

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 004 578**

51 Int. Cl.:

A61M 39/10 (2006.01)

A61M 5/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.09.2015** **PCT/EP2015/072276**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.04.2016** **WO16050699**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2015** **E 15771576 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2024** **EP 3200866**

54 Título: **Dispositivo de administración de fármacos con pieza final recubierta**

30 Prioridad:

29.09.2014 EP 14306523

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

12.03.2025

73 Titular/es:

BECTON DICKINSON FRANCE (100.00%)

Rue Aristide Bergès

38800 Le Pont-de-Claix, FR

72 Inventor/es:

BONNET, STÉPHANE y

HALLYNCK, SYLVAIN

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 3 004 578 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

Dispositivo de administración de fármacos con pieza final recubierta

- 5 La presente invención se refiere a un dispositivo de administración de medicamentos la cual se encuentra provista de una pieza final que tiene una superficie de agarre.

La presente invención se refiere a un dispositivo de administración de fármacos destinado a utilizarse con un adaptador. El dispositivo de administración de fármacos está provisto de una pieza final alrededor de la cual se puede acoplar el adaptador para permitir la conexión segura de un conector en dicha pieza final.

10 Los dispositivos de administración de medicamentos comprenden habitualmente un cuerpo hueco que forma un depósito para contener un producto médico. De una forma adicional, el extremo distal del cuerpo que forma el depósito comprende habitualmente una pieza final en la que se dispone un paso axial y a través del cual se expulsa dicho producto médico desde el depósito.

En la presente solicitud, se entenderá por extremo distal de un componente o de un dispositivo el extremo más alejado de la mano del usuario y por extremo proximal el extremo más próximo a la mano del usuario. Asimismo, en la presente solicitud, se debe entender por dirección distal la dirección de inyección o transferencia del producto (es decir, desde el reservorio hasta una vía intravenosa, por ejemplo) y por dirección proximal la dirección opuesta.

La manipulación de productos, tales como los medicamentos líquidos, en particular para la administración parenteral a un paciente que se lleva a cabo a través de un dispositivo de perfusión, como ocurre a menudo en hospitales o en situaciones de urgencia, implica, en general, el uso de conectores, tales como conectores intravenosos (IV) que unen el dispositivo de administración de medicamentos, que contiene el producto que se va a administrar, y la vena del paciente, generalmente a través de una vía intravenosa. Por supuesto, el dispositivo de administración de medicamentos, en particular su pieza final, y el conector, deben ensamblarse entre sí de forma correcta y segura.

De hecho, es importante que la conexión entre el dispositivo de administración de medicamentos y el conector sea lo suficientemente fuerte como para evitar que se desenganche accidentalmente, ya sea durante la conexión del conector al dispositivo de administración de medicamentos o debido a las presiones del fluido dentro del dispositivo de administración de medicamentos y el conector. Si la pieza final del dispositivo de administración de medicamentos se desengancha del conector, se perderá el producto médico, como el medicamento, la sangre o cualquier otro fluido. De una forma adicional, en tales casos, podría producirse una posible contaminación del producto médico.

En la actualidad, existen diferentes sistemas de conexión para conectar un conector a la pieza final de un dispositivo de administración de medicamentos, cuando la porción distal de dicha pieza final tiene la forma global de un cono distalmente cónico, también llamado Luer macho, como es el caso habitual.

En tales casos, el Luer macho del extremo que forma la parte macho del sistema de conexión, el conector comprende habitualmente un orificio cónico correspondiente que forma la parte hembra del sistema de conexión, también denominado Luer hembra, y destinado a encajarse en el Luer macho para completar la conexión.

En algunos casos, no se proporciona ningún elemento adicional en el conector, y el Luer hembra se ajusta directamente en el Luer macho de la pieza final del dispositivo de administración de medicamentos mediante un simple ajuste a presión: el conector se denomina entonces conector Luer slip y la conexión se denomina conexión Luer slip.

Alternativamente, el sistema de conexión puede comprender también un adaptador, estando dicho adaptador conectado a la pieza final del dispositivo de administración de fármacos a través de un collar, y comprendiendo una pared tubular que rodea al menos parcialmente el Luer macho de la pieza final. La pared tubular está provista de una rosca interior destinada a cooperar con una correspondiente rosca exterior situada en una pared exterior del conector provisto del Luer hembra. En tal caso, en el momento de formar la conexión, el Luer hembra se ajusta sobre el Luer macho mediante el enroscado del conector en el adaptador: de este modo se mejora la conexión segura del Luer macho y Luer hembra. Un adaptador de este tipo se denomina adaptador de bloqueo Luer, el conector se denomina conector de bloqueo Luer y la conexión así conseguida se denomina conexión de bloqueo Luer. En su lugar, la rosca del conector puede sustituirse por alas cooperantes.

En el sector de los sistemas de conexión para dispositivos médicos, la fiabilidad de la conexión es un factor muy importante. En efecto, una gran parte del par aplicado durante la conexión de un conector a la pieza final de un dispositivo de administración de medicamentos se transmite al adaptador. La pieza final, que suele estar hecha de vidrio o de materiales plásticos, tiene una superficie bastante lisa, de modo que el adaptador montado en dicha pieza final puede girar bajo el efecto del par transmitido y la conexión puede no completarse correctamente.

En algunas aplicaciones, con el fin de mejorar la fiabilidad de una conexión Luer slip, se ha propuesto aplicar un revestimiento sobre la superficie exterior del Luer macho de forma que se aumente la rugosidad de dicha superficie y

se proporcione más resistencia por fricción entre el Luer hembra y el Luer macho. En general, con un revestimiento de este tipo, la fuerza necesaria para retirar el conector de la pieza final, en la que está conectado de forma extraíble mediante un ajuste por interferencia por fricción, es mayor que la fuerza necesaria para retirar el conector de una pieza final de tamaño idéntico sin ningún revestimiento aplicado sobre su superficie exterior.

No obstante, se ha observado el hecho de que cuando se utilizan dichos conectores macho revestidos en asociación con un adaptador de bloqueo Luer, la eficiencia del sistema de conexión disminuye drásticamente. De hecho, el adaptador de bloqueo Luer (en adelante, Luer-lock) pierde su capacidad de resistir la desconexión por fricción. En definitiva, la conexión del conector en el adaptador y en el conector Luer macho no es fiable.

El documento de patente europea EP 2 138 202 divulga una pieza de conexión para la conexión con una conexión Luer-lock estandarizada. El documento de patente europea EP 2 606 928 divulga una jeringa de vidrio de borosilicato con un revestimiento cónico destinado a aumentar la rugosidad de la superficie. El documento de patente estadounidense US 4 589 871 describe un cuerpo de jeringa que tiene un revestimiento en la punta. El documento de patente europea EP 1 466 644 revela un conjunto de catéter permanente. El documento de patente estadounidense US 2001 042 850 divulga un dispositivo médico de acoplamiento. El documento de patente estadounidense US 2010 280 462 divulga un conector Luer slip que tiene una punta rugosa. El documento de patente internacional WO2010 150 042 divulga un conector Luer que incluye una porción de acoplamiento que tiene un diámetro mayor que una porción distal.

Sería por lo tanto deseable el proporcionar un dispositivo de administración de medicamentos con una pieza final, tal como un Luer macho, capaz de mejorar la fiabilidad de la conexión entre dicha pieza final y un conector, cuando el dispositivo de administración de medicamentos se utiliza en combinación con un adaptador Luer-lock.

El solicitante ha descubierto el hecho de que al crear una superficie de agarre en una ubicación específica de la superficie exterior de la pieza final de un dispositivo de administración de medicamentos, de modo que la rugosidad de la superficie exterior de la pieza final aumente en una porción específica de dicha superficie exterior, era posible no sólo evitar la dramática pérdida de eficiencia de la conexión, sino también extender la fiabilidad de la conexión, en comparación con un sistema en el que la superficie exterior de la pieza final no se modifique.

Un primer aspecto de la invención se refiere a un dispositivo de administración de fármacos el cual comprende:

- un depósito para contener un producto médico,
- una pieza final que sobresale distalmente la cual tiene una superficie exterior y una longitud total L_T medida a lo largo de un eje longitudinal A de dicha pieza final, definiendo dicha pieza final un paso axial para la transferencia de dicho producto médico contenido en dicho depósito,

en donde se encuentra dispuesta una superficie de agarre en una porción de dicha superficie exterior, estando dicha porción situada en una región distal de dicha pieza final, representando la longitud L_C de dicha porción como máximo el 40%, preferiblemente menos del 33%, de la longitud total L_T de la pieza final.

El dispositivo de administración de medicamentos de la invención está destinado a utilizarse en combinación con un adaptador que comprende un collar destinado a ser montado en la pieza final de dicho dispositivo de administración de medicamentos.

La pieza final del dispositivo de administración de medicamentos de la invención define un paso, por ejemplo, un canal, para la transferencia del producto médico contenido en el depósito hacia otro dispositivo médico o una aguja con vistas a proceder a una inyección, por ejemplo. La pieza final puede estar fabricada a base de vidrio o de material plástico. Como tal, la superficie exterior de la pieza final del dispositivo de administración de medicamentos de la invención es bastante uniforme y lisa en general.

Por "superficie de agarre" se entenderá, según la presente solicitud, una superficie que presenta una rugosidad aumentada con respecto a las superficies exteriores de las piezas terminales utilizadas convencionalmente en los dispositivos de administración de fármacos, tales como piezas terminales de vidrio o de materiales plásticos, cuyas superficies exteriores son lisas y uniformes. Por ejemplo, la estructura de la superficie de agarre del dispositivo de la invención permite aumentar la fuerza necesaria para retirar un conector conectado de forma desmontable a la pieza final mediante un ajuste por interferencia por fricción, en comparación con la fuerza que se requeriría para la misma operación, pero en una pieza final convencional, libre de cualquier superficie de agarre. En particular, la superficie de agarre del dispositivo de la invención puede presentar rugosidades o relieves, tales como picos y depresiones, con variaciones de altura.

La pieza final del dispositivo de administración de fármacos de la invención tiene un eje longitudinal y, así, por lo tanto, ésta tiene una forma más bien alargada alineada sobre dicho eje longitudinal. Como tal, se puede definir una región proximal y una región distal de dicha pieza final. Si la pieza final tiene una longitud total L_T medida a lo largo del eje longitudinal A, la región proximal puede corresponder a la mitad de la longitud L_T en la dirección proximal, mientras que la región distal de la pieza final abarca la otra mitad de la longitud L_T de la pieza final en la dirección distal.

En la presente solicitud, la longitud total L_T de la pieza final y la longitud L_C de la porción que comprende la superficie de agarre se miden a lo largo de la dirección del eje longitudinal A.

- 5 En el dispositivo de administración de fármacos de la invención, la superficie de agarre está situada en la región distal de la superficie exterior de la pieza final y la longitud L_C de la parte de la superficie exterior sobre la que se extiende dicha superficie de agarre representa como máximo el 40%, preferiblemente menos del 33%, de la longitud total L_T de la pieza final. La parte sobre la que se extiende la superficie de agarre es, por tanto, limitada y está situada lejos del extremo proximal de la pieza final y fuera de la región proximal de la pieza final. Dado que la parte
- 10 de la superficie exterior sobre la que se extiende dicha superficie de agarre representa como máximo el 40%, preferiblemente menos del 33%, de la longitud total L_T de la pieza final, dicha superficie de agarre no está presente en exceso en la superficie exterior de la pieza final y tampoco está presente en zonas de la pieza final en las que no se desea. De una forma adicional, dado que la superficie de agarre está dispuesta en una porción de la superficie exterior de la pieza final que se encuentra en la región distal de la superficie exterior de la pieza final, dicho agarre
- 15 no se extiende fuera de la superficie exterior de la pieza final.

Cuando el dispositivo de administración de fármacos de la invención se utiliza en combinación con un adaptador tal como el descrito anteriormente, es decir, un adaptador que comprende un collar destinado a ser montado sobre la pieza final de dicho dispositivo de administración de fármacos, la conexión así conseguida es particularmente fiable.

20 En particular, el collar del adaptador mantiene su capacidad de ser fijado a la región proximal de la pieza final mediante fuerzas de fricción. Como consecuencia, cuando el conector se enrosca sobre el adaptador, el adaptador permanece en su lugar sobre la pieza final, y el enroscado puede completarse de una manera eficiente. De hecho, la presencia de la superficie de agarre en una proporción específica de la longitud L_T de la pieza final y en un lugar específico sobre la superficie exterior de la pieza final aumenta la capacidad del adaptador para resistir el par aplicado por el usuario al enroscar el conector en el adaptador. Como resultado, la conexión de un conector a la

25 pieza final del dispositivo de administración de fármacos de la invención a través del adaptador, es fiable. De una forma adicional, la superficie de agarre proporciona fuerzas de fricción adicionales entre la superficie interior del Luer hembra del conector y la superficie exterior de la pieza final, lo que conduce a una mayor fiabilidad de la conexión, en comparación con un sistema en el que la superficie exterior de la pieza final no se modifica.

30 En algunas formas de presentación, se encuentra situado un borde distal de dicha porción por lo menos a una distancia de 0,5 mm de un extremo distal de la pieza final. En otras formas de presentación, dicho borde distal está situado a aproximadamente 1 mm del extremo distal de la pieza final. Para una mayor claridad, dado que la porción en la que se proporciona la superficie de agarre está situada en la región distal de la superficie exterior de la pieza final tal como se ve anteriormente, el borde distal de dicha porción está situado en la superficie exterior de la pieza final y no fuera de la superficie exterior de la pieza final. El borde distal de dicha porción se encuentra espaciado proximalmente con respecto al extremo distal de la pieza final. Como se desprenderá de la descripción que se facilita a continuación, dichas formas de presentación aumentan la eficiencia del adaptador al limitar los riesgos de

35 que dicho adaptador entre en contacto con la superficie de agarre cuando el adaptador está montado sobre la pieza final.

En algunas formas de presentación, la pieza final tiene una forma troncocónica, siendo el diámetro exterior del extremo distal de dicha pieza final menor que el diámetro exterior del extremo proximal de dicha pieza final. Por ejemplo, la pieza final puede ser un Luer macho de conformidad con la norma ISO594 ó ISO11040. En tales casos,

45 la pieza final es una punta troncocónica que tiene una conicidad del 6%. Por ejemplo, en tales casos, la longitud total L_T de la pieza final puede variar de 7,5 mm a 7,8 mm.

En algunas formas de presentación, la longitud total L_T de dicha pieza final varía de 7,5 mm a 7,8 mm, la longitud L_C de dicha porción varía de 2,00 mm a 2,70 mm, y preferiblemente es de alrededor de 2,35 mm.

50 Como se ha mencionado anteriormente, la estructura y/o naturaleza de la superficie de agarre permite aumentar la fuerza requerida para retirar un conector conectado de manera susceptible de volverse a retirar, a una pieza final, mediante ajuste por interferencia de fricción, en comparación con la fuerza que se requeriría para la misma operación, pero en una pieza final libre de cualquier recubrimiento.

55 La superficie de agarre puede resultar de una modificación de la superficie del material que forma la pieza final, tal como vidrio o materiales plásticos. Por ejemplo, dicha modificación puede proporcionarse mediante una técnica para modificar superficies externas de materiales en general. En determinadas formas de presentación, la modificación se proporciona mediante una técnica seleccionada de entre una técnica de abrasión, un tratamiento de conformación, un tratamiento de plasma, un tratamiento con láser y combinaciones de entre éstas, aplicadas sobre dicha porción. Por ejemplo, la superficie de agarre puede resultar de una abrasión de la superficie exterior del material que forma la pieza final sobre dicha porción. Alternativamente o en combinación, la superficie de agarre puede resultar de un

60 tratamiento tal con plasma, de la superficie exterior del material que forma la pieza final sobre dicha porción. Alternativamente o en combinación, la superficie de agarre puede resultar de un tratamiento con láser o de conformación de la superficie exterior del material que forma la pieza final sobre dicha porción.

Alternativamente o en combinación, la superficie de agarre puede ser parte de una pieza suplementaria dispuesta en

dicha porción. Por ejemplo, la superficie de agarre puede estar formada por la superficie exterior de un material que muestra de forma natural las características de agarre mencionadas anteriormente en la definición de la superficie de agarre. Un material que muestra de forma natural características de agarre adecuadas para la presente invención puede ser un material elastomérico. En algunas formas de presentación, la superficie de agarre es la superficie exterior de un manguito elastomérico unido o moldeado a la citada porción de dicha pieza final.

Como alternativa o en combinación, la superficie de agarre se proporciona mediante la aplicación de un revestimiento sobre dicha parte. En algunas formas de presentación, el revestimiento es un revestimiento cerámico que comprende fritas a base de borosilicato y zinc. Dicho revestimiento confiere una rugosidad adicional a la superficie exterior de la pieza final sobre dicha parte. En la presente invención se puede contemplar cualquier composición de revestimiento que, cuando se cura o se seca, aumenta la rugosidad de la superficie exterior de la pieza final de modo que la fuerza necesaria para retirar el conector de la pieza final, sobre la que está conectado de forma extraíble mediante un ajuste por interferencia por fricción, sea mayor que la fuerza necesaria para retirar el conector de una pieza final de tamaño idéntico libre de cualquier superficie de agarre.

La superficie de agarre puede ser de naturaleza y estructura uniformes o, por el contrario, puede ser una combinación de una superficie modificada, una pieza añadida con características naturales de agarre y un revestimiento, como se ha mencionado anteriormente. La superficie de agarre puede mostrar un patrón específico. El patrón puede incluir una banda o una forma de ondas, o cualquier diseño que permita aumentar las propiedades de agarre de la superficie exterior de la pieza final como se ha descrito anteriormente.

En algunas formas de presentación, la pieza final está fabricada a base de vidrio y la superficie de agarre se proporciona mediante la aplicación de un revestimiento cerámico. La presencia del revestimiento cerámico en una pieza final hecha de vidrio es muy eficaz para aumentar las fuerzas de fricción entre la pieza final y el adaptador.

En algunas formas de presentación, la pieza final comprende de una forma adicional una ranura anular situada en una zona proximal de su superficie exterior. Como se desprende de la descripción que se proporciona a continuación, dicha ranura está destinada a cooperar con un reborde situado en el collar de un adaptador destinado a acoplarse a la pieza final, en particular, para proporcionar una conexión fiable entre la pieza final y el adaptador.

Otro aspecto de la invención se refiere a un conjunto que comprende un dispositivo de administración de fármacos tal como el descrito anteriormente y a un adaptador que comprende un collar destinado a montarse en la citada pieza final.

En algunas formas de presentación, el collar está provisto de un borde interior destinado a encajarse en la ranura anular, cuando el adaptador se encuentra montado en la pieza final. En particular, el adaptador está destinado a fijarse en la pieza final mediante un ajuste por interferencia por fricción entre el borde interior y la ranura anular.

A continuación, se describirá con mayor detalle el dispositivo y el conjunto de administración de fármacos de la invención con referencia a la siguiente descripción y los dibujos adjuntos en los que:

- La Figura 1 es una vista lateral parcial de una forma de presentación del dispositivo de administración de fármacos de la invención,
- La Figura 2 es una vista lateral parcial de un adaptador que se monta en la pieza final del dispositivo de administración de fármacos de la Figura 1,
- La Figura 3 es una vista lateral parcial del conjunto de la Figura 2, una vez que el adaptador se encuentra montado en la pieza final del dispositivo de administración de medicamentos,
- La Figura 4 es una vista lateral parcial de un conector conectado al conjunto de la Figura 3,
- La Figura 5 es una vista lateral parcial de otra forma de presentación de una pieza final del dispositivo de administración de fármacos de la invención.

Con referencia a la Figura 1, se muestra parcialmente un dispositivo de administración de medicamentos 100 de la invención que comprende un depósito 10 que tiene un extremo que sobresale distalmente de la pieza final 20 alineada sobre un eje longitudinal A.

El depósito 10 está destinado a contener un producto médico que se administrará a un paciente. El depósito 10 puede estar formado por cualquier material adecuado para almacenar un producto, tal como un medicamento o fármaco. Éste puede estar fabricado a base de vidrio o de materiales plásticos. En el ejemplo mostrado, el depósito 10 tiene la forma global de un cuerpo de jeringa y comprende un cañón tubular 11. El cañón tubular 11 está abierto en su extremo proximal (no mostrado), por ejemplo, para recibir un tapón. La pieza final 20 comprende un paso axial (no visible en la figura) para la transferencia del producto contenido en el depósito. Por ejemplo, el producto puede transferirse desde el depósito a otro dispositivo médico, tal como un conector a una vía intravenosa, etc.

En la Figura 1, la pieza final 20 tiene una forma troncocónica, siendo el diámetro exterior de su extremo distal 20a menor que el diámetro exterior de su extremo proximal 20b. La pieza final 20 tiene una región distal 21a y una región proximal 21b.

Por ejemplo, el terminal es un Luer macho según una norma estándar, por ejemplo, según la norma ISO594 ó ISO11040 y la pendiente del cono es del 6%. En tal caso, la longitud total L_T de a pieza final, puede variar de 7,5 mm a 7,8 mm.

5 La pieza final puede ser de vidrio o de material plástico.

En la región proximal de su superficie externa, la pieza final 20 comprende una ranura anular 24, provista de una superficie axial 24a, cuya función se explicará más adelante.

10 En algunas formas de presentación, no mostradas, la superficie exterior de la pieza final está libre de cualquier ranura o relieve anular.

15 En una porción 22 de la superficie exterior de su región distal 21a, la pieza final 20 está provista de una superficie de agarre, en forma de revestimiento 23 en el ejemplo mostrado. El revestimiento 23 es capaz de aumentar la rugosidad de la superficie exterior de la pieza final 20.

20 Por ejemplo, el revestimiento es un revestimiento cerámico que comprende fritas a base de borosilicato y zinc. Un revestimiento de este tipo confiere una rugosidad adicional a la superficie exterior de la pieza final. Cualquier composición de revestimiento que, cuando se cura o se seca, aumenta la rugosidad de la superficie de la pieza final de modo que la fuerza necesaria para retirar el conector de la pieza final, en la que está conectado de forma extraíble mediante un ajuste por interferencia por fricción, sea mayor que la fuerza necesaria para retirar el conector de una pieza final de tamaño idéntico sin el revestimiento, puede contemplarse en la presente invención. Ejemplos de composiciones de revestimiento son mezclas de fritas a base de borosilicato y zinc.

25 El recubrimiento se puede obtener mediante la deposición de la solución cerámica sobre la superficie exterior de la pieza final mediante una rueda sumergida en suspensión en la solución. Se deposita una capa predefinida de recubrimiento cerámico en el intervalo de no más de 150 μm de espesor, por ejemplo, de entre 10 y 150 μm de espesor, sobre la superficie exterior de la pieza final. A continuación, el dispositivo de administración de fármacos se coloca en un horno de recocido. El recubrimiento cerámico se seca y se cura.

30 El recubrimiento puede ser de naturaleza uniforme. Puede aplicarse sobre la superficie exterior de la pieza final, en forma de un patrón específico, estando dicho patrón presente en la rueda. El patrón puede incluir cualquier diseño que permita aumentar la rugosidad de la superficie exterior del terminal como se ha descrito anteriormente.

