

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 742 653**

51 Int. Cl.:

A61J 1/14 (2006.01)

A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.01.2014 PCT/EP2014/051569**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.07.2014 WO14114807**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.01.2014 E 14701546 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2019 EP 2948122**

54 Título: **Adaptador para acoplamiento con un recipiente médico**

30 Prioridad:

28.01.2013 EP 13305095

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

17.02.2020

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON FRANCE (100.0%)
11 Rue Aristide Bergès, BP 4
38800 Le Pont de Claix, FR**

72 Inventor/es:

**CARREL, FRANCK;
PEROT, FRÉDÉRIC y
LAURENT, PHILIPPE**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 742 653 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 acoplamiento con un recipiente médico

5 La presente invención se refiere a un adaptador para acoplamiento con un recipiente médico, tal como un vial que contiene un producto farmacéutico, permitiendo el adaptador la extracción de múltiples dosis de dicho producto farmacéutico mientras mantiene su esterilidad y su eficacia durante un periodo prolongado de tiempo.

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

15 Los recipientes médicos tales como viales se utilizan comúnmente para almacenar y distribuir fármacos o vacunas que tienen por objeto inyectarse a los pacientes. Dichos recipientes son baratos, duraderos y pueden esterilizarse antes de llenarse con un producto farmacéutico. Una cantidad de dosis puede almacenar en un espacio limitado y puede manipularse con facilidad con una sola mano. Dichos recipientes médicos portátiles son por lo tanto convenientes para el personal médico que trabaja fuera del hospital. De hecho, son ampliamente utilizados en programas de inmunización a gran escala o durante pandemias, en las que las poblaciones que viven en zonas remotas, muy lejos de las ciudades y centros hospitalarios, necesitan ser vacunadas o curadas.

20 No obstante, es obligatorio para el éxito de este tipo de programas que los productos farmacéuticos almacenados en dichos viales sigan siendo eficaces y estériles hasta la inyección a las poblaciones. Si los viales multidosis están por lo general cerrados por un septo de caucho que tiene por objetivo actuar como una barrera entre el interior del vial y entorno exterior, tales septos no son lo suficientemente eficaces como para restringir que contaminantes externos alcancen el producto farmacéutico con el tiempo.

25 En primer lugar, tal septo tiene por objeto ser perforado por la aguja de un dispositivo de inyección para extraer una dosis única del producto farmacéutico almacenado en el vial. Sin embargo, el septo, por lo general, no es completamente hermético, y el agujero formado después de la perforación de la aguja puede ser lento en cerrarse dependiendo de las propiedades de resellado del septo, y una cantidad significativa de aire ambiente es generalmente aspirada en el vial después de la retirada de la aguja. Como esta operación de perforación debe repetirse tantas veces como el número de dosis almacenadas en el vial, los contaminantes, tales como bacterias, virus, gérmenes o polvo, son transportador progresivamente en el vial, y por lo tanto, en el producto farmacéutico.

30 A continuación, la superficie exterior del septo puede ser contaminada durante el almacenamiento o la manipulación de los viales multidosis. Los productos farmacéuticos requieren a menudo ser almacenados a baja temperatura, por ejemplo de 2 a 8 °C, mientras se manejan e inyectan a temperatura ambiente, por ejemplo alrededor de 30 °C a 40 °C en regiones tropicales. Esto podría conducir a la formación de condensación en la superficie de la superficie exterior del septo, produciendo, de este modo, un entorno favorable para el desarrollo de bacterias. Es más, puede ocurrir que los viales multidosis sean manejados en condiciones higiénicas deficientes, especialmente en el caso de los programas de inmunización remotos en los que se llevan a cabo inyecciones fuera de los hospitales. Estas contaminaciones externas podrían migrar de la superficie externa del septo al producto farmacéutico almacenado en el vial a causa de las sucesivas perforaciones requeridas para extraer dosis del producto.

35 Por tanto, es difícil garantizar la esterilidad y la potencia del fármaco más allá de un periodo de tiempo limitado. Por ejemplo, la práctica actual en regiones tropicales es desperdiciar recipientes médicos 24 horas después de su primera apertura, independientemente del número de dosis restantes. Esto da lugar a un desperdicio de grandes cantidades de producto y aumenta de manera significativa el costo de los programas de inmunización y las pandemias. Además, existe un riesgo de que un producto contaminado sea inyectado a un paciente debido a una disposición incorrecta de los viales contaminados. Esto conduciría a una vacunación no efectiva de la población, efectos secundarios significativos y una pérdida de confianza en los programas de inmunización.

40 Es más, si las sucesivas perforaciones del septo de los viales multidosis con la aguja de un dispositivo de inyección no se realizan adecuadamente, puede suceder que la aguja se dañe o doble. Finalmente, existe un riesgo de pinchazo accidental para el usuario, ya que los dedos del usuario están muy cerca de la aguja del dispositivo de inyección durante esta operación y puesto que el usuario tiene que agarrar un dispositivo de inyección mientras se maneja un vial multidosis. Esto podría dar lugar a descartar un dispositivo de inyección o viales multidosis sin usar, aumentando por ende el costo de los programas de inmunización o pandemias.

45 El documento US2004199139 describe un dispositivo conector para colocar un primer recipiente en comunicación fluidica con un segundo recipiente.

50 En consecuencia, existe una necesidad de un dispositivo capaz de mantener la esterilidad y la eficacia de los productos

farmacéuticos almacenada en viales multidosis, durante un periodo prolongado de tiempo y a pesar de las múltiples perforaciones sucesivas por la aguja de un dispositivo de inyección. Este dispositivo también debe ser sencillo y seguro de manejar, incluso por parte de un usuario no capacitado.

5 Según la invención, se proporciona un adaptador para acoplamiento con un recipiente médico, teniendo dicho recipiente médico un collar cerrado por un septo, teniendo dicho septo una superficie externa dirigida hacia el exterior del recipiente médico, comprendiendo el adaptador:

10 - un miembro de agarre para fijar el adaptador al recipiente médico,

- un puerto de acceso de aguja destinado a orientarse en la superficie exterior del septo cuando el adaptador está acoplado al recipiente médico,

15 - una pieza elastomérica perforable que tiene un eje longitudinal L, que se encuentra en el puerto de acceso de aguja, teniendo dicha pieza elastomérica perforable un rebaje con una abertura proximal, una pared exterior en contacto con el puerto de acceso de aguja, y una superficie distal que comprende una parte saliente que tiene por objeto ser acoplada con la superficie exterior del septo del recipiente médico,

20 en el que la pieza elastomérica y el puerto de acceso de aguja comprenden medios de fijación para mantener la pieza elastomérica en dicho puerto de acceso de aguja cuando se aplica una presión por la parte saliente en la superficie exterior del septo, y en el que la relación entre la altura de dicho rebaje con respecto a su anchura varía de 0,3 a 0,7.

25 El adaptador de la invención tiene por objetivo ser acoplado con un recipiente médico, tal como, por ejemplo, un vial convencional para almacenar productos farmacéuticos, tales como viales multidosis para vacunas. Dicho vial 1 se muestra en las figuras 1A-1C y comprende generalmente un cilindro tubular 2 que tiene un eje longitudinal A, cerrado en un extremo y que tiene un collar 3 en el extremo opuesto, formando dicho collar 3 una abertura 3a cerrada por un septo 4. Normalmente, el septo 4 está unido de forma fija al collar 3 del vial 1 por una banda periférica 5, dejando dicha banda periférica 5 una parte del septo 4, denominada en esta invención superficie exterior 4a del septo, orientada directamente hacia el exterior del vial 1, a saber, el entorno exterior. El septo 4 está fabricado habitualmente por un material impermeable a los gases y a los líquidos y sella herméticamente el contenido del vial 1. El septo 4 también es perforable por la aguja de un dispositivo de inyección que tiene por objetivo ser llenado con el producto contenido en el vial, siendo dicho septo 4 accesible a dicha aguja a través de su superficie exterior 4a.

35 Alternativamente, el adaptador podría ser utilizado en combinación con un recipiente médico que tiene una abertura no cerrada por un septo.

40 Este adaptador permite mantener la esterilidad y la eficacia de un producto farmacéutico almacenado en dicho vial multidosis: el rebaje de la pieza elastomérica permite preservar la zona destinada a ser perforada de cualquier contacto con superficies contaminadas o con los dedos del usuario. Esto asegura que las agujas utilizadas para perforar la pieza elastomérica no llevarán contaminantes externos en el interior del recipiente médico. La relación entre la altura de dicho rebaje con respecto a su anchura varía de 0,3 a 0,7. Más precisamente, la relación entre la altura de dicho rebaje con respecto a su anchura es de aproximadamente 0,6. Se ha descubierto que estos valores son favorables en la preservación de una superficie limpia y no contaminada a perforar, en el interior de la pieza elastomérica.

45 En las realizaciones, el rebaje comprende una superficie inferior que define un saliente central. En caso de la formación de condensación, el saliente permite preservar una porción seca y limpia de la superficie inferior destinada a ser perforada por la aguja de un dispositivo de inyección. De hecho, la formación de condensación podría conducir rápidamente al desarrollo de microorganismos tales como bacterias que podrían migrar al interior del vial debido a las reiteradas perforaciones requeridas para extraer dosis. El saliente central del rebaje contribuye por lo tanto a reducir la posible contaminación del interior del vial cuando se acopla a un adaptador según la presente invención. Preferentemente, la relación entre la altura de dicho saliente central con respecto a la altura de dicho rebaje varía de 0,1 a 0,3 y la relación entre la anchura de dicho saliente central con respecto a la anchura de dicho rebaje varía de 0,3 a 0,7. Más preferentemente, la relación entre la altura de dicho saliente central con respecto a la altura de dicho rebaje es de aproximadamente 0,20 y la relación entre la anchura de dicho saliente central con respecto a la anchura de dicho rebaje es de aproximadamente 0,6.

55 En las realizaciones, la pieza elastomérica tiene una superficie proximal inclinada distalmente hacia el centro de dicho rebaje. La superficie inclinada distalmente tiene por objeto guiar la aguja de un dispositivo de inyección al fondo del rebaje de la pieza elastomérica. Esta superficie impide de este modo que el usuario dañe o doble accidentalmente la aguja mientras extrae una dosis del vial multidosis. El riesgo de pinchazos accidentales también se reduce significativamente. Adicionalmente, en caso de la formación de condensación, esta superficie inclinada distalmente obliga a la condensación a migrar hacia el rebaje de la pieza elastomérica. Por ende, la condensación no puede fluir entre la pieza elastomérica y el puerto de acceso de aguja y el desarrollo de microorganismos tales como bacterias se evitan cerca del septo del vial. Preferentemente, la pendiente de la superficie proximal de dicha pieza elastomérica forma un ángulo que varía de 45° a 75° con respecto al eje longitudinal L de la pieza elastomérica.

Un adaptador según las realizaciones anteriores se puede utilizar para prevenir la contaminación del interior de un recipiente médico cerrado por un septo.

5 Otro aspecto de la presente invención es un conjunto que comprende un adaptador acoplado con un recipiente médico, teniendo dicho recipiente médico un collar cerrado por un septo, teniendo dicho septo una superficie externa dirigida hacia el exterior del recipiente médico, comprendiendo el adaptador:

- un miembro de agarre para fijar el adaptador al recipiente médico,

10 - un puerto de acceso de aguja destinado a orientarse en la superficie exterior 4a del septo cuando el adaptador está acoplado al recipiente médico,

15 una pieza elastomérica perforable con un eje longitudinal L y situada en dicho puerto de acceso de aguja, teniendo dicha pieza elastomérica perforable un rebaje con una abertura proximal, una pared exterior en contacto con el puerto de acceso de aguja, y una superficie distal que comprende una parte saliente que tiene por objetivo ser acoplada con la superficie exterior del septo del recipiente médico,

20 - en el que la pieza elastomérica y el puerto de acceso de aguja comprenden medios de fijación para mantener la pieza elastomérica en dicho puerto de acceso de aguja cuando se aplica una presión por la parte saliente en la superficie exterior del septo.

