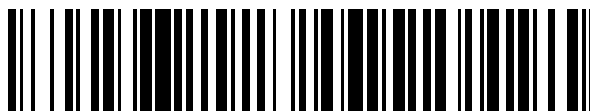


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 461 190**

51 Int. Cl.:

B65B 1/04 (2006.01)
A61J 1/20 (2006.01)
A61M 5/162 (2006.01)
A61J 1/10 (2006.01)
A61J 1/14 (2006.01)
A61M 39/02 (2006.01)
A61M 39/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.10.2004 E 12154647 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.02.2014 EP 2463201**

54 Título: **Dispositivo de manejo de fármacos de seguridad**

30 Prioridad:

30.10.2003 US 516613 P

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

19.05.2014

73 Titular/es:

TEVA MEDICAL LTD. (100.0%)
P.O. Box 2
77100 Ashdod, IL

72 Inventor/es:

KRAUS, MENACHEM y
SHEMESH, ELI

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 461 190 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de manejo de fármacos de seguridad

5 Referencia a solicitudes relacionadas

La presente solicitud está relacionada con y reivindica la prioridad de las siguientes solicitudes de patente en trámite:

Solicitud de patente provisional de Estados Unidos N° 60/516.613.

10 Campo de la invención

La presente invención se refiere, en general, a sistemas de mezcla de fármacos.

15 Antecedentes de la invención

Se considera que las siguientes publicaciones de patentes estadounidenses y patentes no estadounidenses representan el estado actual de la técnica:

6.221.041; 6.715.520; 6.409.708; PCT US02/40596; WO 9943282; WO 2004004806, WO 03086529; WO 9819724; WO 03/086530; WO 0035517 y WO 0211794.

Sumario de la invención

La presente invención pretende proporcionar un adaptador de jeringa mejorado para un sistema de mezcla de fármacos, operativo para su uso con una jeringa hipodérmica equipada con luer, que es especialmente útil en el manejo de fármacos tóxicos tales como fármacos antineoplásicos.

Por lo tanto, se proporciona, de acuerdo con un ejemplo, un sistema de mezcla de fármacos que incluye al menos un adaptador de puerto de receptáculo adaptado para insertarse en un puerto de un receptáculo de fluido, al menos un adaptador de vial adaptado para la conexión a un vial que contiene un fármaco y al menos un adaptador de jeringa adaptado para unirse a una jeringa y a al menos uno de entre el al menos un adaptador de puerto de receptáculo y el al menos un adaptador de vial, estando el sistema **caracterizado por que** al menos uno de entre el al menos un adaptador de puerto de receptáculo, el al menos un adaptador de jeringa y el al menos un adaptador de vial, se ventila a la atmósfera de una manera que evita la liberación a la atmósfera de contenidos posiblemente perjudiciales del vial en una forma líquida, sólida o gaseosa.

También se proporciona, de acuerdo con otro ejemplo, un sistema de mezcla de fármacos que incluye al menos un adaptador de puerto de receptáculo adaptado para insertarse en un puerto de un receptáculo de fluido, al menos un adaptador de vial adaptado para la conexión a un vial que contiene un fármaco y al menos un adaptador de jeringa adaptado para unirse a una jeringa y a al menos uno de entre el al menos un adaptador de puerto de receptáculo y el al menos un adaptador de vial, estando el sistema **caracterizado por que** el al menos un adaptador de vial se ventila a la atmósfera de una manera que evita la liberación a la atmósfera de contenidos posiblemente perjudiciales del vial.

Preferentemente, el sistema de mezcla de fármacos también incluye un respiradero de membrana operativo para ventilar al menos uno de entre el al menos un adaptador de puerto de receptáculo, el al menos un adaptador de jeringa y el al menos un adaptador de vial a la atmósfera. Además, el respiradero de membrana incluye un filtro. Adicional o alternativamente, el respiradero de membrana incluye una membrana hidrófoba.

También se proporciona, de acuerdo con otro ejemplo, un sistema de mezcla de fármacos que incluye al menos un adaptador de puerto de receptáculo adaptado para insertarse en un puerto de un receptáculo de fluido, al menos un adaptador de vial adaptado para la conexión a un vial que contiene un fármaco y al menos un adaptador de jeringa adaptado para unirse a una jeringa y a al menos uno de entre el al menos un adaptador de puerto de receptáculo y el al menos un adaptador de vial, estando el sistema **caracterizado por que** el al menos un adaptador de jeringa está adaptado para ponerse en comunicación de fluido con y bloquearse mecánicamente en al menos uno de entre el al menos un adaptador de puerto de receptáculo y el al menos un adaptador de vial en una sola etapa.

Preferentemente, al menos uno de entre el al menos un adaptador de vial, el al menos un adaptador de puerto de receptáculo y el al menos un adaptador de jeringa, se ventila a la atmósfera sin permitir que los contenidos potencialmente perjudiciales del vial alcancen la atmósfera.

Preferentemente, el sistema de mezcla de fármacos también incluye una llave de paso conectada a el al menos un adaptador de vial y a el al menos un adaptador de puerto de receptáculo.

Además se proporciona, de acuerdo con otro ejemplo más, un sistema de mezcla de fármacos que incluye al menos un adaptador de puerto de receptáculo adaptado para insertarse en un puerto de un receptáculo de fluido y al menos un adaptador de vial adaptado para la conexión a un vial que contiene un fármaco y conectado a el al menos un adaptador de puerto de receptáculo, estando el sistema **caracterizado por que** al menos uno de entre el al menos un adaptador de puerto de receptáculo y el al menos un adaptador de vial, se ventila a la atmósfera de una manera que evita la liberación a la atmósfera de contenidos posiblemente perjudiciales del vial.

Se proporciona incluso, adicionalmente, de acuerdo con otro ejemplo más, un sistema de mezcla de fármacos que incluye al menos un adaptador de puerto de receptáculo adaptado para insertarse en un puerto de un receptáculo de fluido y al menos un adaptador de vial adaptado para la conexión a un vial que contiene un fármaco y conectado a el al menos un adaptador de puerto de receptáculo, incluyendo el al menos un adaptador de vial un elemento de ventilación y de estanqueidad, operativo para permitir que el aire entre en el sistema de mezcla de fármacos y adaptado para evitar que el aire escape del sistema de mezcla de fármacos.

