

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 743 537**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

A61J 1/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.02.2013 E 18152784 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.06.2019 EP 3342392**

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

30 Prioridad:

02.02.2012 SG 2012000771

02.08.2012 EP 12305958

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

19.02.2020

73 Titular/es:

BECTON DICKINSON HOLDINGS PTE. LTD.
(100.0%)

30 Tuas Avenue 2
Singapore 639461, SG

72 Inventor/es:

CARREL, FRANCK y
PEROT, FRÉDÉRIC

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 743 537 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 el acoplamiento con un recipiente médico

- 5 La presente invención se refiere a un adaptador para el acoplamiento a un recipiente médico tal como un vial que contiene un producto farmacéutico, tal como una vacuna, dicho adaptador permitiendo múltiples perforaciones por una aguja aséptica con un dispositivo de inyección para ser rellenado con parte del producto contenido en el recipiente médico.
- 10 En esta solicitud, el extremo distante de un componente o aparato se debe entender que significa el extremo más alejado de la mano del usuario y el extremo próximo se debe entender que significa el extremo más cercano de la mano del usuario, con referencia al dispositivo de inyección pensado para ser utilizado con dicho componente o aparato. Como tal, en esta solicitud, la dirección distante debe ser entendida como la dirección de inyección con referencia al dispositivo de inyección y la dirección próxima es la dirección opuesta, esto es la dirección de la transferencia del producto desde el vial al dispositivo de inyección.
- 15 Uno de los modos de mejorar la salud es inmunizar poblaciones enteras contra una serie de enfermedades. Hasta la fecha, la administración por inyección es el procedimiento más común de administrar vacunas.
- 20 Cada año numerosas medicinas, por ejemplo, las vacunas, tienen que ser preparadas a todo lo largo del mundo por las instituciones sanitarias. Muchas composiciones de vacunas generalmente no son estables a la temperatura ambiente y deben ser almacenadas a temperaturas frías bastante específicas. Por supuesto, debido a su naturaleza biológica, las vacunas son complejas de manejar y de almacenar. Las vacunas generalmente son sensibles a la temperatura y típicamente necesitan ser mantenidas y almacenadas todo el tiempo entre 2 y 8 grados Celsius (° C).
- 25 Algunas vacunas serán más sensibles a la exposición al calor y otras serán sensibles al enfriamiento. Por lo tanto, el mantenimiento y la supervisión de las temperaturas apropiadas durante el almacenaje y el manejo de las vacunas es un tema crítico a fin de mantener su eficacia. La sobre exposición al calor, así como la sobre refrigeración puede resultar en la destrucción de los elementos biológicos de las vacunas. La utilización de vacunas no almacenadas en condiciones apropiadas puede conducir a una vacunación no eficaz de la población contra las enfermedades y podría conducir a campañas caras con resultados limitados.
- 30 Adicionalmente, es crítico que la cadena de frío no sea interrumpida desde la producción de la medicina en una empresa farmacéutica hasta su administración al paciente.
- 35 A partir de una perspectiva de la cadena de suministro, el empaquetado de vacunas más eficaz es el recipiente de múltiples dosis tal como un vial de múltiples dosis, esto es, un vial que puede contener hasta 10, 100 o 1000 dosis de vacuna, una dosis estando pensada para un paciente. Estos viales generalmente están cerrados por un septum. En la preparación de una inyección de una vacuna, el usuario perfora el septum del vial con la aguja de una jeringa vacía, entonces llena la jeringa con una dosis de vacuna y procede a la inyección de la vacuna al paciente.
- 40 Como tal, los viales de múltiples dosis implican que el septum del vial debe ser perforado sucesivamente un elevado número de veces, es decir tantas como el número de dosis presentes en el vial. A fin de asegurar inyecciones seguras, la esterilidad del septum del vial se debe mantener durante el tiempo completo en el que se utiliza el vial.
- 45 De cualquier modo, en ubicaciones en las que es difícil mantener condiciones higiénicas favorables tales como ubicaciones remotas las cuales están alejadas de pueblos y de instalaciones hospitalarias, los viales de múltiples dosis pueden ser manejados y manipulados al aire del ambiente. En tales casos, el septum del vial puede ser contaminado tanto por el aire del ambiente, como cada vez que se extrae una dosis de vacuna, por la aguja de la jeringa vacía utilizada.
- 50 Además, en zonas en las que el suministro de energía es limitado o potencialmente no existe para alimentar un equipo de refrigeración tal como un refrigerador, los viales de múltiples dosis se pueden mantener en condiciones de frío simplemente por contacto con paquetes de hielo. A medida que pasa el tiempo, parte del hielo se puede fundir y convertirse en agua y el septum de los viales de múltiples dosis puede estar en contacto con un agua de este tipo que puede contaminar el septum del vial.
- 55 Puede ocurrir entonces que un vial de múltiples dosis, tal como por ejemplo un vial de 10 dosis, se abra y que únicamente se utilicen tres dosis, para vacunar únicamente tres pacientes, el contenido restante del vial siendo desaprovechado debido a que no se pretenda que pueda ser administrado en un tiempo suficientemente corto después de la abertura del vial a fin de garantizar la esterilidad de la vacuna o el medicamento.
- 60 Las campañas de vacunación por lo tanto pueden ser difíciles de hacer en algunas zonas y una parte significativa de las vacunas se pueden desaprovechar en el momento en que alcancen su objetivo. Esto tiene un coste inaceptable para las organizaciones sanitarias a cargo de las campañas de inmunización. Además, puede ocurrir que, en el caso de campañas de vacunación, o pandemias, cientos de pacientes necesiten ser vacunados en un tiempo muy corto,
- 65

en ubicaciones en la que es difícil mantener condiciones higiénicas favorables tales como ubicaciones remotas las cuales estén alejadas de pueblos y de instalaciones hospitalarias.

El documento US 4, 564, 054 describe un adaptador para la transferencia de una sustancia desde un recipiente médico a un dispositivo de inyección. El documento EP 0 311 787 A1 describe un aparato para conectar una botella aún una jeringa.

Por lo tanto sería deseable proporcionar un dispositivo que pudiera permitir varias perforaciones sucesivas de un septum de un vial de múltiples dosis y que pudiera garantizar que dichas perforaciones sean llevadas a cabo en condiciones asépticas, en particular que el septum se haga estéril en el momento del acto de la inyección, o se mantenga estéril durante la vida útil del vial de múltiples dosis y que pudiera evitar el despilfarro de la medicina, incluso aunque el vial de múltiples dosis no esté almacenado o manipulado en condiciones asépticas.

Un primer aspecto de la presente invención es un adaptador para el acoplamiento con un recipiente médico que tiene un collar cerrado por un septum, dicho septum estando provisto de una superficie exterior dirigida hacia el exterior del recipiente médico, el adaptador comprendiendo:

- un elemento de agarre para asegurar el adaptador en el recipiente médico, dicho elemento de agarre siendo capaz de ser montado lateralmente en el collar de dicho recipiente médico,
- una pieza de elastómero que se puede perforar que tiene por lo menos una parte pensada para estar en contacto con la superficie exterior del septum cuando dicho adaptador está asegurado en dicho recipiente médico.

El adaptador de la invención está pensado para ser montado en un recipiente médico, tal como por ejemplo un vial convencional para almacenar productos farmacéuticos, tales como viales de múltiples dosis para vacunas. Un vial de este tipo 1 se representa en las figuras 1A – 1C y generalmente comprende un barril tubular 2 que tiene un eje longitudinal A, cerrado en un extremo y que tiene un collar 3 en el extremo opuesto, dicho collar 3 estando cerrado por un septum 4. Generalmente, el septum 4 está unido de forma fija al collar 3 del vial 1 mediante una banda periférica 5, dicha banda periférica 5 dejando una parte del septum 4, en este caso denominada superficie exterior 4a del septum, directamente encarada hacia el exterior del vial 1, es decir el entorno exterior. El septum 4 generalmente está fabricado de un material impermeable al gas y a los líquidos y sella herméticamente el contenido del vial 1. El septum 4 también se puede perforar por la aguja de un dispositivo de inyección pensado para ser rellenado con el producto contenido en el vial, dicho septum 4 siendo accesible a dicha aguja a través de su superficie exterior 4a.

En la presente solicitud, "que se puede perforar" significa que el septum y la pieza de elastómero del adaptador pueden ser perforados y atravesados por la aguja de un dispositivo de inyección tal como una jeringa, un auto inyector, o un dispositivo de reconstitución, por ejemplo, para la administración de un producto farmacéutico tal como una medicina o una vacuna.

El elemento de agarre del adaptador de la invención puede ser cualquier elemento capaz de asegurar el adaptador alrededor de un recipiente médico y en particular alrededor del collar de recipiente médico, tanto de un modo temporal como permanente.

La pieza de elastómero que se puede perforar del adaptador de la invención tiene por lo menos una parte pensada para estar en contacto con la superficie exterior del septum cuando dicho adaptador está fijado en dicho recipiente médico: en otras palabras, la pieza de elastómero tiene un diseño, forma y colocación en el adaptador, que permite que una parte de ella esté en contacto, en particular en contacto estrecho, con la superficie exterior del septum cuando dicho adaptador está asegurado en dicho recipiente médico.

El adaptador de la invención permite la perforación del septum del recipiente médico en condiciones higiénicas favorables múltiples veces sucesivas. Por supuesto, cuando el usuario decide rellenar una jeringa vacía con una dosis de medicina contenida en el recipiente médico, simplemente fija el adaptador de la invención en el recipiente médico por medio del elemento de agarre. Una vez el adaptador está fijado en el recipiente médico, la pieza de elastómero que se puede perforar del adaptador está en contacto, por ejemplo, en contacto apretado, con la superficie exterior del septum del recipiente médico. Como consecuencia, la introducción de la aguja en el recipiente médico implica que la aguja perfora y atraviesa la pieza de elastómero del adaptador en primer lugar. Durante esta etapa la aguja mecánicamente frota contra el material que forma la pieza de elastómero y es limpiada naturalmente, ya que las bacterias potenciales son eliminadas de la aguja cuando dicha aguja penetra en la pieza de elastómero. Además, una vez la aguja sobresale fuera de la pieza de elastómero del adaptador, entra directamente en el septum del recipiente médico y por lo tanto puede no ser contaminada por elementos extraños. Por supuesto, puesto que por lo menos una parte de la pieza de elastómero que se puede perforar está en contacto con la superficie exterior del septum cuando el adaptador está fijado en el recipiente médico, la aguja no está en contacto con el aire del ambiente cuando penetra sucesivamente la pieza de elastómero que se puede perforar y después el septum.

El usuario puede repetir la etapa de perforación con la aguja de un nuevo dispositivo de inyección vacío hasta que

todas las dosis contenidas en el recipiente médico sean extraídas. El adaptador de la invención actúa como una protección del septum.

5 En formas de realización, la pieza de elastómero está fabricada de un material impermeable al gas y a los líquidos capaz de flexionar bajo presión. Por ejemplo, la pieza de elastómero puede tener un grosor que varíe desde 2 hasta 4 mm. La pieza de elastómero puede presentar una dureza que varíe desde 10 hasta 100 Shore A, preferiblemente de 40 hasta 70 shore A, medido según la norma DIN 53505.

10 Materiales adecuados para la pieza de elastómero que se puede perforar del adaptador de la invención incluyen caucho natural, caucho de acrilato butadieno, cis-polibutadieno, caucho de cloro o bromobutil, elastómeros de polietileno clorado, polímeros de óxido poli alcalinos, acetato de etileno vinilo, cauchos de fluorosilicona, terpolímeros de hexafluoropropileno-vinilideno fluoruro-tetrafluoruroetileno, cauchos de butilo, poliisobuteno, caucho de poliisopreno sintético, cauchos de silicona, cauchos de estireno-butadieno, copolímeros de tetrafluoretileno propileno, termoplásticos-copoliésteres, elastómeros de termoplástico, o similares o una combinación de los mismos.

15 En formas de realización, la pieza de elastómero que se puede perforar es autosellante repetidamente. "Autosellante repetidamente" significa en la presente solicitud que la pieza de elastómero cierra automáticamente y rápidamente el orificio producido por la perforación de la aguja, por ejemplo, en menos de 0,5 segundos, una vez la aguja es extraída de la pieza de elastómero. Esta etapa de cierre automático puede ocurrir un elevado número de veces, por ejemplo, tantas veces como sea necesario para extraer las numerosas dosis de productos contenidos en el
 20 recipiente médico de múltiples dosis. Esta obstrucción automática limita o evita que el aire y/o los contaminantes entren en el interior del recipiente médico, así como en la interfaz entre la pieza de elastómero y el septum y por lo tanto permite el mantenimiento de la asepsia. Además, la presencia de la pieza de elastómero que se puede perforar del adaptador de la invención proporciona tiempo al septum del recipiente médico para volverse a sellar, cuando lo
 25 aguja está todavía presente en la pieza de elastómero que se puede perforar después de que es extraída del septum. De este modo ni aire ni contaminantes pueden ser introducidos en el recipiente médico o en la interfaz entre la pieza de elastómero y el septum, incluso aunque el recipiente médico se mantenga bajo una presión negativa después de la extracción de una o más dosis de producto. Además, el septum del recipiente médico puede ser él mismo autosellante repetidamente.

30 Materiales adecuados para la pieza de elastómero que se puede perforar autosellante repetidamente del adaptador de la invención incluyen poliisopreno sintético, caucho natural, caucho de silicona, elastómeros de termoplástico o similares o una combinación de los mismos.

35 En formas de realización, la pieza de elastómero que se puede perforar adicionalmente puede comprender un material que incluya agentes antisépticos tales como iones de plata o iones de cobre. Por ejemplo, sales de plata o sales de cobre pueden estar enlazadas de forma covalente a una matriz de polímero de la pieza de elastómero que se puede perforar. Alternativamente, sales de plata o sales de cobre pueden ser incluidas como una carga durante la
 40 fabricación del polímero presente en el material comprendido en la pieza de elastómero que se puede perforar. Por ejemplo, la matriz de polímero se puede seleccionar a partir de caucho de silicona, caucho de butilo y/o caucho de halógeno butilo. En formas de realización, la pieza de elastómero que se puede perforar puede estar fabricada de caucho de silicona que incluya iones de plata: tales productos están comercialmente disponibles a partir de la empresa Momentive Performance Materials bajo las marcas comerciales "Statsil®" o "Addisil®". En formas de
 45 realización, la pieza de elastómero que se puede perforar puede consistir en un caucho de silicona que incluya iones de plata.

Piezas de elastómero que se pueden perforar del adaptador de la invención, que comprenden un material que incluya agentes antisépticos, tales como iones de plata o iones de cobre, presentan propiedades anti sépticas. El
 50 crecimiento de bacterias en la superficie de la pieza de elastómero que se puede perforar se evita por lo tanto directamente. Estos materiales también presentan propiedades hidrofóbicas las cuales evitan la formación de condensación, reduciendo adicionalmente de ese modo el crecimiento de bacterias. Como una consecuencia, cuando una aguja perfora una pieza de elastómero que se puede perforar del adaptador de la invención que comprende un material que incluye agentes antisépticos, antes de entrar en un vial para la extracción de una dosis de producto a partir de dicho vial, el riesgo de contaminación del contenido del vial se reduce altamente.

55 Alternativamente o en combinación, la pieza de elastómero que se puede perforar puede comprender un recubrimiento que comprenda un agente antiséptico, tal como clorhexidina diacetato. Por ejemplo, la pieza de elastómero que se puede perforar puede comprender un caucho de butilo o un caucho de halógeno butilo recubierto con un recubrimiento que comprenda clorhexidina diacetato. Por ejemplo, una solución de clorhexidina diacetato puede ser aplicada en la pieza de elastómero que se puede perforar antes de ser sometida a un reticulado con rayos
 60 ultravioleta. Una clase de recubrimientos de este tipo son muy interesantes ya que tienen una rápida cinética (en intervalo de minutos) y por lo tanto pueden limpiar una aguja durante su inserción en el interior de la pieza de elastómero que se puede perforar.

65 En formas de realización, la superficie dicha parte de la pieza de elastómero que se puede perforar es complementaria a la superficie exterior completa del septum. Como tal, cualquiera que sea la ubicación de la

perforación de la pieza de elastómero que se puede perforar del adaptador por parte de la aguja, el usuario se asegura de que la punta distante de la aguja perforará directamente el septum después de ser pasada a través de la pieza de elastómero que se puede perforar. Por lo tanto, dicha punta distante no está en contacto con el aire del ambiente o con otros elementos que podrían estar atrapados entre la superficie exterior del septum y la superficie de la pieza de elastómero que se puede perforar. En particular, en las formas de realización de este tipo, la superficie exterior del septum y la superficie complementaria de la pieza de elastómero que se puede perforar se acoplan una a otra de tal modo que están juntas en contacto íntimo en su superficie entera y conducen a una interfaz cerrada.

En formas de realización, el adaptador adicionalmente comprende un elemento de compresión para presionar contra dicha pieza de elastómero que se puede perforar sobre dicha superficie exterior del septum, cuando dicho adaptador está fijado en dicho recipiente médico, dicho elemento de compresión siendo capaz de transitar desde un estado inactivo, en el cual no ejerce presión sobre dicha pieza de elastómero que se puede perforar, hasta un estado activo en el cual ejerce presión. Por ejemplo, una presión distante inicial en el elemento de compresión puede ser ejercida por el usuario en el momento en el que monta el adaptador en el recipiente médico, en particular a fin de hacer transitar el elemento de compresión desde su estado inactivo hasta su estado activo. Una vez en su estado activo, el elemento de compresión ejerce una presión en la pieza de elastómero que se puede perforar, incluso después de que el usuario haya liberado su presión distante inicial sobre el elemento de compresión. Las formas de realización de este tipo aseguran que la superficie exterior del septum y la superficie complementaria de la pieza de elastómero que se puede perforar estén en contacto apretado juntas y que no quede aire del ambiente atrapado entre la superficie exterior del septum y la superficie complementaria de la pieza de elastómero que se puede perforar. La punta distante de la aguja puede no entrar en contacto con otros elementos diferentes de la pieza de elastómero que se puede perforar y el septum cuando atraviesa sucesivamente la pieza de elastómero que se puede perforar y el septum. Adicionalmente, la interfaz entre el septum y la pieza de elastómero que se puede perforar está ahora sellada: no puede ser succionado aire del ambiente al interior de recipiente médico cuando la aguja es extraída de la pieza de elastómero que se puede perforar y el septum del recipiente médico.