25 Este conjunto permite el mantenimiento de la eficacia y la esterilidad del producto farmacéutico almacenado en dicho vial. De hecho, dicho conjunto limita dos fuentes de contaminación. La primera fuente de contaminación es un contacto directo con las superficies exteriores o los dedos sucios en la pieza elastomérica, de modo que la contaminación es capaz de migrar de la pieza elastomérica al interior del vial a causa de las reiteradas perforaciones requeridas para extraer el producto farmacéutico del vial. Tal forma de contaminación es prevenida por la presencia del rebaje de la pieza elastomérica perforable. La segunda fuente de contaminación es la contaminación llevada por el aire ambiente que podría ser aspirada en el vial, ya que un determinado vacío es creado por la extracción de una dosis que ayudaría a la introducción de aire en el interior del recipiente. Dicho aire podría transportar polvo y microorganismos directamente al producto farmacéutico. Dicha fuente de contaminación es evitada por el contacto hermético entre la superficie distal de la pieza elastomérica y la superficie exterior del septo del vial puesto que la pieza elastomérica cierra el agujero formado en el septo tras la retirada de la aguja antes de que el septo se vuelva a sellar, y por lo tanto, evita la succión del aire ambiente en el vial.

35 El acoplamiento de la parte saliente con la superficie exterior del septo del recipiente médico es el resultado de una presión de contacto fuerte en la interfaz entre la pieza elastomérica y el septo del vial. Esto evita además que cualquier aire sea aspirado en el vial, en particular cuando la última dosis del producto farmacéutico esté a punto de ser extraída de un vial multidosis, y actúa como una protección adicional contra la contaminación del interior del vial por el aire ambiente.

40 Los medios de fijación pueden comprender una ranura circular presente en la pared exterior de dicha pieza elastomérica y al menos un pasador que se extiende radialmente desde el puerto de acceso de aguja, siendo al menos un pasador acoplado en dicha ranura. Por ejemplo, el medio de fijación comprende tres pasadores que se extiende radialmente desde el puerto de acceso de aguja. Estos medios de fijación permiten un montaje sencillo y rápido de la pieza elastomérica en el puerto de acceso de aguja al empujar la pieza elastomérica en el puerto de acceso de aguja por su cara distal. Estos medios de fijación también pueden comprender un hombro definido en la pared exterior de dicha pieza elastomérica y una superficie de tope distal definida en el puerto de acceso de aguja, descansando dicho hombro contra dicha superficie de tope distal. A medida que el hombro está apoyado en la superficie de tope distal, esto evita cualquier traslación proximal de la pieza elastomérica con respecto al puerto de acceso de aguja, debido a la presión resultante del acoplamiento de la parte saliente de la pieza elastomérica y la superficie exterior del septo del vial.

55 Otro aspecto de la presente invención es una pieza elastomérica perforable que tiene por objetivo acoplarse con un recipiente médico, teniendo dicha pieza elastomérica perforable un rebaje con una abertura proximal y una superficie inferior destinada a ser perforada por una aguja.

60 La pieza elastomérica perforable permite el guiado de una aguja de un dispositivo de inyección directamente a la superficie inferior de su rebaje, siendo dicha superficie inferior destinada a ser perforada, mientras evita cualquier daño de la aguja o pinchazo accidental del usuario. Gracias a la forma específica del rebaje, la superficie inferior destinada a ser perforada también puede preservarse de cualquier contaminación en caso de contacto entre la pieza elastomérica perforable y una superficie contaminada de los dedos del usuario. Esto asegura que las agujas utilizadas para perforar la pieza elastomérica no llevarán contaminantes externos al interior del recipiente médico y, por lo tanto, preserva la esterilidad y la potencia del fármaco del producto farmacéutico almacenado en el interior del recipiente médico.

65 En una realización, el rebaje de la pieza elastomérica perforable está dotado además de un saliente central. Dicho

saliente permite mantener una porción de la superficie inferior del septo seco y limpio incluso si se forma condensación. Esto evita aún más la contaminación de la aguja de un dispositivo de inyección durante las reiteradas perforaciones de la pieza elastomérica.

5 En las realizaciones, la relación entre la altura de dicho saliente central y la altura de dicho rebaje varía de 0,1 a 0,3, preferentemente tiene aproximadamente 0,2. Esto asegura que la superficie de un dedo del usuario no pueda ponerse en contacto con el saliente central por accidente y reduce el riesgo de condensación para contaminar dicho saliente central.

10 En las realizaciones preferibles, la relación entre la anchura de dicho saliente central y la anchura de dicho rebaje varía de 0,3 a 0,7, preferentemente tiene aproximadamente 0,6. La relación también contribuye a mantener el saliente central seco y limpio, siendo dicho saliente central la porción de la superficie inferior del rebaje que tiene por objetivo perforarse por la aguja de un dispositivo de inyección.

15 En la realizaciones, la relación entre la altura de dicho saliente central y la altura de dicho rebaje varía de 0,1 a 0,3, preferentemente tiene aproximadamente 0,2 y la relación entre la anchura de dicho saliente central y la anchura de dicho rebaje varía de 0,3 a 0,7, preferentemente tiene aproximadamente 0,6.

20 Otro aspecto de la invención es utilizar una pieza elastomérica perforable según las realizaciones anteriores para evitar la contaminación del interior de un recipiente médico cerrado por un septo. Esto se puede llevar a cabo por medio de un acoplamiento de la pieza elastomérica perforable en la parte superior de dicho recipiente médico, y en particular sobre la parte superior del septo del recipiente médico. La pieza elastomérica perforable puede comprender además una parte de medios de fijación para mantener la pieza elastomérica en contacto hermético con el septo del recipiente médico.

25 Según una realización adicional de la invención, se describe un adaptador para acoplamiento con un recipiente médico. El recipiente médico tiene un collar cerrado por un septo, teniendo el septo una superficie externa dirigida hacia el exterior del recipiente médico. El adaptador incluye un miembro de agarre para fijar el adaptador al recipiente médico, un puerto de acceso de aguja adaptado para orientar la superficie externa del septo cuando el adaptador está acoplado al recipiente médico, y una pieza elastomérica perforable dispuesta al menos parcialmente dentro del puerto de acceso de aguja y que tiene un eje longitudinal L que se extiende a través del puerto de acceso de aguja. La pieza elastomérica perforable tiene un rebaje que define una abertura proximal, una pared exterior en contacto con el puerto de acceso de aguja, y una superficie distal que tiene una parte saliente acoplable con la superficie exterior del septo del recipiente médico. La pieza elastomérica perforable se mantiene en el puerto de acceso de aguja cuando se aplica una presión en la superficie exterior del septo por la parte saliente.

30 Según otra realización adicional, un conjunto incluye un adaptador acoplado con un recipiente médico, el recipiente médico incluye un collar cerrado por un septo, teniendo el septo una superficie externa dirigida hacia el exterior del recipiente médico. El adaptador incluye un miembro de agarre para fijar el adaptador al recipiente médico, un puerto de acceso de aguja adaptado para orientar la superficie externa del septo cuando el adaptador está acoplado al recipiente médico, y una pieza elastomérica perforable dispuesta al menos parcialmente dentro del puerto de acceso de aguja y que tiene un eje longitudinal L que se extiende a través del puerto de acceso de aguja. La pieza elastomérica perforable tiene un rebaje que define una abertura proximal, una pared exterior en contacto con el puerto de acceso de aguja, y una superficie distal que tiene una parte saliente acoplable con la superficie exterior del septo del recipiente médico. La pieza elastomérica perforable se mantiene en el puerto de acceso de aguja cuando se aplica una presión en la superficie exterior del septo por la parte saliente.

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

50 Las figuras 1A-1C son respectivamente una vista en perspectiva, una vista lateral parcial y una vista en sección transversal parcial de un vial convencional en el que se monta el adaptador de la invención,

55 La figura 2 es una vista en perspectiva despiezada de una realización del adaptador de la invención,

La figura 3 es una vista en perspectiva desde la parte superior de la tapa del adaptador de la figura 2,

La figura 4 es una vista en perspectiva desde la parte inferior de la tapa del adaptador de la figura 2,

60 La figura 5 es una vista en sección transversal del adaptador de la figura 2, sin una pieza elastomérica perforable,

La figura 6 es una vista desde abajo del adaptador de la figura 2, sin una pieza elastomérica perforable,

65 La figura 7A y 7B son respectivamente una vista en sección transversal y una vista en perspectiva superior de la parte superior de la pieza elastomérica del adaptador de la figura 2,

La figura 8 es una vista en sección transversal del adaptador de la figura 2, con una pieza elastomérica perforable,

La figura 9A y 9B son respectivamente una vista en perspectiva desde la parte superior de una cubierta ensamblada en el adaptador de la figura 2 y una vista en perspectiva desde la parte inferior de una cubierta no ensamblada en el adaptador de la figura 2,

La figura 10 es una vista en sección transversal de un adaptador de la figura 9A a lo largo de la línea II-II',

Las figuras 11A y 11B son respectivamente una vista en perspectiva y una vista en sección transversal del adaptador de la figura 2 acoplado con un vial,

La figura 12A es una vista en perspectiva del adaptador de la figura 2 acoplado con un vial cuando es abierto por un usuario,

La figura 12B es una vista en sección transversal del adaptador de la figura 2 acoplado con un vial cuando un usuario retira una dosis del vial,

La figura 12C es una vista en perspectiva del adaptador de la figura 2 acoplado con un vial cuando es cerrado por un usuario.

Para fines de la descripción en lo sucesivo, los términos «superior», «inferior», «derecha», «izquierda», «vertical», «horizontal», «parte superior», «parte inferior», «lateral», «longitudinal», y derivados de los que se referirán a la invención según esté orientada en las figuras de dibujo.

Con referencia a la figura 2, se muestra un adaptador 10 según una realización de la invención, que tiene por objetivo ser acoplado en un vial multidosis 1 como se muestra en las figuras 1A-1C. El adaptador 10 comprende un miembro de agarre 20 destinado a asegurar el adaptador sobre el vial 1, un anillo de recuento 30 destinado a proporcionar información sobre el número de dosis de producto ya extraídas del vial 1 y/o que aún quedan en el interior del vial 1, una tapa 40, destinada a ser introducida a presión en el miembro de agarre 20, una pieza elastomérica perforable 50 destinada a ser alojada en la tapa 40, y una cubierta 60 destinada para prevenir o permitir un acceso a la abertura 3a del vial 1, una vez que el adaptador 10 está acoplado al vial 1.

Con referencia a la figura 2, el miembro de agarre 20 se describirá ahora en detalle. El miembro de agarre 20 comprende un cuerpo en forma de U 21, que tiene una pared parcialmente tubular 22 con una altura adecuada para rodear el cuello 3 del vial 1 (véase las figuras 11A-11B). El miembro de agarre comprende además dos extremos libres 22a correspondientes a los extremos de las ramas de la U, el cuerpo con forma de U 21 forma, por lo tanto, un miembro de abrazadera. Cerca de cada extremo libre 22a, la pared tubular 22 está provista en su superficie exterior de pasadores radiales 23 (siendo solo uno visible en la figura 2). Cada extremo libre 22a está provisto además de un saliente frontal distal que forma un reborde radial 24.

Aún con referencia a la figura 2, el anillo de recuento 30 está fabricado de un cilindro plano 31 provisto de una pluralidad de dientes radiales externos 32 distribuidos a lo largo de su periferia 31a. El cilindro plano 31 está provisto además de un orificio central 33 dimensionado y conformado para encajar alrededor pasadores externos radiales 47 de la tapa 40, como se muestra en las figuras 4-6. En el ejemplo mostrado en las figuras 2 a 10, el adaptador 10 está destinado a ser acoplado a un vial multidosis 1 con diez dosis de producto. Como consecuencia, el anillo de recuento 30 está provisto de datos de información correspondientes a estas diez dosis de producto a extraer del vial 1. El cilindro plano 31 está por lo tanto provisto de dígitos impresos 34 que indican los números 1 a 10, siendo estos dígitos distribuidos regularmente a lo largo de la circunferencia del cilindro plano 31.

