



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 367 431**

51 Int. Cl.:  
**A61J 1/20** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03816475 .2**

96 Fecha de presentación : **24.01.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1517663**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **30.03.2005**

54 Título: **Tapón para transferencia de fluidos médicos.**

30 Prioridad: **29.01.2002 US 59497**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**03.11.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**03.11.2011**

73 Titular/es: **BECTON, DICKINSON AND COMPANY**  
**1 Becton Drive**  
**Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, US**

72 Inventor/es: **Thibault, Jean-Claude;**  
**Jansen, Hubert y**  
**Bint, Stephen**

74 Agente: **De Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 367 431 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

Tapón para transferencia de fluidos médicos

### Ámbito de la invención

5 Esta invención se refiere a una combinación mejorada de un equipo de transferencia y un primer recipiente para la transferencia de líquido desde un primer recipiente, tal como un vial convencional que tiene un cierre o tapón que se puede perforar, a un segundo recipiente, tal como una jeringa.

### Antecedentes de la invención

10 Es habitual almacenar los fármacos, vacunas, medicamentos y soluciones en un vial u otro recipiente sellado para su uso posterior. Los fármacos, vacunas, medicamentos y soluciones pueden almacenarse en forma seca o en polvo para aumentar la vida en almacenamiento y reducir el espacio en el inventario. Tales materiales secos o en polvo pueden almacenarse en un vial sellado convencional con un cierre que se puede perforar, tal como un tapón de elastómero, y se reconstituyen en forma líquida para su uso posterior, tal como la administración a un paciente, mediante la adición de un diluyente o disolvente, por ejemplo. Como alternativa, tales fármacos, vacunas, medicamentos y soluciones pueden almacenarse en un vial en forma líquida o incluso gaseosa. Un vial convencional para el almacenamiento de tales materiales en forma líquida, seca o gaseosa incluye un extremo abierto, una parte de borde radial alrededor del extremo abierto y una parte de cuello de diámetro reducido junto a la parte del borde. El vial se sella convencionalmente con un tapón elastomérico u otro cierre que se pueda perforar que por lo general incluye una parte tubular insertada en el extremo abierto en el cuello del vial y una parte de borde plano que recubre el borde del vial. El tapón se afianza convencionalmente al vial con una tapa de metal fino maleable, tal como el aluminio. Como el aluminio es maleable, el collarín tiene capacidad para la absorción de las tolerancias de las dimensiones del tapón y el borde del vial.

15 Recientemente, se han propuesto varios equipos de transferencia de viales para la transferencia de líquido entre un vial y una jeringa convencional, en los que el equipo de transferencia se monta en el vial para su uso posterior. El equipo de transferencia puede incluir un miembro de perforación, tal como una cánula de aguja, por lo general montada telescópicamente en un miembro tubular de transferencia de fluido montado en el extremo abierto del vial. El equipo de transferencia puede estar encerrado por un alojamiento o cierre en forma de copa que tiene un reborde radial afianzado en el vial por un collarín plástico o de metal maleable.

20 Los equipos de transferencia han sido utilizados, por ejemplo, para la transferencia de fluidos desde un vial a una jeringa, tal como un fármaco, vacuna o medicamento reconstituido seco o en polvo mediante la adición de un diluyente o disolvente en la jeringa. El fármaco reconstituido puede ser retirado del vial con la jeringa. La superficie interna del equipo de transferencia puede ser parte del recorrido del fluido y el collarín o anillo de aluminio puede llevar partículas de aluminio a la sala estéril, en la que se añade el fármaco, vacuna o medicamento al vial o al recorrido del fármaco que contamina el fármaco, vacuna o medicamento. Ha habido intentos de reducir este problema mediante la aplicación de un revestimiento protector en la tapa o collarín de aluminio. Finalmente, la técnica también incluye tapas o collarines de plástico en forma de copa, para encaje por salto elástico que tienen una parte extrema que sobresale radialmente hacia dentro sobre el borde del vial. Los collarines de encaje por salto elástico, sin embargo, no aseguran la estanqueidad adecuada del vial ni absorben totalmente las tolerancias de los viales y los tapones estándar, según sea necesario.

25 La técnica anterior también da a conocer equipos de transferencia de plástico para viales. Sin embargo, tales equipos de transferencia de plástico son relativamente caros y tienen varias partes conectadas entre sí y son difíciles de fabricar y de utilizar. Por tanto, permanece la necesidad de un equipo de transferencia para viales u otros recipientes que puedan utilizarse con los recipientes convencionales utilizados por la industria médica, que aseguren el sellado del recipiente y que alcancen un buen nivel de limpieza, sin partículas o polvo que puedan contaminar los fármacos, vacunas o medicamentos, el equipo de transferencia o la sala limpia, y que no expongan al trabajador de la salud a aristas metálicas afiladas. También queda la necesidad de un equipo de transferencia que pueda ser fácilmente fijado a un vial u otro recipiente y que sea de construcción relativamente simple y fácil de usar.

### Sumario de la invención

El objeto de la invención se define en la reivindicación 1.

30 Pueden utilizarse realizaciones mejoradas de combinaciones de esta invención, por ejemplo, para la transferencia de fluidos entre un vial convencional que tiene un cierre o tapón que se puede perforar y una jeringa convencional que tiene un conector Luer roscado sin una cánula de aguja. Sin embargo, el equipo de transferencia de esta invención es universal porque puede ser utilizado para la transferencia de fluidos entre cualquier recipiente que tenga un cierre que se pueda perforar y un segundo recipiente. Los componentes del equipo de transferencia pueden estar formados de polímeros, preferiblemente un polímero que pueda ser esterilizado para aplicaciones médicas. En las realizaciones más preferidas del equipo de transferencia de esta invención, donde la parte de collarín del miembro de alojamiento tubular se deforma radialmente en la parte de cuello de diámetro reducido del

vial como se describe en esta memoria, el miembro de alojamiento tubular se forma preferentemente de un polímero que puede deformarse permanentemente en sentido radial para afianzar el equipo de transferencia al vial o recipiente, pero lo suficientemente rígido para mantener su deformación que sigue la forma y resistente a la fluencia para mantener un buen sellado entre el recipiente y el equipo de transferencia, evitando con ello la contaminación.

