

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 805 806**

51 Int. Cl.:

A61M 39/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.03.2017** **E 17305388 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.06.2020** **EP 3381503**

54 Título: **Adaptador para conectar un dispositivo de administración de fármaco a un conector**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
15.02.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

MILLS, FREDDY;
MARITAN, LIONEL y
FLIPPE, MARC

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 805 806 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 conectar un dispositivo de administración de fármaco a un conector

5 La presente invención se refiere a un adaptador mejorado, por ejemplo, un adaptador de bloqueo tipo Luer, para conectar un dispositivo de administración de fármaco a un conector tal como un dispositivo de acceso sin aguja, por ejemplo. La invención asimismo se refiere a un dispositivo de administración de fármaco provisto de dicho adaptador mejorado y a un procedimiento para montar un conector en dicho adaptador, así como a un procedimiento para conectar un dispositivo de administración de fármaco a un conector mediante dicho adaptador.

10 Son conocidos diversos dispositivos médicos para transferir y/o almacenar fluidos médicos, como jeringas, conjuntos de aguja, dispositivos de perfusión, dispositivos de transfusión y conectores como, por ejemplo, IV (intravenosos), IM (intramusculares), conectores subcutáneos o dispositivos de acceso sin aguja. Por motivos de seguridad, resulta esencial que dichos varios dispositivos médicos se puedan ensamblar conjuntamente de manera correcta y segura. El uso de adaptadores específicos entre los diversos dispositivos médicos permite su ensamblado, asegurando una conexión sellada y proporcionando protección contra la contaminación de los productos líquidos médicos que contienen.

15 Un dispositivo de administración de fármaco convencional, como una jeringa hipodérmica, generalmente comprende un cuerpo hueco que forma un contenedor para un producto médico. El extremo distal del cuerpo que forma el contenedor generalmente comprende una punta longitudinal en la que se dispone un paso axial y a través de la que se expulsa dicho producto médico del recipiente a un conector.

20 En la presente solicitud, el extremo distal de un componente o de un dispositivo se deberá entender como el extremo más alejado de la mano del usuario y el extremo proximal se deberá entender como el extremo más próximo a la mano del usuario. Del mismo modo, en la presente solicitud, la "dirección distal" se deberá entender como la dirección de inyección, con respecto al dispositivo de administración de fármaco en el que se pretende montar el adaptador de la invención, y la "dirección proximal" se deberá entender como la dirección opuesta a dicha dirección de inyección, es decir, la dirección hacia la mano del usuario.

25 Con el fin de transferir el producto médico del dispositivo de administración de fármaco al conector, la conexión entre el dispositivo de administración de fármaco y el conector generalmente se completa gracias a un adaptador. Dicho adaptador permite, de este modo, la transferencia de productos médicos desde dicho dispositivo de administración de fármaco a dicho conector.

30 Por lo general, un adaptador concebido para su montaje en la punta distal de un dispositivo de administración de fármaco comprende un collarín fijado al dispositivo de administración de fármaco y que rodea dicha punta distal, dicho collarín comprende unos medios para conectar el conector al adaptador y, por lo tanto, al dispositivo de administración de fármaco.

35 Un adaptador de bloqueo tipo Luer consiste en un collarín adicional provisto de un bloqueo o de unos medios de bloqueo, como una rosca interior capaz de cooperar con una rosca exterior correspondiente ubicada en el conector, de modo que se optimiza la conexión entre el conector y el dispositivo de administración de fármaco a través del adaptador.

40 El adaptador se puede usar con dispositivos de administración de fármaco realizados en vidrio o en plástico. Cuando los dispositivos de administración de fármaco están realizados en plástico, el collarín que rodea la punta distal se puede moldear unitariamente con el dispositivo de administración de fármaco. Sin embargo, los dispositivos de administración de fármaco realizados en vidrio generalmente presentan un collarín separado montado de manera segura en su punta distal.

45 El adaptador generalmente se monta primero en la punta distal del dispositivo de administración de fármaco. El conector concebido para su conexión al dispositivo de administración de fármaco, como un cono de aguja, por ejemplo, se puede enroscar al adaptador en una segunda etapa.

50 El documento US2005/0087715 da a conocer un conector tipo Luer macho provisto de válvula de temporización secuencial. El documento W099/59672 da a conocer un conector sin aguja que utiliza una válvula de septo resellable prerranurada. A partir del documento WO2010/028040 se conoce además un conector médico que comprende un sello retráctil para minimizar las fugas durante la conexión y la desconexión.

55 Sin embargo, puede ocurrir que un conector se desenrosque espontáneamente del adaptador en el que se había enroscado con anterioridad y que, como consecuencia, el conector se desconecte accidentalmente del dispositivo de administración de fármaco. Este fenómeno puede aumentar cuando el dispositivo de administración de fármaco y su punta distal están realizados en vidrio, ya que las superficies de vidrio son superficies que se deslizan con facilidad de forma natural. Además, algunos conectores están provistos de sistemas de seguridad interiores que generalmente comprenden una pieza de resorte o válvula forzada que precisa ser desplazada para establecer la

65

conexión con el dispositivo de administración de fármaco y permitir además el acceso a dicho fármaco. La presencia de dichos resortes y/o válvulas proporciona a los conectores unas contrafuerzas elevadas que se deben contrarrestar en el momento en que el conector se conecta al dispositivo de administración de fármaco y durante el tiempo que el conector se encuentra conectado al dispositivo de administración de fármaco mediante el adaptador.

Por lo tanto, existe la necesidad de un adaptador mejorado que permita asegurar un montaje fiable del conector en el adaptador, pero sin tener que aplicar un par demasiado alto en el momento en el que el dispositivo de acceso sin aguja se enrosca en el adaptador. De hecho, el aumento del par para enroscar un dispositivo de acceso sin aguja en un adaptador montado en la punta distal de un dispositivo de administración de fármaco, aumenta el riesgo de que dicho adaptador gire alrededor de la punta distal del dispositivo de administración de fármaco. Dicho giro no es deseable, ya que debilita la fijación del adaptador en la punta distal y no permite al usuario determinar si el dispositivo de acceso sin aguja está enroscado correctamente en el adaptador o no.

Un primer aspecto de la invención es un adaptador mejorado para conectar un dispositivo de administración de fármaco al conector que limita sustancialmente los riesgos de una desconexión accidental del conector.