Con referencia a las figuras 3 y 4, la tapa 40 se describirá ahora en detalle. La tapa 40 comprende una pared transversal 41 que tiene una forma sustancialmente circular excepto una esquina 41a, y una extensión trasera 41b. Un reborde frontal 42 se extiende desde el frontal de la pared transversal 41 en la dirección distal. Un faldón con forma de U 43 también se extiende desde la pared transversal 41 en la dirección distal, formando los extremos libres 43a de U una abertura frontal 43b del faldón 43. Cerca de cada extremo libre 43a, el faldón 43 está provisto en su superficie exterior de cuatro rebajes 43c (siendo solo dos visibles en la figura 2) y una muesca 43d inmediatamente cercana a la pared transversal 41. La pared transversal circular 41 está provista de un puerto de acceso central 44 y con un orificio lateral frontal 45. La pared transversal 41 está provista además en su esquina 41a de un orificio de esquina 46 rodeado por tres aberturas 49a, 49b y 49c colocadas regularmente alrededor del orificio de esquina. En la presente realización, el puerto de acceso 44 está diseñado para acomodar una aguja y se describe como un puerto de acceso de aguja 44.

Con referencia a las figuras 4 a 6, la cara proximal de la pared transversal 41 está provista de pasadores externos radiales 47 y el faldón en forma de U 43 está provisto en su pared interna de un reborde transversal de esquina 48 que tiene un orificio central 48a que se orienta al orificio de esquina 46. La tapa 40 está dimensionada y conformada para recibir el anillo de recuento 30 y el miembro de agarre 20. Como se muestra en las figuras 5 y 6, el anillo de recuento 30 está insertado dentro del reborde frontal 42 gracias a los pasadores externos radiales 47.

Además, el faldón con forma de U 43 de la tapa 40 está alineado con el elemento con forma de U 21 del miembro de agarre 20 cuando los diferentes elementos del adaptador 10 se ensamblan. Con referencia a las figuras 4 a 6, el puerto de acceso de aguja 44 consiste en una pared longitudinal 44a que se extiende a partir de la cara distal de la pared transversal 41 y que tiene una superficie interior 44b. La superficie interna 44b comprende un anillo interior 44c que tiene una superficie de tope distal 44d presente en toda la circunferencia de la pared longitudinal 44a como se muestra en la figura 6 y que define tres pasadores radiales internos 44e que se extienden en el puerto de acceso de aguja 44.

Con referencia a las figuras 7A y 7B, la pieza elastomérica perforable 50 se describirá ahora en detalle. La pieza elastomérica 50 tiene globalmente la forma de un cilindro con un eje longitudinal L y tiene por objetivo alojarse en el interior del puerto de acceso de aguja 44 como se muestra en la figura 8. En otras realizaciones no mostradas, la pieza elastomérica podría tener globalmente la forma de un cubo, una pirámide o un cilindro con una base no circular. La pieza elastomérica perforable 50 comprende un rebaje 51 abierto en la dirección proximal, una superficie proximal 52, una superficie distal 53 y una pared exterior 54. El rebaje 51 con su abertura proximal 51a comprende una superficie longitudinal interna 51b y una superficie inferior 51c provista de un saliente central 55. La superficie proximal 52 de la pieza elastomérica 50 está inclinada distalmente hacia el centro del rebaje 50, formando preferentemente un ángulo α que varía de 45° a 75° con respecto al eje longitudinal L y está vinculada a la superficie longitudinal interna 51b por un chaflán 52a: una nariz toro en el presente caso. La superficie distal 53 define una parte saliente 53a que se extiende distalmente. La pared externa 54, que vincula la superficie distal 53 con la superficie proximal 52, comprende una ranura circular 56 que define un hombro proximal 57, la ranura circular y el hombro se extienden en la totalidad de la circunferencia de la pared longitudinal 54 como se muestra en la figura 7B. La ranura circular 56 tiene por objetivo acoplarse con los pasadores radiales internos 44e del puerto de acceso de aguja 44 y el hombro 57 tiene por objetivo ponerse en contacto con la superficie de tope 44d del puerto de acceso de aguja 44 cuando la pieza elastomérica perforable 50 esté ensamblada en la tapa 40, como se puede ver en la figura 8.

En la realización mostrada en las figuras 7A-8, la relación entre la altura A2 del saliente central 55 de la pieza elastomérica perforable 50 con respecto a la altura A1 del rebaje 51 es de aproximadamente 0,2, mientras que la relación entre la anchura AN2 del saliente central 55 con respecto a la anchura AN1 de dicho rebaje 51 es de aproximadamente 0,6. En la realización mostrada en las figuras 7A y 7B, el rebaje 51 tiene un diámetro de 3 mm y una altura de 2,4 mm. La distancia entre la superficie inferior 51c del rebaje 51 y la superficie distal 53 de la pieza elastomérica es de aproximadamente 2,8 mm. La distancia debe ser adaptada a la longitud del lumen de aguja que perforará el septo con el fin de evitar que el aire ambiente sea aspirado en el interior del vial 4 cuando la aguja se retire de la pieza elastomérica perforable 50.

Como se puede observar en la figura 8, la altura de la parte elastomérica perforable es ligeramente superior a la altura del puerto de acceso de aguja 44 y la parte saliente 53a de la pieza elastomérica perforable sobresale más allá de la parte distal de la pared longitudinal 44a del puerto de acceso de aguja 44. Esto permite que la parte saliente 53a se ponga en contacto y deforme la superficie exterior 4a del septo 4 cuando el adaptador 10 se monta en un recipiente médico como se muestra en la figura 11B. En otras palabras, la superficie exterior 4a del septo 4 está acoplada por la parte saliente 53a. En otras realizaciones no mostradas, la relación de la altura A1 del rebaje 51 con respecto a la anchura AN1 varía de 0,3 a 0,7, mientras que la relación entre la altura A2 del saliente central 55 y la altura A1 del rebaje varía de 0,1 a 0,3 y la relación entre la anchura AN2 del saliente central y la anchura AN1 del rebaje es de aproximadamente 0,3 a 0,7.

Los materiales adecuados para la pieza elastomérica perforable 50 del adaptador de la invención incluyen caucho natural, caucho de acrilato-butadieno, caucho de cis-polibutadieno, cloro o bromobutil, elastómeros de polietileno clorados, polímeros de óxido de polialquileño, etilenvinilacetato, cauchos de fluorosilicona, polímeros de hexafluoropropileno-vinilideno fluoruro-tetrafluoroetilenoéter, caucho de butilo, polisobuteno, caucho de poliisopreno sintético, cauchos de silicona, cauchos de estireno-butadieno, copolímeros de propileno de tetrafluoroetileno, copoliésteres termoplásticos, elastómeros termoplásticos, o similares o una combinación de los mismos.

Preferentemente, la pieza elastomérica es autorresellable y cierra automáticamente el orificio producido por la perforación de la aguja, por ejemplo en menos de 0,5 segundos, una vez que la aguja se retira de la pieza elastomérica. Esta etapa de cierre automático se puede producir un gran número de veces, en particular, tantas veces como sea necesario para retirar el número N de dosis del producto inicialmente presente en el vial multidosis 1. Los materiales adecuados para la pieza elastomérica perforable autorresellable incluye poliisopreno sintético, caucho natural, caucho de silicona, elastómeros termoplásticos, o similares o una combinación de los mismos.

La cubierta 60 se describirá ahora en detalle con referencia a las figuras 2, 8, 9A y 9B. La cubierta 60 comprende una lámina 61 que tiene sustancialmente la forma de la pared transversal 41 de la tapa 40 con una porción frontal 61a, una porción central 61b, una porción posterior 61c y una esquina 61d en un lado de la porción posterior 61c. Cuando la cubierta 60 se monta sobre la tapa 40 en una posición cerrada (figura 8 y 9A), la porción frontal 61a tiene por objetivo alinearse con el reborde frontal 42, la porción central 61b tiene por objetivo cubrir el puerto de acceso de aguja 44 y la porción posterior tiene por objetivo cubrir la extensión posterior 41b. Teniendo en cuenta la cara proximal de la lámina 61 mostrada en las figuras 2 y 9A, la porción frontal 61a de la cubierta 60 comprende un orificio frontal 65 que tiene por objetivo orientarse hacia el orificio lateral frontal 45 de la pared transversal 41 de la tapa 40 así como la superficie de empuje 62 situada en un lado de la porción frontal 61a que tiene por objetivo ponerse en contacto con el dedo

pulgar de un usuario cuando el adaptador 10 está en una posición utilizada, como se describirá a continuación con referencia a la figura 12A. En la presente realización, esta superficie de empuje es sustancialmente curva y vuelta hacia la dirección proximal y la porción frontal de la cubierta 60. La porción central 61b consiste en una porción plana 64 que define un espacio para la escritura de datos o el pegado de una etiqueta. En el mismo lado que la superficie de empuje 62, la porción posterior 61c de la lámina 61 está provista de un miembro de guía 68, por ejemplo un tornillo de montaje que se extiende proximalmente y una flecha opcional 69 que puede estar presente para indicar la dirección de la rotación de la cubierta 60 cuando el adaptador 10 está en una posición utilizada. En el presente caso, la flecha indica la dirección en el sentido de las agujas del reloj.

En esta realización preferida, tanto el miembro de guía 68 como la superficie de empuje 62 han de desviarse significativamente de la esquina 61d. Preferentemente, la superficie de empuje 62 se sitúa lo más lejos posible de la esquina 61d, mientras que el miembro de guía 68 podría situarse ligeramente más cerca de esa esquina, es decir, no en el extremo de la lámina 61. Por ejemplo, la relación entre la distancia de la esquina 61d al miembro de guía 68 y la distancia de la esquina 61d al centro C de la lámina 61 puede variar de 1,5 a 0,75.

Más precisamente, ya que la cubierta 60 está considerada por tener una forma sustancialmente circular que define un centro C situado en la porción plana 64, por lo tanto, la superficie de empuje 62 está ubicada a aproximadamente 180° desde la esquina 61d, mientras que el miembro de guía 68 está colocado aproximadamente a 270° en sentido de las agujas del reloj. El orificio frontal 65 se encuentra aproximadamente a 135° en sentido de las agujas del reloj desde la esquina 61d, pero cualquier otra zona conveniente de la cubierta 60 podría ser también considerada.

En otras realizaciones no mostradas, el miembro de guía podría tener otra forma tal como un orificio, una lengüeta o un anillo y la superficie distal sobresale de la lámina 61.

Considerando ahora la cara distal de la lámina 61 como se muestra en la figura 9B, la porción frontal 61a incluye una extensión longitudinal 63 dirigida en la dirección distal y provista de un pasador radial 63a (figura 2 y 9B). Cuando la cubierta 60 está ensamblada en la tapa 40 en una posición cerrada, el pasador 63a de la extensión 63 se acopla con la muesca 43d del faldón con forma de U 43, como puede observarse en la figura 10, formando de esta manera medios de bloqueo.

Es más, como se muestra en las figuras 9A y 9B, la porción plana 64 está provista de una ventana 64a que tiene una pata flexible 64b sustancialmente paralela a la lámina 61 y que comprende un diente distal 64c. El diente distal 64c comprende una superficie recta y una superficie inclinada. Cuando la cubierta 60 se ensambla con la tapa 40 en una posición cerrada, el diente distal 64c es capaz de cooperar con las aberturas 49a, 49b y 49c como se explicará a continuación. En la cara distal de la porción plana, un reborde circular discontinuo 64d que comprende tres segmentos está destinado a orientarse hacia el puerto de acceso de aguja 44 de la tapa 40 así como la abertura proximal 51a de la pieza elastomérica perforable 60, cuando la cubierta está ensamblada en el adaptador 10 y en una posición cerrada. Más generalmente, el reborde circular discontinuo 64d puede comprender al menos un segmento discontinuo. La esquina 61d de la lámina 61 está provista de un árbol 66 que se extiende en la dirección distal que tiene un reborde exterior distal 66a en su extremo, como se muestra en la figura 9B. Adicionalmente, una rueda de semiengranaje 67 está presente en el árbol 66. El semiengranaje 67 está espaciado proximalmente del reborde exterior distal 66a y tiene un diente radial externo solo en una parte de su circunferencia.