5 Las realizaciones de la combinación mejorada de esta invención incluyen un miembro de alojamiento tubular que tiene un extremo proximal adaptado para ser unido a un primer extremo abierto del recipiente y un extremo distal abierto. Para facilitar la descripción solamente, el término "proximal" se utiliza en esta memoria para designar las partes del equipo de transferencia más cercanas al primer recipiente o vial al que puede unirse el equipo de transferencia y el término "distal" se utiliza aquí para referirse a las partes o los componentes más alejados del  
10 primer recipiente. Una tapa se une de forma que se puede soltar sobre el extremo abierto distal del miembro de alojamiento tubular, sellando el extremo distal abierto. El equipo de transferencia incluye además un miembro de perforación que se soporta telescópicamente en el miembro de alojamiento tubular que tiene un extremo proximal de perforación adaptado para perforar el cierre en el extremo abierto del recipiente y un extremo distal. En las realizaciones preferidas del equipo de transferencia de esta invención, el alojamiento incluye una parte interna tubular y una parte externa tubular separada adyacente al extremo distal. La parte interna tubular transfiere el fluido entre los recipientes primero y segundo y, preferiblemente, incluye un hilo de rosca luer para recibir de manera roscada la parte de la punta de una jeringa sin aguja, por ejemplo, y la parte tubular externa recibe una tapa o cierre que sella el conjunto. En una realización preferida, el cuerpo o alojamiento tiene una forma general de "H" en sección transversal, en la que la parte tubular interna se forma integralmente con la parte externa tubular separada y las partes tubulares interna y externa se conectan integralmente mediante una parte integral radial de alma. En esta  
15 realización, el extremo proximal de la parte tubular interna se acopla herméticamente al cierre que se puede perforar en el extremo abierto del primer recipiente y la parte tubular externa incluye una parte radial que se acopla herméticamente al cierre que se puede perforar, que está formado integralmente con una parte tubular de collarín. El extremo proximal de la parte tubular interna incluye un extremo afilado y la parte radial de la parte tubular externa puede incluir uno o una pluralidad de anillos anulares selladores. El líquido se transmite de este modo entre los recipientes primero y segundo a través de la parte tubular interna.

En otra realización preferida de la combinación de esta invención, el cuerpo es con forma de "Y" o en forma de campana en sección transversal que incluye una parte tubular central y una parte tubular externa espaciada de brazo que rodea la parte de extremo distal de la parte tubular interna. La parte tubular interna transmite fluido de  
20 este modo entre los recipientes primero y segundo y, preferiblemente, incluye un conector Luer como se describió anteriormente, y la parte tubular externa recibe una tapa o cierre tal como se describe. En esta realización preferida, el extremo proximal de la parte tubular interna incluye una parte radial que recubre el cierre que se puede perforar del primer recipiente y, preferiblemente, incluye una pluralidad de púas o nervaduras concéntricas espaciadas anulares de sellado que se acoplan herméticamente al cierre que se puede perforar y garantizan una comunicación sellada entre el primer recipiente y una parte tubular interna o parte tubular de transferencia. Como se describió anteriormente, la parte radial se forma integralmente con la parte tubular de collarín. La parte radial también puede incluir unas nervaduras radiales, preferiblemente junto a la intersección entre la parte radial y la parte tubular de collarín, lo que impide la rotación del cuerpo en el primer recipiente durante la recepción roscada del segundo  
25 recipiente como se describió anteriormente. En esta realización preferida, la parte del cuerpo preferiblemente también se refuerza con unas partes radiales de alma integrales con la parte proximal de la parte tubular interna y con la parte radial y la parte tubular externa de la parte distal extrema con forma de campana o de "Y".

En las realizaciones preferidas descritas en esta solicitud, el extremo distal del miembro de perforación se retiene, de forma que se puede soltar, en la tapa, lo que simplifica el montaje del equipo de transferencia y asegura la liberación del miembro de perforación tras la retirada de la tapa. La realización preferida de la tapa incluye una parte central que recubre el extremo distal abierto de la parte tubular interna del alojamiento que incluye una parte de conector que recibe y retiene de forma que se puede soltar el extremo distal del miembro de perforación. En la  
30 realización preferida, el extremo distal del miembro de perforación incluye unas superficies de leva con un diámetro principal mayor que el diámetro interno de la parte tubular de conector de la tapa, que proporciona un ajuste con apriete. En la realización descrita, la superficie de leva en el extremo libre distal del miembro de perforación es generalmente esférica o semiesférica terminando en una arista relativamente afilada que se clava en la superficie interna de la parte tubular central de la tapa, reteniendo con ello, de forma que se puede soltar, el miembro de perforación en la tapa. La realización preferida de la tapa incluye además una parte tubular externa que se recibe alrededor del extremo distal abierto del miembro tubular de alojamiento que tiene una parte frangible de conector junto a la parte central, tal como una ranura anular. De este modo, la parte central de la tapa se puede retirar y el  
35 miembro de perforación es retenido por la tapa hasta que se retira la parte central.

La realización descrita de la tapa incluye una parte tubular interna concéntrica con una parte tubular externa que rodea la parte extrema distal de la parte tubular externa del alojamiento separado de la parte tubular externa que se recibe dentro del extremo distal abierto de la parte tubular externa del miembro de alojamiento asegurando un buen sellado del extremo distal abierto del miembro de alojamiento tubular. Además, en la realización descrita, la  
40 superficie externa del miembro tubular de alojamiento adyacente al extremo distal abierto incluye una nervadura anular radial que se recibe en una ranura axial en la superficie interior de la parte tubular externa de la tapa

preferiblemente situada junto a la parte frangible de conector asegurando la recepción y la retención de la tapa en la parte tubular externa del alojamiento antes de su uso.

5 Cuando el equipo de transferencia mejorada debe ser unido herméticamente a un vial u otro recipiente que tiene una parte de borde que rodea el extremo abierto y una parte de cuello de diámetro reducido, el alojamiento o cuerpo tubular incluye preferiblemente una parte tubular de collarín integral con la parte radial que se ha descrito anteriormente. La parte del cuerpo se puede unir permanentemente a la parte de borde del vial u otro recipiente mediante la deformación radial del extremo abierto de la parte de collarín hasta la parte de cuello de diámetro reducido del recipiente, preferiblemente por laminado gradual del extremo abierto de la parte de collarín en la parte de cuello como se describe en la solicitud en tramitación número de serie 09/732.538, presentada el 8 de diciembre de 2000, cedida al cesionario de esta solicitud, cuya descripción se incorpora en esta memoria a modo de referencia.

15 Las realizaciones de esta invención pueden ensamblarse entonces, como sigue. El miembro de perforación puede montarse en la tapa o cierre insertando el extremo distal del miembro de perforación en la parte anular central de retención de la tapa, reteniendo el miembro de perforación, de forma que se puede soltar, en la tapa. La tapa se puede montar entonces en el extremo distal abierto de la parte tubular externa del alojamiento mediante la inserción de la parte tubular externa del alojamiento entre las partes tubulares anulares concéntricas de la tapa, o viceversa. La nervadura anular externa adyacente al extremo distal de la parte tubular externa del alojamiento y las nervaduras internas retienen la tapa en el alojamiento y sellan herméticamente el conjunto. En la realización preferida, el alojamiento, la tapa y el miembro de perforación se forman de un polímero esterilizable como se describe más adelante. El equipo de transferencia se puede fijar entonces de manera permanente a la parte de borde de un vial u otro recipiente como se describió anteriormente, tal como la fabricación del fármaco, la vacuna, medicamento o solución en condiciones asépticas.