Un primer aspecto de la invención es un adaptador para conectar un dispositivo de administración de fármaco a un conector, comprendiendo dicho adaptador un cuerpo tubular, estando dicho cuerpo tubular provisto de una zona proximal y de una zona distal, estando dicha zona proximal provista de unos medios de engranaje para montar el adaptador en una punta distal de dicho dispositivo de administración de fármaco y estando dicha zona distal provista de un elemento de conexión o de unos medios de conexión para conectar el adaptador al conector, estando dicha zona distal provista de un extremo distal que delimita una abertura distal para permitir la introducción del conector en el interior la zona distal del cuerpo tubular, en el que el extremo distal comprende una abrazadera o unos medios de sujeción para sujetar el conector tan pronto como se introduce dicho conector en el interior del cuerpo tubular, y en el que la abrazadera o unos medios de sujeción comprenden por lo menos un elemento deformable que presenta un extremo libre, estando dicho extremo libre configurado de modo que se deforme hacia la zona proximal cuando se introduzca dicho conector en el interior del cuerpo tubular.

Por lo tanto, el adaptador proporciona una conexión fiable y sencilla.

De hecho, el elemento deformable facilita la introducción del conector en el adaptador, al tiempo que ejerce tanto una presión radial como una fricción axial contra la extracción axial de dicho conector. En consecuencia, el par de desenroscado aumenta. Esto reduce sustancialmente el riesgo de desconexión espontánea del conector del dispositivo de administración de fármaco mediante el adaptador.

Además, el extremo libre del elemento deformable se dirige hacia la zona proximal del adaptador en una posición de engranaje en la que se inserta el conector en el interior de la zona distal del cuerpo tubular. Por lo tanto, el extremo libre actúa como un elemento de trinquete que evita la extracción del conector. Además, la rosca exterior del conector topa con el extremo libre del elemento deformable y entra en fricción contra dicho extremo libre en caso de que el conector se mueva axialmente en la dirección distal. Como consecuencia, aumenta el par de desenroscado.

En las formas de realización, el elemento de conexión o los medios de conexión en el adaptador comprenden una rosca interior provista de una cresta, y el extremo libre del por lo menos un elemento deformable se extiende hacia adentro más allá de un plano tangencial a dicha cresta en una posición de descanso en la que el conector se encuentra alejado del adaptador, por ejemplo, cuando no se encuentra conectado al adaptador.

Esto asegura la interferencia entre el conector y los medios de conexión tan pronto como el conector entre en la zona distal del cuerpo tubular, de modo que la conexión sea, por lo tanto, más fiable.

En las formas de realización, la abrazadera o los medios de sujeción se conforman de manera que hagan visibles para el usuario por lo menos parte del elemento de conexión o de los medios de conexión.

Por lo tanto, el usuario puede engranar de forma sencilla y rápida el conector y los medios de conexión dentro de la zona distal del adaptador.

En las formas de realización, el cuerpo tubular comprende una pared interna, y el extremo libre del por lo menos un elemento deformable comprende una pared lateral inferior configurada para apoyarse contra dicha pared interna cuando el conector se introduce en el interior del cuerpo tubular.

Dicha característica aumenta el par de desenroscado que se debe aplicar para desconectar el conector y el adaptador y, por lo tanto, limita los riesgos de desconexión accidental.

En las formas de realización, el extremo distal del cuerpo tubular comprende un resalte axial, el por lo menos un elemento deformable viene a tope con dicho resalte axial.

- Más concretamente, el elemento deformable se fija a dicho resalte axial. Disponer de un elemento deformable que se apoya contra el resalte axial evita que el elemento deformable se salga parcial o incluso completamente cuando se inserta el conector en el interior del adaptador, lo que da lugar a una conexión más fiable.
- 5 En las formas de realización, el extremo distal del cuerpo tubular comprende un reborde radial interior, viniendo a tope el por lo menos un elemento deformable con dicho reborde radial interior.
- Más concretamente, el elemento deformable se fija a dicho reborde radial interior. Como resultado, cuando se inserta un conector en el adaptador, el elemento deformable se deforma, al tiempo que resulta retenido por el reborde radial interior. Dicho reborde radial interior ejerce una fuerza de reacción sobre el elemento deformable. En consecuencia, se aumenta la presión ejercida por el elemento deformable sobre el conector, evitando con ello la extracción accidental del conector.
- 10 En las formas de realización, el extremo distal del cuerpo tubular comprende una ranura, y el por lo menos un elemento deformable comprende una parte ubicada en el interior de dicha ranura.
- Esta parte puede ser un refuerzo que presente una forma complementaria a la forma de la ranura. Dicha ranura fija mejor los medios de sujeción al cuerpo tubular. Este aspecto limita los riesgos de que se suelten los medios de sujeción.
- 20 En algunas formas de realización, el extremo libre del por lo menos un elemento deformable se extiende distalmente en un ángulo α con respecto a un plano sustancialmente paralelo a la abertura distal en una posición de reposo, en la que el conector se encuentra alejado del adaptador.
- 25 Como resultado, se incrementa la presión ejercida por el elemento deformable sobre el conector en una posición de engranaje, lo que limita el riesgo de desconexión del conector del adaptador.
- El extremo libre del por lo menos un elemento deformable se puede extender fuera del cuerpo tubular del adaptador en una posición de reposo, en la que el conector se encuentra alejado del adaptador. Cuando el usuario desea conectar el conector al dispositivo de administración de fármaco mediante el adaptador, dicho conector entra en contacto con el elemento deformable. A continuación, el elemento deformable, como consecuencia, comienza a doblarse antes de que el conector se ensamble con el elemento de conexión o con los medios de conexión. Como resultado, el usuario aún puede conectar fácilmente el conector al adaptador.
- 30 El extremo libre del por lo menos un elemento deformable se puede extender en su totalidad en el interior del cuerpo tubular en una posición de engranaje. Por lo tanto, no es posible acceder al elemento deformable cuando el conector se encuentra engranaje en la zona distal del cuerpo tubular. Esto evita impactos dañinos inadvertidos en dicho elemento deformable.
- 35 En algunas formas de realización, el extremo libre del por lo menos un elemento deformable comprende una pared lateral superior redondeada o achaflanada.
- Dicha característica facilita que un usuario introduzca el conector en el adaptador, al tiempo que limita los riesgos de desconexión accidental entre el conector y el adaptador. De hecho, el área de contacto entre el conector y el extremo libre del elemento deformable es mayor en la posición de engranaje, de manera que aumentan las fuerzas de fricción.
- 40 Dicha característica facilita que un usuario introduzca el conector en el adaptador, al tiempo que limita los riesgos de desconexión accidental entre el conector y el adaptador. De hecho, el área de contacto entre el conector y el extremo libre del elemento deformable es mayor en la posición de engranaje, de manera que aumentan las fuerzas de fricción.
- 45 En algunas formas de realización, el por lo menos un elemento deformable comprende una parte de base, fijándose dicha parte de base al extremo distal del cuerpo tubular del adaptador, y una parte de conexión, conectando dicha parte de conexión la parte de base al extremo libre, y donde dicha parte de conexión es sustancialmente más fina que la parte de base y el extremo libre del por lo menos un elemento deformable.
- Dichas formas de realización presentan la ventaja de facilitar la introducción del conector en el interior de la zona distal del adaptador para el usuario.
- 50 La parte de conexión se puede conectar en una parte superior de la parte de base. El hecho de que dicha parte de conexión se extienda desde un lado lateral de una parte superior de la parte de base mejora la presión radial que el elemento deformable ejerce sobre el conector y, por lo tanto, limita los riesgos de una desconexión inadvertida.
- 55 En algunas formas de realización, el extremo libre del por lo menos un elemento deformable presenta una anchura de sección transversal decreciente hacia la parte interior. Dicho de otro modo, el elemento deformable resulta cada vez más fino hacia su extremo libre.
- 60 Dichas formas de realización asimismo facilitan la inserción del conector en el interior del adaptador sin comprometer la fiabilidad de la conexión entre dicho conector y dicho adaptador.
- 65