Preferentemente, el elemento de ventilación y de estanqueidad incluye una membrana hidrófoba y un orificio estrecho.

Preferentemente, el orificio estrecho se llena de manera irreversible con líquido tras el flujo de líquido desde el receptáculo de fluido al vial, evitando de este modo que se escape el aire.

Alternativa o adicionalmente, el adaptador de puerto de receptáculo incluye una aguja recubierta de elastómero y el adaptador de puerto de receptáculo y el adaptador de vial se forman de manera integral. Como alternativa, el adaptador de puerto de receptáculo incluye una aguja recubierta de elastómero y el adaptador de puerto de receptáculo, el adaptador de jeringa y el adaptador de vial se forman de manera integral.

Preferentemente, el al menos un adaptador de vial también incluye una carcasa de vial protectora operativa para evitar la liberación a la atmósfera de los contenidos posiblemente perjudiciales del vial en una forma líquida, sólida o gaseosa en el caso de la rotura del vial.

En otro ejemplo, el receptáculo de fluido incluye un puerto de punzón y el al menos un adaptador de puerto de receptáculo incluye un adaptador de puerto de punzón. Adicional o alternativamente, el receptáculo de fluido incluye un puerto de aguja y el al menos un adaptador de puerto de receptáculo incluye un adaptador de puerto de aguja. Además, el adaptador de puerto de aguja incluye una aguja, estando la aguja protegida por un protector de aguja. Preferentemente, el protector de aguja incluye una cubierta de aguja de látex.

Preferentemente, el sistema de mezcla de fármacos también incluye un adaptador de cabeza de vial adaptado para la conexión entre el adaptador de vial y el vial.

En otro ejemplo, el al menos un adaptador de puerto de receptáculo y el receptáculo de fluido están adaptados para conectarse a una cánula intravenosa en un paciente a través de un equipo de infusión intravenosa.

Preferentemente, el al menos un adaptador de jeringa y la jeringa están adaptados para conectarse a una cánula intravenosa en un paciente a través de un equipo de infusión intravenosa usando un adaptador de equipo de infusión. Adicional o alternativamente, el adaptador de jeringa está cubierto por un elemento de cubierta de jeringa.

Se proporciona, de acuerdo con otro ejemplo más, un sistema de mezcla de fármacos que incluye al menos un elemento de mezcla de fármacos que incluye la funcionalidad de ventilación atmosférica, **caracterizado por que** evita que un material farmacológico potencialmente perjudicial se libere a la atmósfera a través de la funcionalidad de ventilación, incluyendo el material farmacológico potencialmente perjudicial al menos uno de entre sólido, líquido, gas y aerosol.

Se proporciona incluso, de acuerdo con otro ejemplo más, un método de mezcla de fármacos que incluye unir una jeringa hipodérmica equipada con luer que tiene un émbolo a un adaptador de jeringa, insertar un adaptador de puerto de receptáculo en un puerto de un receptáculo que contiene un fluido, unir el adaptador de jeringa, que tiene la jeringa unida al mismo, al adaptador de puerto de receptáculo, retraer el émbolo, llenando de este modo al menos parcialmente la jeringa con fluido extraído del receptáculo, de una manera que garantiza que el fluido permanezca estéril y que un usuario no se exponga al fluido, conectar el adaptador de jeringa, que tiene la jeringa unida al mismo, a un conjunto de adaptador de vial, que tiene un vial que contiene un fármaco unido al mismo, empujar el émbolo, inyectando de este modo el fluido contenido en la jeringa en el vial que contiene un fármaco, produciendo de este modo una solución del fármaco en el vial y retrayendo el émbolo, introduciendo de este modo al menos parte de los contenidos del vial en la jeringa, en la que al menos uno de entre el adaptador de puerto de receptáculo, el adaptador de jeringa y el adaptador de vial, se ventila a la atmósfera de una manera que evita la liberación a la atmósfera de los contenidos posiblemente perjudiciales del vial en una forma líquida, sólida o gaseosa.

Se proporciona, de acuerdo con otro ejemplo más, un método de mezcla de fármacos que incluye unir una jeringa hipodérmica equipada con luer que tiene un émbolo a un adaptador de jeringa, insertar un adaptador de puerto de

receptáculo en un puerto de un receptáculo que contiene un fluido, unir el adaptador de jeringa, que tiene la jeringa unida al mismo, al adaptador de puerto de receptáculo, retraer el émbolo, llenando de este modo al menos parcialmente la jeringa con fluido extraído del receptáculo, de una manera que garantiza que el fluido permanezca estéril y que un usuario no se exponga al fluido, conectar el adaptador de jeringa, que tiene la jeringa unida al mismo, a un conjunto de adaptador de vial, que tiene un vial que contiene un fármaco unido al mismo, empujar el émbolo, inyectando de este modo el fluido contenido en la jeringa en el vial que contiene un fármaco, produciendo de este modo una solución del fármaco en el vial y retrayendo el émbolo, introduciendo de este modo al menos parte de los contenidos del vial en la jeringa, en la que el adaptador de jeringa está adaptado para ponerse en comunicación de fluido con y bloquearse mecánicamente en al menos uno de entre el adaptador de puerto de receptáculo y el adaptador de vial en una sola etapa.

Se proporciona, de acuerdo con otro ejemplo más, un método de mezcla de fármacos que incluye unir una jeringa hipodérmica equipada con luer que tiene un émbolo a un adaptador de jeringa, insertar un adaptador de puerto de receptáculo en un puerto de un receptáculo que contiene un fluido, conectar el adaptador de jeringa, que tiene la jeringa unida al mismo, a un conjunto de adaptador de vial, que tiene un vial que contiene un fármaco unido al mismo, retraer el émbolo, introduciendo de este modo al menos parte de los contenidos del vial en la jeringa, conectar el adaptador de jeringa, que tiene la jeringa unida al mismo, al adaptador de puerto de receptáculo y empujar el émbolo, inyectando de este modo al menos parte de los contenidos del vial en el receptáculo, en el que al menos uno de entre el adaptador de puerto de receptáculo, el adaptador de jeringa y el adaptador de vial, se ventila a la atmósfera de una manera que evita la liberación a la atmósfera de los contenidos posiblemente perjudiciales del vial en una forma líquida, sólida o gaseosa.