La lámina 61 puede estar fabricada de cualquier material tal como polietileno de alta densidad, polipropileno, polivinilcloruro, acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), resina de silicona o cualquier otro polímero rígido. Alternativamente, los materiales tales como metal, madera o vidrio pueden utilizarse.

El uso de un adaptador 10 una vez conectado con un vial de las figuras 1A-1C se explicará ahora con referencia a las figuras 11A a 12C.

Con referencia a las figuras 11A a 11B, el adaptador 10 se muestra una vez acoplado a un vial 1 y cerrado por la cubierta 60. En esta vista, el miembro de agarre 20 se ha montado en el cuello 3 del vial y los rebordes radiales 24 ahora rodean el cuello 3, asegurando de ese modo el adaptador 10 en el vial 1. En esta posición acoplada del adaptador 10 en el vial 1, el puerto de acceso de aguja 44, en el que se aloja la pieza elastomérica perforable 60, se alinea con el septo 4 y con la abertura 3a del vial 1.

La pieza elastomérica perforable 50 se extiende por el orificio central 33 del anillo de recuento 30 para ponerse en contacto estrecho con la superficie exterior 4a del septo 4 del vial 1. En particular, la parte saliente 53a incluso distorsiona la superficie exterior 4a del septo 4, como se puede observar en la figura 11B. La pieza elastomérica perforable 50 se mantiene en el puerto de acceso de aguja 44 por el acoplamiento de los pasadores radiales internos 44e del puerto de acceso de aguja en su ranura circular 56. Además, una presión distal es aplicada por la parte saliente 53a en la superficie exterior 4a del septo 4. Esta presión de contacto tiene que ser mantenida siempre y cuando las dosis permanezcan en el vial, para evitar cualquier contaminación del interior del cual por el aire ambiente. Cualquier traslación proximal de la pieza elastomérica perforable 50 con respecto a la tapa 40, que da como resultado esta presión de contacto, se evita ya que el hombro 57 está apoyándose en la superficie de tope 44d del puerto de acceso de aguja 44. Además, el diseño del hombro 57 en el puerto de acceso de aguja 44 evita cualquier deformación de

estas partes plásticas rígidas con el tiempo, que es particularmente valioso cuando las dosis son extraídas del vial durante un periodo de varias semanas. Los pasadores radiales internos 44e junto con la ranura circular 56 y la superficie de tope 44d junto con el hombro 57 forman por lo tanto medios de fijación para mantener la pieza elastomérica 50 en el puerto de acceso de aguja 44 a pesar de la presión de contacto con el septo 4a del vial 1. Gracias a estos medios de fijación, la pieza elastomérica 50 puede prevenir eficazmente que el polvo y los microorganismos contaminen el producto farmacéutico almacenado en el vial 1.

Además de conectar apropiadamente la pieza elastomérica 50, los medios de fijación 44e, 56, 57 y 44d también permiten un ensamblado rápido y sencillo de la pieza elastomérica 50 en el interior del puerto de acceso de aguja 44. De hecho, la pieza elastomérica 50 puede ser presentada por la cara distal de la tapa 40, empujada proximalmente en el puerto de acceso de aguja 44. Se deforma fácilmente en el puerto de acceso de aguja gracias a sus propiedades elastoméricas que permiten que los pasadores radiales internos 44e pasen a lo largo de la porción distal de la pared longitudinal 54 hasta la ranura circular 56. El hombro 57 descansa sobre la superficie de tope 44d del puerto de acceso de aguja 44 y evita cualquier traslación proximal adicional: la pieza elastomérica 50 está correctamente ensamblada en la tapa 40. Este ensamblado sencillo es particularmente valioso para una fabricación rápida y económica del presente adaptador.

Con referencia a las figuras 8, 11A y 11B, el cilindro plano 31 del anillo de recuento es encajado a presión en la tapa 40 y el orificio central 33 está acoplado con los pasadores externos radiales 47 de la tapa 40, con el fin de bloquear el cilindro plano 31 en la dirección distal. Por lo tanto, el cilindro plano 31 es capaz de rotar con respecto a dichos pasadores externos radiales 47.

Adicionalmente, la tapa 40 está en sí misma encajada a presión en el miembro de agarre 20 gracias a los rebajes 43c acoplados con los pasadores radiales 23 presentes en la pared tubular 22 de elemento con forma de U 21 del miembro de agarre 20. Como consecuencia, la tapa 40 está fijada con respecto al miembro de agarre 20. En una realización no mostrada, la tapa 40 y el elemento con forma de U 21 pueden integrarse entre sí y formar un único elemento, a saber, el miembro de agarre.

Según las figuras 11A y 11B, la cubierta 60 está unida a la tapa 40 ya que el árbol 66 está conectado en el orificio de la esquina 46 de la pared transversal 41 y encajado a presión en el reborde transversal de la esquina 48 como se observa en las figuras 4 y 9B. El árbol 66 puede girar dentro del orificio de esquina 46 en una dirección en sentido de las agujas del reloj indicada por la flecha 69. El árbol 66 junto con el orificio de esquina 46 forma por lo tanto una bisagra en las esquinas 41a y 61d de la tapa 40 y la cubierta 60, respectivamente. Esta bisagra (46, 66) permite la rotación plana de la cubierta 60 desde una primera posición que cierra el puerto de acceso de aguja 44 a una segunda posición que da acceso al puerto de acceso de aguja 44. Para una rotación sencilla y eficiente, esta bisagra se ubica en un lado de la cubierta 60. Más precisamente, en la presente realización, la bisagra (46, 66) se ubica en la porción posterior de la cubierta 60, es decir, en la esquina 61d. La cubierta 60, la tapa 40 y la bisagra (46, 66) forman por lo tanto un sistema de cierre para el vial 1.

La cubierta 60 se mantiene en su primera posición cerrada, ya que el pasador 63a se acopla a la muesca 63d de la tapa 40, sirviendo el pasador 63a y la muesca 43d como medios de bloqueo para evitar cualquier rotación indeseada de la cubierta 60. La cubierta 60 permite de este modo una protección eficaz contra el polvo y la contaminación de la pieza elastomérica 50 y por lo tanto del septo 4 del vial 1, cuando el vial 1 no está en uso.

Habitualmente, los viales que contienen vacunas están almacenados a temperatura fría (2-8 °C) y, cuando un usuario saca un vial del almacenamiento refrigerado, podría aparecer cierta condensación en la superficie del septo del vial y/o en la superficie del adaptador 10 puesto que está expuesto a temperatura ambiente. El reborde circular discontinuo 64d de la cubierta 60 está en estrecho contacto con la pared transversal 41 de la tapa 40, en particular con la porción ubicada alrededor del puerto de acceso de aguja 44, cuando la cubierta 60 está en una posición cerrada. Esto evita que cualquier condensación quede atrapada en el rebaje 51 mientras cierra eficazmente el puerto de acceso de aguja 44, puesto que este reborde circular discontinuo 64d permite un intercambio gaseoso entre el rebaje 51 y el entorno exterior.

Además, la superficie distalmente inclinada 52 de la pieza elastomérica 50 mostrada en las figuras 7A y 7B también está diseñada para guiar la condensación hacia el rebaje 51, limitando por lo tanto el atrapamiento de la condensación entre la pieza elastomérica 50 y el puerto de acceso de aguja 44. El desarrollo de bacterias alrededor de la pieza elastomérica 50 se evita de este modo ampliamente, ya que este espacio se mantiene seco de condensación. La condensación no está atrapada pero se dirige hacia el rebaje 51 en el que se puede evaporar, incluso cuando la cubierta 60 está cerrada gracias al reborde discontinuo 64d.

Gracias a su configuración, el saliente 55 del rebaje 51 mantiene una superficie perforable seca y limpia ya que la cantidad limitada de condensación está restringida a una porción de la superficie inferior alrededor del saliente 55. El reborde circular discontinuo 64d, la superficie distalmente inclinada 52 y el saliente 55 están diseñados de tal manera que se evite o se limite la contaminación debido a las bacterias que crecen en la condensación cerca de la pieza elastomérica perforable 50 y el septo 4.

- 5 Cuando el usuario necesita extraer una primera dosis de producto, sujeta el adaptador 10 acoplado al vial 1, su dedo índice está en contacto con el faldón con forma de U 43 y la extensión posterior 41b de la tapa 40 como se puede observar en la figura 12A. El pulgar se coloca sobre la superficie de empuje 62 de la cubierta 60, mientras que los otros dedos agarran el vial 1. Para mover la cubierta 60 de su primera posición cerrada a una segunda posición abierta, el usuario simplemente empuja la superficie de empuje con su pulgar en la dirección A, desacoplando por lo tanto el pasador 63a de la cubierta 60 de la muesca 43d de la tapa 40 como se muestra en la figura 10. Este movimiento conduce a una rotación plana en sentido de las agujas del reloj de la cubierta 60 por encima de la tapa 40. Durante esta rotación, el diente distal 64c de la cubierta 60 se acopla sucesivamente con la abertura 49a, 49b, y 49 c de la tapa 40, ya que su diente 64c tiene una superficie inclinada torcida hacia la dirección de la rotación como se observa en la figura 9B. Gracias a su superficie recta en el sentido contrario a la rotación, la pata flexible 64b y el diente distal 64c evitan que la cubierta 60 se mueva en la dirección opuesta a las agujas del reloj y formen por lo tanto, junto con las aberturas 49a, 49b y 49c medios unidireccionales. Estos medios unidireccionales ayudan y guían al usuario a operar el adaptador 10 de una manera segura y apropiada, incluso si no ha recibido una formación especial.
- 10
- 15 Para completar el movimiento de la cubierta 60 en su segunda posición abierta, el usuario sostiene la presión sobre la superficie de empuje 62 hasta que la cubierta 60 esté a 180° de su primera posición y permita el acceso al puerto de acceso de aguja 44.
- 20 Acto seguido, el usuario puede extraer una dosis del producto farmacéutico almacenado en el vial 1. Esto puede realizarse girando el vial sobre la cara proximal de la pared transversal 41 que se orienta ahora sustancialmente el suelo como se muestra en la figura 12B. El usuario perfora tanto la pieza elastomérica 50 y el septo 4 del vial 1 con la aguja 71 de un dispositivo de inyección 70. Gracias a la superficie proximal 52 de la pieza elastomérica 50, distalmente inclinada hacia el centro del rebaje 51, la aguja 71 es guiada al rebaje 51 para perforar directamente el saliente central 55. Gracias a la inclinación apropiada de la superficie proximal inclinada 52, el riesgo de pinchazo accidental del usuario por la rotura de la aguja en el puerto de acceso de aguja se reduce significativamente. Cuando la aguja 71 perfora la pieza elastomérica 50 y el septo 4, penetra directamente el saliente seco y limpio 55, y no está contaminada por el polvo o bacterias en desarrollo en agua de condensación.
- 25
- 30 El usuario puede entonces llenar el dispositivo de inyección 70 mediante la extracción de una dosis del producto farmacéutico contenido en el vial. Incluso si el interior del vial 1 hay vacío tras la retirada de la aguja 71, ningún aire exterior es aspirado dentro. De hecho, la superficie distal 53 de la pieza elastomérica 50 y en particular la parte saliente 53a se acopla a la superficie 4a del septo 4. La interfaz entre la pieza elastomérica 50 y el septo 4 se mantiene libre del aire exterior, condensación y contaminantes; la pieza elastomérica 50 y el septo 4 del vial 1 se comportan como una sola pieza. La pieza elastomérica 50 permite por lo tanto que el septo 4 del vial se reselle antes de la retirada completa de la aguja 71 y evita la succión del aire exterior en el vial.
- 35
- 40 Con la cubierta 60 en una posición abierta, la pieza elastomérica está directamente expuesta a los contaminantes externos. No obstante, cualquier contacto directo se evita con la superficie inferior de la pieza elastomérica, destinada a ser perforada, incluso si los dedos del usuario o cualquier superficie contaminada pudieran ponerse en contacto con la pieza elastomérica perforable 50. El rebaje 51 y la superficie proximal 52 impiden que los dedos del usuario o cualquier otra superficie contaminada entren en contacto con la superficie inferior 53. Además, si penetra polvo en el rebaje o si se forma cualquier condensación, se restringirá principalmente alrededor del saliente 55, manteniendo por lo tanto el saliente 55, que tiene por objetivo ser perforado, sustancialmente lejos de contaminantes. El rebaje 51 proporciona por tanto una protección adicional y valiosa contra la contaminación del interior del vial 1. Este resulta particularmente importante cuando el adaptador 10 se utiliza en ubicaciones en las que el usuario tiene un acceso limitado a jabón eficaz o solución esterilizante.
- 45
- 50 Después de llenar el dispositivo de inyección 70 con el producto farmacéutico, el adaptador 10 se puede cerrar. La realización de esta etapa implica mover la cubierta 60 desde la segunda posición abierta de nuevo a su primera posición cerrada. La superficie de empuje 62 de la cubierta está ahora en la dirección opuesta en lo que respecta al pulgar del usuario que tiene que tirar del tornillo de montaje 68 con su pulgar para mover la cubierta 60 en un movimiento en el sentido de las agujas del reloj plano hacia su posición cerrada. En esta posición, el pasador 63a de la cubierta 60 se vuelve a acoplar en las muesca 43d de la tapa 40 y la cubierta 60 queda bloqueada.
- 55
- 60 La posición de la superficie de empuje 62 en un lado opuesto de la bisagra (46, 66) y preferentemente en la medida de lo posible permite un efecto de palanca que resulta en un movimiento muy leve y fácil de la cubierta 60 al comienzo de su rotación. La posición del miembro de guía 68, desviado de la esquina 61d pero no en el extremo de la lámina 61, permite el cierre de la cubierta 60 con un movimiento limitado de pulgar del usuario.
- 65
- La superficie de empuje 62 y el tornillo de montaje 68 permiten por lo tanto limitar un relé como una interfaz para el pulgar del usuario. La superficie de empuje 62 permite al usuario girar la cubierta 60 para los primeros 180° (la abertura), mientras que el tornillo de montaje 68 permite al usuario girar la cubierta 60 para los últimos 180° (el cierre). La superficie de empuje también puede ayudar al usuario a conseguir los últimos grados de la rotación, ya que casi vuelve a su primera posición en frente del pulgar. El tornillo de montaje 68 también puede utilizarse durante la abertura, por ejemplo, si el usuario no es capaz de sostener el vial 1 de una manera apropiada. Estos dos interfaces, a saber, la superficie de empuje 62 y el miembro de guía 68 permiten de este modo una operación sencilla y fiable de la cubierta