En formas de realización, el adaptador adicionalmente comprende un sistema de fijación para evitar la liberación de dicho elemento de arranque y asegurar definitivamente el adaptador en dicho recipiente médico. Formas de realización de este tipo aseguran que el adaptador no se separe del recipiente médico y evitan cualquier reutilización del adaptador en otro recipiente médico. Las condiciones higiénicas favorables del recipiente médico se mantienen de este modo.

En formas de realización, el adaptador adicionalmente comprende una pared transversal conectada a dicho elemento de agarre, dicha pared transversal estando provista de un taladro en el cual está alojada dicha pieza de elastómero que se puede perforar. Por ejemplo, el elemento de agarre y la pared transversal pueden estar formados de una pieza única. En formas de realización, la pared transversal se puede desviar de forma próxima. Por ejemplo, la pared transversal puede ser desviada de forma próxima por el collar del recipiente médico cuando el adaptador está montado en el recipiente médico, la pared transversal volviendo a una posición no desviada una vez el adaptador está correctamente ajustado en el collar del recipiente médico. En particular, la pared transversal que se puede desviar de forma próxima puede estar fabricada de un material flexible o semirrígido de modo que la pared transversal vuelva automáticamente a su posición no desviada una vez el adaptador está correctamente ajustado en el collar del recipiente médico. En tal caso, la pared transversal que se puede desviar de forma próxima también actúa como el elemento de compresión y es capaz de transitar desde un estado inactivo, esto es en su posición desviada, en la cual no ejerce presión en dicha pieza de elastómero que se puede perforar, hasta un estado activo, en donde está de vuelta a su posición no desviada, en la cual ejerce presión en dicha pieza de elastómero que se puede perforar.

En formas de realización, el elemento de agarre está provisto de una pluralidad de primeras ranuras con caras distantes en pendiente y de segundas ranuras y el elemento de compresión está provisto de espigas radiales interiores, dichas espigas radiales interiores pudiéndose acoplar con dichas primeras ranuras y/o segundas ranuras.

Por ejemplo, el elemento de agarre puede ser un elemento de apriete que comprenda un elemento en forma de U pensado para ser acoplado en dicho collar a través de la parte abierta del elemento en forma de U, la parte curvada del elemento en forma de U rodeando parcialmente el collar. Por ejemplo, la pared transversal puede unir juntas las dos ramas de la U del elemento en forma de U.

En otras formas de realización, el elemento de agarre es un elemento de apriete axial capaz de ser montado axialmente en el collar de dicho recipiente médico. Por ejemplo, el elemento de apriete axial puede comprender un elemento tubular capaz de ser acoplado de forma axial en dicho collar. Por ejemplo, la pared transversal puede entonces ser una pared de disco contenida en el interior del elemento tubular.

En formas de realización, el elemento de apriete lateral está adaptado para recibir viales de diámetro grande, con un collar que típicamente tenga un diámetro de 20 mm y por lo tanto no es compatible con viales de diámetro pequeño que tengan típicamente un collar con un diámetro de 13 mm. Por lo tanto, puede estar provisto un anillo de collar del vial para ser utilizado con los viales de diámetro pequeño a fin de ajustarlos con el adaptador de la presente invención. Por ejemplo, un anillo de collar del vial de este tipo está provisto de dos partes cilíndricas: una parte

superior con un diámetro grande para encerrar el septum del vial y la banda periférica y una parte inferior con un diámetro pequeño para encerrar el collar del vial. Este anillo del collar del vial puede consistir en dos medios anillos conectados juntos por ejemplo por una articulación que puede insertar uno en el otro en su extremo libre mediante un bloqueo a presión. El bloqueo a presión puede comprender una parte de presión en el primer anillo y una ranura en el segundo anillo. Con este bloqueo a presión, el anillo del collar del vial tanto puede estar provisto en un estado abierto como en un estado cerrado. El anillo del collar del vial puede ser insertado sobre un vial de diámetro pequeño. Entonces, el adaptador de la presente invención puede ser montado en el vial de diámetro pequeño que tenga un anillo del collar del vial de este tipo.

En formas de realización, el adaptador adicionalmente comprende una almohadilla de limpieza, dicha almohadilla de limpieza estando configurada para deslizar por lo menos parcialmente sobre dicha superficie exterior de dicho septum cuando el adaptador está siendo montado en el recipiente médico. Las formas de realización de este tipo permiten que la superficie exterior del septum, en donde la punta distante de la aguja está pensada para penetrar, sea limpiada automáticamente antes de que el adaptador se fije al recipiente médico.

La almohadilla de limpieza puede ser cualquier almohadilla, tal como de tejido o esponja, por ejemplo, a partir de algodón o cualquier otro material poroso, y puede estar tratada por una solución de limpieza. Por ejemplo, la almohadilla de limpieza puede comprender un agente desinfectante. La superficie exterior del septum por lo tanto se desinfecta antes de que la pieza de elastómero del adaptador entre en contacto con ella. Los agentes desinfectantes se pueden seleccionar a partir de alcoholes, tal como etanol o isopropanol, disolventes orgánicos, tal como nitrofurano, tolueno, fenol y derivados de los mismos, derivados de quinolina y acridina, sales tales como hipoclorito de sodio, clorito de sodio o clorato de sodio, dióxido de cloro, sales de yodo, mercurio, plata, amonio, o similares, una combinación de los mismos. Por ejemplo, el agente desinfectante se puede seleccionar según las bacterias y los virus más comunes que se pueden encontrar en el área de utilización del recipiente médico.

En particular, la almohadilla de limpieza puede estar provista de una parte del adaptador, por ejemplo, como una parte de la pared transversal. El usuario no tiene que hacer una operación o acción adicional alguna más que simplemente montar el adaptador en el vial. Debido a la ubicación y la configuración de la almohadilla de limpieza en el adaptador, la almohadilla de limpieza automáticamente desliza sobre la superficie exterior del septum, eliminando de ese modo potenciales bacterias o agentes de contaminación presentes en dicha superficie exterior, cuando el usuario completa la etapa del montaje del adaptador en el collar del vial.

Por ejemplo, en las formas de realización en las que el elemento de apriete lateral comprende un elemento en forma de U pensado para ser acoplado en dicho collar a través de la parte abierta de la U, la parte curvada de la U rodeando parcialmente el collar, dicha pared transversal puede estar provista en la dirección de los extremos libres del elemento en forma de U, con una prolongación provista de dicha almohadilla de limpieza. Por ejemplo, la almohadilla de limpieza está colocada en la cara distante de la prolongación. Como tal, cuando el usuario acerca los extremos libres de la U del elemento de apriete lateral hacia el collar del vial, la almohadilla de limpieza entra en contacto con un borde de la superficie exterior del septum. Mientras el usuario continúa moviendo el elemento de apriete lateral hacia el collar de modo que lo monta sobre el mismo, la almohadilla de limpieza desliza sobre la superficie exterior del septum, hasta que pierde contacto con dicho septum cuando el elemento de apriete lateral alcanza su posición en donde está asegurado en el collar. En esta posición, debido a su ubicación en los extremos libres de la U, la almohadilla de limpieza deja de estar encarada hacia septum y no evita que tenga lugar la perforación del septum por parte de la aguja. Durante la etapa de montaje del adaptador en el collar como ha sido descrito antes en este documento, el deslizamiento de la almohadilla de limpieza sobre la superficie exterior del septum ha eliminado las bacterias y/o los elementos contaminantes potencialmente presentes sobre dicha superficie exterior. La superficie exterior del septum por lo tanto está descontaminada cuando la pieza de elastómero del adaptador entra en contacto con ella.

En formas de realización en las que el elemento de apriete axial comprende un elemento tubular capaz de ser acoplado de forma axial en dicho collar, dicha pared transversal estando colocada en el interior de dicho elemento tubular, la almohadilla de limpieza puede ser una membrana que se puede romper unida a la pared interior de dicho elemento tubular y colocada de forma distante con respecto a dicha pared transversal. De este modo, cuando el usuario aproxima el extremo libre distante del elemento tubular del elemento de apriete axial hacia el collar del vial, la membrana que se puede romper entra en contacto con la superficie exterior del septum. Mientras el usuario continúa moviendo el elemento de apriete axial de forma distante de modo que lo monta en el collar del vial, la membrana que se puede romper, la cual está unida a la pared interior del elemento tubular, se estira sobre la superficie exterior del septum y finalmente se rompe sobre dicha superficie exterior y es rasgada en varias partes que deslizan sobre dicha superficie exterior mientras el elemento de apriete axial alcanza su posición en donde se asegura en el collar. En esta posición, puesto que ahora está rasgada en varias partes que cuelgan a lo largo de las paredes interiores del elemento tubular, la membrana deja de estar encarada al septum y no evita que tenga lugar la perforación del septum por la aguja. Durante la etapa de montaje del adaptador sobre el collar como ha sido descrito antes en este documento, el deslizamiento de las diversas partes rasgadas de la membrana que se puede romper sobre la superficie exterior del septum ha eliminado las bacterias y/o los elementos de contaminación potencialmente presentes sobre dicha superficie exterior. La superficie exterior del septum está por lo tanto descontaminada cuando la pieza de elastómero del adaptador entra en contacto con ella.

5 En formas de realización, la almohadilla de limpieza está colocada en una pieza que se puede quitar de dicho adaptador. Por ejemplo, dicha pieza que se puede quitar se puede quitar de dicho adaptador una vez dicho adaptador está asegurado en dicho recipiente médico. Las formas de realización de este tipo permiten una limpieza extensiva por los trabajadores sanitarios del septum del recipiente médico y/o de las otras superficies tales como la aguja del inyector o la piel del paciente, así como una eliminación inmediata de la almohadilla de limpieza después de la utilización, o puede permitir evitar la contaminación con un agente desinfectante dañino.

10 En formas de realización, un alojamiento tubular se extiende desde dicha pared transversal en la dirección próxima, dicho alojamiento tubular estando conformado y dimensionado para recibir un dispositivo de inyección. Por ejemplo, el alojamiento tubular puede ser capaz de recibir un dispositivo de inyección vacío para ser rellenado con una dosis del medicamento contenido en el recipiente médico. En formas de realización, una cavidad rellena con una atmósfera descontaminada está provista en el alojamiento tubular, la aguja del dispositivo de inyección o jeringa recibida en dicho alojamiento tubular estando alojada en dicha cavidad. Las formas de realización de este tipo permiten unas condiciones higiénicas mejores para proceder a la perforación de la superficie exterior del septum del recipiente médico.

20 En formas de realización, la pieza que se puede quitar en la cual está colocada la almohadilla de limpieza es una parte de un blíster que rodea dicho adaptador en un estado de almacenaje. Por ejemplo, dicha parte de dicho blíster puede permanecer en el adaptador mientras el adaptador está montado en el collar y puede ser quitado después de ello, una vez la almohadilla de limpieza ha completado su función de descontaminación de la superficie exterior del septum. En formas de realización, el blíster está previsto de una prolongación de guía frontal.

25 En formas de realización, el adaptador adicionalmente comprende una entrada de aire para permitir la entrada de aire en el interior del recipiente médico, una vez el adaptador está asegurado en dicho recipiente médico. Las formas de realización de este tipo son ventajosas en el caso en el que el recipiente médico esté fabricado de vidrio o materiales poliméricos, las paredes de los cuales no se pueden comprimir. La presencia de una entrada de aire evita la formación de vacío en el recipiente médico cuando el fluido médico es extraído del mismo. Por ejemplo, la entrada de aire comprende una cánula que se extiende desde el adaptador en la dirección distante y provista de una punta distante afilada, capaz de perforar el septum del recipiente médico, el extremo próximo de la cánula sobresaliendo fuera del adaptador en la atmósfera del ambiente. En formas de realización, la entrada de aire está provista de un filtro para limitar, en formas de realización para evitar, la entrada de partículas o bacterias a partir de la atmósfera ambiental en el interior del recipiente médico, en particular durante el proceso de extracción de la vacuna. Por ejemplo, este filtro tiene un tamaño de poros de aproximadamente 0,22 micras. Este filtro también puede estar provisto de un aditivo antimicrobiano de plata a fin de obtener una protección complementaria de la esterilidad del vial. Alternativamente, o además, este filtro puede estar provisto de un recubrimiento de clorhexidina. Un filtro de ese tipo está comercialmente disponible a partir de Porex® bajo la marca comercial Barrier Technology™.

40 En formas de realización, el adaptador adicionalmente comprende un inserto de descontaminación que se puede perforar colocado de forma próxima con respecto a dicha pieza de elastómero. En tales formas de realización, la punta distante de la aguja por lo tanto perfora primero el inserto de descontaminación, en el cual es descontaminada, después la pieza de elastómero que se puede perforar, en la cual es sometida a una limpieza mecánica como ha sido explicado antes en este documento, antes de entrar en contacto con la superficie exterior del septum del vial. Por ejemplo, el inserto descontaminante que se puede perforar puede ser un gel esterilizante.

45 En formas de realización, el adaptador adicionalmente comprende un sistema de contador. Las formas de realización de este tipo permiten al usuario estar provisto de información sobre cuántas dosis de producto ya han sido extraídas a partir del recipiente médico o cuántas dosis de producto quedan en el recipiente médico. Por ejemplo, el sistema de contador se puede accionar manualmente.

50 En formas de realización, el adaptador está adicionalmente provisto de un sistema de supervisión del tiempo. Un sistema de supervisión del tiempo permite supervisar el tiempo que pasa desde la primera extracción de una dosis. Un sistema de supervisión del tiempo también puede indicar al usuario cuanto tiempo queda antes de un plazo determinado, tal como por ejemplo un plazo límite de 28 o 30 días.

55 En las formas de realización en las que un blíster rodea dicho adaptador en un estado de almacenaje, el sistema de supervisión del tiempo es capaz de ser disparado una vez el adaptador está montado en el collar del recipiente del medicamento, mediante una espiga del blíster que entre en contacto con el sistema de supervisión del tiempo cuando un usuario aplica una presión distante en una envoltura del blíster.

60 Otro aspecto de la invención es un conjunto que comprende un recipiente médico que tiene un collar cerrado por un septum, dicho septum estando provisto de una superficie exterior dirigida hacia el exterior del recipiente médico y un adaptador como ha sido descrito antes en este documento. En formas de realización, el septum es autosellante repetidamente.

65 La presente invención se describirá ahora con mayor detalle sobre la base de la siguiente descripción y los dibujos

adjuntos en los cuales:

- 5 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 cual el adaptador de la invención va a ser montado,
- 10 las figuras 2A - 2B son vistas en perspectiva de un adaptador según una forma de realización de la invención, respectivamente desde la parte frontal superior y desde la parte frontal inferior, en una posición para ser montado en el collar de un vial: la figura 2C es una vista en sección transversal del adaptador de las figuras 2A - 2B,
- 15 las figuras 3A - 3C son vistas en perspectiva del elemento de agarre del adaptador de las figuras 2A - 2C, respectivamente desde la parte frontal superior, desde la parte frontal inferior y desde la parte trasera; la figura 3D es una vista en sección transversal del elemento de agarre de la figura 3C a lo largo de la línea I - I',
- 20 las figuras 4A y 4B son vistas en perspectiva del elemento de compresión del adaptador de las figuras 2A - 2C, respectivamente desde la parte frontal inferior y desde la parte frontal superior,
- 25 la figura 5 es una vista en perspectiva de la pieza de elastómero del adaptador de las figuras 2A - 2C,
- 30 las figuras 6A - 6B son vistas en perspectiva del adaptador de las figuras 2A - 2C, respectivamente desde la parte frontal superior y desde la parte frontal inferior, en una posición en la que está definitivamente asegurado en el collar de un vial (no representado), la figura 6C es una vista en sección transversal del adaptador de las figuras 6A - 6B,
- 35 la figura 7 es una vista en sección transversal del adaptador de la figura 2C empaquetado en un blíster cerrado en una posición de almacenaje,
- 40 la figura 8 es una vista en sección transversal del adaptador de la figura 7 con el blíster abierto y de la zona próxima del vial en el cual el adaptador va a ser asegurado,
- 45 las figuras 9A y 9B son vistas en sección transversal del adaptador de la figura 8 una vez está montado en el collar del vial y una vez está definitivamente asegurado en el collar del vial, con el blíster rodeando parcialmente el adaptador,
- 50 la figura 10A es una vista en sección transversal parcial de una aguja de un dispositivo de inyección preparada para perforar la pieza de elastómero del adaptador y el conjunto de la figura 9B, una vez el blíster ha sido quitado completamente, a fin de extraer una dosis de producto a partir del vial,
- 55 la figura 10B es una vista lateral del dispositivo de inyección y del conjunto de la figura 10A a mayor escala,
- 60 las figuras 11A y 11B son vistas esquemáticas en sección transversal de otra forma de realización del adaptador y del conjunto de la invención, en las cuales el elemento de apriete es axial y la almohadilla de limpieza es una membrana que se puede romper,
- 65 las figuras 12A y 12B son respectivamente una vista en perspectiva y una vista en sección en perspectiva parcial de otra forma de realización de un conjunto de la invención,
- la figura 13 es una vista en sección transversal de otra forma de realización del adaptador y del conjunto de la invención, que comprende un inserto de descontaminación que se puede perforar,
- la figura 14 es una vista en sección transversal de otra forma de realización del adaptador y del conjunto de la invención, que comprende una entrada de aire,
- la figura 15 es una vista lateral de otra forma de realización del adaptador y del conjunto de la invención, que comprende un alojamiento tubular conformado y dimensionado para recibir un dispositivo de inyección,
- la figura 16 es una vista del despiece de otra forma de realización del adaptador de la invención, que comprende un contador de dosis,
- la figura 17 es una vista en perspectiva desde arriba del contador de dosis del adaptador de la figura 16,
- 60 las figuras 18A y 18B son respectivamente una vista en perspectiva desde arriba y una vista en perspectiva desde abajo del adaptador de la figura 16,
- 65 las figuras 19A y 19B son respectivamente una vista en perspectiva desde arriba de un anillo del collar del vial abierto y una vista en perspectiva desde abajo de un anillo del collar del vial cerrado,
- la figura 20 es una vista en sección transversal de un anillo del collar del vial cerrado montado sobre un vial,

la figura 21 es una vista en sección transversal de un adaptador de la invención provisto de un sistema de supervisión y rodeado parcialmente por un blíster, antes del disparo del sistema de supervisión,

5 la figura 22 es una vista en sección transversal del adaptador de la figura 21, una vez el adaptador está montado en el collar de un vial y el sistema de supervisión ha sido disparado.