Se proporciona, de acuerdo con otro ejemplo más, un método de mezcla de fármacos que incluye unir una jeringa hipodérmica equipada con luer que tiene un émbolo a un adaptador de jeringa, insertar un adaptador de puerto de receptáculo en un puerto de un receptáculo que contiene un fluido, conectar el adaptador de jeringa, que tiene la jeringa unida al mismo, a un conjunto de adaptador de vial, que tiene un vial que contiene un fármaco unido al mismo, retraer el émbolo, introduciendo de este modo al menos parte de los contenidos del vial en la jeringa, conectar el adaptador de jeringa, que tiene la jeringa unida al mismo, al adaptador de puerto de receptáculo y empujar el émbolo, inyectando de este modo al menos parte de los contenidos del vial en el receptáculo, en el que el adaptador de jeringa está adaptado para ponerse en comunicación de fluido con y bloquearse mecánicamente en al menos uno de entre el adaptador de puerto de receptáculo y el adaptador de vial en una sola etapa.

Se proporciona incluso, de acuerdo con otro ejemplo más, un método de mezcla de fármacos que incluye unir una jeringa hipodérmica equipada con luer que tiene un émbolo a un adaptador de jeringa, conectar el adaptador de jeringa, que tiene la jeringa unida al mismo, a un conjunto de adaptador de vial, que tiene un vial que contiene un fármaco unido al mismo, retraer el émbolo, introduciendo de este modo al menos una parte de los contenidos del vial en la jeringa y empujar el émbolo, inyectando de este modo la al menos una parte de los contenidos del vial en una vía de infusión, en la que al menos uno de entre el adaptador de puerto de receptáculo, el adaptador de jeringa y el adaptador de vial, se ventila a la atmósfera de una manera que evita la liberación a la atmósfera de los contenidos posiblemente perjudiciales del vial en una forma líquida, sólida o gaseosa.

Se proporciona, de acuerdo con otro ejemplo más, un método de mezcla de fármacos, que incluye unir una jeringa hipodérmica equipada con luer que tiene un émbolo a un adaptador de jeringa, conectar el adaptador de jeringa, que tiene la jeringa unida al mismo, a un conjunto de adaptador de vial, que tiene un vial que contiene un fármaco unido al mismo, retraer el émbolo, introduciendo de este modo al menos parte de los contenidos del vial en la jeringa y empujar el émbolo, inyectando de este modo la al menos una parte de los contenidos del vial en una vía de infusión, en la que el adaptador de jeringa está adaptado para ponerse en comunicación de fluido con y bloquearse mecánicamente en al menos uno de entre el adaptador de puerto de receptáculo y el adaptador de vial en una sola etapa.

Preferentemente, la conexión del adaptador de jeringa también incluye desconectar el adaptador de jeringa del adaptador de receptáculo antes de la conexión.

Preferentemente, la conexión del adaptador de jeringa, que tiene la jeringa unida al mismo, al adaptador de puerto de receptáculo también incluye desconectar el adaptador de jeringa del adaptador de vial antes de la conexión.

Adicional o alternatively, la conexión del adaptador de jeringa incluye conectar el vial que contiene un fármaco a un adaptador de cabeza de vial y conectar el vial que contiene un fármaco, que tiene el adaptador de cabeza de vial unido al mismo, al conjunto de adaptador de vial, antes de la conexión de la jeringa al conjunto de adaptador de vial. Alternativa o adicionalmente, el método de mezcla de fármacos también incluye unir el adaptador de jeringa, que tiene la jeringa que contiene al menos parte de la solución del fármaco unida al mismo, al adaptador de puerto de receptáculo e inyectar los contenidos de la jeringa en el receptáculo.

Se proporciona, de acuerdo con otro ejemplo más, un método de mezcla de fármacos que incluye insertar un adaptador de puerto de receptáculo en un puerto de un receptáculo que contiene un fluido, conectar un vial que contiene un fármaco al adaptador de puerto de receptáculo, transferir al menos una parte del fluido del receptáculo

al vial que contiene un fármaco, produciendo de este modo una solución del fármaco en el vial y transferir posteriormente la solución del fármaco desde el vial al receptáculo.

5 Preferentemente, la conexión del vial que contiene un fármaco incluye conectar el vial que contiene un fármaco a un adaptador de cabeza de vial antes de la conexión del vial que contiene un fármaco. Adicional o alternativamente, el adaptador de puerto de receptáculo incluye al menos uno de entre un adaptador de puerto de punzón y un adaptador de puerto de aguja.

10 Se proporciona, de acuerdo con otro ejemplo más, un adaptador de vial adaptado para la conexión a un vial que contiene un fármaco y adaptado para la conexión a otros elementos de un sistema de mezcla de fármacos, incluyendo el adaptador de vial un punzón adaptado para penetrar el vial, un bloqueo mecánico para bloquear el adaptador de vial en el vial una vez que el punzón penetra el vial y un elemento operativo para ventilar el interior del vial a la atmósfera sin permitir que los contenidos potencialmente perjudiciales del vial alcancen la atmósfera.

15 Preferentemente, el adaptador de vial también incluye un respiradero de membrana operativo para ventilar el adaptador de vial a la atmósfera. Además, el respiradero de membrana incluye un filtro. Alternativa o adicionalmente, el respiradero de membrana incluye una membrana hidrófoba.

20 Preferentemente, el adaptador de vial también incluye un puerto de jeringa equipado con un tabique. Adicional o alternativamente, el adaptador de vial incluye al menos un elemento de bloqueo, operativo para bloquear de manera irreversible el adaptador de vial en el vial. Preferentemente, el al menos un elemento de bloqueo incluye al menos una parte que se extiende radialmente y al menos una parte que se extiende transversalmente.