25 El equipo de transferencia puede utilizarse entonces para la transferencia de fluidos entre el primer recipiente al que está unido y un segundo recipiente a través del miembro de transferencia tubular interno. En una aplicación típica en la que el primer recipiente, tal como un vial, contiene un fármaco, vacuna, medicamento o solución en forma seca o líquida, la cubierta o tapa se retira al romper la conexión frangible entre la parte central de la tapa y la parte tubular externa, exponiendo la conexión Luer en la superficie externa del miembro de transferencia tubular interno adyacente al extremo distal abierto. El segundo recipiente, tal como una jeringa sin cánula de aguja que tiene una conexión Luer hembra, se une roscando luego a la conexión Luer adyacente al extremo distal del miembro de transferencia tubular. La parte tubular de punta de la jeringa se recibe con ello dentro del miembro de transferencia tubular interno, impulsando el miembro de perforación para perforar el cierre que se puede perforar, tal como un tapón de elastómero convencional, proporcionando una comunicación de fluidos entre el primer recipiente y el segundo recipiente. En la realización preferida del equipo de transferencia, en la que el miembro de perforación se une, de forma que se puede soltar, a la tapa como se describió anteriormente, la retirada de la parte central de la tapa libera el miembro de perforación y la parte tubular de la punta de la jeringa es recibida entonces contra el extremo distal del miembro de perforación durante la unión roscada como se describió anteriormente.

35 Otras ventajas y características meritorias del equipo de transferencia mejorada se comprenderán más plenamente a partir de la siguiente descripción de las realizaciones preferidas, las reivindicaciones adjuntas y los dibujos, de los que hay a continuación una breve descripción.

#### 40 **Breve descripción de los dibujos**

La Figura 1 es una vista lateral parcialmente en sección transversal de un equipo de transferencia que no forma parte de la invención que ilustra también la unión del equipo de transferencia en un vial convencional;

La Figura 2 es una vista lateral en despiece ordenado de una realización preferida del miembro de perforación y la tapa, en el que la tapa está en sección transversal, ilustrando el montaje del miembro de perforación en la tapa;

45 La Figura 3 es un alzado lateral de una realización alternativa del cuerpo o alojamiento del equipo de transferencia de esta invención;

La Figura 4 es una vista superior de la realización del alojamiento que se muestra en la Figura 3, con el extremo superior o distal del cuerpo en sección transversal para mayor claridad, en el sentido de las flechas 4-4 en la Figura 3;

50 La Figura 5 es una vista desde abajo parcialmente en sección transversal del cuerpo que se muestra en la Figura 4, en el sentido de las flechas 5-5, y

La Figura 6 es una vista lateral parcialmente en sección transversal de un equipo de transferencia de esta invención con el alojamiento o cuerpo que se ilustra en las Figuras 3 a 5.

### Descripción de las realizaciones preferidas

La Figura 1 ilustra un equipo de transferencia 20 unido a un vial convencional 22. Como se expone anteriormente, las realizaciones preferidas del equipo de transferencia de esta invención son universales, ya que pueden ser utilizadas para transferir fluidos desde cualquier recipiente a un segundo recipiente. Sin embargo, una de las ventajas del equipo de transferencia de esta invención es que se puede utilizar para la transferencia de fluidos entre un vial convencional, tal como se muestra en 22, y una jeringa convencional (no se muestra) sin una cánula de aguja que tiene una parte tubular de punta con un conector interno Luer. El vial 22 ilustrado en la Figura 1 incluye una abertura 24, una parte radial de borde 26 que rodea el extremo abierto y una parte de cuello de diámetro reducido 28 adyacente a la parte de borde 26. El vial se forma convencionalmente de vidrio, pero también puede formarse de plástico. La abertura 24 en el vial 22 se sella convencionalmente con un tapón de elastómero 30, que generalmente incluye una parte tubular o cilíndrica 32 que tiene un diámetro externo ligeramente mayor que el diámetro interno de la abertura 24 para proporcionar un sellado hermético y una parte de borde 34 que recubre la parte de borde 26 del vial 22. Como comprenderán los expertos en esta técnica, el tapón o cierre que se puede perforar 30 puede adoptar diversas formas e incluye una parte central 36 que puede ser perforada por un miembro de perforación o una cánula de aguja para la transferencia de fluidos entre el vial 22 y un segundo recipiente, tal como una jeringa convencional.

El equipo de transferencia 20 de la presente invención incluye tres componentes, a saber, un cuerpo o alojamiento generalmente tubular 40, que se fija a la parte de borde 26 del vial 22, en relación sellada, un miembro de perforación 42, que se adapta para perforar la parte central 36 del tapón 30, y una tapa o cierre 44, que sella el extremo abierto del equipo de transferencia 20. Una ventaja de las realizaciones del equipo de transferencia de esta invención es la simplicidad del diseño. Cada uno de los componentes puede estar formado por un polímero esterilizable y se forman preferiblemente de un polímero transparente que permite la visualización de la operación y la transferencia de fluido entre el vial 22 y un segundo recipiente (no se muestra).

El cuerpo generalmente tubular 40 incluye una parte de collarín tubular 46, que puede fijarse de forma permanente a la parte de borde 26 del vial 22, como se describe a continuación, una parte radial 48 que recubre y se acopla herméticamente a la parte de borde 34 del tapón 30 y, una partes tubulares integrales espaciadas externa e interna 50 y 52, respectivamente, con forma generalmente de "H" en sección transversal, que se alinean coaxialmente con la abertura 24 del vial 22. La parte tubular externa 50 incluye una parte tubular proximal 50a y una parte tubular distal 50b y la parte tubular interna 52 incluye una parte tubular proximal 52a y una parte tubular distal 52b. La parte tubular externa 50 se une integralmente con la parte tubular interna 52 mediante una parte radial de alma 54. Como se comprenderá, el cuerpo generalmente tubular 40 pueden formarse integralmente de este modo por técnicas convencionales de moldeo, incluyendo el moldeo por inyección. Debido a que el equipo de transferencia 20 se adapta para la transferencia de fluidos entre el vial 22 y un segundo recipiente (no se muestra) a través de la parte tubular interna 52, las partes tubulares interna y externa 52 y 50, respectivamente, se soportan preferentemente de manera estanca con el tapón 30. En esta realización del equipo de transferencia 20, la parte proximal 52a de la parte tubular interna 52 incluye una arista anular afilada 56 preferiblemente coincidente con la superficie interna de la parte tubular proximal interna 52a que sella la comunicación entre el vial 22 y el miembro de transferencia tubular interno 52. La parte proximal 50a de la parte tubular externa 50 también incluye una nervadura anular 58 que tiene preferiblemente una arista circular afilada que proporciona un sello redundante y evita la entrada de cuerpos extraños en el miembro de transferencia tubular 20. La parte radial 48 del cuerpo 40 puede incluir además una nervadura selladora concéntrica (no se muestra) que rodea a la nervadura de sellado 58, proporcionando un sellado redundante.

