

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 846 783**

51 Int. Cl.:

A61M 39/18 (2006.01)

A61M 5/24 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.03.2016 PCT/US2016/021790**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.09.2016 WO16145206**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.03.2016 E 16713195 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.11.2020 EP 3268078**

54 Título: **Sistema aséptico de perforación**

30 Prioridad:

10.03.2015 US 201562130718 P

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

29.07.2021

73 Titular/es:

**REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.
(100.0%)**

**777 Old Saw Mill River Road
Tarrytown, NY 10591, US**

72 Inventor/es:

**ARNOTT, RACHEL PAIGE;
BURGESS, BART E.;
CUPICHA, MICHAEL J.;
GORALTCHOUK, ALEXEI;
GRYGUS, BRYAN y
STELMAH, MIKE**

74 Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 846 783 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 aséptico de perforación

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a sistemas de suministro para administrar medicación. Más específicamente, pero no exclusivamente, la presente invención se refiere a sistemas de perforación asépticos.

10 Antecedentes de la invención

15 GB 2 467 904 A revela un dispositivo para almacenar y administrar un fármaco que incluye una carcasa 2, un elemento de sellado 3 y un émbolo de baja fricción 4 separado que se coloca en la carcasa. El elemento de sellado suele romperse con un empujador 13 para permitir la administración del fármaco. La carcasa puede llenarse con el fármaco a través de una abertura distinta de la que permite al empujador entrar en la carcasa para mover el émbolo a fin de expulsar el fármaco durante la administración a un paciente. Esta abertura puede cerrarse con un segundo sello 5. El dispositivo puede comprender una jeringa o un autoinyector.

20 Actualmente, antes de introducir una aguja en un vial, contenedor primario o cartucho, es necesario utilizar una toallita con alcohol para esterilizar la cara del septum del vial con el fin de mantener un entorno estéril. Si la esterilización del septum del vial no se realiza correctamente, el medicamento puede contaminarse o se pueden administrar contaminantes al paciente. Además, tal limpieza es un paso adicional a realizar y no es práctico si el contenedor está dentro de un dispositivo de entrega. Por lo general, limpiar la cara del septum del vial también agrega otro paso en el proceso de esterilización.

25 Por tanto, es deseable un sistema de perforación aséptico que garantice un entorno estéril sin riesgo de contaminación.

Resumen de la invención

30 La invención está definida por la reivindicación 1. Las realizaciones ventajosas están definidas por las reivindicaciones dependientes. Los aspectos de la presente divulgación proporcionan sistemas asépticos de perforación y esterilización de viales. La presente divulgación también proporciona métodos para ensamblar, usar y esterilizar los sistemas asépticos de perforación de viales.

35 En un aspecto, la presente divulgación proporciona un dispositivo de inyección, que comprende un contenedor que aloja un fluido, teniendo el contenedor un primer extremo, un segundo extremo y una cavidad; un conjunto de inyección que incluye un elemento aséptico de formación de trayectoria de flujo montado con el contenedor; en el que el segundo extremo está en comunicación con la cavidad; el elemento de formación de trayectoria de flujo se puede mover entre una primera configuración y una segunda configuración, en el que el elemento de formación de trayectoria de flujo no está en comunicación de fluido con el fluido alojado en el contenedor mientras está en la primera configuración y está en comunicación de fluido con el fluido alojado en el contenedor y configurado para suministrar el fluido desde el contenedor a un paciente cuando está en la segunda configuración, en el que una translación del contenedor hacia el elemento de formación de trayectoria de flujo hace que el elemento de formación de trayectoria de flujo se mueva hacia el contenedor; una parte de funda en el segundo extremo del contenedor, en la que un extremo de perforación del elemento de formación de trayectoria de flujo está contenido dentro de dicha parte de funda en la primera configuración; un septum que está integrado en, o separado de, la parte de funda, donde el septum sella al menos parcialmente el segundo extremo del contenedor; un émbolo configurado para moverse desde el primer extremo del contenedor hacia el segundo extremo del contenedor; un elemento de accionamiento configurado para accionar el émbolo; un collar acoplado al segundo extremo del contenedor, donde el collar incluye un borde axial distal; un elemento de retención deslizable con respecto al collar, donde el elemento de retención incluye una leva, pestillo o parte de actuación que se extiende radialmente o lateralmente hacia dentro, donde el borde axial distal del collar está configurado para acoplarse a la leva, pestillo o parte de actuación; una parte de retención acoplada al elemento de formación de trayectoria de flujo; y un elemento de empuje que tiene una configuración comprimida y una configuración expandida, donde el elemento de empuje está en la configuración comprimida cuando el elemento de formación de trayectoria de flujo está en la primera configuración, donde el elemento de empuje se mantiene en la configuración comprimida entre el elemento de retención y la parte de retención, y donde la parte de retención topa con la leva, pestillo o parte de actuación mientras el elemento de empuje está en la configuración comprimida; en el que, después de que el contenedor se ha trasladado hacia el elemento de formación de trayectoria de flujo, la leva, el pestillo o la parte de actuación es desplazada radialmente hacia fuera por el collar, permitiendo que el elemento de empuje se mueva de la configuración comprimida a la configuración expandida.

60

Estos y otros objetos, características y ventajas de esta invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de los diversos aspectos de la invención tomados junto con los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

5 Los dibujos adjuntos, que se incorporan y constituyen una parte de la especificación, ilustran realizaciones de la presente divulgación y, junto con la descripción detallada aquí, sirven para explicar los principios de la presente divulgación. Los dibujos tienen únicamente el propósito de ilustrar realizaciones preferidas y no deben interpretarse como limitantes de la presente descripción. Se enfatiza que, de acuerdo con la práctica estándar en la industria, varias características no están dibujadas a escala. De hecho, las dimensiones de las diversas características pueden aumentarse o reducirse arbitrariamente para mayor claridad en la discusión. Los objetos, características y ventajas anteriores y otros de la presente divulgación son evidentes a partir de la siguiente descripción detallada tomada junto con los dibujos adjuntos en los que:

15 Fig. 1 es una vista en perspectiva despiezada de un sistema aséptico de perforación de viales, de acuerdo con un ejemplo útil para comprender la presente invención;

Fig. 2 es una vista lateral despiezada del sistema aséptico de perforación de viales de la Fig. 1, de acuerdo con un ejemplo útil para comprender la presente invención;

20 Fig. 3 es una vista en perspectiva ensamblada del sistema aséptico de perforación de viales de la Fig. 1 con un conjunto conector transparente, de acuerdo con un ejemplo útil para comprender la presente invención;

Fig. 4 es una vista lateral del sistema aséptico de perforación de viales de la Fig. 3 con un conjunto conector transparente, de acuerdo con un ejemplo útil para comprender la presente invención;

25 Fig. 5 es una vista en perspectiva del sistema aséptico de perforación de viales ensamblado de la Fig. 3 con un conjunto conector transparente, de acuerdo con un ejemplo útil para comprender la presente invención;

30 Fig. 6 es una vista en perspectiva ampliada de una parte del sistema aséptico de perforación de viales de la Fig. 3, de acuerdo con un ejemplo útil para comprender la presente invención;

Fig. 7 es una vista en perspectiva ensamblada del sistema aséptico de perforación de viales de la Fig. 1 con una junta de ventana transparente, un elemento de soporte, un elemento plegable, un anillo de soporte y un cojín de impacto, de acuerdo con ejemplo útil para comprender la presente invención;

35 Fig. 8 es una vista lateral del sistema aséptico de perforación de viales de la Fig. 7, de acuerdo con un ejemplo útil para comprender la presente invención;

40 Fig. 9 es una vista en perspectiva del sistema aséptico de perforación de viales de la Fig. 7, de acuerdo con un ejemplo útil para comprender la presente invención;

Fig. 10 es una vista en perspectiva ensamblada del sistema aséptico de perforación de viales de la Fig. 1, de acuerdo con un ejemplo útil para comprender la presente invención;

45 Fig. 11 es una vista lateral del sistema aséptico de perforación de viales de la Fig. 10, de acuerdo con un ejemplo útil para comprender la presente invención;

Fig. 12 es una vista en perspectiva del sistema aséptico de perforación de viales de la Fig. 10, de acuerdo con un ejemplo útil para comprender la presente invención;

50 Fig. 13 es una vista en perspectiva ampliada de una parte del sistema aséptico de perforación de viales de la Fig. 10 que muestra el elemento plegable en una posición completamente extendida, de acuerdo con un ejemplo útil para comprender la presente invención;

55 Fig. 14 es una vista en perspectiva ampliada de una parte del sistema aséptico de perforación de viales de la Fig. 10 que muestra el elemento plegable en una posición plegada, de acuerdo con un ejemplo útil para comprender la presente invención;

60 Fig. 15 es una vista en sección transversal ensamblada de un sistema aséptico de perforación de viales en un estado pre-activado, de acuerdo con otro ejemplo útil para comprender la presente invención;

Fig. 16 es una vista en sección transversal ensamblada del sistema aséptico de perforación de viales de la Fig. 15 en un estado activado con un elemento de formación de trayectoria de flujo acoplado asépticamente en comunicación de fluido con un contenedor primario, de acuerdo con otro ejemplo útil para comprender la presente invención;

Fig. 17 es una vista en sección transversal ensamblada de un sistema aséptico de perforación de viales en un estado pre-activado, de acuerdo con un aspecto de la presente invención;

5 Fig. 18 es una vista en sección transversal ensamblada del sistema aséptico de perforación de viales de la Fig. 17 en un estado activado con un elemento de formación de trayectoria de flujo acoplado asépticamente en comunicación de fluido con un contenedor primario, de acuerdo con un aspecto de la presente invención;

10 Fig. 19 ilustra la introducción de un esterilizante en el elemento de formación de trayectoria de flujo del sistema aséptico de perforación de viales de la Fig. 17 después de un montaje no estéril del mismo;

Fig. 20 ilustra la esterilización, mediante el esterilizante, de la parte final del elemento de formación de trayectoria de flujo y la cavidad del elemento de funda del sistema aséptico de perforación de viales de la Fig. 17;

15 Fig. 21 es una vista en sección transversal ensamblada de un sistema aséptico de perforación de viales en un estado pre-activado, de acuerdo con otro ejemplo útil para comprender la presente invención;

20 Fig. 22 es una vista en sección transversal ensamblada del sistema aséptico de perforación de viales de la Fig. 21 en un estado activado con un elemento de formación de trayectoria de flujo acoplado asépticamente en comunicación de fluido con un contenedor primario, de acuerdo con otro ejemplo útil para comprender la presente invención; y

Fig. 23 ilustra partes estériles y no estériles del sistema aséptico de perforación de viales de la Fig. 21 y posible esterilización posterior al ensamblaje de las porciones no estériles.

25 Descripción detallada para la realización de la invención

En general, se describen en la presente memoria sistemas asépticos de esterilización y perforación de viales. Además, se discuten los métodos asépticos de ensamblaje, uso y esterilización de vial, contenedor primario y / o sistemas de perforación de cartuchos. Los sistemas y métodos permiten la perforación de un vial, contenedor primario o cartucho con un mecanismo de trayectoria de flujo (por ejemplo, una aguja) bajo condiciones de esterilidad, sin tener que realizar una limpieza con alcohol y / o ensamblar el contenedor de medicamento en el dispositivo o interacciones similares paciente / proveedor para esterilizar el lugar de la perforación.

30 En esta descripción detallada y las siguientes reivindicaciones, las palabras proximal, distal, anterior, posterior, medial, lateral, superior e inferior se definen por su uso estándar para indicar una parte particular de un dispositivo de acuerdo con la disposición relativa del dispositivo con respecto a un cuerpo o términos de referencia direccionales. Por ejemplo, "proximal" significa la parte de un dispositivo más cercana al punto de unión, mientras que "distal" indica la parte del dispositivo más alejada del punto de unión. En cuanto a los términos direccionales, "anterior" es una dirección hacia la parte frontal del dispositivo, "posterior" significa una dirección hacia la parte posterior del dispositivo, "medial" significa hacia la línea media del dispositivo, "lateral" es una dirección. hacia los lados o lejos de la línea media del dispositivo, "superior" significa una dirección arriba e "inferior" significa una dirección debajo de otro objeto o estructura.

35 Con referencia a los dibujos, en los que se utilizan números de referencia similares para indicar componentes similares o análogos en las diversas vistas, y con especial referencia a las Figs. 1-14, se ilustra un sistema de perforación aséptico 100. Los términos "sistema de perforación aséptico", "sistema aséptico de perforación de viales" y "sistema aséptico de perforación de cartuchos" se pueden usar indistintamente en el presente documento, ya que esencialmente se refieren a un mecanismo o estructura de perforación aséptica que forma una trayectoria de flujo (por ejemplo, una aguja). El sistema de perforación aséptico 100 incluye un contenedor primario, cámara, jeringa, vial o cartucho 102 con un primer extremo 104 y un segundo extremo 106. El contenedor primario o vial 102 también puede incluir una cavidad 108 abierta en el primer extremo 104 y que se extiende hacia el segundo extremo 106. El segundo extremo 106 puede incluir un cuello 110 con una tapa 112 que se acopla al cuello 110 para cerrar el segundo extremo 106 del contenedor primario o vial 102. Se puede colocar un septum 114 entre el contenedor primario o vial 102 y la tapa 112 para ayudar a cerrar el segundo extremo 106 del contenedor primario o vial 102 y permitir que se inserte una aguja 152 (por ejemplo, una aguja fija) en el contenedor primario o vial 102 a través del septum. La cavidad 108 del contenedor primario o vial 102 se puede dimensionar para recibir un émbolo 116 para cerrar el primer extremo 104 del contenedor primario o vial 102 cuando un medicamento o fluido está dentro de la cavidad 108. El émbolo 116 también puede ayudar con la administración de la medicación o el fluido, como se explica más adelante. El sistema de perforación aséptico 100 también puede incluir un sello 118. El sello 118 puede tener, por ejemplo, forma de anillo y puede estar dimensionado para acoplarse a la tapa 112 y rodear el septum 114.

60 El sistema de perforación aséptico 100 también puede incluir un conjunto conector 120, como se muestra en las Figs. 1 y 2. El conjunto conector 120 puede incluir un cuerpo de conector 122, un elemento de soporte 140, una cubierta de aguja 150, un elemento de formación de trayectoria de flujo o aguja 152 (por ejemplo, una aguja fija), un elemento

plegable 160, un anillo de soporte 162, un sello aséptico 164 y un cojín de impacto 170. El cuerpo de conector 122 puede incluir una parte de base 124 y al menos un elemento de acoplamiento 126. La parte de base 124 puede incluir una abertura 128, un rebajo 130 y una ventana 132. La abertura 128 puede extenderse a lo largo del eje longitudinal del cuerpo de conector 122 y desde un primer extremo hasta un segundo extremo de la parte de base 124. El rebajo 130 puede estar ubicado en el primer extremo de la parte de base 124. El al menos un elemento de acoplamiento 126 puede ser, por ejemplo, un elemento anular (no mostrado) o al menos dos patas de desvío 126.

Cada una de las al menos dos patas 126 puede incluir un elemento de engranaje 134 para engranar la tapa 112 para asegurar el conjunto conector 120 al contenedor primario o vial 102.

El elemento de engranaje 134 puede ser, por ejemplo, un saliente que se extiende hacia dentro desde las al menos dos patas 126 hacia el centro del cuerpo de conector 122 y los elementos de engranaje 134 pueden formar un ángulo.

El conjunto conector 120 también puede incluir al menos un indicador de esterilización 136 y un sello de ventana 138, como se muestra en las Figs. 1-7. Los indicadores de esterilización 136 pueden, por ejemplo, indicar a un usuario si el conjunto conector 120 se ha esterilizado y está listo para su uso. Los indicadores de esterilización 136 pueden colocarse dentro de la abertura 128 y colocarse de manera que sean visibles a través de la ventana 132. El sello de ventana 138 puede ser, por ejemplo, parcial o completamente transparente para permitir que un usuario vea dentro de la ventana 132 y al menos una parte de la abertura 128 de la parte de base 124. El sello de ventana 138 también puede cerrar la ventana 132 para formar un entorno estéril para el elemento de formación de trayectoria de flujo 152.