25 Además se proporciona, de acuerdo con otro ejemplo más, un adaptador de vial adaptado para la conexión a un vial que contiene un fármaco y que está adaptado para la conexión a otros elementos de un sistema de mezcla de fármacos, incluyendo el adaptador de vial al menos un elemento de bloqueo, operativo para bloquear de manera irreversible el adaptador de vial en el vial.

30 Preferentemente, el al menos un elemento de bloqueo incluye al menos una parte que se extiende radialmente y al menos una parte que se extiende transversalmente.

Se proporciona, de acuerdo con otro ejemplo más, un adaptador de vial adaptado para la conexión a un vial que contiene un fármaco y que está adaptado para la conexión a un dispositivo de transferencia de fluido, ventilándose el adaptador de vial a la atmósfera de una manera que evita la liberación a la atmósfera de los contenidos posiblemente perjudiciales del vial en una forma líquida, sólida o gaseosa.

40 Preferentemente, el adaptador de vial también incluye un respiradero de membrana operativo para ventilar el adaptador de vial a la atmósfera. Además, el respiradero de membrana incluye un filtro. Alternativa o adicionalmente, el respiradero de membrana incluye una membrana hidrófoba.

Se proporciona, de acuerdo con una realización preferida de la presente invención, un adaptador de jeringa, de acuerdo con la reivindicación 1, adaptado para la conexión a una jeringa y adaptado para la conexión a al menos un otro elemento de un sistema de mezcla de fármacos, incluyendo el adaptador de jeringa una carcasa de tabiques, al menos dos tabiques encerrados en la carcasa de tabiques que define un espacio entre los mismos y una aguja, que incluye una punta localizada en el espacio cuando el adaptador de jeringa no está conectado a el al menos un otro elemento.

50 La carcasa de tabiques puede moverse en relación con la aguja, para exponer de este modo la punta. Adicional o alternativamente, al menos una parte de la aguja está protegida por un protector de aguja. Además, el protector de aguja incluye un elemento de entubado elastomérico.

Se proporciona, de acuerdo con otro ejemplo más, un adaptador de cabeza de vial para su uso en la conexión de un vial con una primera circunferencia de cabeza a un adaptador de vial adaptado para su uso con un vial con una segunda circunferencia de cabeza, siendo la segunda circunferencia de cabeza mayor que la primera circunferencia de cabeza, incluyendo el adaptador de cabeza de vial al menos un elemento de bloqueo.

60 Preferentemente, el al menos un elemento de bloqueo incluye cuatro elementos de bloqueo dispuestos generalmente en ángulos rectos entre sí. Además, el al menos un elemento de bloqueo incluye un diente de bloqueo.

Se proporciona incluso, de acuerdo con otro ejemplo más, un adaptador de puerto de receptáculo para su uso en un sistema de mezcla de fármacos que incluye una carcasa, una aguja localizada dentro de la carcasa y adaptada para insertarse en un puerto de un receptáculo de fluido, un tabique localizado en la carcasa y un mecanismo de bloqueo para fijar el adaptador de puerto de receptáculo al puerto.

Preferentemente, la aguja está protegida por un protector de aguja. Además, el protector de aguja incluye una cubierta de aguja de látex. Alternativa o adicionalmente, la aguja se mueve entre una posición protegida y una posición de perforación.

También se proporciona, de acuerdo con otro ejemplo más, una carcasa de vial protectora para su uso con un sistema de mezcla de fármacos que incluye un paso de flujo de fluido adaptado para conectar un vial que contiene un fármaco al sistema de mezcla de fármacos, estando la carcasa de vial protectora operativa para evitar la liberación a la atmósfera de contenidos posiblemente perjudiciales del vial en una forma líquida, sólida o gaseosa en el caso de una rotura del vial.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención se entenderá y se apreciará por completo a partir de la siguiente descripción detallada, interpretada junto con los dibujos en los que:

Las figuras 1A, 1B, 1C, 1D, 1E, 1F, 1G, 1H, 1I, 1J, 1K, 1L y 1M son ilustraciones pictóricas simplificadas de diversas etapas del montaje y uso habitual de un sistema de mezcla de fármacos construido y operativo de acuerdo con los ejemplos de la presente invención;

La figura 2 es una ilustración pictórica simplificada de un elemento de adaptador de cabeza de vial que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1A - 1M;

La figura 3 es una ilustración en sección tomada a lo largo de las líneas de sección III - III de la figura 2;

La figura 4 es una ilustración en vista despiezada simplificada de un conjunto de adaptador de vial que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1A - 1M;

La figura 5 es una ilustración pictórica montada simplificada del conjunto de adaptador de vial de la figura 4;

Las figuras 6A y 6B son ilustraciones en sección tomadas a lo largo de las líneas de sección respectivas VIA - VIA y VIB - VIB en la figura 5;

La figura 7 es una ilustración en vista despiezada simplificada de un elemento de adaptador de jeringa que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1A - 1M;

La figura 8 es una ilustración pictórica montada simplificada del elemento de adaptador de jeringa de la figura 7;

Las figuras 9A y 9B son ilustraciones en sección tomadas a lo largo de las líneas de sección IXA - IXA y IXB - IXB respectivas en la figura 8;

La figura 9C es una ilustración en sección de una realización alternativa del elemento de adaptador de jeringa de la figura 8, tomada a lo largo de las líneas de sección IXA - IXA en la figura 8.