En algunas formas de realización, el por lo menos elemento deformable es deformable elásticamente.

Dicha característica permite la reutilización del adaptador sin comprometer la fiabilidad de la conexión.

5

Otro aspecto de la invención es un dispositivo de administración de fármaco que comprende una punta distal, definiendo dicha punta distal un paso axial para la transferencia de un producto contenido en dicho dispositivo de administración de fármaco, en el que dicha punta distal del dispositivo de administración de fármaco comprende además un adaptador según se describe en la presente memoria.

10

Otro aspecto de la invención es un procedimiento para conectar un conector a un adaptador, tal como se describe en la presente memoria, comprendiendo dicho procedimiento las etapas de:

15

- hundir el extremo libre del por lo menos un elemento deformable hacia la zona proximal del adaptador engranando de manera que pueda deslizarse dicho conector a través de la abertura distal del adaptador,
- engranar una pared externa de dicho conector, en particular un elemento de conexión o unos medios de conexión, como por ejemplo una rosca, con el elemento de conexión o los medios de conexión de la zona distal del adaptador, de manera que se fije el conector al adaptador.

20

La etapa de hundir el extremo libre engranando de manera que se pueda deslizarse el conector en el interior del adaptador preferentemente se lleva a cabo antes de la etapa de engranaje la pared externa del conector con los medios de conexión del adaptador.

25

La pared externa del conector puede comprender un saliente, como una rosca, y el procedimiento comprende la etapa de insertar el conector en el adaptador por lo menos hasta que el extremo libre se ubique detrás de dicho saliente, preferentemente, hasta que el extremo proximal del conector alcance un punto de contacto en la punta distal (por ejemplo, cuando el diámetro interior del conector se apoya contra la punta distal o la punta distal troncocónica). Por lo tanto, el extremo libre actúa como un elemento de trinquete, de manera que limite los riesgos de desconexión accidental.

30

De acuerdo con otro aspecto de la invención, está previsto un adaptador para conectar un dispositivo de administración de fármaco a un conector. Dicho adaptador incluye: un cuerpo tubular que presenta una zona proximal y una zona distal, en el que dicha zona proximal se configura de manera que se ensamble con una punta distal de dicho dispositivo de administración de fármaco y dicha zona distal comprende un elemento de conexión para conectar el adaptador al conector. Dicha zona distal presenta un extremo distal que delimita una abertura distal que permite la introducción del conector en la zona distal del cuerpo tubular. Dicho extremo distal comprende por lo menos una abrazadera configurada para sujetar el conector tan pronto como dicho conector se introduzca en el interior del cuerpo tubular. Dicha abrazadera comprende por lo menos un elemento deformable que presenta un extremo libre, estando dicho extremo libre configurado de modo que se deforme hacia la zona proximal cuando el conector se introduzca en el cuerpo tubular.

35

40

45

50

55

De acuerdo con otro aspecto de la divulgación, está previsto un dispositivo de administración de fármaco. El dispositivo de administración de fármaco incluye una punta distal que define un paso axial para la transferencia de un producto contenido en dicho dispositivo de administración de fármaco, en el que la punta distal del dispositivo de administración de fármaco comprende un adaptador para conectar el dispositivo de administración de fármaco a un conector. Dicho adaptador comprende un cuerpo tubular que presenta una zona proximal y una zona distal, donde la zona proximal se configura para engranar la punta distal de dicho dispositivo de administración de fármaco y la zona distal comprende un elemento de conexión para conectar el adaptador al conector, estando dicha zona distal provista de un extremo distal que delimita una abertura distal que permite la introducción del conector en el interior de la zona distal del cuerpo tubular. Dicho extremo distal comprende por lo menos una abrazadera configurada para sujetar el conector tan pronto como dicho conector se introduzca en el cuerpo tubular. La abrazadera comprende por lo menos un elemento deformable que presenta un extremo libre, estando dicho extremo libre configurado para deformarse hacia la zona proximal cuando el conector se introduzca en el cuerpo tubular.

60

65

De acuerdo con otro aspecto de la divulgación, se proporciona un procedimiento para conectar un conector a un adaptador para conectar un dispositivo de administración de fármaco al conector. Dicho procedimiento incluye proporcionar un adaptador. Dicho adaptador comprende: un cuerpo tubular que presenta una zona proximal y una zona distal, en el que dicha zona proximal se configura para engranar una punta distal de dicho dispositivo de administración de fármaco y dicha zona distal comprende un elemento de conexión para conectar el adaptador al conector, estando dicha zona distal provista de un extremo distal que delimita una abertura distal que permite la introducción del conector en el interior de la zona distal del cuerpo tubular. El extremo distal comprende por lo menos una abrazadera configurada para sujetar el conector tan pronto como dicho conector se introduzca en el cuerpo tubular. La abrazadera comprende por lo menos un elemento deformable que presenta un extremo libre, estando dicho extremo libre configurado para deformarse hacia la zona proximal cuando el conector se introduzca

en el cuerpo tubular. El procedimiento comprende además: hundir el extremo libre del por lo menos un elemento deformable hacia la zona proximal del adaptador, engranando de manera que pueda deslizar dicho conector a través de la abertura distal del adaptador, y engranar una pared externa de dicho conector con el elemento de conexión de la zona distal del adaptador para fijar el conector al adaptador.