La tapa o cierre 44 es generalmente en forma de copa, que incluye una parte central 60 generalmente plana que recubre la parte tubular externa distal 50b, como se muestra en la Figura 1, una parte tubular externa de borde 62 que rodea la parte extrema distal 50b de la parte tubular externa 50 y una parte tubular interna concéntrica de borde 64. La parte extrema distal 50b se recibe entre las partes concéntricas de borde externa e interna 62 y 64 de la tapa como se muestra en la Figura 1 y la parte extrema tubular distal 50b incluye una nervadura anular radial 66 adyacente a su extremo distal que se recibe en una hendidura axial 68 en las partes radiales externas de borde como se muestra mejor en la Figura 2. La ranura radial 70 (se muestra en la Figura 2) en la parte tubular externa de borde 62 recibe a la nervadura radial anular 66 de la parte extrema distal 50b y debilita la pared de la parte tubular externa de borde 62 proporcionando una conexión frangible entre la parte central 60 de la tapa y la parte tubular externa de borde 62 que se rompe durante la retirada de la tapa como se describe más adelante. La parte general central más plana 60 también incluye una parte anular radial de labio 72 que puede ser agarrada por el usuario durante la retirada de la tapa 44. La parte central generalmente más plana 60 también incluye un rebaje generalmente cilíndrico 74 como se muestra en la Figura 2, que incluye opcionalmente una perforación avellanada, tal como una perforación avellanada 76 troncocónica, que recibe y retiene de forma que se puede soltar el extremo distal del miembro de perforación 42 como se describe más adelante. Como alternativa, la perforación 74 puede ser cilíndrica sin un avellanado y el miembro de perforación 42 se forma de un polímero que es más duro que la tapa 44, de tal manera que la arista 98 se clava en la tapa más blanda reteniendo de forma que se puede soltar el miembro de perforación 42 en la tapa 44.

El miembro de perforación 42, en la realización descrita, incluye una parte de cuerpo 80, una parte de perforación de diámetro reducido 82 que tiene un extremo de perforación relativamente afilado 84, una parte de reborde radial 86

entre la parte de cuerpo 80 y la parte de perforación 82 y una parte de cabeza 90. Un canal longitudinal 92 se extiende desde el extremo de perforación 84 a través del reborde radial 86 en la parte de cuerpo 80 como se muestra en las Figuras 1 y 2. La parte de cabeza 90 en el extremo distal del miembro de perforación 42 incluye una parte extrema distal generalmente semiesférica 94, una parte de diámetro reducido 96 y una superficie troncocónica 98 entre la parte extrema distal 94 y la parte de diámetro reducido 96 como se muestra mejor en la Figura 2. Antes del montaje de la tapa 44 en la parte extrema distal 50b del cuerpo 40, la parte extrema distal generalmente semiesférica 94 del miembro de perforación 42 se inserta en el rebaje generalmente cilíndrico 74 en la parte central 60 de la tapa 44. En la realización preferida, la parte extrema distal generalmente semiesférica 94 del miembro de perforación 42 tiene un diámetro principal ligeramente mayor que el diámetro interno del rebaje cilíndrico 74 que proporciona un ajuste con apriete hasta que la superficie periférica externa del extremo distal generalmente semiesférico 94 se recibe en la perforación avellanada troncocónica 76, en el que la superficie troncocónica 98 del miembro de perforación se recibe en la perforación avellanada troncocónica 76. Como alternativa, el rebaje o perforación cilíndricos 74 pueden ser suaves y la tapa 44 se forma de un polímero más blando que el miembro de perforación 42, de tal manera que la orilla afilada 98 se clava en el rebaje cilíndrico 74. El miembro de perforación 42 se retiene de este modo de forma que se puede soltar en la tapa 44 durante el montaje de la tapa en el cuerpo 40.

Debido a que el diámetro de la parte de reborde radial 86 del miembro de perforación 42 es mayor que el diámetro interno de la parte tubular interna 52b en sentido distal de la superficie de apoyo 53 para evitar la retirada del miembro de perforación 42 durante la retirada de la tapa 44 como se muestra en la Figura 1, el extremo distal del miembro de perforación 42 se inserta primero en el extremo proximal abierto 52a de la parte tubular interna 52 y la tapa 44 se afianza entonces en el extremo distal abierto 50b de la parte tubular externa entre las partes de borde tubular interna y externa 62 y 64, respectivamente, de la tapa, en la que la nervadura anular 66 se recibe en la hendidura axial 68 hasta que la nervadura 66 se recibe en la hendidura transversal radial 70 que se muestra en la Figura 2. Durante el montaje de la tapa 44 en el extremo distal abierto 50b de la parte tubular externa 50, el miembro de perforación 42 es retenido por cualquier medio adecuado, incluyendo un accesorio, y la parte extrema distal generalmente semiesférica 94 es recibida entonces simultáneamente en el rebaje generalmente cilíndrico 74 de la tapa, reteniendo de forma que se puede soltar el miembro de perforación 42 en la tapa hasta la retirada de la tapa por el trabajador de la salud o el paciente como se más adelante. El equipo de transferencia 20 ya está listo para la fijación a un vial 22 u otro recipiente apropiado.

Como comprenderán los expertos en esta técnica, el equipo de transferencia 20 de esta invención puede ser montado en una instalación, tal como el fabricante del equipo de transferencia en condiciones asépticas, ser envasado en un recipiente estéril y ser suministrado a un fabricante de fármacos, por ejemplo. Después de llenar el vial 22 con un fármaco, vacuna, medicamento o solución adecuados, el fabricante del fármaco puede entonces unir de forma permanente el equipo de transferencia 20 en el vial 22 como se describirá ahora brevemente. En primer lugar, la parte tubular de collarín 46 se recibe alrededor de la parte de borde 26 del vial 22 y el equipo de transferencia 20 se comprime a continuación contra la parte de borde 34 del tapón 30, que conduce a la arista afilada 56 del extremo proximal 52a de la parte tubular interna 52 y la nervadura anular 58 en la parte proximal 50a de la parte tubular externa 50 a la parte de borde 34 del tapón 30, sellando el equipo transferencia con el tapón 30. El extremo abierto libre 46a de la parte de collarín 46 se deforma entonces radialmente hasta la parte de cuello de diámetro reducido 28 del vial 22 por debajo de la parte de borde 26 del vial, preferiblemente con un rodillo 100 que tiene una superficie troncocónica 102 lamina gradualmente el extremo libre abierto 46a de la parte tubular de collarín 46 hasta la parte de cuello de diámetro reducido 28 para evitar el agrietamiento. Como alternativa, como se describe en la anteriormente mencionada solicitud en tramitación de EE.UU. número de serie 09/732.538 cedida al cesionario de esta aplicación, el equipo de transferencia 20 y el conjunto de vial se pueden laminar contra una superficie troncocónica, uniendo permanentemente el equipo de transferencia al vial 22 u otro recipiente.