El elemento de soporte 140 puede incluir una parte de base 142 y un elemento de pestaña 146 en un segundo extremo de la parte de base 142. El elemento de pestaña 146 puede ser generalmente perpendicular a la parte de base 142. El elemento de soporte 140 también puede incluir una abertura 144 que se extiende desde un primer extremo hasta el segundo extremo. El elemento de pestaña 146 puede tener un tamaño que encaje en el rebajo 130 en la parte de base 124 del cuerpo de conector 122. La cubierta de la aguja 150 puede estar dimensionada, por ejemplo, para encajar en la abertura 144 en el elemento de soporte 140. La cubierta de la aguja 150 también puede tener, por ejemplo, una forma que coincida con la forma de la abertura 144, aunque también se contemplan otras formas que encajen en la abertura 144. El elemento de formación la trayectoria de flujo puede insertarse parcialmente en la cubierta de aguja antes de la inyección, como se muestra en las Figs. 3-9. El elemento de formación de trayectoria de flujo 152 puede estar dimensionado para extenderse, por ejemplo, a través de todo el conjunto conector 120 para pasar a través del septum 114 para la inyección de la medicación o fluido desde el contenedor primario o vial 102.

Continuando con la referencia a las Figs. 1 y 2, el elemento plegable 160 puede ser, por ejemplo, de forma cilíndrica y dimensionado para acoplarse al elemento de soporte 140. Alternativamente, el elemento plegable 160 puede ser, por ejemplo, un elemento de forma cilíndrica con nervios cilíndricos en forma de acordeón que se extienden a lo largo de al menos una parte de la longitud del elemento plegable 160. El elemento de formación de trayectoria de flujo 152 puede extenderse a través de todo el elemento plegable 152. El anillo de soporte 162 se puede acoplar al elemento plegable 160. Puede colocarse un sello aséptico 164 alrededor del elemento de formación de trayectoria de flujo 152 donde el elemento de formación de trayectoria de flujo 152 se extiende fuera del elemento plegable 160 para ayudar a mantener un entorno estéril dentro del conjunto conector 120. El cojín de impacto 170 puede acoplarse al anillo de soporte 162 y al elemento plegable 160. El cojín de impacto 170 puede restringir el movimiento hacia adelante cuando el contenedor primario o vial 102 se mueve hacia adelante, mientras que el elemento de formación de trayectoria de flujo 152 permanece estacionario, para acoplar el elemento de formación de trayectoria de flujo 152 y plegar el elemento 160 plegable para hacer que el elemento de formación de trayectoria de flujo 152 perfora el septum 114.

El sistema de perforación aséptico 100 también puede incluir un conjunto de inyección 180, como se muestra en las Figs. 1-5 y 7-12. El conjunto de inyección 180 puede incluir un tubo 182, un elemento de inyección 184 y una cubierta de aguja 186. El tubo 182 se puede acoplar al elemento de formación de trayectoria de flujo 152 en un primer extremo y al elemento de inyección 184 en un segundo extremo. La cubierta de aguja 186 puede acoplarse al elemento de inyección 184 en un extremo opuesto al tubo 182. Los términos "cubierta de aguja", "tapa", "cubierta" y "protector" se pueden usar indistintamente en este documento, ya que cada uno de ellos se refiere a una estructura utilizada para mantener un entorno estéril alrededor y proteger al paciente y al profesional médico de ser pinchados accidentalmente por el elemento de inyección 184. El elemento de inyección 184 puede ser, por ejemplo, una aguja, micro-aguja, cánula o similar para una inyección subcutánea o un tubo, aguja dispensadora o similar para aplicación tópica en la piel, un parche o similar.

El sistema de perforación aséptico 100 se puede montar, por ejemplo, insertando al menos un indicador de esterilización 136 dentro de la abertura 128 del cuerpo de conector 122. Se puede asegurar un sello de ventana 138 al cuerpo de conector 128 sobre la ventana 132. A continuación, se puede colocar un elemento de soporte 140 en el rebajo 130 del cuerpo de conector 122. El elemento de formación de trayectoria de flujo 152 puede acoplarse a la cubierta de aguja 150. Entonces, el elemento de formación de trayectoria de flujo 152 acoplado y la cubierta 150 pueden insertarse en la abertura 144 en el elemento de soporte 140 y colocarse en la posición deseada. El elemento de formación de trayectoria de flujo 152 acoplado y la cubierta 150 también se pueden colocar dentro del elemento plegable 160 que está ubicado alrededor del elemento de soporte 140. A continuación, el anillo de soporte 162 puede

acoplarse al elemento plegable 160 para asegurar el elemento de formación de trayectoria de flujo 152 acoplado y la cubierta 150 al cuerpo de conector 122. Puede colocarse un sello aséptico 164 donde el elemento de formación de trayectoria de flujo 152 se extiende a través del elemento 160 plegable para evitar cualquier contaminación que entre por esa abertura. El cojín de impacto 170 se puede colocar entonces sobre el anillo de soporte 162, el elemento plegable 160 y el elemento de soporte 140. El elemento de formación de trayectoria de flujo 152 puede extenderse a través de la abertura 172 en el cojín de impacto 170 y acoplarse a un conjunto de inyección 180. A continuación, el primer extremo de un tubo 182 se puede acoplar al elemento de formación de trayectoria de flujo 152 y el segundo extremo del tubo 182 se puede acoplar a un elemento de inyección 184. El elemento de inyección 184 puede tener una cubierta 186 colocada en el extremo opuesto al tubo acoplado 182. Una vez ensamblados el conjunto conector 120 y el conjunto de inyección 180, pueden esterilizarse. El conjunto conector 120 puede esterilizarse mediante, por ejemplo, esterilización gamma para crear un paso de medicación primario esterilizado.

Después de esterilizar el conjunto conector 120, se puede colocar un anillo de sello 118 en la tapa 112 del contenedor primario o vial 102 y el al menos un elemento de acoplamiento 126 se puede insertar sobre la tapa 112 para asegurar el conjunto conector 120 al contenedor primario o vial 102. El contenedor primario o vial 102 puede llenarse con un medicamento o fluido para inyectar en un paciente. A continuación, es necesario esterilizar el contenedor primario o vial 102 y el entorno de la aguja por debajo de la ventana 132. Para permitir la esterilización por debajo de la junta de ventana 138, la junta de ventana 138 puede estar hecha de, por ejemplo, Tyvek® u otros materiales similares. El contenedor primario o vial 102 y el conjunto conector 120 se pueden esterilizar entonces usando esterilización con óxido de etileno (ETO). La esterilización con ETO puede penetrar la junta de ventana 138 para esterilizar la cara del vial en el segundo extremo 106 del contenedor primario o vial 102, el anillo de sello 118, la cubierta de aguja 150 y el área de la aguja propiamente 152.

El método de uso del sistema de perforación aséptico 100 puede incluir, por ejemplo, visualizar los indicadores de esterilización 136 para confirmar que se han realizado tanto la esterilización gamma como la ETO en el sistema de perforación aséptico 100. Si los indicadores 136 confirman que la esterilización está completa, la cubierta 186 puede retirarse del elemento de inyección 184 y acoplar el elemento de inyección 184 a un paciente. El contenedor primario o vial 102 se puede mover entonces hacia adelante y el cojín de impacto 170 puede restringir el movimiento hacia adelante del elemento de formación de trayectoria de flujo 152. A medida que se mueve el contenedor primario o vial 102, el elemento plegable 160 puede plegarse y con el movimiento continuado hacia adelante del contenedor primario o vial 102 se obliga al elemento de formación de trayectoria de flujo 152 a extenderse a través de la cubierta fijada 150, como se muestra en la Fig. 14. El elemento plegable 160 puede moverse, por ejemplo, una distancia "d" como se muestra en la Fig. 13. La distancia "d" puede ser, por ejemplo, igual a la distancia que el elemento de formación de trayectoria de flujo 152 necesita ser forzado para perforar el septum 114. Una vez que el elemento de formación de trayectoria de flujo fijo 152 penetra en la cubierta 150, el elemento de formación de trayectoria de flujo 152 perforará el septum 114 del contenedor primario o vial 102, como se muestra en la Fig. 14. Una vez que el elemento de formación de trayectoria de flujo 152 pasa a través del septum 114 al contenedor primario o vial 102, se forma una conexión de fluido para permitir que la medicación o el fluido de dentro del contenedor primario o vial 102 fluya a través del conjunto de inyección 180 y al paciente.

Las Figs. 15 y 16 ilustran una realización alternativa de un sistema de perforación aséptico generalmente indicado por el número de referencia 200. El sistema de perforación aséptico 200 es similar al sistema de perforación aséptico 100 descrito anteriormente e ilustrado en las Figs. 1-14 y, por lo tanto, los números de referencia similares precedidos por el número "2", en oposición a "1", se utilizan para indicar elementos funcionales similares. Como se muestra en la Fig. 15, el contenedor primario o vial 202 puede contener un fármaco, medicamento u otro líquido o sustancia similar a un líquido en un estado tal como se proporciona o cargado. El sistema 200 se puede utilizar con, o con parte de, un dispositivo de suministro que acciona el sistema para suministrar el contenido del contenedor primario 202 hacia y a través de la trayectoria de flujo o elemento de formación de trayectoria de flujo 252 (por ejemplo, una aguja fija) y, en última instancia, al paciente.

Como también se muestra en la Fig. 15, el sistema 200 puede incluir un émbolo 216 alojado de forma deslizante dentro de la cavidad 208 del contenedor primario 202 detrás de los contenidos, de manera que los contenidos están ubicados entre el émbolo 216 y el segundo extremo 206 del contenedor primario 202 (en estado de forma prevista o cargado). El émbolo 216 y el interior del contenedor primario 202 pueden formar un sello aséptico o estéril que evita que los patógenos u otros contaminantes pasen entre ellos y hacia los contenidos. El interior del contenedor primario 202, incluidas las superficies interiores del contenedor primario 202, los contenidos y las superficies interiores del émbolo, pueden ser estériles o asépticos. El émbolo 216 puede así mantener la naturaleza estéril del interior del contenedor primario 202. En algunas realizaciones, el émbolo está hecho de goma.

El sistema 200 también puede incluir una parte de funda o tetina 254 colocada en el segundo extremo 206 del contenedor primario 202, como se muestra en la Fig. 15. La funda 254 puede incluir una parte de base 255 posicionada sobre (y / o al menos parcialmente debajo de) una tapa 212 (por ejemplo, una tapa de engarzado) en la abertura en el segundo extremo 206 del contenedor primario 202, como se describió anteriormente. Como también se discutió

anteriormente, la tapa 212 puede acoplar un septum 214 sobre y / o dentro de la abertura en el segundo extremo 206 del contenedor primario 202. Como tal, la parte de base 255 puede superponerse al septum 214 y la abertura del contenedor primario 202. El conjunto de al menos el contenedor primario 202, el septum 214, la tapa 212 y la funda 254 puede esterilizarse antes del ensamblaje con otras partes del sistema (como se describe más adelante) de manera que al menos el interior o las superficies no expuestas del mismo (distintas de la cavidad 257 de la funda como se explica más adelante) por la que pasará el elemento de formación de trayectoria de flujo 252, como se explica más adelante, sean estériles.

Como se muestra en la Fig. 15, la parte de funda 254 puede incluir una parte de cámara 256 que se extiende desde la parte de base 255 en una dirección al menos en general alejada del émbolo 216. La parte de cámara 256 define una cavidad o cámara 257, como se muestra en la Fig. 15. La parte de cámara 256 incluye una abertura 258 en comunicación con la cavidad 257, como se muestra en la Fig. 15. En algunas realizaciones, la parte de funda 254 puede integrarse con el septum 214 (es decir, una construcción integral o de una pieza). En algunas realizaciones alternativas (no mostradas), la funda 254 puede proporcionarse o montarse inicialmente en el elemento de formación de trayectoria de flujo 252 y no instalarse directamente sobre / con el contenedor primario 202 y / o integrarse con el septum 214. Por ejemplo, la funda 254 puede estar provista de un subconjunto que se esteriliza por separado del contenedor primario 202 y se ensambla con el contenedor primario 202 en un entorno no estéril (y potencialmente esterilizado de forma no destructiva después del ensamblaje), como se explica más adelante en el presente documento con respecto a otras realizaciones.

Como también se muestra en la Fig. 15, una parte del elemento de formación de trayectoria de flujo 252, tal como una aguja, tubo o similar, puede extenderse a través de la abertura 258 de la parte de cámara 256 y hacia dentro de la cavidad 257 de la funda 254, pero no a través de la parte de base 255. De este modo, una primera punta o parte extrema del elemento de formación de trayectoria de flujo 252 puede colocarse dentro de la cavidad 257. La abertura 258 puede estar preformada, o la abertura 258 puede formarse mediante la penetración del elemento de formación de trayectoria de flujo 252 a través de la parte de cámara 256. La abertura 258 de la parte de cámara 256 puede formar un sello deslizante estéril alrededor del elemento de formación de trayectoria del flujo 252 de manera que se evita que los patógenos u otros contaminantes pasen entre ellos y al interior de la cavidad 257 y que el elemento de formación de trayectoria del flujo 252 se pueda trasladar axialmente con respecto a la parte de funda 254 sin romper el sello estéril entre ellos. La cavidad 257 puede ser estéril o aséptica de manera que las superficies internas de la cavidad 257 y el primer extremo del elemento de formación de trayectoria de flujo 252 que se coloca en la misma sean estériles. Como se explica más adelante con respecto a otra realización, la cavidad 257 puede inicialmente no ser estéril, pero puede esterilizarse después de que el primer extremo del elemento de formación de trayectoria de flujo 252 se inserte a través de la abertura 258 y dentro de la cavidad 257. En realizaciones alternativas, en lugar de la funda 254, un elemento de fuelle o de vejiga flexible enrollado (por ejemplo, caucho) puede formar la cavidad 257 y permitir la traslación axial del contenedor primario 202 en relación con la primera parte de extremo del elemento de formación de trayectoria de flujo 252 (o viceversa). El elemento flexible también puede sellar o formar la cavidad 254 alrededor de la primera parte de extremo del elemento de formación de trayectoria de flujo 252 después de su esterilización.

El elemento de formación de trayectoria de flujo 252 puede fijarse posicionalmente con respecto al contenedor primario 202 y los componentes fijados al mismo. Dicho de otra manera, el elemento de formación de trayectoria de flujo 252 puede estar sustancialmente fijo en el espacio (por ejemplo fijado a un dispositivo con el que se utiliza el sistema), y el contenedor primario 202 y los componentes fijados al mismo pueden ser móviles o trasladables con respecto al elemento de formación de trayectoria de flujo. 252 (por ejemplo, móvil o trasladable con respecto a un dispositivo con el que se utiliza el sistema). Por ejemplo, el elemento de formación de trayectoria de flujo 252 puede fijarse a un dispositivo o sistema más grande al que se une de forma móvil el contenedor primario 202.

Como se muestra en la Fig. 15, el émbolo 216 puede acoplarse a un mecanismo de traslación 266 que está configurado para trasladar axialmente el émbolo 216 con respecto al contenedor primario 202 (y los componentes acoplados al mismo) hacia el segundo extremo 206. El mecanismo de traslación puede ser cualquier mecanismo eficaz para trasladar axialmente de forma selectiva el émbolo 216 con respecto al contenedor primario 202 (y los componentes fijados al mismo) hacia el segundo extremo 206. Como se muestra en la Fig. 16, el movimiento axial del émbolo 216 con respecto al contenedor primario 202 (y los componentes fijados al mismo) hace que el émbolo 216 actúe contra los contenidos (por ejemplo, fármaco, medicamentos). El diseño del sistema 200 y / o la fricción del émbolo 216 con el contenedor primario 202 permite o dicta que el contenedor primario 202 se mueva axialmente más fácilmente que el émbolo 216 de manera que el contenedor primario 202 se trasladará axialmente primero a través del mecanismo de traslación 266. Como ejemplo, el movimiento axial del émbolo 216 puede intentar comprimir el contenido del contenedor primario 202 y, por lo tanto, transferir las fuerzas axiales contra el segundo extremo 206 del contenedor primario para trasladar axialmente el contenedor primario 202 y los componentes. fijado al mismo.

