9, caracterizado porque dicho material plástico es policarbonato HT  
 "Alta temperatura".

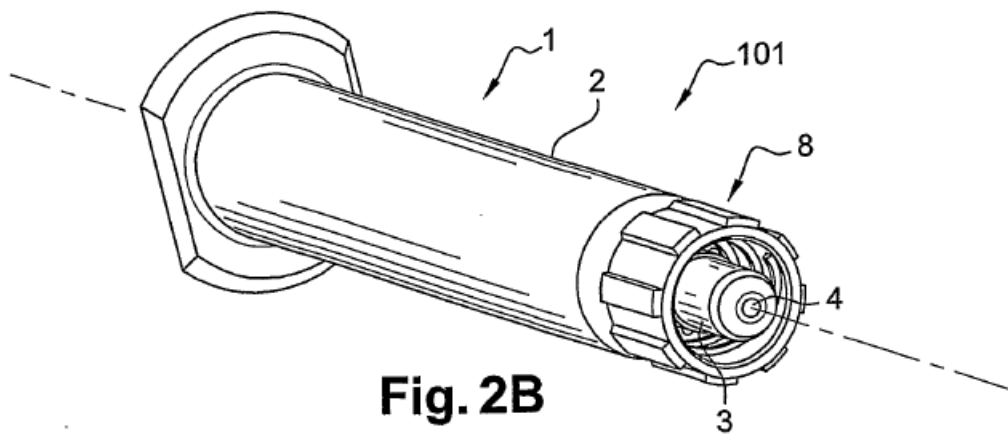




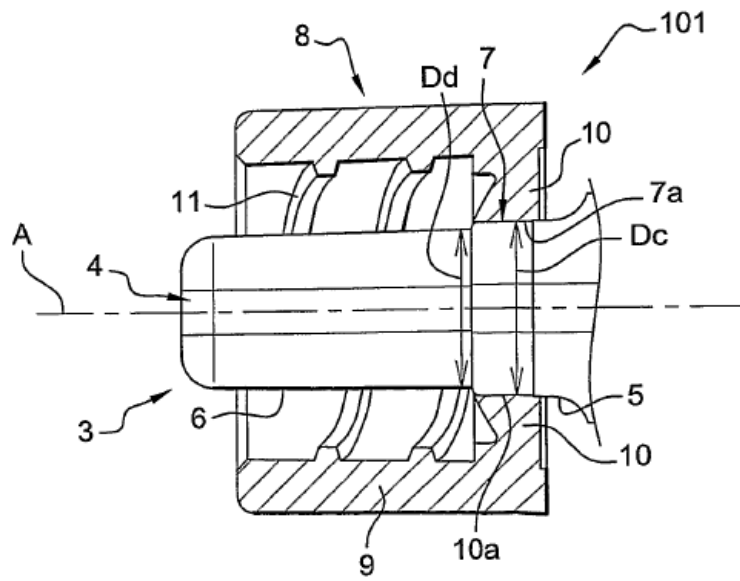
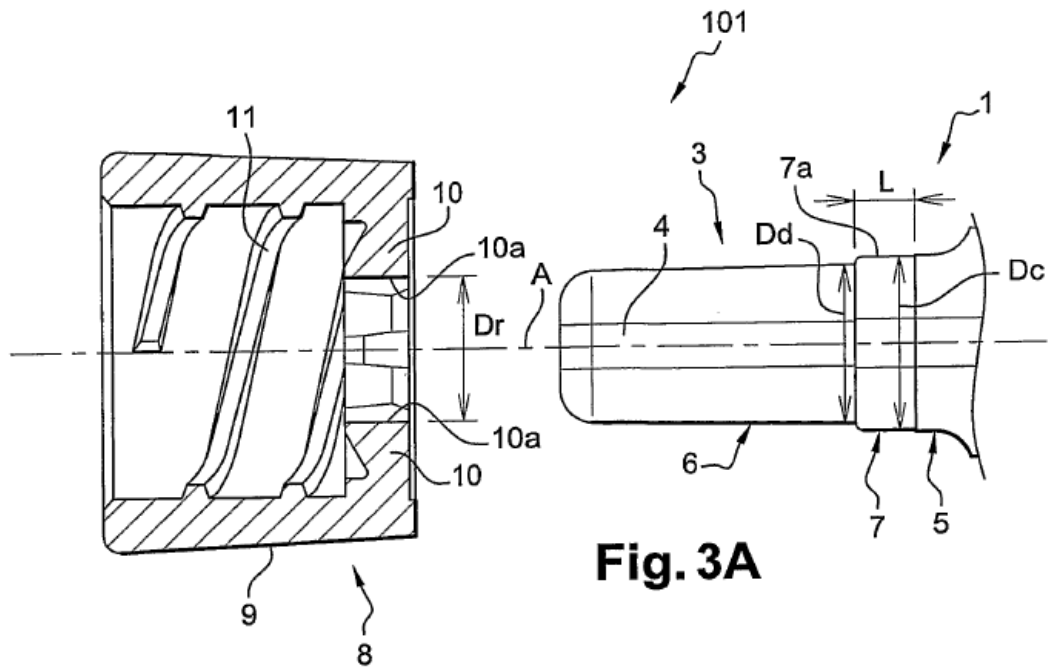
**Fig. 1**

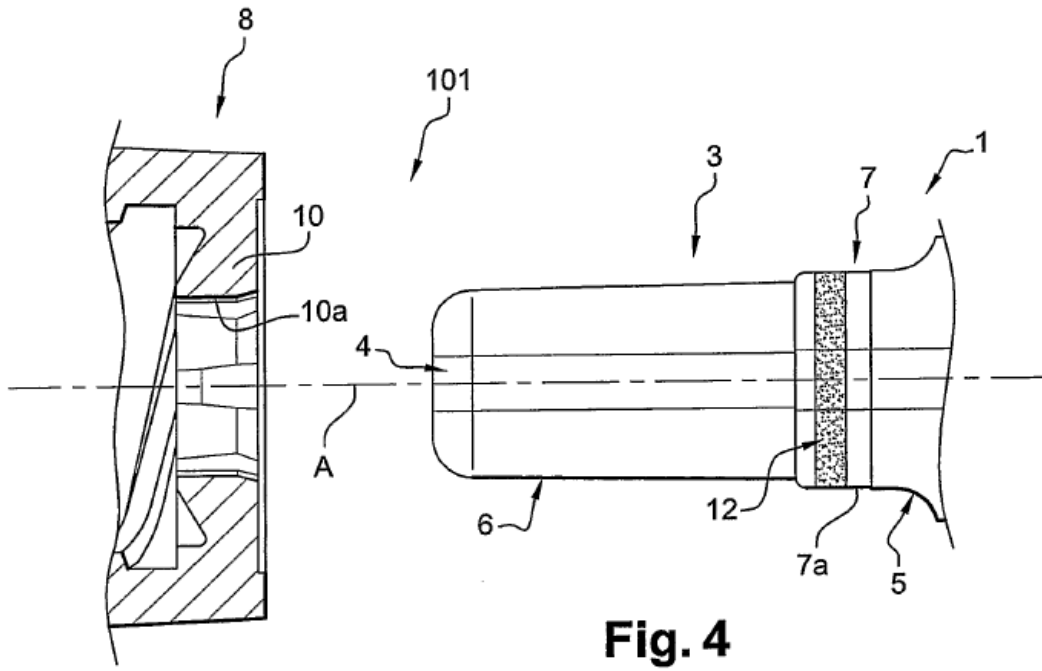


**Fig. 2A**

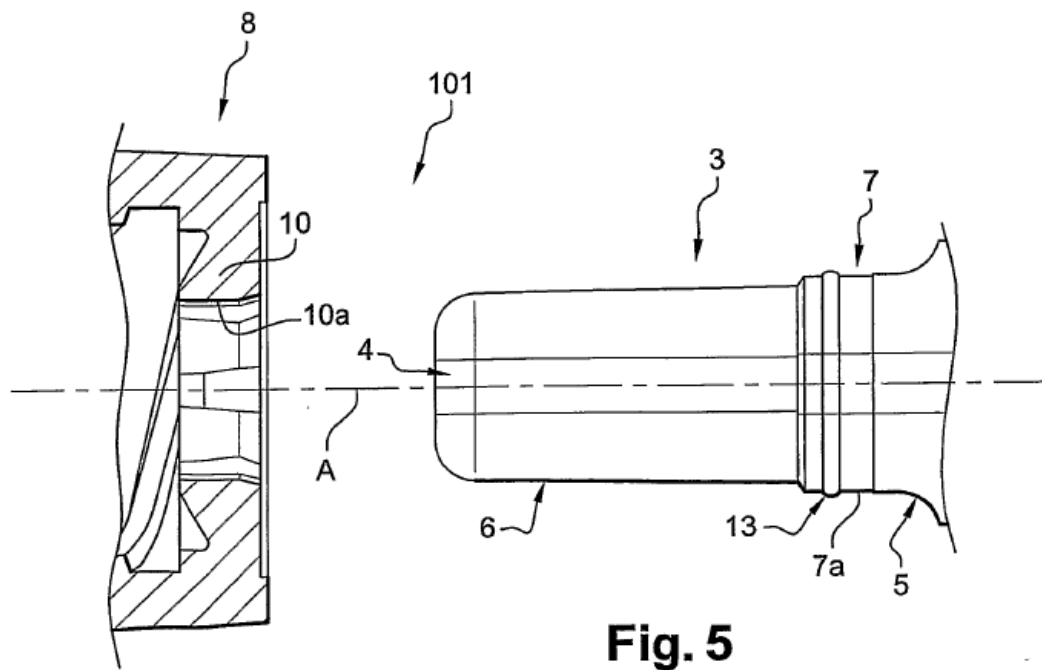


**Fig. 2B**





**Fig. 4**



**Fig. 5**