Después de haber descrito una realización preferida del equipo de transferencia 20 y el método de montaje, el uso del equipo de transferencia por un trabajador de la salud o paciente ya puede describirse de la siguiente manera. En primer lugar, la tapa 44 se retira mediante el levantamiento del labio anular 72 con los dedos. El miembro de perforación 42 se libera de la tapa 44, en la que el reborde 86 se acopla a la superficie de apoyo 53 en la superficie interior de la parte tubular interna 52. El equipo de transferencia se puede utilizar entonces ya sea para extraer fluido del vial 22 o agregar fluido al vial para reconstituir un fármaco, vacuna o medicamento secos o liofilizados en el vial 22, por ejemplo. En la realización preferida, la parte distal 52b del miembro tubular interno 52 incluye un conector Luer 51 para recibir el conector Luer del segundo recipiente (no se muestra), tal como la parte de punta de una jeringa convencional sin una cánula de aguja. A medida que la parte de punta de la jeringa es recibida a rosca en el conector Luer 51, la parte de punta se acopla al extremo distal 94 del miembro de perforación e impulsa al miembro de perforación a través de la parte central 36 del tapón 30, estableciendo una comunicación de fluidos a través de la parte central 36 a través del canal 92 del miembro de perforación 42. Un fluido, tal como un diluyente o disolvente, se puede añadir entonces al vial para reconstituir un fármaco, medicamento o vacuna en polvo o liofilizados, o el fluido se puede extraer del vial con el émbolo de la jeringa (no se muestra).

La Figura 6 ilustra una realización alternativa del equipo de transferencia 120 de esta invención, en el que los elementos del cuerpo 140 se numeran en la misma secuencia que el cuerpo 20 ilustrado en la Figura 1. El miembro de perforación 42 y la tapa 44 en la realización del equipo de transferencia 120 que se muestran en la Figura 6 son idénticos al miembro de perforación y la tapa que se ilustran en las Figuras 1 y 2 y por lo tanto no se necesita una

descripción más detallada de estos componentes para una comprensión completa de la realización del equipo de transferencia 120.

5 El cuerpo o alojamiento generalmente tubular 140 que se muestra con más detalle en las Figuras 3-5, puede caracterizarse como con forma de campana, de "Y" o en forma de embudo. Como se describió anteriormente, el cuerpo generalmente tubular 140 puede moldearse integralmente con técnicas convencionales, incluyendo el  
10 moldeado por inyección. El cuerpo tubular 140 ilustrado en las Figuras 3 a 6, incluye una parte externa tubular 150 que se extiende desde una parte intermedia de la parte tubular interna 152 y se une integralmente a la parte tubular interna 152 mediante una parte radial generalmente inclinada 154, como se muestra en la Figura 6. Por lo tanto, como se explicará adicionalmente más adelante, la parte proximal 50a de la parte tubular externa ha sido eliminada  
15 en esta realización. La parte radial 148 en esta realización se forma integralmente con la parte proximal 152a del miembro tubular interno 152, como se muestra en la Figura 6. En la realización preferida, el cuerpo tubular 140 incluye además una pluralidad de partes integrales radiales de alma 149 que se forman integralmente con la parte proximal 152a de la parte tubular interna 152, la parte radial 148 y la parte inclinada 154, como se muestra mejor en las Figuras 3 y 4. Estas partes radiales de alma 149 refuerzan el cuerpo tubular 140 para aplicaciones que requieren una mayor resistencia, tal como se describe a continuación. La parte radial 148 también incluye una pluralidad de  
20 púas circulares preferentemente concéntricas 158a, 158b y 158c que se extienden perpendiculares a la parte radial 148 cada una con una arista afilada que se clava y se acopla de forma hermética en la parte de borde 34 del tapón como se muestra en las Figuras 5 y 6. Las púas concéntricas garantizan el sellado del equipo de transferencia 120 en el tapón 30 tanto de la contaminación externa como del fluido transferido a través de la parte tubular interna 152 del cuerpo tubular. En la realización preferida, el cuerpo 140 también incluye una pluralidad de nervaduras radiales separadas circunferencialmente 156 que, en la realización descrita, son integrales con la parte radial 148 y la parte tubular de collarín 146. Las nervaduras radiales 156 evitan la rotación del equipo de transferencia 120 en el vial 22, en particular durante la recepción roscada de la jeringa. Excepto como se describe anteriormente, los elementos restantes del cuerpo generalmente tubular 140 son idénticos a los del cuerpo tubular 40 que se ha descrito  
25 anteriormente y estos elementos se han numerado en la misma secuencia que el cuerpo 40, excepto en la serie 100. Por lo tanto no se necesita una explicación adicional del cuerpo generalmente tubular 140. Además, el equipo de transferencia 120 puede ensamblarse y fijarse al vial 22 como se describió anteriormente. Por lo tanto, no se necesita una explicación adicional de la realización del equipo de transferencia 120.

30 La realización del equipo de transferencia 20 que se muestra en la Figura 1 se prefiere en aplicaciones en las que el diámetro del borde del vial es de 13 mm y el equipo de transferencia 120 que se muestra en la Figura 6 se prefiere cuando el diámetro del borde del vial es de 20 mm. La preferencia para la realización 120 para viales grandes se basa en el mejor sellado proporcionado por las púas concéntricas 158a, 158b y 158c y la eliminación de la cámara entre las partes próximas 50a y 52b de las partes tubulares externa e interna 50 y 52 para viales más grandes.