Como se muestra en la Fig. 16, el mecanismo de traslación 266 puede trasladar axialmente el émbolo 216 y, por lo tanto, el contenedor primario 202 y los componentes fijados al mismo, hasta tal punto que la primera parte de extremo del elemento de formación de trayectoria de flujo 252 estacionario o fijo perfora y penetra o se extiende a través de la

parte de base 255 de la funda 254, el septum 214 y la cavidad 208 del contenedor primario 202, y por tanto en comunicación de fluido con los contenidos del contenedor primario 202. Dicho de otra manera, el mecanismo de traslación 266 puede trasladar axialmente el émbolo 216 y, por lo tanto, el contenedor primario 202 y los componentes fijados al mismo, hasta tal punto que la parte de base 255 de la funda 254 es empalada por la primera parte de extremo del elemento de formación de trayectoria de flujo 252 estacionario o fijo de manera que el elemento de formación de trayectoria de flujo 252 se extiende a través del septum 214 y dentro de la cavidad 208 del contenedor primario 202 y por lo tanto en comunicación de fluido con los contenidos del mismo. En algunas realizaciones, el sistema 200 puede configurarse de tal manera que, después de la activación, no más del elemento de formación de trayectoria de flujo 252 que la parte del mismo que estaba colocada dentro de la cavidad 257 estéril de la parte de cámara 256 antes de la activación se extienda hacia la cavidad 208 del contenedor primario 202. El movimiento axial del contenedor primario 202 a través del émbolo 216 y el mecanismo de traslación axial 266 efectúa de ese modo el acoplamiento estéril del elemento de formación de trayectoria de flujo 252 con la cavidad 208 del contenedor primario 202 (y el contenido del mismo). Esto deja al contenedor primario 202 intacto hasta su uso, dando a los contenidos dentro de la cavidad 208 del contenedor primario 202 una mejor estabilidad durante el almacenamiento y evitando fugas a través del elemento de formación de trayectoria de flujo 252 antes de su uso.

Una vez que la primera parte de extremo del elemento de formación de trayectoria de flujo 252 se extiende hacia la cavidad 208 del contenedor primario 202 y, por lo tanto, en comunicación de fluido con los contenidos del mismo, una traslación axial adicional del contenedor primario 202 y los componentes fijados al mismo mediante el mecanismo de traslación 266 puede prevenirse. Por ejemplo, el dispositivo o sistema en el que está instalado el sistema 200 puede incluir un tope configurado para permitir únicamente la traslación axial limitada del contenedor primario 202. Como tal, como se muestra en la Fig. 16, la traslación axial adicional del émbolo 216 a través del mecanismo de traslación 266 después de que la primera parte de extremo del elemento de formación de trayectoria de flujo 252 se extienda hacia la cavidad 208 del contenedor primario 202 y, por lo tanto, en comunicación de fluido con los contenidos del mismo, fuerza a que los contenidos del contenedor primario 202 pasen a través de la trayectoria de flujo formada por el elemento de formación de trayectoria de flujo 252. Como se indicó anteriormente, el elemento de formación de trayectoria de flujo 252 puede configurarse para, en última instancia, administrar el contenido a un paciente como una inyección subcutánea o una aplicación tópica, por ejemplo.

El mecanismo de traslación 266 puede efectuar o realizar el movimiento axial del émbolo 216 y, por tanto, la traslación axial del contenedor primario 202 y el bombeo de los contenidos de la cavidad 208 a través del elemento de formación de trayectoria de flujo 252, mediante cualquier modo o método. Por ejemplo, el ejemplo de realización ilustrado en las Figs. 15 y 16 incluye un mecanismo de tornillo de avance acoplado al lado trasero del émbolo 216 que se extiende axialmente tras la rotación relativa alrededor del eje. La base del mecanismo de tornillo de avance puede estar fija en posición o estacionaria para efectuar el movimiento del émbolo 216. En otra realización ejemplar (no mostrada), el mecanismo de traslación 266 puede incluir una superficie o elemento acoplable manualmente que es manipulado manualmente por un usuario para trasladar axialmente el émbolo 216. Por ejemplo, el sistema 200 puede incluir un cartucho o un pistón acoplado al lado posterior del émbolo 216 que se acopla manualmente y se traslada axialmente para trasladar axialmente el émbolo 216. En otra realización ejemplar (no mostrada), el mecanismo de traslación 266 puede incluir un elemento de accionamiento neumático o hidráulico que es accionado o iniciado por un usuario que proporciona la traslación axial del contenedor primario 202 y la traslación axial del émbolo 216 con respecto al contenedor primario 202. El elemento de accionamiento neumático o hidráulico puede utilizar fuerzas neumáticas o hidráulicas para trasladar axialmente el elemento de accionamiento. El elemento de accionamiento puede tener la forma de un fuelle expansible, una cámara expansible, un diafragma expansible o un sello deslizante o émbolo, por ejemplo. El elemento de accionamiento puede permitir o proporcionar la traslación axial del contenedor primario 202, y la presión neumática o hidráulica directa puede trasladar axialmente el émbolo 216.

Figs. 17-20 ilustran una realización alternativa ejemplar de un sistema de perforación aséptico indicado generalmente por el número de referencia 300. El sistema de perforación aséptico ejemplar 300 es similar al sistema de perforación aséptico ejemplar 100 descrito anteriormente e ilustrado en las Figs. 1-14 y al sistema de perforación aséptico ejemplar 200 descrito anteriormente e ilustrado en las Figs. 15 y 16 y, por lo tanto, números de referencia similares precedidos por el número "3", en oposición a "1" o "2", se utilizan para indicar elementos funcionales similares. Como se muestra en la Fig. 17, la configuración del contenedor primario 302, los contenidos del mismo, el émbolo 316, el mecanismo de traslación 366, la tapa 312, el septum 314 y la funda 354 del sistema de perforación aséptico 300 pueden ser sustancialmente iguales a los del sistema de perforación aséptico 200 descrito anteriormente e ilustrado en las Figs. 15 y 16. El sistema de perforación aséptico 300 de las Figs. 17 y 18 pueden diferir del sistema de perforación aséptico 200 de las Figs. 15 y 16 en el modo de acoplamiento estéril del elemento de formación de trayectoria de flujo 352 con la cavidad 308 del contenedor primario 302.

Como se muestra en las Figs. 17 y 18, en lugar de empalar la parte de base 355 de la funda 354 y el septum 314 hacia dentro y a través de la parte final del elemento de formación de trayectoria de flujo 353 (es decir, trasladar el contenedor primario 302 con respecto al elemento de formación de trayectoria de flujo estacionario o fijo 353) como se describió anteriormente con respecto al sistema de perforación aséptico 200 de las Figs. 15 y 16, el sistema 300 de perforación

aséptica impulsa la parte de extremo del elemento de formación de trayectoria de flujo 353 hacia y a través de la parte de base 355 de la funda 354 y el septum 314 y hacia dentro de la cavidad 308 del contenedor primario 302 y, por lo tanto, en comunicación de fluido con los contenidos del mismo (es decir, trasladando el elemento de formación de trayectoria de flujo 353 con respecto al contenedor primario 302 fijo o estacionario).

5 Como se muestra en las Figs. 17 y 18, el sistema de perforación aséptico 300 incluye un collar 390 acoplado o fijado al segundo extremo 306 del contenedor primario 302. El collar 390 puede incluir una pluralidad de dedos 392 espaciados circunferencialmente que se acoplan y rodean la región de cuello 310 del contenedor primario 302. De esta manera, el collar se puede fijar al segundo extremo 306 del contenedor primario 302. Sin embargo, el collar 390 se puede acoplar de otro modo al segundo extremo 306 del contenedor primario 302. El collar 390 puede incluir una parte de pared 391 extendida axialmente que se extiende al menos parcialmente alrededor de la región de cuello 310, la abertura del segundo extremo 306, la tapa 312, el septum 314 y / o la funda 354. La parte de pared 391 del collar 390 puede colocarse radial o lateralmente hacia fuera de la región de cuello 310 y / o extenderse axialmente más allá de la región de cuello 310, la tapa 312 y el septum 314. La parte de pared 391 del collar 390 también puede extenderse axialmente más allá de al menos una parte de la funda 354, tal como más allá de la parte de base 355 y parcialmente más allá de la parte de cámara 356, como se muestra en las Figs. 17 y 18.

En el estado pre activado del sistema 300 como se muestra en la Fig. 17, al menos una parte de acoplamiento o borde axial distal 393 del collar 390 puede acoplarse a una al menos una leva pestillo o parte de actuación 394 correspondiente que se extiende radial o lateralmente hacia adentro, de un elemento de retención del impulsor 395. El elemento de retención 395 puede estar acoplado al collar 390 de forma axialmente deslizante o trasladable. El collar 390 y el elemento de retención 395 pueden configurarse de manera que en el estado o disposición pre activado mostrado en la Fig. 17, al menos una parte de la leva o la parte de actuación 394 del elemento de retención 395 está posicionada axialmente directamente detrás de una parte de retención 399 de un elemento de accionamiento 398 acoplado axialmente de forma deslizante o trasladable dentro del elemento de retención 395. Como se muestra en la Fig. 17, una parte de acoplamiento de la trayectoria de flujo 391 del elemento de accionamiento 398 puede extenderse axialmente hacia dentro y a través de una parte de extremo axial de tapa 396 del elemento de retención 395 y hacia una parte interior del elemento de retención 395, y la parte de retención 399 del elemento de accionamiento 398 puede extenderse desde la parte de acoplamiento de trayectoria de flujo 391. En algunas realizaciones, la parte de acoplamiento de trayectoria de flujo 391 del elemento de accionamiento 398 puede ser sustancialmente cilíndrica y la parte 399 de retención del elemento de accionamiento 398 puede ser una pestaña que se extiende alrededor de un extremo axial de la parte de acoplamiento de trayectoria de flujo 391, como se muestra en la Fig. 17.

Como también se muestra en la Fig. 17, en el estado pre activado del sistema 300, un elemento de empuje o elástico 397 deformado elásticamente puede colocarse axialmente entre la parte de tapa 396 del elemento de retención 395 y la parte de retención 399 de un elemento de accionamiento 398. El elemento de empuje 397 puede por tanto ejercer una fuerza axial precargada contra el elemento de accionamiento 398 en el estado pre activado del sistema 300, que actúa en la dirección hacia el contenedor primario 302. El elemento de empuje 397 puede ser cualquier elemento eficaz para aplicar la fuerza axial precargada en el estado de pre activación, y luego liberar dicha fuerza precargada tras la activación, como se describe a continuación con referencia a la Fig. 18. En algunas realizaciones, el elemento de empuje 397 puede ser un resorte o muelle.

El elemento de formación de trayectoria de flujo 352 puede estar fijo o acoplado al elemento de accionamiento 398 de manera que el elemento de formación de trayectoria de flujo 352 se deslice axialmente o se traslade con el elemento de accionamiento 398. Como se discutió anteriormente, en el estado pre activado del sistema 300, la primera parte de extremo del elemento de formación de trayectoria de flujo 352 puede colocarse dentro de la cavidad 357 estéril de la parte de cámara 356 de la funda 354, pero no atravesar la parte de base 355 de la funda 354, el septum 314 y / o en la cavidad 308 del contenedor primario. Como se muestra en la Fig. 17, la primera parte de extremo del elemento de formación de trayectoria de flujo 352 puede estar separada axialmente de la parte de base 355 de la funda 354 en el estado pre activado.

El conjunto del elemento de accionamiento 398, el elemento de formación de trayectoria de flujo 352, el elemento de empuje 397 y el elemento de retención del impulsor 395 pueden fijarse axialmente durante el estado de pre activación del sistema 300 y al activarse antes de la liberación del impulsor 398, como se explica más adelante. Dicho de otra manera, el elemento de accionamiento 398, el elemento de formación de trayectoria de flujo 352, el elemento de empuje 397 y el elemento de retención del impulsor 395 pueden estar sustancialmente fijados axialmente en el espacio (tal como fijados a un dispositivo con el que se utiliza el sistema 300), y el contenedor primario 302 y los componentes fijados al mismo pueden ser axialmente móviles o trasladables con respecto al elemento de accionamiento 398, elemento de formación de trayectoria de flujo 352, elemento de empuje 397 y elemento de retención del impulsor 395 (tal como móvil o trasladable con respecto a un dispositivo con el que se utiliza el sistema) durante la estado de pre activación del sistema 300 y al activarse, antes de la liberación del impulsor 398. Por ejemplo, el elemento de accionamiento 398, el elemento de formación de trayectoria de flujo 352, el elemento de empuje 397 y el elemento de

retención del impulsor 395 pueden fijarse axialmente a un dispositivo o sistema más grande al que el contenedor primario 302 (y los componentes fijados al mismo) se fijan de forma móvil.

5 Cuando el sistema 300 se activa como se muestra en la Fig. 18 (y en comparación con la figura 17), el mecanismo de traslación 366 puede iniciarse o activarse (como se discutió anteriormente) para trasladar axialmente el émbolo 316 hacia el segundo extremo 306 del contenedor primario 302. Como se discutió anteriormente, tal movimiento axial del émbolo 316 dentro de la cavidad 308 del contenedor primario 302 actuará para comprimir el contenido dentro de la cavidad 308 y, finalmente, trasladar axialmente el contenedor primario 302 y los componentes fijados al mismo en una dirección axial que se extiende desde el primer extremo 304 hasta el segundo extremo 306. Tras la activación del sistema 300 como se muestra en la Fig. 18, el mecanismo de traslación 366 puede trasladar axialmente el contenedor primario 302 hasta tal punto que la al menos una parte de acoplamiento 393 del collar 390 encaje y desvíe o traslade radial o lateralmente la al menos una leva o parte de actuación 394 del elemento de retención del impulsor 395 hacia fuera axialmente detrás de la parte de retención 399 del elemento de accionamiento 398. De esta manera, la parte de retención 399 del elemento de accionamiento 398 puede entonces liberar la al menos una leva o parte de actuación 394 del elemento de retención del impulsor 395 y permitir que la fuerza precargada del elemento de empuje 397 traslade axialmente el impulsor 398, y el elemento de formación de trayectoria de flujo 352 fijado al mismo, hacia el segundo extremo 306 del contenedor primario 302.

20 Cabe destacar que el sistema 300 puede configurarse de tal manera que la traslación axial del contenedor primario 302 y el collar 390 para liberar la al menos una leva o parte de actuación 394 puede no actuar para hacer que la primera parte extrema del elemento de formación de trayectoria de flujo 352 perforo y / o se extienda a través de la parte de base 355 de la funda 354 y / o el septum 314. Por ejemplo, en el estado pre activado, la primera parte de extremo del elemento de formación de trayectoria de flujo 352 puede estar suficientemente espaciada axialmente de la parte de base 355 de la funda 354 y / o el septum 314 que la traslación axial del contenedor primario 302 y del collar 390 para liberar la al menos una leva o parte de actuación 394 no actúa para hacer que la primera parte extrema del elemento de formación de trayectoria de flujo 352 perforo y / o se extienda a través de la parte de base 355 de la funda 354 y / o el septum 314.

30 Como se muestra en la Fig. 18, la traslación axial del impulsor 398 y el elemento de formación de trayectoria del flujo 352 hacia el segundo extremo 306 del contenedor primario 302 hace que la primera parte extrema del elemento de formación de trayectoria del flujo 352 perforo y penetre o se extienda a través de la parte de base 355 de la funda 354, el septum 314, y la cavidad 308 del contenedor primario 302, y por tanto en comunicación de fluido con los contenidos del contenedor primario 302. Dicho de otra manera, el mecanismo de traslación 366 puede trasladar axialmente el émbolo 316 y, por lo tanto, el contenedor primario 302 y los componentes fijados al mismo, como el collar 390, hasta tal punto que el impulsor 398 se "suelte" y empale la funda 354 y el septum, de tal manera que el elemento de formación de trayectoria de flujo 352 se extienda en el interior de la cavidad 308 del contenedor primario 302 y por lo tanto en comunicación de fluido con el contenido del mismo. En algunas realizaciones, el sistema 300 puede configurarse de tal manera que, después de la activación, no más del elemento de formación de trayectoria de flujo 352 que la parte del mismo que estaba posicionada dentro de la cavidad estéril 357 de la parte de cámara 356 antes de la activación se extienda hacia la cavidad 308 del contenedor primario 302. El movimiento axial del impulsor 398 y el elemento de formación de trayectoria del flujo 352 efectúa de ese modo el acoplamiento estéril del elemento de formación de trayectoria del flujo 352 con la cavidad 308 del contenedor primario 302 (y el contenido del mismo). Esto deja el contenedor primario 302 intacto hasta su uso, dando a los contenidos de dentro de la cavidad 308 del contenedor primario 302 una mejor estabilidad durante el almacenamiento y evitando fugas a través del elemento de formación de trayectoria de flujo 352 antes de su uso.