La figura 10 es una ilustración pictórica simplificada de un elemento de adaptador de puerto de punzón que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1A - 1M;

Las figuras 11A y 11B son ilustraciones en sección, tomadas a lo largo de las líneas de sección XI - XI en la figura 10, de dos estructuras internas diferentes del elemento de adaptador de puerto de punzón;

Las figuras 12A y 12B son ilustraciones pictóricas simplificadas de un elemento de adaptador de puerto de aguja que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1A - 1M;

Las figuras 13A y 13B son ilustraciones en sección tomadas a lo largo de las líneas de sección XIII A - XIII A y XIII B - XIII B respectivas en la figura 12A;

La figura 14 es una ilustración pictórica simplificada de una cubierta de protección de jeringa que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1A - 1M;

La figura 15 es una ilustración en sección tomada a lo largo de las líneas de sección XV - XV en la figura 14;

La figura 16 es una ilustración pictórica simplificada de un elemento de adaptador de equipo de inyección que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1A - 1M;

La figura 17 es una ilustración en sección tomada a lo largo de las líneas de sección XVII - XVII en la figura 16;

Las figuras 18A y 18B son, respectivamente, una ilustración en planta simplificada y una ilustración en sección simplificada del sistema de mezcla de fármacos de la figura 1A durante la unión del adaptador de vial, tomándose la ilustración en sección a lo largo de las líneas XVIII B - XVIII B en la figura 18A;

Las figuras 19A y 19B son, respectivamente, una ilustración en planta simplificada en vista desde arriba y una ilustración en sección simplificada del sistema de mezcla de fármacos de la figura 1C durante la unión del adaptador de jeringa, tomándose la ilustración en sección a lo largo de las líneas XIX B - XIX B en la figura 19A;

Las figuras 19C y 19D son, respectivamente, una ilustración en planta simplificada en vista lateral y una ilustración en sección simplificada del sistema de mezcla de fármacos de la figura 1C durante la unión del adaptador de jeringa, tomándose la ilustración en sección a lo largo de las líneas XIX D - XIX D en la figura 19C;

La figura 20 es una ilustración parcialmente en sección y parcialmente pictórica del sistema de mezcla de fármacos de la figura 1D durante la unión del elemento de adaptador de puerto de punzón;

La figura 21 es una ilustración parcialmente en sección y parcialmente pictórica del sistema de mezcla de fármacos de la figura 1D durante la unión del elemento de adaptador de puerto de aguja;

La figura 22 es una ilustración parcialmente en sección y parcialmente pictórica del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1E y 20 antes de la unión de la jeringa;

La figura 23 es una ilustración parcialmente en sección y parcialmente pictórica del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1E y 20 después de la unión de la jeringa;

La figura 24 es una ilustración parcialmente en sección y parcialmente pictórica del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1E y 21 antes de la unión de la jeringa;

- La figura 25 es una ilustración parcialmente en sección y parcialmente pictórica del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1E y 21 después de la unión de la jeringa;
- La figura 26 es una ilustración en sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 1G antes de la dilución del fármaco;
- 5 La figura 27 es una ilustración en sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 1H después de la dilución del fármaco;
- La figura 28 es una ilustración en sección del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1K y 1L en un estado protegido y listo para el suministro;
- La figura 29 es una ilustración parcialmente en sección y parcialmente pictórica del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1M y 28 cuando está listo para la inyección;
- 10 La figura 30 es una ilustración parcialmente en sección y parcialmente pictórica del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1M y 20 cuando está listo para la inyección;
- Las figuras 31A, 31B, 31C, 31D, 31E, 31F, 31G, 31H, 31I, 31J, 31K y 31L son ilustraciones pictóricas simplificadas de diversas etapas del montaje y uso habitual de un sistema de mezcla de fármacos construido y operativo de acuerdo con otro ejemplo;
- 15 La figura 32 es una ilustración pictórica simplificada de un elemento de adaptador de cabeza de vial que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 31A - 31L;
- La figura 33 es una ilustración en sección tomada a lo largo de las líneas de sección XXXIII - XXXIII en la figura 32;
- 20 La figura 34 es una ilustración pictórica simplificada de un elemento de adaptador de puerto de punzón que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 31A - 31L;
- La figura 35 es una ilustración en sección tomada a lo largo de las líneas de sección XXXV - XXXV en la figura 34;
- La figura 36 es una ilustración en vista despiezada simplificada de un conjunto de adaptador que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 31A - 31L;
- 25 La figura 37 es una ilustración pictórica simplificada del elemento de llave de paso que forma parte del conjunto de adaptador de la figura 36;
- Las figuras 38A y 38B son ilustraciones en sección tomadas a lo largo de las líneas de sección XXXVIII A - XXXVIII A y XXXVIII B - XXXVIII B respectivas en la figura 37;
- 30 La figura 39 es una ilustración pictórica simplificada de un subconjunto de adaptador de receptáculo que forma parte del conjunto de adaptador de la figura 36;
- Las figuras 40A y 40B son ilustraciones en sección tomadas a lo largo de las líneas de sección XLA - XLA y XLB - XLB respectivas en la figura 39;
- La figura 41 es una ilustración pictórica simplificada de un subconjunto de adaptador de vial que forma parte del conjunto de adaptador de la figura 36;
- 35 Las figuras 42A y 42B son ilustraciones en sección tomadas a lo largo de las líneas de sección XLIIA - XLIIA y XLIIB - XLIIB respectivas en la figura 41;
- Las figuras 43A y 43B son ilustraciones pictóricas simplificadas de un elemento de carcasa que forma parte del conjunto de adaptador de la figura 36 en orientaciones cerrada y abierta, respectivamente;
- 40 La figura 44 es una ilustración pictórica montada simplificada del conjunto de adaptador de la figura 36;
- Las figuras 45A y 45B son ilustraciones en sección tomadas a lo largo de las líneas de sección XVA - XVA y XVB - XVB respectivas en la figura 44;
- La figura 46 es una ilustración en sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 31C durante la unión de una jeringa al conjunto de adaptador de las figuras 44 - 45B;
- 45 La figura 47 es una ilustración en sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 31D durante la unión del elemento de adaptador de receptáculo de la figura 31B al conjunto de adaptador de la figura 46;
- La figura 48 es una ilustración en sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 31E durante la unión de un vial al conjunto de adaptador de la figura 47;
- La figura 49 es una ilustración en sección del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 31F y 48 durante la extracción de fluido desde un receptáculo;
- 50 La figura 50 es una ilustración en sección del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 31G y 48 durante la inyección de fluido en un vial;
- La figura 51 es una ilustración en sección del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 31I y 48 durante la extracción de fluido desde un vial;
- 55 La figura 52 es una ilustración en sección del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 31 y 48 durante la inyección de fluido en un receptáculo;
- La figura 53 es una ilustración en sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 31L cuando está listo para el almacenamiento;
- Las figuras 54A, 54B, 54C, 54D, 54E, 54F, 54G y 54H son ilustraciones pictóricas simplificadas de las diversas etapas del montaje y uso habitual de un sistema de mezcla de fármacos construido y operativo de acuerdo con otro ejemplo más;
- 60 La figura 55 es una ilustración pictórica simplificada de un elemento de adaptador de cabeza de vial que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 54A - 54H;
- La figura 56 es una ilustración en sección tomada a lo largo de las líneas de sección LVI - LVI en la figura 55;
- 65 La figura 57 es una ilustración pictórica simplificada de un elemento de adaptador de puerto de punzón que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 54A - 54H;