35 En otras formas de presentación, no mostradas, la superficie de agarre, formada por el revestimiento 23 en el ejemplo de las figuras, puede resultar de una modificación de la superficie del material que forma la pieza final, tal como vidrio o materiales plásticos. Por ejemplo, la modificación puede proporcionarse mediante una técnica seleccionada de entre la técnica de abrasión, el tratamiento de plasma, el tratamiento láser y combinaciones de entre éstas, aplicadas sobre dicha porción. Alternativamente o en combinación, la superficie de agarre puede ser parte de una pieza suplementaria proporcionada sobre dicha porción. Por ejemplo, la superficie de agarre puede ser la superficie exterior de un manguito elastomérico fijado, moldeado o co-moldeado, a la citada porción de dicha pieza final, dependiendo de la naturaleza, es decir, vidrio o plástico, de dicha porción.

45 Con referencia ahora a la Figura 1, el revestimiento 23 se encuentra en la región distal 21a de la superficie exterior de la pieza final 20. De una forma adicional, la longitud L_C de la porción 22 medida a lo largo del eje longitudinal A representa como máximo el 40%, preferiblemente menos del 33%, de la longitud total L_T de la pieza final medida también a lo largo del eje longitudinal A.

50 El borde distal 22a de la porción 22 en el que el revestimiento 23 se extiende, puede encontrarse ubicado a aproximadamente 0,5 mm, preferiblemente a 1 mm, desde el extremo distal 20a de la pieza final 20. Tal como aparece en la Figura 1, el borde distal 22a está espaciado proximalmente con respecto al extremo distal 20a de la pieza final 20.

55 Por ejemplo, la longitud total L_T de la pieza final 20, medida desde su extremo proximal 20b a su extremo distal 20a, a lo largo del eje longitudinal A, puede variar de 7,5 a 7,8 mm. En tal caso, la longitud L_C de la porción 22 sobre la que se extiende el revestimiento puede variar, por ejemplo, de 2,00 a 2,70 mm. Por ejemplo, esta longitud L_C puede ser de 2,35 mm. En tal caso, la parte sobre la que se extiende el revestimiento 23 representa alrededor del 30-32% de la longitud total L_T .

60 En la Figura 1, el revestimiento tiene la forma de una banda anular y dicho revestimiento 23 se extiende a la totalidad de la porción 22, ya que la superficie de la porción 22 es común con la superficie del revestimiento 23. Con referencia a la Figura 5, se muestra otra forma de presentación de una pieza final de un dispositivo de administración de fármacos de la invención. Las referencias que designan los mismos elementos que en la Figura 1 se han mantenido. Sobre la forma de presentación de la Figura 5, el revestimiento 123 tiene la forma de una banda que forma ondas. La superficie de la porción 122 sobre la que el revestimiento 123 que se extiende es por lo tanto mayor que la superficie del recubrimiento. De todos modos, la longitud L_C de la porción 122 todavía representa como máximo el 40% de la longitud total de la pieza final.

Con referencia a la Figura 2, se muestra el montaje de un adaptador 30 sobre la pieza final 20. El adaptador 30 comprende un collar 31 provisto en su extremo proximal de un borde interior 32 que tiene una superficie axial 32a. Como se desprenderá claramente de la descripción que se facilita a continuación, el adaptador 30 está destinado a ser fijado en la pieza final 20 mediante ajuste por interferencia de fricción entre el borde interior 32 y la ranura anular 24 de la pieza final 20.

La superficie interior del collar 31 está provista de una rosca interior 33, cuya función se explicará más adelante. El montaje del adaptador 30 sobre la pieza final 20 se facilita mediante la ubicación adecuada del revestimiento 23 sobre la pieza final 20 y también por la pequeña longitud L_C de la parte revestida de la pieza final, representando dicha longitud L_C menos del 40%, preferiblemente menos del 33%, de la longitud total L_T de la pieza final. En particular, tal como se muestra en esta Figura 2, es posible deslizar el adaptador 30 sobre la pieza 20 evitando que el borde interior 32 del adaptador haga contacto con el revestimiento 23. Ni el revestimiento 23 ni la superficie axial 32a del borde interior 32 del adaptador 30 se dañan por el contacto mutuo, ya que tal contacto mutuo no se produce.

En particular, debido a la ubicación del borde distal 22a de la porción 22 en la que el revestimiento 23 se extiende, al menos 0,5 mm, preferiblemente 1 mm, desde el extremo distal 20a de la pieza final 20 en dirección proximal, el riesgo de que el adaptador 30 contacte con revestimiento 23 cuando dicho adaptador 30 se acerca a la pieza final 20 es muy limitado. De una forma adicional, gracias a esta configuración no se generan partículas y, así, por lo tanto, se evita la contaminación.

Por ejemplo, el diámetro interior del borde interior 32 es mayor que el diámetro exterior mayor de la porción 22 de tal modo que se evita el contacto entre el borde interior 32 y la superficie exterior de la porción 22 cuando el adaptador se encuentra montado sobre la pieza final, con lo que se evitan los posibles daños que podrían producirse por dicho contacto. En particular, se evita la emisión de partículas que podrían resultar del contacto entre el borde interior 32 y la superficie exterior de la porción 22 durante el montaje del adaptador en la pieza final. Así, por lo tanto, la calidad del dispositivo de administración de medicamentos sigue siendo alta.

Con referencia a la Figura 3, el adaptador 30 se encuentra montado completamente en la pieza final 20. El borde interior 32 del adaptador 30 se encuentra ahora engranado en la ranura anular 24 de la pieza final 20, con la superficie axial 32a estando en contacto con la superficie axial 24a de dicha ranura 24. El adaptador 30 se fija así, por lo tanto, en la pieza final 20 por las fuerzas de fricción presentes entre la superficie axial 32a del borde interior 32 y la superficie axial 24a de la ranura anular 24. En particular, puesto que la superficie axial 32a del borde interior 32 no ha estado en contacto con el revestimiento 23 durante el montaje del adaptador 30 a la pieza final 20, el adaptador 30 no pierde su capacidad de permanecer en ajuste por fricción con la pieza final. La fijación del adaptador 30 en la pieza 20, es por lo tanto fiable. A continuación, se puede enroscar un conector en el adaptador, de una forma segura.

Con referencia a la Figura 4, se muestra un conector 40, bajo la forma del extremo proximal de una línea intravenosa, la cual se ha enroscado en el adaptador 30.

El conector 40 comprende un Luer hembra 41 que tiene una superficie interior 42. En su superficie exterior 43, el Luer hembra 41 está provisto de una rosca exterior 44 capaz de cooperar con la rosca 33 del adaptador 30.

Puesto que el adaptador 30 se fija bien en la pieza final 20 gracias a las fuerzas de fricción entre la pieza final 20 y el adaptador 30 tal como se ha descrito anteriormente, se facilita el roscado del conector 40 en el adaptador 30. De una forma adicional, el revestimiento 23 se encuentra en estrecho contacto con la superficie interior 42 del Luer hembra del conector 40. Este estrecho contacto entre el revestimiento 23 de la pieza final 20 y la superficie interior 42 de Luer hembra 41 proporciona fuerzas de fricción adicionales entre el adaptador 30 y la pieza final 20, mejorando así la fiabilidad de la conexión entre éstos. En particular, cuando el conector 40 se enrosca en el adaptador 30, la presencia del revestimiento 23 aumenta la resistencia del adaptador 30 al par proporcionado por el usuario con vistas al roscado del conector 40 en el adaptador 30. En consecuencia, el adaptador 30 permanece inmóvil y no gira con respecto a la pieza final 20, al contrario de lo que puede ocurrir con las piezas finales de la técnica anterior exentas de cualquier superficie de agarre. Así, de este modo, no sólo se facilita el roscado del conector 40 en el adaptador 30, sino que también resulta más fiable y seguro.

Se ha completado un test de ensayo que mide la fuerza de extracción (POF) de un dispositivo de administración de fármacos de la invención y de un dispositivo de administración de fármacos de la técnica anterior. El dispositivo de administración de fármacos de la invención se encuentra provisto de la pieza final de la Figura 1, en la que la superficie de agarre es un revestimiento cerámico que comprende fritas a base de borosilicato-zinc. La pieza final es una punta troncocónica con una conicidad del 6%, fabricada a base de vidrio. En la punta troncocónica se encuentra montado un adaptador tal como el adaptador 30 de la Figura 2.

El dispositivo comparativo de administración de fármacos se encuentra provisto de una punta troncocónica estándar con una conicidad del 6 %, fabricada a base de vidrio y sin ninguna superficie de agarre. En la punta troncocónica se encuentra montado un adaptador tal como el adaptador 30 de la Figura 2.

El test de ensayo de fuerza de extracción consiste en conectar un conector enroscándolo en el adaptador montado en la punta troncocónica, aplicando un torque de 12 Ncm mediante un torquímetro automático, combinado con una fuerza axial de 20 N y a continuación midiendo la fuerza para retirar el adaptador de la punta troncocónica, tirando del conector mientras el dispositivo de administración de medicamentos está fijo.

5 El valor medio de la fuerza en Newton necesaria para alcanzar el objetivo del test de ensayo de fuerza de extracción con el dispositivo de administración de fármacos de la invención era de 135 N, mientras que el requerido para el dispositivo de administración de fármacos comparativo era de 58 N. Estos resultados muestran que la fiabilidad de la conexión entre la pieza final y el conector aumenta en el dispositivo de administración de fármacos, en comparación
10 con un dispositivo de administración de fármacos de la técnica anterior.

Se ha completado un test de ensayo que mide el par de torsión para desconectar un conector de un dispositivo de administración de fármacos de la invención y de un dispositivo de administración de fármacos de la técnica anterior. El dispositivo de administración de fármacos de la invención y el dispositivo de administración de fármacos comparativo son idénticos a los descritos anteriormente para el test de ensayo de fuerza de extracción.
15

El test de ensayo del par consiste en conectar en primer lugar un conector enroscándolo en el adaptador montado en la punta troncocónica aplicando un par de 12 Ncm mediante un torquímetro automático combinado con una fuerza axial de 20 N. A continuación, se aplica un par de desenroscado de 2 Ncm sobre el conector durante 10 segundos y se comprueba la posible desconexión. A continuación, se aumenta el par de desenroscado hasta la desconexión del conector.
20

El valor medio del par necesario para alcanzar el objetivo del test de ensayo con el dispositivo de administración de fármacos de la invención era de 23 Ncm, mientras que el requerido para el dispositivo de administración de fármacos comparativo era de 14 Ncm. Estos resultados muestran que la fiabilidad de la conexión entre la pieza final y el conector aumenta en el dispositivo de administración de fármacos en comparación con un dispositivo de administración de fármacos de la técnica anterior.
25

El dispositivo de administración de fármacos de la invención permite aumentar la fiabilidad de una conexión entre la pieza final de dicho dispositivo de administración de fármacos y un conector, especialmente en el caso en que dicho dispositivo de administración de fármacos esté destinado a ser utilizado en combinación con un adaptador tal como un adaptador Luer-lock.
30

REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo de administración de fármacos (100) el cual comprende:

- un depósito (10) para contener un producto médico,
- una pieza final (20) que sobresale distalmente y que tiene una superficie exterior y una longitud total L_T medida a lo largo de un eje longitudinal A de dicha pieza final, definiendo dicha pieza final un paso axial para la transferencia de dicho producto médico contenido en dicho depósito, teniendo dicha pieza final (20) una región proximal (21b) configurada para ser fijada a un adaptador (30),

en donde una superficie de agarre (23) está provista en una porción (22) de dicha superficie exterior de tal manera que la rugosidad de dicha porción (22) es mayor que el resto de la superficie exterior, estando dicha porción situada en una región distal (21a) de dicha pieza final y fuera de la región proximal (21b) de la pieza final (20) de tal manera que el adaptador (30) no entra en contacto con la superficie de agarre (23) mientras se desliza sobre la pieza final (20), representando la longitud L_C de dicha porción (22) como máximo el 40% de la longitud total L_T de la pieza final, en donde un borde distal (22a) de dicha porción (22) está espaciado proximalmente con respecto al extremo distal (20a) de la pieza final (20), y la región proximal (21b) es la mitad de la longitud L_T de la pieza final (20), mientras que la región distal (21a) es la otra mitad de la longitud L_T de la pieza final (20).

2.- Dispositivo de administración de fármacos (100) según la reivindicación 1, en el que un borde distal (22a) de dicha porción (22) está situado al menos a 0,5 mm de un extremo distal (20a) de la pieza final.

3.- Dispositivo de administración de fármacos (100) según la reivindicación 1 ó 2, en el que la pieza final tiene una forma troncocónica, siendo el diámetro exterior del extremo distal (20a) de dicha pieza final menor que el diámetro exterior del extremo proximal (20b) de dicha pieza final.

4.- Dispositivo de administración de fármacos (100) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la longitud total L_T de dicha pieza final que varía de 7,5 mm a 7,8 mm, la longitud L_C de dicha porción varía de 2,00 mm a 2,70 mm.

5.- Dispositivo de administración de fármacos (100) según la reivindicación 4, en el que dicha longitud L_C de dicha porción es 2,35 mm.

6.- Dispositivo de administración de fármacos (100) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la superficie de agarre resulta de una modificación de la superficie del material que forma la pieza final.

7.- Dispositivo de administración de fármacos (100) según la reivindicación 6, en el que la modificación se proporciona mediante una técnica seleccionada entre técnica de abrasión, tratamiento de formación, tratamiento con plasma, tratamiento con láser y combinaciones de entre éstos, aplicada sobre dicha porción.

8.- Dispositivo de administración de fármacos (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la superficie de agarre es parte de una pieza suplementaria dispuesta en dicha porción.

9.- Dispositivo de administración de fármacos (100) según la reivindicación 8, en el que la superficie de agarre es la superficie exterior de un manguito elastomérico unido o moldeado a dicha porción de dicha pieza final.

10.- Dispositivo de administración de fármacos (100) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el agarre se proporciona mediante la aplicación de un revestimiento (23) sobre dicha porción.

11.- Dispositivo de administración de fármacos (100) según la reivindicación 10, en el que el revestimiento (23) es un revestimiento cerámico que comprende fritas a base de borosilicato-zinc.

12.- Dispositivo de administración de fármacos (100) según la reivindicación 10, en el que la pieza final (20) está fabricada a base de vidrio.

13.- Dispositivo de administración de fármacos (100) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que la pieza final comprende una ranura anular (24) ubicada en una región proximal (21b) en su superficie exterior.

14.- Conjunto que comprende un dispositivo de administración de fármacos (100) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, el cual comprende de una forma adicional un adaptador (30) que comprende un collar (31) destinado a ser montado en dicha pieza final (20).

15.- Conjunto según las reivindicaciones 13 y 14, en el que el collar (31) está provisto de un borde interior (32) destinado a encajar en la ranura anular (24), cuando el adaptador (30) está montado en la pieza final (20).

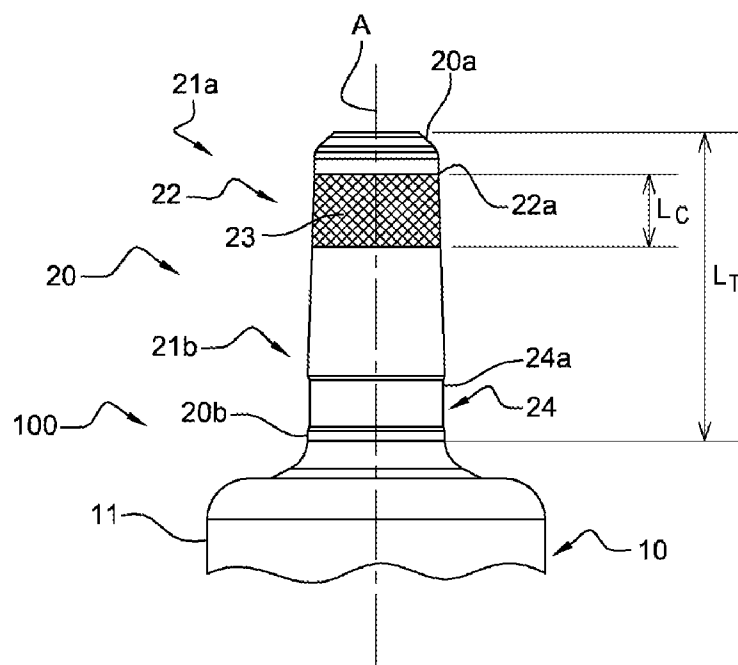


Fig. 1

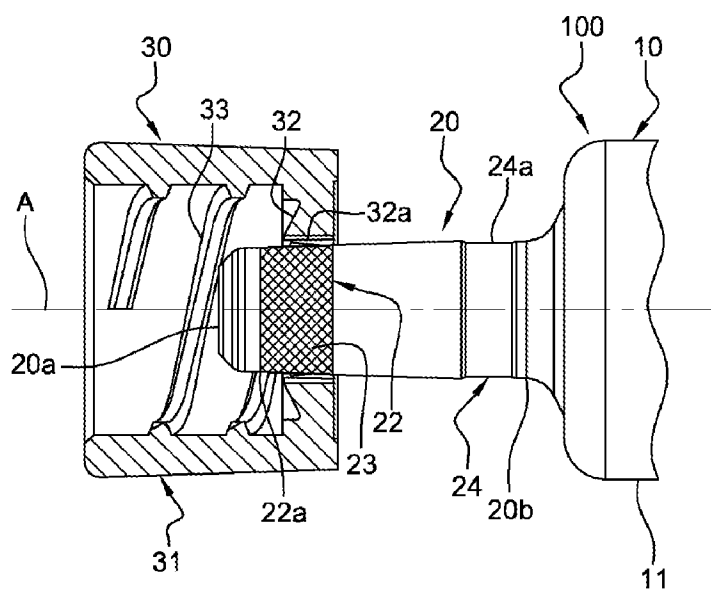
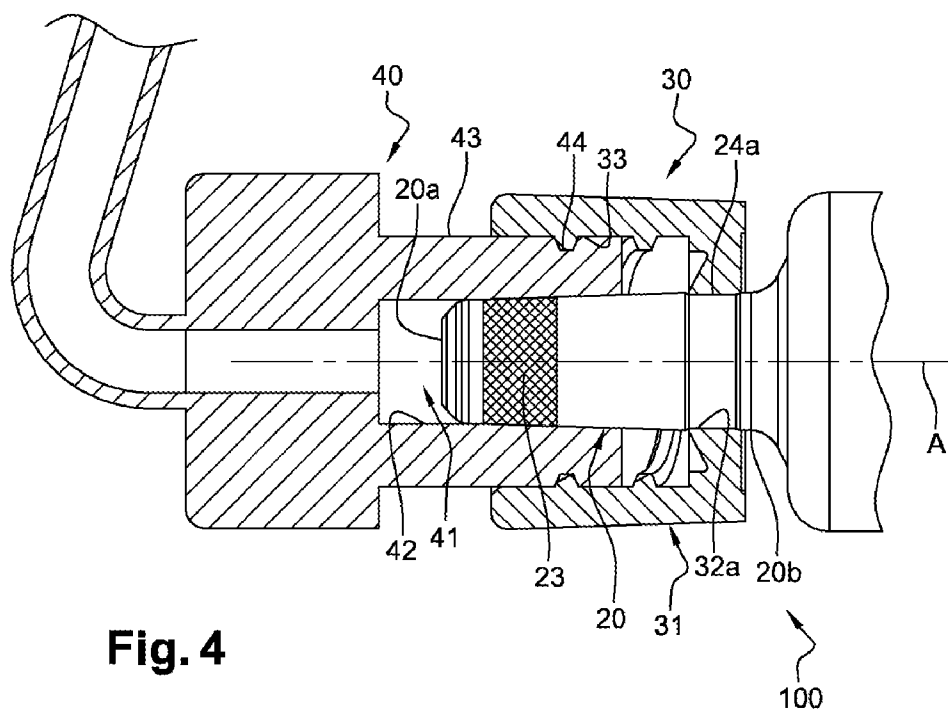
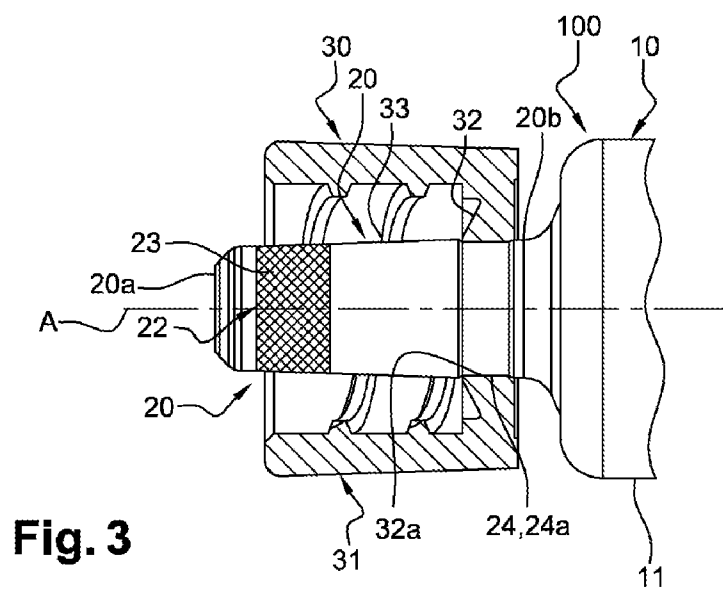


Fig. 2



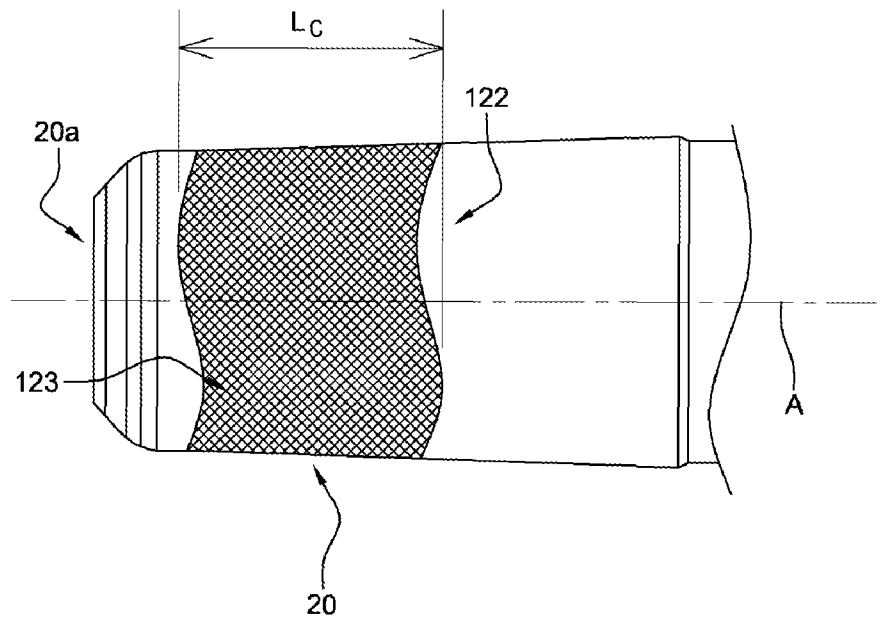


Fig. 5