60.

5 Durante toda la operación, solo se requiere una sola mano para abrir y cerrar la cubierta 60 del adaptador 10. Gracias a la bisagra formada por el árbol 66 acoplado al orificio de la esquina 46 de la tapa 40, la superficie de empuje 62 y el tornillo de montaje 68, la cubierta 60 se puede mover con un solo pulgar, sosteniendo los otros dedos tanto el vial como el adaptador. Como resultado, el usuario puede sostener con su segunda mano cualquier otro material requerido, tal como un dispositivo de inyección.

10 Es más, la rotación en el sentido de las agujas del reloj indicada por la flecha 69 presente en la tapa es forzada por los medios unidireccionales 64b, 64c, 49a, 49b y 49c. Adicionalmente, los dedos del usuario están solo en contacto con la cubierta 60 y con la extensión posterior 41b de la tapa 40 y no están en contacto ni con la tapa 40 ni con la pieza elastomérica 50. Esto conduce a un funcionamiento seguro y sencillo con contaminación limitada, puesto que el usuario evita que toque la pieza elastomérica perforable 50. El usuario evita por ende cualquier pinchazo o movimiento accidental y no requiere una formación especial para que funcione correctamente el adaptador 10.

15 De hecho, el sistema de cierre que comprende la pared transversal 41 y la cubierta 61 y la bisagra (46, 66) podría usarse con cualquier recipiente destinado a ser manipulado con una sola mano, particularmente en el área médica, pero también en los campos de los cosméticos, alimentación o industria. El sistema según la presente realización se incluye en un adaptador montado en un recipiente, pero podría ser integrado directamente en el recipiente, proporcionando por lo tanto un recipiente «listo para su uso» sin la etapa de montaje.

20 El adaptador 10 de la presente invención permite mantener la esterilidad y la eficacia de los productos farmacéuticos cuando se acopla a un recipiente médico. También es seguro y sencillo de manejar incluso por un usuario no especializado.

25

REIVINDICACIONES

1. Un adaptador (10) para acoplamiento con un recipiente médico (1), teniendo dicho recipiente médico un collar (3) cerrado por un septo (4), teniendo dicho septo una superficie externa (4a) dirigida hacia el exterior del recipiente médico, comprendiendo el adaptador:
- un miembro de agarre (20) para fijar el adaptador al recipiente médico,
 - un puerto de acceso de aguja (44) destinado a orientarse en la superficie exterior (4a) del septo cuando el adaptador está acoplado al recipiente médico,
- una pieza elastomérica (50) que tiene un eje longitudinal L situado en el puerto de acceso de aguja, teniendo dicha pieza elastomérica perforable un rebaje (51) con una abertura proximal (51a), una pared exterior (54) en contacto con el puerto de acceso de aguja (44), y una superficie distal (53) que comprende una parte saliente (53a) que tiene por objeto acoplarse con la superficie exterior (4a) del septo (4) del recipiente médico,
- en el que la pieza elastomérica (50) y el puerto de acceso de aguja (44) comprende medios de fijación (44e, 56, 57, 44d) para mantener la pieza elastomérica (50) en dicho puerto de acceso de aguja (44) cuando se aplica una presión por la parte saliente (53a) en la superficie exterior (4a) del septo (4), **caracterizado porque** la relación entre la altura (A1) de dicho rebaje (51) con respecto a su anchura (AN1) varía de 0,3 a 0,7.
2. El adaptador según la reivindicación 1, en el que la relación entre la altura (A1) de dicho rebaje (51) con respecto a su anchura (AN1) es de aproximadamente 0,6.
3. El adaptador según la reivindicación 1 o 2, en el que dicho rebaje (51) comprende una superficie inferior (51c) que define un saliente central (55).
4. El adaptador según la reivindicación 3, en el que la relación entre la altura (A2) de dicho saliente central (55) con respecto a la altura (A1) de dicho rebaje (51) varía de 0,1 a 0,3 y la relación entre la anchura (AN2) de dicho saliente central (55) con respecto a la anchura (AN1) de dicho rebaje (51) varía de 0,3 a 0,7.
5. El adaptador según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la pieza elastomérica (50) tiene una superficie proximal (52) distalmente inclinada hacia el centro de dicho rebaje.
6. El adaptador según la reivindicación 5, en el que la inclinación de la superficie proximal (52) de dicha pieza elastomérica forma un ángulo (α) que varía de 45° a 75° con respecto a dicho eje longitudinal L.
7. Uso de un adaptador según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 para prevenir la contaminación del interior de un recipiente médico cerrado por un septo.
8. Un ensamblaje que comprende un adaptador según la reivindicación 1.
9. El ensamblaje de la reivindicación 8, en el que los medios de fijación comprenden una ranura circular (56) presente en la pared exterior de dicha pieza elastomérica y al menos un pasador (44e) que se extiende radialmente desde el puerto de acceso de aguja (44), siendo dicho al menos un pasador (44e) acoplado en dicha ranura (46).
10. El ensamblaje de la reivindicación 9, en el que los medios de fijación comprenden una ranura circular (56) presente en la pared exterior de dicha pieza elastomérica y tres pasadores (44e) que se extienden radialmente desde el puerto de acceso de aguja (44), siendo dichos tres pasadores (44e) acoplados en dicha ranura (46).
11. El ensamblaje de una cualquiera de las reivindicaciones 8-10, en el que los medios de fijación comprenden un hombro (57) definido en la pared exterior (54) de dicha pieza elastomérica (50) y una superficie de tope distal (44d) definida en el puerto de acceso de aguja (44), descansando dicho hombro (57) contra dicha superficie de tope distal (44d).