La figura 58 es una ilustración en sección tomada a lo largo de las líneas de sección LVIII - LVIII en la figura 57;
 La figura 59 es una ilustración en vista despiezada simplificada de un conjunto de adaptador que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 54A - 54H;
 La figura 60 es una ilustración pictórica simplificada de un subconjunto de adaptador de vial que forma parte del conjunto de adaptador de la figura 59;
 Las figuras 61A y 61B son ilustraciones en sección tomadas a lo largo de las líneas de sección LXIA - LXIA y LXIB - LXIB respectivas en la figura 60;
 La figura 62 es una ilustración pictórica simplificada de un subconjunto de adaptador de receptáculo que forma parte del conjunto de adaptador de la figura 59;
 Las figuras 63A y 63B son ilustraciones en sección tomadas a lo largo de las líneas de sección LXIIIA - LXIIIA y LXIIIB - LXIIIB respectivas en la figura 62;
 Las figuras 64A y 64B son ilustraciones pictóricas simplificadas de un elemento de carcasa que forma parte del conjunto de adaptador de la figura 59 en orientaciones cerrada y abierta, respectivamente;
 La figura 65 es una ilustración pictórica montada simplificada del conjunto de adaptador de la figura 59;
 Las figuras 66A y 66B son ilustraciones en sección tomadas a lo largo de las líneas de sección LXVIA - LXVIA y LXVIB - LXVIB respectivas en la figura 65;
 Las figuras 67A y 67B son ilustraciones en sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 54C durante la unión de un vial al conjunto de adaptador de la figura 65;
 La figura 68 es una ilustración en sección del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 54D - 54G durante la unión del elemento de adaptador de puerto de receptáculo de la figura 54B al conjunto de adaptador de la figura 67;
 La figura 69 es una ilustración en sección del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 54H y 68 durante la desconexión del elemento de adaptador de puerto de receptáculo de la figura 54B del conjunto de adaptador de la figura 67;
 La figura 70 es una ilustración en vista despiezada de un sistema de mezcla de fármacos que está construido y operativo de acuerdo con un ejemplo más;
 La figura 71 es una ilustración pictórica simplificada de un elemento de soporte de vial que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de la figura 70;
 Las figuras 72A y 72B son, respectivamente, una ilustración en sección y una ilustración en sección pictórica tomadas a lo largo de las líneas de sección LXXII - LXXII en la figura 71;
 La figura 73 es una ilustración pictórica simplificada del elemento de soporte de vial de la figura 71, cuando contiene un vial;
 La figura 74 es una ilustración en sección tomada a lo largo de las líneas de sección LXXIV - LXXIV en la figura 73;
 Las figuras 75A y 75B son ilustraciones pictóricas simplificadas de un elemento de cubierta de perforación de vial que forma parte del subconjunto de adaptador de vial de la figura 70;
 La figura 76 es una ilustración en sección tomada a lo largo de las líneas de sección LXXVI - LXXVI en la figura 75 A;
 La figura 77 es una ilustración pictórica montada simplificada del subconjunto de adaptador de vial de la figura 70;
 La figura 78 es una ilustración en sección tomada a lo largo de las líneas de sección LXXVIII - LXXVIII en la figura 77;
 La figura 79 es una ilustración pictórica del conjunto de adaptador de vial de la figura 77 cuando está montado en un conjunto de adaptador de acuerdo con un ejemplo;
 La figura 80 es una ilustración en sección tomada a lo largo de las líneas de sección LXXX - LXXX en la figura 79;
 La figura 81 es una ilustración pictórica tomada del conjunto de adaptador de vial y el conjunto de adaptador de la figura 79 cuando están conectados a un elemento de adaptador de puerto de receptáculo y a un receptáculo de acuerdo con una realización preferida de la presente invención;
 La figura 82 es una ilustración en sección tomada a lo largo de las líneas de sección LXXXII - LXXXII en la figura 81;
 La figura 83 es una ilustración en vista despiezada de un sistema de mezcla de fármacos que está construido y operativo de acuerdo con otra realización preferida más de la presente invención;
 La figura 84 es una ilustración pictórica simplificada de un conjunto de carcasa de adaptador de receptáculo que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de la figura 83;
 Las figuras 85A y 85B son ilustraciones en sección tomadas a lo largo de las líneas de sección LXXXVA - LXXXVA y LXXXVB - LXXXVB en la figura 84;
 La figura 86 es una ilustración pictórica simplificada de un elemento de aguja de adaptador de receptáculo que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de la figura 83;
 Las figuras 87A y 87B son ilustraciones en sección tomadas a lo largo de las líneas de sección LXXXVIIA - LXXXVIIA y LXXXVIIIB - LXXXVIIIB en la figura 86;
 La figura 88 es una ilustración pictórica montada simplificada del subconjunto de adaptador de receptáculo de la figura 83;
 Las figuras 89A y 89B son ilustraciones en sección tomadas a lo largo de las líneas de sección LXXXIXA - LXXXIXA y LXXXIXB - LXXXIXB en la figura 88;
 La figura 90 es una ilustración pictórica del subconjunto de adaptador de receptáculo de la figura 88 cuando está

montado en un subconjunto de adaptador de vial de acuerdo con un ejemplo, antes de la conexión de una aguja a un elemento de puerto de receptáculo;

La figura 91 es una ilustración en sección tomada a lo largo de las líneas de sección XCI - XCI en la figura 90;

La figura 92 es una ilustración pictórica del subconjunto de adaptador de receptáculo de la figura 88 cuando está montado en un subconjunto de adaptador de vial, después de la conexión de una aguja a un elemento de puerto de receptáculo; y

La figura 93 es una ilustración en sección tomada a lo largo de las líneas de sección XCIII - XCIII en la figura 92.