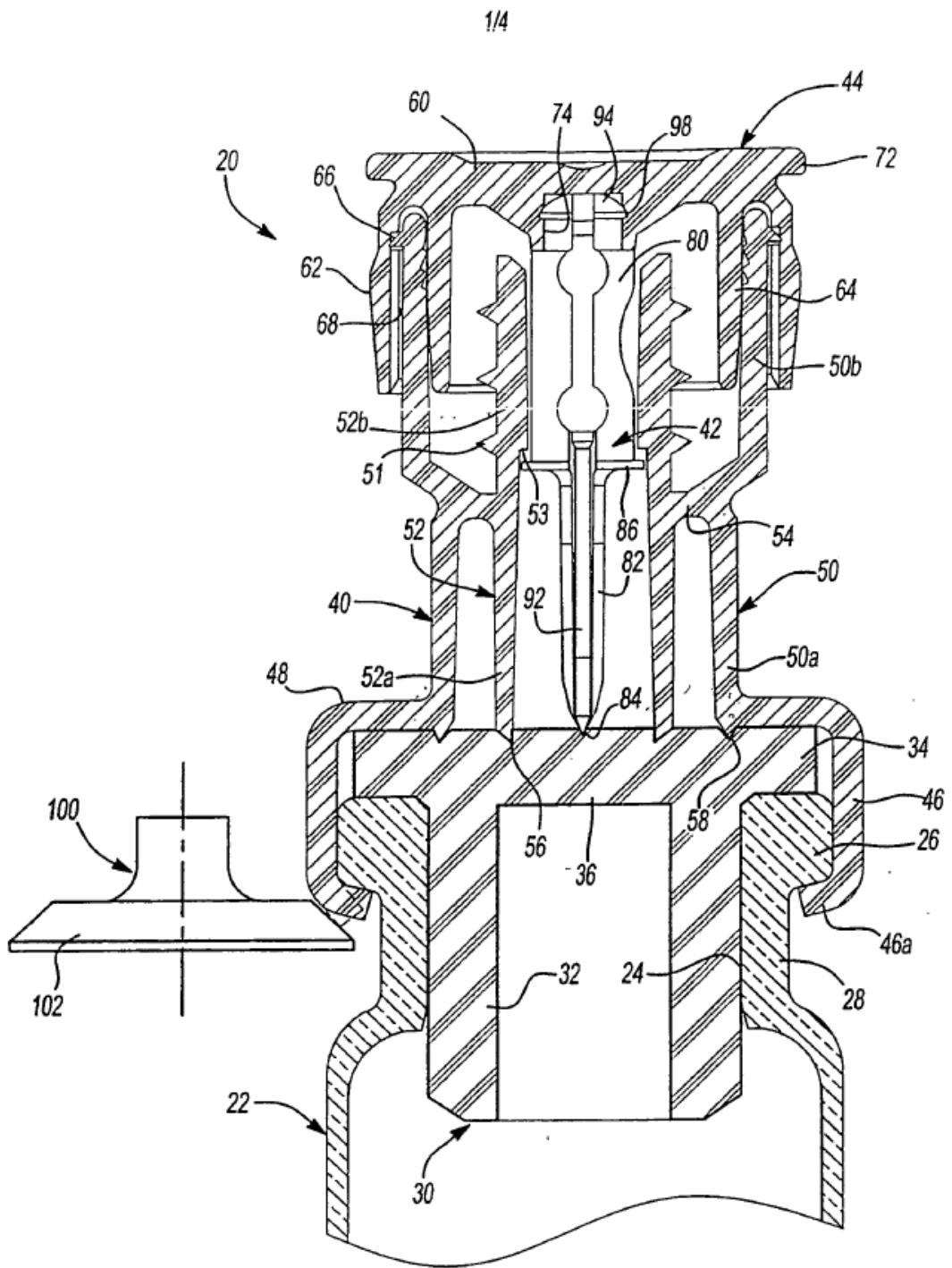
35 Como comprenderán los expertos en esta técnica, se pueden hacer diversas modificaciones de las realizaciones descritas preferidas del equipo de transferencia de esta invención dentro del ámbito de las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, se pueden utilizar varios miembros de perforación con el equipo de transferencia de esta invención, incluyendo pero no limitado a un miembro de perforación con una perforación axial. El número de púas en la parte radial que se clavan en la parte de borde 34 del tapón también dependerá de los requisitos de sellado y el tamaño del vial, como se comprenderá a partir de la descripción anterior. También se pueden utilizar otros diseños de tapa  
40 con el cuerpo tubular, incluyendo, por ejemplo, unos cierres que se despegan como los descritos en las solicitudes de patente en tramitación anteriormente mencionadas. Por último, aunque los componentes del equipo de transferencia de esta invención pueden formarse de varios polímeros, el cuerpo tubular 40, 140 se forma preferiblemente de un polímero que es lo suficientemente maleable como para permitir la deformación radial del collarín tubular en el cuello 28 del vial 22, pero lo suficientemente rígido como para mantener su forma después de la  
45 deformación y resistente a la fluencia para mantener un buen sello entre la parte de collarín del equipo de transferencia y el vial y el polímero seleccionado para el cuerpo tubular se preferiblemente claro o transparente. Tales polímeros incluyen mezclas fundidas, aleaciones y copolímeros de policarbonato o poliamida y poliéster. Habiendo descrito las realizaciones preferidas del equipo de transferencia de esta invención, la invención se reivindica de la siguiente manera.

## REIVINDICACIONES

1. Una combinación de un equipo de transferencia y un primer recipiente (22), para la transferencia de fluidos entre el primer recipiente (22) que incluye un extremo abierto, una parte de borde (26) que rodea a dicho extremo abierto y un cierre que se puede perforar (30) en dicho extremo abierto que sella a dicho primer recipiente, y un segundo recipiente, dicho equipo de transferencia comprende:
- 5 un cuerpo integral (140) que incluye una primera parte tubular generalmente cilíndrica (146) que rodea a dicha parte de borde (26) de dicho primer recipiente y que tiene un extremo abierto (146a) fijado a dicha parte de borde de dicho primer recipiente, una parte radial (148) integral con dicha primera parte tubular y que recubre dicho cierre que se puede perforar (30), una segunda parte tubular (152) integral con dicha parte radial (148) y que se extiende
- 10 generalmente perpendicular a dicha parte radial y que tiene un extremo proximal abierto que recubre dicho cierre que se puede perforar (30) y, en general, alineada coaxialmente con dicho extremo abierto de dicho primer recipiente y un extremo distal abierto adaptado para recibir a dicho segundo recipiente, y una tercera parte tubular (150) que tiene un extremo distal abierto que rodea a dicho extremo distal abierto de dicha segunda parte tubular y se relaciona de forma separada con la misma y que tiene un extremo proximal unido integralmente a dicha segunda
- 15 parte tubular (152) y que está separada de dicha parte radial (148),
- un elemento de perforación (42) recibido telescópicamente en dicha segunda parte tubular (152) y que tiene un extremo de perforación (84) junto a dicho cierre que se puede perforar (30) y movable dentro de dicha segunda parte tubular para perforar dicho cierre que se puede perforar y establecer una comunicación de fluidos entre dichos recipientes primero y segundo a través de dicha segunda parte tubular; y
- 20 un cierre desmontable (44) que recubre y sella a dicho extremo distal abierto de dicha tercera parte tubular (150), caracterizado porque
- dicho equipo de transferencia comprende además una pluralidad de partes radiales de alma (149) integrales con una parte proximal (152a) de dicha segunda parte tubular (152), una parte inclinada (154) y dicha parte radial (148).
2. La combinación tal como se define en la reivindicación 1, en la que dicho extremo distal abierto de dicha
- 25 segunda parte tubular (152) incluye una conexión Luer (51) adaptada para recibir de forma roscada una conexión Luer de dicho segundo recipiente.
3. La combinación tal como se define en la reivindicación 1, en la que dicha parte radial (148) de dicho cuerpo integral recubre a dicho cierre que se puede perforar (30) y dicha parte radial que incluye una pluralidad de nervaduras generalmente concéntricas (158a, 158b) que rodean a dicha segunda parte tubular que se acopla de
- 30 manera sellada a dicho cierre que se puede perforar.
4. La combinación tal como se define en la reivindicación 3, en la que dichas nervaduras concéntricas son circulares y se alinean coaxialmente con dicha segunda parte tubular (152).
5. La combinación tal como se define en la reivindicación 3, en la que dichas nervaduras concéntricas tienen una arista circular afilada que se clava en dicho cierre que se puede perforar.
- 35 6. La combinación tal como se define en la reivindicación 3, en la que dicha parte radial (148) incluye unas nervaduras radiales (156) junto a dicha primera parte tubular (146) que se acoplan a dicho cierre que se puede perforar (30) y que evitan la rotación de dicho equipo de transferencia con relación a dicho primer recipiente.
7. La combinación tal como se define en la reivindicación 1, en la que dicho extremo abierto de dicha primera
- 40 parte tubular (146) se deforma permanentemente en sentido radial por debajo de dicha parte de borde (26) de dicho primer recipiente (22), uniendo de manera permanente dicho equipo de transferencia a dicho primer recipiente.
8. La combinación tal como se define en la reivindicación 1, en la que dicho elemento de perforación (42) incluye una parte de cuerpo alargado contenida de forma que se puede liberar en dicha segunda parte tubular (152) de dicho cuerpo (140) por dicho cierre (44).
9. La combinación tal como se define en la reivindicación 8, que la que dicha segunda parte tubular incluye una
- 45 superficie interna de apoyo (53) y dicha parte de cuerpo (140) de dicho elemento de perforación (42) incluye una parte radial (86) que evita la retirada de dicho elemento de perforación de dicha segunda parte tubular (152).
10. La combinación tal como se define en la reivindicación 1, en la que dicho extremo proximal abierto de dicha segunda parte tubular incluye una púa que se extiende axialmente (158a, 158b) que rodea a dicho extremo proximal abierto acoplándose herméticamente a dicho cierre que se puede perforar (30) y proporcionando una comunicación sellada entre dicho primer recipiente (22) y dicha segunda parte tubular (152).
- 50 11. La combinación tal como se define en la reivindicación 1, que la que dicha segunda parte tubular (152) de dicho cuerpo es generalmente cilíndrica y dicha tercera parte tubular (150) es en forma de campana y tiene una parte de



borde que rodea a dicho extremo distal abierto de dicha segunda parte tubular (152) y un extremo proximal (154) que se extiende en general radialmente hacia el interior y se une de manera integral a una parte media de dicha segunda parte tubular.



**Fig-1**

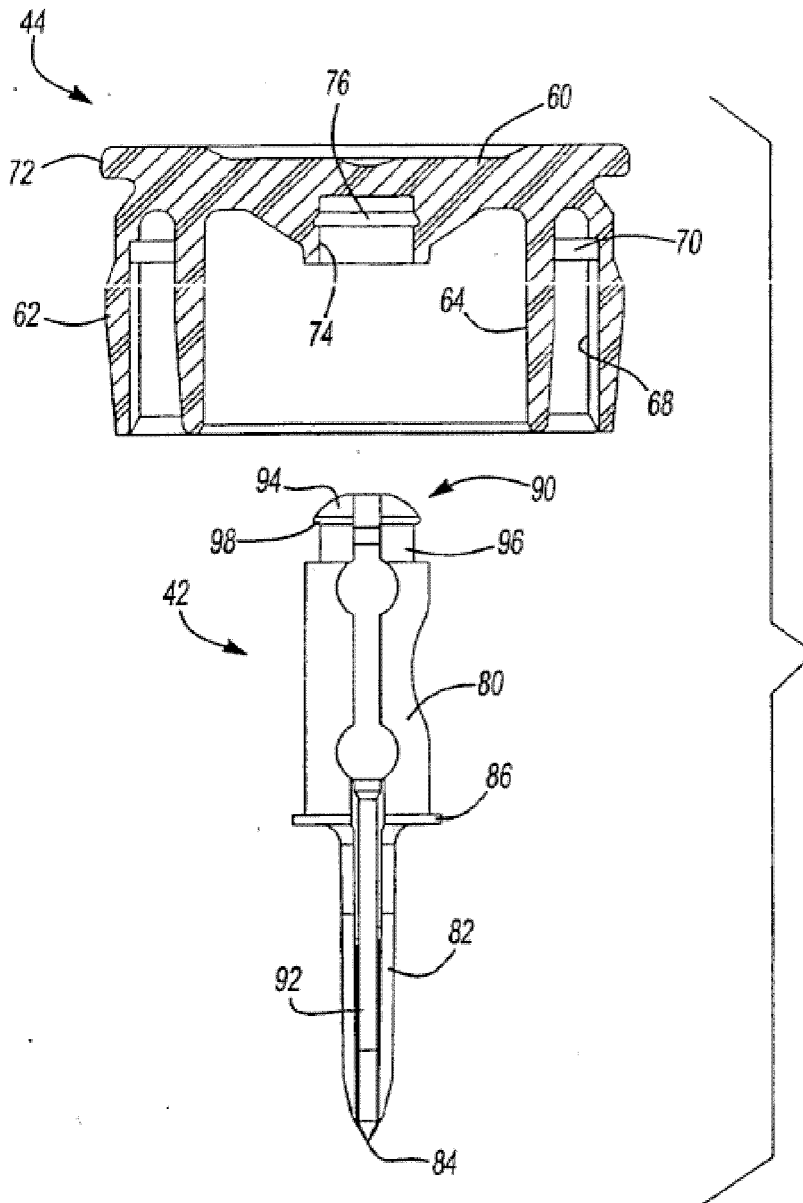
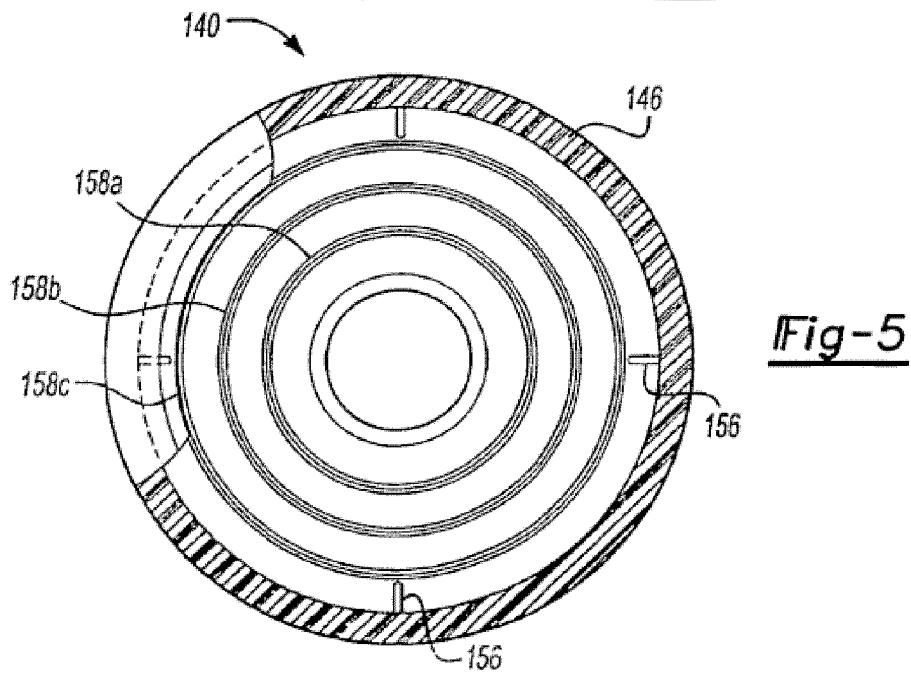
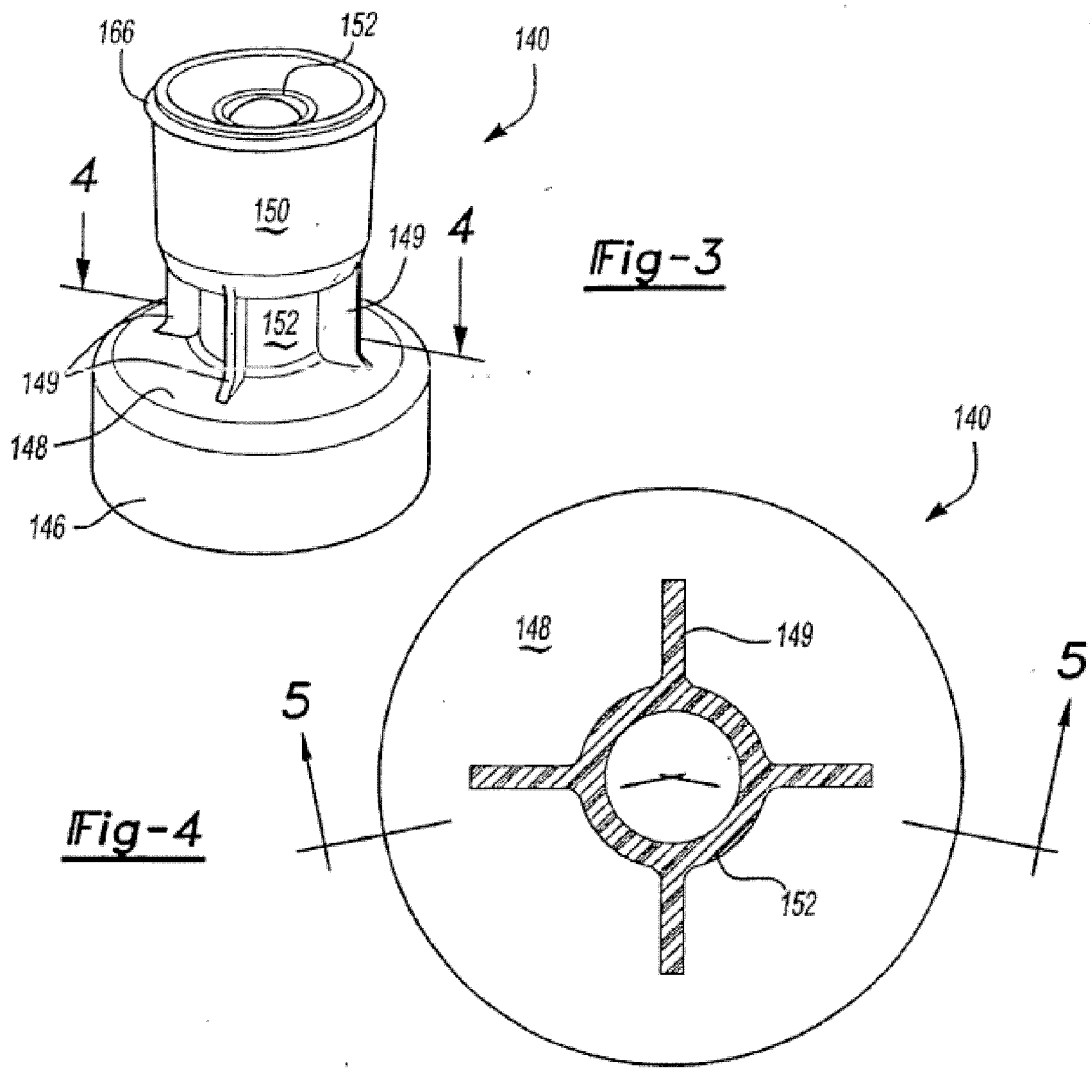


Fig-2



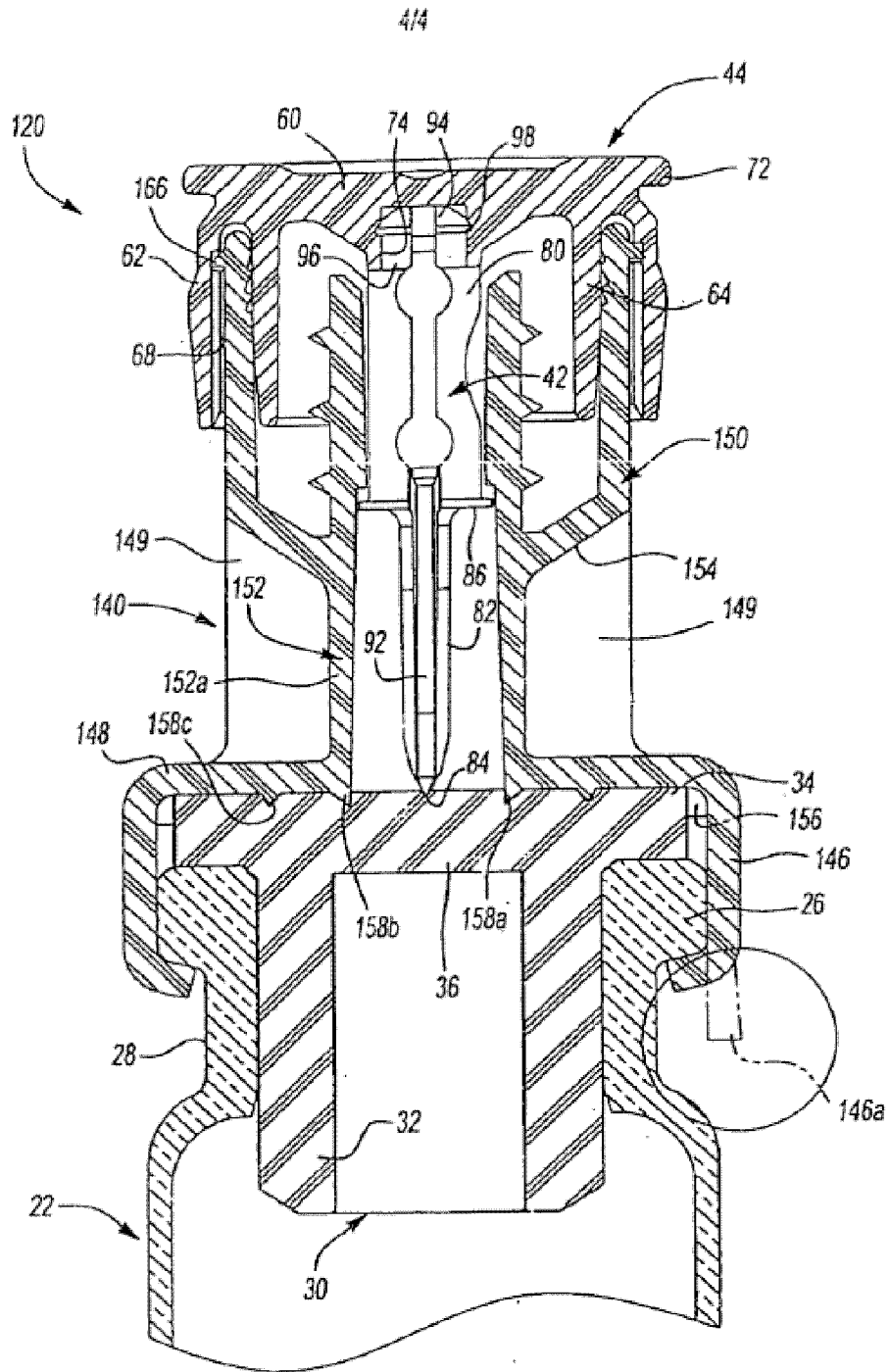


Fig-6