5

La invención y las ventajas derivadas de la misma se pondrán de manifiesto más claramente a partir de la descripción detallada que se proporciona a continuación haciendo referencia a los dibujos adjuntos de la siguiente manera:

10

la figura 1 es una vista en perspectiva de un adaptador según una forma de realización de la invención,

la figura 2 es una vista superior del adaptador de la figura 1,

15

la figura 3 es una vista en sección transversal del adaptador de las figuras 1 y 2,

la figura 4 es una vista en sección transversal del adaptador de las figuras 1 y 2 en el que se inserta un conector en el adaptador,

20

las figuras 4a y 4b son detalles del adaptador de la figura 4,

la figura 5 es una vista en perspectiva de un adaptador según una forma de realización de la invención,

la figura 6 es una vista superior del adaptador de la figura 5,

25

la figura 7 es una vista en sección transversal del adaptador de las figuras 5 y 6,

la figura 8 es una vista en sección transversal del adaptador de las figuras 5 y 6, en el que se ha representado un conector para ilustrar una parte de interferencia del elemento deformable y del conector,

30

la figura 8a es un detalle del adaptador de la figura 8,

la figura 9 es una vista en perspectiva de un dispositivo de administración de fármaco, un adaptador y un conector de acuerdo con una forma de realización de la invención,

35

la figura 10 es una vista en sección transversal de un adaptador de acuerdo con una forma de realización de la invención.

Haciendo referencia a las figuras 1 y 9, se representa un adaptador 1 según la invención para conectar un dispositivo de administración de fármaco 100 a un conector 200.

40

El adaptador 1 está concebido para su montaje en una punta distal 101 del dispositivo de administración de fármaco 100, por ejemplo una jeringa hipodérmica. La punta distal 101 define un paso axial 102 para la transferencia de un producto contenido en el dispositivo de administración de fármaco 100. Dicho adaptador 1 presenta un eje longitudinal A alineado con dicho paso axial 102.

45

La punta distal 101 se puede realizar en material plástico o en vidrio. En algunas formas de realización, la punta distal 101 se realiza en material de vidrio. En otra forma de realización, la punta distal 101, así como el dispositivo de administración de fármaco 100, se realizan en material plástico seleccionado de entre polímero cristalino (CCP), polímeros de ciclo olefina (COP), copolímeros de ciclo olefina (COC), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), policarbonato (PC), poliestireno (PS), polipropileno (PP), polietileno (PE) y sus combinaciones.

50

El conector 200, concebido para conectarse con el dispositivo de administración de fármaco 100 debido al adaptador 1 según la invención, puede ser cualquier dispositivo capaz de conectarse a dicho adaptador 1, ya sea para permitir la transferencia de un producto desde el dispositivo de administración de fármaco 1 a otro dispositivo médico, como un cono de aguja (línea subcutánea), un goteo de bolsillo, un vial, una línea IV (intravenosa), una línea IM (intramuscular) o, por el contrario, para cerrar de manera segura el dispositivo de administración de fármaco 100 lleno antes de su uso y para prevenir cualquier contaminación, como por ejemplo una tapa de cierre en una posición de almacenamiento del dispositivo de administración de fármaco.

55

60

En particular, el conector 200 puede ser un dispositivo de acceso sin aguja, concebido para su conexión al adaptador, ya sea para permitir la transferencia de un producto desde el dispositivo de administración de fármaco a otro dispositivo médico, como un goteo de bolsillo, un vial, una línea IV (intravenosa), una línea IM (intramuscular), una línea SC (subcutánea), un catéter o, por el contrario, para cerrar de forma segura el dispositivo de administración de fármaco 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 fármaco.

65

5 En el ejemplo que se muestra, el conector 200 está concebido para presentar un elemento de conexión o unos medios de conexión, como por ejemplo una rosca exterior 201, capaz de cooperar con un elemento de conexión o unos medios de conexión correspondientes ubicados en el adaptador 1, tal como se expone a continuación. Dicha rosca exterior 201 está provista de una cresta de rosca 203 que sobresale de una pared externa 204. Haciendo referencia a la figura 4, el conector 200 delimita un paso interior 205 para permitir la transferencia del fármaco contenido en el dispositivo de administración de fármaco 100 al conector 200 a través del adaptador 1. Cuando se conecta al conector 200, dicho paso 205 se alinea con el eje longitudinal A y se alinea con el paso axial 102 de la punta distal 101 cuando el adaptador 1 se monta la punta distal 101.

10 Tal como se muestra, por ejemplo, en la figura 3, el adaptador 1 comprende un cuerpo tubular 2 que delimita un orificio central 3 que se extiende alrededor del eje longitudinal A. El cuerpo tubular 2 presenta una zona proximal 4 y una zona distal 6. La zona proximal 4 del cuerpo tubular 2 está concebida para su montaje en la punta distal 101 del dispositivo de administración de fármaco 100, mientras que la zona distal 6 del cuerpo tubular 2 está configurada para su conexión al conector 200. Tal como se muestra en las figuras 3 y 7, el diámetro del orificio central 3 en el interior de la zona proximal 4 es menor que el del orificio central 3 en el interior de la zona distal 6.

15 La zona proximal 4 puede comprender un reborde radial interior 7 que delimita una abertura proximal 8 que conduce al orificio central 3. Dicho reborde radial interior 7 se puede expandir radialmente de manera que encaje por fricción en la punta distal 101 del dispositivo de administración de fármaco 100. Tal como se muestra en la figura 9, la punta distal 101 puede ser troncocónica. El reborde radial interior 7 se configura para engranar el dispositivo de administración de fármaco 100 y/o formar unos medios de engranaje para engranar el adaptador 1 en la punta distal 101 del dispositivo de administración de fármaco 100. En otras formas de realización que no se muestran, el reborde interior podría presentar concepciones alternativas, siempre y cuando dichas concepciones permitan que el reborde encaje por fricción o se adhiera en la punta distal del dispositivo de administración de fármaco.

20 El cuerpo tubular 2 del adaptador 1 se realiza en un primer material, por ejemplo un material plástico, como por ejemplo un material seleccionado de entre policarbonato (PC), carbonato de polipropileno (PPC), polisulfona (PSU) y combinaciones de los mismos o similares.

30 Tal como se muestra en las figuras 1-2 y 5-6, el cuerpo tubular 2 comprende una pared externa 10 que puede presentar una pluralidad de salientes 12, por ejemplo, salientes distribuidos circunferencialmente 12, como por ejemplo refuerzos sustancialmente axiales. Dichos salientes 12 forman un agarre o unos medios de agarre para mejorar potencialmente el agarre del adaptador 1 por parte del usuario.

35 El adaptador 1 es un adaptador de bloqueo tipo Luer.

40 La zona distal 6 presenta una pared cilíndrica interna 13 que está provista de una rosca interior 14. Tal como se pondrá de manifiesto en la descripción siguiente, dicha rosca interior 14 forma un elemento de conexión o unos medios de conexión para conectar el adaptador 1 al conector 200 en el momento de uso del dispositivo de administración de fármaco 100.

45 La rosca interior 14 del adaptador 1 puede comprender una parte proximal que define un primer diámetro mayor, una parte distal que define un segundo diámetro mayor que es rigurosamente menor que el primer diámetro y una parte inclinada que une la parte proximal a la parte distal, dicha parte inclinada presenta un diámetro mayor que varía de la del primer diámetro a la del segundo diámetro, tal como se describe en la patente WO2015/011151 presentada por el solicitante.

50 En una forma de realización que no se muestra, el elemento de conexión o los medios de conexión del adaptador pueden ser una ranura provista en la cara interna de la pared cilíndrica, en la que se puede pinzar una oreja del conector.

55 La zona distal 6 del adaptador 1 presenta un extremo distal 15 que delimita una abertura distal 16, dicha abertura distal 16 conduce al orificio central 3 para permitir la introducción del conector 200 en el adaptador 1.

60 El extremo distal 15 comprende por lo menos un elemento deformable 17 que está concebido para ser deformado, de manera que presione radialmente el conector 200 tan pronto como dicho conector 200 se inserte en el interior del adaptador 1. El por lo menos un elemento deformable 17 forma una abrazadera o unos medios de sujeción para sujetar el conector 200 tan pronto como el conector 200 entre en el adaptador 1.

65 Tal como se muestra en las figuras 1 y 5, la abrazadera o los medios de sujeción pueden comprender un único elemento deformable 17. Dicho elemento deformable 17 puede ser un anillo anular deformable que se extiende desde el extremo distal 15, preferentemente a lo largo de una dirección sustancialmente centrípeta.

En algunas formas de realización (que no se muestran), la abrazadera o los medios de sujeción pueden comprender varios elementos deformables 17, que pueden ser salientes que se extienden desde el extremo distal

15 en una dirección sustancialmente centrípeta. Preferentemente, estos elementos deformables se pueden distribuir circunferencialmente a intervalos regulares. Por ejemplo, la abrazadera o los medios de sujeción pueden comprender dos elementos deformables 17 diametralmente opuestos.

5 El elemento deformable 17 se realiza en un segundo material diferente del primer material del resto del adaptador 1 y que es menos rígido que el primer material. Como consecuencia, la abrazadera o los medios de sujeción no dañan el conector cuando dicho conector se engrana con el adaptador, al tiempo que se garantiza una conexión segura entre los mismos. El segundo material puede ser un material plásticamente deformable. En algunas formas de realización, el segundo material puede ser un material elásticamente deformable, de modo que el elemento
10 deformable 17 y el adaptador 1 se puedan utilizar de manera fiable varias veces. Por ejemplo, el elemento deformable 17 se puede realizar en cualquier material que le proporcione la flexibilidad deseada, como acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), policarbonato (PC), polioximetileno (POM), poliestireno (PS), tereftalato de polibutileno (PBT), polipropileno (PP), polietileno (PE), poliamida (PA), elastómero termoplástico (TPE), siliconas y cauchos y combinaciones de los mismos. El elemento deformable 17 puede ser un elemento deformable adaptable 17.
15 Ventajosamente, el elemento deformable 17 se encuentra sobremoldeado en el adaptador 1.

El elemento deformable 17 comprende un extremo libre adaptable 18, como por ejemplo un labio, que está configurado de manera que se deforme y se doble sustancialmente hacia la zona proximal 4 tan pronto como se introduzca el conector 200 en el interior del cuerpo tubular 2 del adaptador 1, tal como resulta visible en las figuras
20 4, 4a, 4b. Dicho de otro modo, dicho extremo libre 18 se configura de manera que se oriente hacia la zona proximal 4 en una posición de engranaje en la que el conector se inserta en el adaptador 1. Cabe señalar que las figuras 8, 8a ilustran un conector prácticamente superpuesto en el adaptador 1 para mostrar una parte de interferencia del elemento deformable 17. En una posición de engranaje, dicho elemento deformable 17 generalmente se hunde hacia la zona proximal 4, estando el extremo libre 18 inclinado hacia la zona proximal 4.
25

El hecho de contar con un extremo libre 18 que apunta hacia la zona proximal 4 en una posición de engranaje permite que dicho extremo libre 18 actúe como un elemento de trinquete que se apoya contra la rosca 201, oponiéndose así a un movimiento de extracción del conector 200 y aumentando el par de desenroscado debido a la fricción y/o a las fuerzas de contacto.
30

Al disponer de un extremo libre 18 que se extiende hacia el interior del orificio central 3 y el cuerpo tubular 2 asimismo se protege dicho extremo libre 18 de impactos exteriores perjudiciales que podrían favorecer una desconexión accidental del conector 200.

35 Tal como se muestra en las figuras 3 y 7, el extremo libre 18 se puede configurar de manera que se extienda en una dirección sustancialmente centrípeta en una posición de reposo en la que el conector 200 se encuentre alejado del adaptador 1. Dicho de otro modo, el extremo libre 18 apunta hacia el eje longitudinal central A en posición de reposo. Al disponer de un extremo libre 18 que está orientado hacia el eje longitudinal A en una posición de reposo, se asegura que el conector 200 presione contra dicho extremo libre 18 tan pronto como el conector 200 se mueva hacia el interior del adaptador 1 y, preferentemente, antes de que el conector 200 se ensamble con la rosca 14 del adaptador 1.
40

En una posición de reposo que se muestra en la figura 3, el extremo libre 18 ventajosamente se puede orientar en ángulo con un plano sustancialmente perpendicular al eje longitudinal A, de modo que el extremo libre 18 asimismo se extienda ligeramente de forma distal en una posición de reposo. Dicho ángulo preferentemente es inferior a 50°, por ejemplo 45°, de manera que se facilite la inserción del conector 200 contra la deformación del extremo libre adaptable 18.
45

El extremo libre 18 se puede extender fuera de la zona distal 6 del cuerpo tubular 2 en una posición de reposo. Dicho extremo libre 18 se puede extender en su totalidad en el interior de la zona distal 6 del cuerpo tubular 2 en una posición de engranaje, de modo que resulte protegido frente a impactos. En una posición de reposo, dicho extremo libre 18 se puede extender al nivel de la abertura distal 15, tal como se ilustra en la figura 7, o por encima de la abertura distal 15, tal como se ilustra en la figura 3.
50

55 Tal como resulta visible en las figuras 3 y 7, la rosca interior 14 comprende una cresta de rosca 14a y una raíz de rosca 14b, que definen respectivamente picos y valles alternos en una vista en sección transversal. En una posición de reposo, el extremo libre 18 se extiende centrípetamente en el interior de un cilindro virtual definido por la pared tangencial a dichos picos de la rosca interior 14. De este modo, un diámetro definido por la cresta de rosca 14a puede ser menor que el definido entre dos extremos libres opuestos 18 o dos partes de extremo libre del elemento deformable 17.
60