Descripción detallada

Ahora se hace referencia a las figuras 1A, 1B, 1C, 1D, 1E, 1F, 1G, 1H, 1I, 1J, 1K, 1L y 1M que son ilustraciones pictóricas simplificadas de las diversas etapas del montaje y uso habitual de un sistema de mezcla de fármacos construido y operativo de acuerdo con un ejemplo.

Como se observa en la figura 1A, un vial 10 convencional, que incluye una parte superior 12 y una parte de cuello 13, se empuja en acoplamiento con un conjunto de adaptador de vial 30, que se describe más adelante en el presente documento con referencia a las figuras 4 - 6B. La parte superior 12 del vial 10 tiene preferentemente un tabique 31 asentado de manera hermética en la misma. Las figuras 18A - 18B muestran una vista en sección del sistema de mezcla de fármacos en esta etapa.

Como alternativa, si se usa un vial 32 pequeño, el vial 32 pequeño se empuja en acoplamiento con un elemento de adaptador de cabeza de vial 34 que se describe más adelante en el presente documento con referencia a las figuras 2 - 3, como se muestra en la figura 1B, y se empuja a continuación en acoplamiento con el conjunto de adaptador de vial 30. Los viales 10 y 32 contienen habitualmente un fármaco en una forma de polvo soluble, en una solución o en otra forma adecuada.

Como se muestra en la figura 1C, una jeringa hipodérmica 40 equipada con luer que tiene un émbolo 42 y una punta luer 44 está unida a un elemento de adaptador de jeringa 50 que se describe más adelante en el presente documento con referencia a las figuras 7 - 9B. Las figuras 19A - 19D muestran vistas en planta y en sección del sistema de mezcla de fármacos en esta etapa.

La figura 1D muestra un elemento de adaptador de puerto de punzón 60, como se describe más adelante en el presente documento con referencia a las figuras 10 - 11, que se inserta en un puerto 61 de punzón de un receptáculo 62 que contiene un fluido. La figura 20 muestra una vista parcialmente en sección y parcialmente pictórica del sistema de mezcla de fármacos en esta etapa. Habitualmente, el receptáculo 62 comprende una bolsa, y el fluido contenido en la misma es una solución salina estéril, agua, o cualquier otra solución estéril o fluido puro adecuado.

Como alternativa, un elemento de adaptador de puerto de aguja 70, como se describe más adelante en el presente documento con referencia a las figuras 12A - 13 B, se inserta en un puerto de aguja 64 del receptáculo 62. La figura 21 muestra una vista en sección del sistema de mezcla de fármacos en esta etapa.

Se apreciará por los expertos en la materia que las etapas de montaje mostradas en las figuras 1B - 1D pueden realizarse en cualquier secuencia adecuada.

Como se observa en la figura 1E, el elemento de adaptador de jeringa 50, que tiene la jeringa 40 unida al mismo (figura 1C), se conecta a un puerto de conexión o en el elemento de adaptador de puerto de punzón 60 o en el elemento de adaptador de puerto de aguja 70 de la figura 1D. Las figuras 22 - 23 y 24 - 25, respectivamente, muestran vistas parcialmente pictóricas y parcialmente en sección de las dos orientaciones alternativas del sistema de mezcla de fármacos en esta etapa.

Habitualmente, el émbolo 42 de la jeringa 40 se empuja completamente hacia dentro en la jeringa 40 antes de que el elemento de adaptador de jeringa 50 se conecte o al elemento de adaptador de puerto de punzón 60 o al elemento de adaptador de puerto de aguja 70.

Como se observa en la figura 1F, un usuario retrae el émbolo 42 en cualquiera de las orientaciones de funcionamiento de la figura 1E, llenando al menos parcialmente de este modo la jeringa 40 con el fluido extraído del receptáculo 62. El fluido fluye a través del elemento de adaptador de puerto de punzón 60 o a través del elemento de adaptador de puerto de aguja 70 directamente en la jeringa 40. Este flujo de fluido garantiza que el fluido permanezca estéril, y que el usuario no se exponga al fluido. Posteriormente, la jeringa 40 y el elemento de adaptador de jeringa 50 se desconectan del elemento de adaptador de puerto de punzón 60 o del elemento de adaptador de puerto de aguja 70. El sistema de mezcla de fármacos de la presente invención también garantiza que el usuario no se exponga al fluido durante la desconexión del mismo, como se explica adicionalmente más adelante en el presente documento.

A continuación, el usuario conecta el elemento de adaptador de jeringa 50 , que está unido a la jeringa 40, al conjunto de adaptador de vial 30 que tiene el vial 10 unido al mismo, como se muestra en la figura 1G. La figura 26 muestra una vista en sección del sistema de mezcla de fármacos en esta etapa.

5 Cuando la jeringa 40 y el vial 10 se conectan y el fluido puede fluir entre los mismos, el usuario empuja el émbolo 42 hacia dentro, con el vial colocado en posición vertical, inyectando de este modo el fluido contenido en la jeringa 40 en el vial 10 y disolviendo el fármaco contenido en el mismo. La figura 27 muestra una vista en sección del sistema de mezcla de fármacos en esta etapa.

10 A continuación, como se observa en la figura 1H, el usuario agita el sistema de mezcla de fármacos de la figura 1G para garantizar que el fármaco se disuelva por completo en el vial 10 y que la solución resultante sea homogénea.

Se aprecia que cuando el vial 10 contiene un fármaco en una forma predisuelta, pueden obviarse las etapas descritas anteriormente en el presente documento con referencia a las figuras 1E - 1H.

