

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 912 467**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

A61J 1/14 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2014** **E 19153599 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.02.2022** **EP 3494951**

54 Título: **Sistema para la transferencia cerrada de fluidos**

30 Prioridad:

15.03.2013 US 201361787674 P

24.10.2013 US 201361895168 P

24.10.2013 US 201361895187 P

24.10.2013 US 201361895182 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.05.2022

73 Titular/es:

BECTON DICKINSON AND COMPANY LIMITED
(100.0%)
Pottery Road Dun Laoghaire
Co. Dublin, IE

72 Inventor/es:

MARICI, PAUL PAIA y
IVOSEVIC, MILAN

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 912 467 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

Sistema para la transferencia cerrada de fluidos

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la invención

La presente invención se relaciona de manera general con un sistema para la transferencia cerrada de fluidos. Más concretamente, la presente invención se relaciona con un sistema que proporciona un sellado a prueba de fugas y una estabilización de la presión durante el acoplamiento de una cánula a un vial, durante la transferencia de una sustancia desde una cámara de vial a una cámara de depósito a través de la cánula, y durante el desacoplamiento de la cánula de vial.

2. Descripción de la técnica relacionada

Los proveedores de servicios de salud reconstituyen, transportan, y administran fármacos peligrosos tales como los tratamientos para el cáncer, pudiéndose poner a los proveedores de servicios de salud en riesgo de exposición a estos medicamentos y presentando un gran peligro en el entorno sanitario. Por ejemplo, las enfermeras que tratan con pacientes con cáncer corren el riesgo de ser expuestas a fármacos de quimioterapia y sus efectos tóxicos. La exposición no intencionada a la quimioterapia puede afectar al sistema nervioso, perjudicar al sistema reproductivo, y aumentar el riesgo de desarrollo de cáncer de sangre en el futuro. Para reducir el riesgo de los proveedores de servicios de salud que son expuestos a fármacos tóxicos, resulta importante la transferencia cerrada de estos fármacos.

Algunos fármacos se deben disolver o diluir antes de ser administrados, lo que implica transferir un solvente desde un contenedor a un vial sellado que contiene el fármaco en forma de polvo o líquido, por medio de una aguja. Los fármacos se pueden liberar de manera inadvertida a la atmósfera en forma de gas o a modo de aerosol, durante la extracción de la aguja desde el vial y mientras que la aguja está dentro del vial si existe cualquier diferencia de presión entre el interior del vial y la atmósfera circundante.

En el documento US 5 211 638 A, se describe un componente de acoplamiento, un adaptador de vial incluye una espiga adaptadora con aberturas que permiten el drenaje del fluido en el vial a través de la espiga y hacia el sitio de inyección. El adaptador de vial se proporciona con una unidad de carcasa de faldón que protege la espiga del adaptador durante la fabricación y el uso. La unidad de carcasa del faldón también proporciona características para acoplar de forma segura el adaptador con el sitio de inyección a los viales estándar, a pesar de las variaciones dimensionales en los cierres de los viales.

El documento WO 2012/143921 A1 describe conjuntos de transferencia de fármacos líquidos que incluyen un adaptador de vial de fármaco que tiene un faldón adaptador de vial de fármaco, un puerto adaptador de vial de fármaco vertical y un manguito adaptador de vial de fármaco hacia abajo que cuelga opuesto al puerto adaptador de vial de fármaco vertical y en comunicación de flujo con él.

El documento US 4 296 786 A describe un dispositivo de transferencia para usar en la mezcla de sustancias en diferentes contenedores normalmente cerrados por un tapón de material elástico que tiene un diafragma perforable que consta de una porción de cuerpo central y un par de puntas o cánulas alineadas que se proyectan desde lados opuestos de dicha porción de cuerpo central. Cada una de las cánulas termina en una parte de la punta alejada de la parte del cuerpo central y hay al menos un par de pasajes de transferencia que se extienden a través de las cánulas, la abertura en una porción de la punta de uno de los pasajes de transferencia tiene una sección transversal más pequeña que la abertura de dicho paso de transferencia en la punta de la otra cánula. El otro pasaje de transferencia es el reverso del primer pasaje de transferencia; es decir, las relaciones de las secciones transversales de las aberturas en las puntas son opuestas a las del primer paso de transferencia. Así, en uso, las cánulas se insertan a través del tapón en un par de contenedores para transferir contenidos, normalmente fluidos, de un contenedor al otro. La descripción también incluye la combinación de un dispositivo de transferencia, un elemento de cubierta exterior que incluye medios para soportar el dispositivo de transferencia en su interior y un elemento de cierre desmontable que cubre y normalmente sella la abertura en el elemento de cubierta exterior.

El documento WO 2012/119225 A1 describe un dispositivo de transferencia para productos farmacéuticos que comprende una carcasa que tiene un fondo abierto que permite la inserción de un vial dentro de la carcasa, un miembro perforador montado dentro de la carcasa y que tiene un pasaje interior formado en el mismo, un conector para una jeringuilla ubicado en la parte superior de la carcasa, y un elemento móvil montado dentro de la carcasa, el elemento móvil siendo movable desde una primera posición que impide el acceso al elemento de perforación y una segunda posición que permite el acceso al elemento de perforación cuando el vial está insertado en la carcasa.

COMPENDIO DE LA INVENCION

La invención se expone en el conjunto de reivindicaciones que se adjunta.

De acuerdo con una realización de la presente invención, un sistema incluye una cánula acoplable a un primer contenedor que tiene una primera cámara de manera que la cánula está en comunicación fluida con la primera cámara; un adaptador de jeringuilla que tiene un carcasa y un sello de cánula que tiene un manguito elástico encerrando el sello de cánula al menos una parte de la cánula, el sello de cánula dispuesto dentro de la carcasa, incluyendo la carcasa un primer elemento de conexión; y un segundo adaptador de contenedor acoplable a un segundo contenedor que tiene una segunda cámara, teniendo el segundo adaptador de contenedor un segundo sello de contenedor y un segundo elemento de conexión; en el que con el primer elemento de conexión del adaptador de jeringuilla enganchado con el segundo elemento de conexión del segundo adaptador de contenedor, el adaptador de jeringuilla está asegurado al segundo adaptador de contenedor.

En una configuración, el segundo adaptador de contenedor incluye un sistema de estabilización de la presión con el sistema de estabilización de la presión incluyendo un globo toroidal expansible. En otra configuración, el segundo adaptador de contenedor incluye una segunda carcasa de adaptador de contenedor y una parte del globo toroidal expansible se puede expandir en una dirección axial. En una configuración, el sello de cánula y el sello del segundo contenedor proporcionan un sellado sustancialmente a prueba de fugas durante el acoplamiento de la cánula con el segundo contenedor, durante la transferencia de una primera sustancia desde la segunda cámara del segundo contenedor a la primera cámara del primer contenedor a través de la cánula, y durante el desacoplamiento de la cánula del segundo contenedor. En otra configuración, el adaptador de jeringuilla incluye un filtro de aire de admisión. En aún otra configuración, el primer elemento de conexión incluye un primer elemento de proyección y el segundo elemento de conexión incluye un primer canal de conexión, un primer canal de conexión, y un primer elemento de aseguramiento dispuestos entre el primer canal de conexión y el primer canal de desconexión, estando el primer canal de conexión separado y siendo distinto del primer canal de desconexión, en donde con el primer elemento de proyección acoplado con el primer elemento de aseguramiento, el adaptador de jeringuilla se asegura al segundo adaptador de contenedor. En una configuración, el primer contenedor es depósito de jeringuilla. En otra configuración, el segundo contenedor es un vial.

De acuerdo con otra realización de la presente invención, el sistema incluye un primer contenedor que define una primera cámara; una cánula que se puede unir al primer contenedor de manera tal que la cánula está en comunicación fluida con la primera cámara, un adaptador de jeringuilla que tiene una carcasa y un sello de cánula que tiene una manga elástica, encerrando el sello de cánula al menos una parte de la cánula, dispuesto el sello de cánula dentro de la carcasa, incluyendo la carcasa un primer elemento de conexión; un segundo contenedor que define una segunda cámara; un segundo tabique contenedor acoplado con el segundo contenedor para sellar la segunda cámara; y un segundo adaptador de contenedor que se puede unir al segundo contenedor, teniendo el segundo adaptador de contenedor un segundo sello de contenedor y un segundo elemento de conexión, en donde con el primer elemento de conexión del adaptador de jeringuilla acoplado con el segundo elemento de conexión del segundo adaptador de contenedor, se asegura el adaptador de jeringuilla al segundo adaptador de contenedor.

En una configuración, el sello de cánula, el segundo sello del contenedor, y el segundo tabique de contenedor proporcionan un sello sustancialmente a prueba de fugas durante el acoplamiento de la cánula con el segundo contenedor, durante la transferencia de una primera sustancia desde la segunda cámara del segundo contenedor a la primera cámara del primer contenedor a través de la cánula, y durante el desacoplamiento de la cánula del segundo contenedor. En otra configuración, el segundo adaptador de contenedor incluye un sistema de estabilización de la presión que incluye un globo expansible toroidal. En aún otra configuración, el segundo adaptador de contenedor incluye una segunda carcasa de adaptador de contenedor y una parte del globo expansible toroidal no es cubierta por la segunda carcasa de adaptador de contenedor. En una configuración, una parte del globo expansible toroidal se puede expandir en una dirección axial. En otra configuración, el adaptador de jeringuilla incluye un filtro de aire de admisión. En aún otra configuración, el primer elemento de conexión incluye un primer elemento de proyección y el segundo elemento de conexión incluye un primer canal de conexión, un primer canal de desconexión, y un primer elemento de aseguramiento dispuesto entre el primer canal de conexión y el primer canal de desconexión, el primer canal de conexión distinto del primer canal de desconexión, en donde con el primer elemento de proyección acoplado con el primer elemento de aseguramiento, el adaptador de jeringuilla se asegura al segundo adaptador de contenedor. En una configuración, el primer contenedor es un depósito de jeringuilla. En otra configuración, el segundo contenedor es un vial.

De acuerdo con otra realización de la presente invención, un adaptador de vial incluye un sistema de acceso al vial que incluye un carcasa de acceso al vial que tiene un primer extremo y un segundo extremo, la carcasa de acceso al vial incluye una membrana de sellado; un primer elemento de conexión dispuesto en el primer extremo de la carcasa de acceso al vial, acoplable el primer elemento de conexión con un segundo elemento de conexión de un adaptador de jeringuilla para fijar el adaptador de vial al adaptador de jeringuilla; una pluralidad de elementos de sujeción del vial dispuestos en el segundo extremo de la carcasa de acceso al vial, la pluralidad de elementos de sujeción del vial pueden unirse a un vial para asegurar el adaptador del vial al vial; y una espiga dispuesta en el segundo extremo de la carcasa de acceso al vial, la espiga acoplable al vial de manera que la espiga está en comunicación fluida con una cámara del vial. El adaptador del vial incluye además un sistema de ecualización de presión acoplable al sistema de acceso al vial, el sistema de ecualización de presión incluye una carcasa de ecualización de presión y un globo

expandible toroidal, en el que una parte del globo expandible toroidal no está cubierta por la carcasa de ecualización de presión, en el que con el adaptador del vial unido al vial, el sistema de igualación de presión está en comunicación fluida con el vial.

- 5 En una configuración, el adaptador de vial incluye un sello de manguito de vial dispuesto sobre la espiga, proporcionando el sello de manguito de vial un sello entre el adaptador de vial y el vial con la espiga unida al vial. En otra configuración, una porción del globo expandible toroidal puede expandirse en una dirección axial. En otra configuración más, la carcasa de compensación de presión incluye un filtro.
- 10 De acuerdo con otra realización de la presente invención, un adaptador de jeringuilla incluye una cánula que se puede unir a un primer contenedor que tiene una primera cámara de manera tal que la cánula está en comunicación de fluido con la primera cámara del primer contenedor; una carcasa de adaptador de jeringuilla que incluye un primer elemento de conexión, el primer elemento de conexión se puede acoplar con un segundo elemento de conexión de un adaptador de vial para asegurar el adaptador de jeringuilla al adaptador de vial; un sello de cánula que incluye una manga elástica, encerrando el sello de cánula al menos una parte de la cánula, dispuesto el sello de cánula dentro de la carcasa del adaptador de jeringuilla; un resorte dispuesto sobre la cánula de manera tal que el resorte se posicione entre la cánula y el sello de cánula, en donde el resorte proporciona una fuerza de empuje; y un filtro de aire de admisión dispuesto dentro de la carcasa del adaptador de jeringuilla.
- 15
- 20 En una configuración, la carcasa del adaptador de jeringuilla incluye un primer extremo, un segundo extremo, y una pared lateral que se extiende entre ellos, teniendo la pared lateral una superficie exterior y una superficie interior, teniendo la superficie interior de la pared lateral el primer elemento de conexión. En otra configuración, el adaptador de jeringuilla incluye además un anillo deslizante posicionado entre el sello de cánula y la carcasa. En aún otra configuración, el anillo deslizante se asegura a un extremo distal del sello de cánula.
- 25 En una realización adicional, la presente invención proporciona un miembro de empaquetado para un adaptador de vial que tiene un perfil exterior. El miembro de empaquetado se dimensiona y adapta para recibir el adaptador de vial en éste e incluye una pared lateral que define un perfil interior, el perfil interior del miembro de empaquetado se dimensiona y da forma para sustancialmente hacerlo corresponder al perfil exterior del adaptador de vial. El miembro de empaquetado de la presente invención proporciona para un adaptador de vial a ser asegurado y contenido dentro del miembro de empaquetado usando un cierre cónico y una conexión de interferencia para proporcionar un ajuste seguro entre éstos, de manera tal que, con el adaptador de vial recibido dentro del miembro de empaquetado y con el miembro de sellado eliminado del miembro de empaquetado, el miembro de empaquetado se puede usar como una interfaz entre la mano del usuario y el adaptador de vial para que el adaptador de vial se pueda ubicar en un vial sin sacar el adaptador de vial fuera del miembro de empaquetado.
- 30
- 35 De acuerdo con una realización de la presente invención, un miembro de empaquetado para un adaptador de vial que tiene un perfil exterior incluye un cuerpo de miembro de empaquetado que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y una pared lateral que se extiende entre estos y que define un interior, definiendo la pared lateral del miembro de empaquetado un perfil interior, el interior del cuerpo de miembro de empaquetado se dimensiona y adapta para recibir el adaptador de vial en éste, y el perfil interior del cuerpo del miembro de empaquetado se dimensiona y da forma para sustancialmente hacerse corresponder al perfil exterior del adaptador de vial.
- 40 El miembro de empaquetado incluye además un miembro de sellado que se puede unir de manera extraíble al extremo proximal del cuerpo del miembro de empaquetado. La pared lateral del cuerpo del miembro de empaquetado incluye una parte cilíndrica, una parte cónica, y una parte arqueada inferior. El perfil interior del cuerpo del miembro de empaquetado se dimensiona y da forma para sustancialmente hacerse corresponder al perfil exterior del adaptador de vial de manera tal que, con el adaptador de vial recibido dentro del interior del cuerpo del miembro de empaquetado, el adaptador de vial se asegura dentro del cuerpo del miembro de empaquetado mediante un ajuste de interferencia.
- 45
- 50 De acuerdo con otra realización de la presente invención, un sistema incluye un adaptador de vial que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una pared que se extiende entre éstos, definiendo la pared un perfil exterior, teniendo el adaptador de vial un sello de vial, el adaptador de vial se puede unir al vial; y un miembro de empaquetado que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y una pared lateral que se extiende entre estos y que define un interior, definiendo la pared lateral del miembro de empaquetado un perfil interior, el interior del miembro de empaquetado se dimensiona y adapta para recibir el adaptador de vial en éste, y el perfil interior del miembro de empaquetado se dimensiona y da forma para sustancialmente hacerse corresponder con el perfil exterior del adaptador de vial.
- 55
- 60 El sistema incluye además un miembro de sellado que se puede unir de manera extraíble al extremo proximal del miembro de empaquetado, en donde con el adaptador de vial recibido dentro del interior del miembro de empaquetado y el miembro de sellado unido al miembro de empaquetado, el miembro de sellado sella el adaptador de vial dentro del miembro de empaquetado. La pared lateral del miembro de empaquetado incluye una parte cilíndrica, una parte cónica, y una parte arqueada inferior. El adaptador de vial incluye una parte de pared exterior
- 65

cónica. Con el adaptador de vial recibido dentro del interior del miembro de empaquetado, la parte cónica del miembro de empaquetado y la parte de la pared exterior cónica del adaptador de vial forman cierres complementarios de bloqueo. El perfil interior del miembro de empaquetado se dimensiona y da forma para sustancialmente hacerse corresponder con el perfil exterior del adaptador de vial de manera tal que, con el adaptador de vial recibido dentro del interior del miembro de empaquetado, el adaptador de vial se asegura dentro del miembro de empaquetado mediante un ajuste de interferencia. En aún otra configuración, el adaptador de vial incluye además una pluralidad de nervios estabilizadores espaciados alrededor de la periferia del adaptador de vial.

De acuerdo con otra realización de la presente invención, un sistema incluye un adaptador de vial que tiene un primer extremo, un segundo extremo, y una pared que se extiende entre éstos, teniendo el adaptador de vial un sello de vial y un miembro de acoplamiento de vial, el miembro de acoplamiento de vial se puede unir a un vial; teniendo el miembro de empaquetado un extremo proximal, un extremo distal, y una pared lateral que se extiende entre éstos y que define un interior, el interior del miembro de empaquetado se dimensiona y adapta para recibir el adaptador de vial en éste; y un miembro de sellado que se puede unir de manera extraíble al extremo proximal del miembro de empaquetado, en donde con el adaptador de vial recibido dentro del interior del miembro de empaquetado y el miembro de sellado unido al miembro de empaquetado, el miembro de sellado sella el adaptador de vial dentro del miembro de empaquetado, y en donde con el miembro de sellado extraído del miembro de empaquetado y con el adaptador de vial recibido dentro del interior del miembro de empaquetado, el miembro de acoplamiento de vial del adaptador de vial se puede acoplar con el vial mientras que el adaptador de vial es recibido dentro del interior del miembro de empaquetado.

En una configuración, la pared del adaptador de vial define un perfil exterior y la pared lateral del miembro de empaquetado define un perfil interior, el perfil interior del miembro de empaquetado se dimensiona y da forma para sustancialmente hacerse corresponder con el perfil exterior del adaptador de vial. En otra configuración, la pared lateral del miembro de empaquetado incluye una parte cilíndrica, una parte cónica, y una parte arqueada inferior. En aún otra configuración, el perfil interior del miembro de empaquetado se dimensiona y da forma para sustancialmente hacerse corresponder al perfil exterior del adaptador de vial de manera tal que, con el adaptador de vial recibido dentro del interior del miembro de empaquetado, el adaptador de vial se asegura dentro del miembro de empaquetado mediante un ajuste de interferencia.

De acuerdo con otra realización de la presente invención, un sistema incluye un vial que define una cámara de vial; una primera sustancia contenida dentro de la cámara de vial; un adaptador de vial que tiene un primer extremo, un segundo extremo, y una pared que se extiende entre éstos, definiendo la pared un perfil exterior, teniendo el adaptador de vial un sello de vial y un miembro de acoplamiento de vial, el miembro de acoplamiento de vial se puede unir al vial; y un miembro de empaquetado que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y una pared lateral que se extiende entre éstos y que define un interior, la pared lateral del miembro de empaquetado definiendo un perfil interior, el interior del miembro de empaquetado dimensionado y adaptado para recibir el adaptador de vial en él, y el perfil interior del miembro de empaquetado dimensionado y con la forma para sustancialmente hacerse corresponder al perfil exterior del adaptador de vial.

En una configuración, el sistema además incluye un miembro de sellado que se puede unir de manera extraíble al extremo proximal del miembro de empaquetado, en donde con el adaptador de vial recibido dentro del interior del miembro de empaquetado, el miembro de sellado sella el adaptador de vial dentro del miembro de empaquetado. En otra configuración, con el miembro de sellado extraído del miembro de empaquetado y con el adaptador de vial recibido dentro del interior del miembro de empaquetado, el miembro de acoplamiento de vial del adaptador de vial se puede acoplar de manera directa con el vial mientras el adaptador de vial es recibido dentro del interior del miembro de empaquetado. En aún otra configuración, la pared lateral del miembro de empaquetado incluye una parte cilíndrica, una parte cónica, y una parte arqueada inferior. En una configuración, el perfil interior del miembro de empaquetado se dimensiona y da forma para sustancialmente hacerse corresponder con el perfil interior del miembro de empaquetado, el adaptador de vial se asegura dentro del miembro de empaquetado mediante un ajuste de interferencia.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las características y ventajas anteriormente mencionadas y otras de esta descripción, y la manera de obtenerlas, resultarán más evidentes y la invención en sí se entenderá mejor mediante la referencia a las siguientes descripciones de las realizaciones de la invención tomadas en conjunción con los dibujos adjuntos, en donde:

La Figura 1A es una vista en perspectiva, detallada de un sistema de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 1B es una vista en sección transversal del sistema de la Figura 1A de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 2A es una vista en perspectiva, detallada de un adaptador de jeringuilla de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 2B es una vista en sección transversal, agrupada del adaptador de jeringuilla de la Figura 2A de acuerdo con una realización de la presente invención.

- La Figura 2C es otra vista en sección transversal, agrupada del adaptador de jeringuilla de la Figura 2A de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La Figura 3A es una vista en perspectiva de un ensamblaje de depósito de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 5 La Figura 3B es una vista de sección transversal del ensamblaje de depósito de la Figura 3A con un tapón deslizante dispuesto dentro del depósito y una barra de émbolo acoplada con una parte del tapón de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La Figura 4A es una vista en perspectiva, detallada de un adaptador de vial de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 10 La Figura 4B es una vista en perspectiva, detallada del adaptador de vial de la Figura 4A de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La Figura 4C es una vista en perspectiva, lateral de un adaptador de vial de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La Figura 4D es una vista en perspectiva de un adaptador de vial de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 15 La Figura 4E es una vista en planta de un adaptador de vial de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La Figura 4F es una vista desde abajo de un adaptador de vial de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 20 La Figura 4G es una vista de sección transversal del adaptador de vial de la Figura 4C de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La Figura 4H es una vista en perspectiva de un sistema de acceso a vial de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La Figura 4I es una vista en planta de un sistema de acceso a vial de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 25 La Figura 4J es una vista desde debajo de un sistema de acceso a vial de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La Figura 4K es una vista de sección transversal de un sistema de acceso a vial tomada a lo largo de la línea 4K-4K de la Figura 4J de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 30 La Figura 4L es una vista en perspectiva de un sistema de estabilización de la presión de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La Figura 4M es una vista en planta de un sistema de estabilización de la presión de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La Figura 4N es una vista desde debajo de un sistema de estabilización de la presión de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 35 La Figura 4O es una vista de sección transversal de un sistema de estabilización de la presión tomada a lo largo de la línea 4O-4O de la Figura 4N de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La Figura 5 es una vista de sección transversal de un vial de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 40 La Figura 6 es una vista en perspectiva de un adaptador de línea intravenoso de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La Figura 7A es una vista en perspectiva de un adaptador de vial conectado a un vial de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La Figura 7B es una vista de sección transversal del adaptador de vial conectado al vial de la Figura 7A de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 45 La Figura 8 es una vista en perspectiva de un adaptador de jeringuilla conectado a una parte de un adaptador de vial de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La Figura 9A es una vista en perspectiva de un adaptador de jeringuilla conectado a una parte de un adaptador de vial de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 50 La Figura 9B es una vista en sección transversal de un adaptador de jeringuillas conectado a una parte del adaptador de vial tomada a lo largo de la línea 9B-9B de la Figura 9A. De acuerdo con una realización de la presente invención.
- La Figura 10 es una vista en perspectiva, agrupada de un sistema de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 55 La Figura 11 es una vista de sección transversal del sistema de la Figura 10 con un sello de cánula no en comunicación con un sello de vial de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La Figura 12A es una vista en perspectiva, agrupada de un sistema de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La Figura 12B es una vista de sección transversal del sistema tomada a lo largo de la línea 12B-12B de la Figura 12A de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 60 La Figura 13 es una vista fragmentaria, detallada de la Figura 12B de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La Figura 14 es una vista de sección transversal del sistema de la Figura 10 con el sello de cánula en comunicación con el sello de vial de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 15 es una vista de sección transversal del sistema de la Figura 10 con el sistema invertido y el sello de cánula en comunicación con el sello de vial y la cánula en comunicación de fluido con la sustancia contenida dentro de la cámara de vial de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 16 es una vista de sección transversal del sistema de la Figura 10 con el sistema invertido y el sello de cánula no en comunicación con el sello de vial y una parte de la sustancia contenida dentro de la cámara de vial transferida a la cámara de depósito a través de la cánula de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 17 es una vista de sección transversal del sistema de la Figura 16 con una parte de la sustancia contenida dentro de la cámara de vial transferida a una cámara de depósito a través de una cánula y el adaptador de jeringuillas posicionado adyacente al adaptador de línea intravenoso de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 18A es una vista en perspectiva de un adaptador de vial conectado a un vial de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 18B es otra vista en perspectiva de un adaptador de vial conectado a un vial de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 18C es una vista de sección transversal de un adaptador de vial conectado a un vial tomada a lo largo de la línea 18C-18C de la Figura 18B de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 19 es una vista en perspectiva, detallada de un sistema de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 20A es una vista en perspectiva de un miembro de empaquetado de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 20B es una vista desde debajo de un miembro de empaquetado de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 20C es una vista lateral alzada del miembro de empaquetado de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 20D es otra vista lateral alzada del miembro de empaquetado de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 20E es otra vista desde abajo del miembro de empaquetado de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 20F es una vista de sección transversal de un miembro de empaquetado tomada a lo largo de la línea 20F-20F de la Figura 20D de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 21 es una vista en perspectiva de un adaptador de vial contenido dentro de un miembro de empaquetado de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 22 es una vista de sección transversal de un adaptador de vial contenido dentro de un miembro de empaquetado de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 23A es una vista en perspectiva de un primer paso de uso de un sistema de la presente invención de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 23B es una vista en perspectiva de un segundo paso de uso de un sistema de la presente invención de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 23C es una vista en perspectiva de un tercer paso de uso de un sistema de la presente invención de acuerdo con una realización de la presente invención.

Los correspondientes caracteres de referencia indican las partes correspondientes en todas las diversas vistas. Las ejemplificaciones expuestas aquí ilustran realizaciones ejemplares de la invención, y dichas ejemplificaciones no se deben considerar como que limitan el alcance de la invención de ninguna manera.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La siguiente descripción se proporciona para permitir a aquellos expertos en la técnica hacer y usar las realizaciones descritas contempladas para llevar a cabo la invención.

Por propósitos de la descripción, de aquí en adelante los términos “superior”, “inferior”, “derecha”, “izquierda”, “vertical”, “horizontal”, “parte superior”, “parte inferior”, “lateral”, “longitudinal”, y las derivaciones de los mismos se relacionarán con la invención tal como se indica en las figuras de los dibujos. Sin embargo, se ha de entender que la invención puede suponer diversas variaciones alternativas, excepto donde expresamente se especifique lo contrario.

Se ha de entender también que los dispositivos específicos ilustrados en los dibujos adjuntos, y descritos en la siguiente especificación, son simplemente realizaciones ejemplares de la invención. Por lo tanto, las dimensiones específicas y otras características físicas relacionadas con las realizaciones descritas en la presente memoria no se han de considerar como limitantes.

En la siguiente discusión, “distal” se refiere a una dirección generalmente hacia un extremo de un depósito adaptado para entrar en contacto con un paciente y/o el acoplamiento con un dispositivo separado tal como un ensamblaje de aguja o un ensamblaje de conexión IV, y “proximal” se refiere a la dirección contraria a la distal, esto es, lejos del extremo del depósito adaptado para el acoplamiento con el dispositivo separado. Para los propósitos de esta descripción, las referencias anteriormente mencionadas se usan en la descripción de los componentes de un depósito de acuerdo con la presente invención.

Las Figura 1A-18C ilustran una realización ejemplar de la presente invención. Referente a las Figura 1A y 1B, un sistema 10 para la transferencia cerrada de fluidos incluye un adaptador 12 de jeringuilla, un adaptador 14 de vial, un ensamblaje 16 de depósito, y un adaptador 18 de línea intravenosa (IV). Como se verá en mayor detalle más adelante. El sistema 10 proporciona un sellado sustancialmente a prueba de fugas y un balanceo de presión durante el acoplamiento de una cánula con un vial, durante la transferencia de una sustancia desde una cámara de vial a una cámara de depósito a través de la cánula, y durante el desacoplamiento de la cánula del vial. El sellado a prueba de fugas del sistema 10 sustancialmente evita el filtrado de tanto aire como líquido durante el uso del sistema 10. El sistema 10 es compatible con un ensamblaje de aguja y jeringuilla para acceder a la medicación contenida dentro de un vial para administrar la medicación a un paciente. El sistema 10 es compatible también para ser usado con un sistema de reconstitución de fármacos como se describirá en más detalle más adelante.

Referente a las Figura 2A-2C, el adaptador 12 de jeringuilla incluye generalmente una cánula 20, un sello 22 de cánula, un resorte 24, una base 26 de aguja, un miembro 28 estabilizador de cánula, una carcasa 29, un anillo 31 deslizante, una válvula 232 de una vía, y un filtro 234. Referente a la Figura 2A, la cánula 20 incluye un extremo 30 distal, un extremo 32 proximal, y una cavidad 34 que se extiende entre éstos. El extremo 30 distal está en comunicación de fluido con el extremo 32 proximal a través de la cavidad 34 de cánula 20. Como se muestra en la Figura 15, el extremo 30 distal de la cánula 20 es capaz de perforar el sello 22 de cánula y la membrana 344 de sello de vial para colocar una cámara 96 de vial en comunicación de fluido con una cámara 176 de depósito a través de la cánula 20 tal como se describirá en más detalle más adelante. En una realización, el extremo 30 distal de la cánula 20 define un punto afilado.

Referente a las Figura 2A-2C, el sello 22 de cánula generalmente incluye un sello de auto sellado asegurado sobre una cánula 20 para que el sello 22 de cánula encierre la cánula 20 en una posición cerrada (Figura 11 y 16) para proporcionar un sellado sustancialmente a prueba de fugas que evita que ningún líquido, aire, o residuo de medicación sea expuesto al proveedor de servicios de salud que transfiere, reconstituye, transporta, o administra un fármaco usando un adaptador 12 de jeringuilla. Referente a las Figura 11 y 16, con el sello 22 de cánula en la posición de sellado, el sello 22 de cánula encierra la cánula 20 para para evitar también lesiones accidentales por el pinchazo de una aguja a un usuario de un adaptador 12 de jeringuilla. El sello 22 de cánula incluye un extremo 40 distal, un extremo 42 proximal, miembros 46 acanalados anulares que se extienden entre éstos, y una parte 44 de soporte (Figura 2B) ubicada en una pared 46 interior cerca del extremo 40 distal del sello 22 de cánula. En una realización, el extremo 40 distal del sello 22 de cánula define una superficie convexa y tiene una forma de la sección transversal que generalmente es circular, aunque se contempla que se puedan usar otras formas y tamaños del extremo 40 distal. Por ejemplo, el extremo 40 distal del sello 22 de cánula puede tener otras formas con secciones transversales poligonales, tales como las formas de sección transversal cuadrada u ovalada. El sello 22 de cánula puede tener una longitud que es aproximadamente igual a la longitud de la cánula 20 y, tras el ensamblaje del adaptador 12 de jeringuilla, el sello 22 de cánula se puede extender aproximadamente la longitud completa de la cánula 20.

En una realización, el sello 22 de cánula comprende un material elástico. Por ejemplo, el sello 22 de cánula es preferiblemente un dispositivo unitario moldeado de cualquier material elastomérico, flexible usado convencionalmente para fabricar cierres a prueba de gas. El sello 22 de cánula puede estar creado de un material de goma, elastómeros poliuretanos, gomas de butilo, o materiales similares. Se contempla que el sello 22 de cánula se cree de un material que tenga una dureza Shore A de aproximadamente 10 a 50. Se prevé también que el sello 22 de cánula pueda tener otros valores de dureza de material que proporcionen un material de auto sellado apropiado para proporcionar un sello sustancialmente a prueba de fugas con el sello 22 de cánula en la posición sellada, evitando de este modo que cualquier líquido o residuo de medicación sea expuesto al proveedor de servicios de salud que transfiere, reconstituye, transporta, o administra un fármaco usando un adaptador 12 de jeringuilla. En una realización, el sello 22 de la cánula comprende una manga elástica.

Referente a la Figura 2A, el resorte 24 incluye un extremo 60 distal y un extremo 62 proximal. El resorte 24 proporciona una fuerza de empuje que contribuye a que el sello 22 de cánula encierre la cánula 20 en la posición sellada como se describirá con un mayor detalle más adelante. Referente a la Figura 2B, el resorte 24 se dispone sobre la cánula 20 de manera tal que el resorte 24 se posiciona de manera radial entre la cánula 20 y el sello 22 de cánula, esto es, el sello 22 de cánula encierra el resorte 24 y la cánula 20.

Referente a la Figura 2B, el resorte 24 se dispone sobre la cánula 20 y dentro del sello 22 de cánula de manera que el extremo 60 distal del resorte 24 se acople con la parte 44 de soporte del sello 22 de cánula. De esta manera, el resorte 24 ejerce la fuerza de empuje sobre la parte 44 de soporte del sello 22 de cánula. La parte 44 de soporte del sello 22 de cánula asegura también que el resorte 24 se asegure entre la parte 44 de soporte y la base 26 de la aguja.

Referente a las Figura 2A-2C, la base 26 de aguja generalmente incluye un extremo 50 distal y un extremo 52 proximal. El extremo 52 proximal de la base 26 de la aguja incluye una parte 54 de conexión de depósito. En una realización, la parte 54 de conexión del depósito es un conector luer hembra que se configura para acoplarse a un

conector luer macho, aunque se pueden utilizar otros conectores adecuados. La parte 54 de conexión de depósito incluye una proyección que se configura para ser recibida por la parte roscada correspondiente del conector luer macho. Se pueden utilizar otras disposiciones para la parte 54 de conexión de depósito que impide la desconexión indeseada de la base 26 de aguja. Referente a las Figura 11-16, la base 26 de aguja soporta y se asegura a una parte de la cánula 20. En una realización, la base 26 de aguja se asegura a una parte de la cánula 20. En una realización, la base 26 de aguja se asegura a la cánula 20 mediante un adhesivo, tal como un epoxi, aunque se pueden utilizar otras disposiciones adecuadas para asegurar la cánula 20 a la base 26 de aguja. El extremo 50 distal de la base 26 de aguja proporciona también una conexión con el extremo 62 proximal del resorte 24 para que el extremo 60 distal del resorte 24 se pueda comprimir en relación con el extremo 62 proximal del resorte 24 cuando la cánula 20 perfora el sello 22 de la cánula como se describirá con más detalle más adelante. Con el resorte 24 comprimido, el resorte 24 ejerce una fuerza de empuje que contribuye a que el sello 22 de cánula encierre de manera elástica la cánula 20. Referente a las Figura 11 y 16, en una realización, con el sello 22 de cánula en la posición sellada, se carga el resorte 24 entre la parte 44 de soporte del sello 22 de cánula y la base 26 de aguja en una posición ligeramente comprimida para que el resorte 24 ejerza una fuerza de empuje que retenga el sello 22 de cánula en la posición sellada.

En una realización, referente a las Figura 2A-2C, los miembros 46 acanalados anulares del sello 22 de cánula proporcionan una fuerza de empuje adicional que retiene el sello 22 de cánula en la posición sellada. Referente a las Figura 11-14, ya que se pone en contacto la cánula 20 con el adaptador 14 de vial, los miembros 46 acanalados anulares del sello 22 de cánula y del resorte 24 son comprimidos según la cánula 20 perfora el sello 22 de cánula y el adaptador 14 de vial. Con los miembros 46 acanalados anulares del sello 22 de cánula comprimidos, los miembros 46 acanalados anulares ejercen una fuerza de empuje adicional que contribuye a que el sello 22 de la cánula encierre de manera elástica la cánula 20.

Referente a las Figura 2A-2C, la carcasa 29 generalmente incluye un primer o distal extremo 110, un segundo o proximal extremo 112, y una pared lateral que se extiende entre éstos. La pared 114 lateral de la carcasa 29 define una cámara 115 de carcasa. La cámara 115 de carcasa se dimensiona y da forma para contener y albergar los componentes del adaptador 12 de jeringuilla. La pared lateral 114 de la carcasa 29 incluye una superficie 116 de pared exterior y una superficie 118 de pared interior. En una realización, la superficie 118 de pared interior de la pared lateral 114 incluye un primer elemento 120 de conexión. Referente a la Figura 2B, el primer elemento 120 de conexión se extiende hacia dentro desde la superficie 118 de pared interior de la pared lateral 114 hacia la cámara 115 de carcasa adyacente al extremo 110 distal. El primer elemento 120 de conexión se puede acoplar con un elemento de conexión de un adaptador de vial o un adaptador 18 de línea IV para asegurar el adaptador 12 de jeringuilla al adaptador de vial o al adaptador 18 de línea IV de manera que se evite el movimiento relativo significativo entre el adaptador 12 de jeringuilla y el adaptador de vial o adaptador 18 de línea IV. En una realización, el primer elemento 120 de conexión comprende un primer miembro 121 de proyección.

En una realización, la superficie 118 de pared interior de la pared lateral 114 incluye un segundo elemento 122 de conexión. Referente a la Figura 2C, el segundo elemento 122 de conexión se extiende hacia dentro desde la superficie 118 de pared interior de la pared lateral 114 dentro del extremo 110 distal adyacente de la cámara 115 de carcasa. El segundo elemento 122 de conexión se separa una distancia del primer elemento 120 de conexión. En una realización, el segundo elemento 122 de conexión se separa aproximadamente 180 grados (180°) del primer elemento de conexión. El segundo elemento 122 de conexión se puede acoplar con un elemento de conexión de un adaptador de vial o un adaptador 18 de línea IV para asegurar el adaptador 12 de jeringuilla a un adaptador de vial o un adaptador 18 de línea IV. En una realización, el segundo elemento 122 de conexión comprende un segundo miembro 123 de proyección.

La carcasa 29 proporciona una cubierta protectora que sella los componentes del adaptador 12 de jeringuilla dentro de la carcasa 29, esto es, la carcasa 29 proporciona un recinto de protección y prevención de fugas, protege los componentes del adaptador 12 de jeringuilla contenidos dentro de la carcasa 29, y/o mantiene un entorno sellado, esterilizado dentro de la carcasa 29. La carcasa 29 proporciona también elementos 120, 122 de conexión que se proporcionan para el acoplamiento con un elemento de conexión de un adaptador de vial o un adaptador 18 de línea IV para asegurar el adaptador 12 de jeringuilla al adaptador de vial o al adaptador 18 de línea IV.

Referente a las Figura 2A-2C, en una realización, el adaptador 12 de jeringuilla incluye un miembro 28 estabilizador de cánula. El miembro 28 estabilizador de cánula incluye un extremo 70 distal, un extremo 72 proximal, y un anillo 74 anular entre estos. Referente a la Figura 2B, el miembro 28 estabilizador de cánula se dispone dentro del sello 22 de cánula de manera tal que el anillo 74 anular del miembro 28 estabilizador de cánula se acople a la parte 44 de soporte del sello 22 de cánula. En esta posición, el miembro 28 estabilizador de cánula soporta una parte de la cánula 20 y proporciona estabilidad a la cánula 20 durante el acoplamiento de la cánula 20 con un vial u otro dispositivo. Con el miembro 28 estabilizador de cánula posicionado dentro del sello 22 de cánula, el resorte 24 se dispone sobre la cánula 20 y dentro del sello 22 de cánula de manera tal que el extremo 60 distal del resorte 24 se acopla al anillo 74 anular del miembro 28 estabilizador de cánula que ejerce la fuerza de empuje sobre la parte 44 de soporte del sello 22 de cánula.

Referente a las Figura 2B y 2C, en una realización, el adaptador 12 de jeringuilla incluye un anillo 31 deslizante. El anillo 31 deslizante incluye una superficie de pared exterior, esto es, una superficie 252 deslizante y una superficie 254 interior. En una realización, la superficie 254 interior del anillo 31 deslizante incluye un saliente 256 anular. El saliente 256 anular se extiende de manera radial hacia dentro desde la superficie 254 interior. Referente a la Figura 2B, el anillo 31 deslizante se dispone dentro de la carcasa 29 de manera tal que el saliente 256 anular es recibido dentro de la cavidad 41 anular del sello 22 de cánula para asegurar el anillo 31 deslizante al sello 22 de cánula de manera tal que el anillo 31 deslizante se posicione entre el sello 22 de cánula y la superficie 118 de pared interior de la carcasa 29. En esta posición, el anillo 31 deslizante soporta una parte del sello 22 de cánula y proporciona estabilidad al sello 22 de cánula dentro de la carcasa 29 durante el acoplamiento de la cánula 20 con un vial u otro dispositivo. El anillo 31 deslizante proporciona también estabilidad al sello 22 de cánula con el sello 22 de cánula moviéndose dentro de la carcasa 29.

Referente a las Figura 2A-2C, en una realización el adaptador 12 de jeringuilla se configura para proporcionar una disposición 230 de aspiración para permitir que entre el aire al adaptador 12 de jeringuilla para aspirar aire dentro del depósito de la jeringuilla mientras se usa el sistema 10. En concreto, la disposición 230 de aspiración permite a un usuario aspirar aire dentro de la cámara 176 de depósito después de que el adaptador 12 de jeringuilla se asegure al ensamblaje 16 de depósito. En una realización, la disposición 230 de aspiración incluye una válvula 232 de una vía y un filtro 234. Como se muestra en la Figura 2B, la base 26 de aguja incluye una pared 236 interior y una pared 238 exterior que definen un hueco 240 anular. La base 26 de aguja define además al menos un pasaje 242 que se extiende de manera perpendicular a un eje longitudinal de la base 26 de aguja. El pasaje 242 se extiende a través de la pared 236 interior. La pared 238 exterior define una separación 243 que se configura para recibir el filtro 234. La separación 243 está en comunicación de fluido con el pasaje 242 y el hueco 240 anular. En una realización, como se muestra en las Figura 2A-2C, el filtro 234 es una hoja de filtro plano posicionada dentro de la separación 243, aunque se pueden utilizar otras disposiciones adecuadas. Por ejemplo, el filtro 234 puede tener forma de anillo y se puede ajustar dentro del hueco 240 anular en lugar de ser posicionado dentro de la separación 243. El filtro 234 puede ser cualquier filtro adecuado disponible comercialmente, tal como un filtro de aire en partículas que tiene un tamaño de poro de 0,2 μm o mayor. El filtro 234 se puede configurar capaz de eliminar microorganismos.

Referente de nuevo a la Figura 2B, en una realización, la válvula 232 de una vía se realiza como una extensión 244 del sello 22 de cánula que se extiende dentro de la base 26 de aguja. La extensión 244 está formada íntegramente con el sello 22 de cánula, aunque la extensión 244 se puede crear de manera separada. La extensión 244 del sello 22 de cánula está en contacto y se extiende a lo largo de al menos una parte de una superficie 246 interior de la pared 236 interior. La extensión 244 se configura para selectivamente permitir el flujo de aire de salida a través de los pasajes 242 y del filtro 234 y dentro del sello 22 de la cánula. En concreto, en respuesta a la caída de presión dentro del sello 22 de cánula provocado por la aspiración, la extensión 244 se desviará hacia adentro para abrir los pasajes 242 y permitir la salida de aire que será atraído dentro de la cámara 176 de depósito del ensamblaje 16 de depósito. Después de la aspiración, la extensión 244 volverá a su posición original para bloquear o cerrar los pasajes 242. Cuando el sello 22 de la cánula está bajo una presión positiva, la extensión 244 se fuerza de manera radial hacia afuera y continua para bloquear y sellar los pasajes 242. El aire se puede inyectar primero dentro de la cámara 96 de vial del vial 90 antes de retirar el fluido, tal como la sustancia 98, de la cámara 96 de vial. Por consiguiente, la válvula 232 de una vía y el filtro 234 permiten al usuario aspirar aire dentro de la cámara 176 de depósito después de que el adaptador 12 de jeringuilla se asegure al ensamblaje 16 de depósito. Además, el filtro 234 se configura para filtrar el aire exterior que se aspira dentro del ensamblaje 16 de depósito, que permite de manera ventajosa limpiar el aire del filtro a ser inyectado dentro de la cámara 96 de vial.

Referente a las Figura 11-16, el extremo 52 proximal de la base 26 de aguja se une a un depósito 160 de un ensamblaje 16 de depósito. Con la base 26 de aguja soportando una parte de la cánula 20 y con el extremo 52 proximal de la base 26 de aguja unido al depósito 160 del ensamblaje 16 de depósito, la base 26 de aguja une la cánula 20 al ensamblaje 16 de depósito de manera tal que la cánula 20 está en comunicación de fluido con la cámara 176 de depósito del depósito 160 como se describirá en más detalle más adelante.

Referente a las Figura 3A y 3B, el ensamblaje 16 de depósito incluye el depósito 160, una barra 162 de émbolo, y un tapón 164. El ensamblaje 16 de depósito se puede adaptar para el despacho y la entrega de un fluido y/o una colección de fluidos. Por ejemplo, el ensamblaje 16 de depósito se puede usar para la inyección o infusión de un fluido tal como una medicación en un paciente. El ensamblaje 16 de depósito se contempla para su uso en conexión con una aguja, tal como conectando el ensamblaje 16 de depósito a la cánula 20 como se describe, conectando el ensamblaje 16 de depósito a un ensamblaje de aguja separado (no mostrado), o de manera alternativa para la conexión con un ensamblaje de conexión intravenosa (IV) tal como el adaptador 18 de línea IV. Se puede apreciar que la presente invención se puede usar con cualquier tipo de ensamblaje de jeringuilla, incluyendo, pero no limitado a, las jeringuillas de dosis medidas, las jeringuillas de aspiración para la extracción de fluido de un paciente o de medicación de un contenedor o vial, y similares.

Referente a las Figura 3A y 3B, el depósito 160 generalmente incluye un cuerpo de depósito o una pared lateral 170 que se extiende entre un primer o distal extremo 172 y un segundo o proximal extremo 174. La pared lateral 170 define una abertura alargada o una cámara 176 de depósito del depósito 160. En una realización la cámara 176 de

depósito puede abarcar la extensión del depósito 160 sea canulado a lo largo de toda su longitud. En una realización, el depósito 160 puede ser de forma general un depósito cilíndrico alargado como se conoce en la técnica en la forma general de una jeringuilla hipodérmica. En realizaciones alternativas, el depósito 160 puede ser de otras formas para contener un fluido para su entrega, tales como en la forma general de un depósito rectangular alargado, por ejemplo. El depósito 160 puede estar formado de vidrio o puede ser moldeado por inyección a partir de material termoplástico tal como el polipropileno y el polietileno según las técnicas conocidas por aquellos expertos en la técnica, aunque se ha de apreciar que el depósito 160 puede estar hecho de otros materiales adecuados y según otras técnicas aplicables.

Referente a las Figura 3A y 3B, el extremo 172 distal del depósito 160 incluye una abertura 178 de salida que está en comunicación de fluido con la cámara 176 de depósito. La abertura 178 de salida se puede dimensionar y adaptar para ser acoplada con un dispositivo separado, tal como la cánula 20, un ensamblaje de aguja o un ensamblaje de conexión IV y, por lo tanto, puede incluir un mecanismo para dicho acoplamiento tal como se conoce de manera convencional. Por ejemplo, el extremo 172 distal puede incluir una punta luer generalmente cónica para el acoplamiento con una superficie de acoplamiento luer generalmente cónica opcional de dicho dispositivo separado para su acoplamiento entre sí, tal como una parte 54 de conexión de depósito del adaptador 12 de jeringuilla. El extremo 172 distal del depósito 160 también incluye un mecanismo para bloquear el acoplamiento con la base 26 de la aguja, tal como la parte 180 de conexión de la base de la aguja. En una realización, la parte 180 de conexión de la base de la aguja es una parte roscada. Referente a las Figura 11-16, la base 26 de aguja se une al depósito 160 asegurando la parte 54 de conexión del depósito de la base 26 de aguja a la parte 180 de conexión de la base de aguja del depósito 160.

El extremo 174 proximal del depósito 160 generalmente está abierto, pero está destinado a estar cerrado al entorno externo como se discutirá en la presente memoria. El depósito 160 puede incluir también líneas de llenado, tales como las graduaciones ubicadas en la pared lateral 170, para proporcionar una indicación del nivel o la cantidad de fluido contenido dentro de la cámara 176 de depósito del depósito 160. Dichas marcas se pueden proporcionar sobre una superficie externa de la pared lateral 170, una superficie interna de la pared lateral 170, o íntegramente creadas o de otra manera dentro de la pared lateral 170 del depósito 160. En otras realizaciones, de manera alternativa, o además de esto, las marcas pueden proporcionar también una descripción de los contenidos de la jeringuilla u otra información de identificación tal como las líneas de llenado máximas y/o mínimas.

Referente a las Figura 3A, 3B el ensamblaje 16 de depósito incluye un tapón 164 que se dispone de manera móvil o deslizante dentro de la cámara 176 de depósito, y en contacto de sellado con la superficie interna de la pared lateral 170 del depósito 160. El tapón 164 se dimensiona en relación con el depósito 160 para proporcionar un acoplamiento de sellado con la superficie interior de la pared lateral 170 del depósito 160. De manera adicional, el tapón 164 puede incluir uno o más nervios anulares que se extienden alrededor de la periferia del tapón 164 para aumentar el acoplamiento de sellado entre el tapón 164 y la superficie interior de la pared lateral 170 del depósito 160.

Referente a las Figura 3A y 3B, en una realización, el tapón 164 también incluye una parte 166 de acoplamiento para asegurar la barra 162 de émbolo al tapón 164. En una realización, la parte 166 de acoplamiento del tapón 164 puede incluir una parte roscada para el acoplamiento con la parte roscada de la barra 162 de émbolo. En otras realizaciones, la parte 166 de acoplamiento del tapón 164 puede incluir un mecanismo de ajuste a presión, una bola de detención, pestañas de bloqueo, un mecanismo de bloqueo cargado por resorte, pestillo, adhesivo, u otro mecanismo similar. En otra realización, la barra 162 de émbolo y el tapón 164 pueden ser creados de manera tal como mediante coextrusión.

Referente a las Figura 3A y 3B, el ensamblaje 16 de depósito incluye una barra 162 de émbolo que proporciona un mecanismo para dispensar el fluido contenido dentro de la cámara 176 de depósito del depósito 160 a través de la abertura 178 de salida a la cánula 20 tras la conexión de la barra 162 de émbolo al depósito 160 a través del tapón 164. La barra 162 de émbolo se adapta para avanzar el tapón 164. En una realización, la barra 162 de émbolo se dimensiona para el movimiento dentro de la cámara 176 de depósito del depósito 160 para accionar el tapón 164 entre una primera posición adyacente al extremo 172 distal del depósito 160 y una segunda posición adyacente al extremo 174 proximal del depósito 160. Referente a las Figura 3A y 3B, la barra 162 de émbolo incluye un extremo 182 distal, un extremo 184 proximal, una parte 186 de pestaña dispuesta en el extremo 184 proximal, y una característica de aseguramiento o parte 188 de acoplamiento para asegurar la barra 162 de émbolo al tapón 164 como se describe anteriormente.

Referente a las Figura 4A-4O, el adaptador 14 de vial incluye un sistema 312 de acceso al vial y un sistema 314 de estabilización de la presión. El adaptador 14 de vial se configura para establecer una comunicación de fluido entre un primer contenedor y un segundo contenedor. Por ejemplo, el adaptador 14 de vial se puede unir a un vial 90. Referente a la Figura 5, el vial 90 puede ser un vial de fármacos estándar de cualquier tipo que tiene una parte 93 de cabeza abierta cubierta mediante un tabique 94 perforable de un material elastomérico. Las paredes 95 del vial 90 definen la cámara 96 de vial para contener una sustancia 98. El tabique 94 de vial se acopla con una parte 93 de cabeza del vial 90 para sellar la sustancia 98 dentro de la cámara 96 de vial.

Como se muestra en las Figura 4A-4G, con el sistema 314 de estabilización de la presión asegurado al sistema 312 de acceso al vial, el adaptador 14 de vial incluye un primer extremo 302, un segundo extremo 303 opuesto, y una pared 304 que se extiende entre el primer extremo 302 y el segundo extremo 303. La pared 304 define un perfil 306 exterior. Con el adaptador 14 de vial unido a un vial 90, el adaptador 14 de vial proporciona un sello a prueba de fugas y un sistema de estabilización de la presión que evita que ninguna sustancia contenida dentro de la cámara de vial sea expuesta a un proveedor de servicios de salud que reconstituye, transporta, o administra un fármaco.

El ajuste entre el adaptador 14 de vial y el miembro de empaquetado proporciona un ajuste seguro entre éstos, de manera tal que, con el adaptador 14 de vial recibido dentro del miembro de empaquetado, se puede usar el miembro de empaquetado como una interfaz entre la mano del usuario y el adaptador 14 de vial para que el adaptador 14 de vial se pueda ubicar en un vial 90 sin sacar el adaptador 14 de vial fuera del miembro de empaquetado.

Referente a las Figura 4H-4K, el sistema 312 de acceso al vial del adaptador 14 de vial incluye una carcasa 330 de acceso al vial que tiene un primer extremo 332 y un segundo extremo 334 opuesto. El primer extremo 332 de la carcasa 330 de acceso al vial incluye un primer elemento o sistema 336 de conexión. El primer elemento 336 de conexión se puede acoplar con un elemento 120, 122 de conexión de un adaptador 12 de jeringuilla para asegurar el adaptador 12 de jeringuilla al adaptador 14 de vial. En una realización el primer extremo 332 de la carcasa 330 de acceso al vial incluye un segundo elemento o segundo sistema 339 de conexión. El segundo elemento 339 de conexión se separa una distancia del primer elemento 336 de conexión. En una realización, el segundo elemento 339 de conexión se separa aproximadamente 180 grados (180°) del primer elemento 336 de conexión. El segundo elemento 339 de conexión se puede acoplar con un elemento 120, 122 de conexión de un adaptador 12 de jeringuilla para asegurar el adaptador 12 de jeringuilla al adaptador 14 de vial de manera tal que se evite un movimiento relativo significativo entre el adaptador 12 de jeringuilla y el adaptador 14 de vial.

El primer extremo 332 de la carcasa 330 de acceso al vial está sustancialmente formada por una parte 333 de cuello. En una realización, la parte 333 de cuello puede incluir una ranura de guía dispuesta en ésta para guiar los salientes de guía correspondientes en un adaptador de cánula o un ensamblaje de jeringuilla, por ejemplo, para establecer una unión segura entre el adaptador de cánula o el ensamblaje de jeringuilla y el adaptador 14 de vial después de la cual se puede establecer una comunicación de fluido.

Referente a las Figura 4H-4K, se dispone un miembro 337 de conexión o de acoplamiento al vial en un segundo extremo 334 de la carcasa 330 de acceso al vial. En una realización, el miembro 337 de conexión al vial incluye una pluralidad de miembros 338 de agarre de vial que se disponen en un segundo extremo 334 de la carcasa 330 de acceso al vial. Los miembros 338 de agarre de vial se pueden unir al vial 90 para asegurar el adaptador 14 de vial al vial 90. Cada miembro 338 de agarre de vial incluye un saliente 340 de gancho dispuesto para acoplar una pestaña correspondiente en un contenedor tal como el vial 90 como se muestra en las Figura 7Ay 7B. El miembro 337 de conexión de vial de la carcasa 330 de acceso al vial se puede dimensionar para ser unido a contenedores de cualquier tipo y volumen. En otras realizaciones, el miembro 337 de conexión de vial de la carcasa 330 de acceso al vial puede incluir otros mecanismos de conexión para asegurar el adaptador 14 de vial al vial 90 tal como una parte roscada, un mecanismo de ajuste a presión, pestañas de bloqueo, u otros mecanismos similares.

Un canal 342 de transferencia de fluidos se extiende sustancialmente entre el primer extremo 332 y el segundo extremo 334 de la carcasa 330 de acceso al vial. El propósito del canal 342 de transferencia de fluidos es permitir a una cánula de aguja extenderse a través de la carcasa 330 de acceso al vial del adaptador 14 de vial y de este modo permitir que el fluido sea transferido a través del adaptador 14 de vial.

Referente a la Figura 7B, se dispone un miembro de barrera perforable o membrana 344 de fluido en el canal 342 de transferencia de fluidos en el primer extremo 332 de la carcasa 330 de acceso al vial. El miembro 344 de barrera perforable proporciona un sello para un líquido y un gas entre un miembro perforante y el miembro 344 de barrera perforable durante la transferencia de fluidos para minimizar la fuga y de este modo evitar la exposición de medicamentos peligrosos a un usuario. La membrana 344 de sellado de vial proporciona un sello de auto sellado que, con el adaptador 14 de vial unido al vial 90 de manera tal que la membrana 344 de sellado de vial se alinee con el tabique 94 de vial, proporcione un sello a prueba de fugas que evite que cualquier sustancia contenida dentro de la cámara 96 de vial sea expuesta al proveedor de servicios de la salud que reconstituye, transporta, o administra un fármaco usando el sistema 10. Referente a las Figura 13-15, la membrana 344 de sellado de vial, el sello 350 de manga de vial, y el sello 22 de cánula proporcionan un sello a prueba de fugas que es estanco a los líquidos y hermético que evita que ningún residuo de sustancia sea expuesto al proveedor de servicios de la salud que reconstituye o retira la sustancia 98 desde el vial 90 hasta el depósito 160 a través de la cánula 20 como se describirá en más detalle a continuación.

En una realización, la membrana 344 de sellado de vial comprende un material elástico. Por ejemplo, la membrana 344 de sellado de vial es preferiblemente un dispositivo unitario moldeado de cualquier material elastomérico, flexible usado de manera convencional para la fabricación de cierres a prueba de gas. La membrana 344 de sellado de vial se puede crear de un material de goma natural, elastómeros de poliuretano, gomas de butilo, o materiales

similares. Se contempla que la membrana 344 de sellado de vial se cree de un material que tenga una dureza Shore A de aproximadamente 10 a 50. Se prevé también que la membrana 344 de sellado de vial pueda tener otros valores de dureza de material que proporcionen un material de auto sellado apropiado para proporcionar un sello sustancialmente a prueba de fugas con el tabique 94 de vial del vial 90 y el sello 22 de cánula, evitando de este modo que cualquier líquido o residuo de medicación sea expuesto al proveedor de servicios de salud que transfiere, reconstituye, transporta, o administra un fármaco usando el sistema 10.

Sobresaliendo desde la carcasa 330 de acceso al vial en el segundo extremo 334 hay un miembro de perforación o miembro 346 de pico que incluye una punta 348 de perforación. En una realización, el canal 342 de transferencia de fluidos se extiende dentro del miembro 346 de pico. El miembro 346 de pico se extiende en una dirección sustancialmente paralela con la pluralidad de miembros 338 de agarre de vial y sirve para el propósito de perforar un contenedor de fluidos tal como un vial 90 durante el ensamblaje del adaptador 14 de vial a un vial 90 tal como se muestra en mayor detalle en la Figura 7B.

En una realización, el sello 350 de manga de vial se dispone sobre el miembro 346 de pico. El sello 350 de manga de vial proporciona un sello entre el adaptador 14 de vial y un vial 90 con la punta 348 de penetración del miembro 346 de pico acoplada con el vial 90. En una realización, el sello 350 de manga de vial comprende una manga de goma.

Referente a las Figuras 4L-4O, el sistema 314 de estabilización de la presión incluye una carcasa 360 de estabilización de la presión y un globo 362 toroidal que se puede expandir que incluye una cámara 366 de expansión. La carcasa 360 de estabilización de la presión define una parte 361 de pared exterior cónica y una parte 363 de cavidad de anillo anular interior. En una realización, la parte 361 de pared exterior cónica incluye una pluralidad de nervios 365 estabilizadores. En una realización, los nervios 365 estabilizadores se pueden extender en una dirección axial a lo largo de la parte 361 de pared exterior cónica de la carcasa 360 de estabilización de la presión y los nervios 365 se pueden espaciar alrededor de la periferia de la carcasa 360 de estabilización de la presión. El globo 362 expansible incluye un volumen variable. La carcasa 360 de estabilización de la presión comprende un material relativamente rígido y el globo 362 expansible comprende un material relativamente flexible. En una realización, el globo 362 expansible comprende una película de plástico transparente, fina que se une a la carcasa 360 de estabilización de la presión de una manera hermética. En una realización, el globo 362 expansible se designa como un fuelle que es compresible y extensible y, por lo tanto, el volumen de la cámara 366 de expansión del globo 362 expansible puede ser de este modo aumentado y disminuido. En una realización, la parte 363 de cavidad de anillo anular de la carcasa 360 de estabilización de la presión se extiende de manera radial alrededor de la carcasa 330 de acceso al vial y el globo 362 expansible se extiende de manera radial alrededor de la carcasa 330 de acceso al vial.

La carcasa 360 de estabilización de la presión proporciona a un miembro de pared de barrera que protege el globo 362 expansible de ser rasgado durante el acoplamiento de una cánula con un vial 90, durante la transferencia de una sustancia desde una cámara de vial a una cámara de depósito a través de la cánula 20, y durante el desacoplamiento de la cánula 20 del vial 90. En una realización, teniendo el globo 362 expansible que se extiende de manera radial alrededor de toda la carcasa 330 de acceso al vial, el adaptador 14 de vial se balancea de manera tal que el centro de masa se posiciona en aproximadamente un eje longitudinal del adaptador 14 de vial. En una realización, el globo 362 expansible se extiende trescientos sesenta grados (360°) de manera radial alrededor de la carcasa 330 de acceso al vial. En una realización, una parte del globo 362 expansible toroidal no se cubre por la carcasa 360 de estabilización de la presión. De esta manera el globo 362 expansible es capaz de expandirse en una dirección axial.

En una realización, la carcasa 360 de estabilización de la presión y la carcasa 330 de acceso al vial son un componente integral único. En otra realización, la carcasa 360 de estabilización de la presión y la carcasa 330 de acceso al vial son componentes separados y la carcasa 360 de estabilización de la presión se puede unir a la carcasa 330 de acceso al vial de manera que se evita el movimiento insignificante relativo entre la carcasa 360 de estabilización de la presión y la carcasa 330 de acceso al vial.

Referente a la Figura 4G, el canal 370 de normalización de la presión se extiende desde el segundo extremo 334 de la carcasa 330 de acceso al vial a la abertura 364 de salida de la carcasa 360 de estabilización de la presión. El canal 370 de normalización de la presión se dispone para proporcionar comunicación de gas entre el globo 362 expansible y el interior de un vial 90 cuando el adaptador 14 de vial se conecta a un vial 90. Con el adaptador 14 de vial conectado a un vial 90, se puede usar un ensamblaje de jeringuilla o de cánula para inyectar fluido dentro del vial 90 o para retirar fluido de este como se describe en más detalle más adelante. En una realización, el canal 370 de normalización de la presión se extiende desde una parte de la punta 348 de perforación del miembro 346 de pico y de manera sustancialmente paralela con el canal 342 de transferencia de fluidos dentro del miembro 346 de pico. El canal 370 de normalización de la presión se desvía en una dirección perpendicular al canal 342 de transferencia de fluidos sustancialmente en la parte 372 de soporte del canal 370 de normalización de la presión. El canal 370 de normalización de la presión incluye una abertura 374 de entrada dispuesta sustancialmente en una parte de la punta

348 de perforación del miembro 346 de pico y una abertura 376 de salida posicionada sustancialmente en una abertura 364 de salida de la carcasa 360 de estabilización de la presión.

Referente a las Figura 4A y 4G, en una realización, el canal 370 de normalización de la presión comprende un filtro 380 dispuesto para cubrir una región del canal 370 de normalización de la presión. El filtro 380 sirve para el propósito de evitar que ningún fluido de un contenedor tal como el vial alcance la cámara 366 de expansión del globo 362 expansible. En una realización, el filtro 380 es preferiblemente un filtro hidrofóbico que permite pasar al gas pero que evita que pase el líquido. El filtro 380 se puede asegurar dentro de la carcasa 360 de estabilización de la presión a través del soporte de filtro 382.

En una realización, el adaptador 14 de vial puede incluir también una disposición de válvula posicionada en la proximidad de la abertura 376 de salida del canal 370 de normalización de la presión. Dicha disposición de válvula evita la obstrucción del filtro 380 proporcionando una presión de rotura a la disposición de válvula para el fluido que fluye en una dirección desde la abertura 374 de entrada a la abertura 376 de salida del canal 370 de normalización de la presión mientras que permite preferiblemente una mínima presión de rotura en la dirección opuesta.

La función y ventajas del adaptador 14 de vial según la presente invención se describirán en un mayor detalle. Al preparar y administrar fármacos se ha de minimizar, o preferiblemente eliminar el riesgo de exposición de las personas, tal como el personal médico o farmacológico, a las sustancias tóxicas. Algunos fármacos se han de disolver o diluir antes de ser administrados, lo que implica transferir un solvente desde un contenedor a un vial sellado que contiene el fármaco en forma de polvo o líquido, por medio de una aguja, por ejemplo. Los fármacos pueden ser liberados inadvertidamente en la atmósfera en forma de gas o en modo de aerosol, durante la retirada de la aguja desde el vial y mientras que la aguja está dentro del vial si existe algún diferencial de presión entre el interior del vial y la atmósfera circundante. El adaptador 14 de vial de la presente invención elimina este problema usando el sistema 314 de estabilización de la presión del adaptador 14 de vial que se puede unir al vial durante la preparación de los fármacos. El sistema 314 de estabilización de presión incluye un globo 362 expansible que está en comunicación con el interior del vial 90 asegura que no se puede producir un incremento de presión o un vacío dentro del vial 90 cuando se inyecta o se retira el gas o el líquido dentro del vial 90. En una realización, el globo 362 expansible se puede rellenar con un aire limpio o esterilizado antes de su uso para asegurar que los contenidos del vial 90 no resultan contaminados con partículas transmitidas por el aire tales como polvo, polen, moho o bacterias, u otras sustancias no deseadas.

Referente a las Figura 12-15, el adaptador 14 de vial se ensambla a través de su elemento 336 de conexión de la carcasa 330 de acceso al vial a una cánula 20 del adaptador 12 de jeringuilla que a su vez se puede conectar a un contenedor de fluidos, tal como el ensamblaje 16 de depósito, y el adaptador 14 de vial se ensambla también a través de sus miembros 337 de conexión de vial con un segundo contenedor de fluidos, tal como el vial 90. Tal como se ensambla el adaptador 14 de vial con el vial 90, la punta 348 de perforación del miembro 346 de pico es perforada a través de un tabique 94 del vial 90. El vial 90 puede ser un vial de fármaco estándar de cualquier tipo que tiene una parte de cabeza abierta cubierta por un tabique perforable de un material elastomérico. Las paredes 95 del vial 90 definen una cámara 96 de vial para contener una sustancia 98. El tabique 94 de vial se acopla con la parte 93 de cabeza de vial 90 para sellar una sustancia dentro de la cámara 96 de vial. La pluralidad de miembros 338 de agarre de vial conectan de manera fija el adaptador 14 de vial al vial 90 según los salientes 340 de gancho de los miembros 338 de agarre de vial se acoplan con las pestañas 97 correspondientes en el vial 90 como se muestra en la Figura 7B. Después del ensamblaje, un usuario es capaz de insertar el fluido dentro del vial 90, o de manera opcional retirar el fluido del vial 90.

Según se inserta el fluido en el vial 90, usando la cánula 20 y el ensamblaje 16 de depósito, se crea una sobrepresión dentro del vial 90. El sistema 314 de estabilización de la presión del adaptador 14 de vial permite la estabilización de la presión entre el vial 90 y el globo 362 expansible. El canal 370 de normalización de la presión normaliza la presión dentro del vial 90 reduciendo la presión dentro del vial 90 a la cámara 366 de expansión del globo 362 expansible como se muestra en las Figura 18A-18C.

En otras palabras, las Figura 12-16 y 18A-18C muestran el adaptador 14 de vial unido al vial 90 y con la cánula 20 insertada a través del adaptador 14 de vial y dentro del interior del vial 90. Según se inyecta el fluido dentro del vial 90 o se retira del vial 90, el canal 370 de normalización de la presión del sistema 314 de estabilización de la presión del adaptador 14 de vial permite que fluya el gas desde el interior del vial 90 dentro del globo 362 expansible o desde la cámara 366 de expansión del globo 362 expansible hasta el vial 90, y de este modo estabiliza la presión en el interior del vial 90. El gas puede entrar al globo 362 expansible a través de la abertura 376 de salida, sin embargo, el gas no puede salir del globo 362 expansible. Esto elimina o al menos reduce el riesgo, de que cualquier sustancia dentro del vial 90 sea liberada en la atmósfera en forma de gas o a modo de aerosol durante la inserción o la extracción de una aguja desde el vial 90 o mientras se inserta en el vial 90. Esto también elimina, o reduce el riesgo de que el vial 90 se deforme debido al aumento de la presión dentro del vial 90, donde dicha deformación puede provocar la fuga del contenido del vial debido a la separación del tabique 94 del vial 90 de las paredes 95 del vial 90, por ejemplo.

Referente a la Figura 6, el adaptador 18 de línea IV incluye un primer extremo 402 y un segundo extremo 404 opuesto. El adaptador 18 de línea IV proporciona un conector compacto y accesible para conectar un cartucho o depósito que contiene un fármaco a una línea intravenosa o a un aparato de inyección para administrar el fármaco al paciente.

El primer extremo 402 del adaptador 18 de línea IV incluye un elemento de conexión o sistema 406 de conexión. El primer elemento 406 de conexión se puede acoplar con un elemento 120, 122 de conexión de un adaptador 12 de jeringuilla para asegurar el adaptador 12 de jeringuilla al adaptador 18 de línea IV. En una realización, el primer extremo 402 del adaptador 18 de línea IV incluye un segundo elemento de conexión o segundo sistema 408 de conexión. El segundo elemento 408 de conexión se separa una distancia del primer elemento 406 de conexión. En una realización, el segundo elemento 408 de conexión se separa aproximadamente 180 grados (180°) del primer elemento 406 de conexión. El segundo elemento 408 de conexión se puede acoplar con un elemento 120, 122 de conexión de un adaptador 12 de jeringuilla para asegurar el adaptador 12 de jeringuilla al adaptador 18 de línea IV de modo que se evita un movimiento relativo significativo entre el adaptador 12 de jeringuilla y el adaptador 18 de línea.

El primer extremo 402 del adaptador 18 de línea IV incluye una membrana 410 de barrera perforable. La membrana 410 de barrera perforable proporciona un sello a prueba de líquido y gas entre el miembro perforable del ensamblaje de barrera y la membrana 410 de barrera perforable durante la transferencia del fluido de una medicación a un paciente para minimizar la fuga y de este modo evitar la exposición de medicamentos peligrosos al usuario. La membrana 410 de barrera proporciona un sello de auto sellado que, con un ensamblaje de barrera unido al adaptador 18 de línea IV, proporciona un sello a prueba de fugas que evita que cualquier sustancia que se administre a un paciente sea expuesta a un proveedor de servicios de salud que administra la medicación. En una realización, la membrana 410 de barrera comprende un material elástico. Por ejemplo, la membrana 410 de barrera es preferiblemente un dispositivo unitario moldeado de cualquier material elastomérico, flexible Usado normalmente para la fabricación de cierres a prueba de gas. La membrana 410 de barrera puede estar formada de un material de goma natural, elastómeros de poliuretano, gomas de butilo, o materiales similares.

Referente a las Figura 10-18C, el uso del sistema 10 para extraer una medicación tal como una sustancia 98 del vial 90 usando un ensamblaje 16 de depósito tal como una jeringuilla se describirá ahora. Inicialmente, referente a la Figura 11, con el adaptador 14 de vial unido al vial 90 como se describe anteriormente, un proveedor de servicios de salud lleva el adaptador 12 de jeringuilla unido al ensamblaje 16 de barrera a una posición adyacente al adaptador 14 de vial. A continuación, referente a las Figura 12B-14, con el sello 22 de cánula en comunicación con la membrana 344 de sello de vial del adaptador 14 de vial, la cánula 20 perfora el sello 22 de cánula y la membrana 344 de sello de vial. Ya que el sello 22 de cánula está en comunicación con la membrana 344 de sello de vial, según a cánula 20 perfora el sello 22 de cánula, la cánula 20 se introduce en la membrana 344 de sello de vial. De esta manera, la cánula 20 se mantiene en un sistema de sellado a prueba de fugas a través del proceso de acoplamiento de la cánula 20 con el adaptador 14 de vial y el vial 90.

Para que la cánula 20 perfora el sello 22 de cánula, se aplica una fuerza al ensamblaje 16 de depósito en una dirección generalmente a lo largo de la flecha A (Figura 11). Según la cánula 20 se pone en contacto con el adaptador 14 de vial, el resorte 24 y los miembros 46 acanalados anulares del sello 22 de cánula se comprimen según la cánula 20 perfora el sello 22 de cánula y la membrana 344 de sello de vial. La compresión del resorte 24 crea una fuerza de empuje de resorte que se ejerce en el sello 22 de cánula para encerrar de manera elástica la cánula 20 de manera simultánea con la cánula 20 que sale de la membrana 344 de sello de vial como se discutió anteriormente. Además, la compresión de los miembros 46 acanalados anulares del sello 22 de cánula crea un a fuerza de empuje de sello de cánula que se ejerce en el sello 22 de cánula para encerrar de manera elástica la cánula 20 de manera simultánea con la cánula 20 que sale de la membrana 344 de sello de vial según se discutió anteriormente.

Según se pone el adaptador 12 de jeringuilla en acoplamiento con el adaptador 14 de vial según se aplica una fuerza al adaptador 12 de jeringuilla en una dirección generalmente a lo largo de la flecha A (Figura 11), los elementos 120, 122 de conexión del adaptador 12 de jeringuilla se encajan en acoplamiento con el sistema 336 de conexión del adaptador 14 de vial. La conexión entre los elementos 120, 122 de conexión del adaptador 12 de jeringuilla y el sistema 336 de conexión del adaptador 14 de vial proporciona un acoplamiento y desacoplamiento rápido e intuitivo del adaptador 12 de jeringuilla y del adaptador 14 de vial a través del uso de una ruta de conexión y una ruta de desconexión, estando la ruta de conexión separada y siendo distinta de la ruta de desconexión. Además, según los elementos 120, 122 de conexión del adaptador 12 de jeringuilla se encajan en acoplamiento con el sistema 336 de conexión del adaptador 14 de vial., el sistema de conexión proporciona una retroalimentación de conexión audible y táctil a través del uso de los elementos de conexión deformables de manera elástica.

A continuación, referente a las Figura 12B-15, la cánula 20 perfora la membrana 344 de sello de vial y el tabique 94 de vial para colocar la cámara 96 de vial en comunicación de fluido con la cámara 176 de depósito a través de la cánula 20. Referente a la Figura 15, con la cámara 96 de vial en comunicación de fluido con la cámara 176 de depósito a través de la cánula 20, el sistema 10 se invierte para que la sustancia 98 contenida dentro de la cámara

96 de vial se ponga en comunicación de fluido con la cánula 20 para que la sustancia 98 se pueda transferir desde la cámara 96 de vial hasta la cámara 176 de depósito a través de la cánula 20.

Con el sistema 10 en la posición mostrada en la Figura 15, el tapón 164 se ubica adyacente al extremo 172 distal del depósito 160 (como se muestra en la Figura 3B). Cuando se desea aspirar o extraer el fluido, tal como una sustancia 98, dentro de la cámara 176 de depósito del depósito 160, un usuario mueve la parte 186 de pestaña de la barra 162 de émbolo en una dirección generalmente a lo largo de la flecha B (Figura 3B) y alejado del extremo 174 proximal del depósito 160 hasta que se extraiga la cantidad deseada de sustancia 98 en la cámara 176 de depósito del depósito 160. De esta manera, el movimiento de la barra 162 de émbolo acciona el tapón 164 desde una posición adyacente al extremo 172 distal del depósito 160 (como se muestra en la Figura 3B) hacia una posición adyacente al extremo 174 proximal del depósito 160 para extraer la sustancia 98 desde la cámara 96 de vial hasta la cámara 176 de depósito a través de la cánula 20.

De esta manera, el movimiento del tapón 164 en la dirección generalmente a lo largo de la flecha B (Figura 3B) crea un vacío dentro de la cámara 176 de depósito. Según el usuario mueve el tapón 164, a través de la barra 162 de émbolo en la dirección generalmente a lo largo de la flecha B, el usuario aumenta de manera activa el volumen dentro de la cámara 176 de depósito. Ya que el tapón 164 se dimensiona en relación al depósito 160 para proporcionar un acoplamiento de sellado con la pared interior del depósito 160, como se describe anteriormente, y ya que la cánula 20 bloqueada al extremo 172 distal del depósito 160 a través de la base 26 de aguja se coloca en el vial 90 que contiene fluido, no puede entrar aire dentro de la cámara 176 de depósito y, por tanto, se ubican el mismo número de moléculas de aire dentro de la cámara 176 de depósito según el usuario aumenta de manera activa el volumen dentro de la cámara 176 de depósito. Esto disminuye la presión dentro de la cámara 176 de depósito en relación con la presión del aire fuera del depósito 160. Por lo tanto, se crea un vacío, esto es, un espacio de una menor presión de aire, para extraer el fluido, tal como la sustancia 98, dentro de la cámara 176 de depósito. De manera ventajosa, el ensamblaje 16 de depósito se puede usar para acumular un fluido dentro de la cámara 176 de depósito o para expeler un fluido fuera de la cámara 176 de depósito como se describirá a continuación.

Para evitar la creación de una presión negativa dentro de la cámara 96 de depósito, se puede aspirar el aire dentro de la cámara 176 de depósito antes de la conexión del adaptador 12 de jeringuilla con el adaptador 14 de vial. En concreto, cuando la barra 162 de émbolo se retira, se extraerá el aire dentro de la cánula 20 desde el ambiente exterior pasando a través del filtro 234 de admisión, a través de una abertura o pasaje 242 en la base 26 de aguja y provocando de este modo la extensión 244 del sello 22 de cánula para desviarse de manera radial hacia dentro. Después de pasar la extensión 244 del sello 22 de cánula, que actúa como una válvula 232 de una vía, el aire se mueve a través del sello 22 de cánula, dentro de la cánula 20, y después dentro de la cámara 176 de depósito. Después de la conexión del adaptador 12 de jeringuilla al adaptador 14 de vial, como se describió anteriormente, el aire dentro de la cámara 176 de depósito se inyecta dentro de la cámara 96 de vial, pasa a través del canal 370 de normalización de presión del adaptador 14 de vial, y dentro de la cámara 366 de expansión provocando de este modo que el globo 362 expansible se expanda. Tras la extracción del fluido o la sustancia 98 desde la cámara 96 de vial, se podrá extraer el aire desde la cámara 366 de expansión dentro de la cámara 96, que evita que se cree una presión negativa dentro de la cámara 96 de vial. El globo 362 expansible volverá a su estado no expandido cuando se extraiga el aire hacia la cámara 96 de vial. El volumen de aire aspirado dentro de la cámara 176 de depósito para su inyección dentro de la cámara 176 de vial corresponde preferiblemente al volumen de fluido destinado a ser extraído de la cámara 96 de vial.

Con la cantidad deseada de sustancia 98 extraída dentro de la cámara 176 de depósito del depósito 160, un usuario puede desacoplar la cánula 20 del vial 90 como se muestra en la Figura 16.

Una vez que se desea desconectar el adaptador 12 de jeringuilla del adaptador 14 de vial, los elementos 120, 122 de conexión del adaptador 12 de jeringuilla se pueden girar en el sentido contrario a las agujas del reloj fuera del acoplamiento con el sistema 336 de conexión del adaptador 14 de vial. Con los elementos 120, 122 de conexión girados fuera del acoplamiento con el sistema 336 de conexión del adaptador 14 de vial, se puede ejercer una fuerza de extracción en el adaptador 12 de jeringuilla en una dirección alejada del adaptador 14 de vial para retirar el adaptador 12 de jeringuilla fuera del adaptador 14 de vial.

El sistema 10 de la presente invención permite a un usuario desacoplar la cánula 20 desde el vial 90 que mantiene un sello a prueba de fugas. Como se discutió anteriormente, según se pone la cánula 20 en contacto con el adaptador 14 de vial, el resorte 24 y los miembros 46 acanalados anulares del sello 22 de cánula se comprimen según la cánula 20 perfora el sello 22 de cánula y la membrana 344 de sello de vial. La compresión del resorte 24 crea una fuerza de empuje de resorte que se ejerce en el sello 22 de cánula y la compresión de los miembros 46 acanalados anulares del sello 22 de cánula crea una fuerza de empuje de sello de cánula que se ejerce en el sello 22 de cánula. Ya que el sello 22 de cánula está en comunicación con la membrana 344 de sello de vial en todo el proceso de transferencia de la sustancia 98 desde la cámara 96 de vial hasta la cámara 176 de depósito a través de la cánula 20, según la cánula 20 se retira del vial 90 y de la membrana 344 de sello de vial, la fuerza de empuje de resorte del resorte 24 y la fuerza de empuje del sello de cánula de los miembros 46 acanalados anulares del sello 22 de cánula se ejerce sobre el sello 22 de cánula para encerrar de manera elástica la cánula 20 de manera simultánea

con la cánula 20 que sale de la membrana 344 de sello de vial. De manera ventajosa, el sistema 10 mantiene un sello a prueba de fugas que encierra una cánula 20 en todo momento durante el acoplamiento de la cánula 20 con el vial 90, durante la transferencia de la sustancia 98 desde la cámara 96 de vial hasta la cámara 176 de depósito a través de la cánula 20, y durante el desacoplamiento de la cánula 20 del vial 90 para sustancialmente evitar la fuga de líquido o aire desde el sistema 10.

Como se discutió anteriormente, el sistema 10 es compatible también con un sistema de reconstitución de fármacos. Ciertos fármacos se proporcionan preferiblemente en polvo o en forma seca (tal como en forma liofilizada), y requieren una reconstitución antes de la administración. Los fármacos liofilizados, por ejemplo, se suministran normalmente en una forma congelada en seco que necesita ser mezclada con un diluyente para reconstituir la sustancia en una forma que sea adecuada para su inyección. Además, los fármacos se pueden proporcionar como sistemas multi partes que requieren mezclar antes de la administración. Por ejemplo, uno o más componentes líquidos, tales como los compuestos fluidos, y uno o más componentes secos, tales como los componentes en polvo o granulares, se pueden proporcionar en contenedores separados que requieren su mezcla antes de la administración.

En una realización, el depósito 160 contiene una primera sustancia o sustancia fluida (por ejemplo, un fluido o un líquido) tal como un diluyente, y el vial 90 contiene una segunda sustancia, tal como una sustancia en polvo o granular destinada a la reconstitución. Por ejemplo, la cámara 176 de depósito del depósito 160 se puede adaptar para contener un material fluido, tal como un diluyente líquido u otra sustancia destinada a la reconstitución del fármaco. El material fluido puede ser un líquido o un componente fluido de un fármaco o medicamento. Se entiende además que el material fluido puede incluir uno o más elementos constituyentes (por ejemplo, dos tipos diferentes de componentes de fármacos) que contienen uno o más agentes farmacológicamente activos. De manera alternativa, el material de fluido puede servir únicamente como un diluyente para un fármaco seco y no contener ningún elemento farmacológicamente activo.

En una realización, la cámara 176 de depósito del depósito 160 se puede prellenar con el diluyente líquido u otra sustancia destinada a la reconstitución del fármaco. De esta manera, el depósito 160 se puede fabricar, prellenar con un diluyente, esterilizar, y empaquetar con un empaquetado apropiado para su reparto, almacenamiento, y uso por el usuario final.

El vial 90 contiene el segundo componente del fármaco a ser reconstituido. El segundo componente del fármaco se puede proporcionar en forma de polvo o granular (por ejemplo, un polvo liofilizado). De manera alternativa, se proporciona el segundo componente en forma húmeda, tal como un líquido o fluido, para su combinación con el material fluido en el depósito 160.

Referente a las Figura 10-18C, el uso del sistema 10 para reconstituir una primera sustancia o líquido contenido dentro de la cámara 176 de depósito del depósito 160 con una segunda sustancia o polvo contenido dentro del vial 90 se describirá ahora. Inicialmente, en referencia a la Figura 11, con el adaptador 14 de vial unido al vial 90, un proveedor de servicios sanitarios lleva el adaptador 12 de jeringuilla unido al ensamblaje 16 de depósito a una posición adyacente al adaptador 14 de vial. A continuación, en referencia a las Figura 12B-14, con el sello 22 de cánula en comunicación la membrana 344 de sello de vial del adaptador 14 de vial, la cánula 20 perfora el sello 22 de cánula y la membrana 344 de sello de vial. Ya que el sello 22 de cánula está en comunicación con la membrana 344 de sello de vial, según la cánula 20 perfora el sello 22 de cánula, la cánula 20 entra en la membrana 344 de sello de vial. De esta manera, la cánula 20 se mantiene en un sistema de sellado a prueba de fugas en todo el proceso de acoplamiento de la cánula 20 con el adaptador 14 de vial y el vial 90.

Según se pone el adaptador 12 de jeringuilla en acoplamiento con el adaptador 14 de vial según se aplica una fuerza al adaptador 12 de jeringuilla en una dirección generalmente a lo largo de la flecha A (Figura 11), los elementos de conexión 120, 122 del adaptador 12 de jeringuilla se ponen en acoplamiento con el sistema 336 de conexión del adaptador 14 de vial. La conexión entre los elementos 120, 122 de conexión del adaptador 12 de jeringuilla y el sistema 336 de conexión del adaptador 14 de vial proporciona un acoplamiento y un desacoplamiento rápido e intuitivo del adaptador 12 de jeringuilla y el adaptador 14 de vial a través del uso de una ruta de conexión y una ruta de desconexión, estando la ruta de conexión separada y siendo distinta de la ruta de desconexión. Además, según se ponen los elementos 120, 122 de conexión del adaptador 12 de jeringuilla en acoplamiento con el sistema 336 de conexión del adaptador 14 de vial, el sistema de conexión proporciona una retroalimentación de la conexión audible y táctil a través del uso de elementos de conexión deformables de manera elástica.

Para que la cánula 20 perfora el sello 22 de cánula, se aplica una fuerza al ensamblaje 16 de depósito en una dirección generalmente a lo largo de la flecha A (Figura 11). Según la cánula 20 se pone en contacto con el adaptador 14 de vial, el resorte 24 y los miembros 46 acanalados anulares del sello 22 de cánula se comprimen según la cánula 20 perfora el sello 22 de cánula y la membrana 344 de sello de vial. La compresión del resorte 24 crea una fuerza de empuje de resorte que se ejerce sobre el sello 22 de la cánula para encerrar de manera elástica la cánula 20 de manera simultánea con la cánula 20 que sale de la membrana 344 de sello de vial según se discutió anteriormente. Además, la compresión de los miembros 46 acanalados anulares del sello 22 de cánula crea una

fuerza de empuje de sello de cánula que se ejerce sobre el sello 22 de cánula para encerrar de manera elástica la cánula 20 de manera simultánea con la cánula 20 saliendo de la membrana 344 de sello de vial.

A continuación, referente a las Figura 12B-15, la cánula perfora la membrana 344 de sello de vial y el tabique 94 de vial pone la cámara 96 de vial en comunicación de fluido con la cámara 176 de depósito a través de la cánula 20. En este punto, el usuario presiona sobre la barra 162 de émbolo en una dirección generalmente a lo largo de la flecha C (Figura 3B) avanzando el tapón 164 dentro del depósito 160 desde una posición adyacente al extremo 174 proximal del depósito 160 hacia una posición adyacente al extremo 172 distal del depósito 160 para expulsar el líquido desde la cámara 176 de depósito del depósito 160 y dentro del vial 90 a través de la cánula 20. Según se expulsa el líquido desde la cámara 176 de depósito dentro de la cámara 96 de vial, el aire dentro de la cámara 96 de vial es desplazado por el fluido entrante y fluye a través del canal 370 de normalización de la presión del adaptador 14 de vial, y dentro de la cámara 366 de expansión provocando de este modo que el globo 362 expansible se expanda. La expansión del globo 362 expansible evita un aumento en la presión dentro de la cámara 96 de vial. Una vez que el líquido se inyecta totalmente dentro del vial 90, el usuario puede agitar el vial 90 para mezclar los componentes secos y líquidos del fármaco. En algunas realizaciones, la mezcla se puede conseguir en cuestión de segundos, mientras que, en otras realizaciones, la mezcla puede necesitar hasta 20 minutos. El usuario puede decir que todo el fluido se ha expulsado del depósito 160 cuando el tapón 164 esté en la base del depósito 160 y la barra 162 de émbolo no se pueda avanzar más. La cantidad de mezcla requerida se basa en la composición, solubilidad, y viscosidad de los componentes secos y líquidos presentes inicialmente en el vial 90 y el depósito 160 a ser reconstituidos.

Referente a la Figura 15, después de que los componentes secos y líquidos se reconstituyan en el vial 90 y con la cámara 96 de vial en comunicación de fluido con la cámara 176 de depósito a través de la cánula 20, el sistema 10 se invierte para que la sustancia 98 reconstituida contenida dentro de la cámara 96 de vial se ponga en comunicación de fluido con la cánula 20 para que la sustancia 98 reconstituida se pueda transferir desde la cámara 96 de vial a la cámara 176 de depósito a través de la cánula 20.

Con el sistema 10 en la posición mostrada en la Figura 15, el tapón 164 se ubica adyacente al extremo 172 distal del depósito 160 (como se muestra en la Figura 3B). Cuando se desea aspirar o extraer la sustancia 98 reconstituida dentro de la cámara 176 de depósito del depósito 160, un usuario mueve la parte 186 de pestaña de la barra 162 de émbolo en una dirección generalmente a lo largo de la flecha B (Figura 3B) y lejos del extremo 174 proximal del depósito 160 hasta que la cantidad deseada de sustancia 98 reconstituida se extraiga dentro de la cámara 176 de depósito del depósito 160. De esta manera, el movimiento de la barra 162 de émbolo acciona el tapón desde una posición adyacente al extremo 172 distal del depósito 160 (como se muestra en la Figura 3B) hacia una posición adyacente al extremo 174 proximal del depósito 160 para extraer la sustancia 98 reconstituida desde la cámara 96 de vial a la cámara 176 de depósito a través de la cánula 20. Tras la extracción de la sustancia 98 desde la cámara 96 de vial, el aire dentro de la cámara de expansión que fue previamente desplazado por el fluido que entra a la cámara 96 de vial se extraerá dentro de la cámara 96 de vial, lo que evita que se cree una presión negativa dentro de la cámara 96 de vial. El globo 362 expansible volverá a su estado no expandido cuando el aire se extraiga hacia dentro de la cámara 96 de vial.

Con la cantidad deseada de sustancia 98 reconstituida extraída hacia dentro de la cámara 176 de depósito del depósito 160, un usuario puede ahora desacoplar la cánula 20 del vial 90 como se muestra en la Figura 16. El sistema 10 de la presente invención permite a un usuario desacoplar la cánula 20 del vial 90 manteniendo un sellado a prueba de fugas. Como se discutió anteriormente, según la cánula 20 se pone en contacto con el adaptador 14 de vial, el resorte 24 y los miembros 46 acanalados anulares del sello 22 de cánula se comprimen según la cánula 20 perfora el sello 22 de cánula y la membrana 344 de sello de vial. La compresión del resorte 24 crea una fuerza de empuje de resorte que se ejerce sobre el sello 22 de cánula y la compresión de los miembros 46 acanalados anulares del sello 22 de cánula crea una fuerza de empuje de sello de cánula que se ejerce sobre el sello 22 de cánula. Ya que el sello 22 de cánula está en comunicación con la membrana 344 de sello de vial a lo largo de todo el proceso de transferencia de la sustancia 98 desde la cámara 96 de vial a la cámara 176 de depósito a través de la cánula 20, según la cánula 20 se retira del vial 90 y de la membrana 344 de sello de vial, la fuerza de empuje de resorte del resorte 24 y la fuerza de empuje de sello de cánula de los miembros 46 acanalados anulares del sello 22 de cánula se ejerce sobre el sello 22 de cánula para encerrar de manera elástica la cánula 20 de manera simultánea con la cánula 20 saliendo de la membrana 344 de sello de vial. De manera ventajosa, el sistema 10 mantiene un sello a prueba de fugas que encierra la cánula 20 en todo momento durante el acoplamiento de la cánula 20 con el vial 90, durante la transferencia de la sustancia 98 desde la cámara 96 de vial a la cámara 176 de depósito a través de la cánula 20, y durante el desacoplamiento de la cánula 20 desde el vial 90 para sustancialmente evitar la fuga de líquido o aire desde el sistema 10.

Al usar el sistema 10 para extraer una medicación tal como una sustancia 98 desde el vial 90 usando un ensamblaje 16 de depósito y al usar el sistema 10 para un procedimiento de reconstitución de un fármaco, como se describió anteriormente, se ha de tener cuidado para minimizar, o preferiblemente eliminar, el riesgo de exponer a personas, tales como el personal médico o farmacológico, a sustancias tóxicas. Al preparar y administrar fármacos, los fármacos se pueden liberar de manera inadvertida en la atmósfera en forma de gas o a modo de aerosol, durante la

extracción de la aguja del vial y mientras la aguja está dentro del vial si existe alguna diferencia de presión entre el interior del vial y la atmósfera circundante. Como se discutió anteriormente, el adaptador 14 de vial de la presente invención elimina este problema usando el sistema 314 de estabilización de la presión del adaptador 14 de vial que se puede unir a un vial durante la preparación de los fármacos. El sistema 314 de estabilización de la presión incluye el globo 362 expansible que en comunicación con el interior del vial 90 asegura que no se pueden producir ni un aumento de la presión ni el vacío dentro del vial 90 cuando se inyecta líquido o gas dentro o se extrae del vial 90 como se describió anteriormente.

Referente a las Figura 12-15, el adaptador 14 de vial se ensambla a una cánula 20 del adaptador 12 de jeringuilla que a su vez se conecta al ensamblaje 16 de depósito y el adaptador 14 de vial se ensambla también al vial 90 tal como se discutió anteriormente. Después del ensamblaje, un usuario es capaz de insertar un fluido dentro del vial 90, o de manera opcional, retirar el fluido desde el vial 90. Según el fluido se inserta dentro del vial 90, usando la cánula 20 y el ensamblaje 16 de depósito, se crea una sobrepresión dentro del vial 90. El sistema 314 de estabilización de la presión del adaptador 14 de vial permite la estabilización de la presión entre el vial 90 y el globo 362 expansible. El canal 370 de normalización de la presión normaliza la presión dentro del vial 90 liberando la presión dentro del vial 90 a la cámara 366 de expansión del globo 362 expansible como se muestra en las Figura 18A-18C.

Con el adaptador 14 de vial unido al vial 90 y con la cánula 20 insertada a través del adaptador 14 de vial y dentro del interior del vial 90, según se inyecta el fluido dentro del vial 90 o se extrae del vial 90, el canal 370 de normalización de la presión del sistema 314 de estabilización de la presión del adaptador 14 de vial permite al gas fluir desde el interior del vial 90 hacia dentro del globo 362 expansible o desde la cámara 366 de expansión del globo 362 expansible al vial 90, y de este modo estabiliza la presión en el interior del vial 90 y en la cámara 366 de expansión del globo 362 expansible. El gas puede entrar al globo 362 expansible a través de la abertura 376 de salida, sin embargo, el gas no puede salir del globo 362 expansible. Esto elimina, o al menos reduce, el riesgo de que cualquier sustancia dentro del vial 90 sea liberada en la atmósfera en forma de gas o a modo de aerosol durante la inserción o la extracción de una aguja desde el vial 90 o mientras se inserta una aguja en el vial 90. Esto elimina, o reduce, también el riesgo de que el vial 90 se deforme debido al aumento de la presión dentro del vial 90, deformación a través de la cual se puede producir la fuga del contenido del vial debido a la separación del tabique 94 del vial 90 de las paredes 95 del vial 90, por ejemplo.

Después de que se transfiera la cantidad deseada de la sustancia 98 dentro de la cámara 176 de depósito del ensamblaje 16 de depósito y la cánula 20 se desacople del vial 90 como se muestra en las Figura 16 y 17, un usuario puede usar entonces el adaptador 18 de línea IV para conectar el ensamblaje 16 de depósito que contiene el fármaco a la línea intravenosa o a un aparato de inyección para administrar el fármaco al paciente.

Además, aunque no se muestra, el sistema de la presente invención puede incluir una disposición de protección o mecanismo de bloqueo de seguridad para evitar la exposición involuntaria de la cánula 20. La disposición de protección puede incluir un miembro de protección giratorio que esté abisagrado a la base 26 de aguja o a otra área adecuada para de manera selectiva proteger el extremo 30 distal de la cánula 20. La disposición de protección puede incluir también un cilindro o miembro de protección que se empuja hacia el extremo 30 distal de la cánula 20 para evitar el movimiento del sistema 10. Se puede usar cualquier otro mecanismo de protección o bloqueo de seguridad para evitar la exposición involuntaria de la cánula 20.

Referente a las Figura 19-23C, se muestra una realización ejemplar del sistema de empaquetado. La presente invención proporciona un miembro de empaquetado para un adaptador 14 de vial que tiene un perfil exterior. El miembro de empaquetado se dimensiona y adapta para recibir el adaptador 14 de vial en éste e incluye una pared lateral que define un perfil interior, el perfil interior del miembro de empaquetado se dimensiona y da forma para sustancialmente hacerse corresponder al perfil exterior del adaptador 14 de vial. El miembro de empaquetado de la presente invención se proporciona para un adaptador 14 de vial a ser asegurado y contenido dentro del miembro de empaquetado que usa un cierre cónico y una conexión de interferencia para proporcionar un ajuste seguro entre éstos, de manera tal que, con el adaptador 14 de vial recibido dentro del miembro de empaquetado y con un miembro de sellado extraído del miembro de empaquetado, el miembro de empaquetado se puede usar como una interfaz entre la mano de un usuario y el adaptador 14 de vial para que el adaptador 14 de vial se pueda ubicar en un vial 90 sin sacar el adaptador 14 de vial del miembro de empaquetado.

Referente a las Figura 20A-20F, 21, y 22, un sistema de la presente invención incluye además un miembro 420 de empaquetado que se dimensiona para recibir el adaptador 14 de vial en éste. El miembro 420 de empaquetado generalmente incluye un cuerpo o armazón 422 de miembro de empaquetado que tiene un primer o proximal extremo 424, un segundo o distal extremo 426, y una pared lateral 428 que se extiende entre el primer extremo 424 y el segundo extremo 426. El primer extremo 424 puede ser cerrado y sellado mediante un miembro 430 de sellado. El miembro 430 de sellado incluye un área 432 de agarre y el miembro 430 de sellado se puede unir de manera extraíble al primer o proximal extremo 424 del miembro 420 de empaquetado. La pared lateral 428 define un compartimento 434 interior del miembro 420 de empaquetado. El compartimento 434 interior se dimensiona y adapta

para recibir el adaptador 14 de vial en este según se describe en más detalle más adelante. La pared lateral 428 incluye una superficie 436 de pared exterior y una superficie 438 de pared interior.

La superficie 438 de pared interior de la pared lateral 428 define un perfil 440 interior del miembro 420 de empaquetado. La pared lateral 428 del miembro 420 de empaquetado generalmente incluye una parte 442 cilíndrica, una parte 444 cónica, y una parte 446 arqueada inferior, que juntas generalmente definen un perfil 440 interior en forma de campana del miembro 420 de empaquetado. En una realización, se puede proporcionar un conjunto de miembros 420 de empaquetado para acomodar los adaptadores 14 de vial de diferentes tamaños. La parte 446 arqueada inferior define una parte 448 receptora del sistema de estabilización de la presión para recibir una parte del sistema 314 de estabilización de la presión del adaptador 14 de vial y una parte 450 receptora del sistema de acceso al vial para recibir una parte del sistema 312 de acceso al vial del adaptador 14 de vial como se describirá en más detalle más adelante.

El ajuste entre el adaptador 14 de vial y el miembro 420 de empaquetado con el adaptador 14 de vial recibido dentro del compartimento 434 interior del miembro 420 de empaquetado se describirá ahora. Referente a las Figura 21 y 22, en una realización ejemplar, el adaptador 14 de vial se asegura y se contiene dentro del miembro 420 de empaquetado usando un cierre cónico y una conexión de interferencia para proporcionar un ajuste seguro entre éstos, de manera tal que, como se describe más adelante, con el adaptador 14 de vial recibido dentro del miembro 420 de empaquetado y con el miembro 430 de sellado extraído del miembro 420 de empaquetado, el miembro 420 de empaquetado se puede usar como una interfaz entre la mano del usuario y el adaptador 14 de vial para que el adaptador 14 de vial se pueda ubicar en el vial sin sacar el adaptador 14 de vial del miembro 420 de empaquetado.

El adaptador 14 de vial se asegura dentro del miembro 420 de empaquetado mediante un ajuste de interferencia. Como se describió anteriormente, la pared 304 del adaptador 14 de vial define un perfil 306 exterior y una superficie 438 de pared interior de la pared lateral 428 define un perfil 440 interior del miembro 420 de empaquetado. Referente a las Figura 21 y 22, el perfil 440 interior del miembro 420 de empaquetado se dimensiona y da forma para sustancialmente hacerse corresponder al perfil 306 exterior del adaptador 14 de vial. Referente a la Figura 22, en una realización, el perfil 440 interior del miembro 420 de empaquetado se dimensiona y da forma para sustancialmente hacerse corresponder con el perfil 306 exterior del adaptador 14 de vial, esto es, el perfil 440 interior del miembro 420 de empaquetado se dimensiona y da forma para sustancialmente hacerse corresponder con las partes laterales que miran hacia afuera de la carcasa 360 de estabilización de la presión del adaptador 14 de vial, y las partes del miembro 420 de empaquetado entre la parte 448 receptora del sistema de estabilización de la presión (Figura 2F) y la parte 450 receptora del sistema de acceso al vial (Figura 20F) no necesitan hacerse corresponder a todas las partes del adaptador 14 de vial como se muestra en la Figura 22. El ajuste de interferencia anteriormente descrito entre el adaptador 14 de vial y el miembro 420 de empaquetado se logra dimensionando y dando forma a las dos partes de acoplamiento, esto es, el perfil 306 exterior del adaptador 14 de vial y el perfil 440 interior del miembro 420 de empaquetado para que el perfil 440 interior del miembro 420 de empaquetado sólo se desvíe ligeramente de manera dimensional del perfil 306 exterior del adaptador 14 de vial. Esto asegura un ajuste de interferencia que asegure el adaptador 14 de vial dentro del miembro 420 de empaquetado mediante una fuerza de fricción después de la inserción del adaptador 14 de vial dentro del miembro 420 de empaquetado. El cierre cónico y la conexión de interferencia entre el adaptador 14 y el miembro 420 de empaquetado se designa para no provocar dificultad al extraer el miembro 420 de empaquetado del adaptador 14 de vial después de que el acoplamiento entre el adaptador 14 de vial y el vial 90 se complete.

En una realización, la carcasa 360 de estabilización de la presión puede incluir una pluralidad de nervios 365 estabilizadores para proporcionar un mecanismo de ajuste de interferencia adicional entre el adaptador 14 de vial y el miembro 420 de empaquetado. Los nervios 365 estabilizadores proporcionan un contacto con la superficie 438 de pared interior del miembro 420 de empaquetado para proporcionar una fuerza de fricción adicional entre el adaptador 14 de vial y el miembro 420 de empaquetado después de la inserción del adaptador 14 de vial dentro del miembro 420 de empaquetado.

Además, el adaptador 14 de vial se asegura dentro del miembro 420 de empaquetado por medio de tapones de cierre complementarios en la parte 361 de pared exterior cónica de la carcasa 360 de estabilización de la presión y la parte 444 cónica del miembro 420 de empaquetado. En una realización, la parte 361 de pared exterior cónica de la carcasa 360 de estabilización de la presión y la parte 444 cónica del miembro 420 de empaquetado tienen los respectivos tapones aproximadamente iguales con ángulos de inclinación incluidos aproximadamente iguales, esto es, la parte 361 de pared exterior cónica de la carcasa 360 de estabilización de la presión y la parte 444 cónica del miembro 420 de empaquetado forman tapones de cierre complementarios.

Referente a las Figura 21 y 22, el empaquetado del adaptador 14 de vial dentro del miembro 420 de empaquetado se describirá ahora. Inicialmente, el adaptador 14 de vial y el miembro 420 de empaquetado se esterilizan según las técnicas conocidas por aquellos de experiencia ordinaria en la técnica. A continuación, el adaptador 14 de vial se inserta dentro del compartimento 434 interior del miembro 420 de empaquetado de manera tal que la carcasa 360 de estabilización de la presión del adaptador 14 de vial es recibida dentro de la parte 448 receptora del sistema de estabilización de la presión del miembro 420 de empaquetado y el primer extremo 332 de la carcasa 330 de acceso

al vial es recibido dentro de la parte 450 receptora del sistema de acceso al vial. Como se describió anteriormente, con el adaptador 14 de vial apropiadamente posicionado dentro del miembro 420 de empaquetado, el adaptador 14 de vial se asegura y contiene dentro del miembro 420 de empaquetado usando un cierre de tapón y una conexión de interferencia para proporcionar un ajuste seguro entre estos.

Con el adaptador 14 de vial apropiadamente insertado dentro del compartimento 434 interior del miembro 420 de empaquetado, el miembro 430 de sellado se puede asegurar al primer extremo 424 del miembro 420 de empaquetado para sellar el adaptador 14 de vial dentro del miembro 420 de empaquetado, esto es, el miembro 430 de sellado proporciona un cierre sustancialmente impermeable con respecto al miembro 420 de empaquetado, proporciona un cierre de prevención y protección de fugas, protege el contenido del adaptador 14 de vial contenido dentro del miembro 420 de empaquetado, y/o mantiene un entorno esterilizado sellado dentro del miembro 420 de empaquetado. El miembro 430 de sellado del miembro 420 de empaquetado proporciona un sello suficiente en un rango de temperaturas, presiones, y niveles de humedad. En una realización, el miembro 430 de sellado proporciona un miembro de sellado que puede ser penetrado por gas de óxido de etileno con el propósito de la esterilización del producto. En una realización, se proporciona también evidencia de alteración mediante el uso de una cinta de manipulación u otros medios indicadores asegurados a una parte del miembro 430 de sellado y/o el miembro 420 de empaquetado para indicar la manipulación del contenido del miembro 420 de empaquetado.

Referente a las Figura 23A-23C, el uso del miembro 420 de empaquetado para acoplar el adaptador 14 de vial con un vial se describirá ahora. Referente a la Figura 23A, con el adaptador 14 de vial apropiadamente posicionado dentro del miembro 420 de empaquetado y con el miembro 430 de sellado asegurado al primer extremo 424 del miembro 420 de empaquetado para sellar el adaptador 14 de vial dentro del miembro 420 de empaquetado, cuando se desea usar y colocar el adaptador 14 de vial en un vial 90 de fármacos, el miembro 430 de sellado puede ser agarrado en el área 432 de agarre y ser extraído

A continuación, el miembro 420 de empaquetado se puede usar como una interfaz entre la mano del usuario y el adaptador 14 de vial para que el adaptador 14 de vial se pueda ubicar en un vial 90 sin sacar el adaptador 14 de vial del miembro 420 de empaquetado. Referente a la Figura 23B, el miembro 420 de empaquetado se puede girar hacia abajo para que el segundo extremo 334 de la carcasa 330 de acceso al vial esté mirando al vial 90, esto es, el miembro 337 de conexión de vial de la carcasa 330 de acceso al vial se puede acoplar con un vial 90 mientras el adaptador 14 es recibido dentro del compartimento 434 interior del miembro 420 de empaquetado. Debido a que el adaptador 14 de vial es asegurado y contenido dentro del miembro 420 de empaquetado usando un cierre cónico y una conexión de interferencia para proporcionar un ajuste seguro entre estos como se describe anteriormente, el adaptador 14 de vial no se desprende del miembro 420 de empaquetado cuando el miembro 420 de empaquetado se gira hacia abajo para mirar al vial 90. El cierre cónico y la conexión de interferencia entre el adaptador 14 de vial y el miembro 420 de empaquetado se designa para no provocar dificultad al extraer el miembro 420 de empaquetado del adaptador 14 de vial después de que el acoplamiento entre el adaptador 14 de vial y el vial 90 se complete.

Con el miembro 420 de empaquetado girado hacia abajo para que el segundo extremo 334 de la carcasa 330 de acceso al vial esté mirando al vial 90 como se muestra en la Figura 23B, el miembro 337 de conexión de vial del segundo extremo 334 de la carcasa 330 de acceso al vial se puede acoplar de manera directa con el vial 90 mientras que el adaptador 14 de vial aún está recibido y mantenido dentro del compartimento 434 interior del miembro 420 de empaquetado. Referente a la Figura 23C, con el adaptador 14 de vial acoplado con el vial 90, un usuario puede entonces extraer el miembro 420 de empaquetado del adaptador 14 de vial. El acoplamiento entre el adaptador 14 de vial y el vial 90 proporciona una fuerza de resistencia que permite el cierre cónico y la conexión de interferencia entre el adaptador 14 de vial y el miembro 420 de empaquetado para ser superada por la fuerza de empuje ejercida por el usuario mientras que el adaptador 14 de vial se mantiene en acoplamiento con el vial 90.

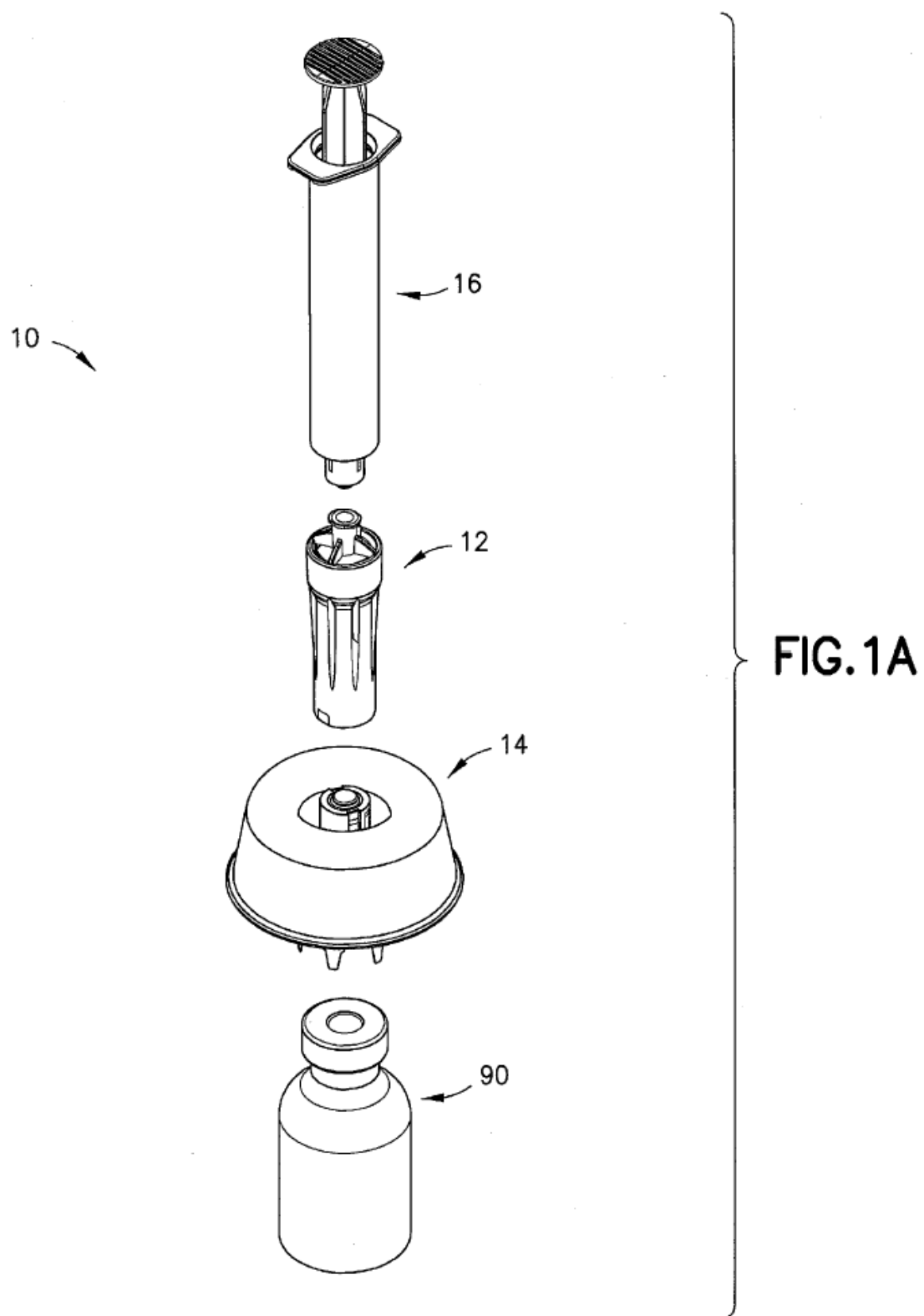
De esta manera, el miembro 420 de empaquetado permite que el adaptador 14 de vial se coloque en un vial de fármacos sin contactar nunca el adaptador 14 de vial asegurando de esta forma que el adaptador 14 se mantenga en un entorno esterilizado y no se ponga en contacto con ningún contaminante. El empaquetado típico requiere que un adaptador de vial se saque del empaquetado antes de acoplar el adaptador de vial con el vial de fármacos. Por esta razón, la extracción del adaptador de vial del empaquetado típico requiere el contacto directo con el adaptador de vial. Dicho contacto con el adaptador de vial puede contaminar el adaptador de vial y añade un paso adicional al procedimiento de acceso al vial. Por tanto, el miembro 420 de empaquetado de la presente invención mantiene el adaptador 14 de vial en un entorno estéril y elimina el paso de extracción del adaptador de vial del empaquetado antes de acoplar el adaptador de vial al vial.

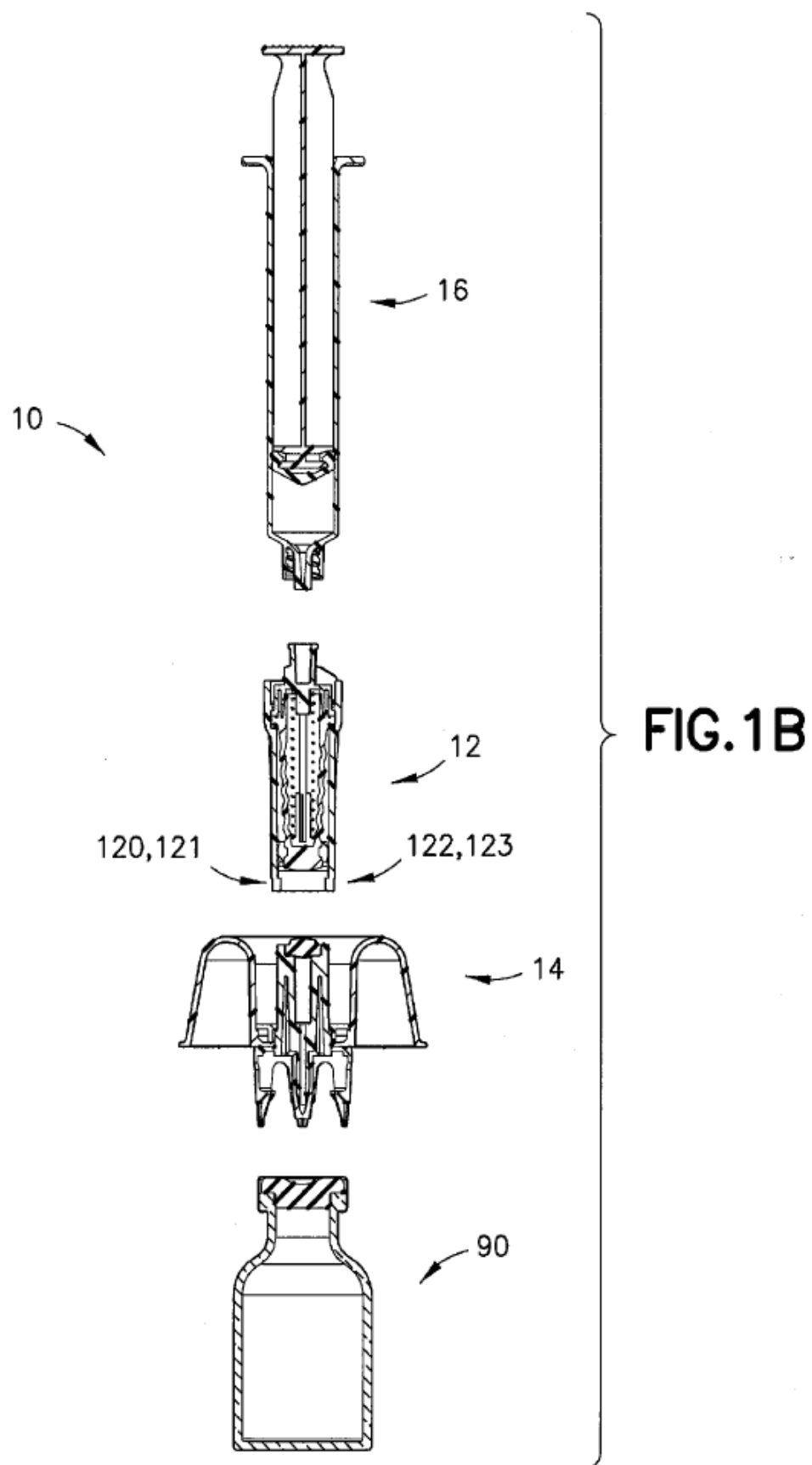
En una realización, el miembro 420 de empaquetado puede servir también como tapa protectora para los viales multi uso entre los ciclos de uso. Cuando se usa el miembro 420 de empaquetado como una tapa protectora, se puede escribir información médica relevante tal como la fecha u hora de caducidad se pueden escribir de manera directa en la superficie exterior de la pared 428 lateral del miembro 420 de empaquetado.

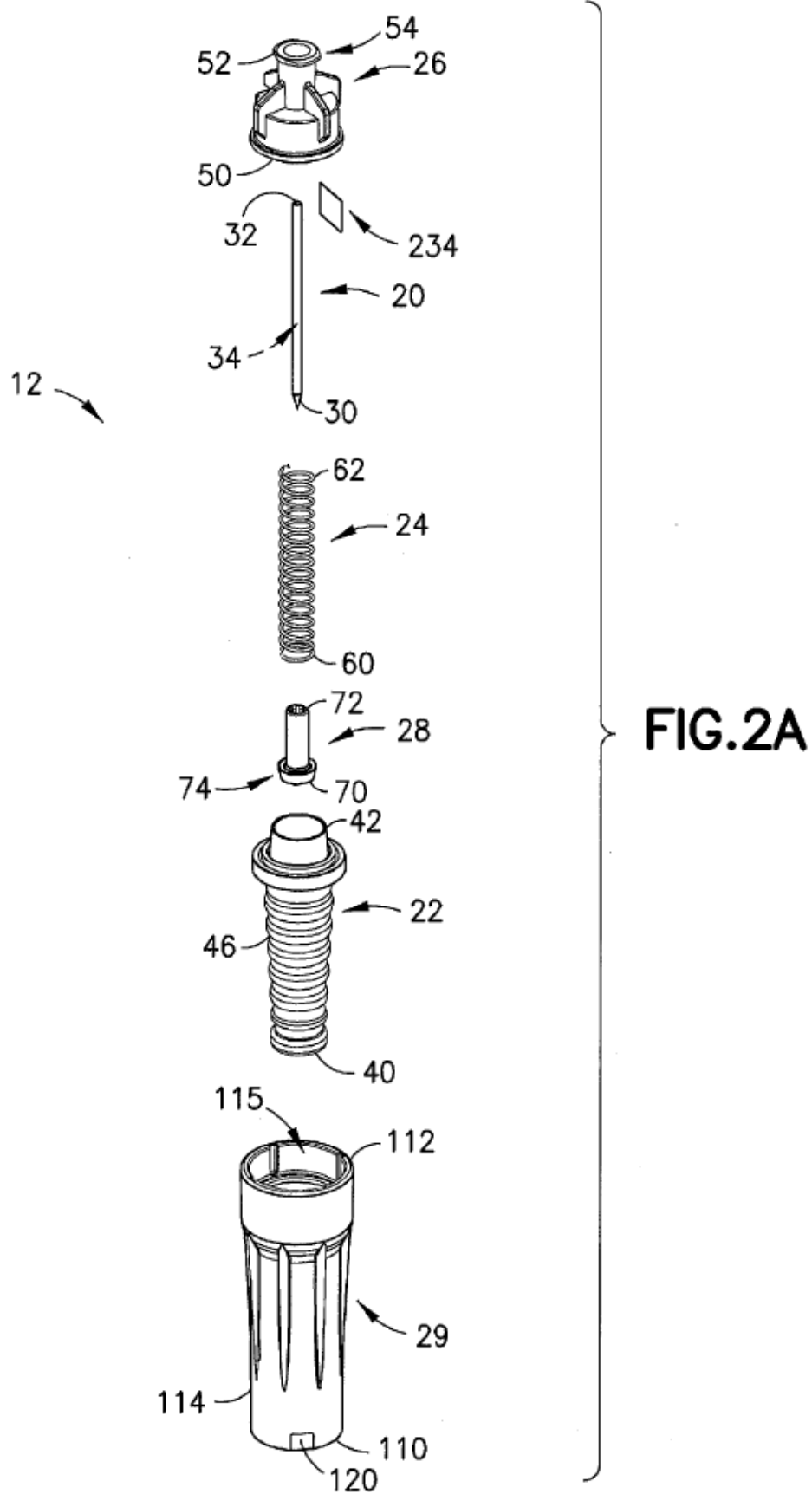
REIVINDICACIONES

1. Un sistema (10) que comprende:

- 5 un adaptador (14) de vial que tiene un primer extremo (302), un segundo extremo (303) y una pared (304) que se extiende entre ellos, y una parte (361) de pared exterior cónica, definiendo la pared (304) un perfil (306) exterior, el adaptador (14) de vial que tiene un sello (344) de vial, el adaptador (14) de vial acoplable a un vial (90);
 - 10 un miembro (420) de empaquetado que tiene un extremo proximal (424), un extremo distal (426) y una pared lateral (428) que se extiende entre ellos y define un interior (434), definiendo la pared lateral (428) del miembro (420) de empaquetado un perfil (440) interior, el interior (434) del miembro (420) de empaquetado dimensionado y adaptado para recibir el adaptador (14) de vial en el mismo, y el perfil (440) interior del miembro (420) de empaquetado dimensionado y conformado para corresponder sustancialmente al perfil (306) exterior del adaptador (14) de vial, la pared lateral (428) del miembro (420) de empaquetado que comprende una parte (442) cilíndrica, una parte (444) cónica y una parte (446) arqueada inferior; y
 - 15 un miembro (430) de sellado que se puede unir de manera removible al extremo proximal (424) del miembro (420) de empaquetado, en donde con el adaptador (14) de vial recibido dentro del interior (434) del miembro (420) de empaquetado y el miembro (430) de sellado unido al miembro (420) de empaquetado, el miembro (430) de sellado sella el adaptador (14) de vial dentro del miembro (420) de empaquetado,
 - 20 en el que el perfil interior (440) del miembro (420) de empaquetado tiene el tamaño y la forma correspondientes sustancialmente al perfil exterior (306) del adaptador (14) de vial de tal manera que, con el adaptador (14) de vial recibido dentro del interior (434) del miembro (420) de empaquetado, el adaptador (14) de vial está asegurado dentro del miembro (420) de empaquetado mediante un ajuste de interferencia y un cierre cónico, donde el ajuste de interferencia se proporciona entre la parte (446) arqueada inferior del miembro (420) de empaquetado y la parte (361) de pared exterior cónica del adaptador (14) de vial, y en el
 - 25 que el cierre cónico comprende cierres de bloqueo complementarios formados por la parte (444) cónica del miembro (420) de empaquetado y la parte (361) de pared exterior cónica del adaptador (14) de vial.
- 30 2. El sistema (10) de la reivindicación 1, en el que el adaptador (14) de vial comprende además una pluralidad de nervios (365) estabilizadores espaciados alrededor de una periferia de la pared (304) del adaptador (14) de vial.
3. El sistema (10) de la reivindicación 1, en el que la parte (361) de pared exterior cónica del adaptador (14) de vial y la parte (444) cónica del miembro (420) de empaquetado tienen un ángulo de inclinación incluido igual.
- 35 4. El sistema (10) de la reivindicación 1, en el que el adaptador (14) de vial comprende una carcasa (360) de estabilización de la presión que define la parte (361) de pared exterior cónica del adaptador (14) de vial.







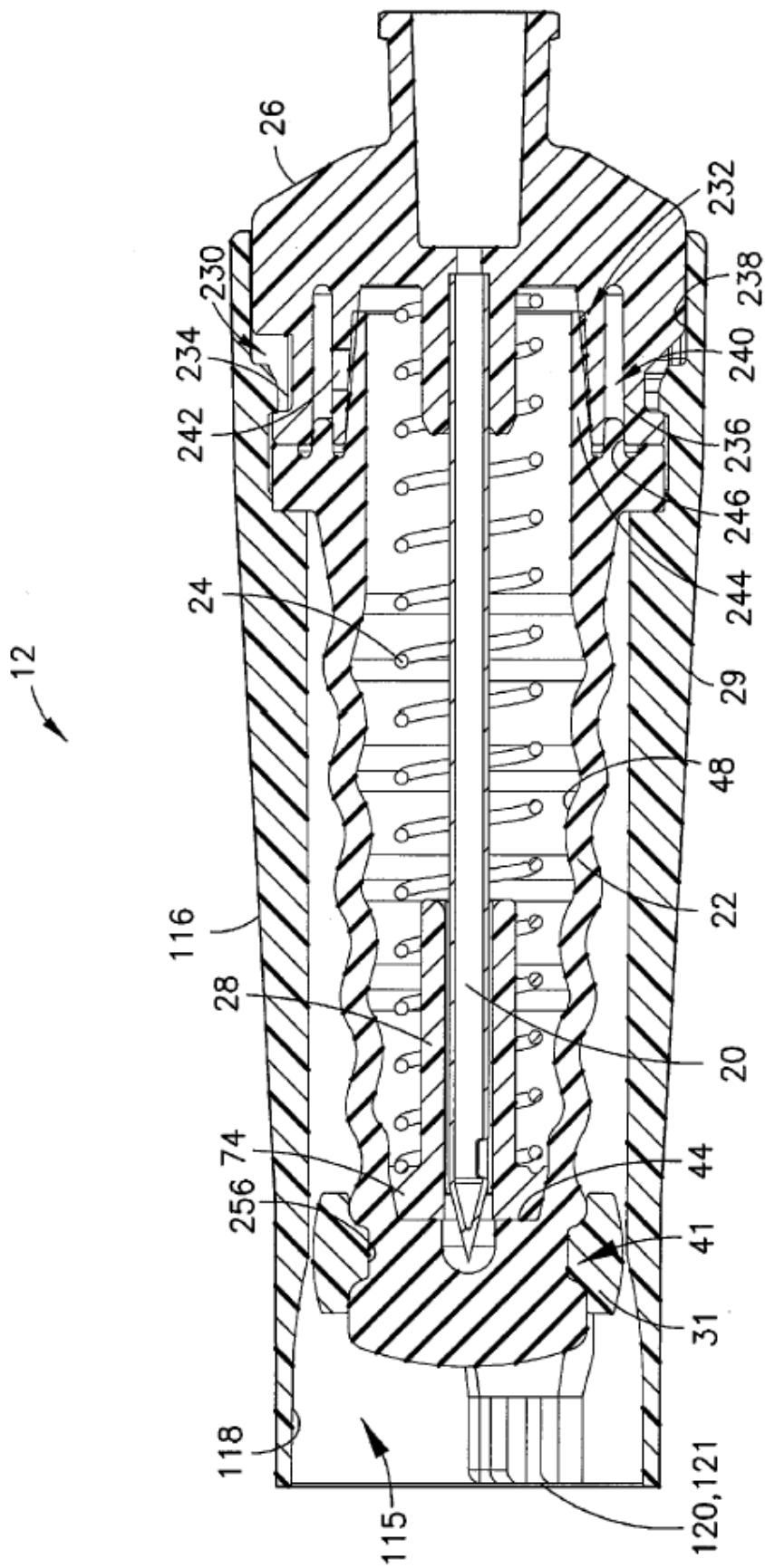
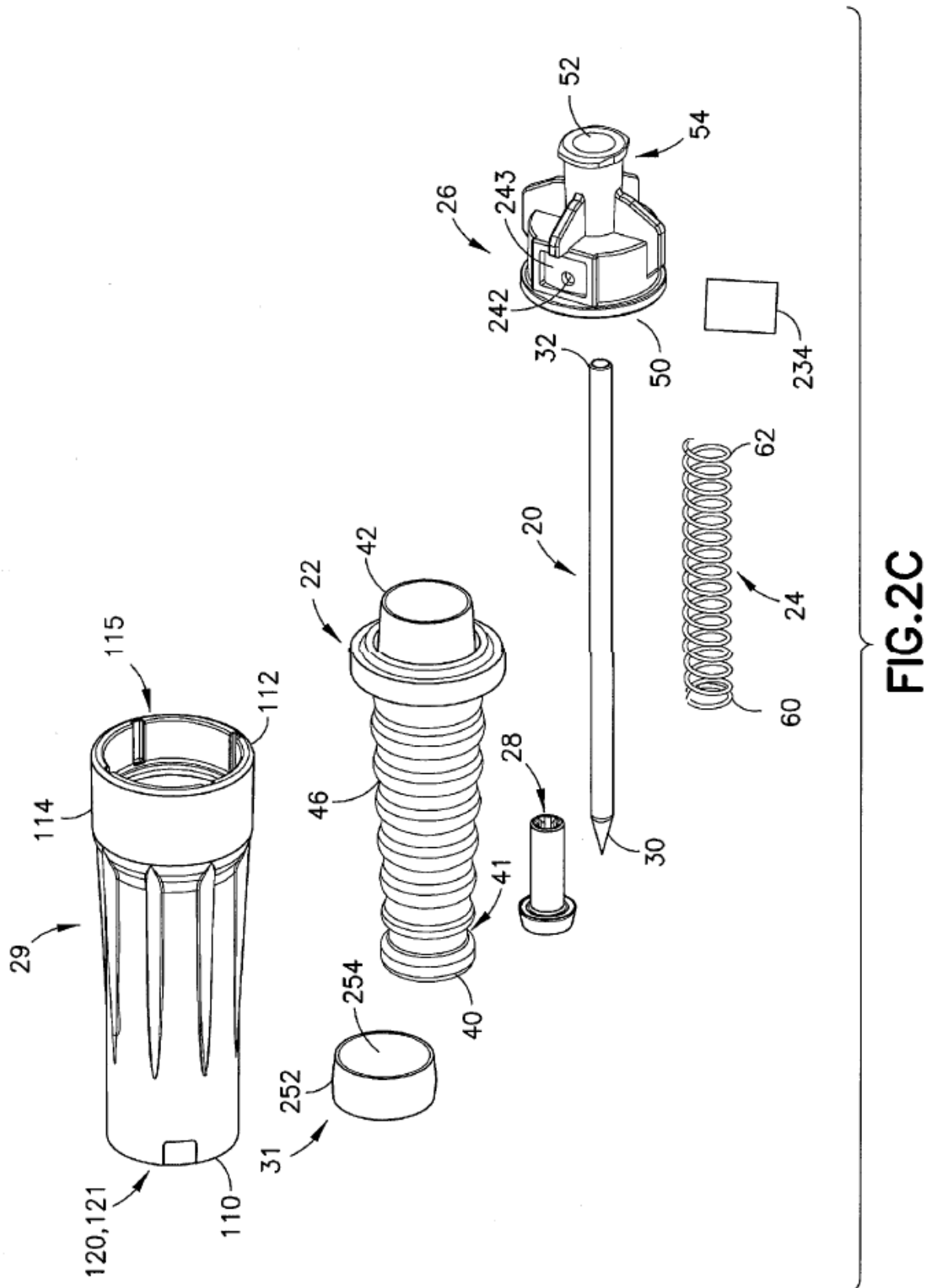


FIG. 2B



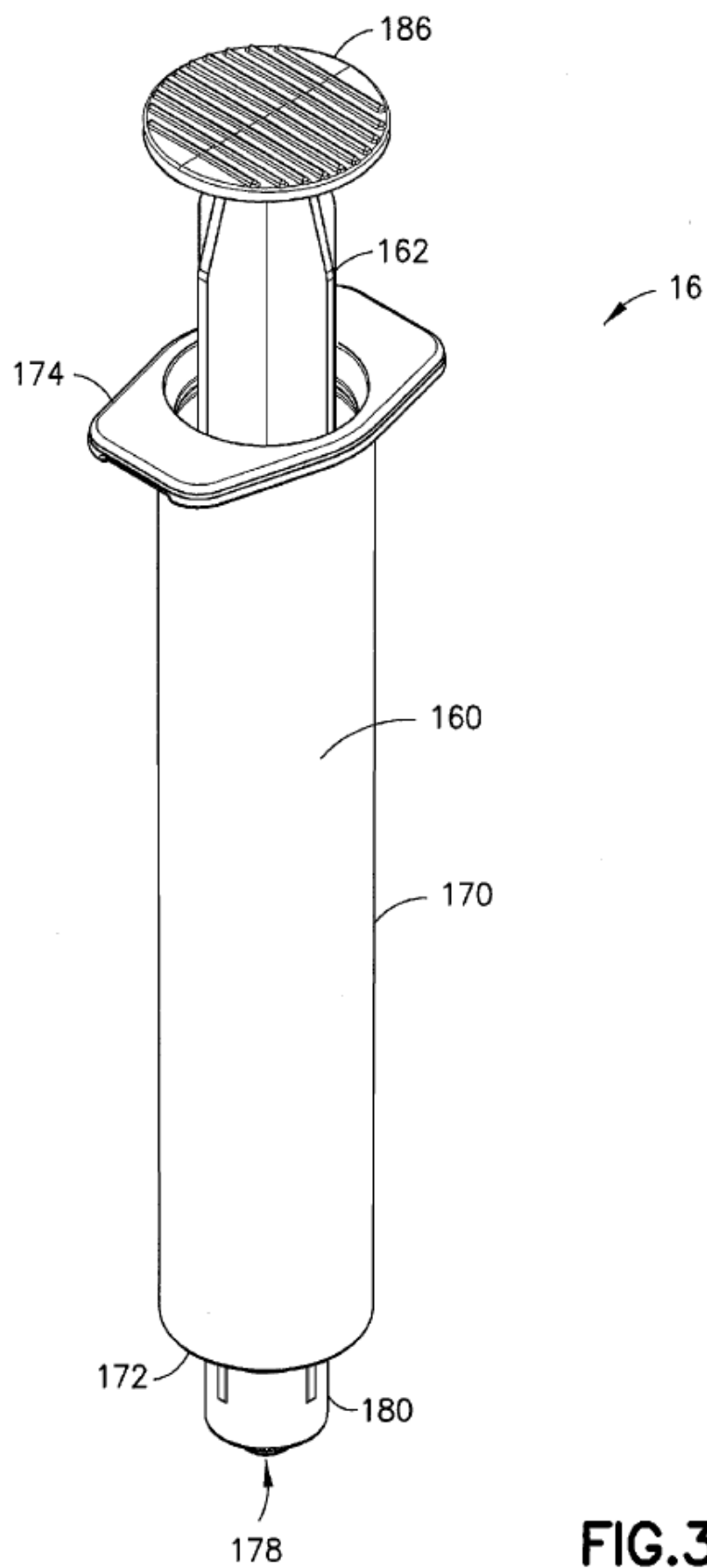


FIG.3A

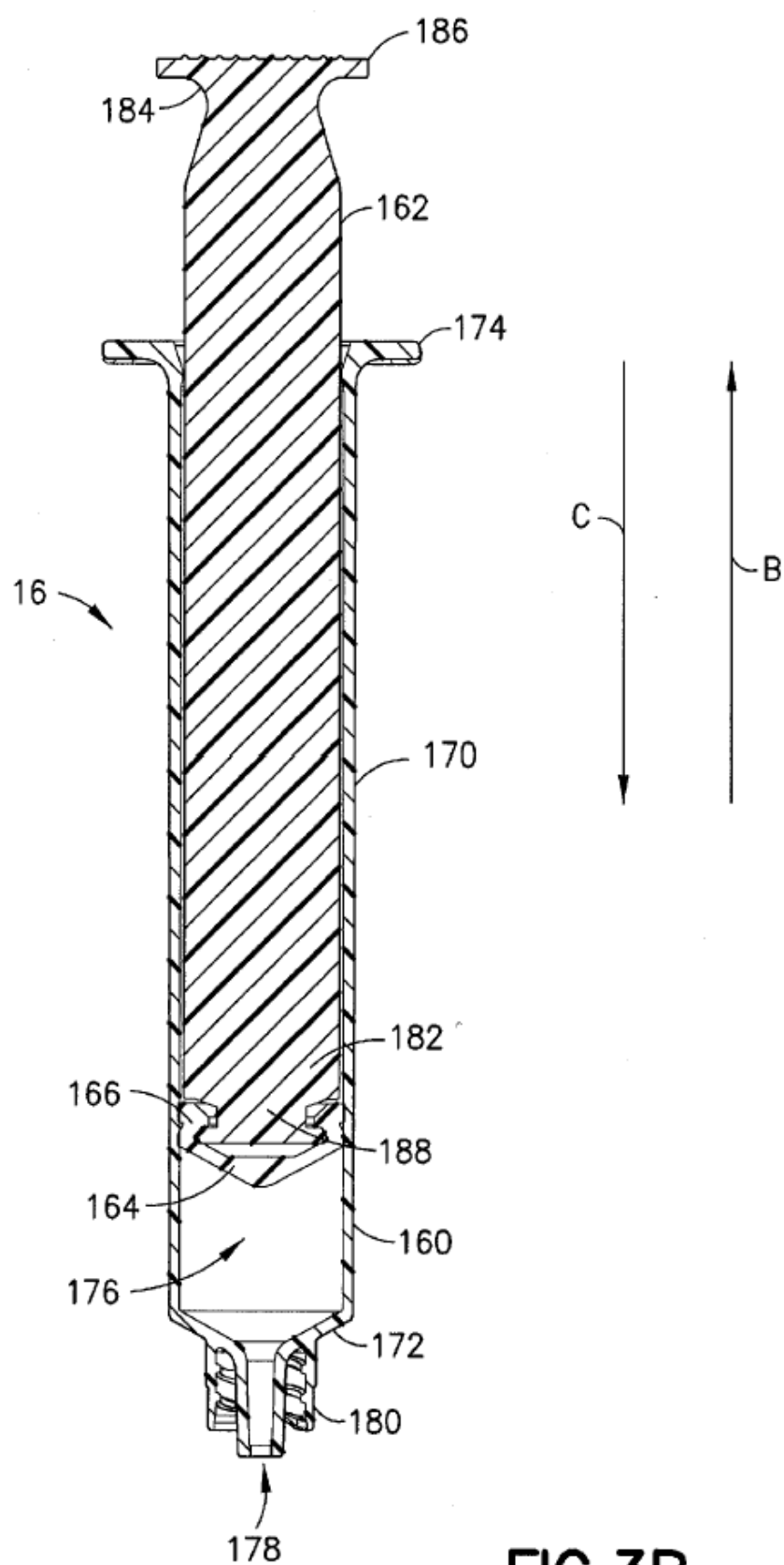


FIG.3B

FIG.4A

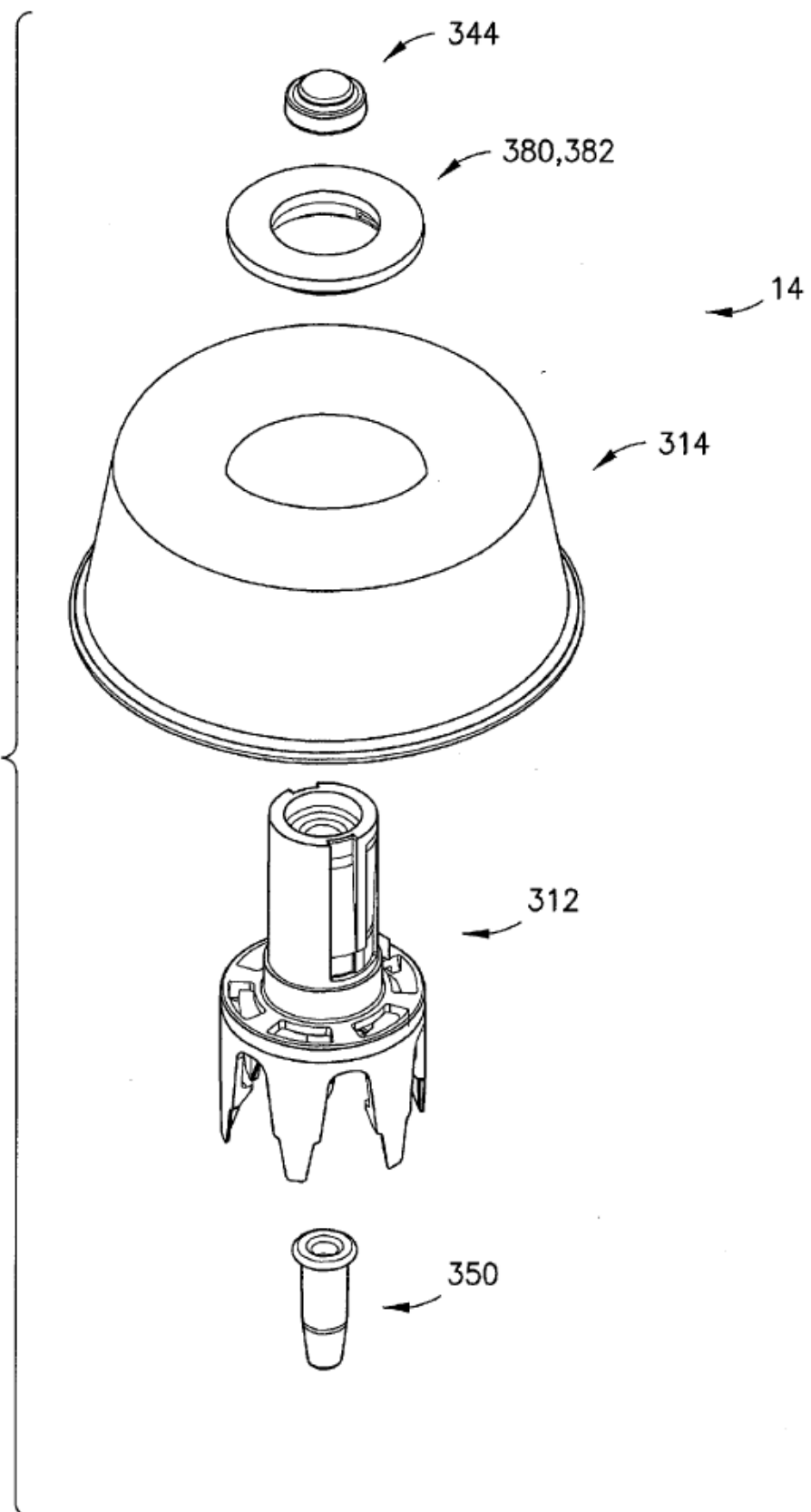
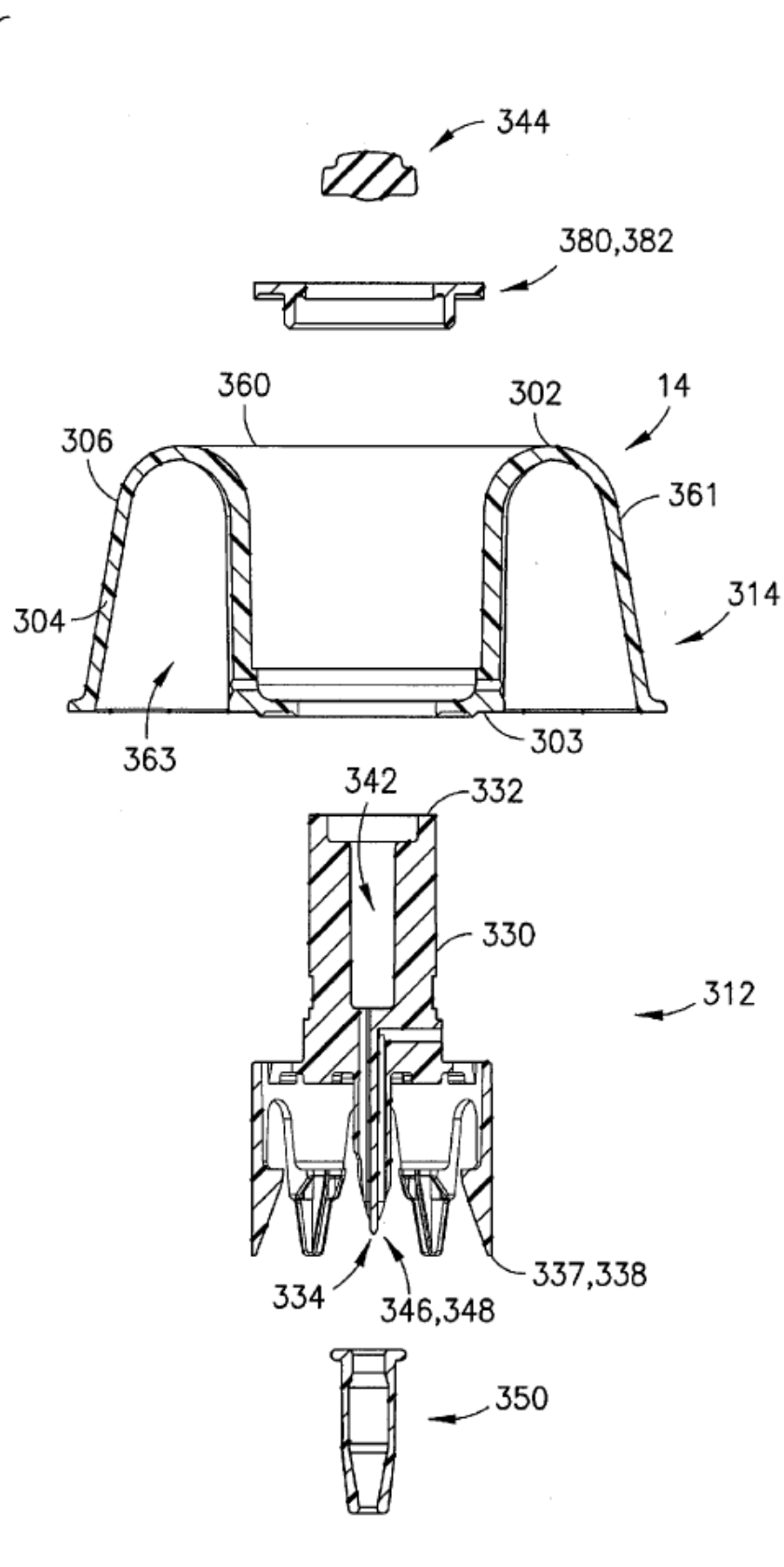


FIG.4B



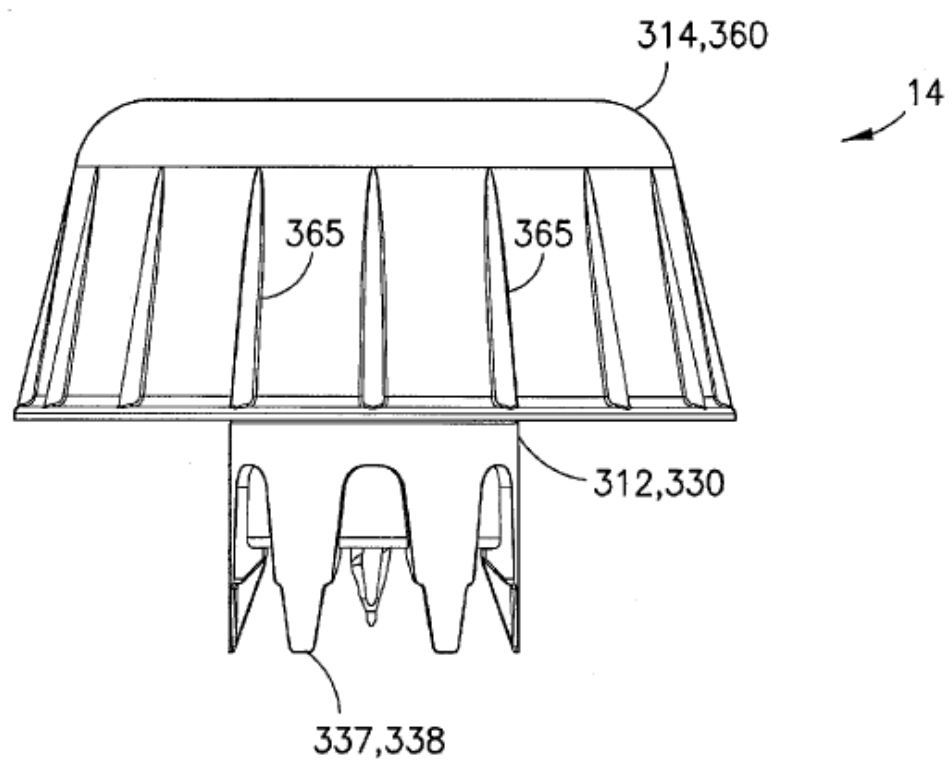


FIG. 4C

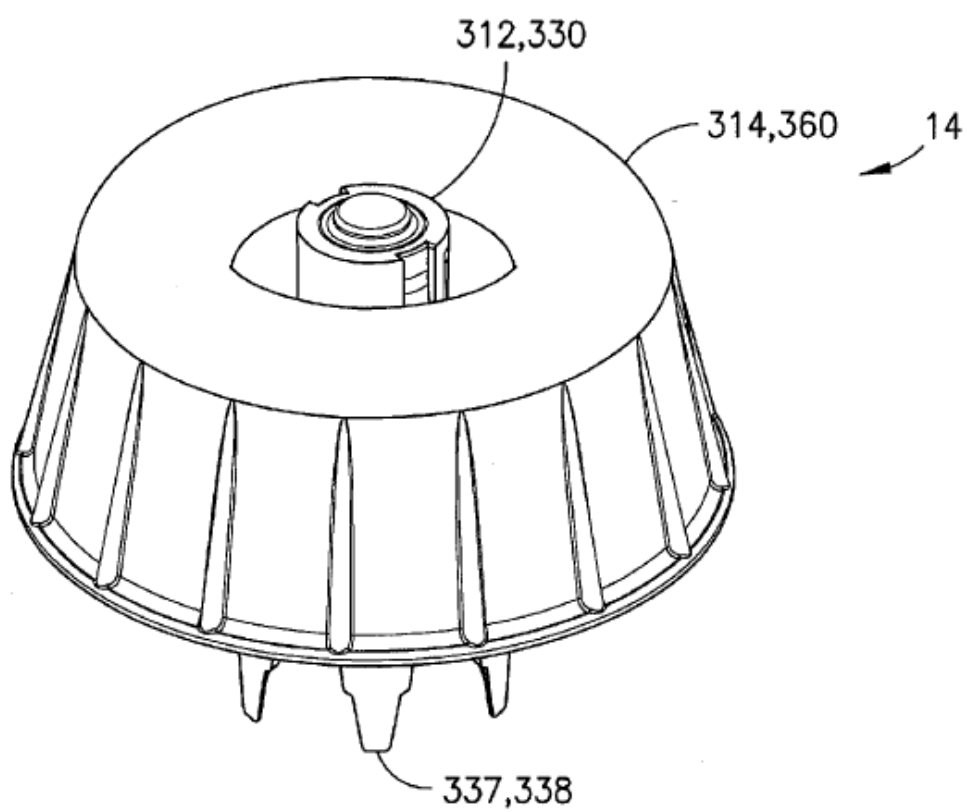


FIG. 4D

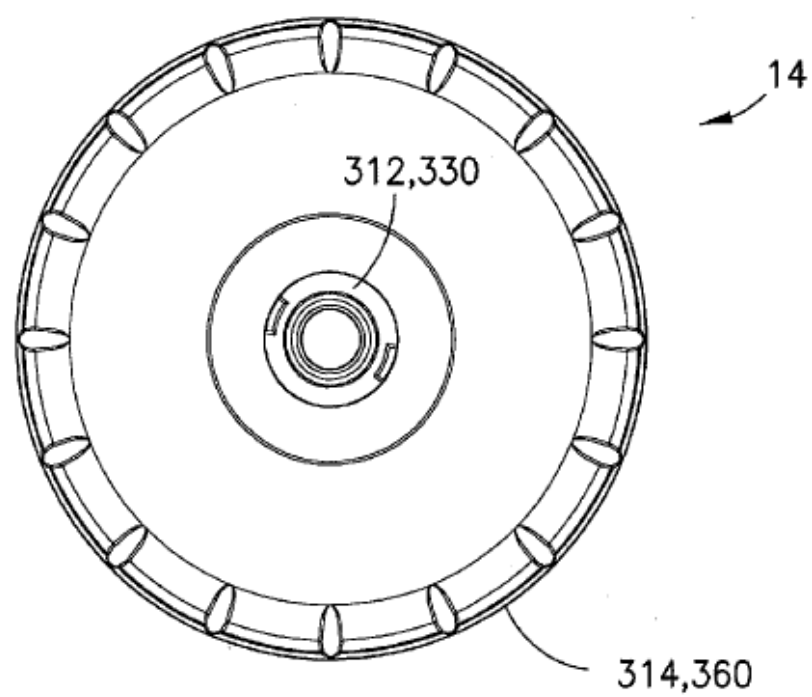


FIG. 4E

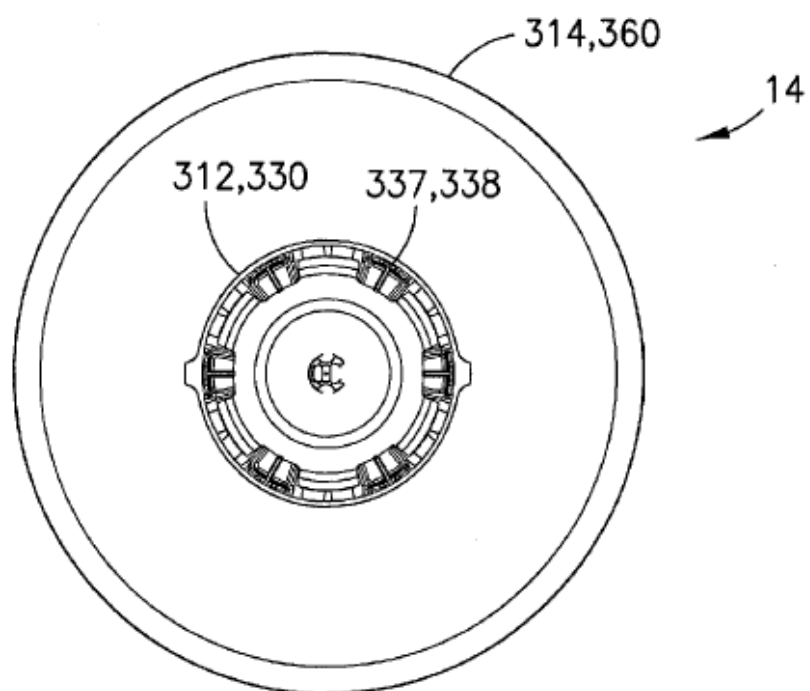


FIG. 4F

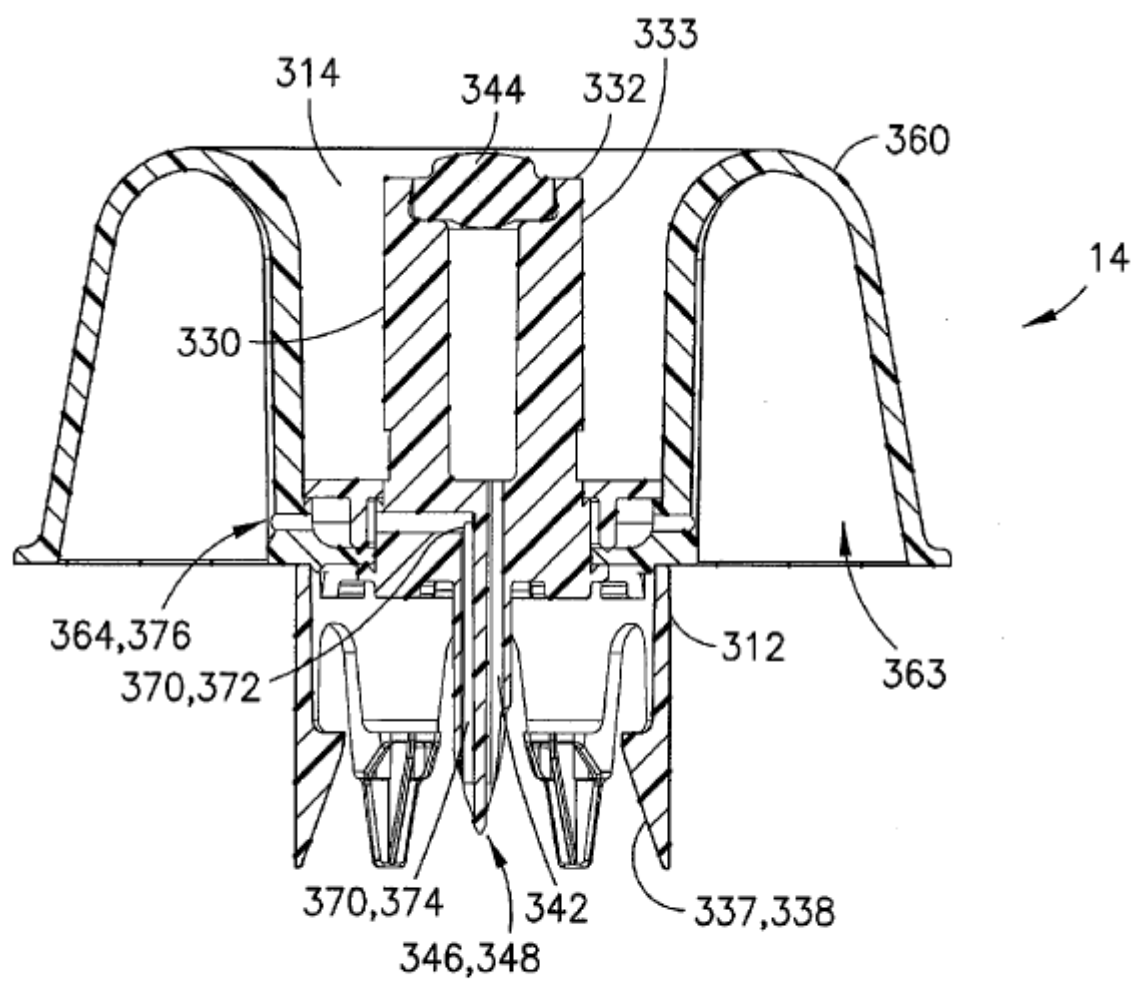


FIG.4G

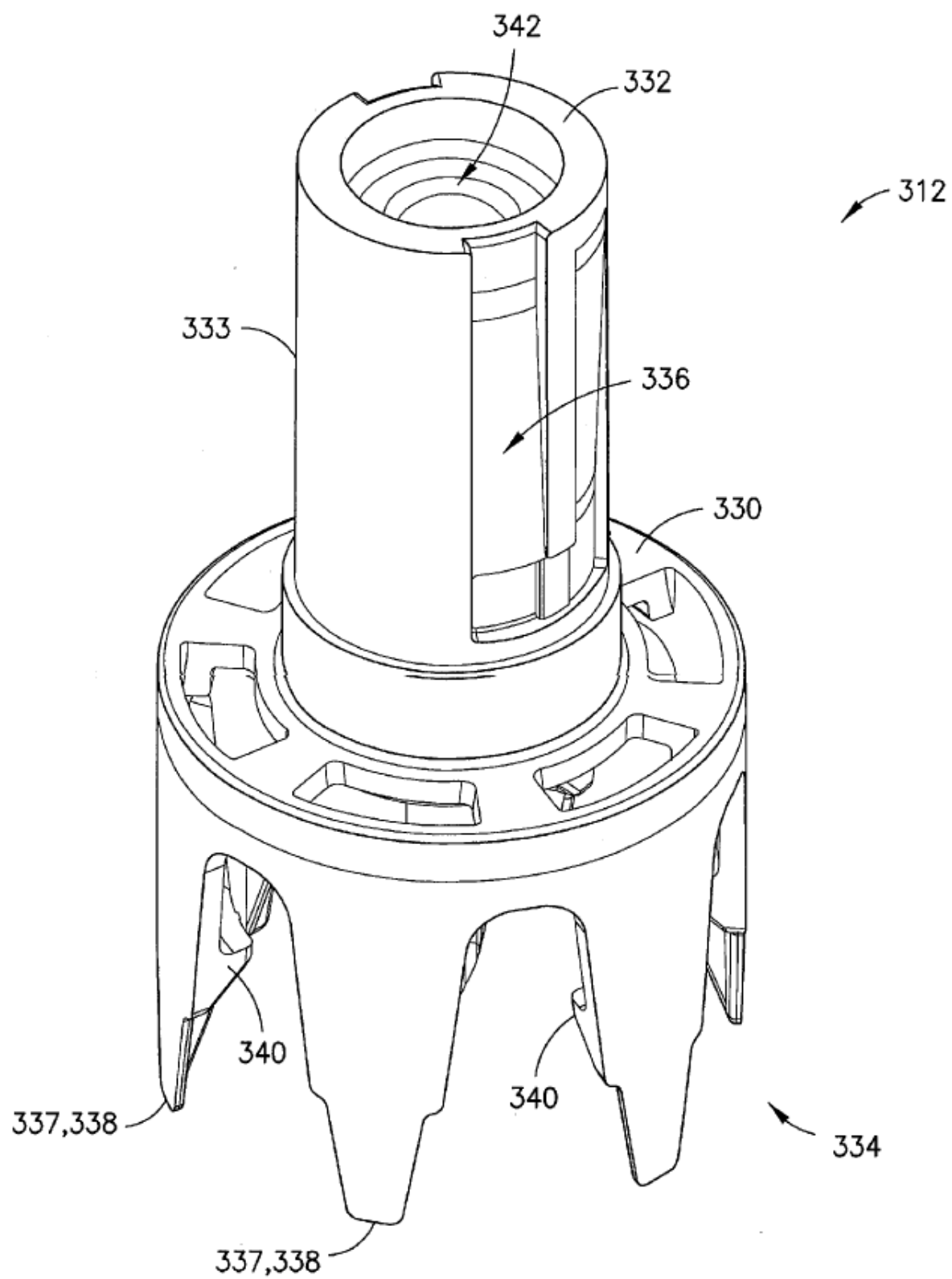


FIG.4H

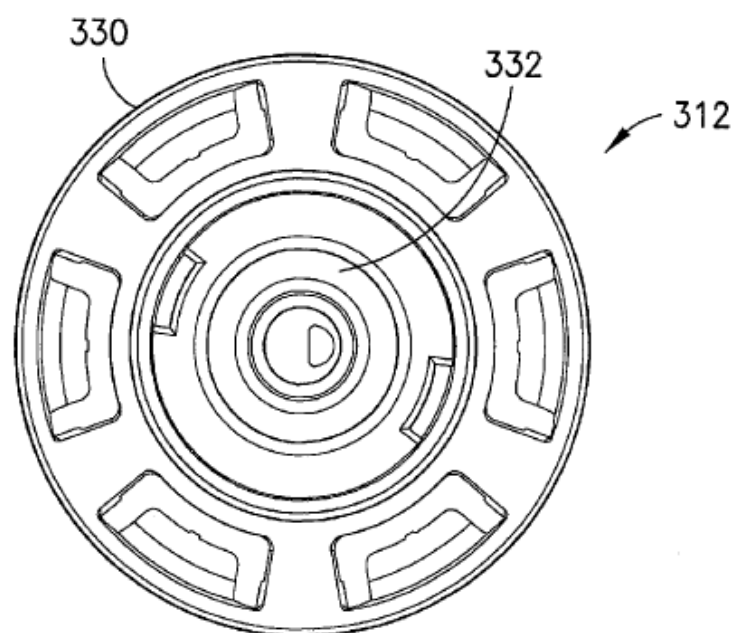


FIG. 4I

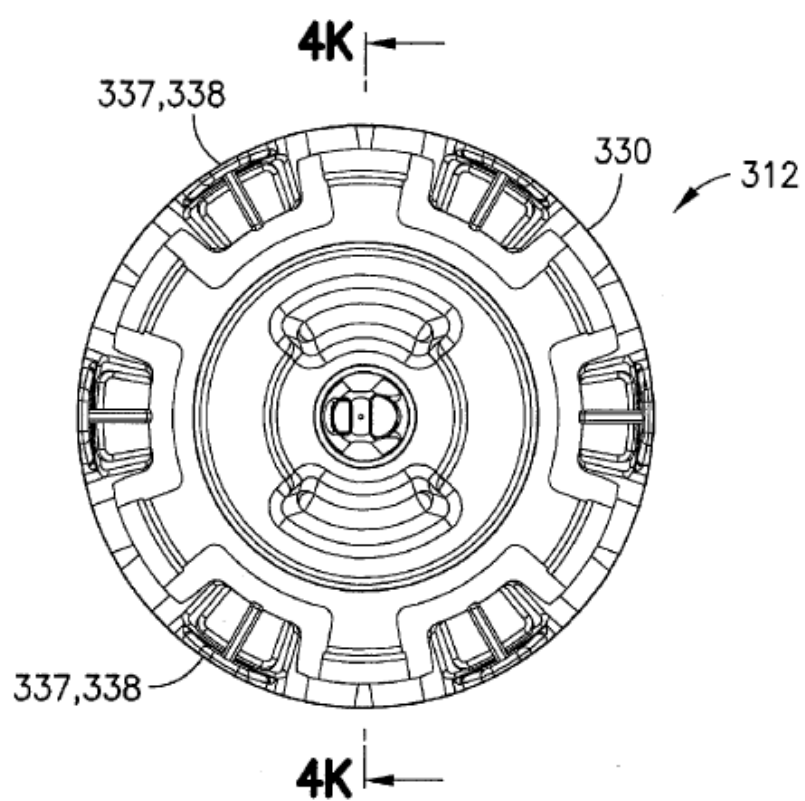


FIG. 4J

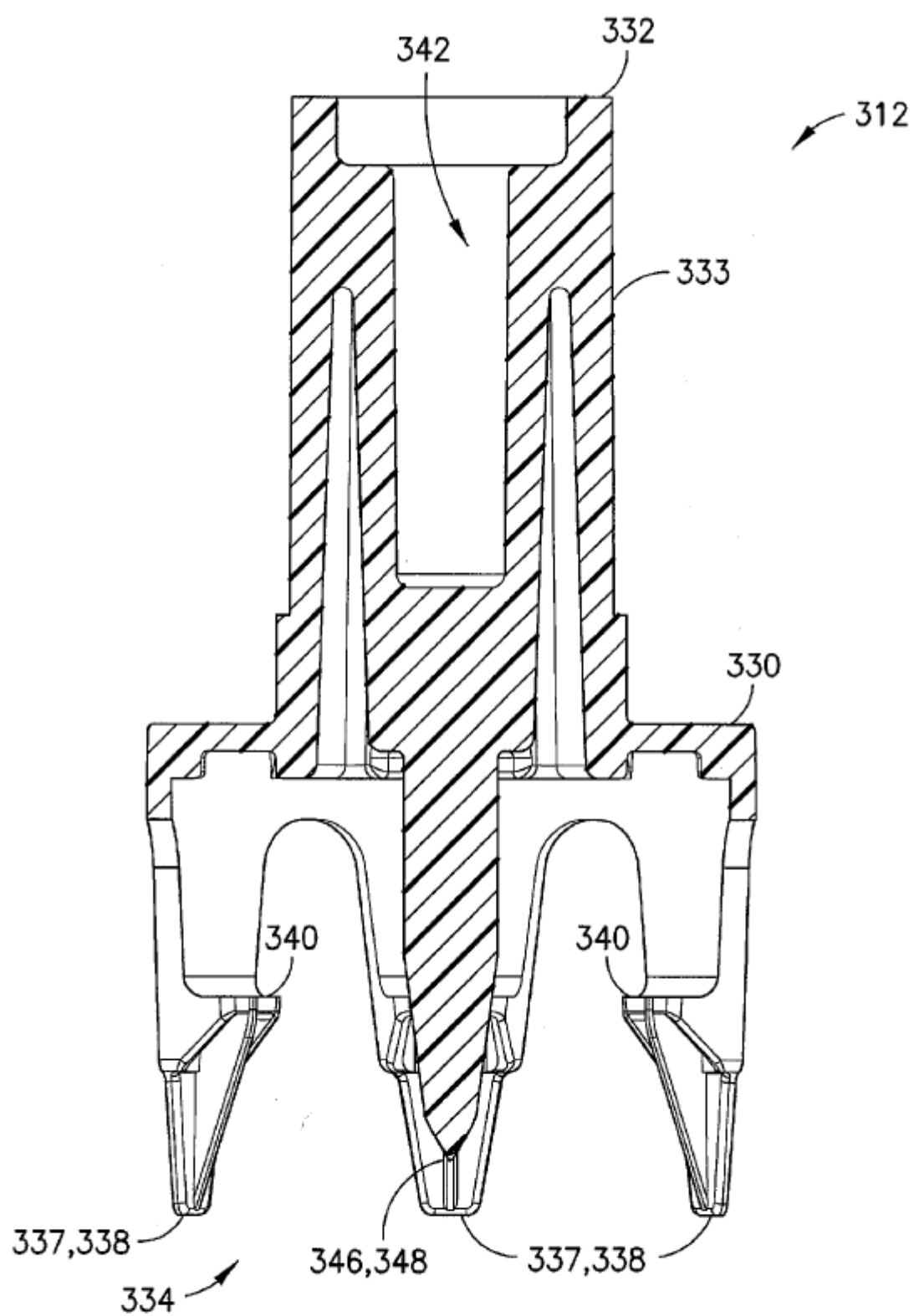


FIG. 4K

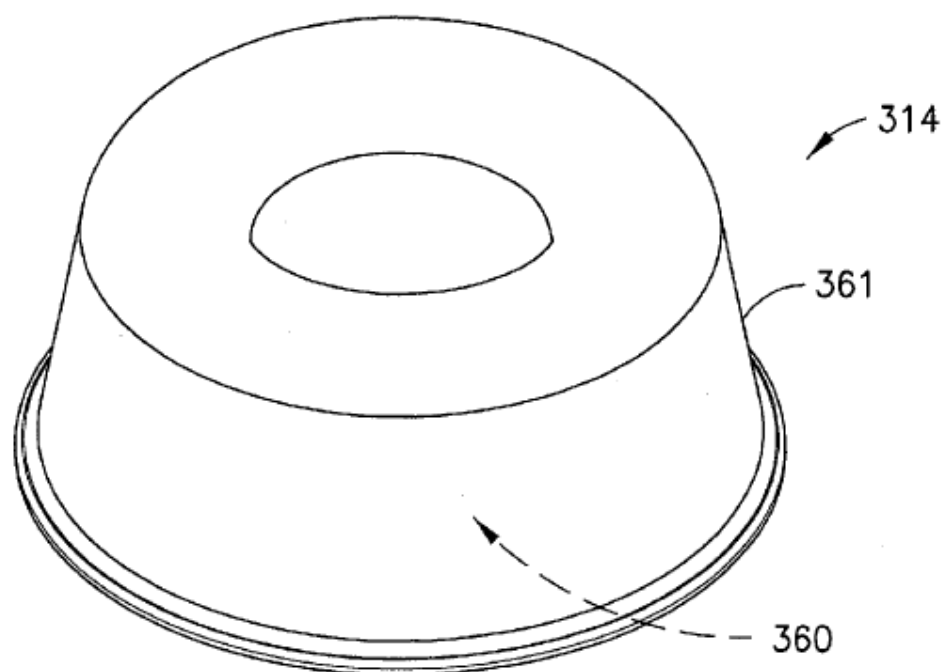


FIG. 4L

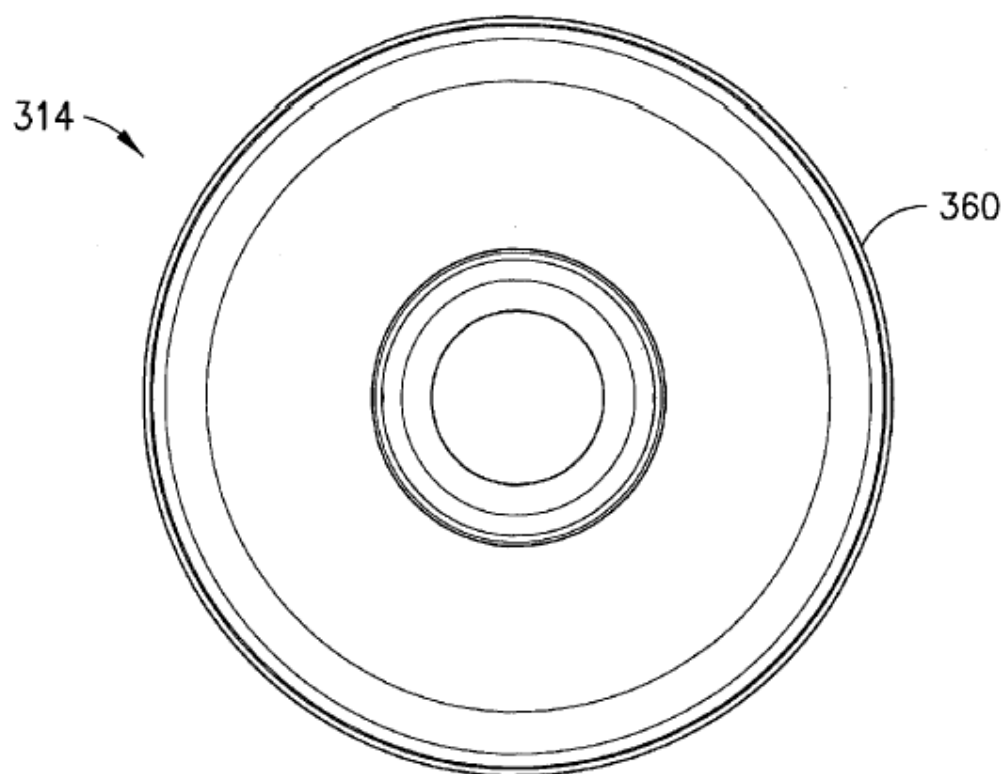


FIG. 4M

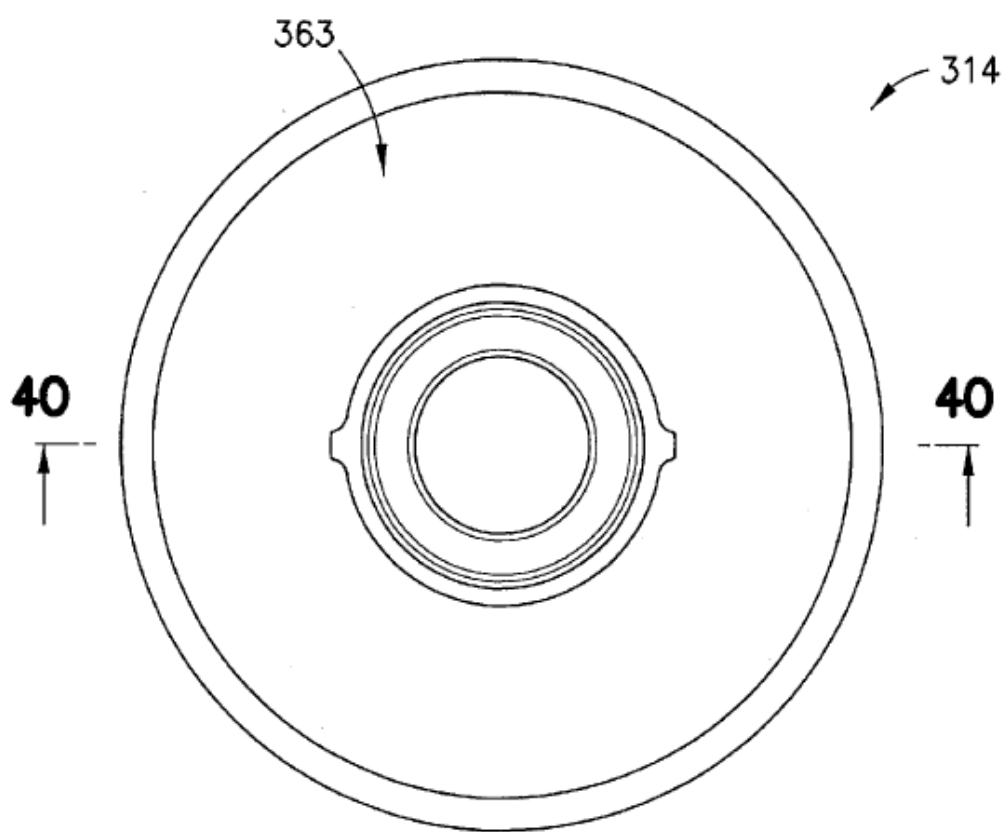


FIG.4N

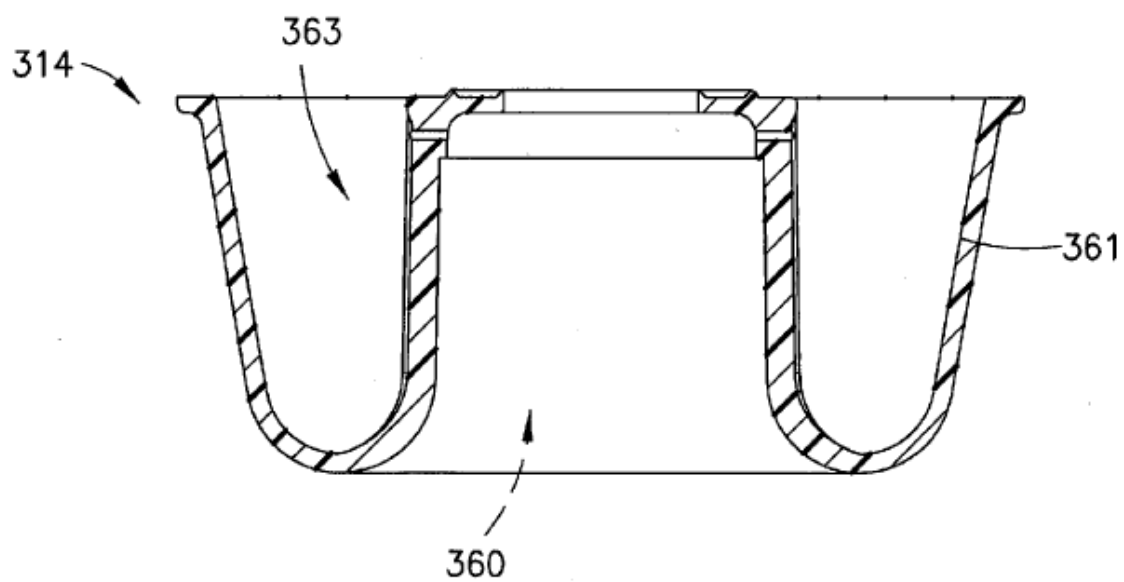


FIG.4O

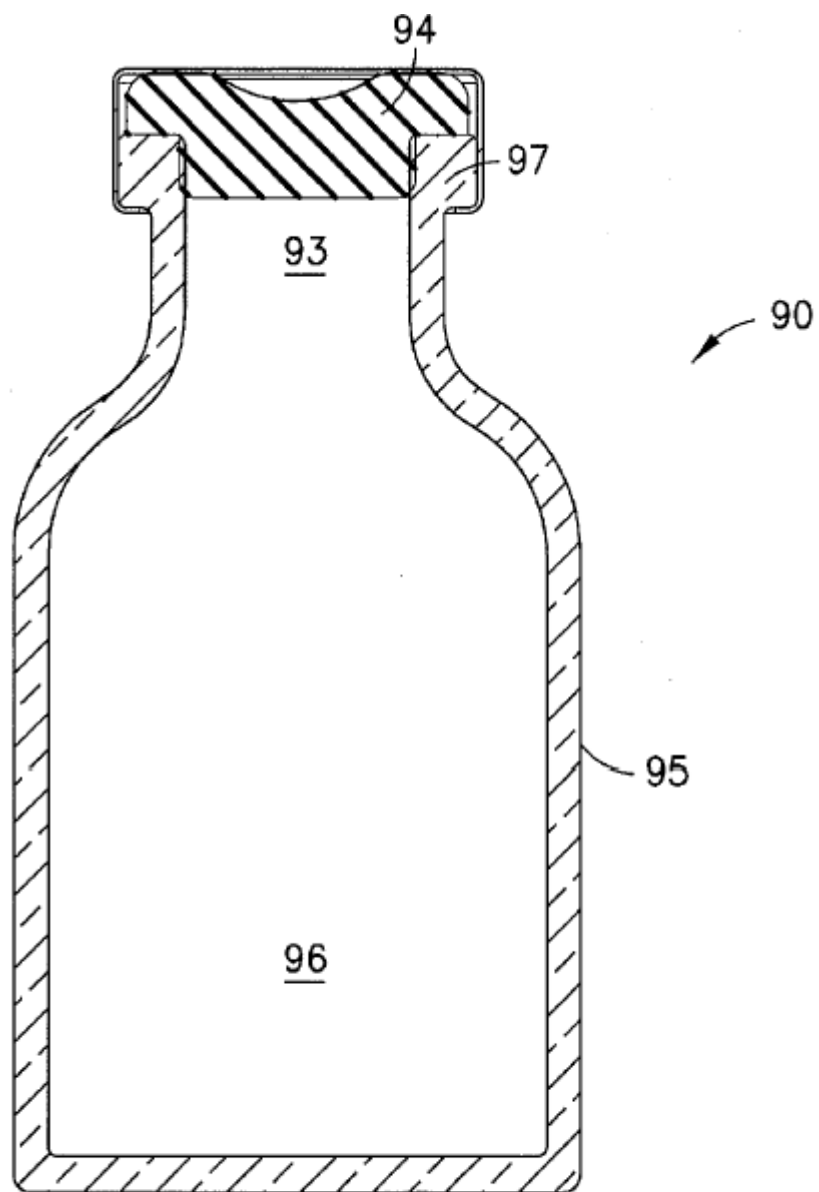


FIG.5

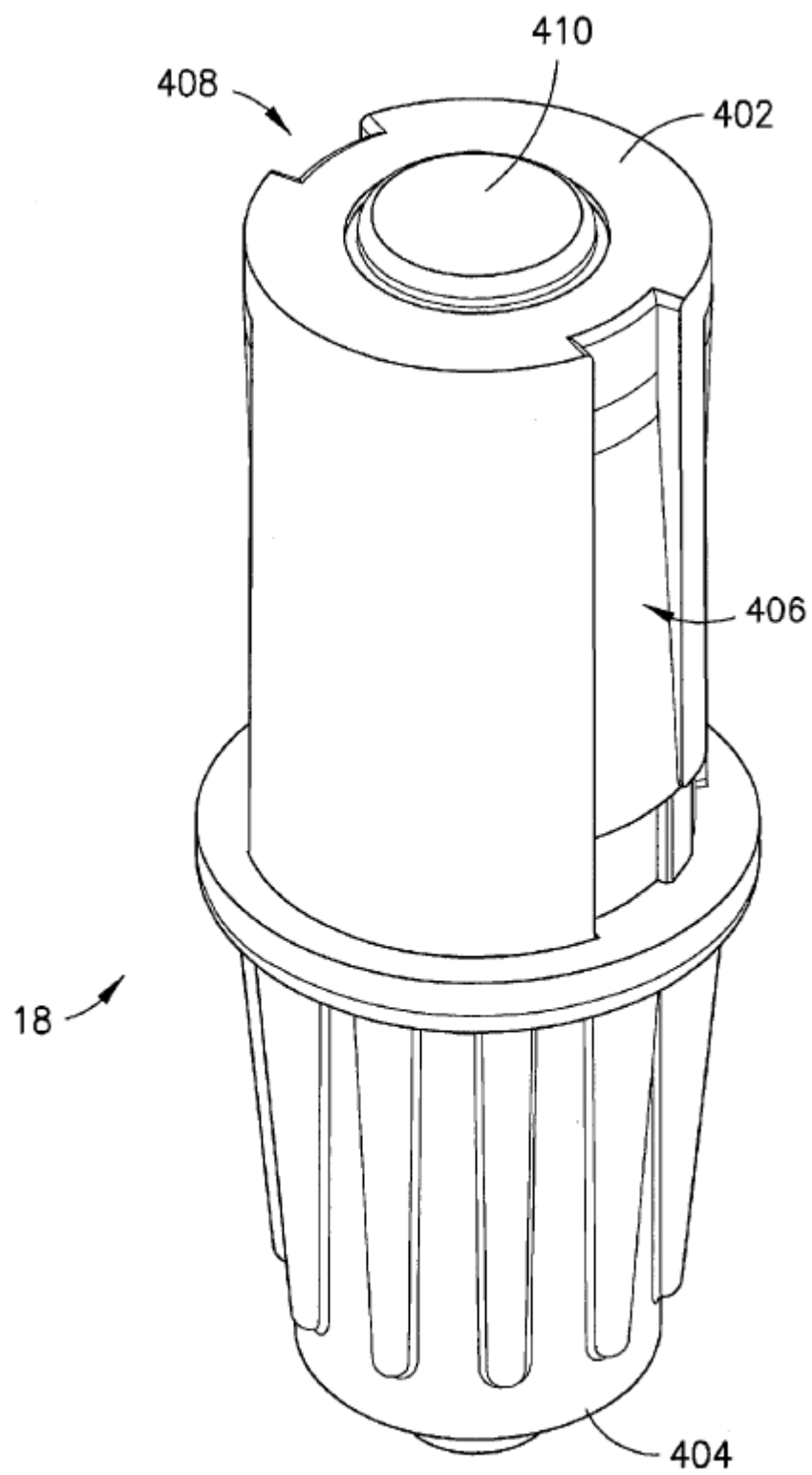


FIG.6

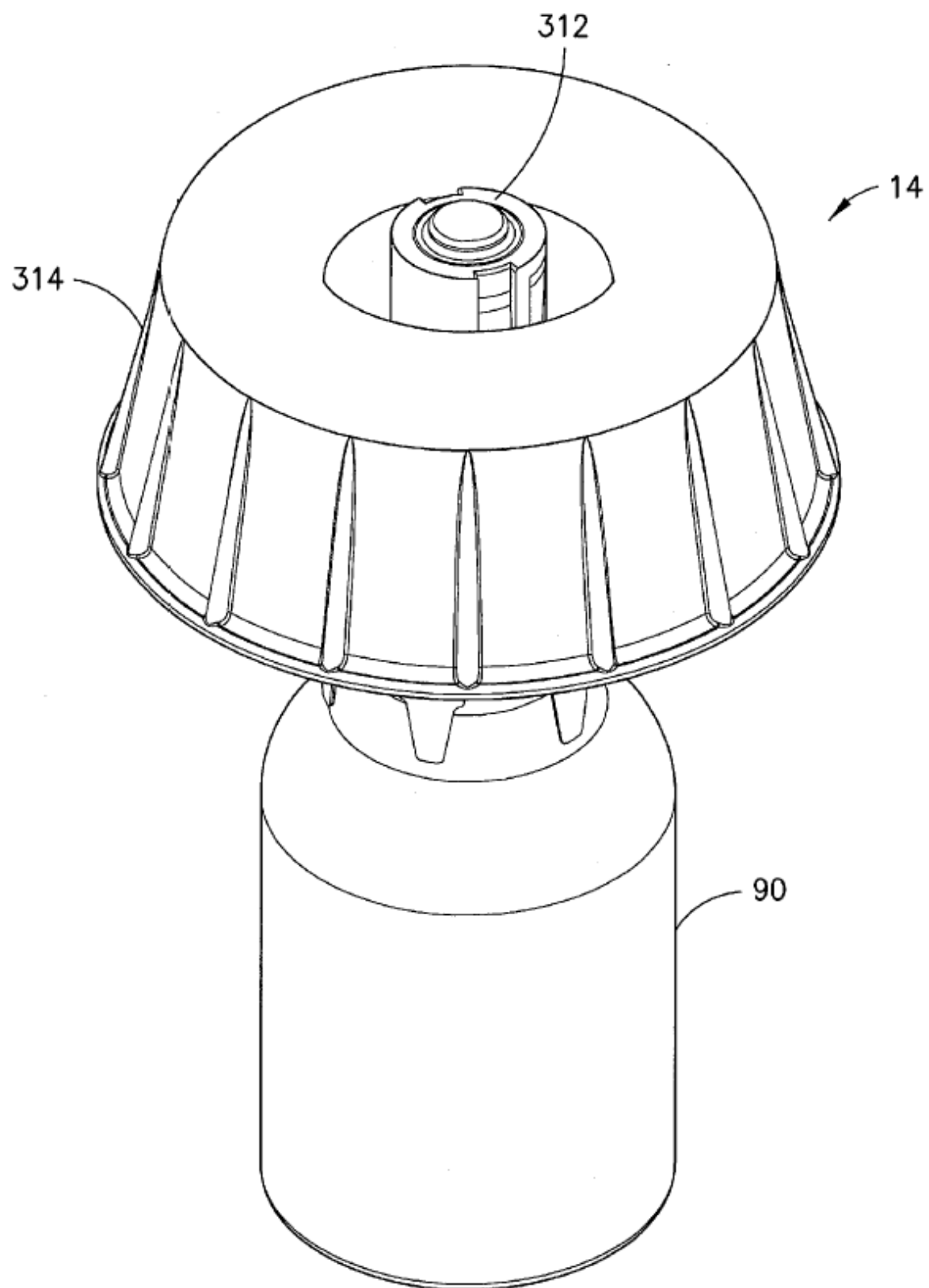


FIG. 7A

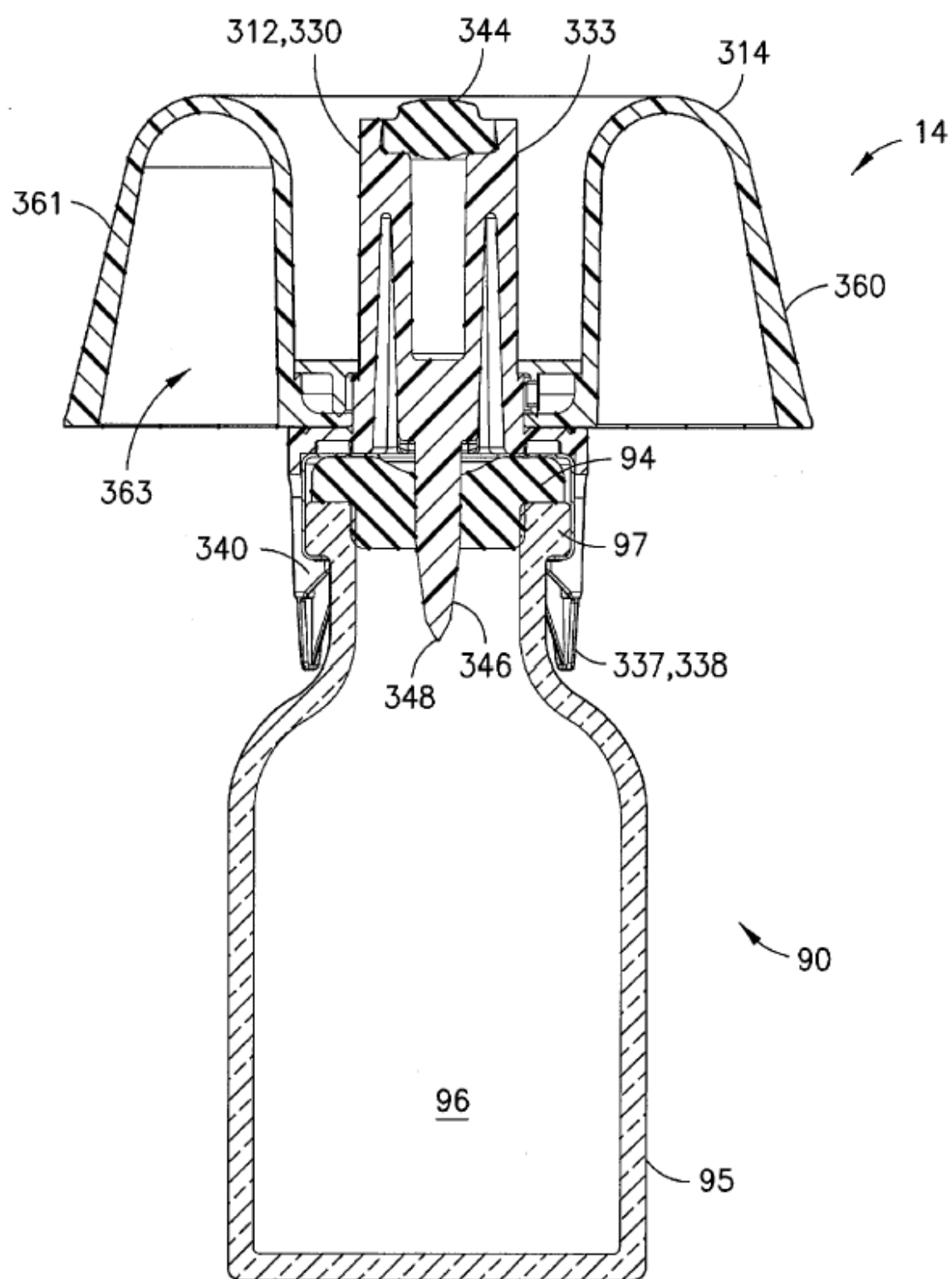


FIG.7B

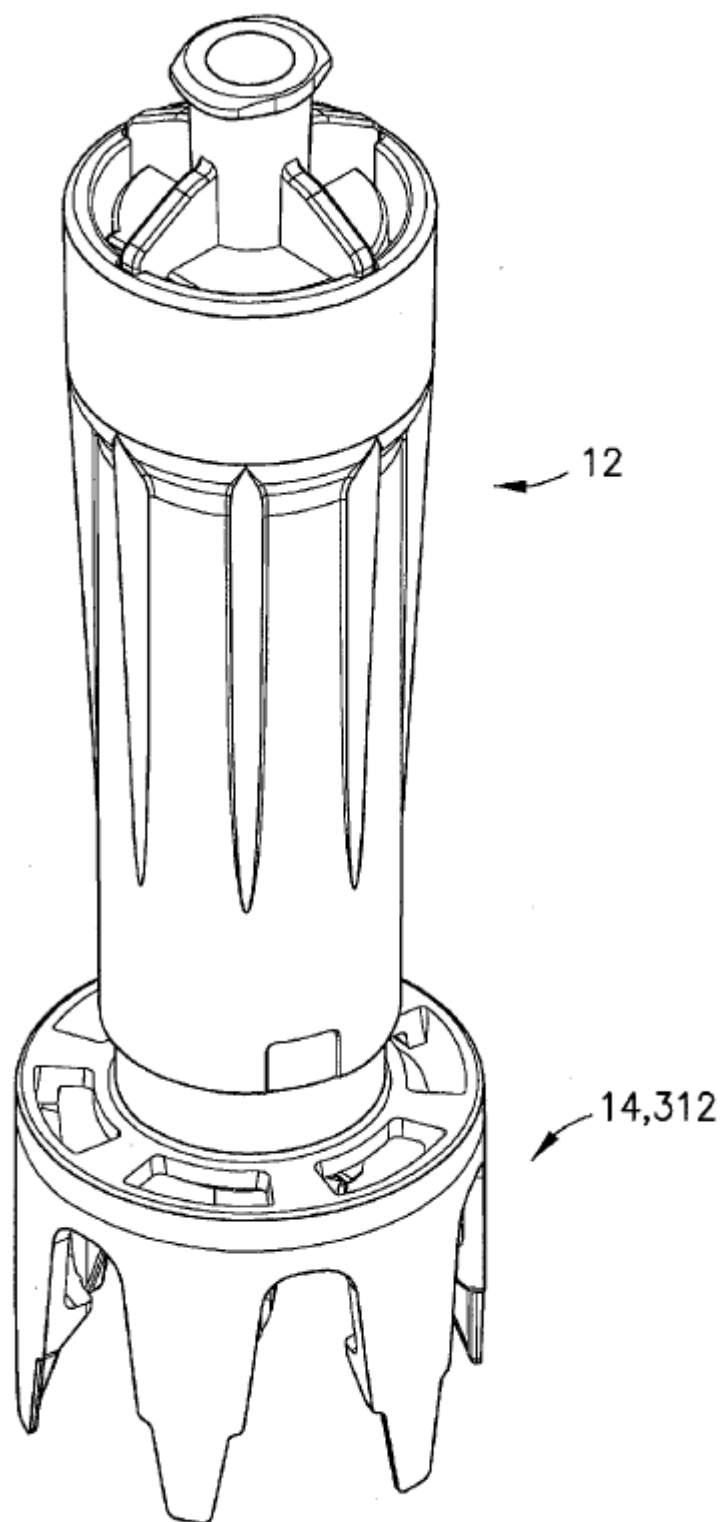
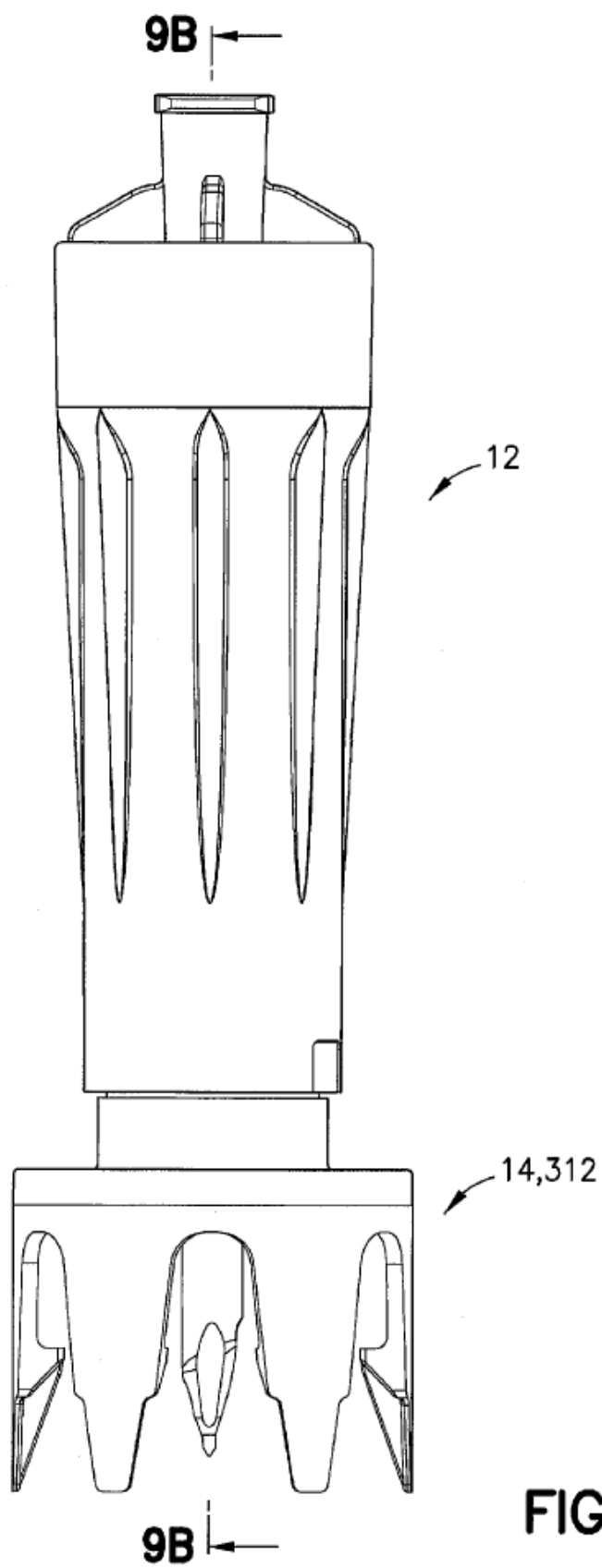


FIG.8



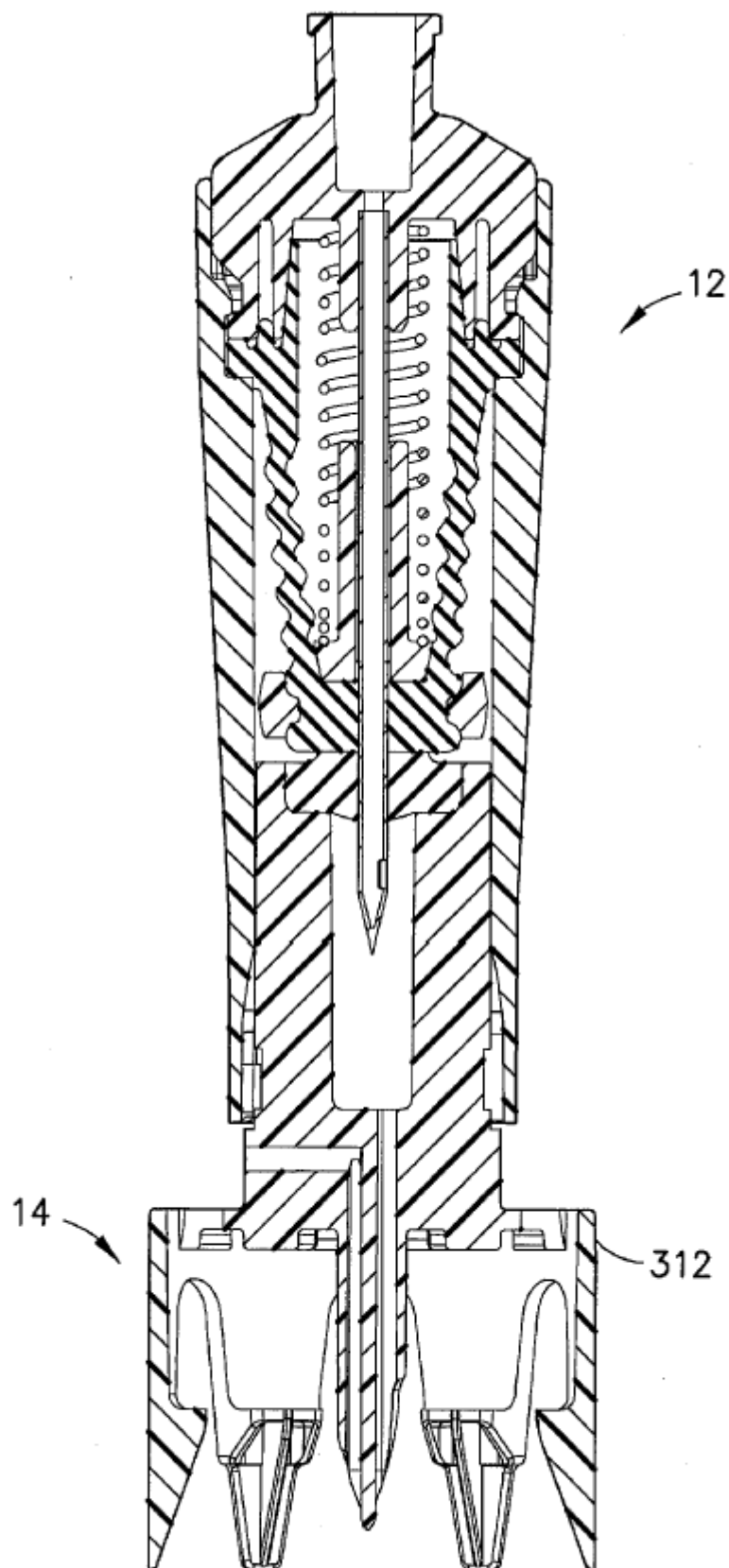


FIG.9B

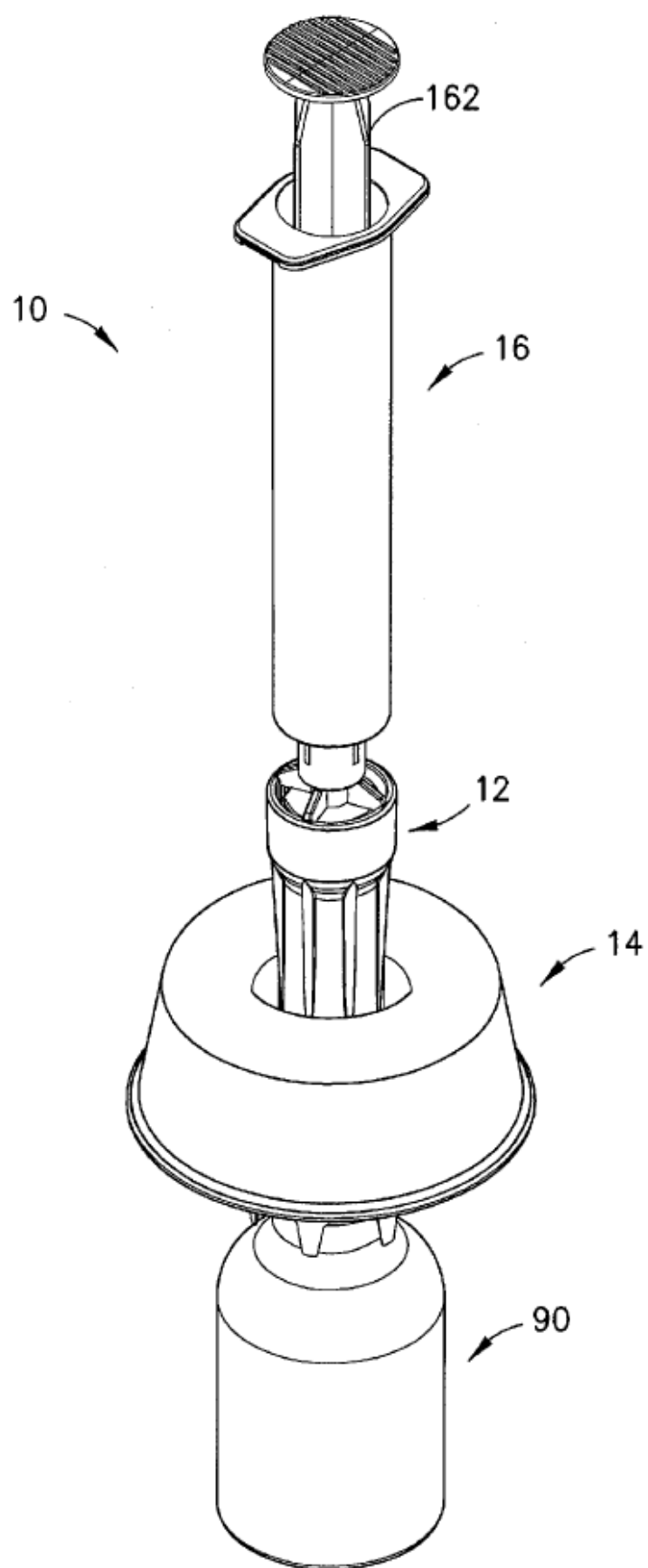


FIG.10

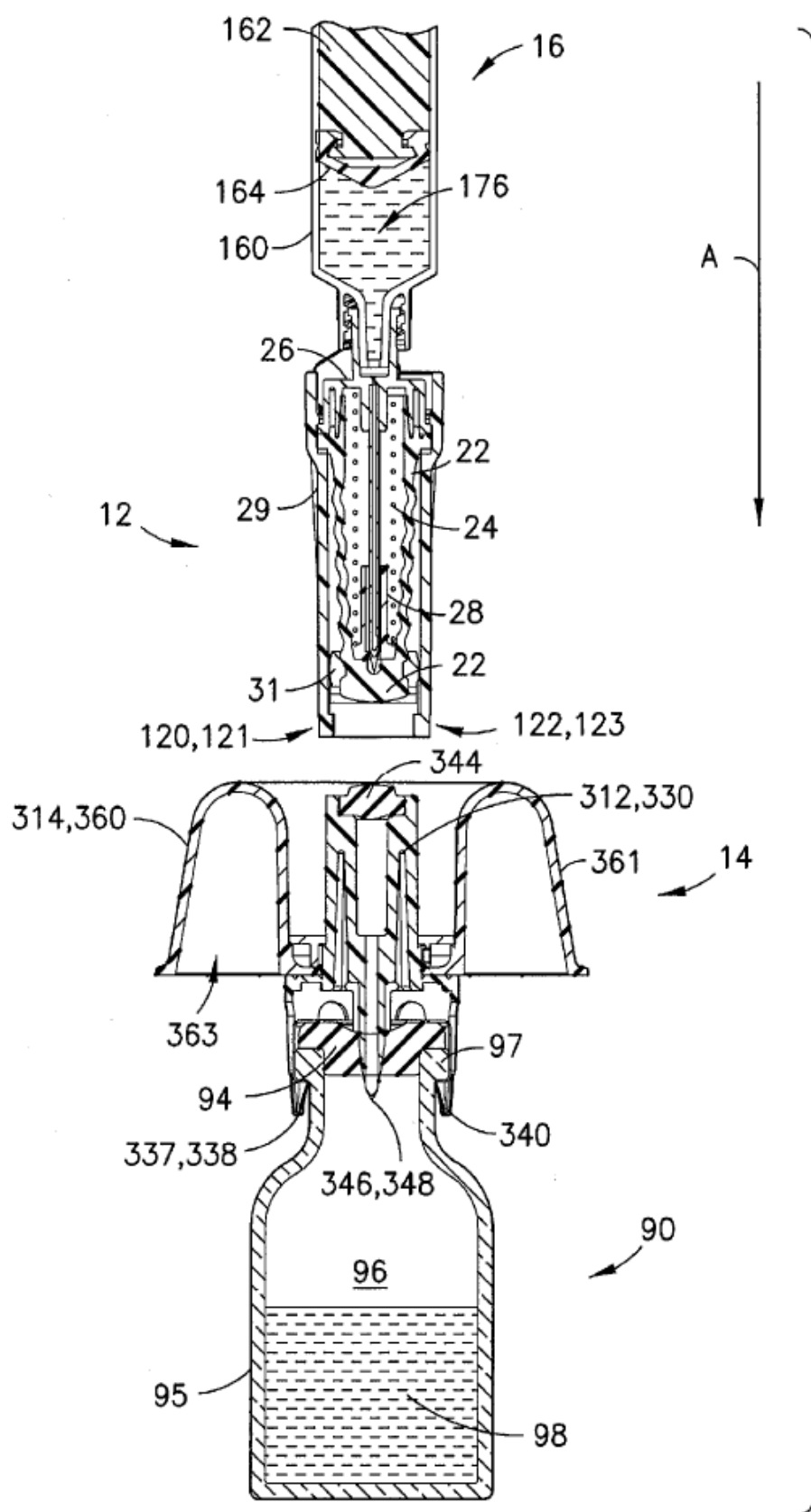


FIG.11

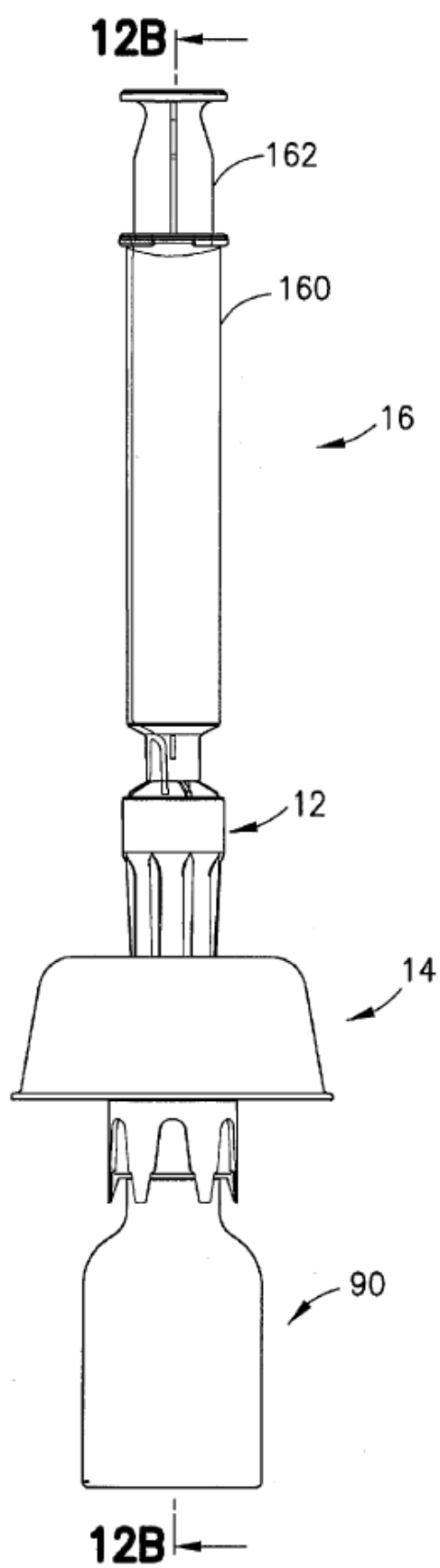


FIG.12A

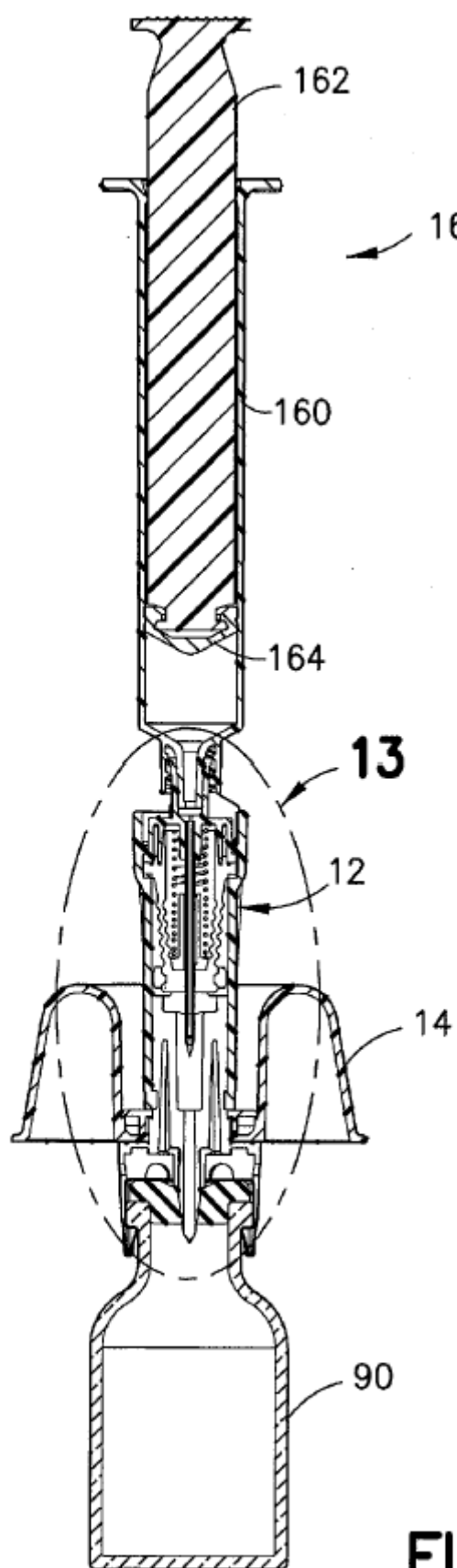


FIG.12B

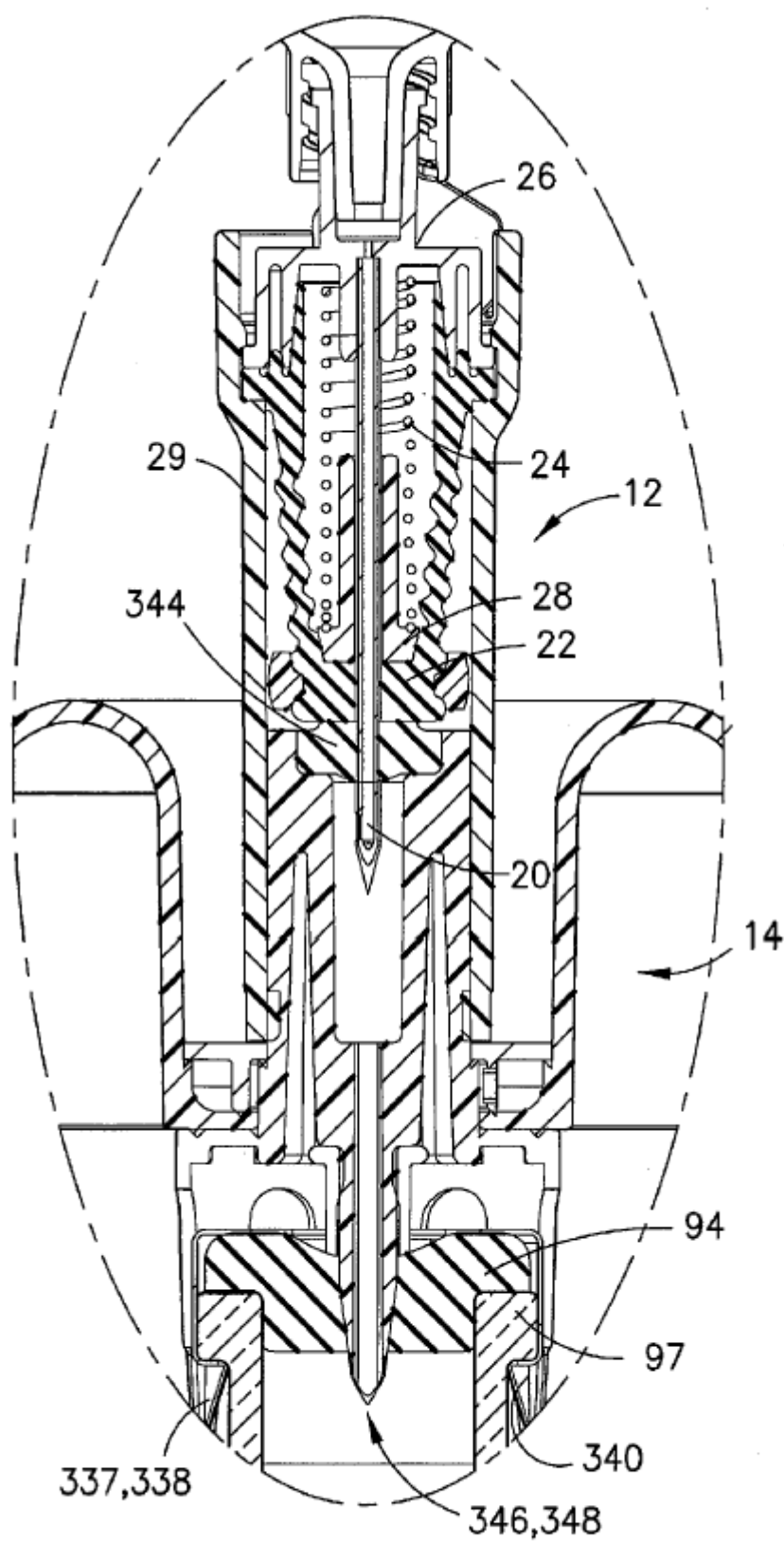


FIG. 13

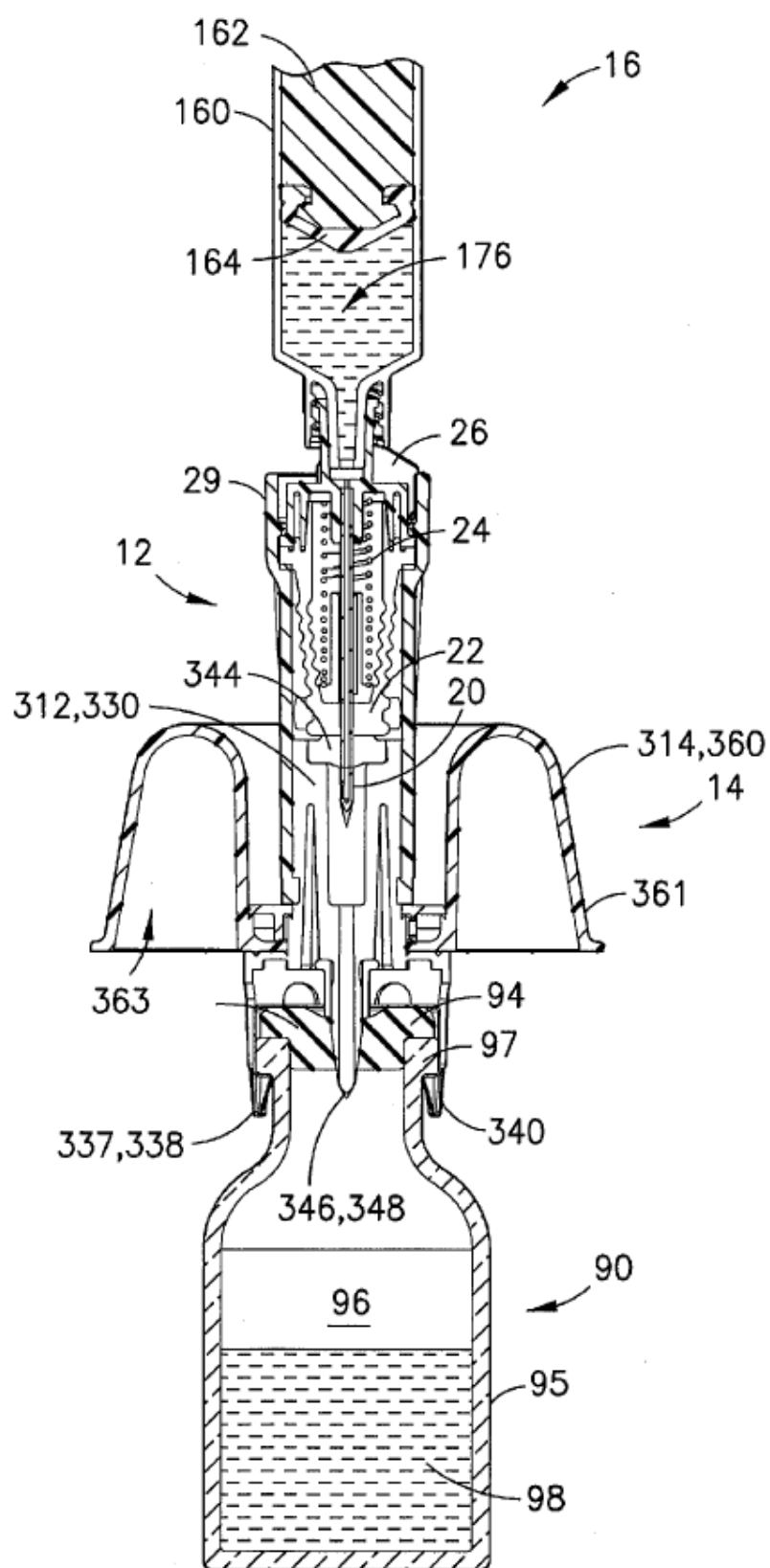


FIG. 14

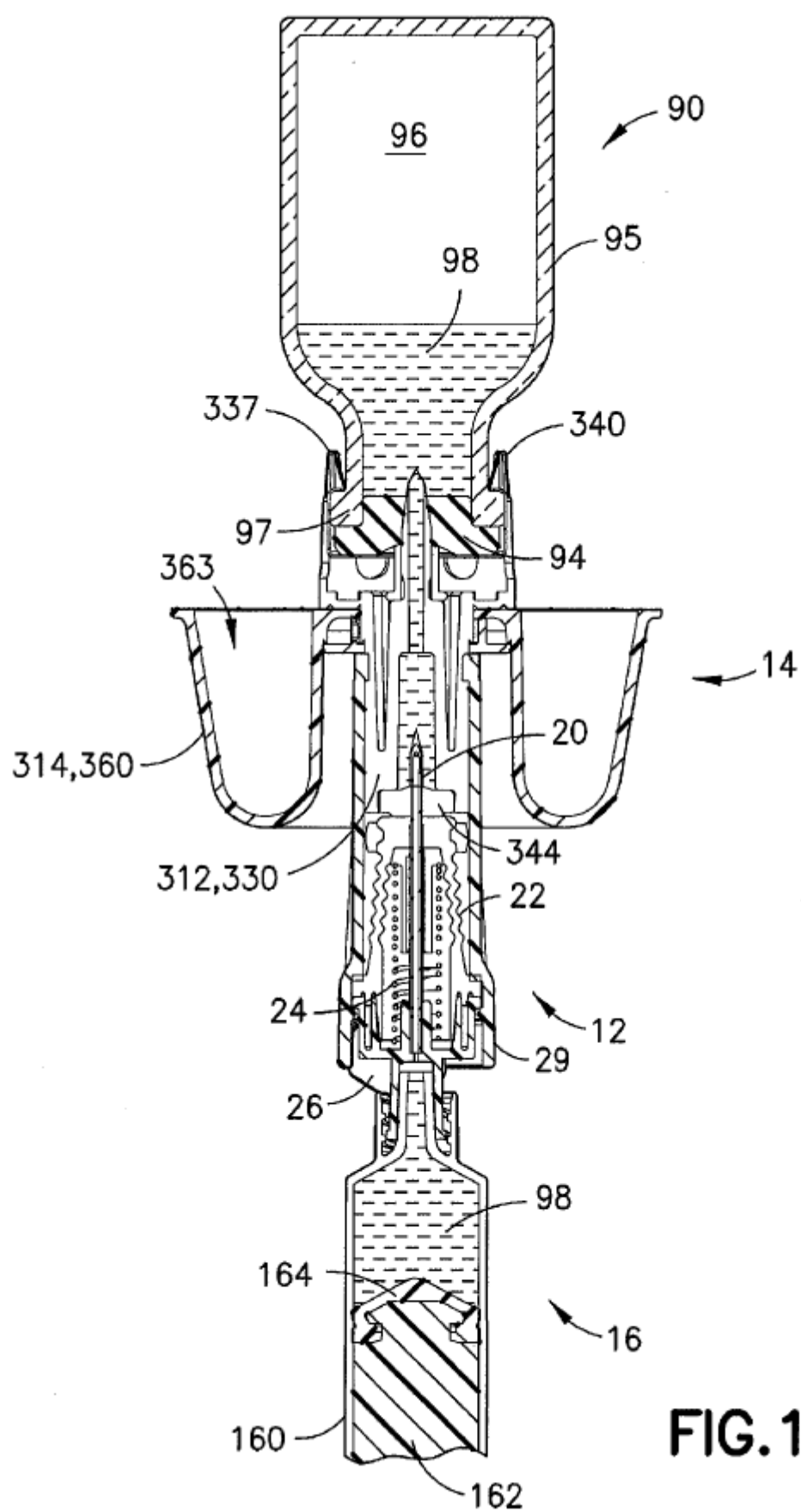
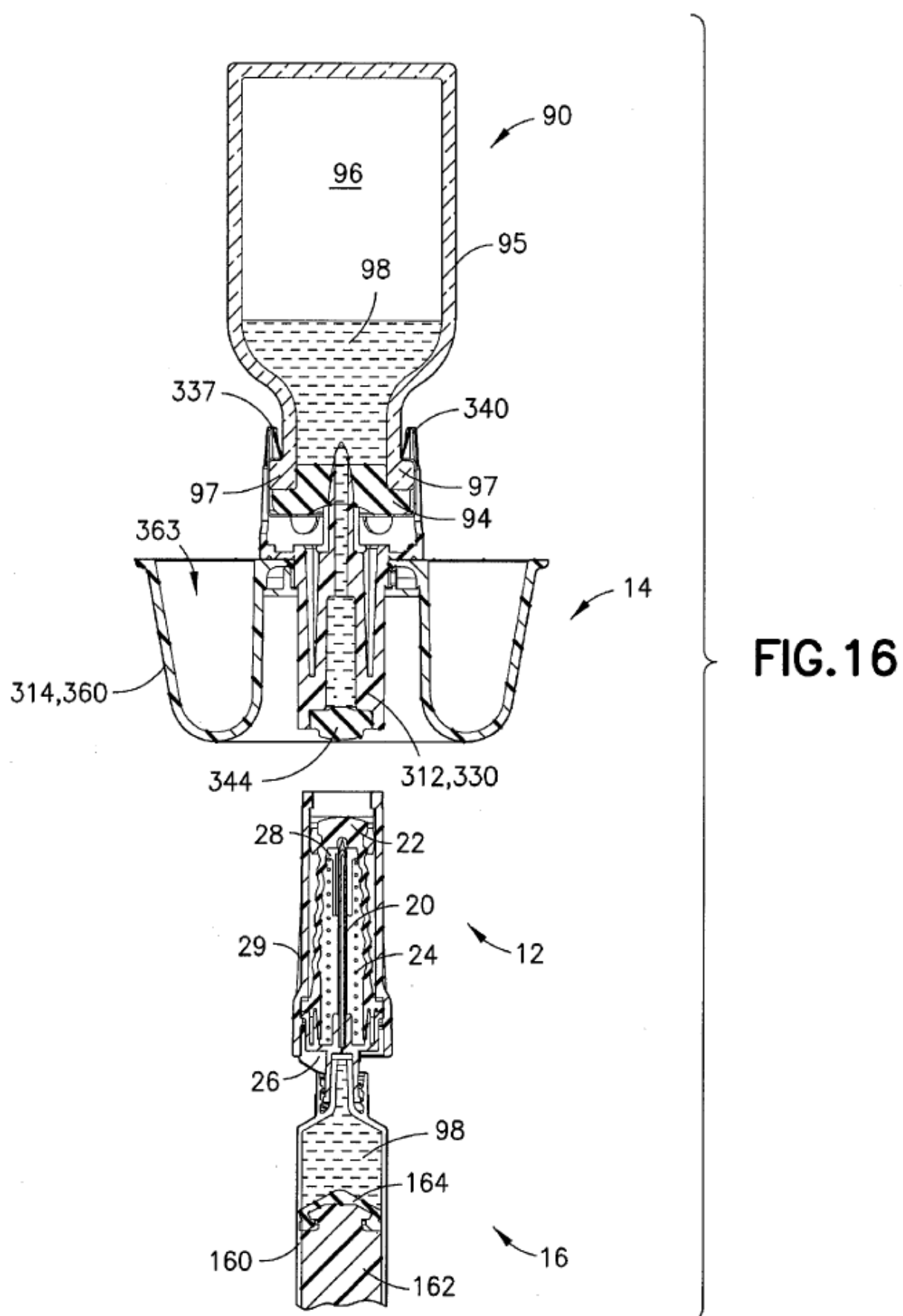
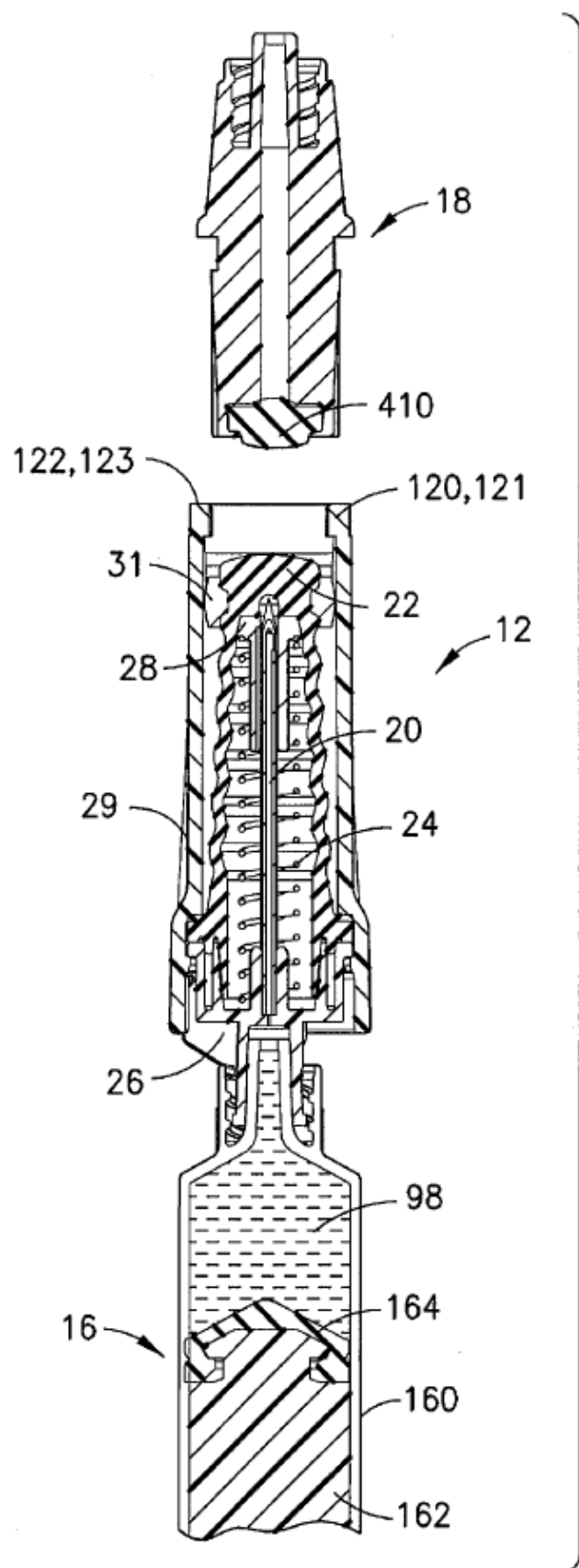


FIG.15





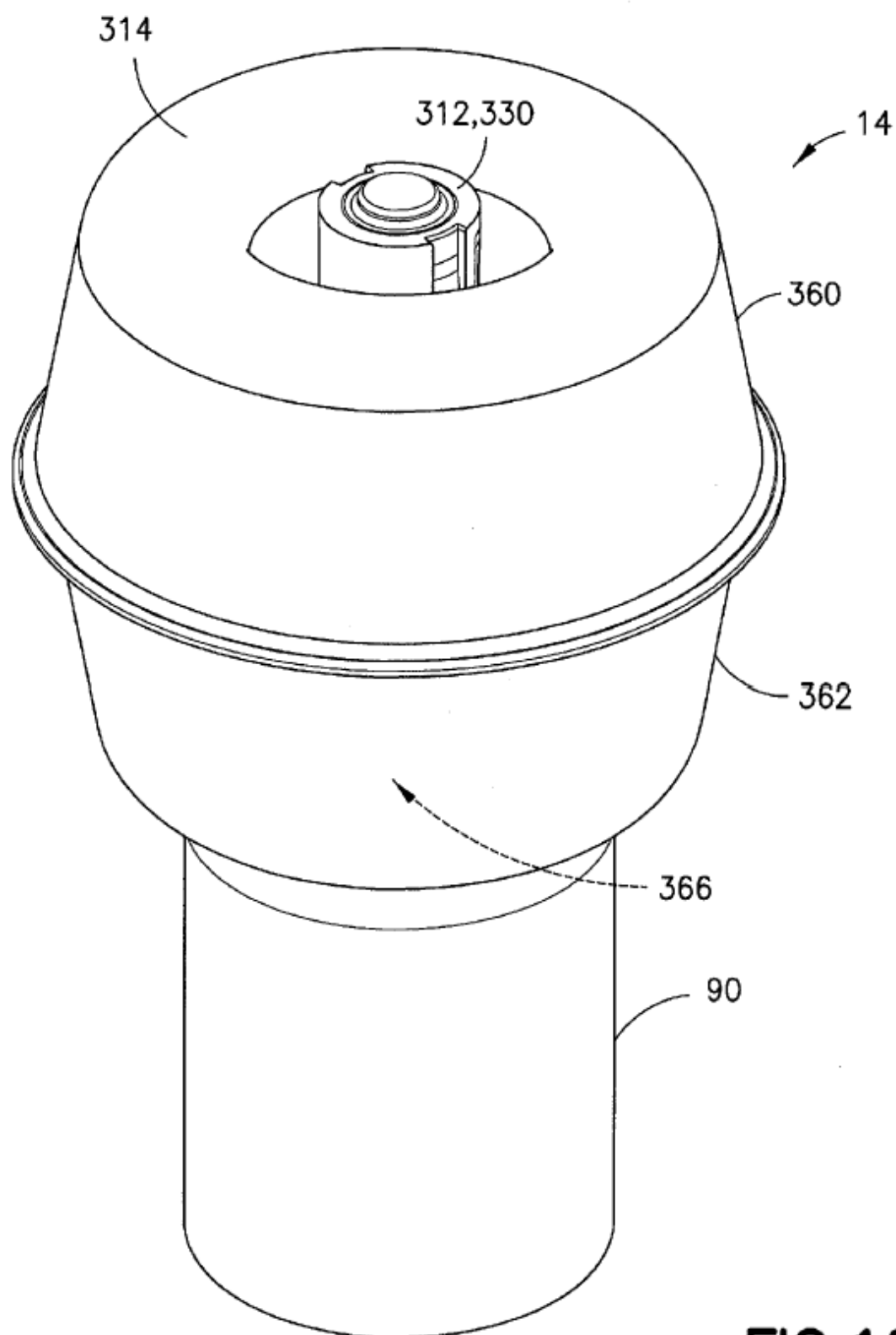
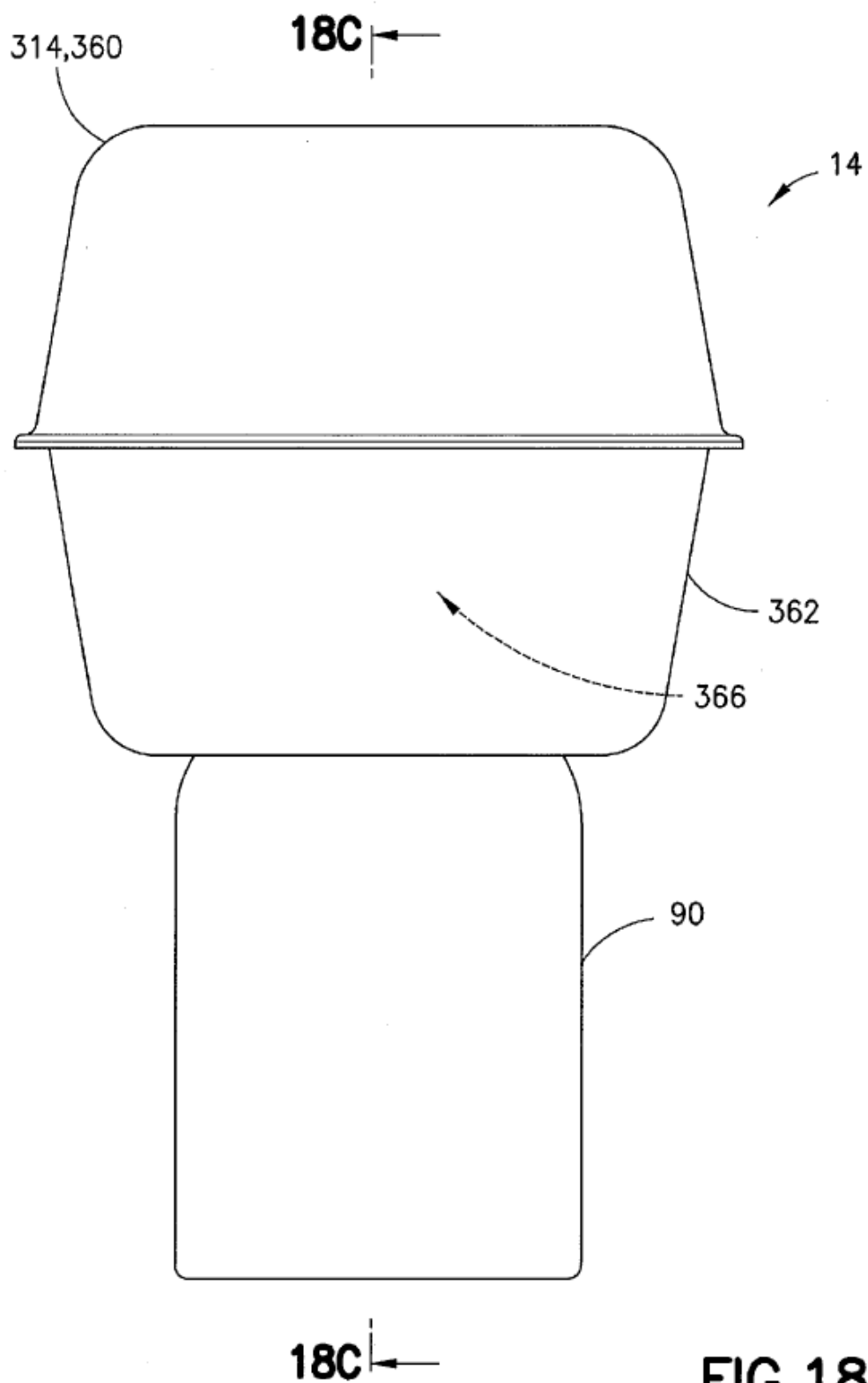


FIG. 18A



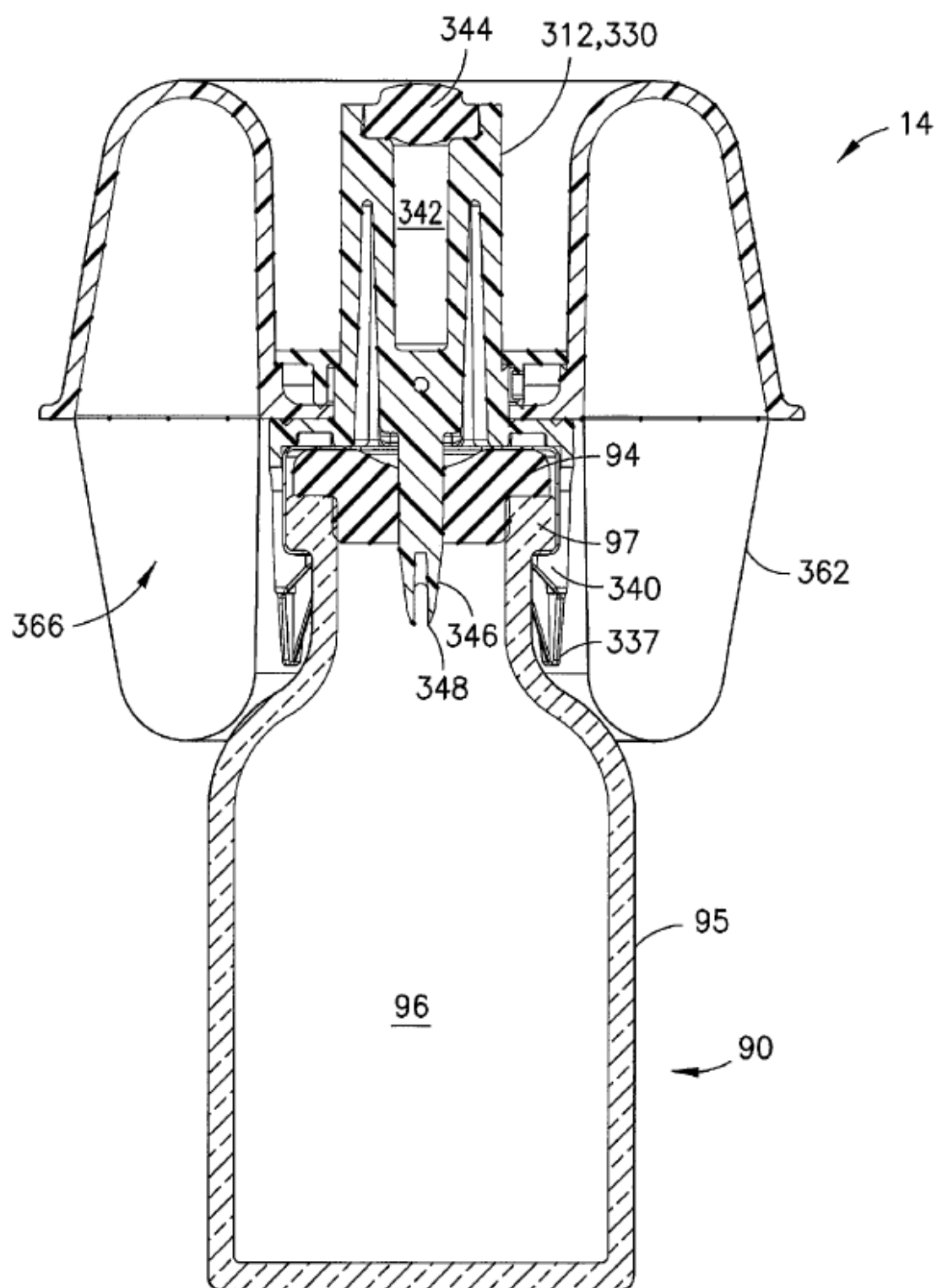
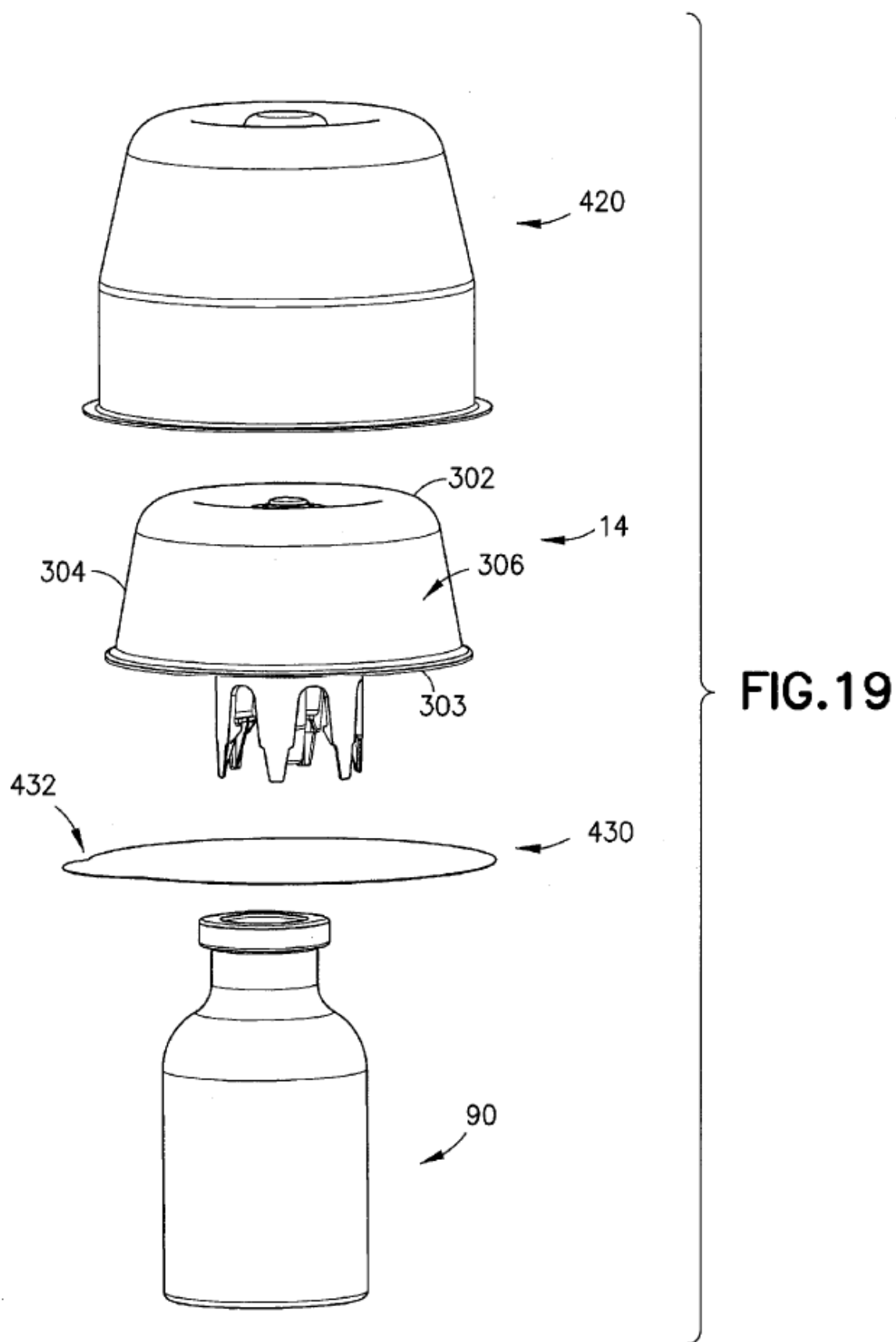


FIG.18C



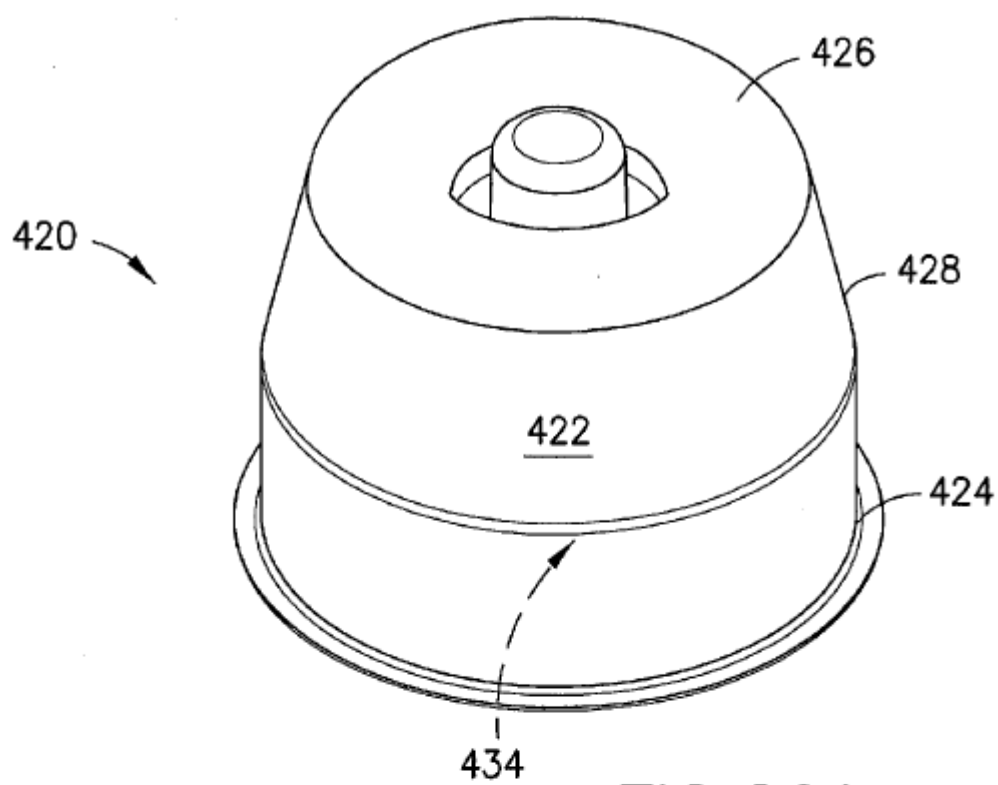


FIG. 20A

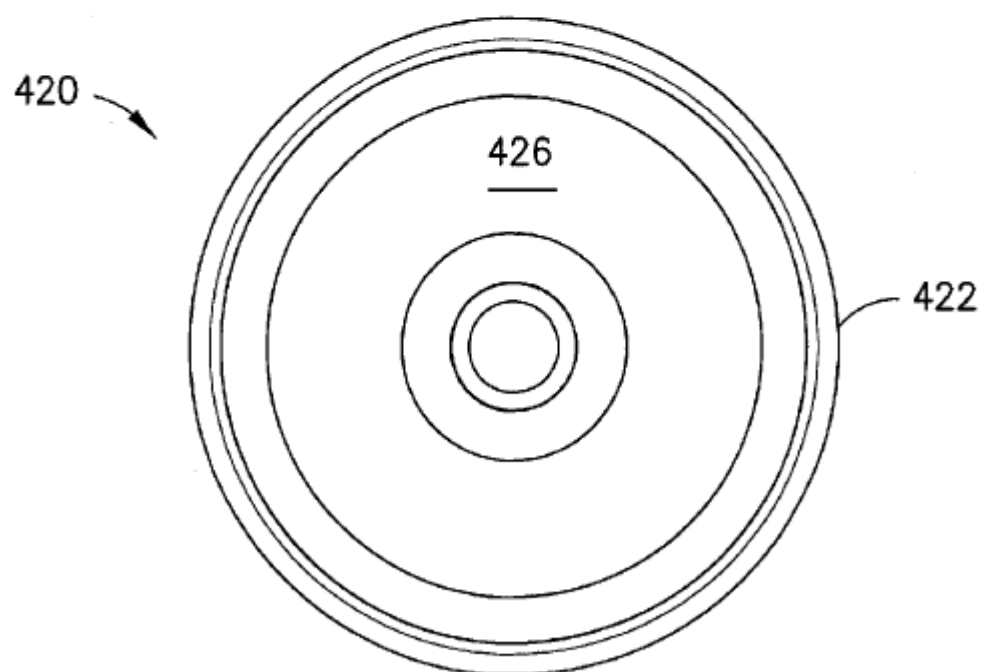


FIG. 20B

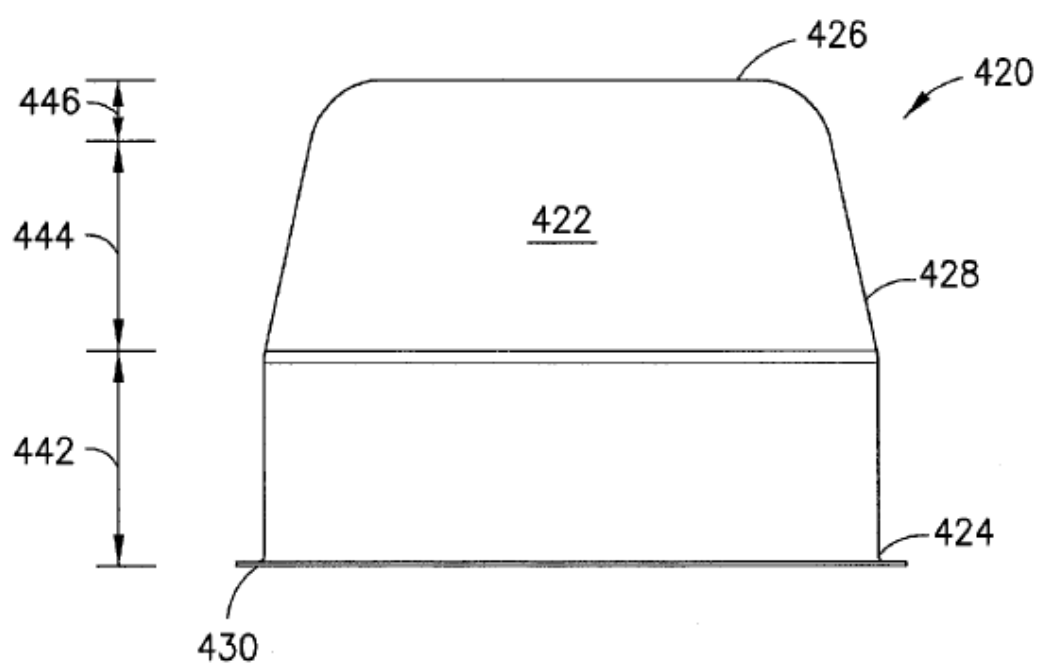


FIG. 20C

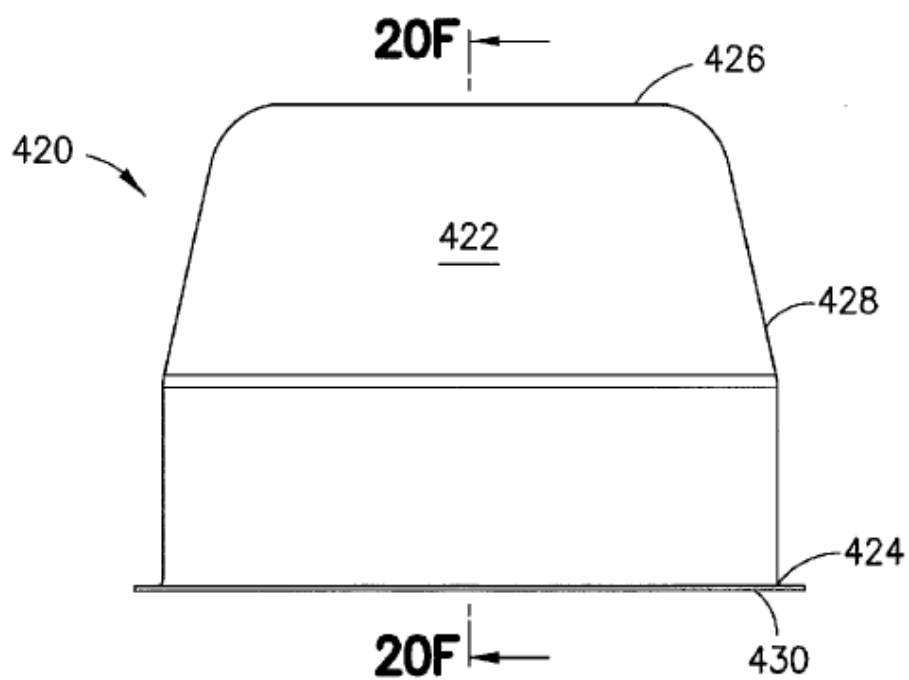


FIG. 20D

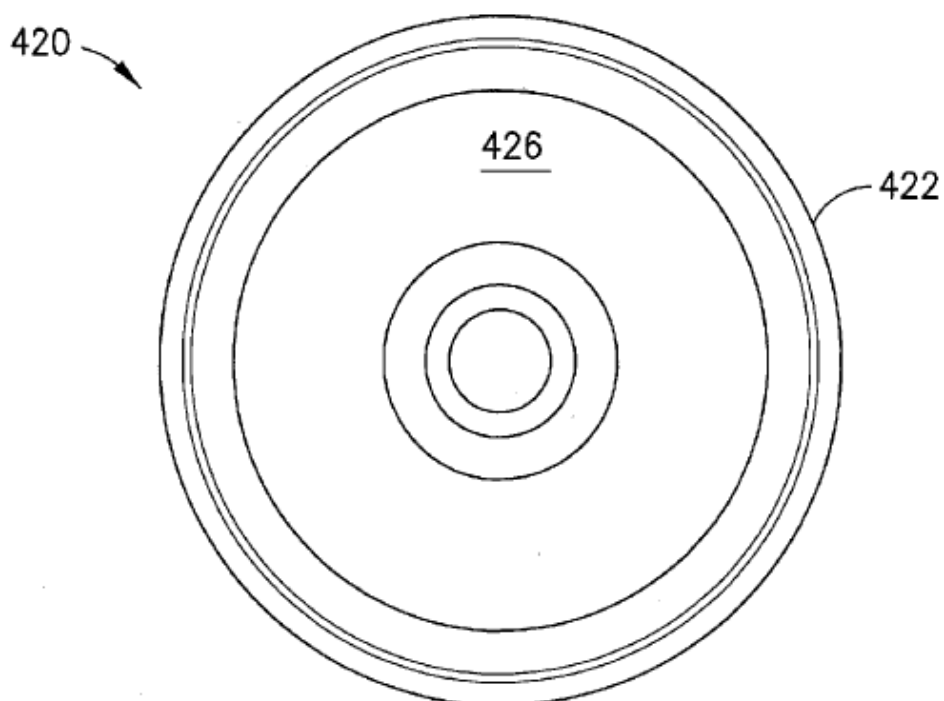


FIG. 20E

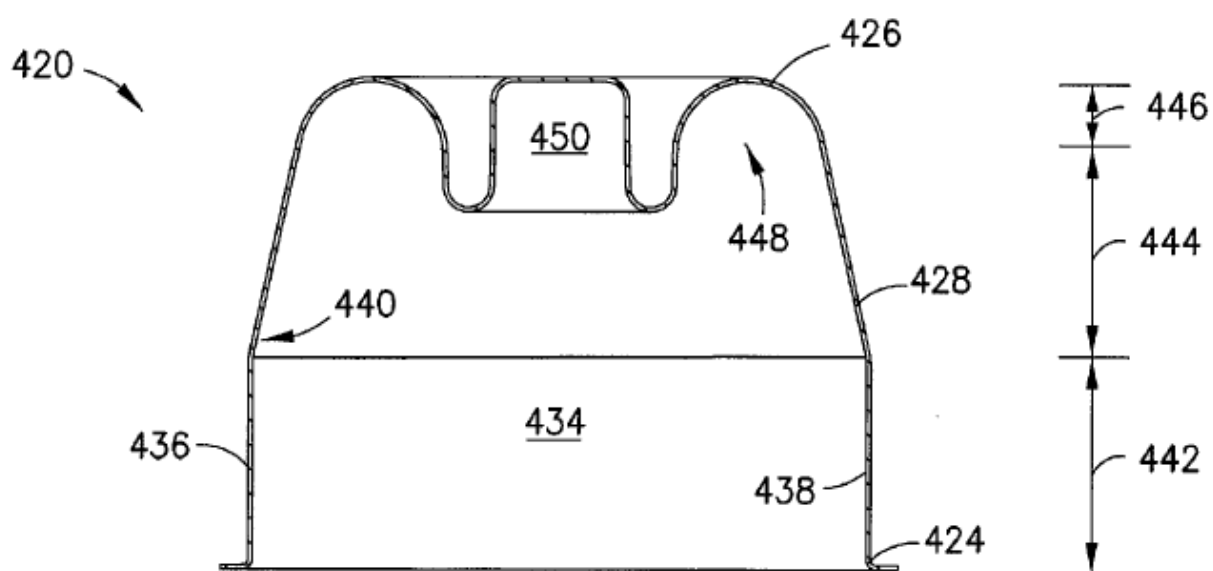


FIG. 20F

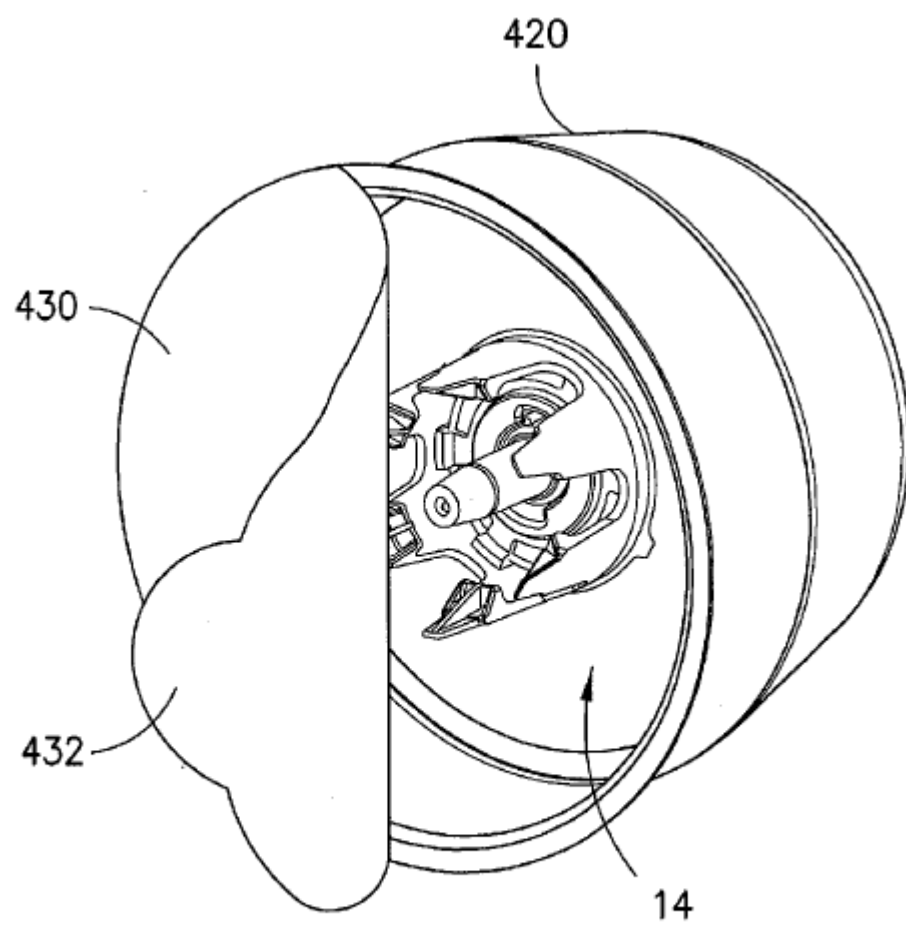


FIG.21

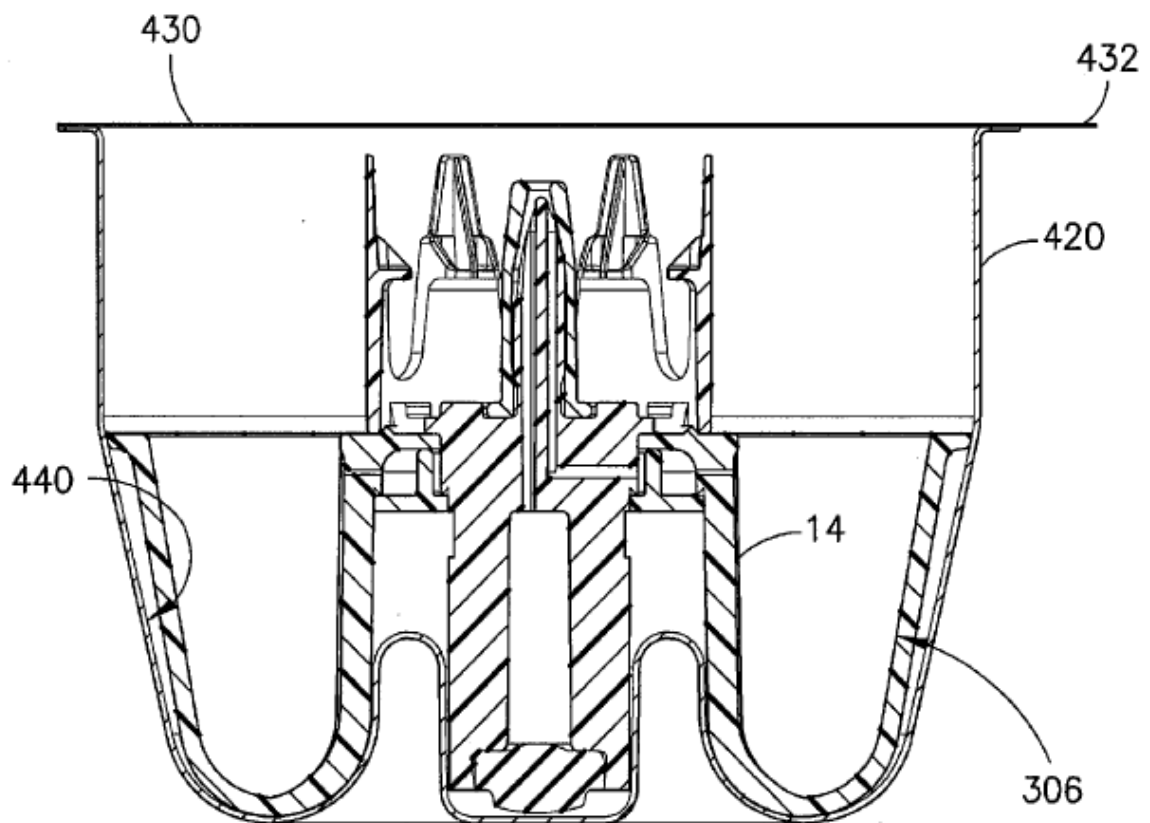
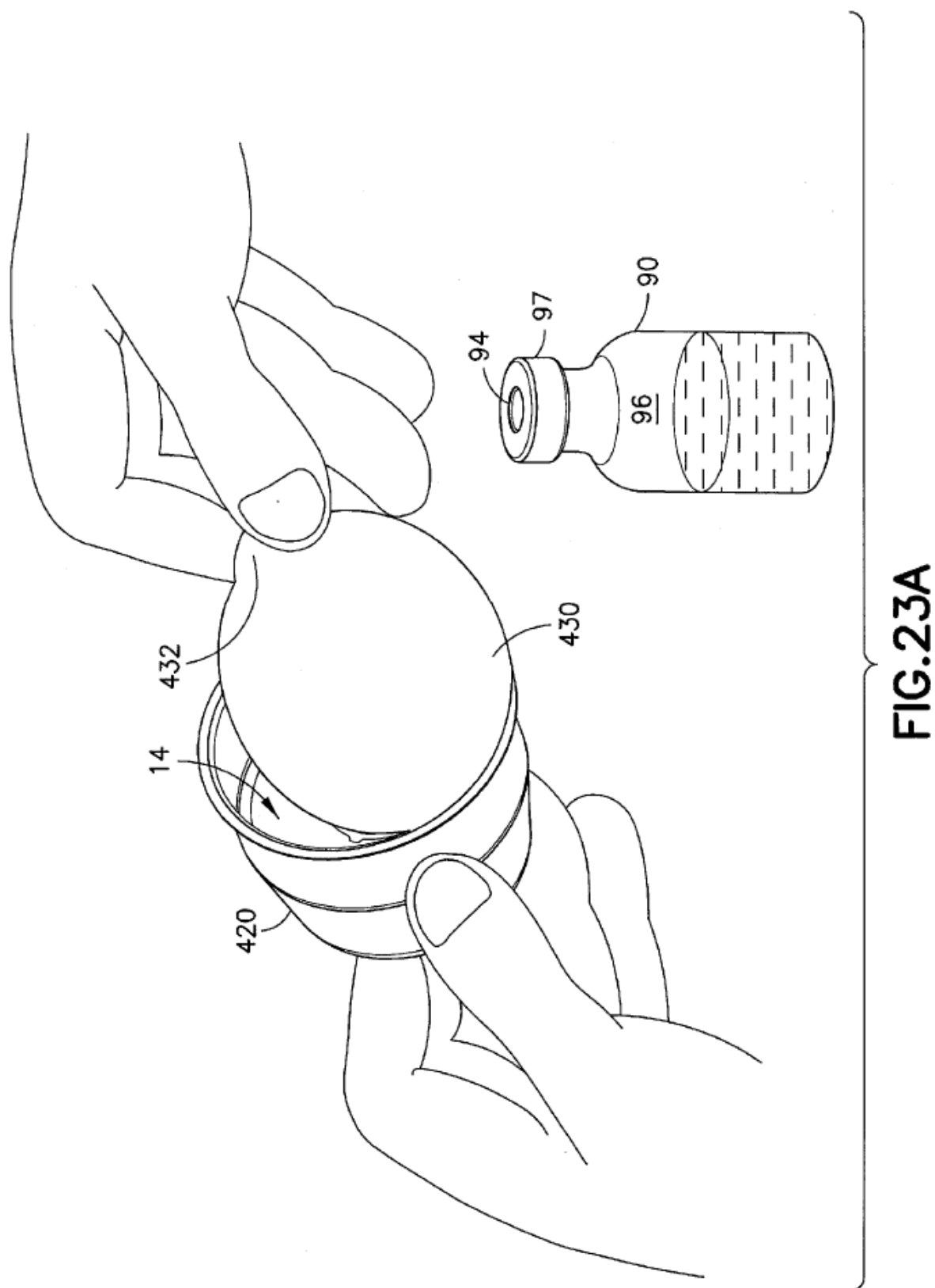


FIG.22



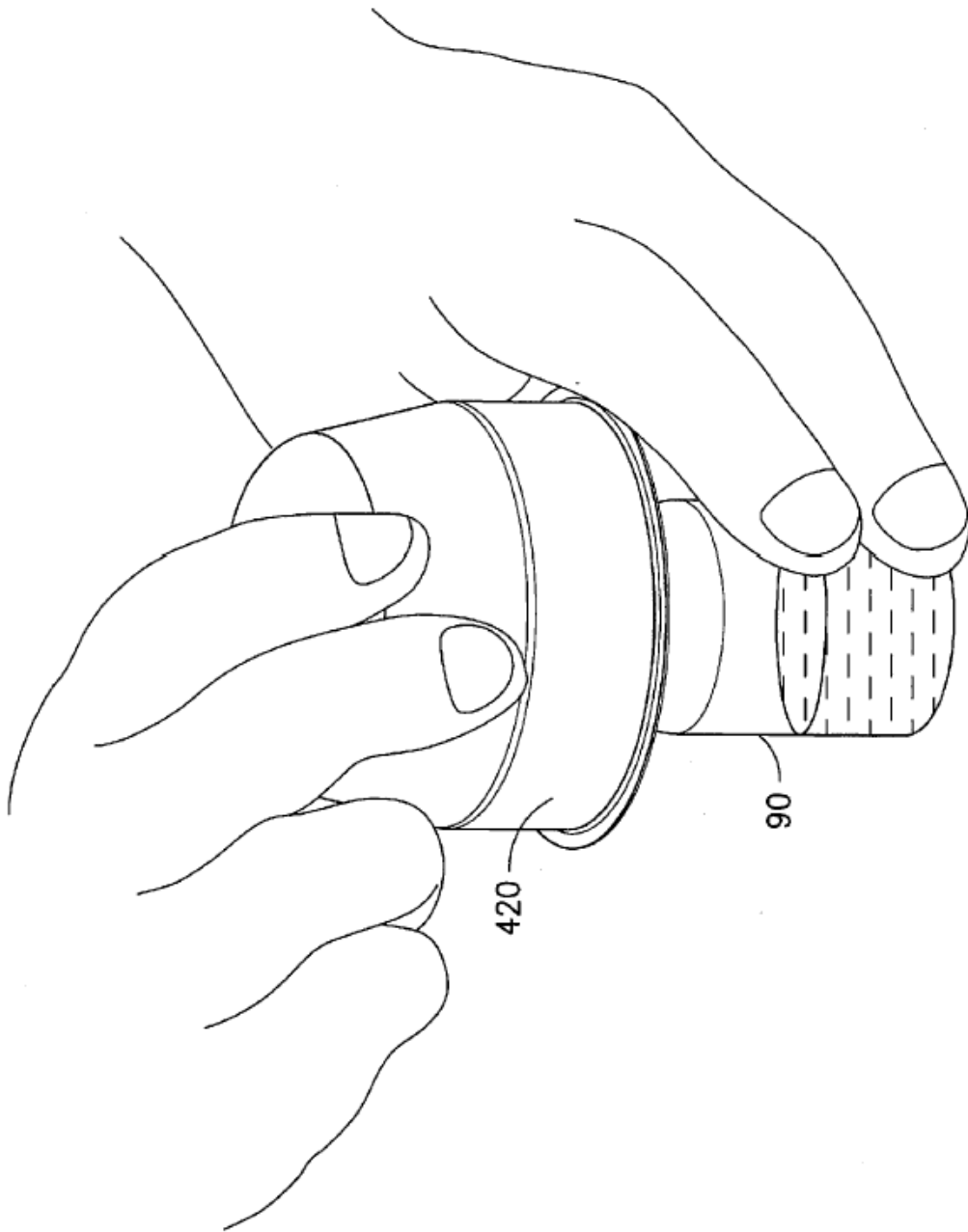


FIG. 23B