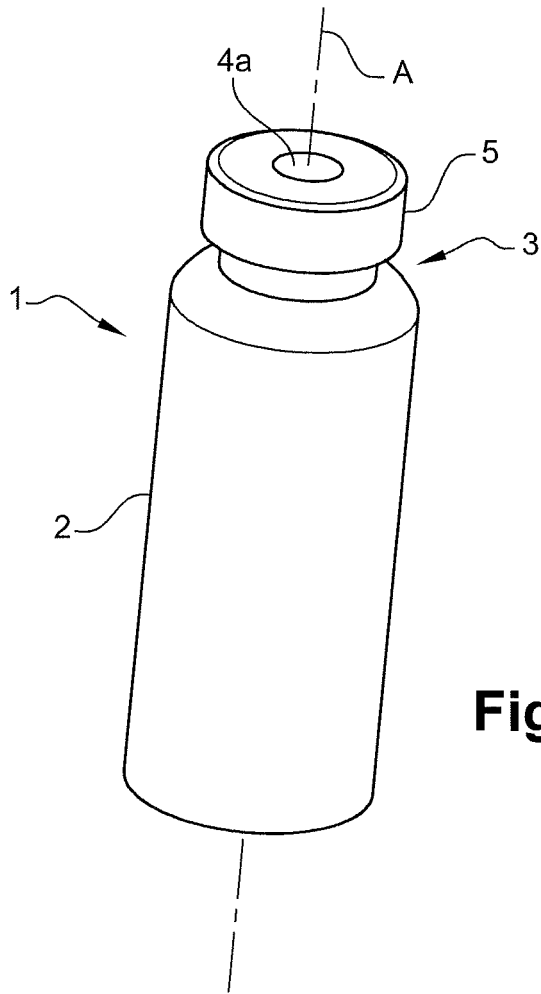


Fig. 1A

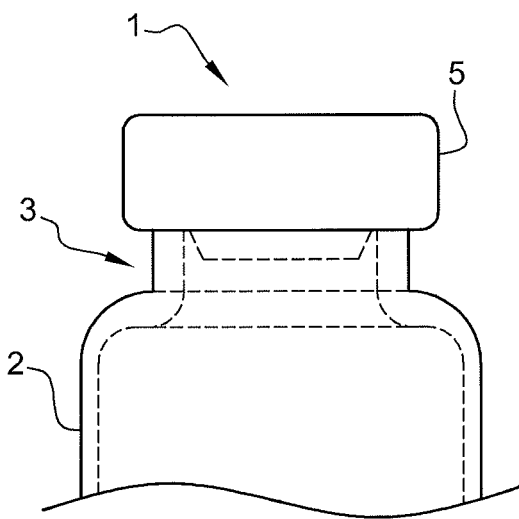


Fig. 1B

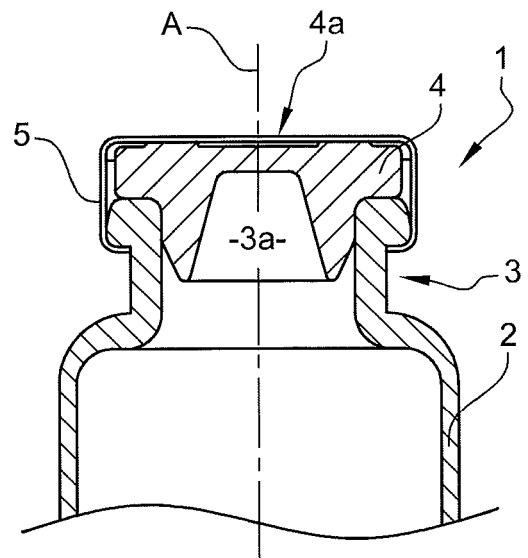


Fig. 1C

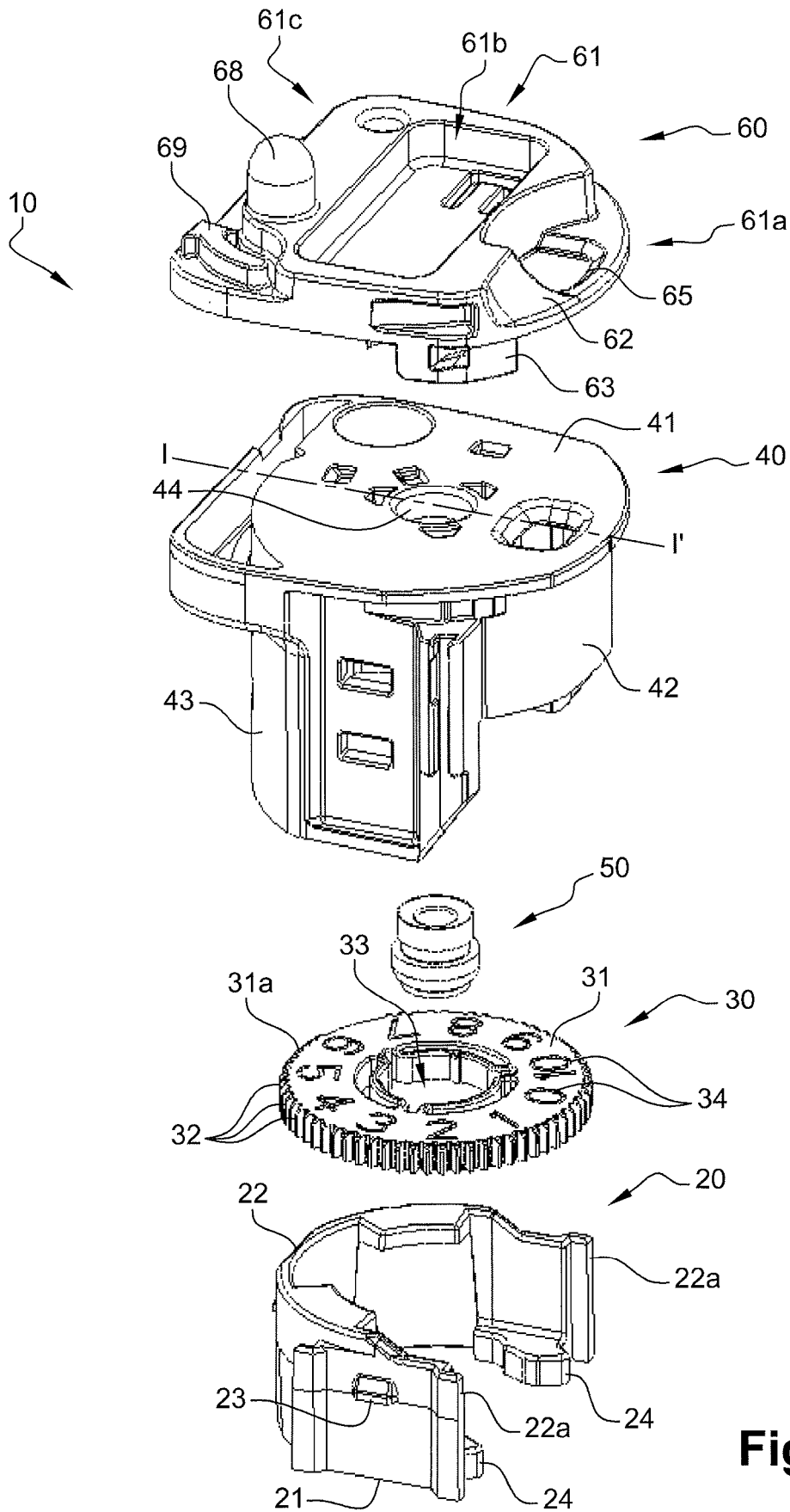


Fig. 2

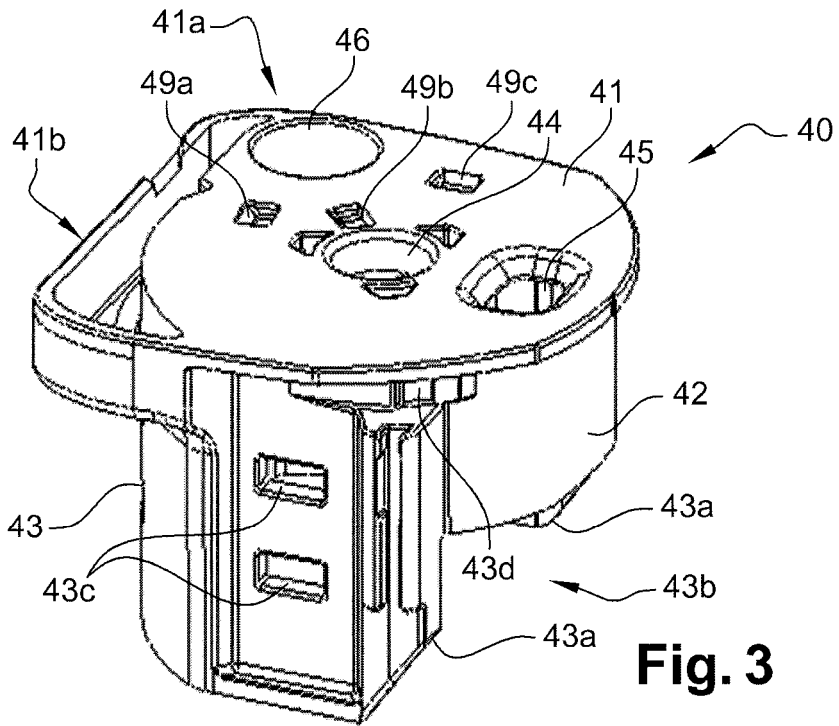


Fig. 3

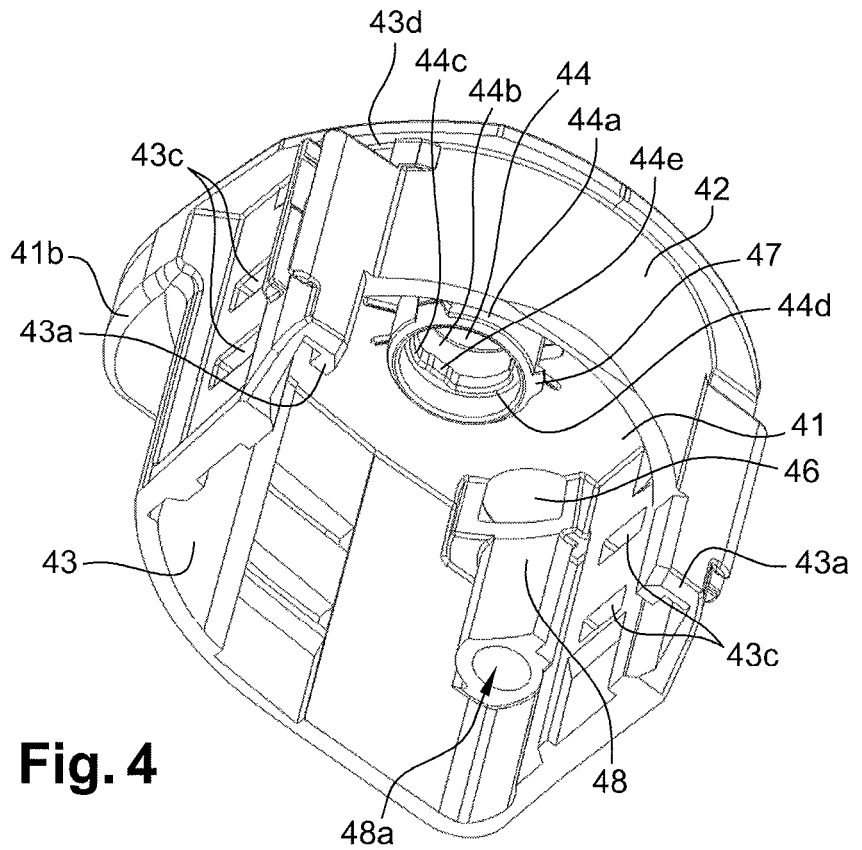


Fig. 4