10 Con referencia a las figuras 2A - 2C, se representa un adaptador 10 según una forma de realización de la invención, en una posición para ser montado en un vial de múltiples dosis 1 como se representa en las figuras 1A - 1C. El adaptador 10 comprende un elemento de agarre 20 pensado para asegurarlo sobre el vial 1 y una pieza de elastómero 30 la cual puede ser perforada por la aguja de un dispositivo de inyección. El adaptador 10 también comprende un elemento de compresión 40, para presionar la pieza de elastómero 30 sobre la superficie exterior 4a del septum 4, cuando el adaptador 10 está asegurado en el vial 1. Como se presentará a partir de la descripción que sigue más adelante, el elemento de compresión 40 es capaz de transitar desde un estado inactivo, en el cual no ejerce presión alguna sobre la pieza de elastómero 30, hasta un estado activo, en el cual ejerce una presión de este tipo. En la forma de realización representada, piezas del elemento de agarre 20 y del elemento de compresión 40 también son útiles en combinación para la formación de un sistema de fijación para evitar la liberación del elemento de agarre 20 y asegurar definitivamente el adaptador 10 en el vial 10, como se explicará más adelante en este documento.

20 Con referencia a las figuras 3A - 3D, el elemento de agarre 20 será descrito ahora en detalle. El elemento de agarre 20 es un elemento de agarre lateral y comprende un cuerpo en forma de U 21, que tiene una pared parcialmente tubular 22 que presenta una altura adecuada para rodear el collar 3 del vial 1 (véanse las figuras 9A - B), con dos extremos libres 22a que corresponden a los extremos de las ramas de la U, el cuerpo en forma de U 21 formando de ese modo un elemento de apriete. Cerca de cada extremo libre 22a, la pared tubular 22 está provista en su superficie exterior de una primera ranura 23 y una segunda ranura 24, separada de forma distante con respecto a la primera ranura 23. Las primeras ranuras 23 están provistas de caras distantes en pendiente 23a. En su parte circular, la pared parcialmente tubular 22 está adicionalmente provista en su superficie exterior de un par de primeras ranuras traseras 25 y de un par de segundas ranuras traseras 26, separadas de forma distante con respecto al par de primeras ranuras traseras 25. Las primeras ranuras traseras 25 están provistas de caras distantes en pendiente 25a. Todavía en su parte circular, la pared parcialmente tubular 22 está adicionalmente provista en su superficie exterior de una prolongación trasera 29 colocada entre las dos ranuras traseras 26 y en su superficie interior con una prolongación delantera 29a.

35 Cada extremo libre 22a está adicionalmente provisto de una prolongación delantera distante de forma borde radial 27.

El cuerpo en forma de U 21 está adicionalmente provisto en su extremo próximo de un borde anular interior 21a, que forma un taladro central 28.

40 Con referencia a las figuras 4A y 4B, el elemento de compresión 40 será descrito ahora en detalle. El elemento de compresión 40 comprende un tapón 41, formado de una pared tubular 42 cerrada en su próximo extremo por una pared transversal 41a. El tapón 41 está dimensionado y tiene forma para recibir en su interior el elemento de agarre 20. La pared transversal 41a está provista de un taladro central 43 para recibir la pieza de elastómero 30 (véase la figura 2B). La pared tubular 42 está provista de un orificio 44 en una parte de su circunferencia, denominada en este caso "parte frontal" del elemento de compresión 40, dicho orificio 44 estando pensado para encarar y recibir los extremos libres 22a del elemento de agarre 20 cuando el elemento de agarre 20 y el elemento de compresión 40 están montados juntos para formar el adaptador de las figuras 2A - 2D.

50 En su parte frontal, a cada lado del orificio 44, la pared tubular 42 está provista de una pata flexible 45 que tiene un extremo libre distante que tiene una espiga radial interior 45a. En su parte trasera opuesta a su parte frontal, la pared tubular 42 está provista de dos patas flexibles traseras 46 que tienen un extremo libre distante que tiene una espiga radial interior 46a (véase la figura 4A).

55 En la figura 5 se representa la pieza de elastómero que se puede perforar 30. En la forma de realización representada, la pieza de elastómero que se puede perforar 30 globalmente tiene la forma de un cilindro plano. Como se representa en las figuras 2A - D y 6A - D, la pieza de elastómero que se puede perforar 30 está dimensionada y conformada de modo que sea recibida en el interior del taladro central 43 de la pared transversal 41a del tapón 41 con fricción. Como también se representa a partir de estas figuras, la cara distante de la pieza de elastómero que se puede perforar 30 tiene una superficie plana 31 que tiene una forma redondeada. En formas de realización no representadas, la pieza de elastómero que se puede perforar puede tener cualquier forma adecuada complementaria a aquella del taladro central de la pared transversal, tal como una forma cúbica, etcétera.

65 La pieza de elastómero que se puede perforar 30 está fabricados de un material impermeable al gas a los líquidos capaz de flexionar bajo presión. Por ejemplo, la pieza de elastómero tiene un grosor que varía desde 1 hasta 8 mm,

ES 2 743 537 T3

preferiblemente desde 2 hasta 4 mm. La pieza de elastómero puede presentar una dureza que varía desde 10 hasta 100 Shore A, preferiblemente desde 40 hasta 70 Shore A, según la norma DIN 53505.

5 Materiales adecuados para la pieza de elastómero que se puede perforar 30 del adaptador de la invención incluyen caucho natural, caucho de acrilato butadieno, cis-polibutadieno, caucho de cloro o bromobutil, elastómeros de polietileno clorado, polímeros de óxido poli alcalinos, acetato de etileno vinilo, cauchos de fluorosilicona, terpolímeros de hexafluoropropileno-vinilideno fluoruro-tetrafluoroetileno, cauchos de butilo, poliisobuteno, caucho de poliisopreno sintético, cauchos de silicona, cauchos de estireno-butadieno, copolímeros de tetrafluoretileno propileno, termoplásticos-copolíesteres, elastómeros de termoplástico, o similares o una combinación de los mismos.

10 Preferiblemente, la pieza de elastómero es autosellante repetidamente y sella automáticamente el taladro producido por la perforación de la aguja, automáticamente y rápidamente, por ejemplo, en menos de 0,5 segundos, una vez la aguja es extraída de la pieza de elastómero. Esta etapa de cierre automático puede ocurrir un elevado número de veces, en particular tantas veces como sea necesario para extraer las numerosas dosis de producto inicialmente presentes en el vial de múltiples dosis 1. Materiales adecuados para la pieza de elastómero que se puede perforar autosellante repetidamente del adaptador de la invención incluyen poliisopreno sintético, caucho natural, caucho de silicona, elastómeros de termoplástico o similares o una combinación de los mismos.

20 En formas de realización, la pieza de elastómero que se puede perforar puede comprender adicionalmente un material que incluya agentes antisépticos, tales como iones de plata o iones de cobre. Por ejemplo, sales de plata o sales de cobre pueden estar enlazadas de forma covalente a una matriz de polímero presente en el material comprendido en la pieza de elastómero que se puede perforar. Alternativamente, sales de plata o sales de cobre pueden estar introducidas como una carga durante la fabricación del polímero presente en el material comprendido en la pieza de elastómero que se puede perforar. Por ejemplo, la matriz de polímero se puede seleccionar a partir de caucho de silicona, caucho de butilo y/o caucho de halógeno butilo. En formas de realización, la pieza de elastómero que se puede perforar comprende un material que comprende un caucho de silicona incluyendo iones de plata: tales productos están comercialmente disponibles a partir de la empresa Momentive Performance Materials bajo las marcas comerciales "Statsil®" o "Addisil®". En formas de realización, la pieza de elastómero que se puede perforar puede consistir en un material que incluya iones de plata, tal como caucho de silicona que incluya iones de plata. En otras formas de realización, la pieza de elastómero que se puede perforar puede consistir en un material que incluya iones de cobre.

35 Piezas de elastómero que se pueden perforar del adaptador de la invención, que comprenden un material que incluye agentes antisépticos, tales como iones de plata o iones de cobre, presentan propiedades anti sépticas e hidrofóbicas. El crecimiento de bacterias por lo tanto se evita directamente en la superficie de la pieza de elastómero que se puede perforar. La formación de humedad también se evita, reduciendo de ese modo adicionalmente el crecimiento de bacterias. Como una consecuencia, cuando una aguja perfora una pieza de elastómero que se puede perforar del adaptador de la invención que comprende un material que incluye agentes antisépticos, tales como iones de plata o iones de cobre, de cara a la entrada en un vial para extraer una dosis de producto a partir de dicho vial, el riesgo de contaminación del contenido del vial se reduce.

40 Alternativamente o en combinación, la pieza de elastómero que se puede perforar puede comprender un recubrimiento que comprenda un agente antiséptico, tal como clorhexidina diacetato. Por ejemplo, la pieza de elastómero que se puede perforar puede comprender un caucho de butilo o un caucho de halógeno butilo recubierto con un recubrimiento que comprenda clorhexidina diacetato. Un recubrimiento de este tipo se puede obtener mediante un reticulado con rayos ultravioleta. La acción anti séptica de un recubrimiento de este tipo puede ocurrir en un intervalo de minutos y un recubrimiento de este tipo por lo tanto puede ser capaz de limpiar una aguja contaminada durante su inserción en el interior de la pieza de elastómero que se puede perforar.

45 Por ejemplo, una solución de clorhexidina diacetato puede ser aplicada en la pieza de elastómero que se puede perforar antes de ser sometida a un reticulado con rayos ultravioleta. Una clase de recubrimientos de este tipo son muy interesantes ya que tienen una rápida cinética (en intervalo de minutos) y por lo tanto pueden limpiar una aguja durante su inserción en el interior de la pieza de elastómero que se puede perforar.

50 La utilización del adaptador 10 en conexión con un vial de las figuras 1A - 1C, se explicará ahora con referencia a las figuras 2A - 10B.

55 El adaptador 10 se provee al usuario con el elemento de agarre 20, la pieza de elastómero que se puede perforar 30 y el elemento de compresión 40 montados juntos en el estado inactivo del elemento de compresión 40 como se representa en las figuras 2A - 2C, y empaquetado en un blíster 50, se representa en la figura 7.

60 Con referencia a las figuras 2A - 2C, la pieza de elastómero que se puede perforar 30 está alojada en el taladro central 43 del tapón 41 en el cual permanece fija por fricción, con su cara distante plana y redondeada 31 sobresaliendo de forma distante fuera de dicho taladro central 43 y su cara próxima 32 sobresaliendo de forma próxima fuera del taladro central 43. El tapón 41 está montado en el cuerpo en forma de U 21 por medio de espigas radiales interiores 46a (figura 4A) que se acoplan en las primeras ranuras traseras 25 y de espigas radiales

interiores 45a que se acoplan en las primeras ranuras 23. En esta posición, el orificio 44 de la pared tubular 42 está encarado a los extremos libres 22a de la pared tubular 22 del elemento en forma de U 21 y el taladro central 43 con la pieza de elastómero 30 está encarado al taladro central 28 del elemento de agarre 20.

5 Con referencia a la figura 7, el adaptador 10 se empaqueta antes de la utilización en un blíster 50 que rodea el adaptador 10. El blíster 50 comprende una envoltura 51 cerrada por una lámina de película 52. La envoltura 51 está provista de una prolongación frontal 51 que transporta una almohadilla de limpieza 60 y de prolongaciones frontales de guía 23 colocadas de forma distante con respecto a dicha prolongación frontal 51a.

10 La almohadilla de limpieza 60 puede ser cualquier almohadilla, tal como de tejido o esponja, por ejemplo, de algodón o cualquier otro material poroso y puede estar embebida con una solución de limpieza o composición desinfectante. Por ejemplo, la almohadilla de limpieza 60 puede comprender un agente desinfectante. Los agentes desinfectantes se pueden seleccionar a partir de alcoholes, tales como etanol o isopropanol, disolventes orgánicos, tal como nitrofurano, tolueno, fenol y derivados de los mismos, derivados de quinolina y acridina, sales tales como hipoclorito de sodio, clorito de sodio o clorato de sodio, dióxido de cloro, sales de yodo, mercurio, plata, amonio, o similares, o una combinación de los mismos.

20 Una vez el usuario está preparado para proceder a la extracción de una dosis de producto contenido en el vial 1, quita la lámina de película 52 a fin de abrir el blíster 50. En la forma de realización representada, la envoltura 51 permanece en el adaptador 10 hasta que el adaptador 10 está asegurado en el collar 3 del vial 1. La envoltura 51 se quita después de ello, antes de la perforación de la pieza de elastómero 30 por la aguja del dispositivo de inyección. En otras formas de realización, el blíster completo 50 puede ser quitado antes de montar el adaptador 10 en el vial 1.

25 Con referencia a la figura 8, el usuario entonces aproxima la parte frontal del adaptador 10 con la envoltura 51 hacia el collar 3 del vial 1, a fin de montar lateralmente el adaptador 10 sobre el collar 3 del vial 1. Las prolongaciones de guía frontales 53 de la envoltura 51 deslizan alrededor del collar 3 de modo que guían el adaptador 10 y aseguran la colocación apropiada y el ajuste correcto del elemento de agarre 20 en el collar 3 del vial 1. La almohadilla de limpieza 60 entra primero en contacto con un borde de la superficie exterior 4a del septum 4. Mientras el usuario continúa moviendo lateralmente la envoltura 51 que contiene el adaptador 10 y de ese modo el elemento de agarre lateral 20 hacia el collar 3 de modo que lo monta sobre el mismo, la almohadilla de limpieza 60 desliza sobre la superficie exterior 4a del septum 4, hasta que pierde contacto con dicho septum 4 cuando el elemento de agarre 20 llega a su posición en donde es asegurado en el collar 3, por medio de la prolongación delantera 29a y los bordes radiales 27 que rodean el collar 3, como se representa en la figura 9A.

35 Durante la etapa de montaje del adaptador 10 en el collar 3 como ha sido descrito antes en este documento, el deslizamiento de la almohadilla de limpieza 60 sobre la superficie exterior 4a del septum 4 ha eliminado bacterias y/o elementos de contaminación potencialmente presentes en dicha superficie exterior 4a. La superficie exterior 4a del septum 4 está por lo tanto descontaminada cuando la pieza de elastómero 30 del adaptador 10 entra en contacto con la misma.

40 Además, el montaje lateral del elemento de apriete 20 permite una colocación de compresión y precisa del adaptador 10 sobre el collar 3 del vial. La conexión del adaptador 10 en el vial 1 es sencilla para el usuario y puede ser realizada fácilmente, incluso con una única mano.

45 En otra forma de realización (no representada), en donde el blíster 50 es quitado completamente antes del montaje del adaptador 10 en el vial 1, la almohadilla de limpieza 60 está provista en una prolongación frontal próxima de un extremo libre 22a, por ejemplo, opuesto a los bordes radiales 27.

50 En otra forma de realización (no representada) el adaptador 10 está provisto en un blíster 50 sin una almohadilla de limpieza.

55 Volviendo a la figura 9A, una vez el adaptador 10 está asegurado en el collar 3 del vial 1 por medio del elemento de agarre 20, el usuario aplica una presión distante encima de la envoltura 51 a fin de hacer que el elemento de compresión 40 transite desde su estado inactivo hasta su estado activo, como se representa en la figura 9B. Bajo esta presión distante, el elemento de compresión 40 se ha movido de forma distante con respecto al elemento de agarre 20: las espigas radiales interiores 46a han sido capaces de escapar de las primeras ranuras traseras 25 mediante la superación de las caras en pendiente distantes 25a y han entrado en acoplamiento en las segundas ranuras traseras 26. De la misma manera, las espigas radiales interiores 45a han sido capaces de escapar de las primeras ranuras 23 mediante la superación de las caras en pendiente distantes 23a y han entrado en acoplamiento en las segundas ranuras 24, como se representan las figuras 6A - 6C y 9B.

60 Como se representa en la figura 9B, la pieza de elastómero que se puede perforar 30 está ahora comprimida y flexiona bajo la presión ejercida por el elemento de compresión 40 sobre el elemento de agarre 20. Además, como está claro a partir de la figura 9B, la cara distante 31 de la pieza de elastómero 30 tiene una superficie la cual es complementaria a aquella del septum 4 y esta superficie está apretadamente e íntimamente en contacto con la superficie exterior 4a del septum 4 de modo que ningún elemento extraño puede estar presente entre la cara

distante de la pieza de elastómero 30 y la superficie exterior 4a ahora limpia y desinfectada.

Además, mediante la cooperación de la prolongación delantera 29a y los bordes radiales 27 que entran en apoyo sobre el collar 3 del vial 1 y de las espigas (45a, 46a) del elemento de compresión 40 estando acopladas en las ranuras (24, 26) del elemento de agarre 20, el adaptador está ahora asegurado en el collar de un modo permanente y no puede ser quitado.

En general, el adaptador 10 se asegura de este modo en el collar 3 del vial 1 en un proceso de dos etapas. En la primera etapa, el elemento de agarre lateral 20 se monta en el collar 3 mediante un movimiento lateral que permitir una colocación apropiada, como por ejemplo la alineación axial correcta de la pieza de elastómero 30 del adaptador 10 con respecto al taladro central 43 del septum 4, pero también una alineación transversal perfecta de la cara distante 31 de la pieza de elastómero 30 y la superficie exterior 4a del septum 4. El adaptador 10 está todavía en un estado inactivo puesto que no hay contacto entre la pieza de elastómero 30 y el septum 4. En la segunda etapa, el elemento de compresión 40 se asegura definitivamente en el collar 3 mediante un movimiento distante con respecto al elemento de agarre 20. El adaptador está ahora en un estado activo con un contacto estrecho entre la pieza de elastómero 30 y el septum 4. Por lo tanto, gracias a este proceso de aseguramiento de dos etapas, se consigue una hermeticidad al aire entre la pieza de elastómero 30 y el septum 4 evitando cualquier contaminación.

Por supuesto, una vez el adaptador 10 está asegurado en el collar 3 del vial 1, se evitan diversas contaminaciones en el interior del vial 1 y esto asegura que el contenido del vial 1 no se vea contaminado.

La prolongación delantera 29a, los bordes radiales 27 y las ranuras (24, 26) del elemento de agarre 20 forman, en combinación con las espigas (45a, 46a) del elemento de compresión 40, un sistema de fijación para evitar la liberación del elemento de agarre 20 y asegurar definitivamente el adaptador 10 en el vial 1.

Este sistema de fijación permite el mantenimiento de una presión suficiente entre la cara distante 31 de la pieza de elastómero 30 y la cara exterior 4a del septum 4 a fin de asegurar la hermeticidad al aire entre estas superficies. Además, este sistema de fijación es útil ya que permite un contacto hermético muy apretado entre las dos piezas 30 y 4, incluso aunque las dimensiones de las diferentes piezas del adaptador no siempre sean precisas debido a las tolerancias de fabricación las cuales pueden ser significantes en todas las piezas pequeñas de plástico o de elastómero.

Adicionalmente, este sistema de fijación permite el giro libre del vial 1 con respecto al adaptador 10 a fin de dejar que el usuario mueva el vial mientras mantiene el adaptador, por ejemplo, cuando necesita encontrar la información que está buscando en una etiqueta presente en el vial 1.

Entonces, cuando el adaptador está definitivamente asegurado en el vial, el usuario quita la envoltura 51 del blíster 50 y el adaptador 10 está preparado para recibir la aguja 5 de un dispositivo de inyección 100, como se representa en las figuras 10A y 10B. Por lo tanto, es posible perforar la pieza de elastómero 30 del adaptador 10 con la aguja 5 y entonces posteriormente perforar el septum 4, tantas veces como sea necesario, como se ha explicado antes en este documento, con las condiciones higiénicas deseadas.

En la forma de realización en la cual la almohadilla de limpieza 60 está provista en el blíster 50, la almohadilla de limpieza, una vez contaminada por la limpieza del septum 4, se elimina con el blíster y no molesta al usuario cuando extrae una dosis a partir del vial 1.

En la forma de realización en la que la almohadilla de limpieza 60 está provista en una pieza que se puede quitar del adaptador 10 (no representado), el usuario puede quitar la almohadilla una vez contaminada a fin de evitar cualquier molestia durante la extracción de la dosis.

Las figuras 11A - 15 muestran formas de realización alternativas del adaptador 10 de las figuras 1A - 10B. Las referencias que designan los mismos elementos en las figuras 1A - 10B se han mantenido para las figuras 11A - 15.

Con referencia a las figuras 11A y 11B se representa esquemáticamente otra forma de realización del adaptador 10 de la invención, en la cual el elemento de agarre 120 es un elemento de apriete axial que comprende un elemento tubular 122 capaz de ser montado de forma axial en el collar 3 del vial 1, por medio de espigas radiales flexibles 123 que se pueden acoplar sobre el collar 3. En la forma de realización representada, el adaptador 10 está provisto de una pared transversal 121 colocada en el interior de dicho elemento tubular 122 y la almohadilla de limpieza es una membrana que se puede romper 160 unida a la pared interior del elemento tubular 122 y colocada de forma distante con respecto a la pared transversal 121.

Como tal, cuando el usuario aproxima el extremo libre distante del elemento tubular 122 del elemento de agarre 120 hacia el collar 3 del vial 1, como se representa en la figura 11A, la membrana que se puede romper 160 entra en contacto con la superficie exterior 4a del septum 4. Mientras el usuario continúa moviendo el elemento de agarre 120 de forma distante para montarlo en el collar 3 del vial 1, la membrana que se puede romper 160, la cual está unida a la pared interior del elemento tubular 122, empieza a estirarse sobre la superficie exterior 4a del septum 4 y

5 finalmente se rompe sobre dicha superficie exterior 4a y es desgarrada en varias piezas que deslizan sobre dicha superficie exterior 4a mientras el elemento de agarre 120 llega a su posición en donde es asegurado en el collar 3. En esta posición, como se representa en la figura 11B, puesto que está rasgada en varias piezas (160a, 160b) que cuelgan a lo largo de las paredes interiores del elemento tubular 122, la membrana 160 deja de estar encarada al septum 4 y no evita la perforación del septum 4 por la aguja de un dispositivo de inyección (no representado). Durante la etapa de montaje del adaptador 10 en el collar 3 como ha sido descrito antes en ese documento, el deslizamiento de las diversas piezas desgarradas (160a, 160b) de la membrana que se puede romper 160 sobre la superficie exterior 4a del septum 4 ha eliminado las bacterias y/o los elementos de contaminación potencialmente presentes en dicha superficie exterior 4a. La superficie exterior 4a del septum 4 está por lo tanto descontaminada cuando la pieza de elastómero 30 del adaptador entra en contacto con ella, como se representa en la figura 11B.

10 En formas de realización no representadas, el adaptador de las figuras 11A y 11B se empaqueta antes de la utilización en un blíster que comprende una envoltura cerrada en su extremo distante por una lámina de película transversal. En formas de realización, la membrana que se puede romper puede ser una parte del blíster y puede estar unida a la superficie interior de la envoltura paralela a la lámina de película transversal distante.

15 Con referencia a las figuras 12A y 12B se representa otra forma de realización del adaptador 10 de la invención en la cual la almohadilla de limpieza 260 es parte del elemento de agarre 220. En esta forma de realización, el elemento de agarre 220 es un elemento de apriete lateral que comprende una pared transversal 221 provista de un taladro 223 en el cual está alojada la pieza de elastómero 30. La pared transversal 221 se puede flexionar de forma próxima gracias a un elemento de articulación trasero 221a conectado a la pared transversal 221 del elemento de agarre 220. La pared transversal 221 está provista de una prolongación distante frontal 224 que soporta la almohadilla de limpieza 260. En esta forma de realización, el adaptador 10 no comprende elemento de compresión alguno.

20 Cuando el adaptador 10 de las figuras 12A - 12B está montado lateralmente en el collar 3 del vial 1, la pared transversal 221 es empujada en una dirección próxima cuando entra en contacto con el collar 3. La almohadilla de limpieza 260 se causa de este modo que deslice sobre la superficie exterior 4a del septum 4, limpiando y descontaminando de ese modo dicha superficie. La colocación correcta del adaptador 10 en el vial 1 se obtiene cuando el collar 3 entra en apoyo contra la prolongación distante frontal 224 y la pared transversal 221 vuelve a su posición no desviada, como se representa en la figura 12B. En esta posición, la pieza de elastómero que se puede perforar 30 está en contacto estrecho con el septum 4 del vial 1.

25 El elemento de agarre 220 está por lo tanto asegurado de forma que se puede liberar en el collar 3 del vial 1. La pared transversal 221 se puede desviar después de que esté montado el adaptador, para la liberación del vial 1 si es necesario.

30 Con referencia a la figura 13, se representa otra forma de realización del adaptador 10 de la invención, en la cual un inserto de descontaminación que se puede perforar 70 se coloca de forma próxima con respecto a la pieza de elastómero 30. En la forma de realización representada, el inserto de descontaminación 70 comprende un gel esterilizante 71. Para proceder a la extracción de una dosis de producto a partir del vial 1, la aguja 5 primero atraviesa el gel esterilizante 71, en el cual se esteriliza, después la pieza de elastómero 30, en la cual es sometida a una limpieza mecánica, antes de que entre en contacto con el septum 4. La perforación por lo tanto se completa en unas condiciones higiénicas mejoradas.

35 Con referencia a la figura 14, se representa otra forma de realización del adaptador 10 de la invención, en la cual el adaptador 10 adicionalmente comprende una entrada de aire 80 para permitir la entrada de aire en el interior del vial 1, una vez el adaptador 10 está asegurado en el vial 1. En el ejemplar representado, la entrada de aire 80 comprende una cánula 81 que se extiende desde el adaptador 10 en la dirección distante y provista de una punta distante afilada 82, capaz de perforar el septum 4 del vial 1, el extremo próximo 83 de la cánula 81 sobresaliendo fuera del adaptador 10 en el entorno exterior. La entrada de aire 80 está provista de un filtro 84 para limitar o evitar la entrada de contaminantes tales como partículas o bacterias a partir de la atmósfera del ambiente en el interior del vial 1, en particular durante el proceso de extracción de la vacuna. Por ejemplo, este filtro 84 tiene un tamaño de poro de 0,22 micras como por ejemplo un filtro con tecnología Porex®. Las formas de realización de este tipo son ventajosas en el caso en el que el vial esté fabricado de vidrio o materiales poliméricos las paredes del cual no se pueden comprimir. La presencia de una entrada de aire evita la formación de vacío en el vial cuando el fluido médico es extraído del mismo.

40 Con referencia a la figura 15, se representa otra forma de realización del adaptador 10 de las figuras 12A y 12B, en la cual un alojamiento tubular 90 se extiende desde la pared transversal 221 en la dirección próxima, el alojamiento tubular 90 estando conformado y dimensionado para recibir un dispositivo de inyección 100. Por ejemplo, una cavidad (no representada) rellena con una atmósfera descontaminada está provista en el alojamiento tubular 90, la aguja del dispositivo de inyección recibido en el alojamiento tubular 90 estando alojada en dicha cavidad. Las formas de realización de este tipo permiten unas condiciones higiénicas y asépticas mejores para proceder a la perforación de la superficie exterior 4a del septum 4 del vial 1, ya que la aguja del dispositivo de inyección no entra en contacto con el entorno exterior antes de la perforación.

Con referencia a las figuras 16 - 18B se representa otra variante del adaptador 10 de las figuras 2A - 6B que adicionalmente comprende un contador de dosis 91. Las referencias que designan los mismos elementos que en las figuras 2A - 6B se han mantenido aumentadas en 300.

5 Con referencia a las figuras 16 - 18B, el elemento de compresión 340 está formado por un tapón 341 formado por una pared tubular 342 cerrada en su extremo próximo por una pared transversal 341a provista de un taladro central 343. La pared tubular 342 está provista de un orificio 344 en una parte de su circunferencia y en su altura completa, denominada aquí "parte frontal" del elemento de compresión 340, el orificio 344 comprendiendo un puente transversal 347 que define una ventana próxima 347a. La cara próxima de la pared transversal 341a está provista de un orificio 341b (véase la figura 18A) separada radialmente con respecto al centro de la pared transversal 341a. La cara distante de la pared transversal 341a está provista de un collar que se extiende de forma distante 348 rodeando el taladro central 343. En la zona distante de la pared exterior del collar que se extiende de forma distante 348 están colocadas dos orejas exteriores opuestas 348a, únicamente una de ellas siendo visible en la figura 16. La cara distante de la pared transversal 341a adicionalmente está provista de una pluralidad de ranuras distribuidas circunferencialmente 349 colocadas alrededor del collar que se extiende de forma distante 348.

El contador de las dosis 91 está compuesto por un cilindro plano 92 provisto de una pluralidad de prolongaciones periféricas distribuidas circunferencialmente 93 que se extienden radialmente hacia fuera. El cilindro plano 92 está adicionalmente provisto de un taladro central 94 dimensionado y conformado de modo que se ajusta alrededor del collar que se extiende de forma distante 348 de la cara distante de la pared transversal 341a del elemento de compresión 340 y de modo que es ajustado a presión sobre el mismo después de superar las orejas exteriores 348a de dicho collar que se extiende de forma distante 348. El cilindro plano 92 está ajustado a presión en el collar 348 de modo que es capaz de girar con respecto a dicho collar 348.

25 Con referencia a la figura 17, la cara próxima del cilindro plano 92 está adicionalmente provista de dos espigas próximas 95 colocadas alrededor del taladro central 94. Como se representará más adelante, estas dos espigas próximas 95 están pensadas para cooperar con las ranuras 349 de la cara distante de la pared transversal 341a del tapón 341 del elemento de compresión 340. La cara próxima del cilindro plano 92 está adicionalmente provista de una pluralidad de datos de información distribuidos circunferencialmente 96, tales como dígitos desde "0" hasta "10" en el ejemplo presentado.

35 Cuando el adaptador 10 está montado, como se representa en las figuras 18A y 18B, el cilindro plano 92 está ajustado a presión sobre el collar que se extiende de forma distante 348 de la cara distante 341a del tapón 341 y por lo tanto está recibido en el interior de dicho tapón 341 con una parte del mismo sobresaliendo fuera a través de la ventana 347a. El cilindro plano 92 es capaz de girar con respecto al collar 348, por lo tanto, con respecto a la pared transversal 341a. De cualquier modo, antes de la utilización, uno de los datos de información, por ejemplo, el dígito "0" está encarado al orificio 341b de la pared transversal 341a y por lo tanto está visible para el usuario. Además, a fin de mantener temporalmente el cilindro plano 92 en esta posición con respecto a la pared transversal 341a, las espigas próximas 95 están acopladas cada una en una de la pluralidad de ranuras distribuidas circunferencialmente 349 colocadas alrededor del collar que se extiende de forma distante 348.

45 El usuario entonces utiliza el adaptador 10 del mismo modo como ha sido descrito para las figuras 1A - 6B a fin de extraer una dosis de producto a partir de un recipiente médico. Entonces gira el cilindro plano 92, por ejemplo, manualmente agarrando una de la pluralidad de prolongaciones periféricas distribuidas circunferencialmente 93 que se extienden radialmente hacia fuera, por ejemplo, en la dirección de la flecha 341c representada en la figura 18A. Con este movimiento giratorio, las espigas próximas 95 superan las ranuras 349 en las cuales estaban acopladas y se acoplan en ranuras adyacentes 349, la posición en la cual el dígito "1" aparece ahora a través del orificio 341b de la cara próxima de la pared transversal 341a.

50 El cilindro plano 92 de este modo forma un contador de dosis para contar cuántas dosis de producto han sido ya extraídas o quedan en el recipiente médico.

55 En formas de realización, el elemento de apriete del adaptador está adaptado para recibir viales de diámetro grande, con un collar que tiene típicamente un diámetro de 20 mm y no es compatible con los viales de diámetro pequeño que típicamente tienen un collar con un diámetro de 13 mm. Por lo tanto, con referencia a las figuras 19A - 20, un anillo de collar del vial 400 puede estar provisto para ser utilizado en viales de diámetro pequeño a fin de ajustarlo con el adaptador de la presente invención. En las figuras 19A, 19B y 20, está provisto un anillo de collar del vial 40 con dos partes cilíndricas: una parte superior 401 con un diámetro grande capaz de encerrar el septum 4 del vial y la banda periférica 5 entre el apoyo 404 y 405 y una parte inferior 402 que tiene un diámetro pequeño a fin de encerrar el collar 3 del vial. Este anillo del collar del vial 400 consiste en dos semi anillos 410 y 411 conectados juntos por ejemplo por una articulación 420 que pueden ser insertados juntos en su extremo libre por un bloqueo a presión 430. El bloqueo a presión comprende una ranura 432 en el primer semi anillo 410 y una parte de presión 431 en el segundo semi anillo 411. Gracias a este bloqueo a presión 430 y a la articulación 420, el anillo del collar del vial 400 tanto puede estar provisto en un estado abierto (figura 19A) como en un estado cerrado (figuras 19B y 20).

65 El anillo del collar del vial puede ser insertados sobre un vial de diámetro pequeño. Entonces, el adaptador de la

presente invención puede ser montado en el vial de diámetro pequeño equipado con el anillo del collar del vial 400.

En formas de realización, el adaptador de la presente invención está provisto de un sistema de supervisión del tiempo. Por supuesto, un adaptador de este tipo se utiliza para evitar la contaminación del contenido del vial 1 durante un periodo de tiempo limitado, por ejemplo, hasta desde 28 a 30 días. De este modo, un sistema de supervisión del tiempo puede ser añadido al adaptador a fin de supervisar el tiempo que pasa desde la extracción de la primera dosis o para indicar al usuario cuál es el tiempo que queda antes del plazo límite de 28 o 30 días.

Este sistema de supervisión del tiempo puede ser un temporizador electrónico o un sistema basado en la difusión de tinta en el interior del circuito. Por ejemplo, el tiempo que ha pasado o el tiempo que queda puede ser supervisado por la cinética de la progresión de la tinta en un circuito microfluídico. Los sistemas de este tipo son particularmente atractivos porque son pequeños y fiables. Por ejemplo, algunos de ellos están comercialmente disponibles bajo la marca comercial Timestrip®.

Adicionalmente, el sistema de supervisión del tiempo puede ser disparado tanto manualmente por el usuario como automáticamente. Un disparo automático podría ocurrir cuando el adaptador se monta en el collar 3 del vial 1 lo cual supone que una primera dosis será extraída en un corto tiempo después de ello. Por ejemplo, una etiqueta de supervisión del tiempo de este tipo, colocada en un adaptador 10 podría ser disparada por una espiga adicional (no representada) colocada en el interior del blíster 50 que entre en contacto con el sistema de supervisión del tiempo y por lo tanto lo active cuando el usuario aplique una presión distante en la parte superior de la envoltura 51.

Las figuras 21 y 22 representan una forma de realización alternativa del adaptador 10 de las figuras 1A - 10B, provisto de un sistema de supervisión, y rodeado por un blíster 50 en un estado de almacenaje del adaptador. Las referencias que designan los mismos elementos que en las figuras 1A - 10B se han mantenido para las figuras 21 - 22.

Con referencia a las figuras 21 y 22, el adaptador 10 está provisto de un sistema de supervisión del tiempo bajo la forma de un elemento de soporte 500 provisto de un circuito microfluídico 501 conectado a un depósito de tinta 502 cerrado por una lámina de película 503, similar al producto comercialmente disponible vendido bajo la marca comercial Timestrip® por la empresa Timestrip Ltd, UK. La envoltura 51 del blíster 50 está provista de una espiga distante 54.

Como se ve en la figura 21, en un estado de almacenaje del adaptador 10, el blíster 50 rodea el adaptador 10 y la espiga distante 54 es adyacente a la lámina de película 503 del depósito de tinta 502 sin interactuar con dicha lámina de película 503.

El adaptador 10 se monta entonces lateralmente sobre el collar 3 del vial de la misma manera como ha sido descrito con respecto a las figuras 7 a 9A antes en este documento. La presencia del blíster 50 permite proteger el adaptador 10 de las manos o de superficies potencialmente contaminadas durante esta etapa de montaje. Una vez el adaptador 10 y el blíster 50 están asegurados en el collar 3 del vial 1 por medio del elemento de agarre 20, el usuario aplica una presión distante sobre la parte superior de la envoltura 51, como se ha descrito en la figura 9B a fin de hacer que el elemento de compresión 40 transite desde su estado inactivo a su estado activo como se representa en la figura 22.

Bajo esta presión distante, la espiga distante 54 entra en contacto con la lámina de película 503 del depósito de tinta 502 y causa que reviente. El sistema de supervisión del tiempo es disparado de ese modo ya que la tinta previamente presente en el depósito de tinta 502 es ahora capaz de la difusión en el interior del circuito microfluídico 501. La cinética de la progresión de la tinta en el circuito microfluídico 501 informará a partir de ahora al usuario sobre el tiempo que ha transcurrido desde que el adaptador 10 fue montado sobre el collar 3 del vial 1, o alternativamente del tiempo que queda antes de que caduque la medicina contenida en el vial 1.

Un sistema de este tipo puede evitar la inyección de vacunas o medicinas potencialmente caducadas a pacientes, pero también puede facilitar la gestión de la cadena de suministro o de stocks en farmacias o incluso evitar el desecho de medicinas y vacunas valiosas animando a la utilización de los viales abiertos primero.

El adaptador y el conjunto de la invención permiten la perforación del septum de un vial de múltiples dosis produciendo condiciones higiénicas y asépticas favorables múltiples veces sucesivas. Por supuesto, con el adaptador de la invención, la introducción de la aguja de un dispositivo de inyección en el interior del septum de un vial comporta que la aguja perfore y atraviese la pieza de elastómero del adaptador en primer lugar. Durante esta etapa, la aguja frota mecánicamente contra el material que forma la pieza de elastómero y se limpia, ya que bacterias potenciales son eliminadas de la aguja cuando dicha aguja penetra en la pieza de elastómero. Además, una vez la aguja sobresale fuera de la pieza de elastómero del adaptador, entra directamente en el septum del vial y por lo tanto no puede ser contaminada por elementos extraños.

El usuario puede repetir la etapa de perforación con la aguja de una nueva jeringa vacía hasta que todas las dosis contenidas en el vial sean extraídas. El adaptador de dimensión actúa como una protección del septum del vial.

5 La pieza de elastómero que se puede perforar del adaptador de la invención y el septum del recipiente médico están en contacto, por ejemplo, en contacto apretado, una vez el adaptador está fijado sobre el recipiente médico. En formas de realización en donde ambos la pieza de elastómero que se puede perforar del adaptador de la invención y el septum del recipiente médico son autosellantes repetidamente, no existe la posibilidad de comunicación entre el interior del recipiente médico y el entorno exterior en el momento en el que la aguja del dispositivo de inyección se quita de ambos el septum y la pieza de elastómero que se puede perforar después de la extracción de una dosis de producto a partir del recipiente médico. Esto por lo tanto limita o evita que el producto contenido en el recipiente médico sea contaminado por contaminantes exteriores tales como bacterias, agua no purificada, partículas, virus, etcétera. El adaptador de la invención por lo tanto permite un sellado hermético del contenido del recipiente médico en el cual está asegurado, incluso durante la extracción de la aguja. El interior del recipiente médico se mantiene en condiciones asépticas antes, durante y después de la extracción de una dosis a partir del recipiente médico.

10

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un adaptador (10) para el acoplamiento con un recipiente médico (1) que tiene un collar (3) cerrado por un septum (4), dicho septum estando provisto de una superficie exterior (4a) dirigida hacia el exterior del recipiente médico, el adaptador comprendiendo:
- un elemento de agarre (120) para asegurar el adaptador en el recipiente médico, dicho elemento de agarre siendo un elemento de apriete axial capaz de ser montado lateralmente en el collar de dicho recipiente médico,
 - 10 - una pieza de elastómero que se puede perforar (30) que tiene por lo menos una parte pensada para estar en contacto con la superficie exterior del septum cuando dicho adaptador está asegurado en dicho recipiente médico,
- 15 caracterizado por que el adaptador adicionalmente comprende una almohadilla de limpieza (160), dicha almohadilla de limpieza estando configurada para deslizar por lo menos parcialmente sobre dicha superficie exterior de dicho septum cuando el adaptador está siendo montado en el recipiente médico.
- 20 2. El adaptador (10) de la reivindicación 1 en el que el elemento de apriete axial comprende un elemento tubular (122) capaz de ser acoplado de forma axial sobre dicho collar.
3. El adaptador (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2 adicionalmente comprendiendo una pared transversal (121) conectada a dicho elemento de agarre, dicha pared transversal estando provista de un taladro en el cual está alojada dicha pieza de elastómero que se puede perforar.
- 25 4. El adaptador (10) de las reivindicaciones 2 y 3 en el que dicha pared transversal (121) es una pared de disco contenida en el interior del elemento tubular (122).
5. El adaptador (10) de la reivindicación 4 en el que la almohadilla de limpieza es una membrana que se puede romper (160) unida a la pared interior de dicho elemento tubular (122) y colocada de forma distante con respecto a dicha pared transversal (121).
- 30 6. El adaptador (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 - 5 en el que el adaptador se empaqueta antes de la utilización en un blíster que comprende una envoltura cerrada en el extremo distante por una lámina de película transversal.
- 35 7. El adaptador (10) de las reivindicaciones 5 y 6 en el que la membrana que se puede romper es parte del blíster y está unida a la superficie interior de la envoltura paralela a la lámina de película transversal distante.
8. El adaptador (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 - 7 adicionalmente comprendiendo una entrada de aire para permitir la entrada de aire en el interior del recipiente médico una vez el adaptador está asegurado en dicho recipiente médico.
- 40 9. El adaptador (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 adicionalmente comprendiendo un inserto de descontaminación que se puede perforar (70) colocado de forma próxima con respecto a dicha pieza de elastómero.
- 45 10. El adaptador (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 en el que la pieza de elastómero que se puede perforar es autosellante repetidamente.
- 50 11. El adaptador (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 en el que la pieza de elastómero está fabricada de un material seleccionado a partir de poliisopreno sintético, caucho natural, caucho de silicona, elastómeros de termoplástico o similares o una combinación de los mismos.
- 55 12. El adaptador (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 en el que la pieza de elastómero que se puede perforar adicionalmente comprende un material que incluye agentes antisépticos, tales como iones de plata o iones de cobre.
- 60 13. El adaptador (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 en el que la pieza de elastómero que se puede perforar comprende un recubrimiento que comprende un agente antiséptico, tal como clorhexidina diacetato.
- 65 14. El adaptador (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 en el que la almohadilla de limpieza comprende un agente desinfectante.
15. Conjunto que comprende un recipiente médico (1) que tiene un collar cerrado por un septum (4), dicho septum estando provisto de una superficie exterior dirigida hacia el exterior del recipiente médico y un adaptador (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14.
16. El conjunto de la reivindicación 15 en el que el septum (4) es autosellante repetidamente.

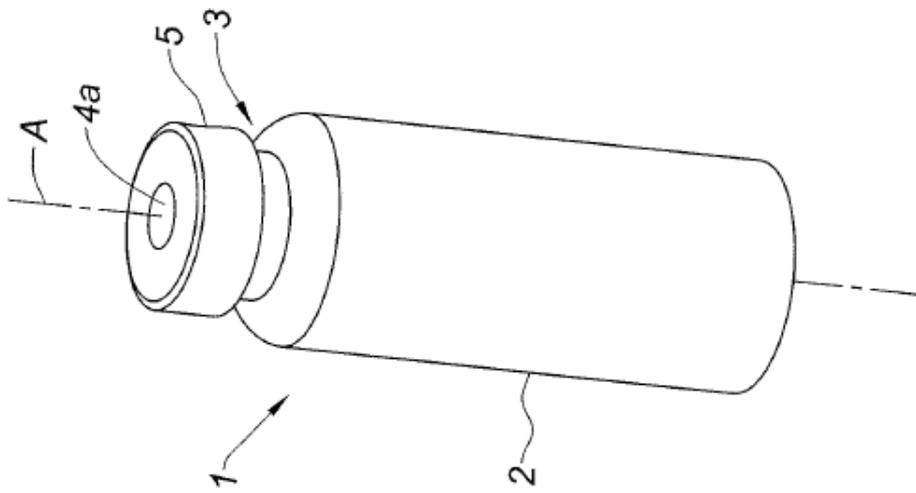


Fig. 1A

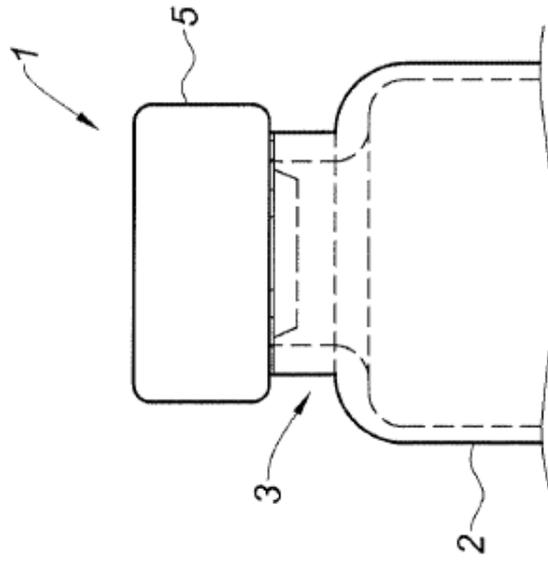


Fig. 1B

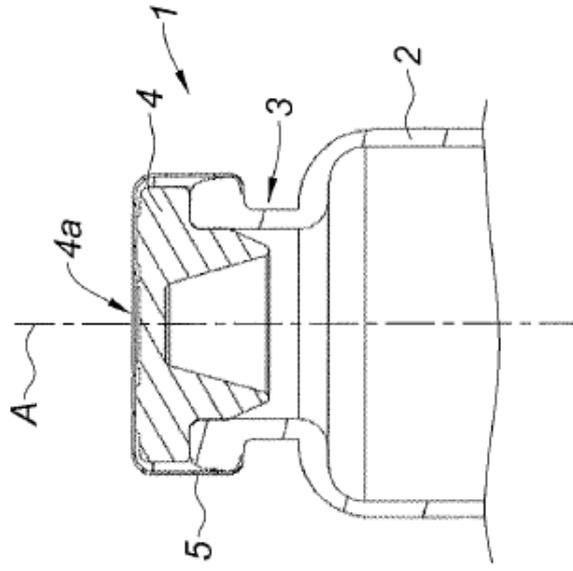


Fig. 1C

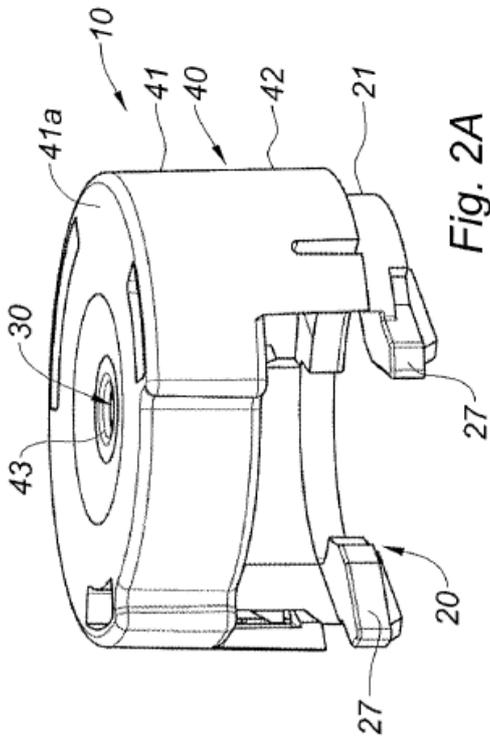


Fig. 2A

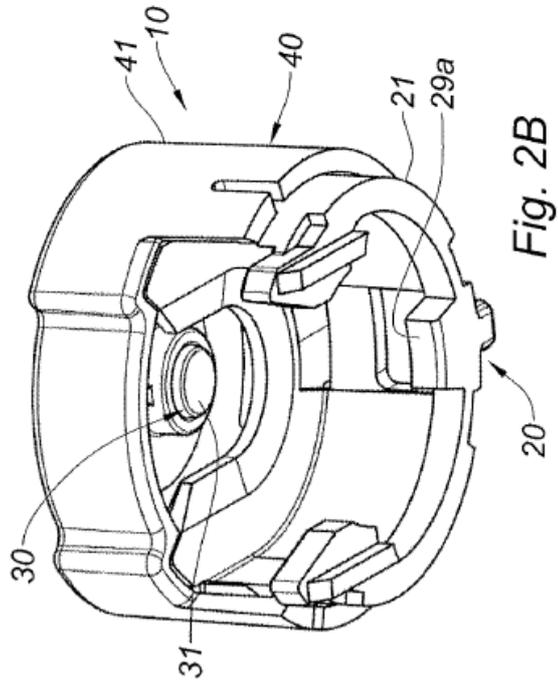


Fig. 2B

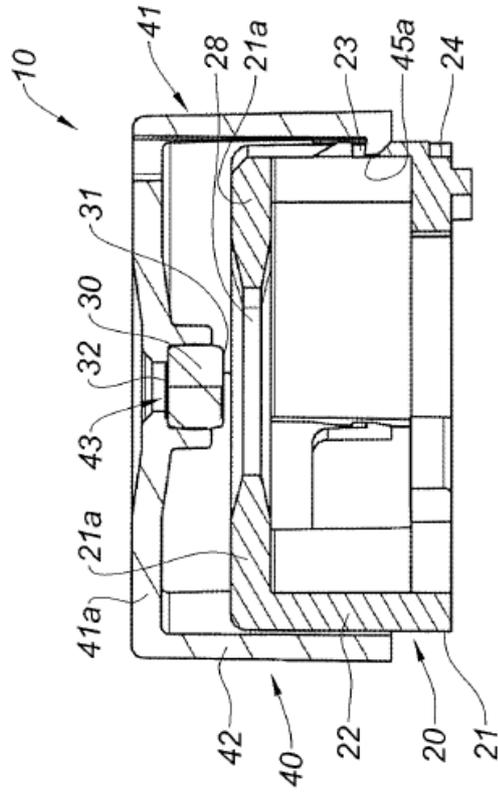


Fig. 2C

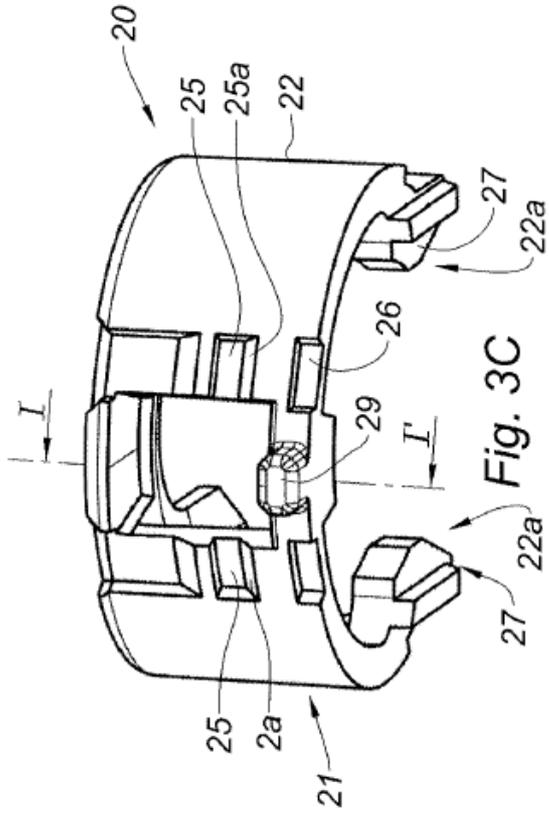


Fig. 3C

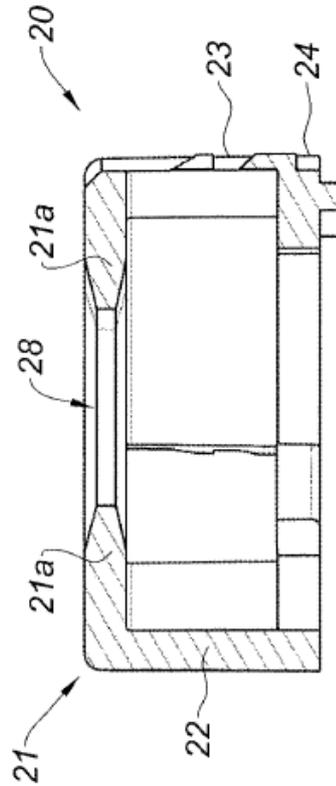


Fig. 3D

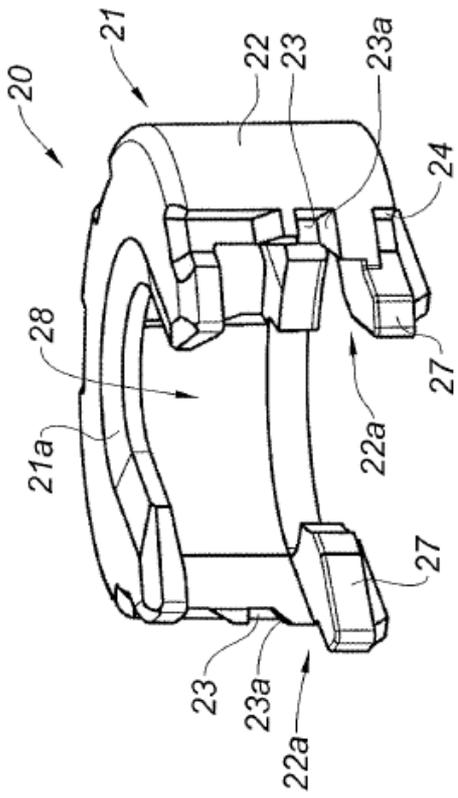


Fig. 3A

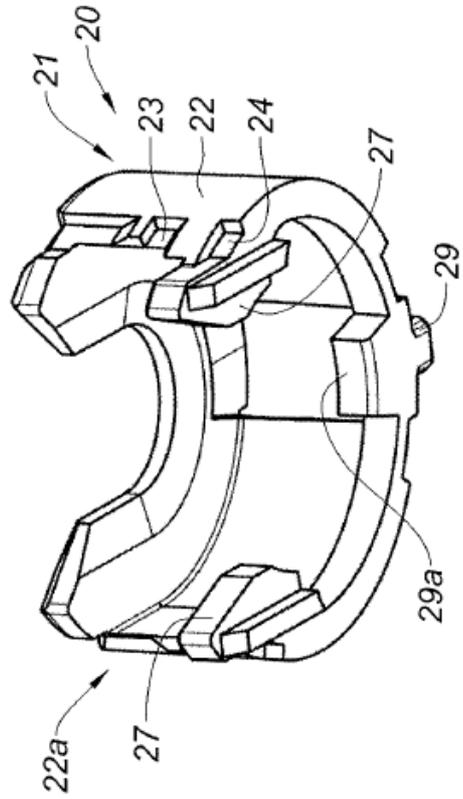


Fig. 3B

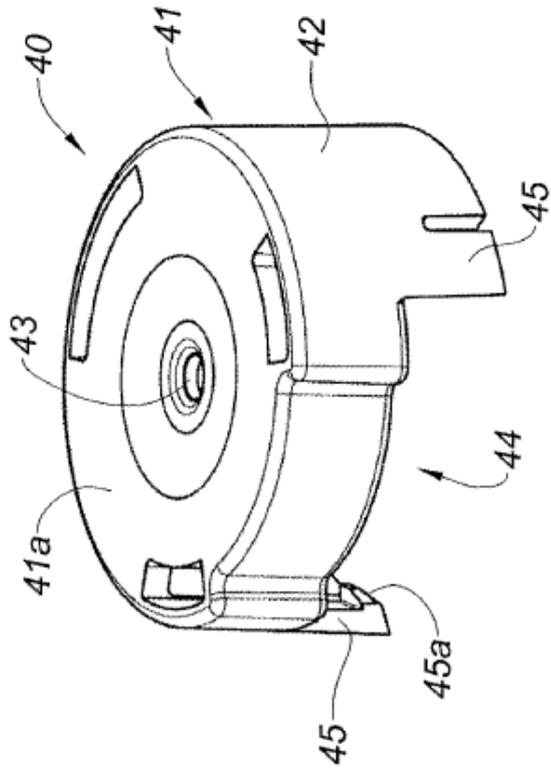


Fig. 4B

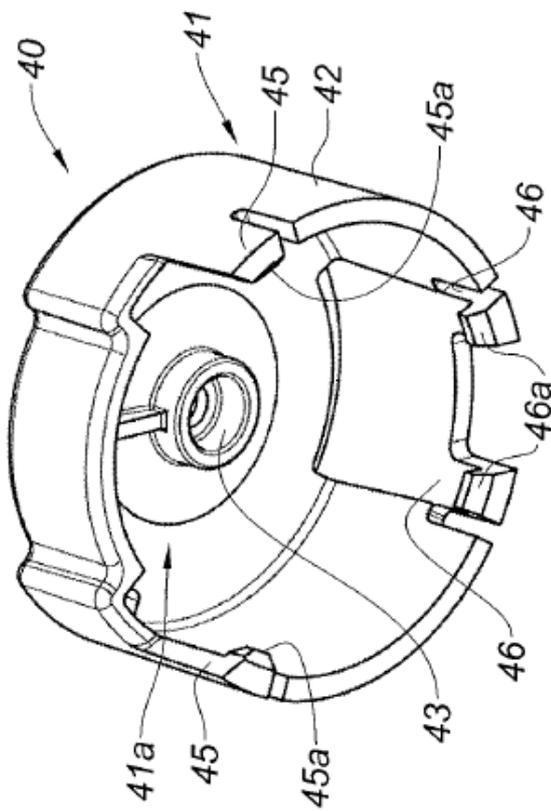


Fig. 4A

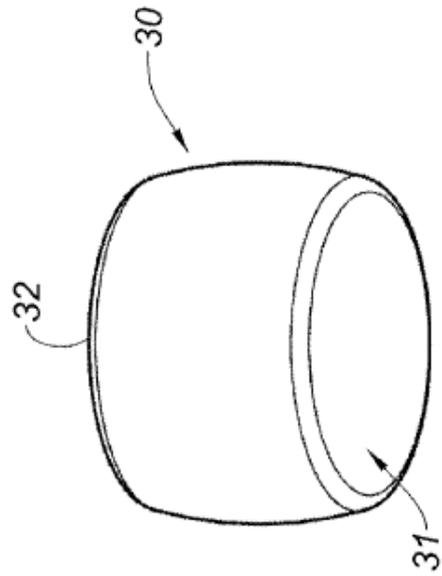


Fig. 5

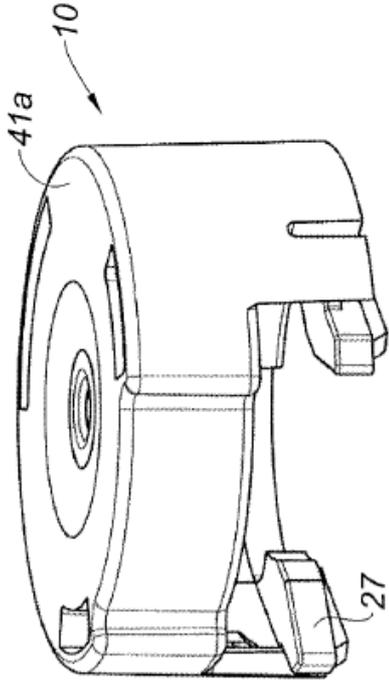


Fig. 6A

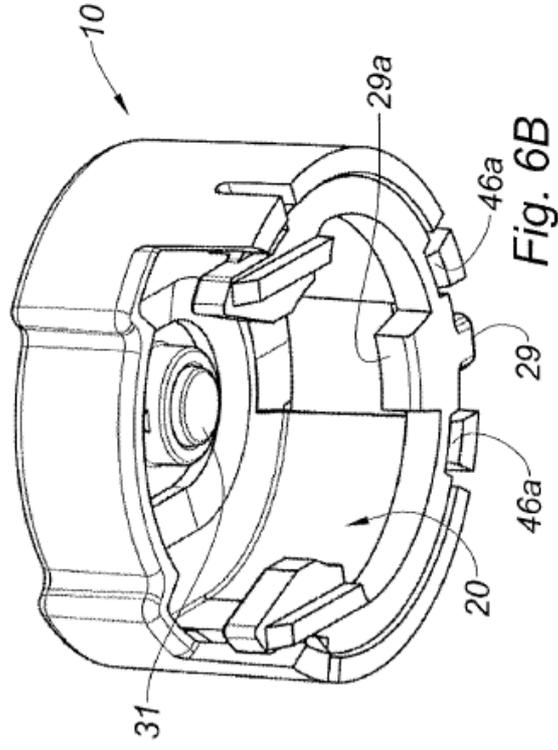


Fig. 6B

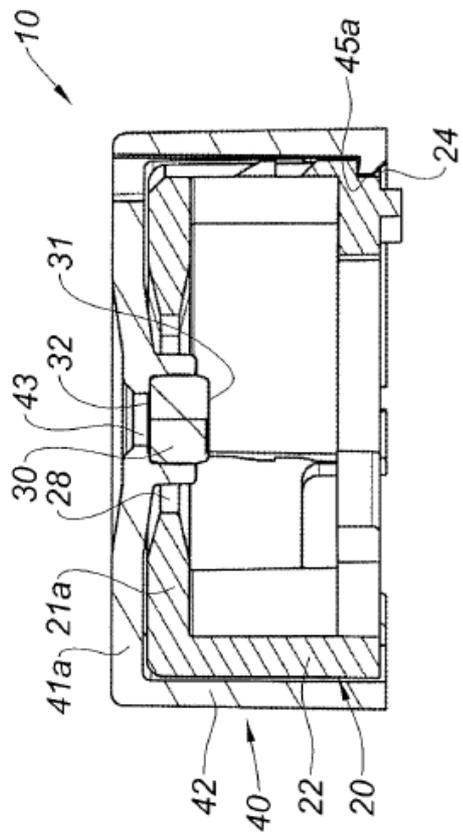


Fig. 6C

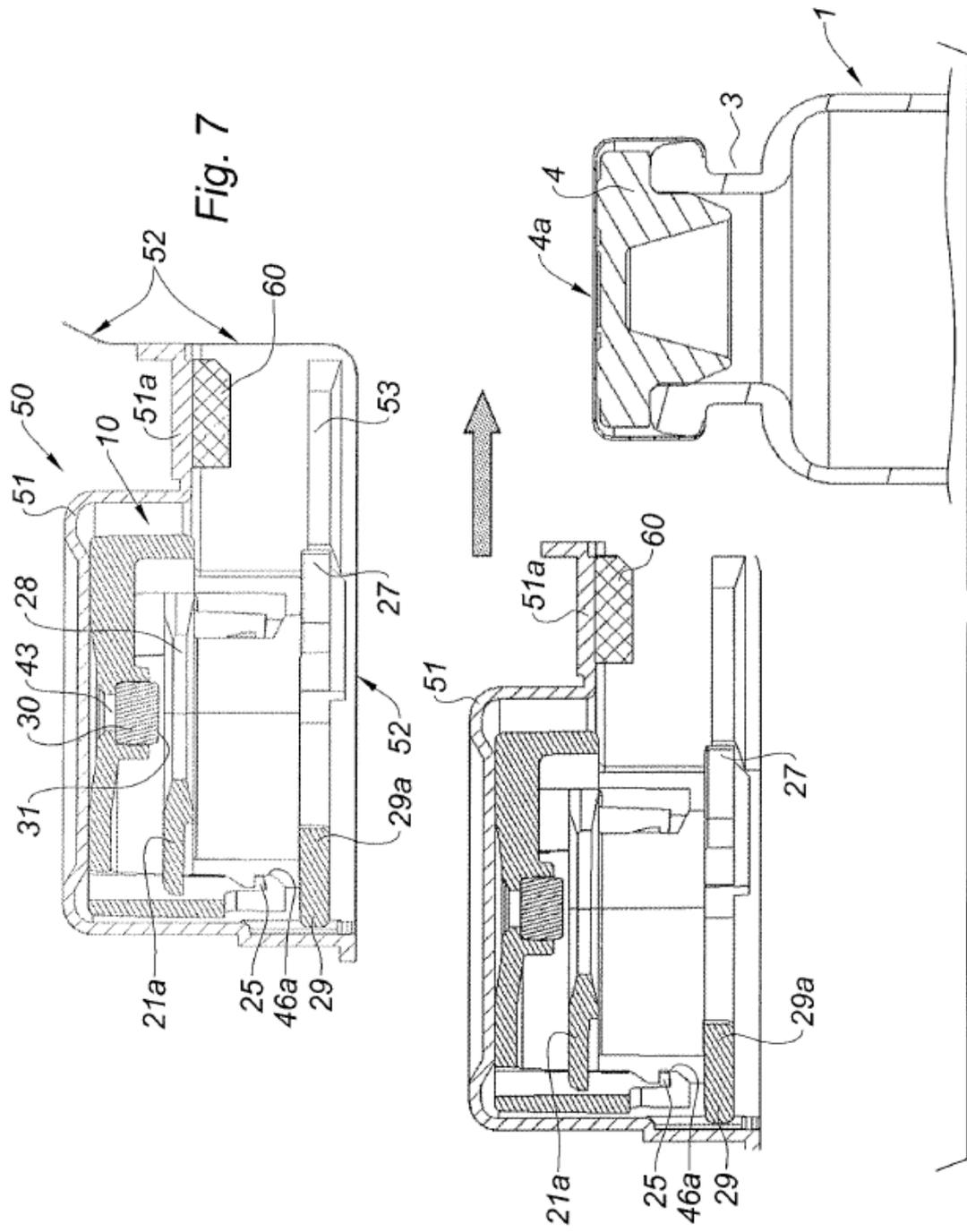


Fig. 8

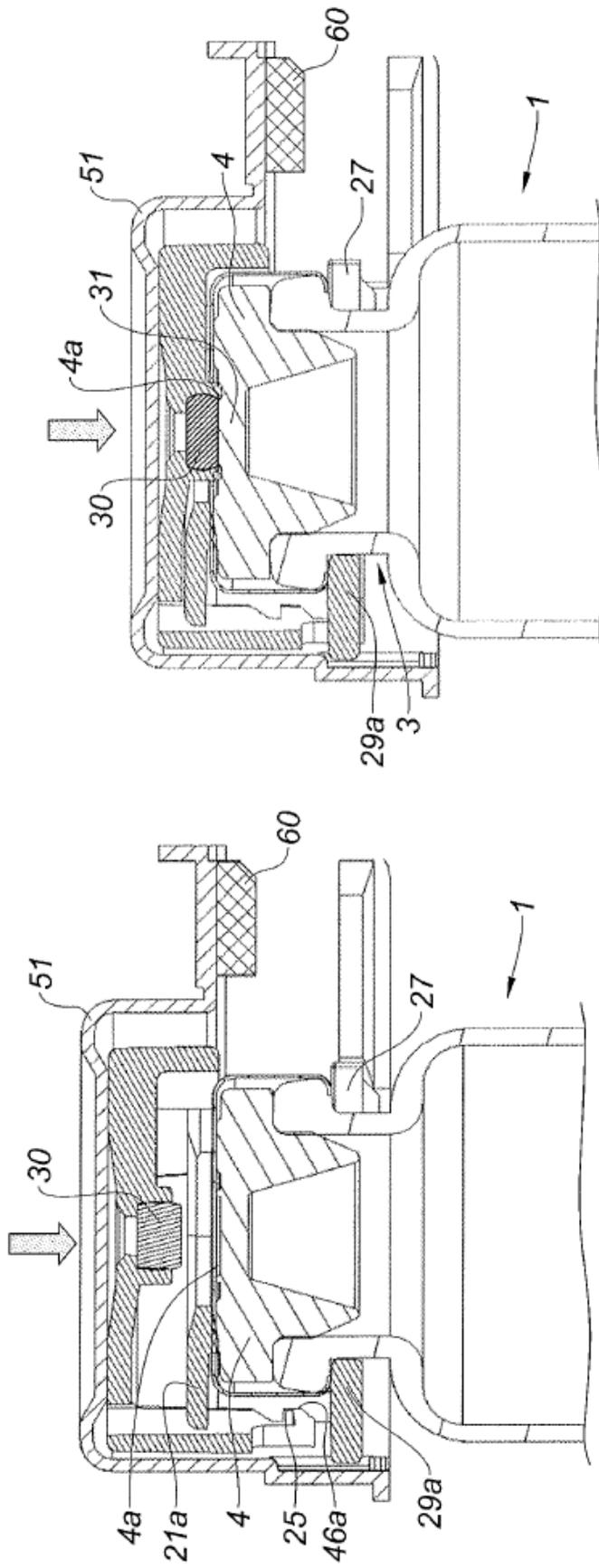


Fig. 9B

Fig. 9A

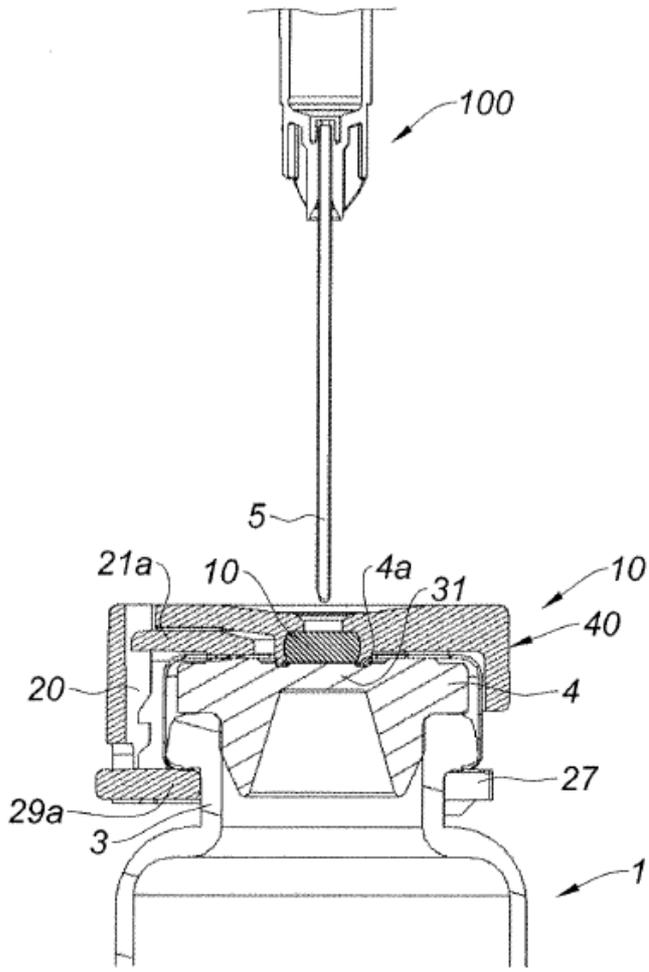


Fig. 10A

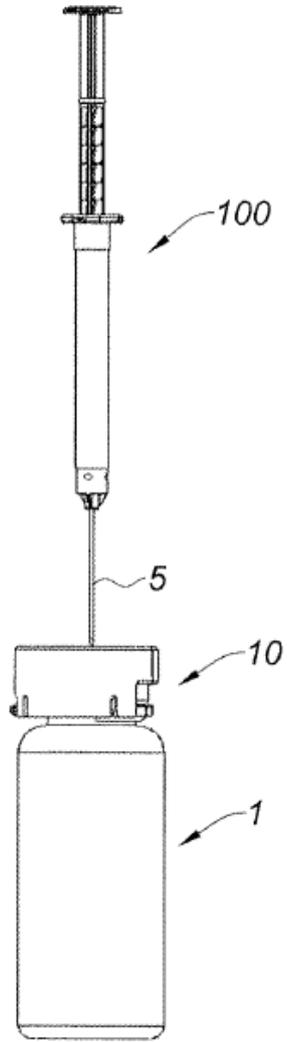


Fig. 10B

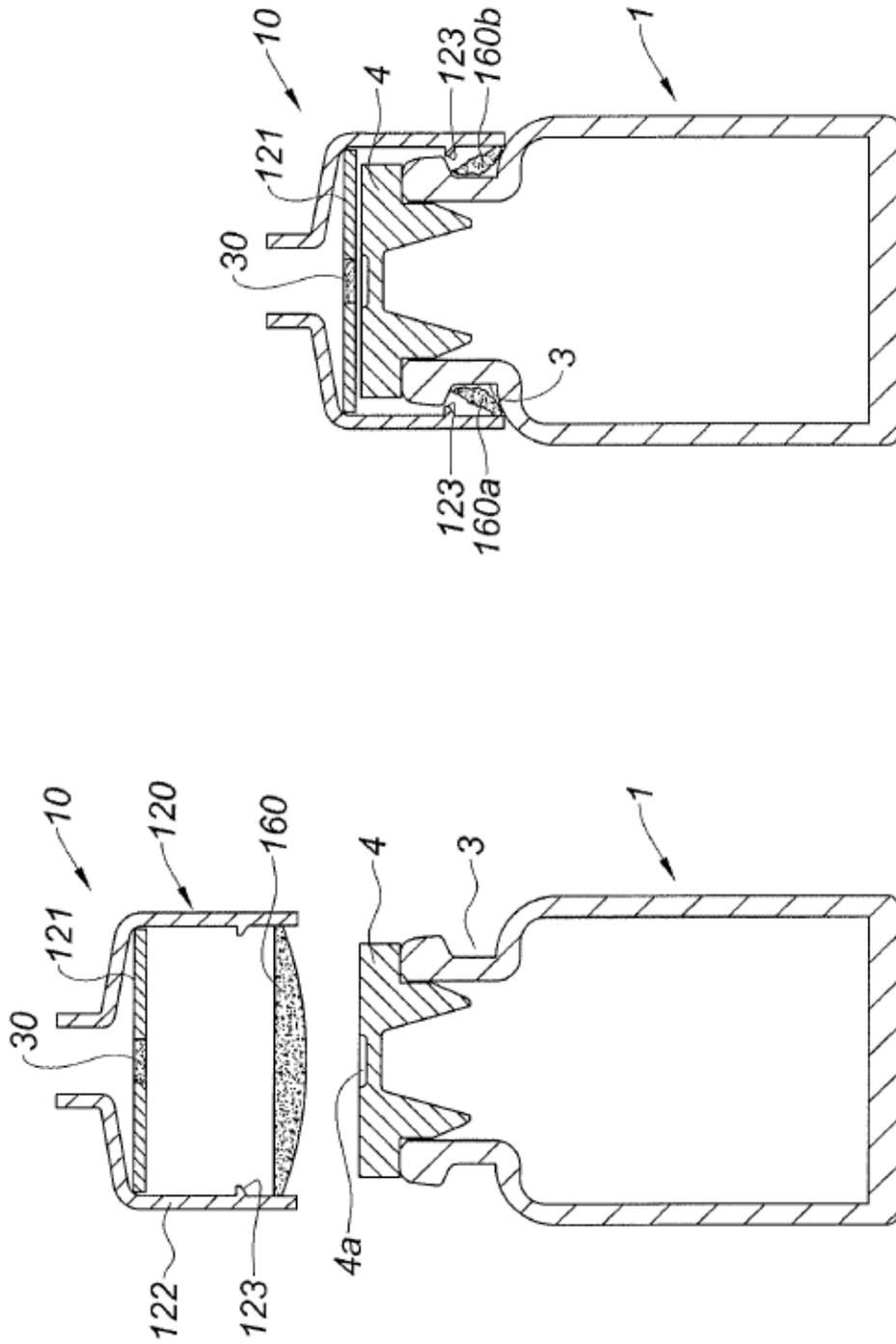


Fig. 11B

Fig. 11A

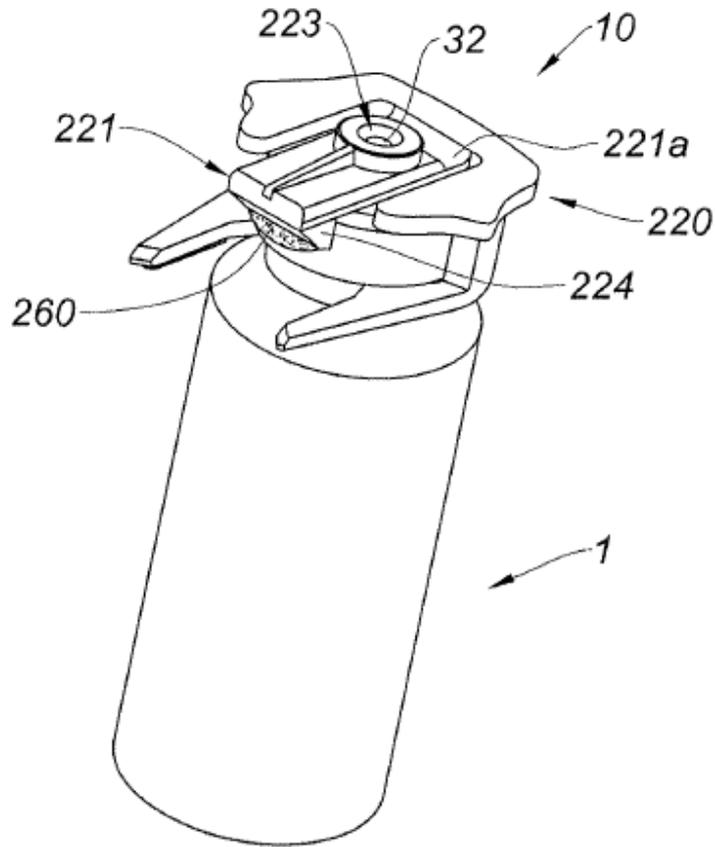


Fig. 12A

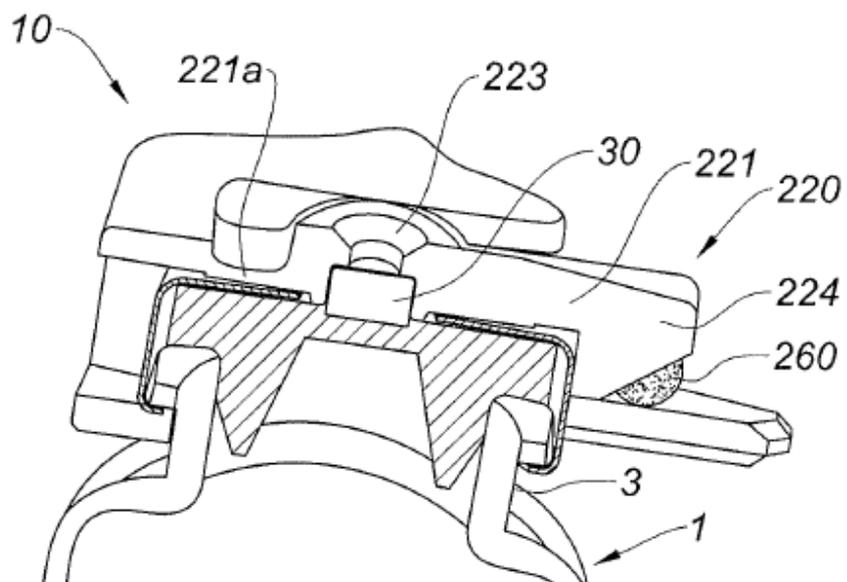


Fig. 12B

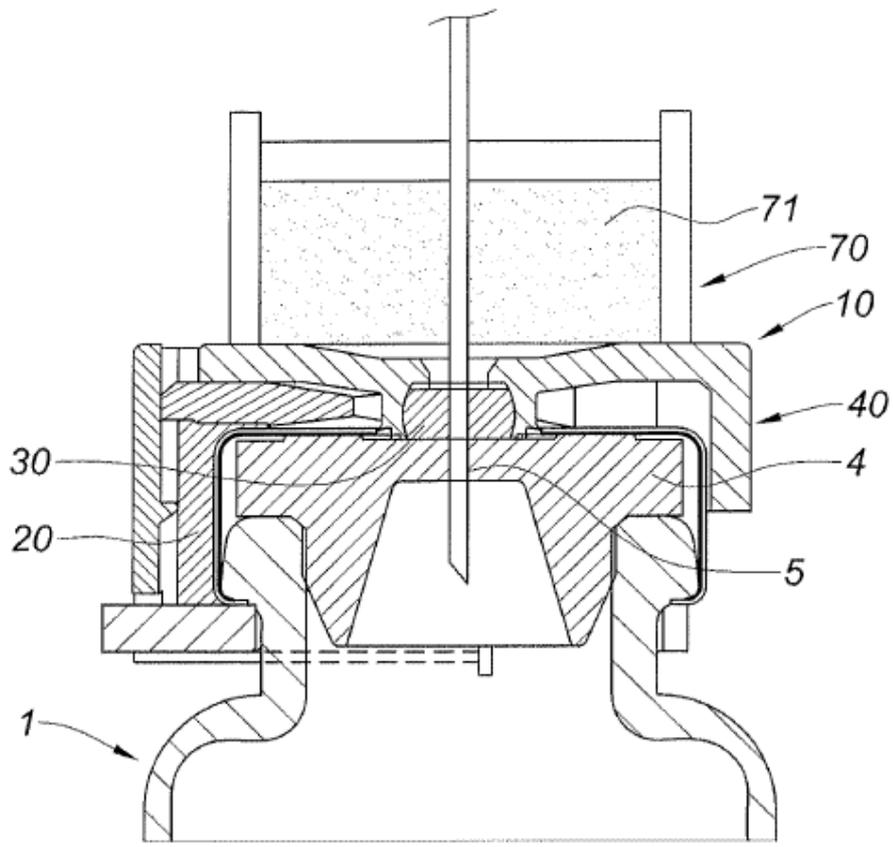


Fig. 13

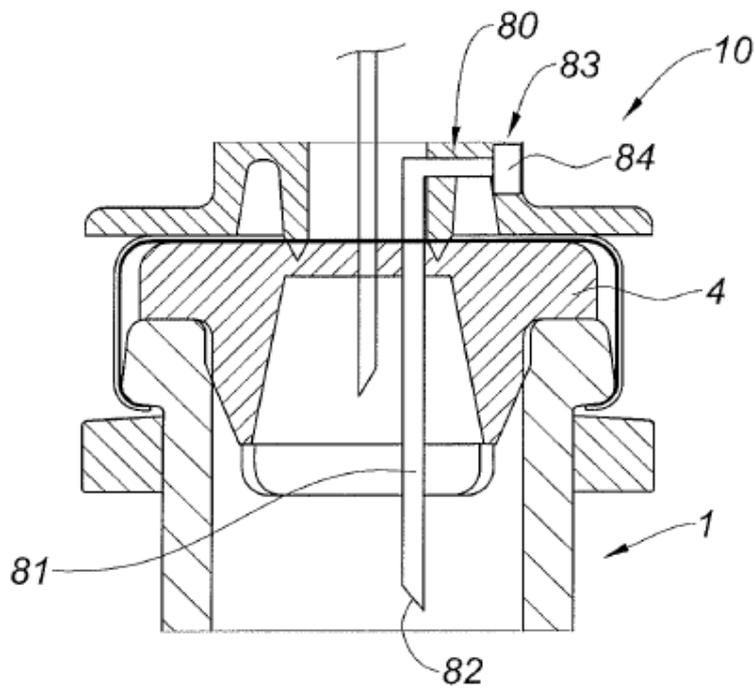


Fig. 14

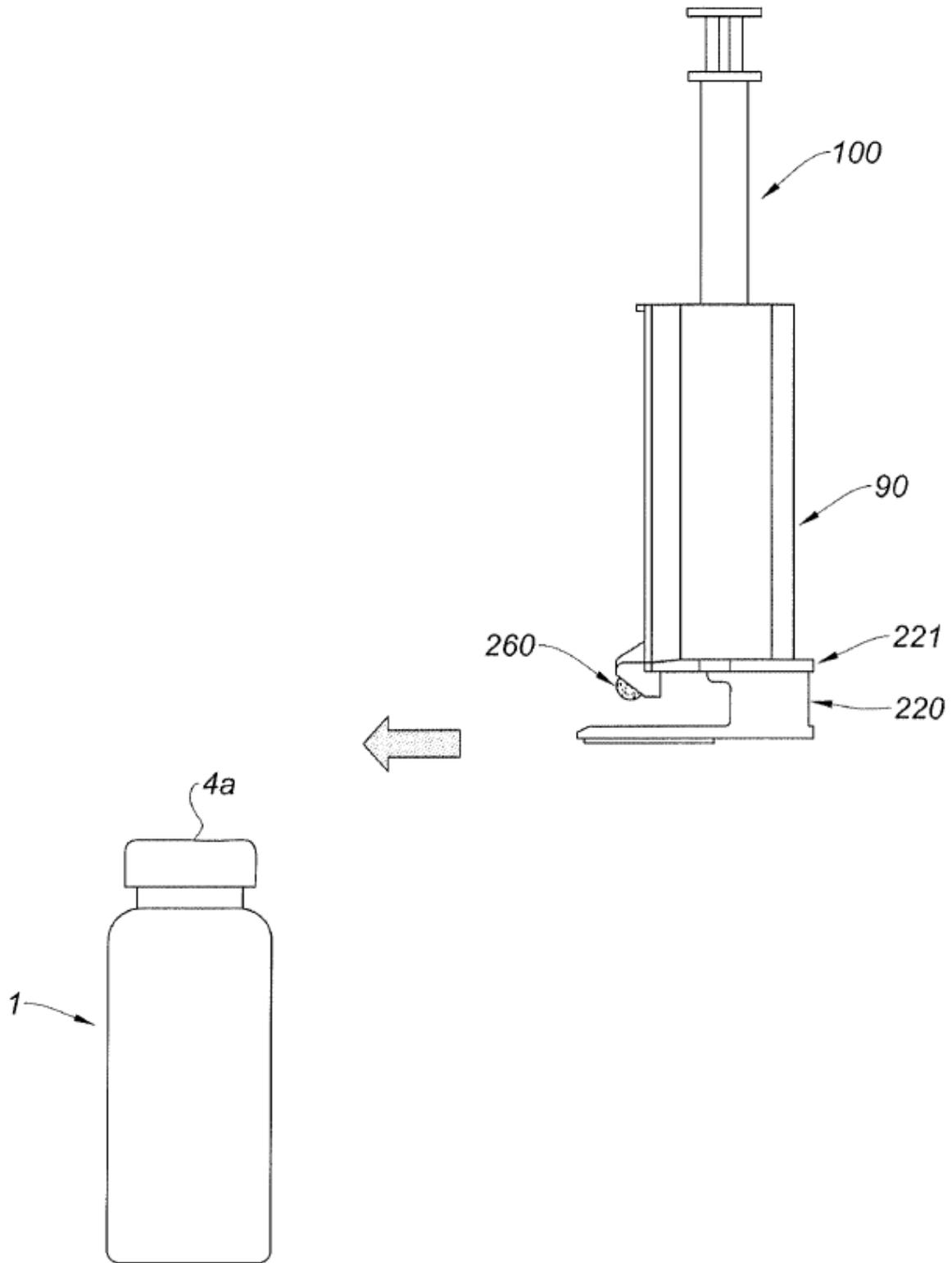


Fig. 15

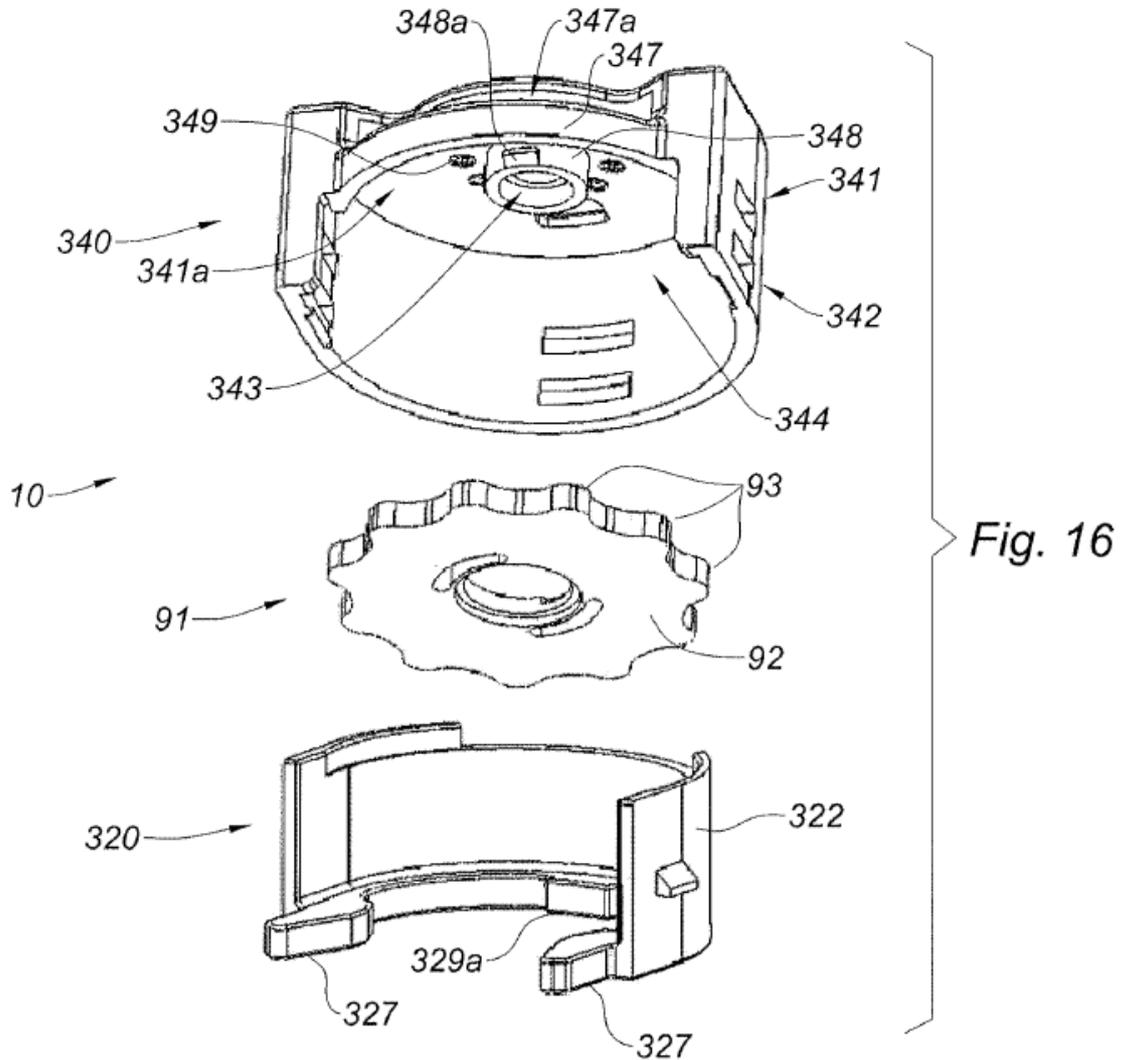


Fig. 16

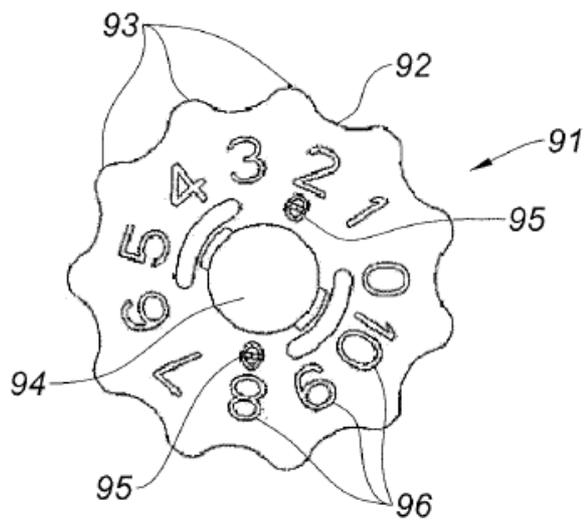


Fig. 17

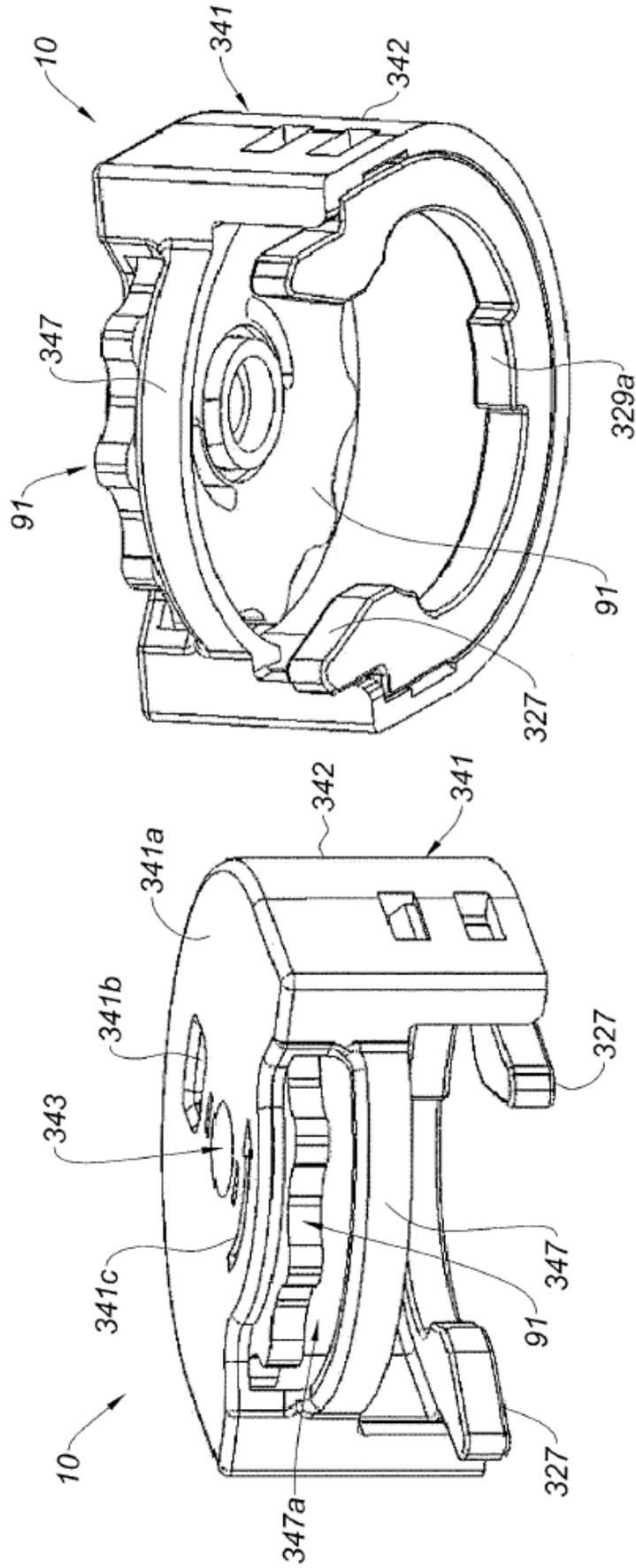


Fig. 18B

Fig. 18A

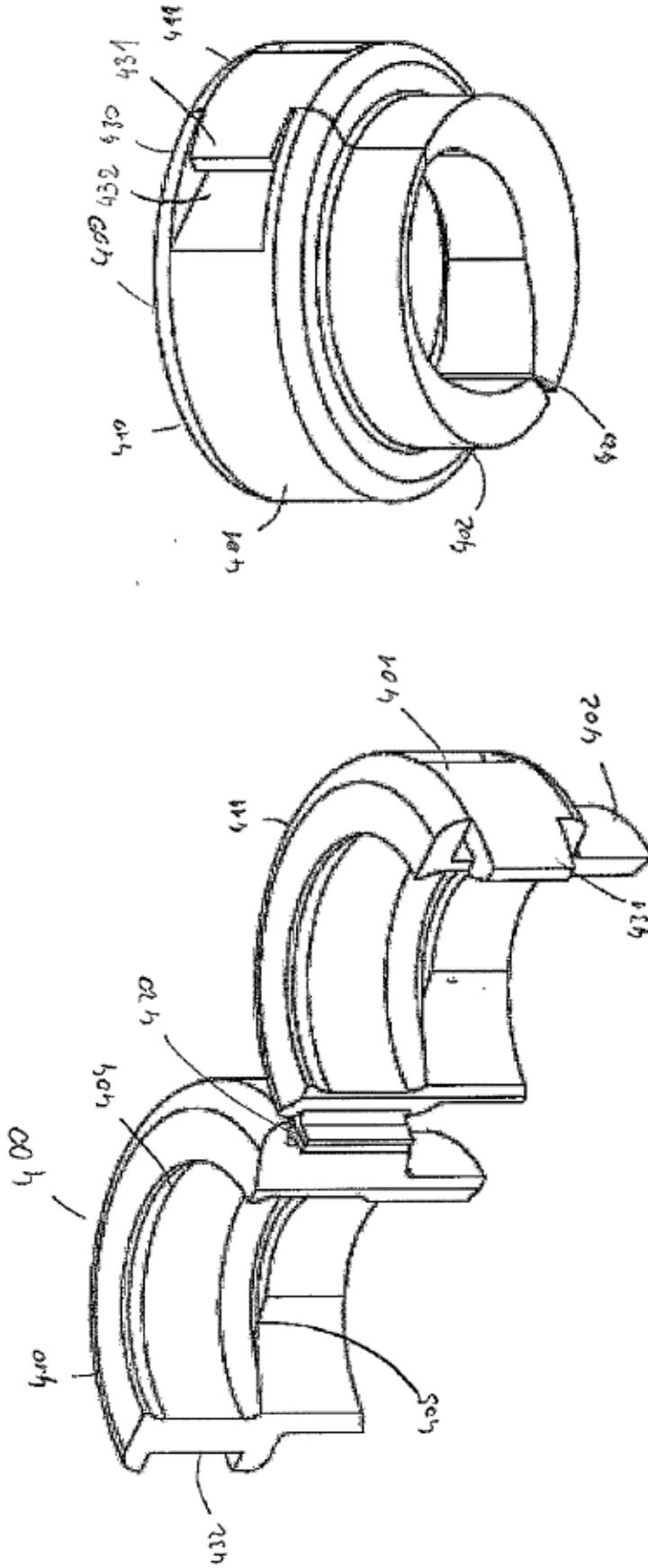


Fig 19 B

Fig 19.A

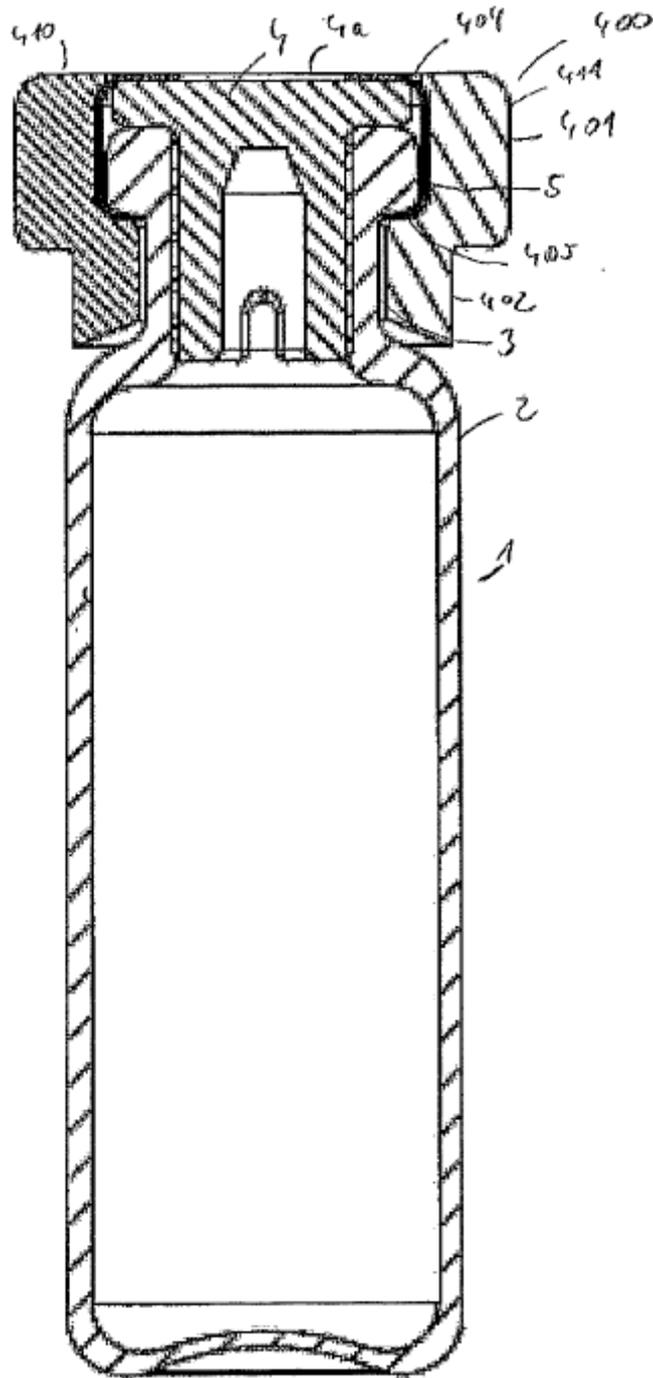


Fig. 20.

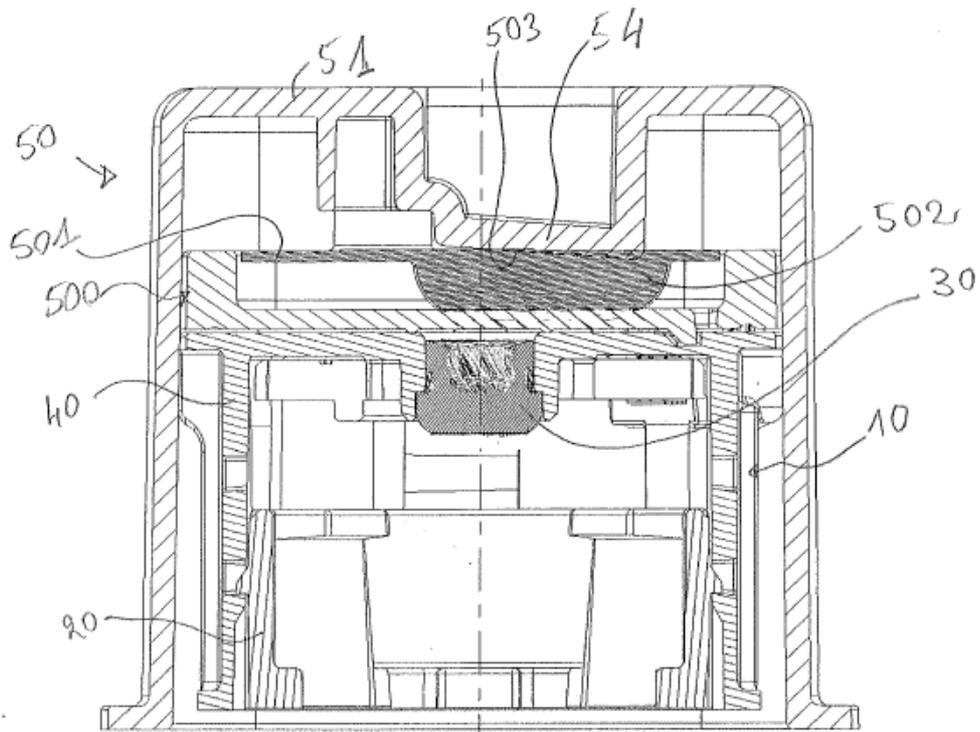


FIG. 21

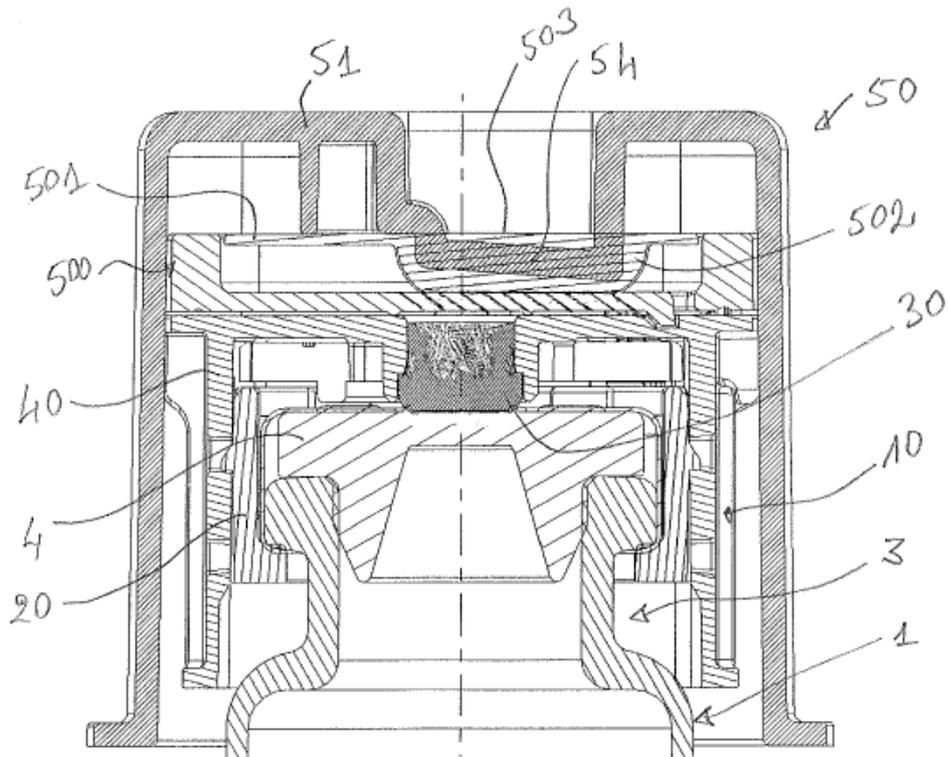


FIG. 22