50 El elemento de empuje 397 puede estar configurado de manera que el elemento de formación de trayectoria de flujo 352 empale la funda 354 y / o el septum 314 a una velocidad sustancialmente alta, tal como al menos aproximadamente 10 mm / segundo. En algunas realizaciones, el elemento de empuje puede configurarse de tal manera que el elemento de formación de trayectoria de flujo 352 empale la funda 354 y / o el septum 314 a aproximadamente 40 mm / segundo. La perforación relativamente rápida de la funda 354 y / o del septum 314 mediante el elemento de empuje 397 puede prevenir ventajosamente la fuga del contenido de la cavidad 308 que puede estar bajo presión a través del émbolo 316 mientras el elemento de formación de trayectoria de flujo 352 está parcialmente penetrado.

55 Una vez que se libera al menos una leva 394 y la primera parte de extremo del elemento de formación de trayectoria de flujo 352 se extiende dentro de la cavidad 308 del contenedor primario 302, y por lo tanto en comunicación de fluido con los contenidos del mismo, puede evitarse la traslación axial adicional mediante el mecanismo de traslación 366 del contenedor primario 302 y de los componentes fijados a los mismos. Como tal, como se muestra en la Fig. 17, una traslación axial adicional del émbolo 316 mediante el mecanismo de traslación 366 después de que la primera parte de extremo del elemento de formación de trayectoria de flujo 352 se extienda hacia la cavidad 308 del contenedor primario 302 y, por lo tanto, en comunicación de fluido con sus contenidos, fuerza a los contenidos a través de la trayectoria de flujo formada por el elemento de formación de trayectoria de flujo 352. Como se indicó anteriormente,

el elemento de formación de trayectoria de flujo 352 puede configurarse para, en última instancia, administrar el contenido a un paciente como una inyección subcutánea o una aplicación tópica, por ejemplo.

5 Figs. 19 y 20 ilustran sistemas y métodos para esterilizar la cavidad 357 de la parte de cámara 356 de la funda 354 y el primer extremo o parte de punta del elemento de formación de trayectoria de flujo 352. En algunas realizaciones, la funda 354 puede estar acoplada inicialmente al contenedor primario 302 en un estado no esterilizado. De manera similar, la primera parte de extremo del elemento de formación de trayectoria de flujo 352 puede insertarse en la cavidad 357 en un estado no esterilizado cuando el sistema 300 se ensambla inicialmente, como se muestra en la Fig. 17 por ejemplo. En tal configuración del sistema 300, se puede inyectar un esterilizante, tal como un esterilizante gaseoso, a través del pasaje del elemento de formación de trayectoria de flujo 352 y saliendo de la primera parte de extremo hacia la cavidad 357. De esta manera, el pasaje del elemento de formación de trayectoria del flujo 352, la superficie exterior de la primera parte de extremo del elemento de formación de trayectoria de flujo 352 que está en la cavidad 357, y la cavidad 357 en sí pueden esterilizarse en un estado ensamblado del sistema 300. El esterilizante puede ser cualquier esterilizante eficaz para esterilizar el elemento de formación de trayectoria de flujo 352, la superficie exterior de la primera parte de extremo del elemento de formación de trayectoria de flujo 352 que está dentro de la cavidad 357 y la cavidad 357. Por ejemplo, el esterilizante puede ser gas de óxido de etileno (EtO), peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP), dióxido de nitrógeno (NO₂), dióxido de cloro (ClO₂) o combinaciones de los mismos.

20 Como se muestra en la Fig. 19, el esterilizante puede introducirse en el elemento de formación de trayectoria de flujo 352 a través de una segunda parte de extremo del elemento de formación de trayectoria de flujo 352. La segunda parte de extremo del elemento de formación de trayectoria de flujo 352 puede extenderse en un sello 321 que define una cavidad 323. El sello 321 puede colocarse junto a una pared exterior o parte 327 del sistema 300 o un sistema o dispositivo en el que se utiliza o instala el sistema 300. De esta forma, como se muestra en la Fig. 19, se puede utilizar una aguja u otro elemento de inserción 325 para extenderse a través de la pared exterior 327 y el sello 321 y dentro de la cavidad 323. El sello 321 puede ser sustancialmente hermético excepto para el elemento de formación de trayectoria de flujo 352 y el elemento 325 de inserción. De esta manera, el esterilizante puede introducirse en la cavidad 323 a través del elemento de inserción 325, y desde ahí en el elemento de formación de trayectoria de flujo 352, como se muestra por las flechas en la Fig. 19. El sello 321 puede estar configurado para sellar cualquier abertura causada por el elemento de inserción 325 y / o el elemento de formación de trayectoria de flujo 352 después de que se introduzca el esterilizante.

35 Como se ilustra en la Fig. 20, el esterilizante puede fluir a través del elemento de formación de trayectoria de flujo 352 desde el segundo extremo al primer extremo y dentro de la cavidad 357 de la parte de la cámara 256 de la funda 354. La parte de la cámara 356 puede configurarse para ventilar la presión positiva fuera de la abertura 358 alrededor de la primera parte de extremo del elemento de formación de trayectoria de flujo 352 para permitir que el esterilizante lave la atmósfera dentro del elemento formador de la trayectoria de flujo 352 y dentro de la cavidad 357, como se muestra con las flechas en la Fig. 20. La trayectoria de flujo formada por el elemento de formación de trayectoria de flujo 352, las superficies exteriores de la primera parte del elemento de formación de trayectoria de flujo 352 que está dentro de la cavidad 357, y la cavidad 357 misma pueden esterilizarse de ese modo después de ensamblar el sistema 300. Después de la esterilización, el esterilizante dentro del elemento formador de la trayectoria de flujo 352 y la cavidad 357 pueden eliminarse con un gas inerte (por ejemplo, nitrógeno) para evitar daños en el contenido del contenedor primario 302 de la misma manera en la que se introdujo el esterilizante y se utilizó para lavar y esterilizar la atmósfera no estéril dentro del elemento de formación de trayectoria de flujo 352 y la cavidad 357.

45 Las Figs. 21-23 ilustran una realización alternativa ejemplar de un sistema de perforación aséptico generalmente indicado por el número de referencia 400. El sistema de perforación aséptico ejemplar 400 es similar al sistema de perforación aséptico ejemplar 100 descrito anteriormente e ilustrado en las Figs. 1-14, el sistema de perforación aséptico ejemplar 200 descrito anteriormente e ilustrado en las Figs. 15 y 16, y el sistema 300 de perforación aséptico ejemplar descrito anteriormente e ilustrado en las Figs. 17-20 y, por lo tanto, los números de referencia similares precedidos por el número "4", en oposición a "1", "2" o "3", se utilizan para indicar elementos funcionales similares.

50 Como se muestra en el estado de pre activación en la Fig. 21 y el estado activado en la Fig. 22, el sistema 400 puede utilizar una configuración de perforación del contenedor primario 402 similar a la del sistema de perforación aséptico 300 descrito anteriormente e ilustrado en las Figs. 17-20, en el sentido en el que el elemento de formación de trayectoria de flujo 452 es impulsado hacia dentro a través del septum 414 y hacia dentro de la cavidad 408 del contenedor primario 402 y en comunicación de fluido con los contenidos del mismo. Una diferencia entre el sistema 400 y el sistema 300 es que el al menos un pestillo o parte de leva 494 es una parte del elemento de retención del impulsor 495 en lugar del collar 490, como se muestra en las Figs. 21 y 22.

60 Como se muestra en las Figs. 21, el sistema 400 se diferencia además del sistema 300 en que el sistema 400 no incluye un elemento de funda que incluye una parte de cámara que forma una cavidad para alojar la primera parte de extremo del elemento de formación de trayectoria de flujo 452 en el estado pre activado del sistema 300. Por el contrario, el sistema 400 incluye un tapón 451 en el que se coloca la primera parte de extremo del elemento de

formación de trayectoria de flujo 452 en el estado pre activado, como se muestra en la Fig. 21. El elemento de tapón 451 puede proporcionar un sello aséptico alrededor de la primera parte de extremo del elemento de formación de trayectoria de flujo 452. En algunas realizaciones, antes de ser ensamblado con el contenedor primario 402, al menos el tapón 451 y la primera parte de extremo del elemento de formación de trayectoria de flujo 452 que está en él pueden esterilizarse (por ejemplo, sometidos a radiación) de manera que la primera parte de extremo del elemento de formación de trayectoria de flujo el 452 es estéril y el tapón 451 mantiene dicha esterilidad. En algunas realizaciones, el tapón 451 puede ser de goma.

Tras la activación, el mecanismo de traslación 466 puede trasladar el contenedor primario 402 y el collar 490 de manera que la al menos una parte de activación 493 empuja al menos un pestillo 494 del retenedor del impulsor 495 para permitir que el elemento de empuje 497 accione el accionador 498 y el elemento de formación de trayectoria de flujo 452 hacia el segundo extremo 406 del contenedor primario 402. Mientras se lleva hacia el segundo extremo 406 del contenedor primario 402, el tapón 451 en la primera parte de extremo del elemento de formación de trayectoria de flujo 485 puede entrar en contacto con una parte del collar 490, la tapa 412, el septum 414 y / o otro componente acoplado o próximo al segundo extremo 406 del contenedor primario 402, de manera que se evita una mayor traslación axial del tapón 451. Una vez que se ha evitado una mayor traslación axial del tapón 451, el elemento de formación de trayectoria de flujo 452 puede trasladarse axialmente más hacia el segundo extremo 406 del contenedor primario 402 de manera que la primera parte de extremo del elemento de formación de trayectoria de flujo 452 se conduce a través del tapón 451 y hacia dentro a través del septum 414 y hacia dentro de la cavidad 408 del contenedor primario 402 y, de ese modo, en comunicación de fluido con los contenidos del mismo.

Como se ilustra en la Fig. 23, el sistema 400 permite una esterilización parcial antes del montaje, un montaje no aséptico y una esterilización posterior al montaje que no afecte negativamente al contenido del contenedor primario 402. Por ejemplo, los componentes que forman el grupo o subconjunto A, tales como el retenedor del impulsor 495, el elemento elástico 497, el impulsor 498, la primera parte de extremo del elemento de formación de trayectoria de flujo 452, el tapón 451 y / o el collar 490 pueden ensamblarse y ser esterilizados como una unidad antes de ensamblarse con el contenedor primario 402 y el componente fijado al mismo. Por ejemplo, el subconjunto A puede someterse a rayos gamma u otras técnicas de esterilización que no serían aceptables en presencia del contenido del contenedor primario 402. Como se indicó anteriormente, el tapón 451 puede mantener la esterilización de la primera parte de extremo del elemento de formación de trayectoria de flujo 452. El segundo extremo del elemento de formación de trayectoria de flujo 452 puede incluir de manera similar un elemento de tapón para asegurar la esterilización completa del pasaje del elemento de formación de trayectoria de flujo 452 y / o las partes de extremo primera y segunda del elemento de formación de trayectoria de flujo 452.

Como se describió anteriormente, el contenedor primario 402 puede esterilizarse de manera que el contenido y la cavidad 408 sean asépticos. Como tal, el subconjunto A estéril se puede acoplar al contenedor primario 402 a través de la región de cuello 410 y el collar 490 en un entorno no estéril, afectando la esterilidad de la primera parte de extremo del elemento de formación de trayectoria de flujo 452, como se muestra en la Fig. 23. Sin embargo, después del ensamblaje del subconjunto A y el contenedor primario 402, el espacio intersticial B entre el contenedor primario 402 y el tapón 451 o la primera parte de extremo del elemento de formación de trayectoria de flujo 452 puede estar sin esterilizar, como se ilustra en la Fig. 23.

Para esterilizar el espacio intersticial B, el sistema 400 puede incluir una ventana 432 y un sello de ventana 438, como se muestra en la Fig 23. Por ejemplo, como se describió anteriormente con respecto al sistema 100 de las Figs. 1-14, el sello de ventana 438 puede ser un material permeable (por ejemplo, tejido Tyvek) que permite que un esterilizante (por ejemplo, un gas esterilizante, como EtO o VHP) se difunda a través del sello de ventana 438 y entre en el espacio intersticial B para esterilizar el espacio intersticial B. La permeabilidad del sello de la ventana 438 puede ser tan pequeña que los patógenos (por ejemplo, virus, etc.) no pueden entrar en el espacio intersticial B después de la esterilización. Como otro ejemplo, la junta de ventana 438 puede ser transparente o translúcida de modo que la luz UV pueda penetrar a través del sello de ventana 438 y dentro del espacio intersticial B para esterilizar el espacio intersticial B.

La terminología utilizada en este documento tiene el propósito de describir realizaciones particulares solamente y no pretende ser una limitación de la invención. Como se usa en este documento, las formas singulares "un", "una" y "el/la" pretenden incluir las formas plurales también, a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Se entenderá además que los términos "comprender" (y cualquier forma de comprender, como "comprendiendo" y "que comprende"), "tener" (y cualquier forma de tener, como "tiene" y "teniendo") , "incluir" (y cualquier forma de incluir, como "incluye" y "incluyendo") y "contener" (y cualquier forma de contener, como "contiene" y "conteniendo") son verbos de enlace abiertos. Como resultado, un método o dispositivo que "comprende", "tiene", "incluye" o "contiene" uno o más pasos o elementos posee esos uno o más pasos o elementos, pero no se limita a poseer solo esos uno o más pasos o elementos. Asimismo, un paso de un método o un elemento de un dispositivo que "comprende", "tiene", "incluye" o "contiene" una o más características posee esas una o más características, pero no se limita a poseer solo

esas o más funciones. Además, un dispositivo o estructura que se configura de cierta manera se configura al menos de esa manera, pero también se puede configurar de maneras que no están listadas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de inyección que comprende
 - un contenedor (302) que aloja un fluido, teniendo el contenedor (302) un primer extremo (304), un segundo extremo (306) y una primera cavidad (308);
 - un conjunto de inyección que incluye un elemento aséptico de formación de trayectoria de flujo (352) montado con el contenedor (302); en el que
 - el segundo extremo (306) está en comunicación con la primera cavidad (308);
 - el elemento de formación de trayectoria de flujo (352) se puede mover entre una primera configuración y una segunda configuración, en el que el elemento de formación de trayectoria de flujo (352) no está en comunicación de fluido con el fluido alojado en el contenedor (302) cuando está en la primera configuración y está en comunicación de fluido con el fluido alojado en el contenedor (302) y configurado para suministrar el fluido del contenedor a un paciente cuando está en la segunda configuración, en el que una translación del contenedor (302) hacia el elemento de formación de trayectoria de flujo (352) hace que el elemento de formación de trayectoria de flujo (352) se mueva hacia el contenedor (302);
 - una parte de funda (354) en el segundo extremo (306) del contenedor (302), en la que dicha parte de funda forma una segunda cavidad (357), en la que un extremo de perforación del elemento de formación de trayectoria de flujo (352) está contenido dentro de dicha segunda cavidad de dicha parte de funda (354) en la primera configuración; donde una abertura de dicha parte de funda (354) forma un sello deslizante alrededor de dicho elemento de formación de trayectoria de flujo (352);
 - un septum (314) que está integrado en, o separado de, la parte de funda (354), donde el septum (314) sella al menos parcialmente el segundo extremo (306) del contenedor (302)
 - un émbolo (316) configurado para moverse desde el primer extremo (304) del contenedor (302) hacia el segundo extremo (306) del contenedor (302);
 - un elemento de accionamiento configurado para accionar el émbolo (316);
 - un collar (390) acoplado al segundo extremo (306) del contenedor (302), donde el collar incluye un borde axial distal (393);
 - un elemento de retención (395) deslizante respecto al collar (390), donde el elemento de retención incluye una leva, pestillo o parte de actuación (394) que se extiende radialmente o lateralmente hacia dentro, donde el borde axial distal (393) del collar (390) está configurado para acoplarse a la leva, pestillo o parte de actuación (394)
 - una parte de retención (399) acoplada al elemento de formación de trayectoria de flujo (352) y
 - un elemento de empuje (397) que tiene una configuración comprimida y una configuración expandida, donde el elemento de empuje (397) está en la configuración comprimida cuando el elemento de formación de trayectoria de flujo (352) está en la primera configuración, donde, el elemento de empuje (397) se mantiene en la configuración comprimida entre el elemento de retención (395) y la parte de retención (399), y donde la parte de retención (399) topa con la leva, pestillo o parte de actuación (394) mientras el elemento de empuje (397) está en la configuración comprimida;
 - en el que, después de que el contenedor (302) se ha trasladado hacia el elemento de formación de trayectoria de flujo (352), la leva, el pestillo o la parte de actuación (394) es desplazada radialmente hacia fuera por el collar (390), permitiendo que el elemento de empuje (397) se mueva de la configuración comprimida a la configuración expandida, moviendo así al elemento de formación de trayectoria de flujo (352) a la segunda configuración.
2. El dispositivo de inyección de la reivindicación 1, en el que un extremo del septum (314) contacta directamente con el fluido alojado en el contenedor (302).
3. El dispositivo de inyección de la reivindicación 2, en el que, mientras el elemento de formación de trayectoria de flujo (352) está en la segunda configuración, una parte única del elemento de formación de trayectoria de flujo (352) que se extiende en el contenedor (302) incluye una parte del extremo de perforación que estaba previamente alojada en la parte de funda (354) mientras el elemento de formación de trayectoria de flujo (352) estaba en la primera configuración.
4. El dispositivo de inyección de la reivindicación 1, en el que mientras el elemento de formación de trayectoria de flujo (352) está en la primera configuración, el extremo de perforación del elemento de formación de trayectoria de flujo (352) está configurado para ser esterilizado mientras está alojado en la parte de funda (354).
5. El dispositivo de inyección de la reivindicación 2, en el que durante una transición desde la primera configuración a la segunda configuración, el extremo de perforación del elemento de formación de trayectoria de flujo (352) se extiende a través del septum (314) que contacta directamente con el fluido alojado en el contenedor (302).
6. El dispositivo de inyección de la reivindicación 1, en el que un movimiento del elemento de empuje (397) desde la configuración comprimida a la configuración expandida mueve el elemento de formación de trayectoria de flujo (352) hacia el primer extremo (304) del contenedor (302), a través de la parte de funda (354) y en comunicación de fluido con el fluido alojado en el contenedor (302).