La figura 8a muestra que el extremo libre 18 del elemento deformable 17 define una parte de interferencia destinada a interferir con el conector 200. Por lo tanto, el diámetro entre los extremos libres diametralmente opuestos 18 o las partes de extremo libre del elemento deformable 17 es menor que el diámetro de la pared cilíndrica externa 204 del conector 100.
65

- En algunas formas de realización, el elemento deformable 17 o su extremo libre 18 se configura de manera que por lo menos una parte de la rosca interior 14 resulte visible para el usuario que mira el extremo distal 15 del adaptador 1 en la dirección longitudinal, tal como se muestra en la figura 6. Por lo tanto, el usuario puede engranar con precisión y rapidez el conector 200 con la rosca interior 14. Dicho de otro modo, la abrazadera o los medios de sujeción delimitan una ventana que se extiende directamente sobre la rosca interior 14. Tal como se muestra en la figura 6, el extremo libre 18 del elemento deformable 17 puede delimitar una abertura ovalada. En otras formas de realización que no se muestran, la abrazadera o los medios de sujeción pueden comprender alternativamente varios elementos deformables separados 17 que se distribuyen circunferencialmente alrededor de la abertura distal 16.
- Tal como se ilustra por ejemplo en la figura 3, el elemento deformable 17 puede comprender una parte de base 19, que se fija al extremo distal 15 de la zona distal 6. El elemento deformable 17 asimismo puede comprender una parte de conexión 20 que conecta la parte de base 19 al extremo libre 18. Por lo tanto, dicha parte de conexión 20 se dispone entre la parte de base 19 y el extremo libre 18. La parte de conexión 20 es sustancialmente más fina que la parte de base 19 y el extremo libre 18 y, por lo tanto, forma una parte de una anchura menor. Esto favorece la deformación del extremo libre 18, de manera que el extremo libre 18 queda orientado hacia la zona proximal 4. Ventajosamente, la parte de conexión 20 se encuentra ubicada en una parte superior de la parte de base 19. Por ejemplo, dicha parte de conexión 20 es adyacente a una pared lateral superior 19a de la parte de base 19.
- El extremo libre 18 puede presentar una anchura de sección transversal decreciente hacia el interior. Por ejemplo, dicho extremo libre puede presentar una forma triangular, trapezoidal o redondeada.
- El extremo libre 18 puede comprender una pared lateral superior 18a y una pared lateral inferior 18b. Tal como se muestra en la figura 4b, la pared lateral inferior 18a ventajosamente se configura de manera que se apoye contra la pared interna 14b de la zona distal 6 del cuerpo tubular 2 en la posición engranada, con el fin de aumentar el par de desenroscado que se debe aplicar para desenroscar el conector 200 del adaptador 1. Tal como se puede apreciar en la figura 8a, la pared lateral superior 18a puede presentar una forma redondeada o achaflanada, de modo que permita una deformación fácil del extremo libre 18.
- En algunas formas de realización, el extremo distal 15 comprende un resalte orientado distalmente 21. El elemento deformable 17, en particular la parte de base 19, se puede fijar a dicho resalte axial 21, de modo que resista mejor la inserción del conector 200, tal como se puede apreciar en figuras 4a, 4b u 8a.
- Tal como se muestra, por ejemplo en la figura 3, el extremo distal 15 preferentemente comprende un reborde radial interior 22. Dicho reborde radial interior 22 puede definir la abertura distal 16. El elemento deformable 17 se fija al reborde radial interior 22 para aumentar la presión ejercida por dicho elemento deformable 17 sobre el conector 200. Dicho reborde radial interior 22 puede ser adyacente al resalte axial 21, ubicado distalmente por encima del resalte axial 21.
- Haciendo referencia a la figura 10, el extremo distal 15 puede comprender una ranura circunferencial 23 que se extiende alrededor del elemento deformable 17. Dicho elemento deformable 17, por ejemplo su parte de base 19, comprende un refuerzo 170 insertado en la ranura 23. Dicha ranura fija mejor el elemento deformable 17 al cuerpo tubular para evitar riesgos de que se salga dicho elemento deformable 17. La ranura se puede ubicar dentro del resalte axial 21 o en el reborde radial interior 22. Dicha ranura puede ser una ranura de retención, como una ranura tipo cola de milano. Como una forma de realización alternativa o complementaria, el elemento deformable 17 asimismo se puede fijar al cuerpo tubular 2 del adaptador 1, por ejemplo, mediante enlace químico.
- El resalte 21, el reborde radial interior 22 o la ranura 23 forman un retenedor o unos medios de retención para retener el elemento deformable 17 fijado al extremo distal 15.
- Las figuras 4 y 9 ilustran diferentes etapas de un procedimiento para montar el conector 200 en el adaptador 1, tal como se describe en la presente memoria, o en el dispositivo de administración de fármaco 100 mencionado anteriormente que incluye el adaptador 1.
- Haciendo referencia a la figura 9, el conector 200 se dispone delante de la abertura distal 16 y se mueve a lo largo del eje longitudinal A hacia la zona distal 6 del adaptador 1. Dicho conector 200 comienza entonces a apoyarse contra el elemento deformable 17, más particularmente, en su extremo libre 18. Durante la inserción del conector 200 en el interior del cuerpo tubular 2 del adaptador 1, el extremo libre 18 se hunde progresivamente hacia adentro contra el cuerpo tubular y hacia la zona proximal 4. El elemento deformable 17 comienza a ejercer una presión radial sobre la pared externa 204 del conector 200, lo que limita los riesgos de desconexión antes de que dicho conector 200 se ensamble con la rosca 14.
- La rosca exterior 201 del conector 200 engrana la rosca interior 14 del adaptador 1 después de que el extremo libre 18 se doble hacia la zona proximal 4. El conector 200 se enrosca en el adaptador 1 de manera que fije la conexión. Con ello, dicho extremo libre 18 permanece detrás de la rosca 201 y actúa como un elemento de trinquete, lo que limita aún más los riesgos de desconexión del conector 200 del adaptador 1.

El adaptador según la invención permite una conexión fiable de un conector en la punta distal de un dispositivo de administración de fármaco. Los riesgos de que el conector se desenrosque de manera espontánea y accidental del adaptador de la invención son muy limitados.