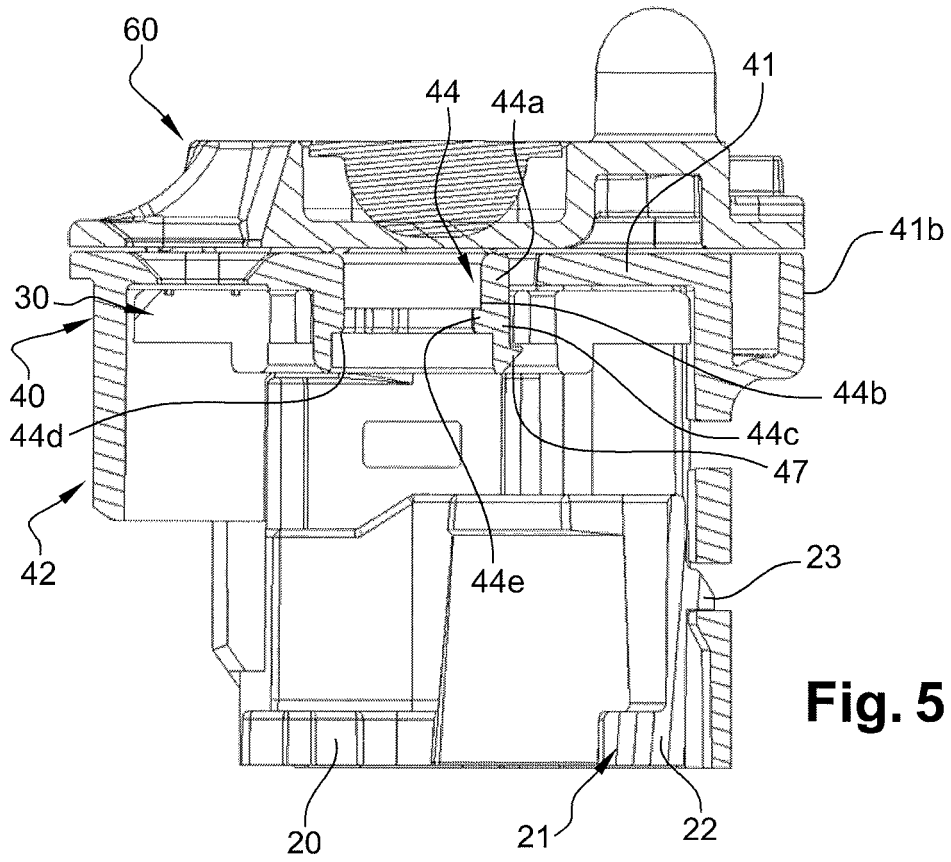


Fig. 5

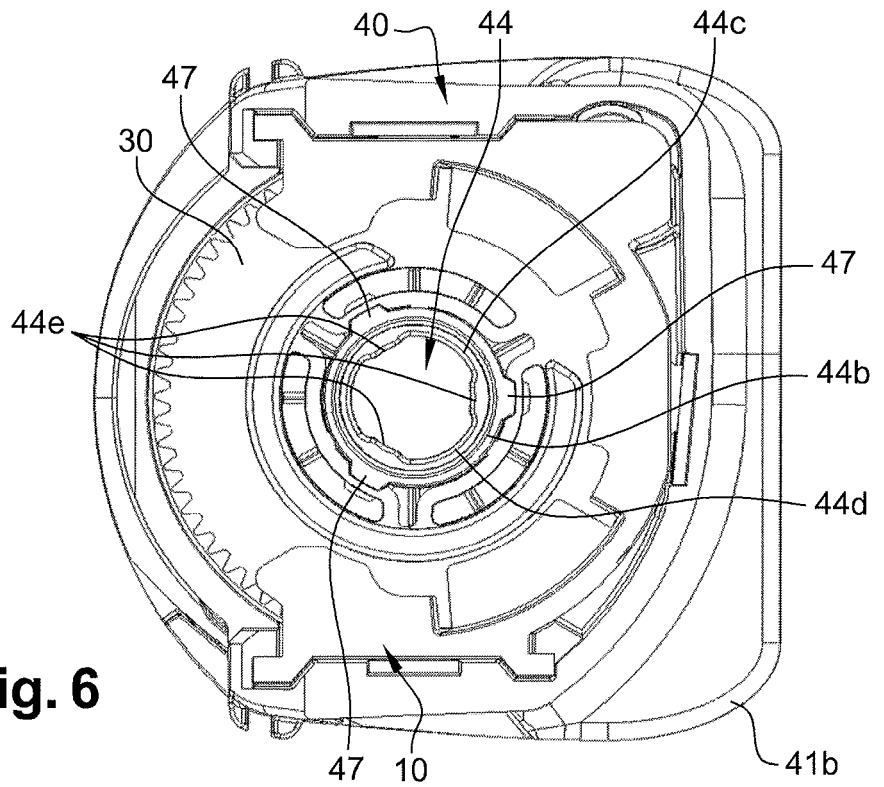


Fig. 6

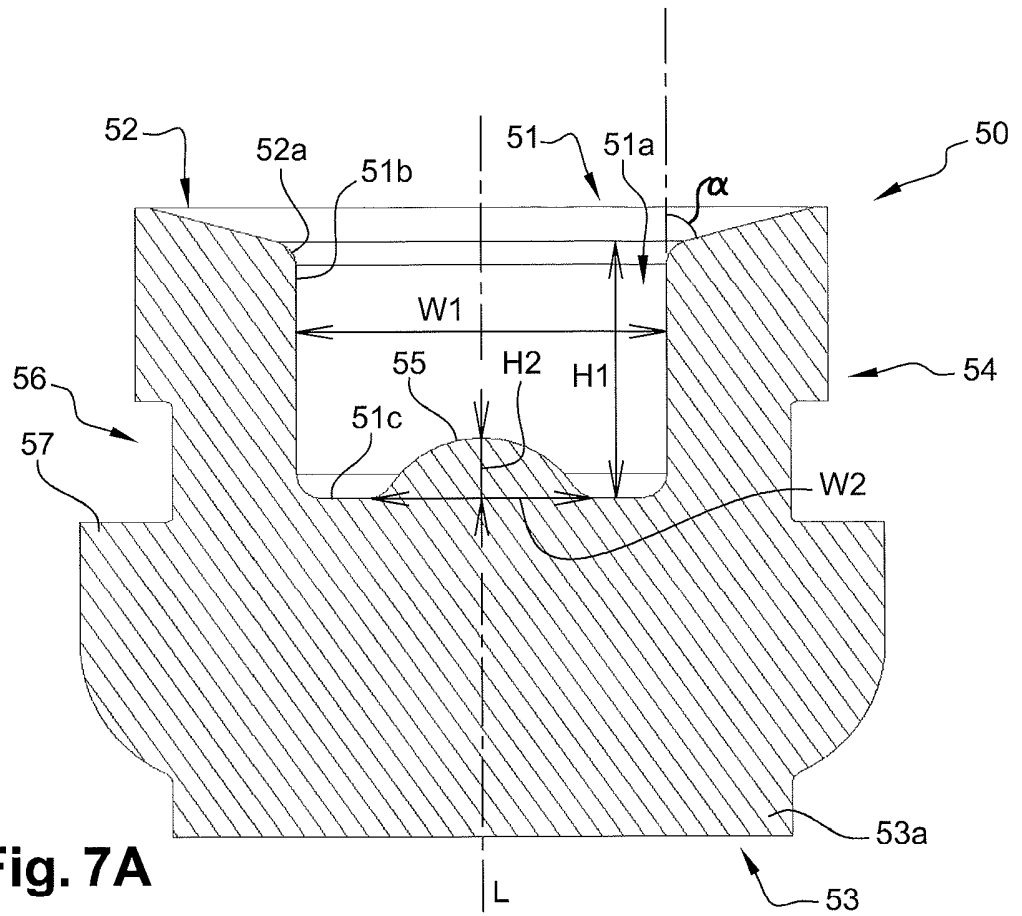


Fig. 7A

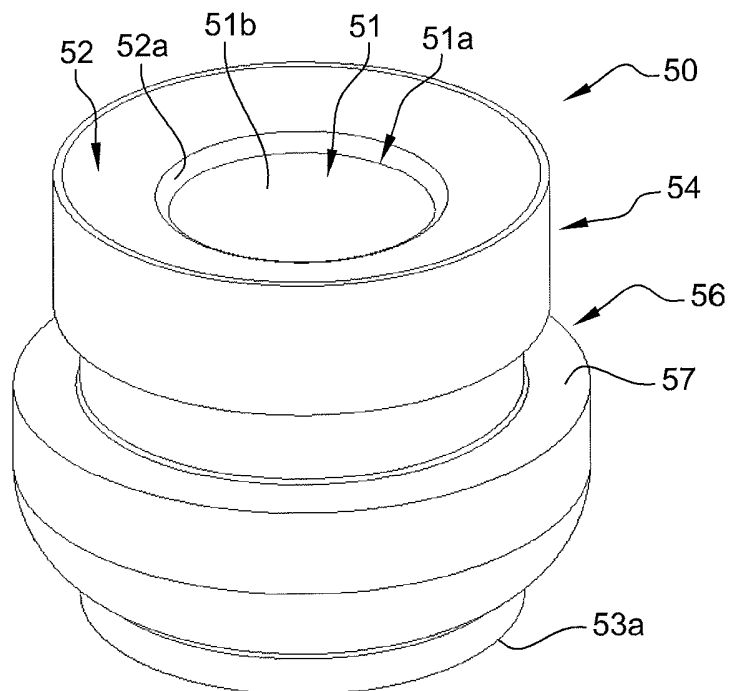


Fig. 7B

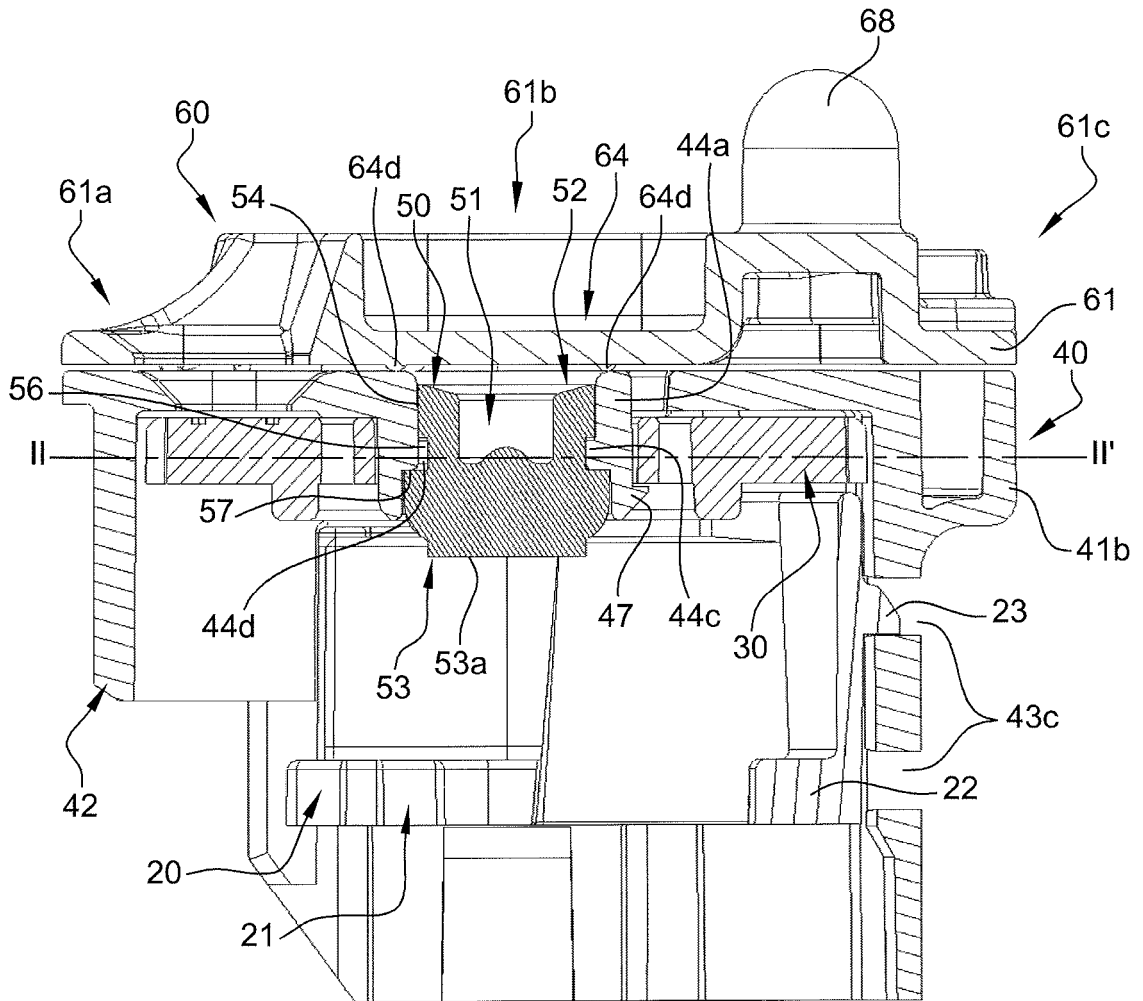
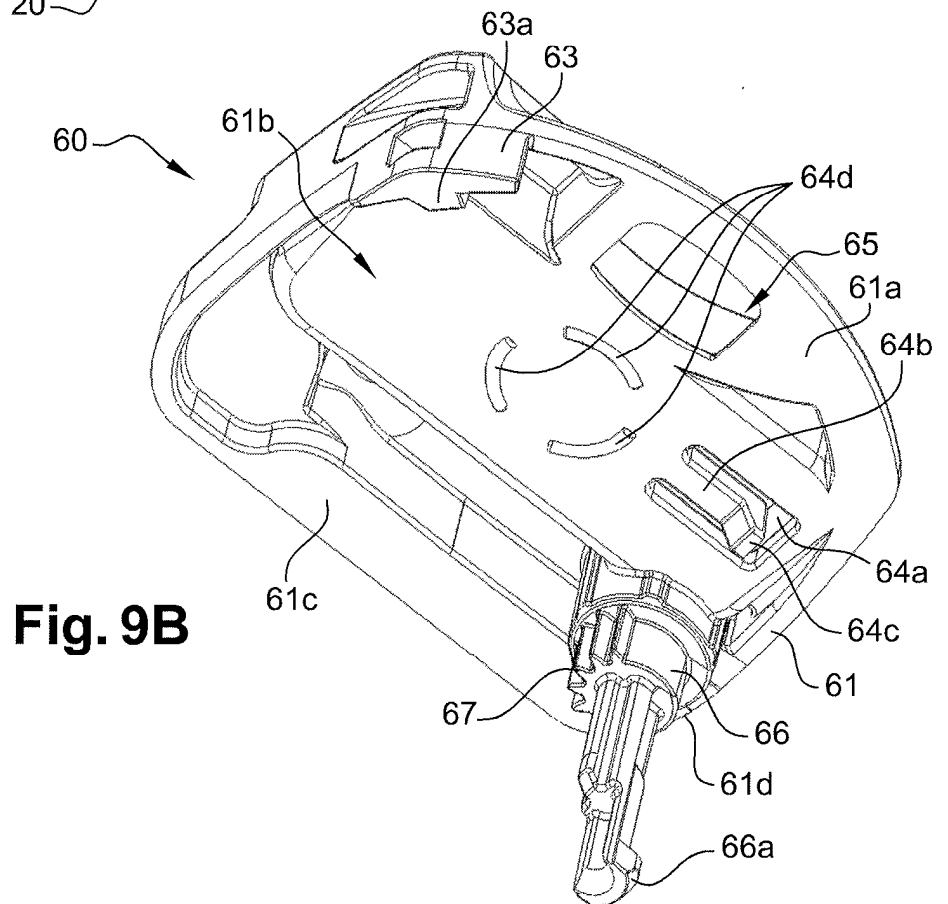
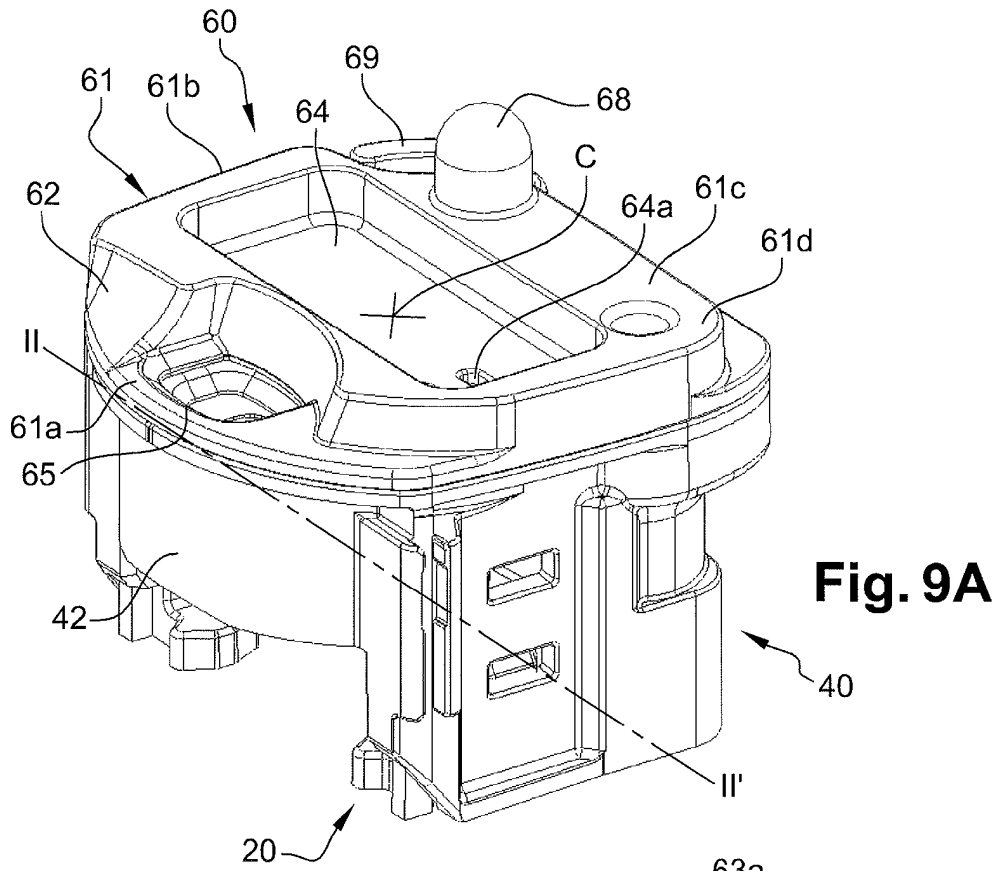