7. El dispositivo de inyección de la reivindicación 6, en el que un movimiento del elemento de empuje (397) desde la configuración comprimida a la configuración expandida mueve el elemento de formación de trayectoria de flujo (352) hacia el primer extremo (304) del contenedor (302) con una velocidad de al menos 10 mm/segundo.

5

8. El dispositivo de inyección de la reivindicación 1, en el que el elemento de empuje (397) es un resorte.

9. El dispositivo de inyección de la reivindicación 1, en el que mientras el elemento de formación de trayectoria de flujo (352) está en la primera configuración, el elemento de formación de trayectoria de flujo (352) está fijo con respecto a una localización de referencia y el contenedor (302) se puede mover con respecto al elemento de formación de trayectoria de flujo (352) y a la localización de referencia.

10

10. El dispositivo de inyección de la reivindicación 9, en el que después de la que la leva, pestillo o parte de actuación (394) se ha movido radialmente hacia fuera, el elemento de formación de trayectoria de flujo (352) se mueve con respecto a la localización de referencia, y el contenedor (302) está fijo con respecto a la localización de referencia.

15

11. El dispositivo de inyección de la reivindicación 1, en el que, mientras el elemento de formación de trayectoria de flujo (352) está en la primera configuración, una aplicación de fuerza en el émbolo (316) a lo largo de un vector que se extiende desde el primer extremo (304) del contenedor (302) hacia el segundo extremo (306) del contenedor (302) mueve al contenedor (302) a lo largo del vector.

20

12. El dispositivo de inyección de la reivindicación 11, en el que, después de que el elemento de formación de trayectoria de flujo (352) esté en la segunda configuración, la aplicación de fuerza en el émbolo (316) a lo largo del vector impulsa al fluido en el contenedor (302) a través del elemento de formación de trayectoria de flujo (352).

25

13. El dispositivo de inyección de la reivindicación 1, en el que el émbolo está configurado para sellar el primer extremo (304) del contenedor (302).