15 Como se observa en la figura 11, el usuario gira el sistema de mezcla de fármacos boca abajo y retrae el émbolo 42, introduciendo de este modo al menos parte de la solución del vial 10 en la jeringa 40. Posteriormente, la jeringa 40 y el elemento de adaptador de jeringa 50 se desconectan del vial 10 y el conjunto de adaptador de vial 30, como se muestra en la figura 1J. En esta etapa, si se deja una parte de la solución del fármaco en el vial 10, el vial 10 y el conjunto de adaptador de vial 30, unido al mismo, pueden almacenarse en una instalación adecuada para su uso posterior.

20 En una etapa siguiente, la solución del fármaco contenida en la jeringa 40 se prepara para su entrega en una sala de hospital para la infusión en un paciente. Como se muestra en la figura 1K, la jeringa 40 que contiene la solución del fármaco se conecta al elemento de adaptador de puerto de punzón 60 para transferir el fármaco en el receptáculo 62. Como alternativa, la jeringa 40 puede conectarse al elemento de adaptador de puerto de aguja 70.

25 Como una alternativa adicional, el usuario puede colocar una cubierta de protección de jeringa 80, que se describe más adelante en el presente documento con referencia a las figuras 14 - 15, sobre el elemento de adaptador de jeringa 50 que está unido a la jeringa 40, antes de su entrega a una sala de hospital.

30 Como se observa en la figura 1L, el usuario empuja el émbolo 42 de la jeringa 40 hacia dentro, inyectando de este modo la solución del fármaco en el receptáculo 62 y diluyéndola, además, antes de la infusión en un paciente. Como alternativa, la jeringa 40 puede cubrirse mediante la cubierta de protección de jeringa 80 y está lista para la entrega a la sala de hospital apropiada. La figura 28 es una vista en sección del sistema de mezcla de fármacos en esta etapa.

35 Como se observa en la figura 1M, el receptáculo 62 y el elemento de adaptador de puerto de punzón 60 se conectan a través de un equipo de infusión 92 convencional como el modelo BIAS que está disponible en el mercado en Teva Medical Ltd. de Ashdod, Israel, a una cánula intravenosa del paciente. La conexión al elemento de adaptador de puerto de punzón 60 se realiza después de la retirada de un elemento de conexión que se coloca en el extremo del elemento de adaptador de puerto de punzón 60. La figura 30 es una vista en sección del sistema de mezcla de fármacos en esta etapa.

40 Como alternativa, la jeringa 40 y el elemento de adaptador de jeringa 50 pueden conectarse a través de un elemento de adaptador de equipo de infusión 90, que se describe más adelante en el presente documento con referencia a las figuras 16 - 17, a un equipo de infusión 92 que incluye un puerto 93 y una cánula intravenosa 94 que se coloca en el sitio de la inyección. Antes de que el elemento de adaptador de jeringa 50 se una al elemento de adaptador de equipo de infusión 90, la cubierta de protección de jeringa 80 se retira del extremo del elemento de adaptador de jeringa 50 . La figura 29 muestra una vista parcialmente en sección y parcialmente pictórica del sistema de mezcla de fármacos en esta etapa.

45 La estructura de los elementos del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1A - 1M se describe más adelante en el presente documento con referencia a las figuras 2 - 17.

50 Ahora se hace referencia a la figura 2, que es una ilustración pictórica simplificada de un elemento de adaptador de cabeza de vial 34 que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1A -1M, y a la figura 3, que es una ilustración en sección tomada a lo largo de las líneas de sección III - III en la figura 2.

55 Como se observa en la figura 2, el elemento de adaptador de cabeza de vial 34 es preferentemente un elemento formado de manera integral simétrico de lado a lado, que se moldea preferentemente por inyección de plástico.

60 El elemento de adaptador de cabeza de vial 20 incluye preferentemente una parte de cuerpo principal 200 generalmente cilíndrica y tiene un eje 201 central. Una superficie cilíndrica interna 202 de la parte de cuerpo principal 200 tiene preferentemente cuatro brazos 204 que se extienden desde la misma, disponiéndose cada brazo 204 en ángulos generalmente rectos con respecto a sus brazos cercanos.

65

Cada uno de los brazos 204 termina en un extremo superior de los mismos, en el sentido de la figura 1B, en un diente triangular 206 generalmente orientado hacia dentro que tiene una superficie inclinada orientada hacia delante 208 y una superficie de acoplamiento orientada hacia abajo 210 que se extiende generalmente en perpendicular al brazo 204.

En la superficie inferior del elemento de adaptador de cabeza de vial 34, se forman cuatro superficies 212 que sobresalen hacia dentro, que se extienden generalmente en perpendicular a la superficie interna 202 de la parte de cuerpo principal 200. Cada una de las superficies 212 cercanas está dispuesta preferentemente en un ángulo generalmente recto con respecto a sus superficies 212 cercanas. Las superficies 212 y los brazos 204 se desplazan de manera giratoria entre sí alrededor del eje 201.

Ahora se hace referencia a la figura 4, que es una ilustración en vista despiezada simplificada de un conjunto de adaptador de vial 30 preferido que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1A - 1M, a la figura 5, que es una ilustración pictórica montada simplificada del conjunto de adaptador de vial 30, y a las figuras 6A y 6B, que son ilustraciones en sección tomadas a lo largo de las líneas de sección VIA - VIA y VIB - VIB respectivas en la figura 5.

Como se observa en las figuras 4 - 6B, el conjunto de adaptador de vial 30 comprende un elemento de cuerpo principal 302 dispuesto generalmente alrededor de un eje 303. El elemento de cuerpo principal 302 se forma preferentemente de manera integral y se moldea preferentemente por inyección de plástico.

El elemento de cuerpo principal 302 es preferentemente simétrico de lado a lado alrededor del eje 303, e incluye preferentemente una parte trasera 304, que es generalmente cilíndrica y termina en una pared delantera 306. La parte trasera 304 comprende una sección de base delantera 308, por detrás de la cual se forman preferentemente cuatro pestañas 310 que tienen, cada una de las mismas, una ventana rectangular 312. