

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 745 749**

51 Int. Cl.:

A61M 39/10 (2006.01)

F16L 37/138 (2006.01)

A61J 1/20 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.10.2013 PCT/EP2013/071231**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.04.2014 WO14057071**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.10.2013 E 13774436 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.06.2019 EP 2906287**

54 Título: **Adaptador para un dispositivo de administración de medicamentos y método para montar dicho adaptador en el mismo**

30 Prioridad:

12.10.2012 EP 12306260

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

03.03.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**MARITAN, LIONEL;
PONCON, GILBERT y
GRUNHUT, GUILLAUME**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 745 749 T3

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

DESCRIPCIÓN

Adaptador para un dispositivo de administración de medicamentos y método para montar dicho adaptador en el mismo

5 La presente invención se refiere a un adaptador mejorado, por ejemplo, un adaptador de bloqueo Luer, para su uso con un dispositivo de administración de medicamentos. El adaptador permite una conexión segura entre el dispositivo de administración de medicamentos y un conector que se acopla al dispositivo de administración de medicamentos. La invención también se refiere a un dispositivo de administración de medicamentos provisto de dicho adaptador mejorado y a un método para montar dicho adaptador en dicho dispositivo de administración de medicamentos.

15 En esta solicitud, el extremo distal de un componente o de un dispositivo debe entenderse como el extremo más alejado de la mano del usuario y el extremo proximal debe entenderse como el extremo más cercano a la mano del usuario. Del mismo modo, en esta solicitud, la "dirección distal" debe entenderse como la dirección de inyección, con respecto al dispositivo de administración de medicamentos en el que se pretende montar el adaptador de la invención, y la "dirección proximal" debe entenderse como la dirección opuesta a dicha dirección de inyección.

20 Se conocen diversos dispositivos médicos para transferir y/o almacenar fluidos médicos, como jeringas, conjuntos de agujas, dispositivos de perfusión, dispositivos de transfusión y conectores como, por ejemplo, conectores IV (Intravenosos), IM (Intramusculares) y conectores subcutáneos. Por razones de seguridad, es esencial que estos diversos dispositivos médicos puedan ensamblarse entre sí de manera correcta y segura. El uso de adaptadores específicos entre los diversos dispositivos médicos les permite ensamblarse, asegurando una conexión sellada y proporcionando protección contra la contaminación de los productos médicos líquidos que contienen.

25 Un dispositivo de administración de medicamentos convencional generalmente comprende un cuerpo hueco que forma un recipiente para un producto médico: el extremo distal del cuerpo que forma el recipiente generalmente comprende una punta en la que está dispuesta una vía de paso axial y a través de la que se expulsa dicho producto del recipiente.

30 Los dispositivos de administración de medicamentos convencionales generalmente están hechos de plástico o de vidrio. Los barriles de vidrio se usan para medicinas que son particularmente susceptibles de interactuar con gases ambientales o con el(los) material(es) del recipiente. Los barriles de vidrio también se usan preferentemente para medicinas que se llenan previamente en el barril y se almacenan durante un período de tiempo considerable antes de su uso. Cuando el dispositivo de administración de medicamentos y su punta distal están hechos de material plástico, el adaptador puede moldearse junto con la punta distal, utilizando el mismo material o uno similar. De todos modos, debido a la dificultad de fabricación, los barriles de vidrio y las puntas distales de vidrio en particular pueden requerir un adaptador formado por separado para montarlo sobre ellos. El adaptador debe montarse de forma segura en la punta distal del dispositivo de administración de medicamentos para evitar su desconexión de la punta.

35 40 Por lo general, los adaptadores se montan primero en la punta distal del dispositivo de administración de medicamentos mediante fuerza de fricción y luego se monta el conector en el extremo libre del adaptador, por ejemplo, enroscándolo. En general, los adaptadores están provistos de un anillo radialmente expansible que se fuerza por fricción en la punta distal. El adaptador está destinado a permanecer inmóvil con respecto a la punta distal mediante la interconexión por deslizamiento, en virtud de la fuerza de fricción ejercida por el anillo en la punta distal.

45 50 De todos modos, la resistencia del ensamblaje del adaptador en la punta distal depende en primer lugar de la precisión de las dimensiones de la superficie externa de la punta distal y del adaptador, en segundo lugar de la fuerza utilizada para encajar el adaptador en la punta distal. Debido a las tolerancias industriales, el ensamblaje del adaptador en la punta distal es, por lo tanto, bastante impreciso y no se puede garantizar la resistencia del ensamblaje. Entonces puede ocurrir que tal interconexión no esté suficientemente asegurada.

55 Para aumentar la fiabilidad de dicho ensamblaje, se ha propuesto proporcionar a la punta distal de una acanaladura en la que se metería el anillo del adaptador. De todos modos, tal solución no es deseable cuando la punta distal está hecha de material de vidrio, debido a dificultades de formación del vidrio, y también porque puede aumentar la fragilidad de la punta distal.

60 Por lo tanto, existe la necesidad de un adaptador mejorado que permita asegurar un ensamblaje fiable del adaptador en un dispositivo de administración de medicamentos. También existe la necesidad de un dispositivo de administración de medicamentos provisto de dicho adaptador.

65 Los usos médicos requieren condiciones de ensamblaje específicas para asegurar que el dispositivo de administración de medicamentos no se contamine. Se obtiene un nivel de calidad adecuado al realizar el ensamblaje en salas limpias, bajo un grado específico, en el que los dispositivos de administración de medicamentos se lavan y posteriormente se silican para permitir un mejor deslizamiento del tapón. Sin embargo, la conexión de la fuerza de fricción de un adaptador en la punta distal de un dispositivo de administración de medicamentos puede verse muy

afectada por la presencia de silicona que puede aplicarse inadvertidamente en la superficie externa de la punta distal.

5 Por lo tanto, existe la necesidad de un adaptador mejorado que permita un ensamblaje fiable en la punta distal de un dispositivo de inyección de medicamentos. También existe la necesidad de un dispositivo de administración de medicamentos provisto de dicho adaptador.

10 Se han informado otros problemas relacionados con el uso de adaptadores con diversos dispositivos de administración de medicamentos. De hecho, la mayoría de los adaptadores que están disponibles para su uso en el campo médico con el fin de conectar dispositivos de administración de medicamentos con conectores están hechos de material plástico. La capacidad de deformación de dicho material plástico está influenciada por el envejecimiento y las condiciones de temperatura. Además, los materiales plásticos son sensibles al proceso de esterilización.

15 En primer lugar, la gama de material plástico disponible que puede utilizarse en el campo médico es limitada en términos de composición y color.

20 En segundo lugar, puede suceder que, por ejemplo, después de un cierto tiempo o después de haberse sometido a condiciones específicas como ciclos de esterilización y/o sumisión a diferentes temperaturas, se modifiquen las características elásticas del material plástico elegido. Como consecuencia, el adaptador no permanece inmóvil con respecto a la punta distal del dispositivo de administración de medicamentos. Las partes del adaptador pueden debilitarse por esterilización y ya no pueden asegurar un apriete suficiente en la punta distal, lo que lleva a una fácil desconexión del adaptador. Además, puede suceder que las fuerzas de fricción no sean lo suficientemente importantes como para evitar que el adaptador gire, particularmente cuando el usuario intenta enroscar un conector en el adaptador. Por lo tanto, es imposible para el usuario determinar si el conector está bien ajustado en el adaptador o no y, como consecuencia, si el conector está bien conectado a la punta distal del dispositivo de administración de medicamentos. Una conexión incorrecta entre el dispositivo de administración de medicamentos y el conector puede causar el desplazamiento del adaptador y/o del conector con respecto al dispositivo de administración de medicamentos, lo que podría provocar fugas del producto y, por lo tanto, dosis incorrectas administradas al paciente y desperdicio de producto. Para superar este problema y asegurar una conexión correcta entre el conector y el adaptador, al enroscar el conector al adaptador, el usuario tiende a sostener el dispositivo de administración de medicamentos por el propio adaptador. El adaptador que tiene un tamaño pequeño, es difícil de manipular de manera eficaz. Durante esta operación, los dedos del usuario están cerca de la punta del dispositivo de inyección de administración de medicamentos y de la vía de paso axial, lo que aumenta el riesgo de contaminación del líquido médico contenido.

35 El documento EP 2 182 265 A1 describe un adaptador que comprende un anillo de sujeción, concebido para montarse en un tubo. El documento US2006/0033331 A1 describe un adaptador para conectar un dispositivo que proporciona medicación y un conector. El documento WO2010/140019 A1 describe un adaptador para conectar un conector a un dispositivo de administración de medicamentos.

40 Por lo tanto, existe la necesidad de un adaptador mejorado que permita el uso de una gama más amplia de material al tiempo que asegura una conexión eficaz y fiable entre el dispositivo de inyección de medicamentos y el conector. También existe la necesidad de un dispositivo de administración de medicamentos provisto de dicho adaptador.

45 Además, existe la necesidad de un adaptador que se asegure de manera fiable en la punta distal de un dispositivo de administración de medicamentos, sin tener que modificar la forma y/o la superficie externa de dicha punta distal.

50 Un aspecto de la presente invención es un adaptador concebido para montarse en la punta distal de un dispositivo de administración de medicamentos, permitiendo una conexión segura entre el dispositivo de administración de medicamentos y un conector concebido para conectarse al adaptador. En particular, el adaptador de la invención comprende medios de seguridad que aseguran una fijación óptima del adaptador en la punta distal, de modo que dicho adaptador no puede desconectarse de la punta distal durante el uso.

55 Un primer aspecto de la invención es un adaptador concebido para montarse en una punta distal de un dispositivo de administración de medicamentos, definiendo dicha punta distal una vía de paso axial para la transferencia de un producto contenido en dicho dispositivo de administración de medicamentos, dicho adaptador que tiene un eje longitudinal A alineado en dicha vía de paso axial, comprendiendo el adaptador medios de conexión para conectar dicho adaptador a un conector, comprendiendo además dicho adaptador:

60 – un anillo interno capaz de encajarse en dicha punta distal, comprendiendo dicho anillo interno medios de retención capaces de ejercer una fuerza radial hacia dentro sobre dicha punta distal una vez que dicho adaptador se encaja en dicha punta distal,

65 en el que, cuando dicho anillo interno se encaja en dicha punta distal, dichos medios de retención son capaces de cambiar de una configuración libre, en la que la fuerza radial hacia dentro que ejercen sobre dicha punta distal no limita el

movimiento axial de dicho adaptador con respecto a dicha punta distal, a una configuración bloqueada, en la que la fuerza radial hacia dentro que ejercen sobre dicha punta distal limita dicho movimiento axial, comprendiendo además el adaptador:

- 5 – medios de compresión acoplados a dicho anillo interno, pudiendo moverse dichos medios de compresión axialmente con respecto a dichos medios de retención entre una posición proximal, en la que dichos medios de compresión no ejercen una presión centrípeta sobre dichos medios de retención y dichos medios de retención están en su configuración libre, y una posición distal, en la que dichos medios de compresión ejercen una presión centrípeta sobre dichos medios de retención y dichos medios de retención están en su configuración bloqueada,
10 y
- medios de mantenimiento liberables para mantener temporalmente dichos medios de compresión en su posición proximal con respecto a dichos medios de retención.

15 El adaptador de la invención puede utilizarse en particular para conectar un conector a un dispositivo de administración de medicamentos.

Los riesgos de que el adaptador de la invención se desplace y finalmente se descoloque en la punta distal del dispositivo de administración de medicamentos en el que se pretende montar son, por lo tanto, muy limitados. El adaptador de la invención, por lo tanto, permite una conexión reproducible de un conector y asegura que el conector se coloque correctamente con respecto al dispositivo de administración de medicamentos.

De hecho, en el adaptador de la invención, la sujeción del adaptador en la punta distal no se basa en la capacidad exclusiva de los medios de retención del anillo interno para ejercer una fuerza radial hacia dentro sobre la punta distal. De hecho, una fuerza radial interna adicional, en realidad la presión centrípeta ejercida por los medios de compresión, se añade a la fuerza radial interna inicial generada por los medios de retención. Por lo tanto, la fuerza de fricción global ejercida sobre la punta distal aumenta, y el adaptador se une de forma segura a la punta distal, sin peligro de que se separe de la misma. Además, debido a que la fuerza global ejercida sobre la punta distal, cuando los medios de retención están en su configuración bloqueada, proviene de dos fuentes diferentes, los medios de retención, por un lado, y los medios de compresión, por otro lado, la fuerza requerida por el usuario para colocar el adaptador puede aplicarse en dos etapas. Por lo tanto, se facilita la correcta colocación del adaptador y se reduce el riesgo de romper la punta distal en el momento en que se monta el adaptador en la misma.

En la presente solicitud, por “usuario” se entiende un trabajador de la salud que puede necesitar usar el adaptador de la invención para conectar en el mismo un conector tal como una línea IV o, alternativamente, puede ser el fabricante del dispositivo de administración de medicamentos quien realizará el montaje del adaptador de la invención en la punta distal del dispositivo de administración de medicamentos, para proporcionar el dispositivo de administración de medicamentos con el adaptador ya montado en el mismo. En tal caso, la etapa de montaje comprende además la conexión de una tapa en el adaptador para asegurar el cierre seguro del dispositivo de administración de medicamentos en su posición de almacenamiento mientras no haya un conector conectado al mismo. La etapa de montaje en las instalaciones del fabricante puede completarse de forma automática en las líneas de ensamblaje.

Como consecuencia, en la presente solicitud, “conector” significa cualquier dispositivo concebido para conectarse al adaptador, ya sea para permitir la transferencia de un producto desde el dispositivo de administración de medicamentos a otro dispositivo médico, como la base de una aguja, un goteo de bolsa, un vial, una línea IV (intravenosa), una línea IM (intramuscular) o, por el contrario, para cerrar de forma segura el dispositivo de administración de medicamentos lleno antes de su uso y para evitar cualquier contaminación, como por ejemplo una tapa de cierre en la posición de almacenamiento del dispositivo de administración de medicamentos.

De hecho, el adaptador de la invención se encaja primero en la punta distal con los medios de retención en su configuración libre. Dicha etapa no requiere que el usuario produzca una gran fuerza para colocar el adaptador en la punta distal. Una vez que el adaptador se coloca en la punta distal, con los medios de retención en su configuración libre, el usuario mueve los medios de compresión desde su posición proximal a su posición distal. Una vez más, esta etapa no requiere que el usuario aplique una gran fuerza. Por lo tanto, se preserva la integridad de la punta distal. El adaptador de la invención permite, por lo tanto, una conexión segura del adaptador a la punta distal, incluso si dicha punta distal está hecha de vidrio.

Además, el hecho de que los medios de compresión del adaptador de la invención se activen mediante un movimiento distal de estos medios de compresión con respecto a los medios de retención asegura una fijación más segura del adaptador en la punta distal y una mejor protección del conjunto montado. “adaptador+punta distal” contra intentos malévolos de desconectar el adaptador de la punta distal. De hecho, una vez que el adaptador de la invención está montado en la punta distal de un dispositivo de administración de medicamentos con los medios de retención en su configuración bloqueada, si una persona intenta extraer el adaptador de la punta distal en la dirección distal, esto solo aumentará la compresión ejercida por los medios de compresión sobre los medios de retención. Una vez montado, con los medios de retención en su configuración bloqueada, el adaptador no puede desconectarse de la punta distal sin romper y dañar todo el conjunto.

Por ejemplo, la presencia de los medios de compresión del adaptador de la invención permite también evitar que el adaptador gire con respecto a la punta distal, una vez que los medios de retención están en su configuración bloqueada. Además, podrían formarse algunos medios de bloqueo en una superficie externa proximal de la punta distal, preferentemente alineados en el eje longitudinal del dispositivo de administración de medicamentos. Estos medios de bloqueo pueden tener la forma de nervaduras que bloquearían firmemente el adaptador en rotación gracias a un tope mecánico de las lengüetas desviables radialmente hacia fuera. De hecho, estas nervaduras se ajustarían estrechamente dentro del espacio existente entre dos lengüetas desviables radialmente hacia fuera adyacentes para impedir cualquier movimiento giratorio del adaptador.

Alternativamente, el adaptador de la invención puede utilizarse con una punta distal cónica convencional hecha de material de vidrio sin requerir que se modifique la forma o la superficie externa de dicha punta distal, por ejemplo proporcionándole una acanaladura anular o una cresta anular.

En realizaciones, los medios de retención comprenden una o más lengüetas desviables radialmente hacia fuera distribuidas a lo largo de la circunferencia de dicho anillo interno, estando dichas lengüetas en contacto con una superficie externa de dicha punta distal, cuando el adaptador está montado en la punta distal, y los medios de compresión comprenden un anillo externo capaz de recibir al menos parcialmente dichas lengüetas desviables radialmente hacia fuera. La fuerza radial hacia dentro ejercida por los medios de retención está, por lo tanto, bien distribuida a lo largo de la circunferencia de la punta distal, y la fijación está asegurada.

En realizaciones, dichas lengüetas desviables radialmente hacia fuera comprenden paredes delgadas proximales y paredes gruesas distales, dicho anillo externo comprende un reborde radial interno, enfrentándose dicho reborde radial interno a dichas paredes delgadas proximales y sin ejercer presión centrípeta sobre las mismas cuando dicho anillo externo está en su posición proximal, dicho reborde radial interno estando en contacto con dichas paredes gruesas distales y ejerciendo una presión centrípeta sobre ellas, cuando dicho anillo externo está en su posición distal.

En particular, las paredes gruesas distales de las lengüetas desviables radialmente hacia fuera proporcionan al anillo interno buenas propiedades mecánicas en el lugar donde se pretende conectar el conector al adaptador, por ejemplo enroscándolo. Por lo tanto, la etapa de conexión, por ejemplo, la etapa de enroscado, del conector se facilita y puede realizarse de forma segura.

El reborde radial interno del anillo externo proporciona rigidez y propiedades mecánicas adicionales a la parte del anillo externo destinada a estar en contacto con los medios de retención para ejercer una presión centrípeta óptima sobre dichos medios de retención.

El anillo interno puede estar hecho de un material seleccionado de acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), policarbonato (PC), polioximetileno (POM), poliestireno (PS), tereftalato de polibutileno (PBT), polipropileno (PP), polietileno (PE), poliamida (PA), elastómero termoplástico (TPE) y sus combinaciones. El anillo externo también puede estar hecho de un material seleccionado de acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), policarbonato (PC), polioximetileno (POM), poliestireno (PS), tereftalato de polibutileno (PBT), polipropileno (PP), polietileno (PE), poliamida (PA), elastómero termoplástico (TPE) y sus combinaciones.

En realizaciones, el anillo externo está hecho preferentemente de un material más rígido que el material que forma el anillo interno. Por ejemplo, el anillo externo, y en particular el reborde radial interno, pueden estar hechos de poliamida y las lengüetas desviables radialmente hacia fuera pueden estar hechas de polietileno. En otras realizaciones, el anillo externo, y en particular el reborde radial interno, puede estar hecho de tereftalato de polibutileno y las lengüetas desviables radialmente hacia fuera pueden estar hechas de elastómero termoplástico.

En realizaciones, dichos medios de conexión están ubicados en el anillo interno. Por ejemplo, los medios de conexión comprenden una rosca provista en una pared interna de dicho anillo interno.

El adaptador comprende medios de mantenimiento liberables para mantener temporalmente dichos medios de compresión en su posición proximal con respecto a dichos medios de retención. Por lo tanto, el adaptador puede manipularse en una posición preensamblada, en la que los medios de compresión están en su posición proximal con respecto a dichos medios de retención. Por ejemplo, los medios de mantenimiento liberables permiten que el anillo externo se mantenga temporalmente en su posición proximal con respecto a las lengüetas desviables radialmente hacia fuera. Por lo tanto, la manipulación del adaptador de la invención se simplifica para el usuario, que simplemente puede montar el adaptador en la posición preensamblada en la punta distal del dispositivo de administración de medicamentos con la garantía de que el anillo interno y los medios de compresión están correctamente situados uno con respecto al otro. La posición preensamblada del adaptador también simplifica, para el usuario, la etapa de mover los medios de compresión desde su posición proximal a su posición distal. Por lo tanto, el usuario necesita realizar una sola operación simple para mover los medios de retención en su configuración bloqueada.

En realizaciones, el adaptador comprende además medios de ajuste a presión para asegurar dichos medios de compresión en su posición distal con respecto a los medios de retención. Por lo tanto, los medios de retención se fijan de forma segura en su configuración bloqueada: como consecuencia, una vez que el adaptador está montado en la punta distal, es posible que no se separe de ella.

Otro aspecto de la presente invención es un dispositivo de administración de medicamentos que comprende una punta distal que define una vía de paso axial para la transferencia de un producto contenido en dicho dispositivo de administración de medicamentos, caracterizado por que comprende además al menos un adaptador como el descrito previamente.

En realizaciones, la punta distal está hecha de vidrio.

En realizaciones, la punta distal es cónica y se estrecha de manera distal: por lo tanto, aumenta la fuerza radial hacia dentro ejercida por las lengüetas desviables radialmente hacia fuera en su configuración libre.

En realizaciones, la punta distal está provista de una cresta anular que define una superficie externa proximal y una superficie externa distal de dicha punta distal, dichos medios de retención ejercen dicha fuerza radial hacia dentro sobre dicha superficie externa proximal cuando dicho adaptador está montado en dicha punta distal.

La cresta anular forma un obstáculo adicional para la posible separación del adaptador de la punta distal, una vez que el adaptador está montado en dicha punta distal.

En realizaciones, una región proximal de la superficie externa de la punta distal está provista de medios de bloqueo concebidos para cooperar con los medios de retención para evitar el giro de dicho adaptador con respecto a dicha punta distal cuando el adaptador está montado en dicha punta distal. Estos medios de bloqueo pueden tener la forma de nervaduras que bloquearían firmemente el adaptador en rotación gracias a un tope mecánico de las lengüetas desviables radialmente hacia fuera.

Otro aspecto de la presente invención es un método para montar un adaptador como el descrito previamente en la punta distal de un dispositivo de administración de medicamentos como se ha descrito anteriormente, comprendiendo dicho método al menos las siguientes etapas:

- proporcionar al adaptador los medios de compresión en su posición proximal con respecto a los medios de retención,
- encajar dicho adaptador en la punta distal a través del anillo interno hasta que el adaptador esté colocado correctamente en la punta distal,
- mover los medios de compresión con respecto a los medios de retención desde su posición proximal a su posición distal.

La invención y las ventajas derivadas de la misma están definidas por las reivindicaciones independientes y surgirán claramente de la descripción detallada que se da a continuación con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

- la figura 1 es una vista en perspectiva despiezada desde la parte superior de una realización del adaptador de la invención,
- la figura 2 es una vista en perspectiva despiezada desde la parte inferior del adaptador de la figura 1,
- la figura 3 es una vista despiezada en sección transversal del adaptador de la figura 1,
- la figura 4 es una vista en sección transversal de un dispositivo de administración de medicamentos y de un adaptador de la invención, antes de que el adaptador de las figuras 1-3 se monte en la punta distal del dispositivo de administración de medicamentos,
- la figura 5 es una vista en sección transversal del dispositivo de administración de medicamentos y del adaptador de la figura 4, cuando el anillo externo está en su posición proximal con respecto a los medios de retención, al comienzo del encaje del anillo interno en la punta distal,
- la figura 6 es una vista en sección transversal del dispositivo de administración de medicamentos y del adaptador de la figura 4, cuando el adaptador está colocado correctamente en la punta distal, con los medios de retención todavía en su configuración libre,
- la figura 7 es una vista en sección transversal del dispositivo de administración de medicamentos y del adaptador de la figura 4, con el adaptador montado en la punta distal, con el anillo externo en su posición distal y los medios de retención en su configuración bloqueada.

Con referencia a las figuras 1-3, se muestra un adaptador 10 de la invención, que comprende un anillo interno 20 y un anillo externo 30, concebido para montarse en un dispositivo de administración de medicamentos 1 provisto en su extremo distal de una punta distal 2 (véase la figura 4).

Con referencia a las figuras 1-3, el anillo interno 20 comprende una pared circular 21 provista en su extremo distal de un reborde radial externo 22 formado por una pluralidad de proyecciones externas 22a distribuidas circunferencialmente en el ejemplo mostrado. La pared circular 21 también está provista en su cara externa de una

cresta externa anular 23. El reborde radial externo 22 y la cresta externa anular 23 definen entre ellos una acanaladura anular 24. La pared circular 21 está provista además de una acanaladura anular proximal 29, espaciada distalmente de la cresta externa anular 23. La pared circular 21 está provista en su extremo proximal de una pluralidad de lengüetas 25 desviables radialmente hacia fuera, que se extienden en la dirección proximal y se distribuyen regularmente a lo largo de la circunferencia de la pared circular 21.

En el ejemplo que se muestra, el anillo interno 20 comprende ocho de estas lengüetas 25 desviables radialmente hacia fuera. En ejemplos no mostrados, el anillo interno 20 puede comprender menos o más de estas lengüetas 25 desviables radialmente hacia fuera, tal como cuatro, cinco o nueve o diez. La pluralidad de lengüetas 25 desviables radialmente hacia fuera definen un orificio central 26 conformado y dimensionado para permitir el encaje del anillo interno 20 en la punta distal 2 (véase la figura 5) del dispositivo de administración de medicamentos 1.

En la figura 1, las lengüetas 25 desviables radialmente hacia fuera no están sometidas a tensión y, por lo tanto, están en una posición de reposo.

Cada lengüeta 25 desviable radialmente hacia fuera está provista de una cara externa que se estrecha de manera proximal. Además, cada lengüeta 25 desviable radialmente hacia fuera está provista, en el área distal de su pared interna, de una proyección radial interna 28. Como consecuencia, la pared de cada lengüeta 25 desviable radialmente hacia fuera es más gruesa en su región distal que en su región proximal. En otras palabras, cada lengüeta 25 desviable radialmente hacia fuera está provista de una pared distal gruesa 25a y de una pared proximal delgada 25b.

Como se muestra en la figura 2, se proporciona una rosca 27 en la cara interna de la pared circular 21. Como se verá en la siguiente descripción, esta rosca 27 forma un medio de conexión para conectar el adaptador 10 a un conector (no mostrado) en el momento de uso del dispositivo de administración de medicamentos 1.

En una realización no mostrada, el medio de conexión puede ser una acanaladura provista en la cara interna de la pared circular del anillo interno, en la que puede engancharse un conector.

El anillo externo 30 comprende una pared circular 31 provista en su extremo proximal de un reborde radial interno 32. La pared circular 31 del anillo externo 30 está dimensionada y conformada para poder recibir la pared circular 21 del anillo interno 20, pero no el reborde radial externo 22 de dicho anillo interno 20. Como consecuencia, como se verá más adelante a partir de la descripción de la figura 7, el reborde radial externo 22 está en tope proximal en el extremo distal de la pared circular 31 del anillo externo 30 una vez que el adaptador 10 está montado en la punta distal 2.

Además, el reborde radial interno 32 del anillo externo 30 define un orificio central 33: el diámetro de este orificio central 33 es mayor que el diámetro externo de la punta distal 2 (véase la figura 4) y también es ligeramente mayor que el diámetro externo definido por las caras externas de las paredes proximales delgadas 25b de la pluralidad de las lengüetas 25 desviables radialmente hacia fuera. Además, el diámetro del orificio central 33 es menor que el diámetro externo definido por las caras externas de las paredes distales gruesas 25a de la pluralidad de las lengüetas 25 desviables radialmente hacia fuera.

El anillo externo 30 está provisto además en su extremo distal de una cresta anular interna 34, formada por tres segmentos de cresta 34a en el ejemplo mostrado en la figura 2.

El anillo interno 20 y el anillo externo 30 pueden estar hechos de un material seleccionado de acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), policarbonato (PC), polioximetileno (POM), poliestireno (PS), tereftalato de polibutileno (PBT), polipropileno (PP), polietileno (PE), poliamida (PA), elastómero termoplástico (TPE) y sus combinaciones.

De todos modos, como se verá en la descripción a continuación, como el anillo externo 30, y en particular su reborde radial interno 32, está concebido para comprimir radialmente hacia dentro las lengüetas 25 desviables radialmente hacia fuera cuando el adaptador 10 está montado en la punta distal 2 (véase la figura 7), de modo que todo el movimiento axial del adaptador 10 esté limitado o impedido, el reborde radial interno 32 está hecho preferentemente de un material más rígido que el material que forma las lengüetas 25 desviables radialmente hacia fuera.

Por ejemplo, en realizaciones, el anillo externo 30, y en particular el reborde radial interno 32, está hecho de poliamida y las lengüetas 25 desviables radialmente hacia fuera están hechas de polietileno.

En otras realizaciones, el anillo externo 30, y en particular el reborde radial interno 32, puede estar hecho de tereftalato de polibutileno y las lengüetas 25 desviables radialmente hacia fuera pueden estar hechas de elastómero termoplástico.

Por ejemplo, el diámetro interno del reborde radial interno 32 del anillo externo puede ser menor, por ejemplo 0,4 mm menor, que el diámetro externo definido por las lengüetas 25 desviables radialmente hacia fuera.

Como se verá en la descripción posterior, el adaptador 10 está concebido para encajarse en la punta distal de un dispositivo de administración de medicamentos en una posición preensamblada (mostrada en la figura 5). En esta posición preensamblada del adaptador 10, la pared circular 21 está recibida en el anillo externo 30, las paredes proximales delgadas 25b de las lengüetas 25 desviables radialmente hacia fuera están enfrentadas al reborde radial interno 32 del anillo externo 30, y la cresta anular interna 34 del anillo externo 30 está encajada en la acanaladura anular proximal 29 del anillo interno 20.

Ahora se describirá el montaje del adaptador 10 en la punta distal 2 de un dispositivo de administración de medicamentos 1 con referencia a las figuras 4-7.

Con referencia a la figura 4, se muestra el adaptador 10, en una posición en la que el anillo interno 20 y el anillo externo 30 aún no están ensamblados, y un dispositivo de administración de medicamentos 1 provisto de una punta distal 2.

El dispositivo de administración de medicamentos 1 y el adaptador 10 están alineados y tienen un eje longitudinal A común. La punta distal 2 es cónica y se estrecha de manera distal y define una vía de paso axial 3 para la transferencia de un producto (no mostrado) contenido o concebido para ser contenido en el dispositivo de administración de medicamentos 1. La vía de paso axial 3 está abierta en su extremo distal 3a. En realizaciones no mostradas, la punta distal puede tener una superficie externa cilíndrica.

En la figura 4 también se muestra una tapa 40 que comprende una clavija de goma 41 y un manguito rígido 42 capaz de recibir la clavija de goma 41. Como se muestra en la siguiente descripción, la tapa 40 está concebida para cerrar el extremo distal 3a abierto de la vía de paso 3 de la punta distal 2 del dispositivo de administración de medicamentos 1, cuando el dispositivo de administración de medicamentos 1 no está en uso pero sirve como recipiente de almacenamiento del producto. Como se muestra en la siguiente descripción, la tapa 40 no es parte de la invención, y está destinada a ser eliminada en el momento del uso del dispositivo de administración de medicamentos 1: de hecho, cuando un usuario desea transferir el producto desde el dispositivo de administración de medicamentos 1 a otro dispositivo médico (como una línea de infusión, otra jeringa, etc.), la tapa 40 se reemplaza por un conector (no mostrado) que permite la transferencia del producto desde el dispositivo de administración de medicamentos 1 a dicho otro dispositivo médico .

En el ejemplo que se muestra en las figuras, la punta distal 2 está provista de una cresta anular 4 que define una superficie externa distal 2a y una superficie externa proximal 2b de la punta distal 2. En realizaciones no mostradas, la superficie externa de la punta distal 2 puede estar libre de cualquier cresta anular, o alternativamente puede estar provista de una acanaladura anular o de un cono invertido.

La punta distal 2 puede estar hecha de material plástico o de vidrio. En realizaciones, la punta distal 2 está hecha de material de vidrio. En otra realización, la punta distal 2, así como el dispositivo de administración de medicamentos, está hecha de material plástico seleccionado de polímero cristalino (CCP), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), policarbonato (PC), poliestireno (PS), polipropileno (PP), polietileno (PE), poliamida (PA) y sus combinaciones.

Las figuras 4-7 muestran el montaje del adaptador 10 en la punta distal 2 del dispositivo de administración de medicamentos 1 para obtener en la figura 7 el dispositivo de administración de medicamentos 1 en una posición de almacenamiento. Como consecuencia, la tapa 40 está montada en el dispositivo de administración de medicamentos 1 para cerrar el extremo distal 3a de la punta distal 3, la rosca 27 forma un medio de conexión para conectar la tapa 40 al anillo interno 20, cooperando con una rosca externa 43 provista en la pared externa del manguito rígido 42.

De todos modos, como se ha dicho, la tapa 40 no es parte del adaptador 10 de la invención y está destinada a ser reemplazada por un conector (no mostrado) provisto de una rosca capaz de cooperar con la rosca 27 del anillo interno 10, en vista de transferir el producto desde el dispositivo de administración de medicamentos 1 a otro dispositivo médico.

En la figura 4, el anillo interno 20 del adaptador 10 todavía no está encajado en la punta distal 2, y las lengüetas 25 desviables radialmente hacia fuera no están sometidas a ninguna tensión y, por lo tanto, están en una posición de reposo.

Con referencia a la figura 5, el anillo interno 20 está recibido dentro del anillo externo 30, con el reborde radial interno 32 del anillo externo 30 enfrentado a las paredes proximales delgadas 25b de las lengüetas 25 desviables radialmente hacia fuera, y la cresta anular interna 34 del anillo externo 30 encajada en la acanaladura anular proximal 29 del anillo interno 20. La cresta anular interna 34 y la acanaladura anular proximal 29 forman medios de mantenimiento liberables para mantener el anillo externo 30 y el anillo interno 20 en una posición preensamblada del adaptador 10. En esta posición del anillo externo 30, el reborde radial interno 32 no ejerce ninguna presión sobre las paredes proximales delgadas 25b de las lengüetas 25 desviables radialmente hacia fuera, que están en su posición de reposo. El anillo externo 30 está en su posición proximal con respecto a los medios de retención, en otras palabras, las lengüetas 25 desviables radialmente hacia fuera.

Posteriormente, el usuario acerca al adaptador 10 al extremo distal de la punta distal 2 y comienza a encajar el adaptador 10, a través de su anillo interno 20, en la punta distal 2, como se muestra en la figura 5. Como la punta distal 2 se estrecha de manera distal, cuando el usuario empuja el adaptador 10 en la dirección proximal, las lengüetas 25 desviables radialmente hacia fuera entran en contacto con la superficie externa de la punta distal 2: como consecuencia, se desvían radialmente hacia fuera hasta que el usuario coloca el adaptador 10 correctamente, con las lengüetas 25 desviables radialmente hacia fuera enfrentadas a la superficie externa proximal 2b en el ejemplo mostrado en la figura 6. Con referencia a esta figura, en esta posición, el anillo externo 30 todavía está en su posición proximal con respecto a las lengüetas 25 desviables radialmente hacia fuera. Como consecuencia, aunque las lengüetas 25 desviables radialmente hacia fuera se han desviado radialmente hacia fuera y ejercen una fuerza radial hacia dentro sobre la superficie externa proximal 2b de la punta distal 2, todavía están en su configuración libre, y dicha fuerza radial hacia dentro no limita el movimiento axial de dicho adaptador 10 con respecto a dicha punta distal 2 si el usuario mueve dicho adaptador 10 en la dirección distal, por ejemplo. En esta fase, el adaptador 10 aún puede retirarse fácilmente de la punta distal 2.

Además, en la posición mostrada en la figura 6, aunque las lengüetas 25 desviables radialmente hacia fuera se han desviado radialmente hacia fuera, porque el orificio central 33 del anillo externo 30 tiene un diámetro mayor que el diámetro externo definido por las caras externas de las paredes proximales delgadas 25b de la pluralidad de lengüetas 25 desviables radialmente hacia fuera, el reborde radial interno 32 del anillo externo 30 no aplica ninguna presión centrípeta sobre las lengüetas 25 desviables radialmente hacia fuera.

En una etapa adicional, el usuario aplica una presión proximal en el anillo interno 20, por ejemplo a través de la tapa 40 en el ejemplo mostrado: esta presión proximal hace que la cresta anular interna 34 del anillo externo 30 escape de la acanaladura anular proximal 29 del anillo interno 20 y, por lo tanto, el anillo externo 30 se mueve desde su posición proximal a su posición distal con respecto a las lengüetas 25 desviables radialmente hacia fuera, como se muestra en la figura 7: el reborde radial interno 32 entra en contacto con las paredes distales gruesas 25a de las lengüetas 25 desviables radialmente hacia fuera. Debido a la variación del grosor entre las paredes proximales delgadas 25b y las paredes distales gruesas 25a, el reborde radial interno 32 ahora ejerce una presión centrípeta sobre las paredes distales gruesas 25a de las lengüetas 25 desviables radialmente hacia fuera. El anillo externo 30, y en particular su reborde radial interno 32, actúa como un medio de compresión de las paredes distales gruesas 25a de las lengüetas 25 desviables radialmente hacia fuera. Como consecuencia, la fuerza radial hacia dentro ejercida ahora por las lengüetas 25 desviables radialmente hacia fuera sobre la punta distal 2 a través de sus paredes distales gruesas 25a se ha incrementado a partir de la presión centrípeta adicional que se origina en el reborde radial interno 32. Las lengüetas 25 desviables radialmente hacia fuera están ahora en su posición bloqueada, y la fuerza radial hacia dentro que ahora ejercen sobre la punta distal 2 limita cualquier movimiento axial potencial del adaptador 10 con respecto a la punta distal 2. En realizaciones, la fuerza radial hacia dentro de las lengüetas 25 desviables radialmente hacia fuera ejercida ahora sobre la punta distal 2 también puede evitar cualquier rotación del anillo interno 20 y del adaptador 10 con respecto a la punta distal 2.

Además, en una realización no mostrada, podrían formarse algunos medios de bloqueo en la superficie externa proximal de la punta distal, preferentemente alineados en el eje longitudinal del dispositivo de administración de medicamentos. Estos medios de bloqueo pueden tener la forma de nervaduras que bloquearían firmemente el adaptador en rotación gracias a un tope mecánico con las lengüetas 25 desviables radialmente hacia fuera. De hecho, estas nervaduras se ajustarían estrechamente dentro del espacio existente entre dos lengüetas desviables radialmente hacia fuera adyacentes para impedir cualquier movimiento giratorio del adaptador con respecto a la punta distal. Preferentemente, se requerirían al menos dos medios de bloqueo, pero el número de medios de bloqueo y su distribución en la superficie de la punta distal puede depender del número de espacios libres existentes entre dos lengüetas 25 desviables radialmente hacia fuera adyacentes.

Además, como se muestra en la figura 7, la cresta anular interna 34 del anillo externo 30 está ahora encajada en la acanaladura anular 24 del anillo interno 20, impidiendo así el movimiento axial del anillo interno 20 con respecto al anillo externo 30. La cresta anular interna 34 del anillo externo 30 y la acanaladura anular 24 del anillo interno 20 forman medios de ajuste a presión para asegurar el anillo externo 30 en su posición distal con respecto a las lengüetas 25 desviables radialmente hacia fuera. Los medios de retención, en otras palabras, las lengüetas 25 desviables radialmente hacia fuera se mantienen por tanto de forma segura en su configuración bloqueada.

Como consecuencia, el adaptador 10 está ahora firmemente unido a la punta distal 2, y no puede desconectarse de dicha punta distal, incluso si un usuario intenta sacarlo en una dirección u otra.

Para usar el dispositivo de administración de medicamentos 1, el usuario solo necesita retirar la tapa 40 desenroscándola del anillo interno 20. Esta etapa es fácil de completar gracias a la fijación segura del adaptador 10 a la punta distal 2. En particular, el usuario sabe que la retirada de la tapa 40 puede realizarse de manera segura y no puede hacer que el adaptador 10 se separe de la punta distal 2. Una vez que se retira la tapa 40, el usuario puede enroscar en la rosca 27 una rosca externa correspondiente provista en un conector (no mostrado) para proceder a la transferencia del producto contenido en el dispositivo de administración de medicamentos a otro dispositivo médico a través del conector.

Nuevamente, debido a la fijación segura del adaptador 10 en la punta distal 2, se facilita la conexión del conector al adaptador 10 y, por lo tanto, a la punta distal 2.

- 5 El adaptador de la invención permite la conexión fiable de un conector en la punta distal de un dispositivo de administración de medicamentos, sin tener que modificar la forma y/o la superficie externa de dicha punta distal. Los riesgos de que el adaptador de la invención se desplace y finalmente se descoloque en la punta distal del dispositivo de administración de medicamentos y de que el conector esté conectado incorrectamente son muy limitados.

REIVINDICACIONES

1. Adaptador (10) concebido para montarse en una punta distal (2) de un dispositivo de administración de medicamentos (1), definiendo dicha punta distal una vía de paso axial (3) para la transferencia de un producto contenido en dicho dispositivo de administración de medicamentos, dicho adaptador que tiene un eje longitudinal A alineado en dicha vía de paso axial, comprendiendo el adaptador medios de conexión (27) para conectar dicho adaptador a un conector, comprendiendo además dicho adaptador:
- un anillo interno (20) capaz de encajarse en dicha punta distal, comprendiendo dicho anillo interno medios de retención (25) capaces de ejercer una fuerza radial hacia dentro sobre dicha punta distal una vez que dicho adaptador se encaja en dicha punta distal,
- en el que,
- cuando dicho anillo interno se encaja en dicha punta distal, dichos medios de retención son capaces de cambiar de una configuración libre, en la que la fuerza radial hacia dentro que ejercen sobre dicha punta distal no limita el movimiento axial de dicho adaptador con respecto a dicha punta distal, a una configuración bloqueada, en la que la fuerza radial hacia dentro que ejercen sobre dicha punta distal limita dicho movimiento axial, comprendiendo además el adaptador:
- medios de compresión (30, 32) acoplados a dicho anillo interno, pudiendo moverse dichos medios de compresión axialmente con respecto a dichos medios de retención entre una posición proximal, en la que dichos medios de compresión no ejercen una presión centrípeta sobre dichos medios de retención y dichos medios de retención están en su configuración libre, y una posición distal, en la que dichos medios de compresión ejercen una presión centrípeta sobre dichos medios de retención y dichos medios de retención están en su configuración bloqueada, y
 - medios de mantenimiento liberables (29, 34) para mantener temporalmente dichos medios de compresión (30) en su posición proximal con respecto a dichos medios de retención (25).
2. Adaptador (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los medios de retención comprenden una o más lengüetas (25) desviables radialmente hacia fuera distribuidas a lo largo de la circunferencia de dicho anillo interno, estando en contacto dichas lengüetas con una superficie externa (2b) de dicha punta distal cuando el adaptador está montado en la punta distal, y los medios de compresión comprenden un anillo externo (30) capaz de recibir al menos parcialmente dichas lengüetas (25) desviables radialmente hacia fuera.
3. Adaptador (10) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dichas lengüetas (25) desviables radialmente hacia fuera comprenden paredes proximales delgadas (25b) y paredes distales gruesas (25a), dicho anillo externo (30) comprende un reborde radial interno (32), dicho reborde radial interno (32) enfrenteado a dichas paredes proximales delgadas (25b) y sin ejercer presión centrípeta sobre las mismas cuando dicho anillo externo (30) está en su posición proximal, dicho reborde radial interno (32) está en contacto con dichas paredes distales gruesas (25a) y ejerciendo una presión centrípeta sobre las mismas, cuando dicho anillo externo (30; 130) está en su posición distal.
4. Adaptador (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dichos medios de conexión (27) están ubicados en el anillo interno.
5. Adaptador (10) de acuerdo con la reivindicación 4, en el que dicho medio de conexión comprende una rosca (27) provista en una pared interna de dicho anillo interno.
6. Adaptador (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende medios de ajuste a presión (24, 34) para asegurar dichos medios de compresión (30) en su posición distal con respecto a los medios de retención (25).
7. Dispositivo de administración de medicamentos (1) que comprende una punta distal (2) que define una vía de paso axial (3) para la transferencia de un producto contenido en dicho dispositivo de administración de medicamentos, caracterizado por que comprende además al menos un adaptador (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6.
8. Dispositivo de administración de medicamentos (1) de acuerdo con la reivindicación anterior, en el que la punta distal (2) está hecha de vidrio.
9. Dispositivo de administración de medicamentos (1) de acuerdo con la reivindicación 7 u 8, en el que la punta distal (2) es cónica y se estrecha de manera distal.
10. Dispositivo de administración de medicamentos (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, en el que la punta distal está provista de una cresta anular (4) que define una superficie externa proximal (2b) y una superficie externa distal (2a) de dicha punta distal, dichos medios de retención ejercen dicha fuerza radial hacia dentro sobre dicha superficie externa proximal cuando dicho adaptador está montado en dicha punta distal.

11. Dispositivo de administración de medicamentos (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 10, en el que una región proximal de la superficie externa de dicha punta distal está provista de medios de bloqueo concebidos para cooperar con dichos medios de retención para evitar el giro de dicho adaptador con respecto a dicha punta distal cuando dicho adaptador está montado en dicha punta distal.

5 12. Método para montar un adaptador (10) de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 6 en la punta distal (2) de un dispositivo de administración de medicamentos (1) de acuerdo con las reivindicaciones 7 a 11, que comprende al menos las siguientes etapas:

- 10 – proporcionar al adaptador los medios de compresión (30) en su posición proximal con respecto a los medios de retención (25),
- encajar dicho adaptador en la punta distal a través del anillo interno (20) hasta que el adaptador esté colocado correctamente en la punta distal,
- 15 – mover los medios de compresión con respecto a los medios de retención desde su posición proximal a su posición distal.