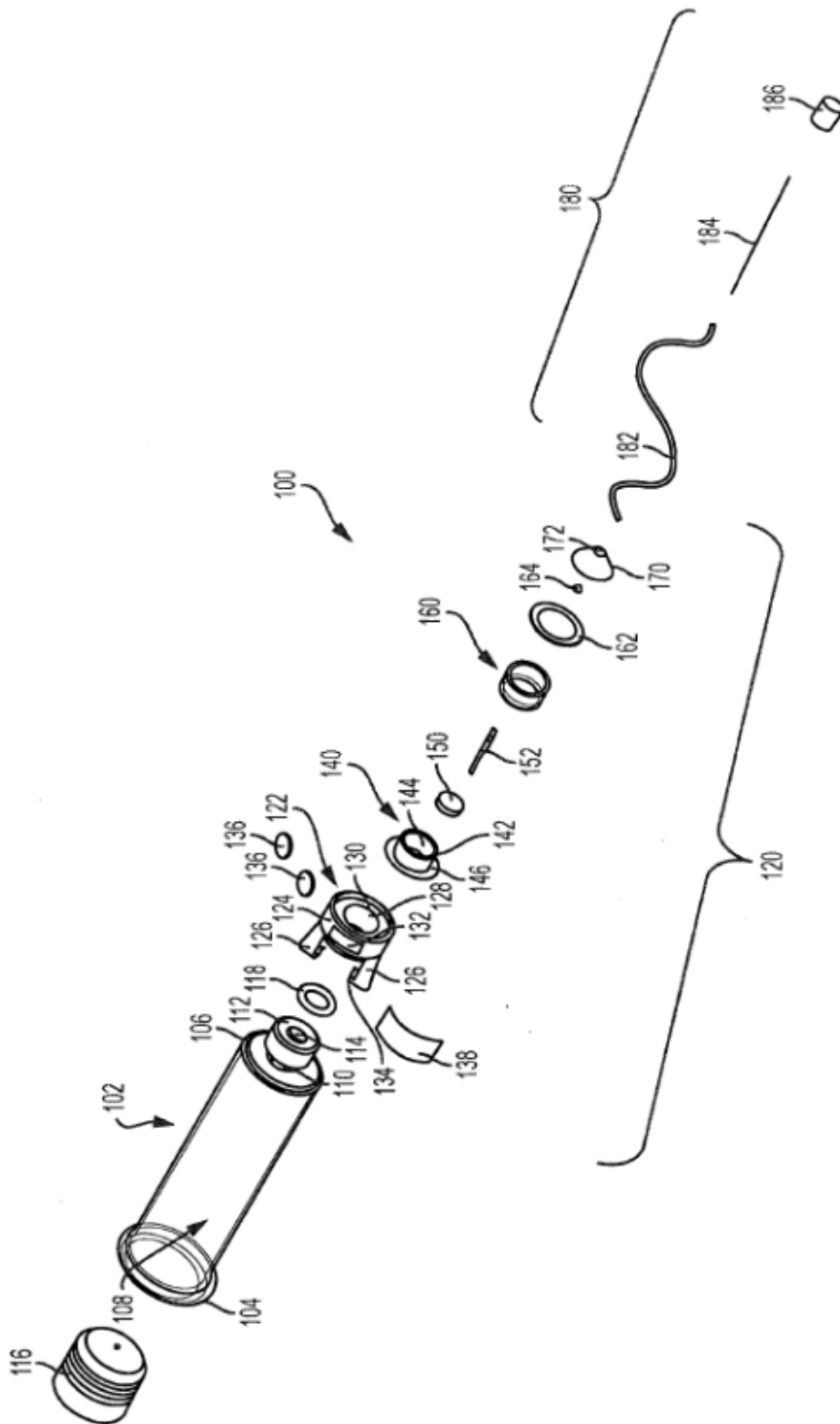


FIG. 1

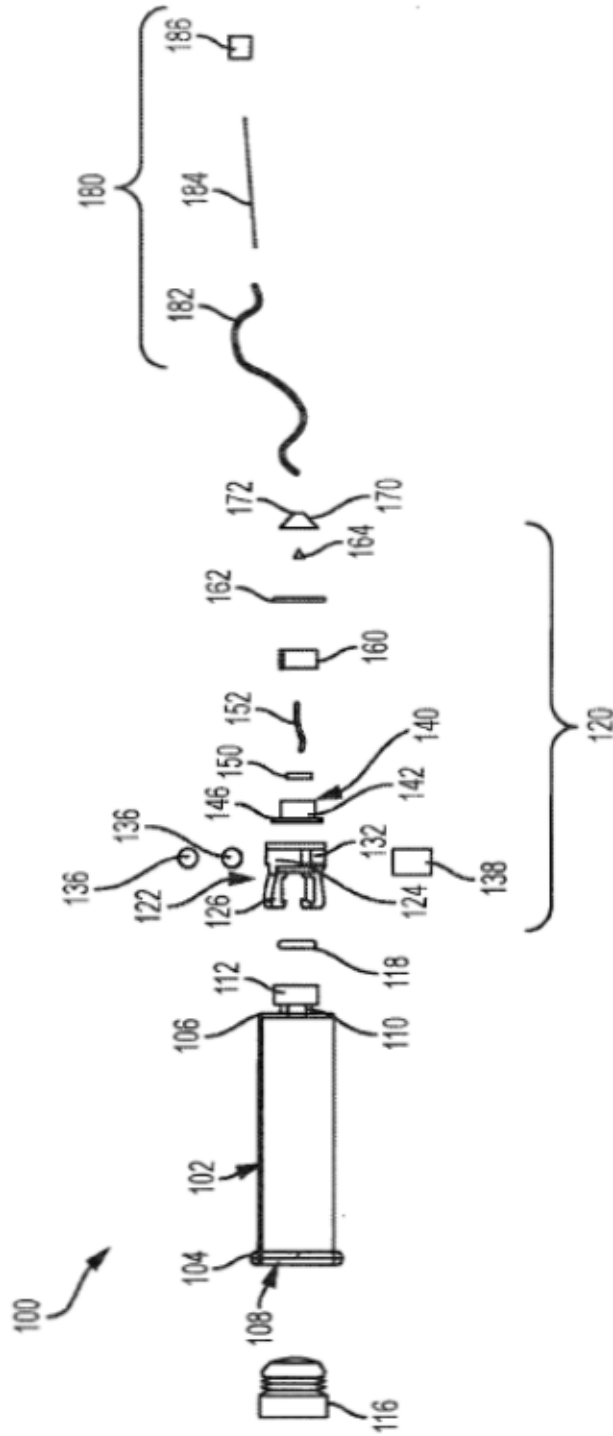


FIG. 2

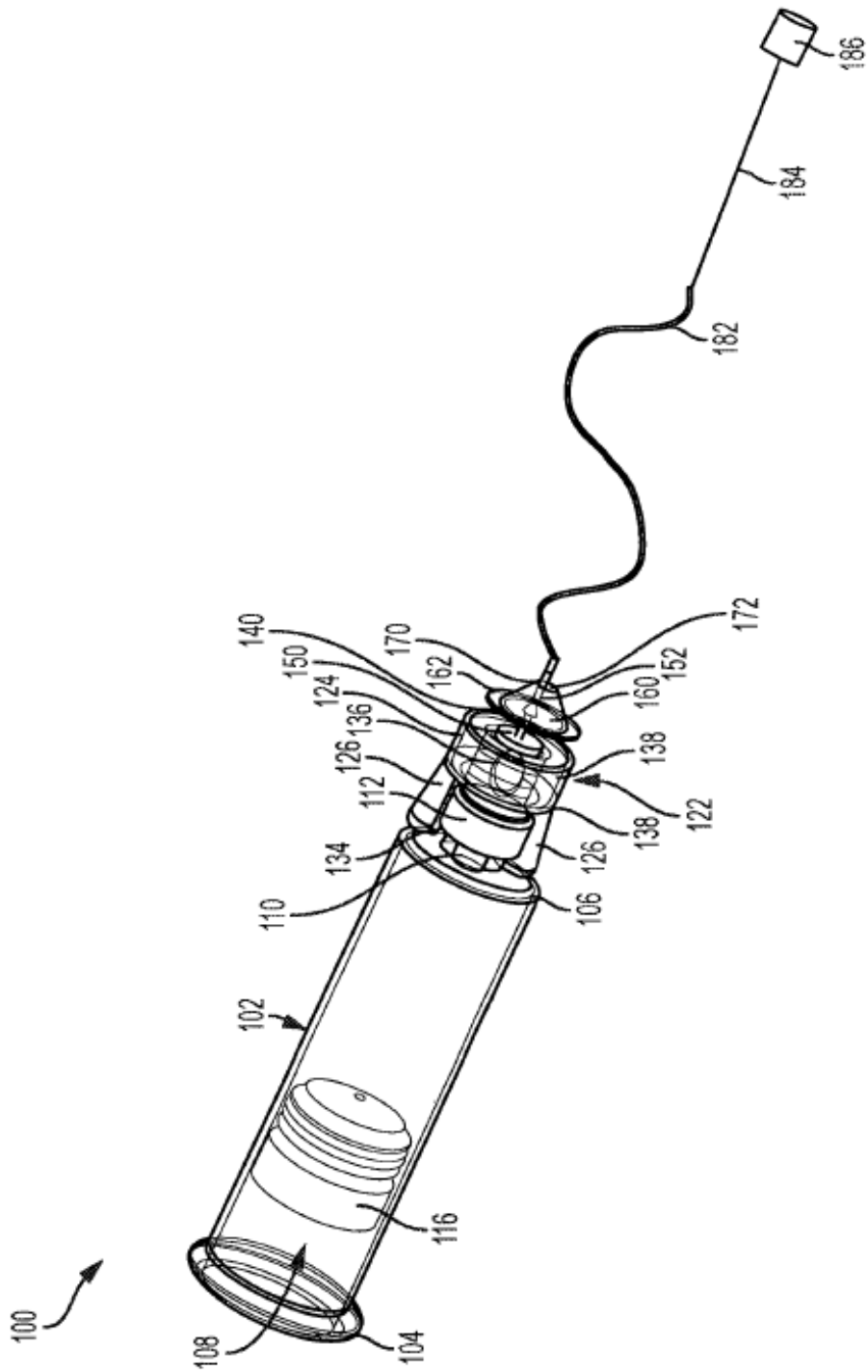


FIG. 3

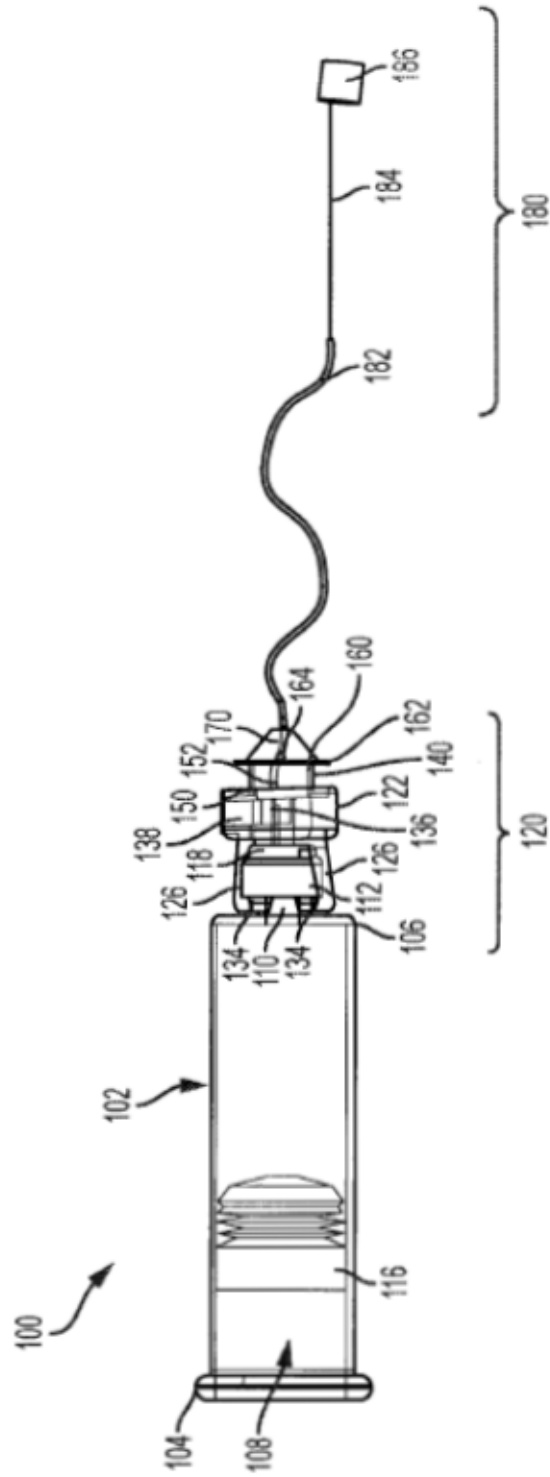


FIG. 4

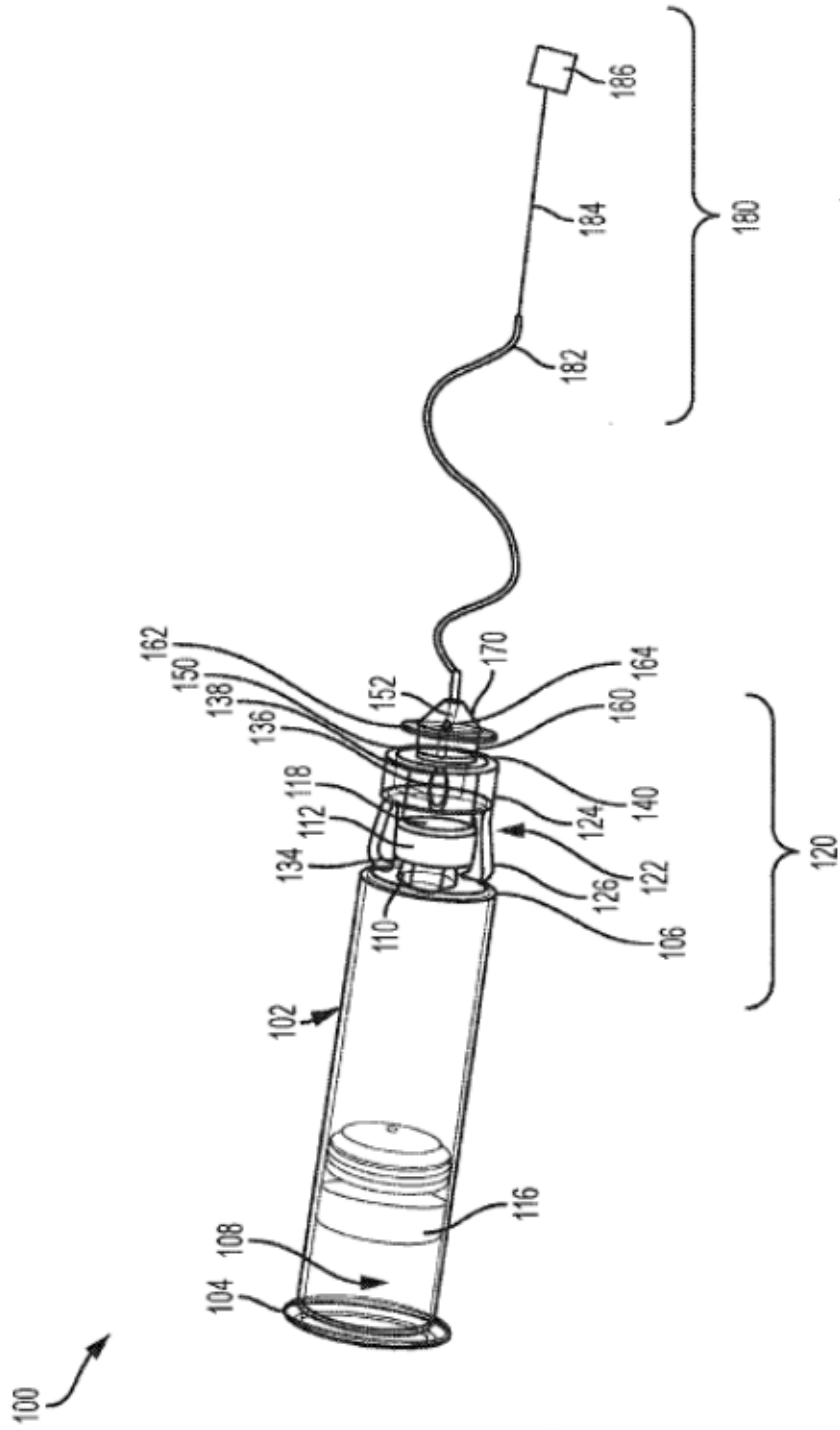


FIG. 5

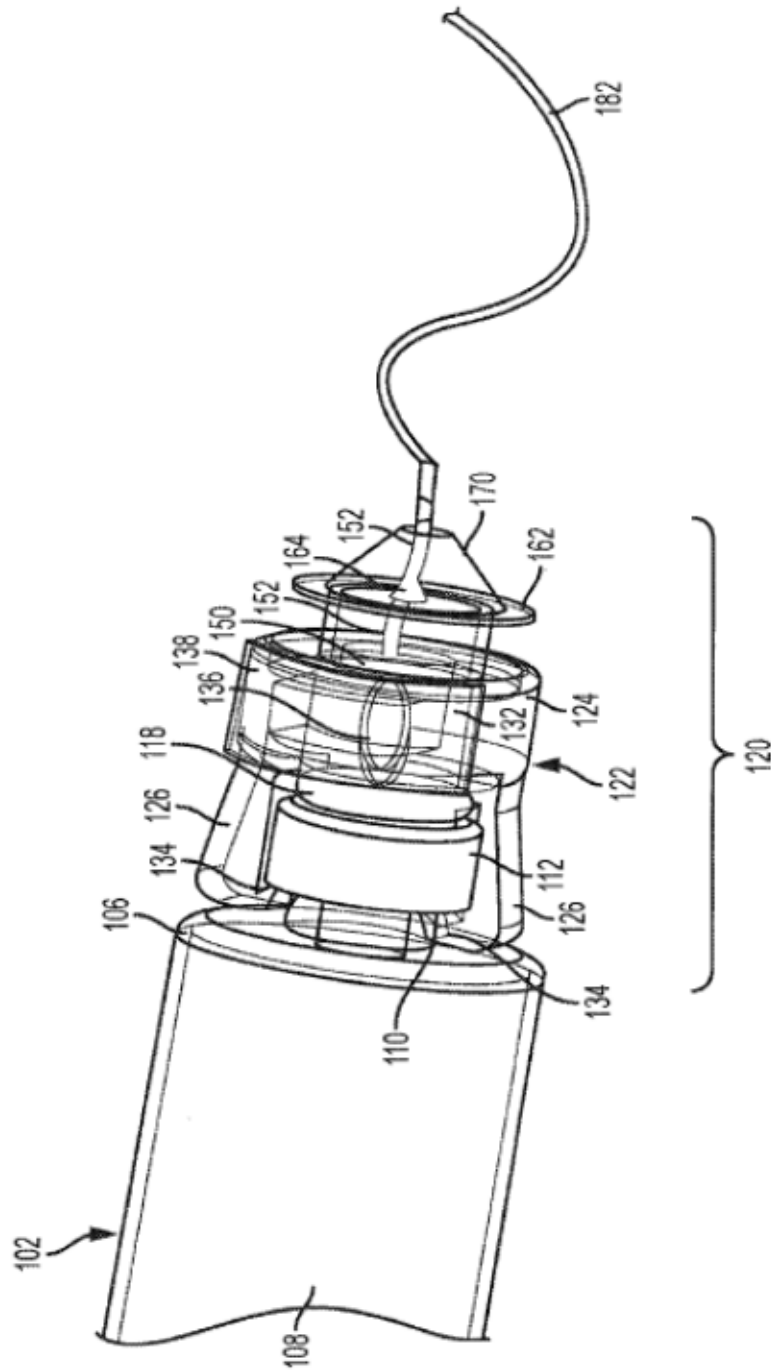


FIG. 6

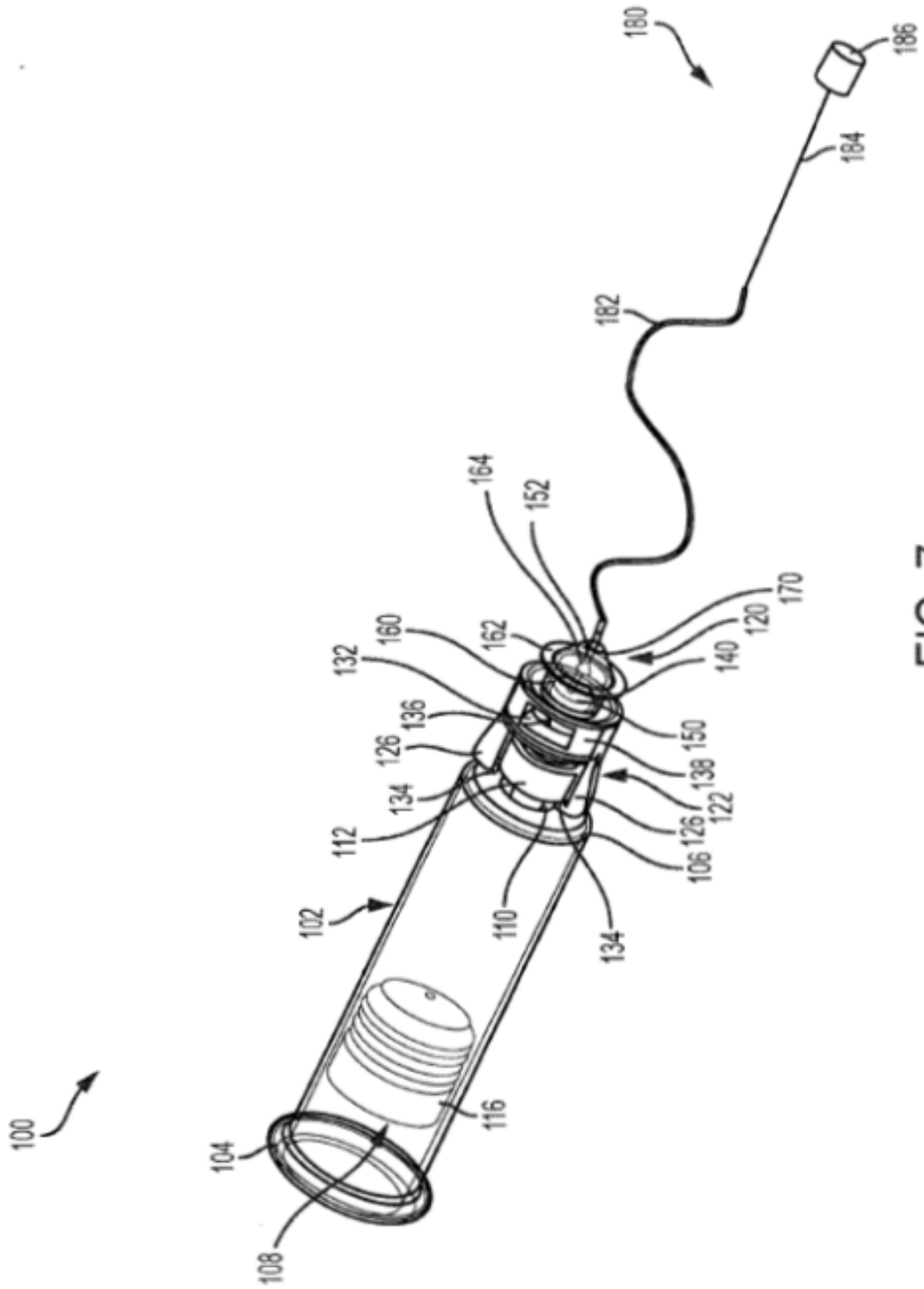


FIG. 7

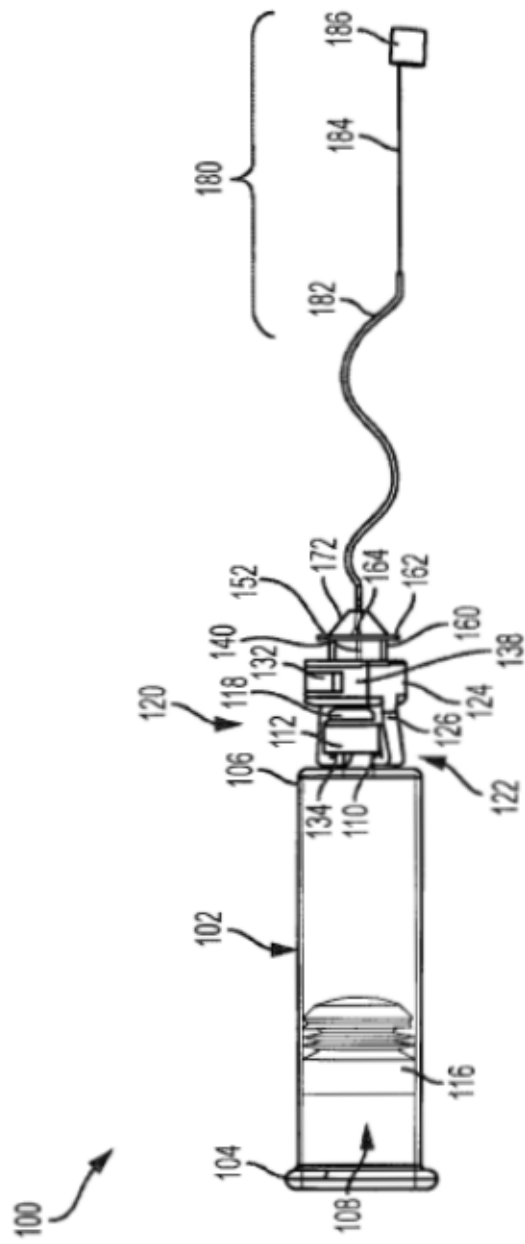


FIG. 8

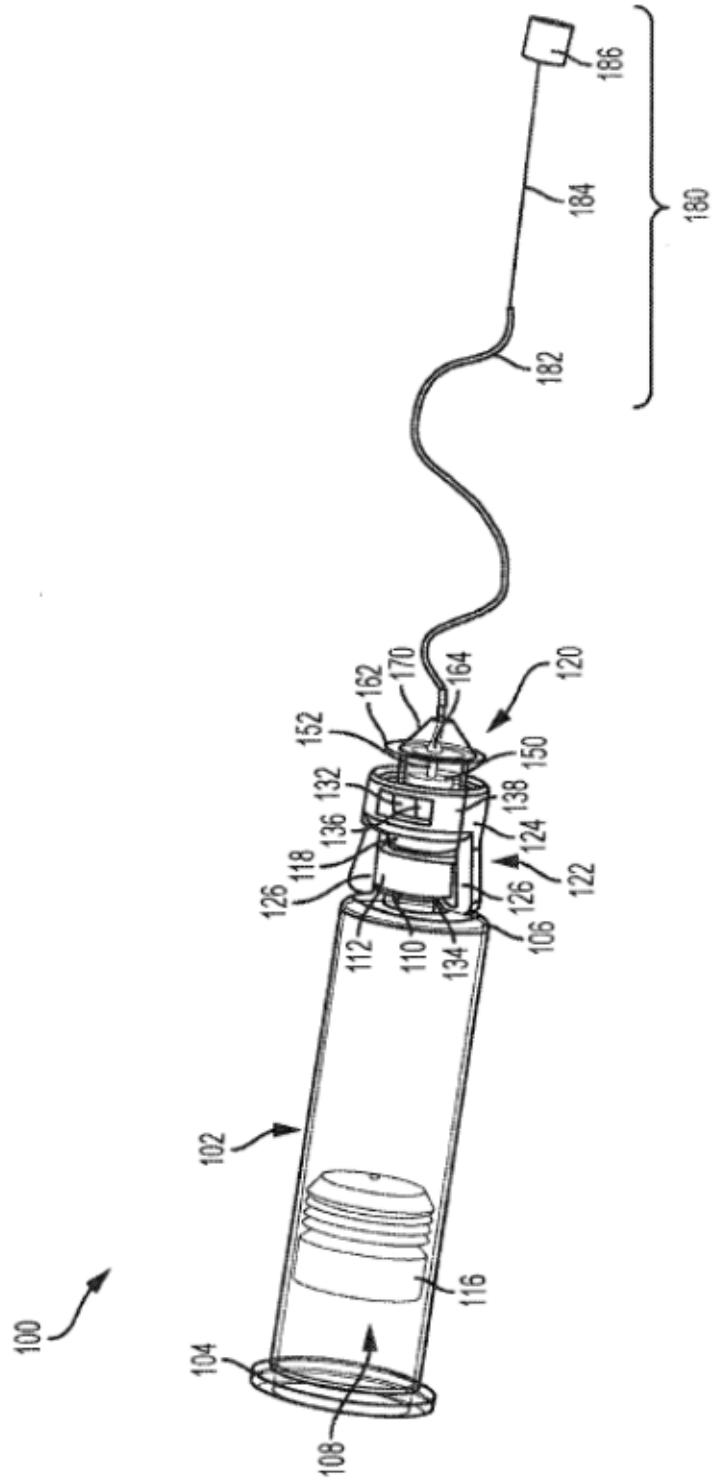


FIG. 9

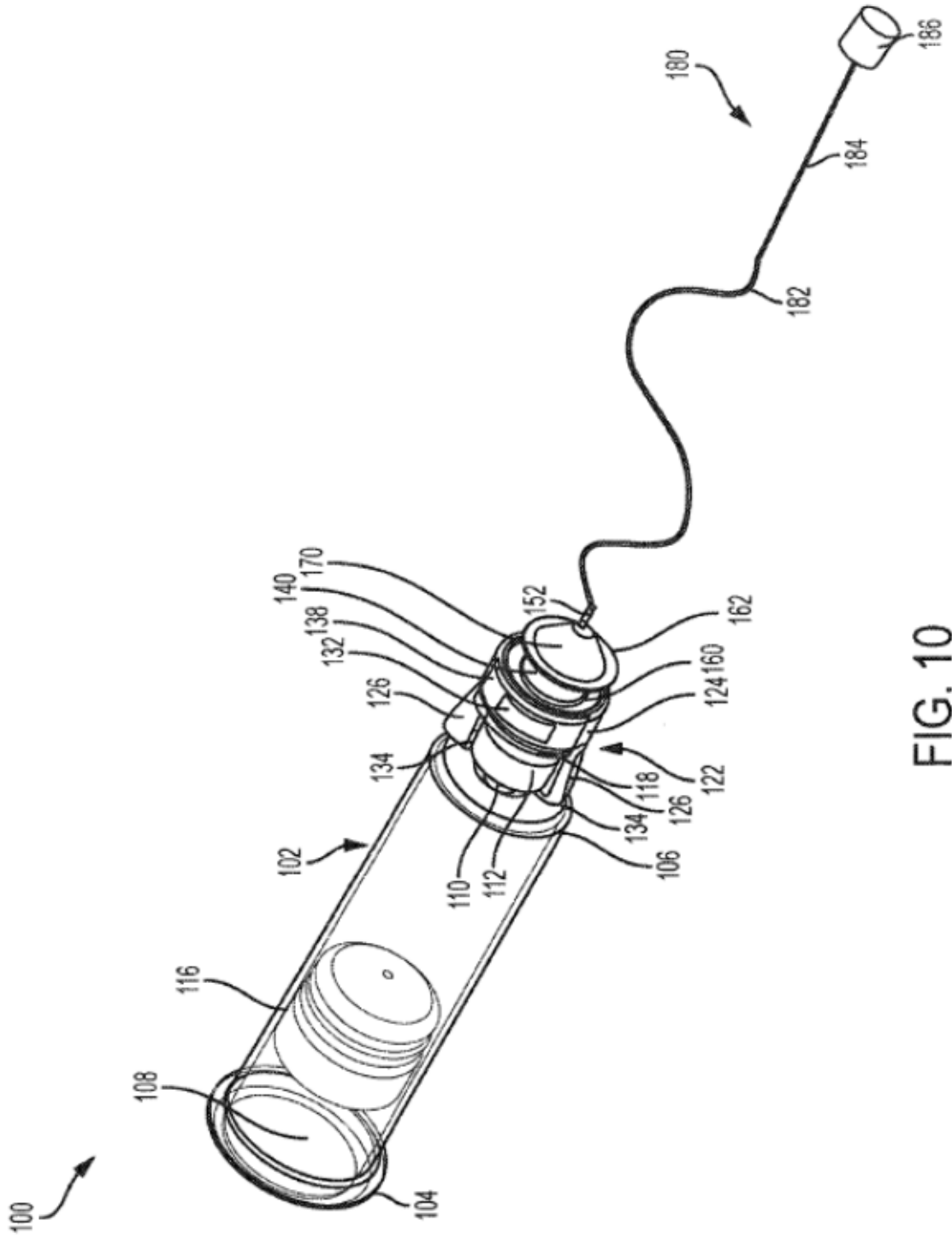


FIG. 10

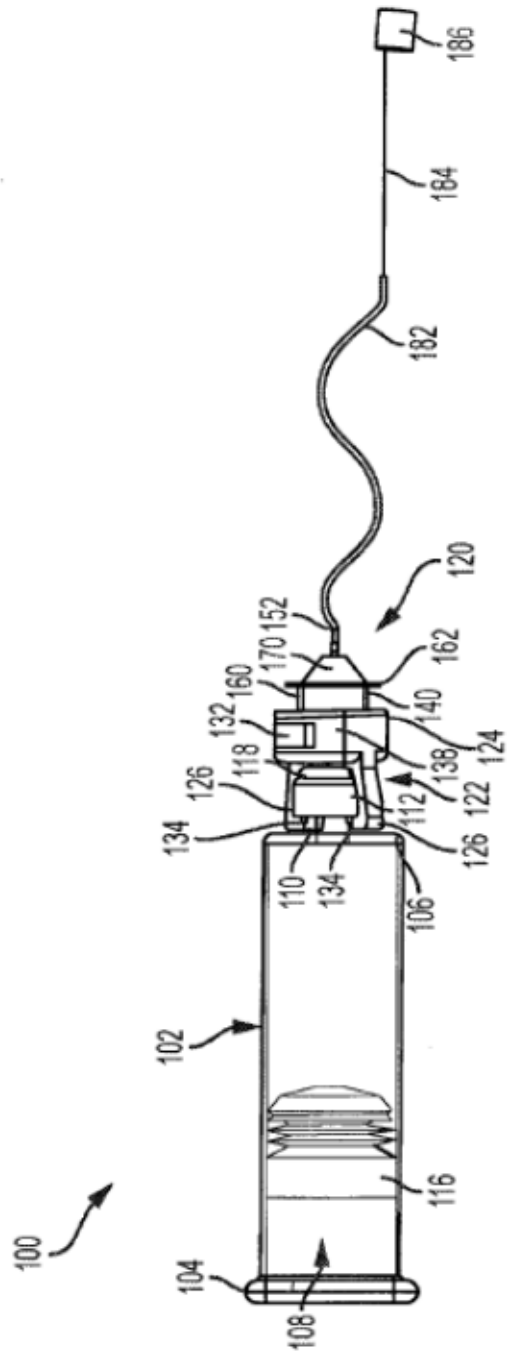


FIG. 11

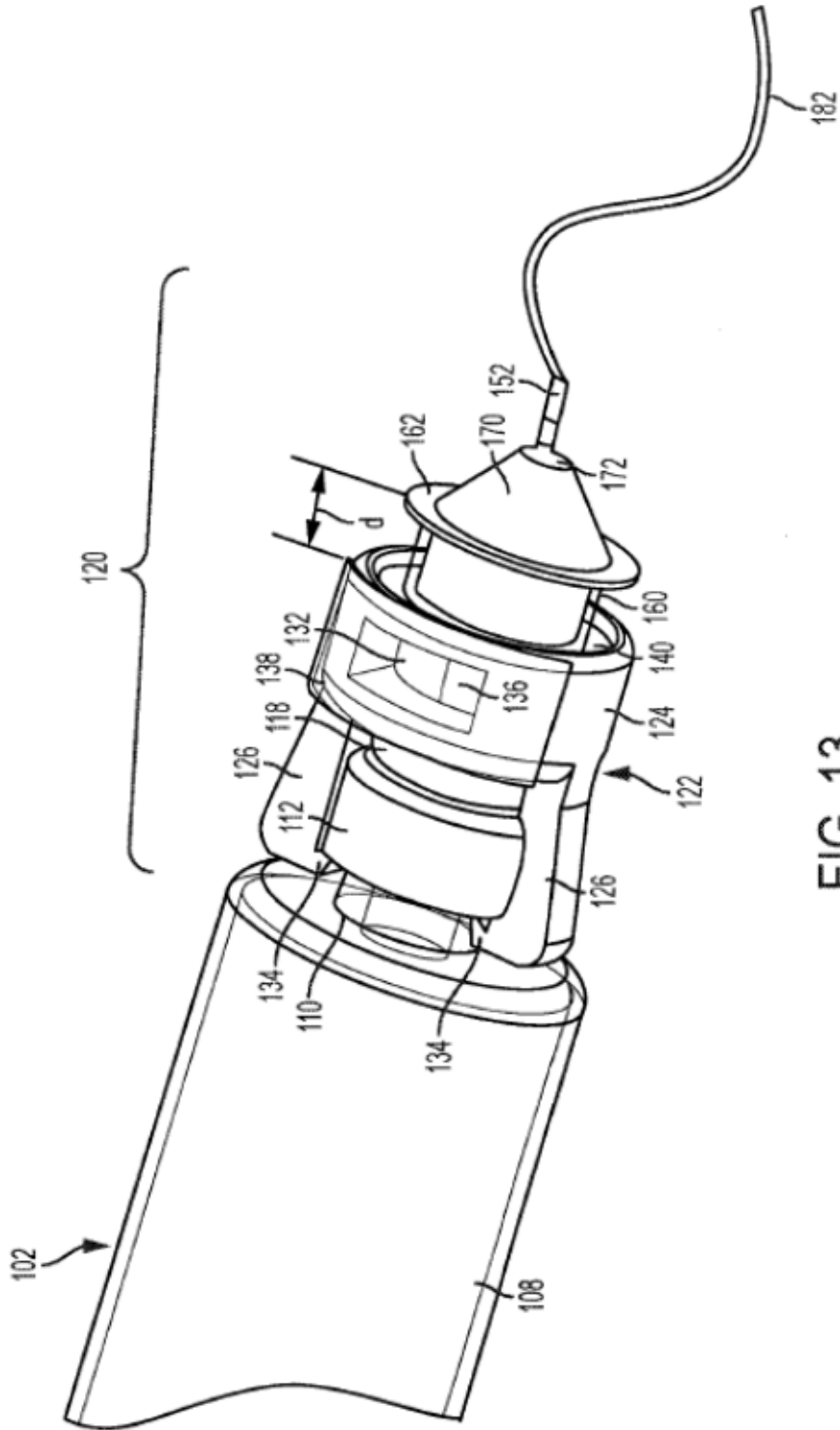


FIG. 13

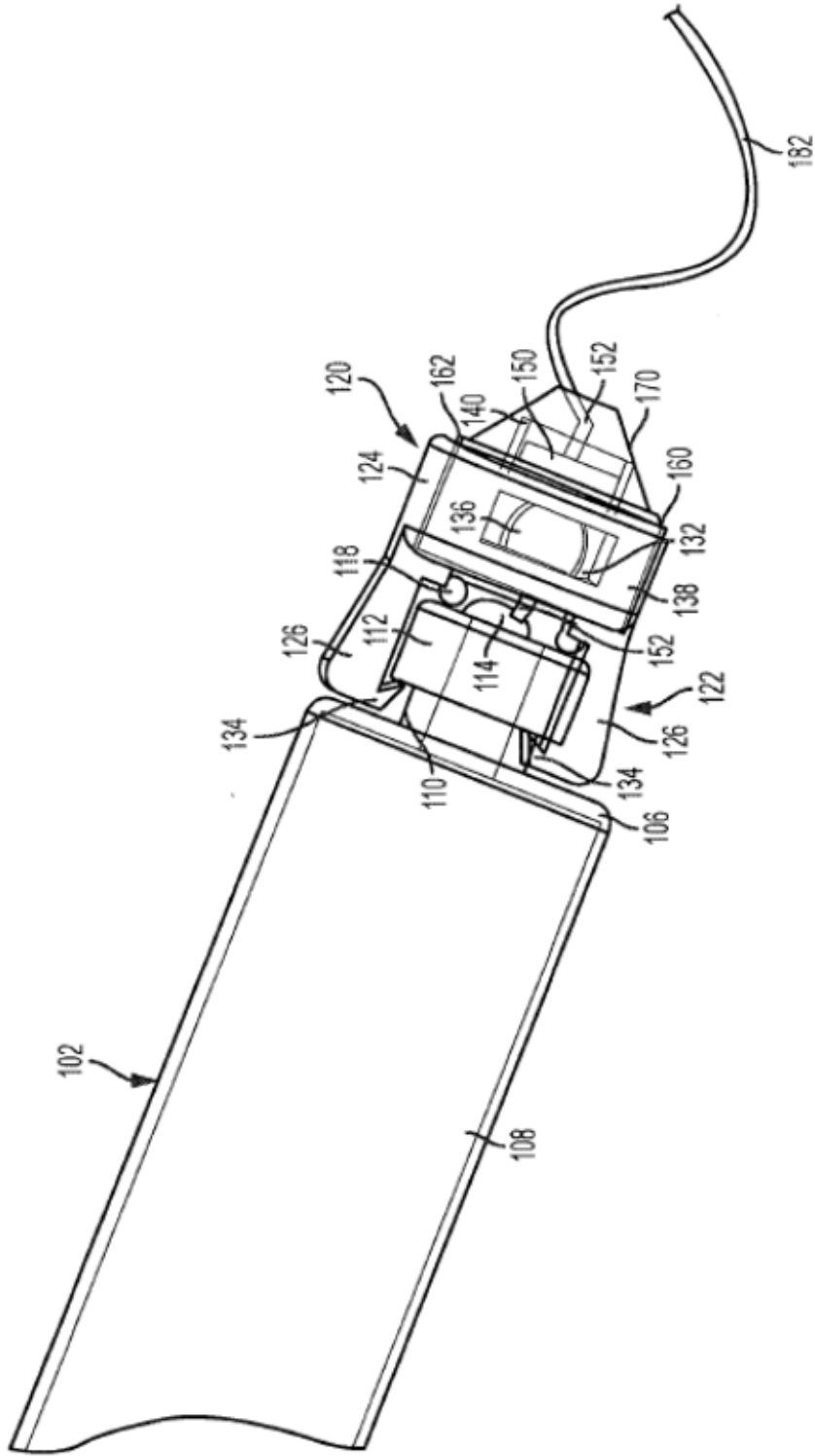


FIG. 14

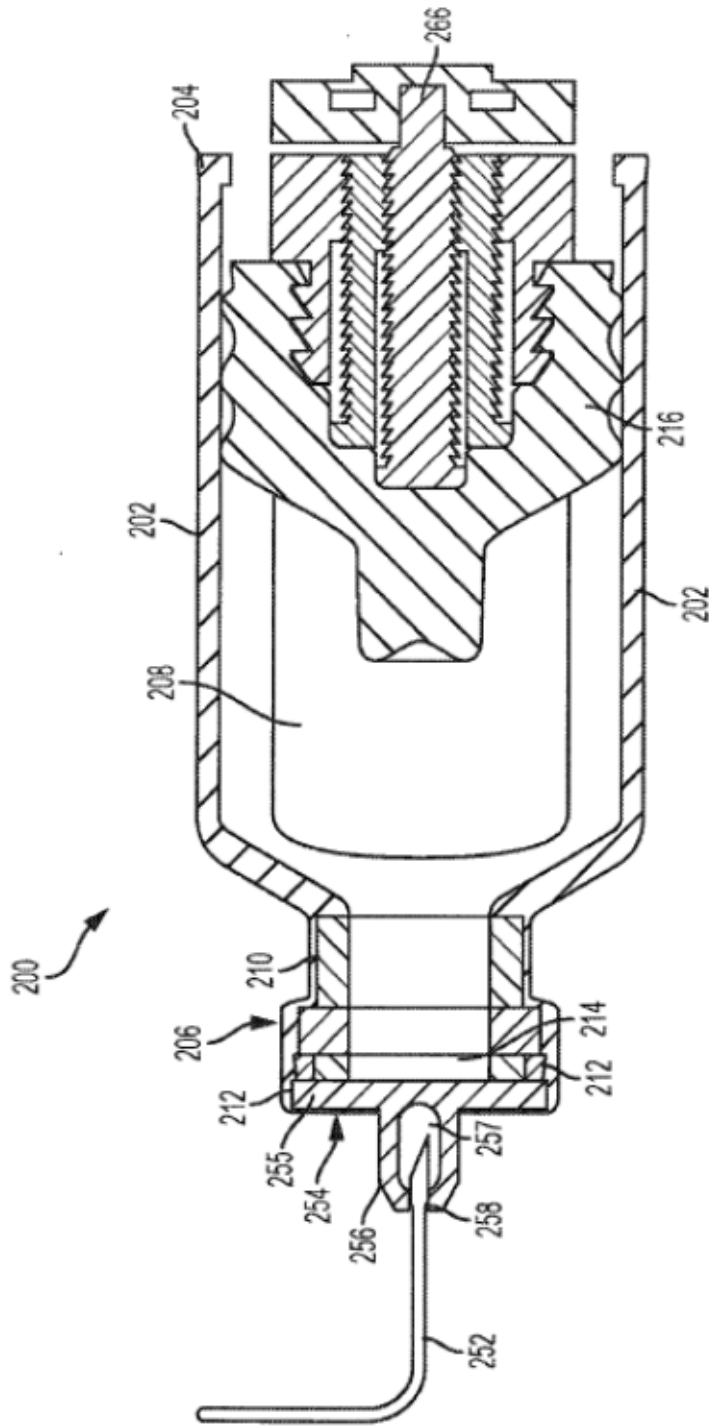


FIG. 15

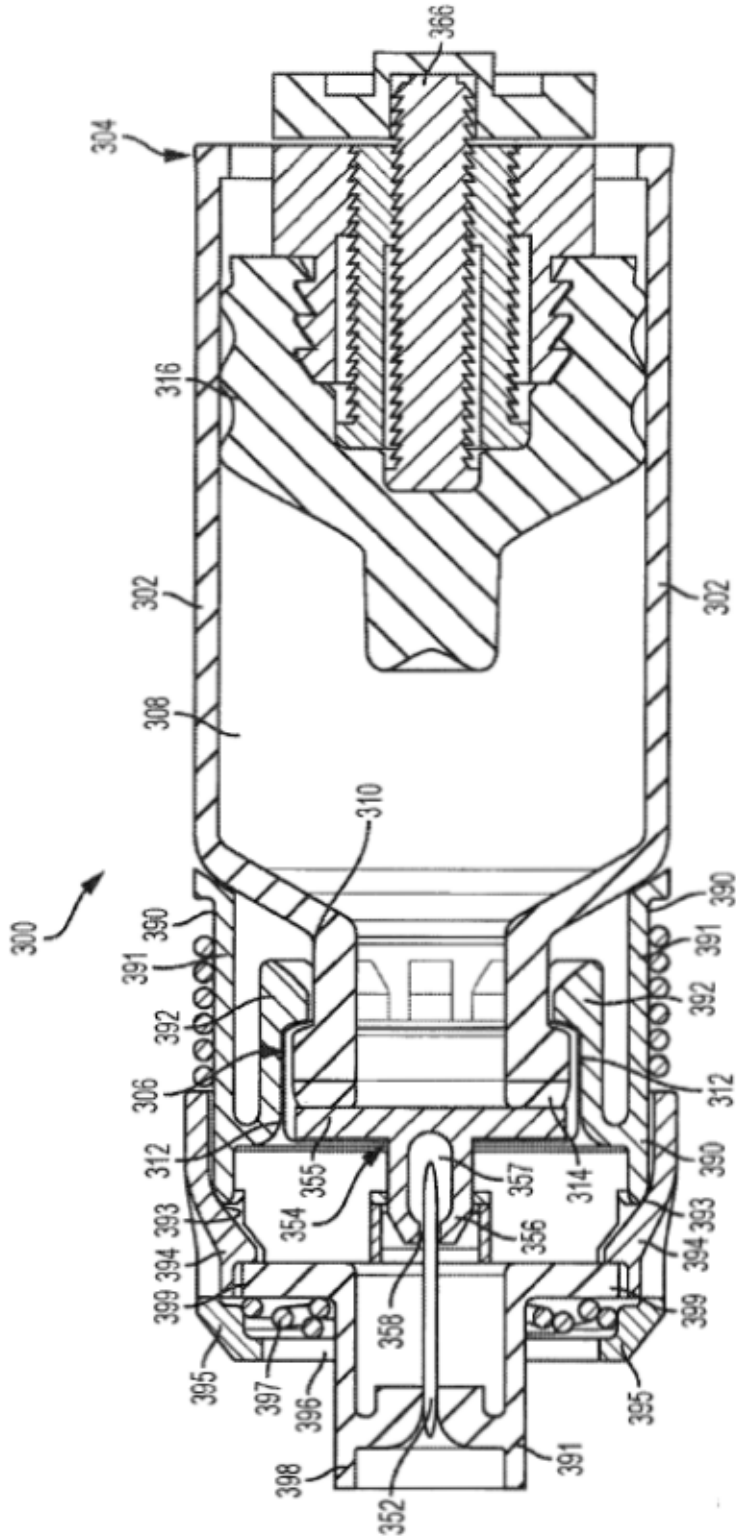


FIG. 17

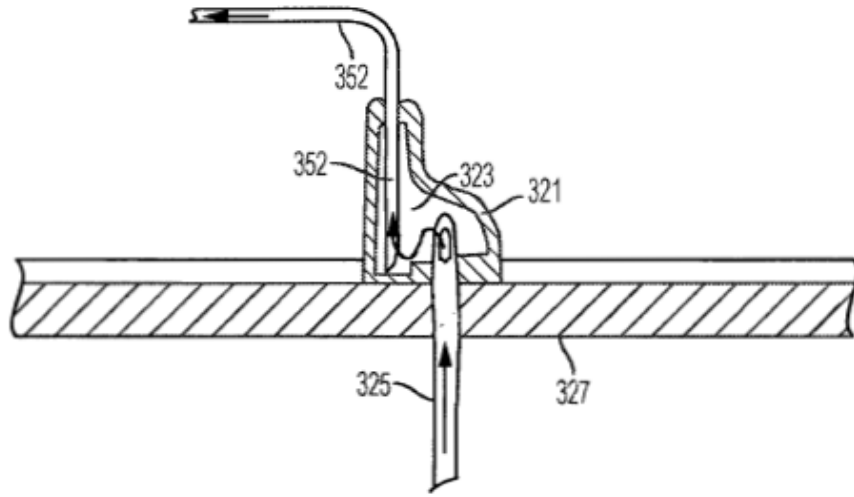


FIG. 19

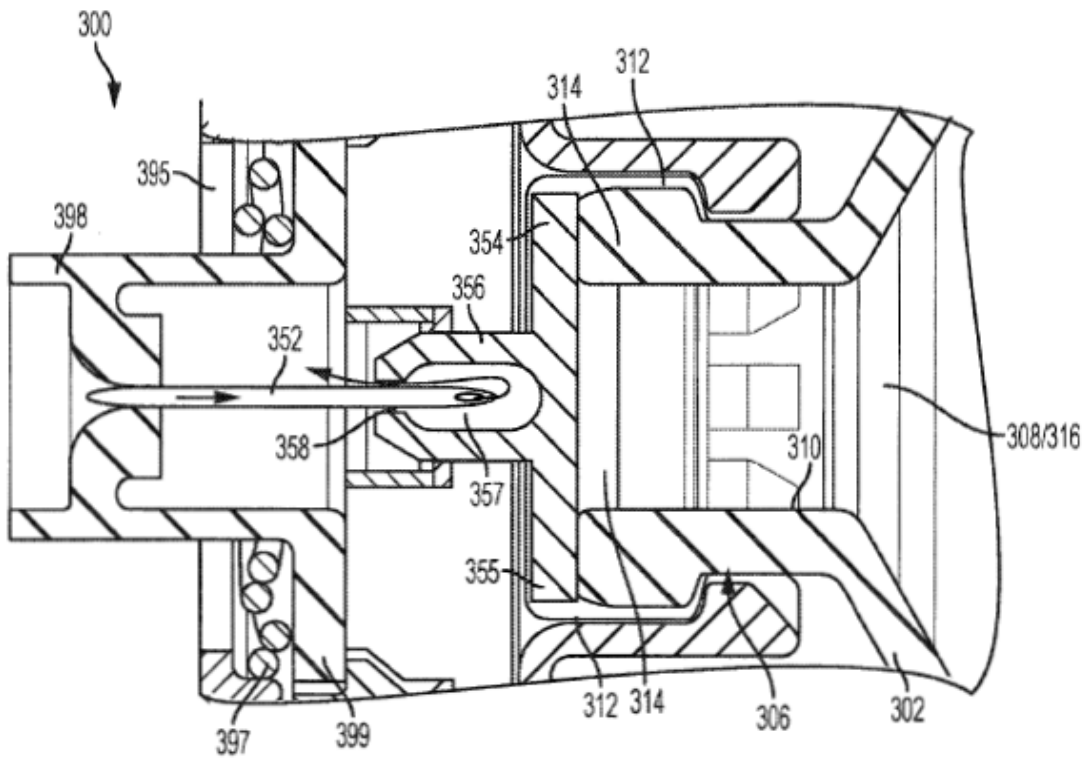


FIG. 20

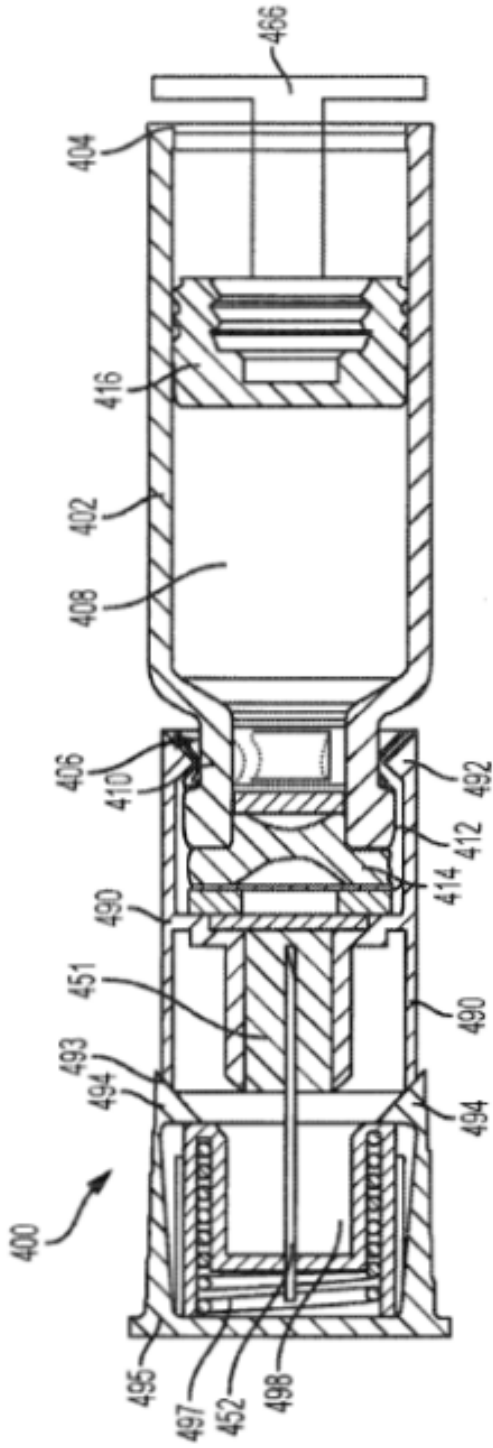


FIG. 21

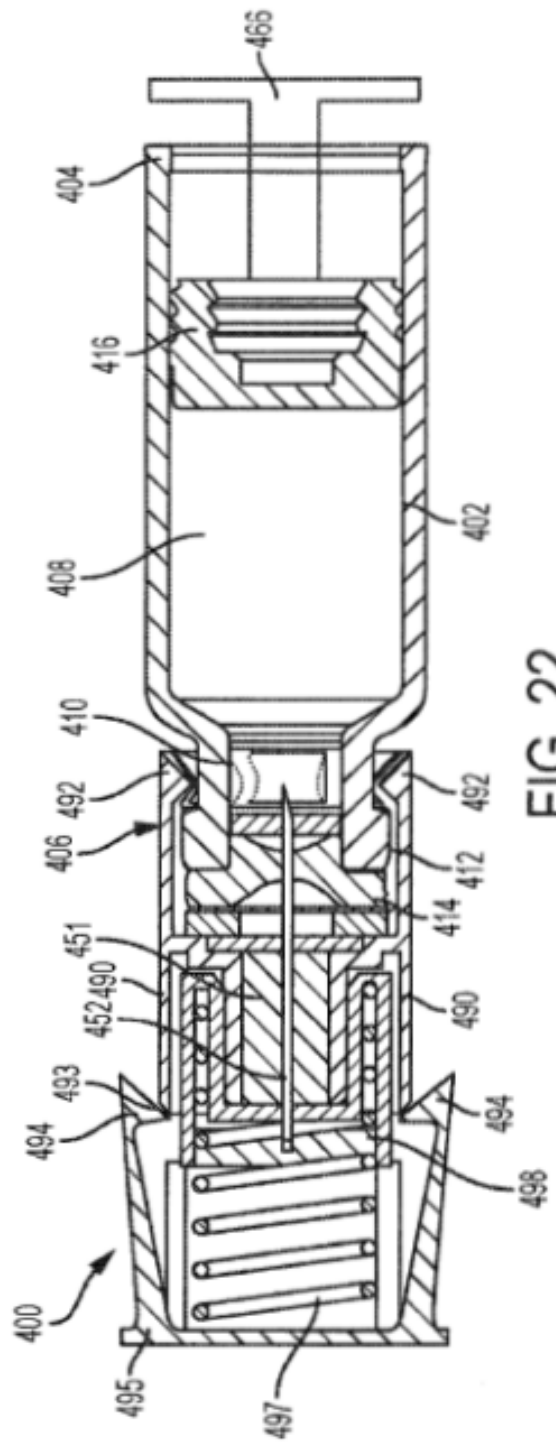


FIG. 22

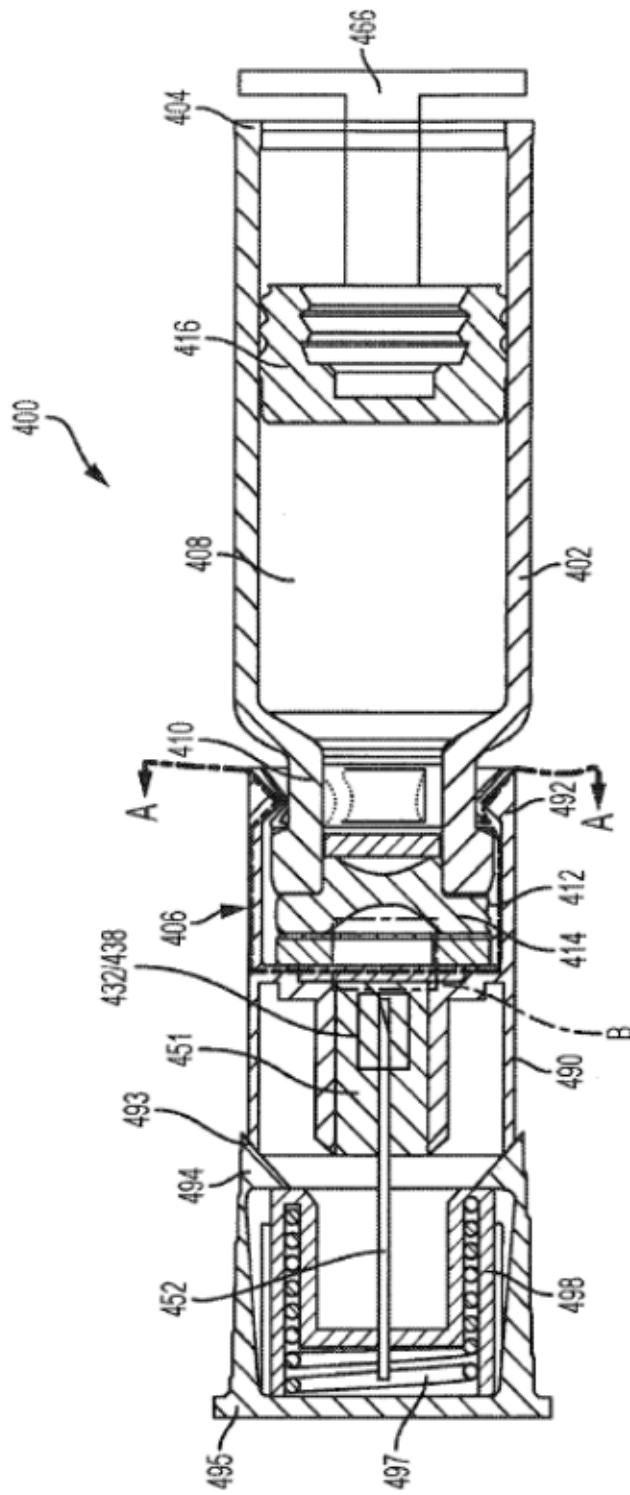


FIG. 23