Fig. 8



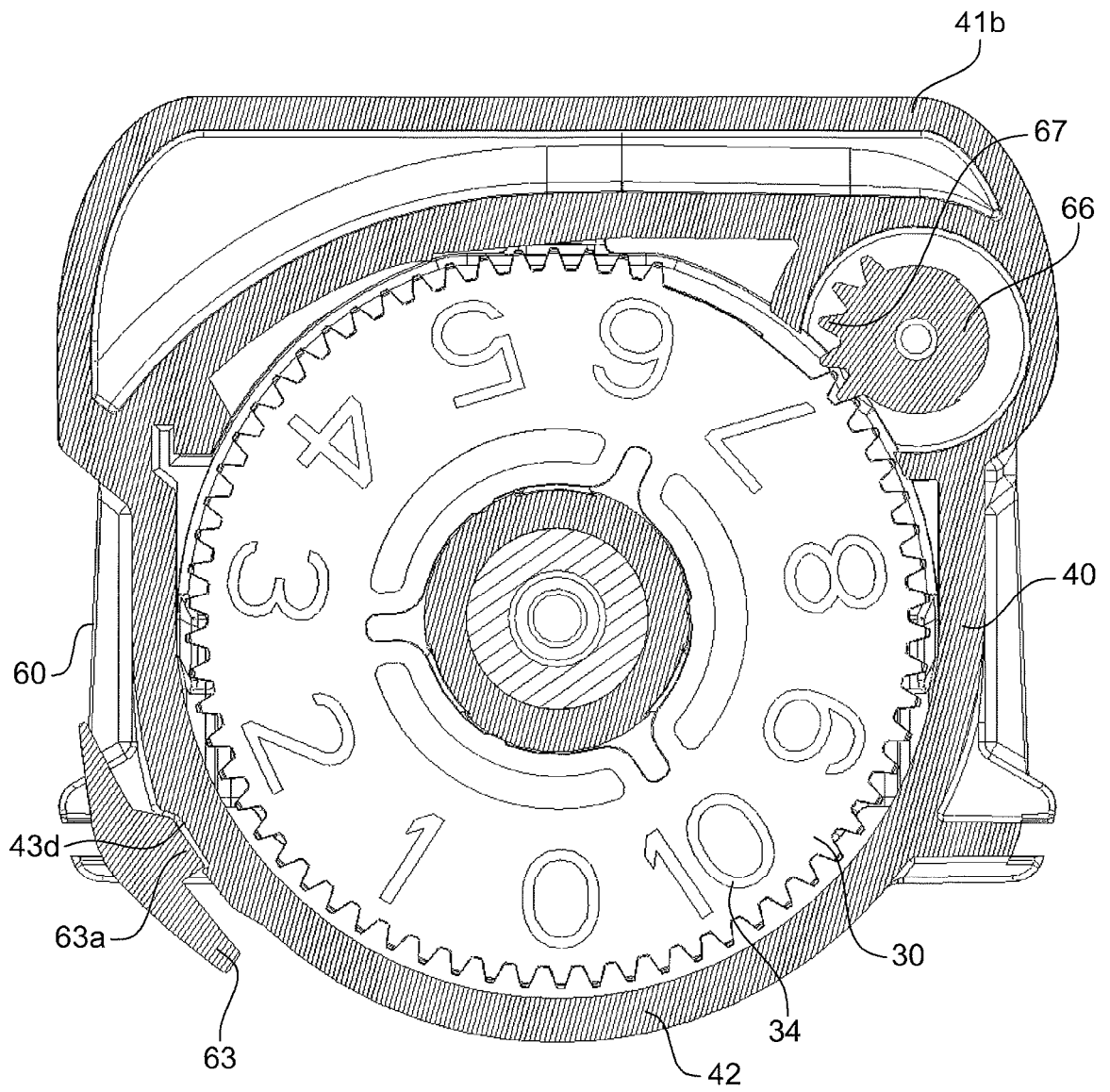


Fig. 10

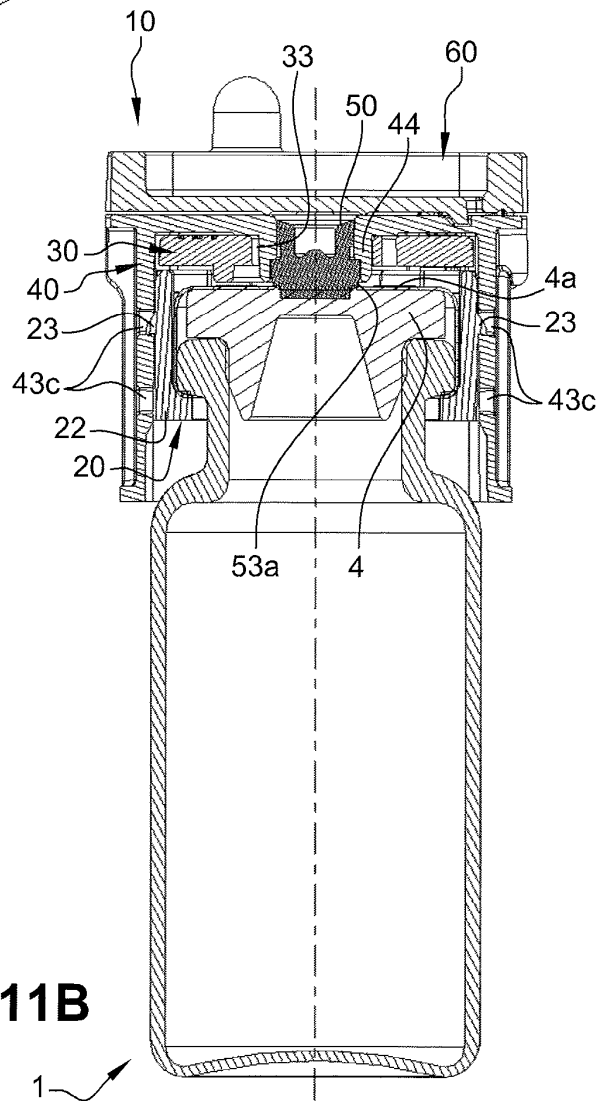
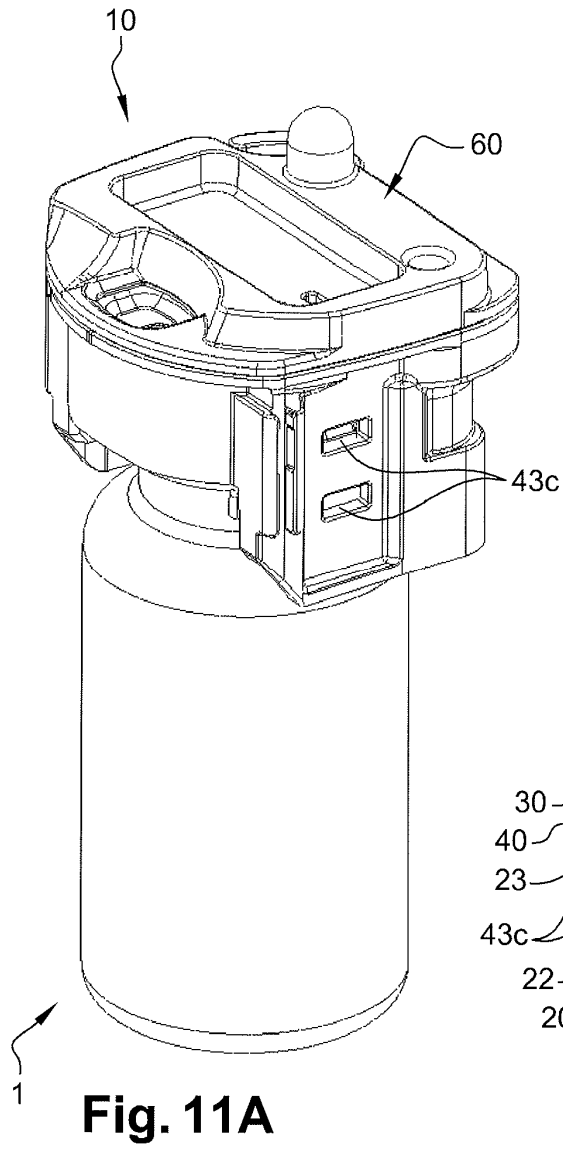


Fig. 11B