5

REIVINDICACIONES

1. Adaptador (1) para conectar un dispositivo de administración de fármaco (100) a un conector (200), comprendiendo el adaptador (1) un cuerpo tubular (2), presentando dicho cuerpo tubular (2) una zona proximal (4) y un zona distal (6), estando la zona proximal (4) provista de unos medios de engranaje para montar el adaptador (1) sobre una punta distal (101) de dicho dispositivo de administración de fármaco (100) y estando la zona distal (6) provista de unos medios de conexión para conectar el adaptador (1) al conector (200), presentando dicha zona distal (6) un extremo distal (15) que delimita una abertura distal (16) para permitir la introducción del conector (200) dentro de la zona distal (6) del cuerpo tubular (2), en el que el extremo distal (15) comprende unos medios de sujeción para sujetar el conector (200) tan pronto como dicho conector (200) es introducido dentro del cuerpo tubular (2), y en el que los medios de sujeción comprenden por lo menos un elemento deformable (17) destinado a presionar radialmente el conector (200) y que presenta un extremo libre (18), estando dicho extremo libre (18) configurado para deformarse hacia la zona proximal (4) cuando el conector (200) es introducido dentro de dicho cuerpo tubular (2), estando dicho extremo libre (18) configurado para actuar como un elemento de trinquete contra una rosca (201) de dicho conector (200).
2. Adaptador (1) según la reivindicación 1, en el que los medios de conexión comprenden una rosca interior (14) que comprende una cresta (14a), y el extremo libre (18) del por lo menos un elemento deformable (17) se extiende hacia el interior más allá de un plano tangencial a dicha cresta (14a) en una posición de reposo en la que el conector (200) está alejado del adaptador (1).
3. Adaptador (1) según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que los medios de sujeción están conformados para hacer por lo menos parte de los medios de conexión visibles para un usuario.
4. Adaptador (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el cuerpo tubular (2) comprende una pared interna (14b) y el extremo libre (18) del por lo menos un elemento deformable (17) comprende una pared lateral inferior (18b) configurada para apoyarse contra dicha pared interna (14b) cuando se introduce el conector (200) dentro del cuerpo tubular (2).
5. Adaptador (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el extremo distal (15) del cuerpo tubular (2) comprende un resalte axial (21) y en el que el por lo menos un elemento deformable (17) viene a tope con dicho resalte axial (21).
6. Adaptador (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el extremo distal (15) del cuerpo tubular (2) comprende un reborde radial interior (22), y en el que el por lo menos un elemento deformable (17) viene a tope con dicho reborde radial interior (22).
7. Adaptador (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el extremo distal (15) del cuerpo tubular (2) comprende una ranura (23) y el por lo menos un elemento deformable (17) comprende una parte situada en dicha ranura (23).
8. Adaptador (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el extremo libre (18) del por lo menos un elemento deformable (17) se extiende distalmente en un ángulo con respecto a un plano sustancialmente paralelo a la abertura distal (16) en una posición de reposo en la que el conector (200) está alejado del adaptador (1).
9. Adaptador (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el extremo libre (18) del por lo menos un elemento deformable (17) comprende una pared lateral superior redondeada o achaflanada (18a).
10. Adaptador (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el por lo menos un elemento deformable (17) comprende una parte de base (19), estando dicha parte de base (19) fijada al extremo distal (15) del cuerpo tubular (2) del adaptador (1), y una parte de conexión (20), conectando dicha parte de conexión la parte de base (19) al extremo libre (18), y en el que la parte de conexión (20) es sustancialmente más fina que la parte de base (19) y el extremo libre (18) del por lo menos un elemento deformable (17).
11. Adaptador (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el extremo libre (18) del por lo menos un elemento deformable (17) presenta una anchura en sección transversal decreciente hacia el interior.
12. Adaptador (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que el por lo menos un elemento deformable (17) es deformable elásticamente.
13. Dispositivo de administración de fármaco (100) que comprende una punta distal (101), definiendo dicha punta distal (101) un paso axial (102) para la transferencia de un producto contenido en dicho dispositivo de administración de fármaco (100), en el que la punta distal (101) del dispositivo de administración de fármaco (100) comprende además un adaptador (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12.

14. Procedimiento para conectar un conector (200) sobre un adaptador (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 o sobre un dispositivo de administración de fármaco (100) según la reivindicación 13, en el que el procedimiento comprende las etapas de:

- 5 - hundir el extremo libre (18) del por lo menos un elemento deformable (17) hacia la zona proximal (4) del adaptador (1) engranando de manera deslizante dicho conector (200) a través de la abertura distal (16) del adaptador (1),
- 10 - engranar una pared externa (204) de dicho conector (200) con los medios de conexión de la zona distal (6) del adaptador (1) para fijar el conector (200) al adaptador (1).

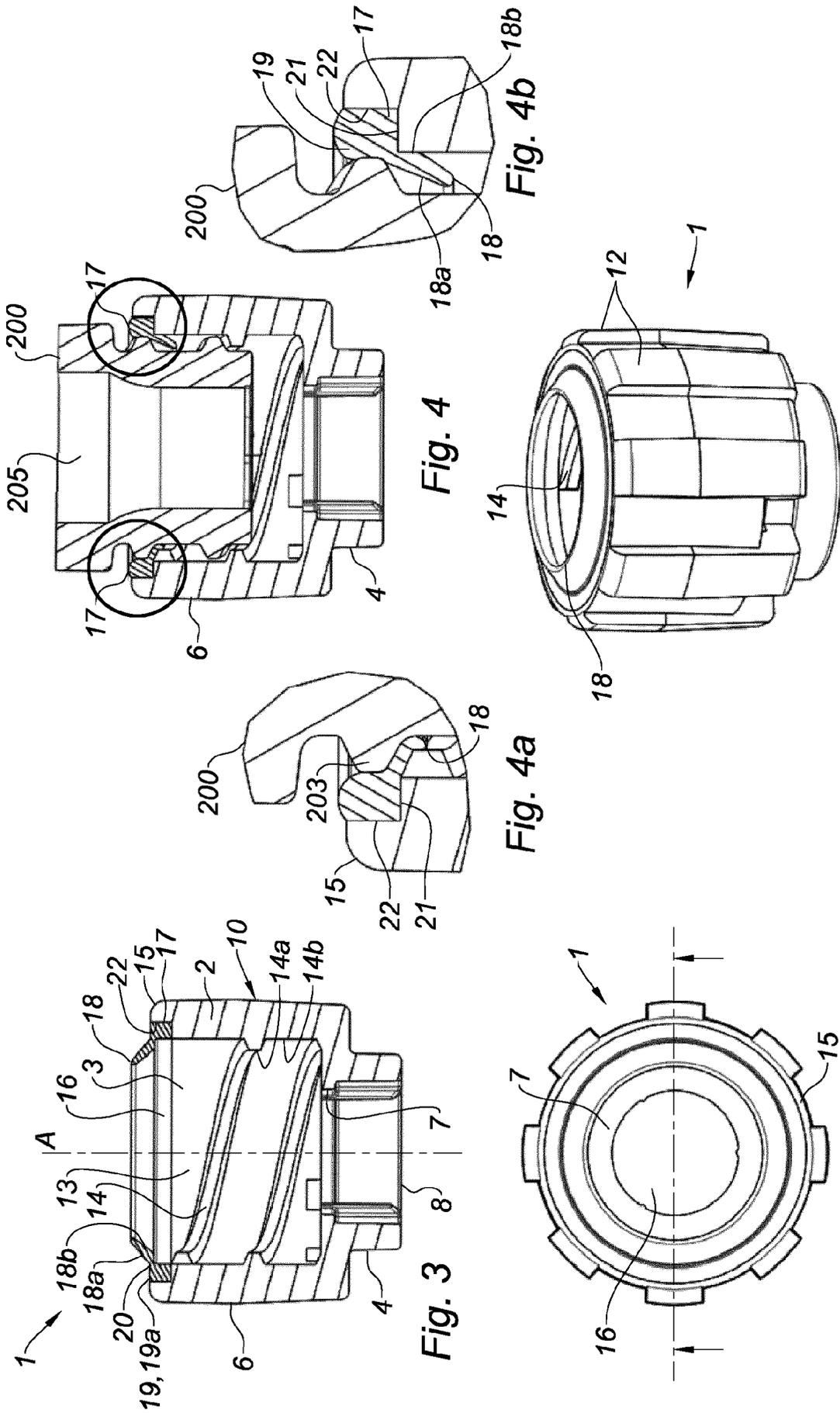


Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

Fig. 4

Fig. 4a

Fig. 4b

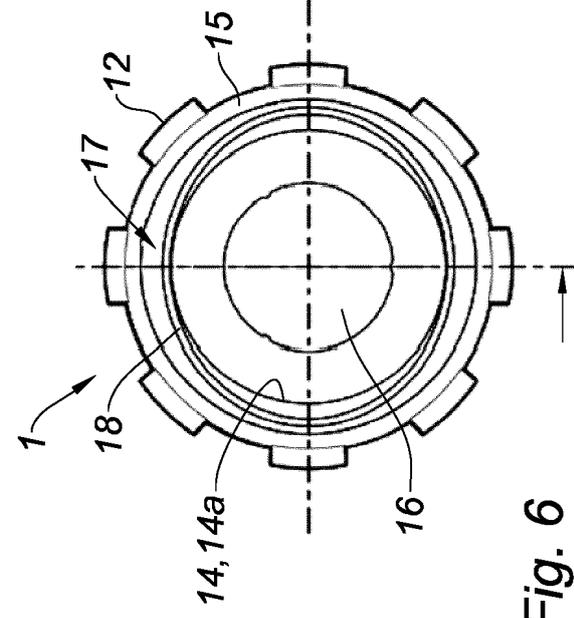


Fig. 6

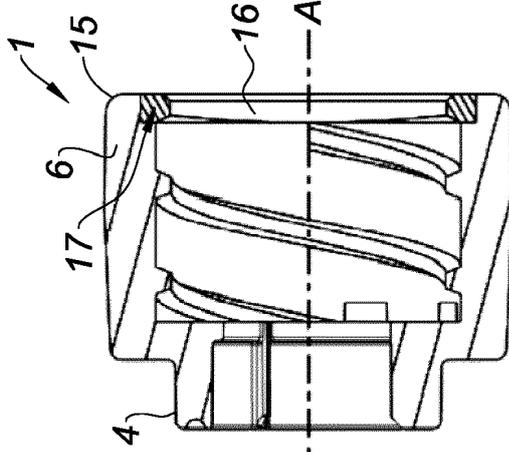


Fig. 7

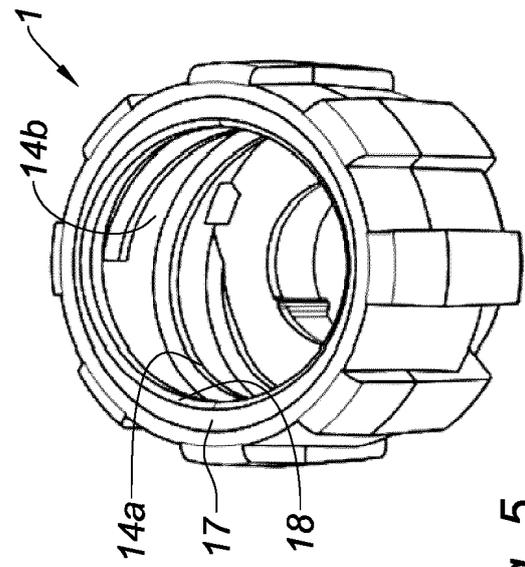


Fig. 5

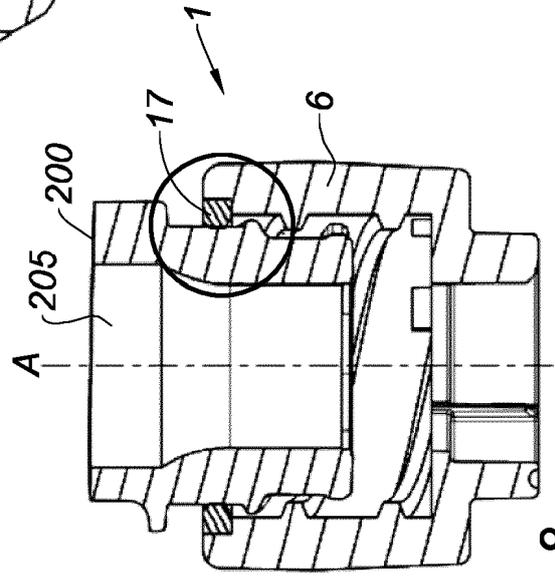


Fig. 8

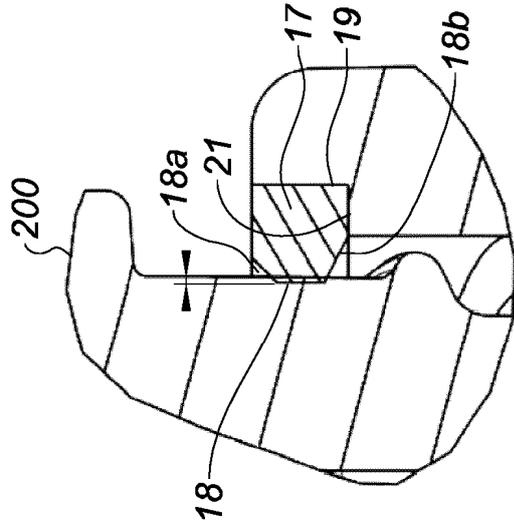


Fig. 8a

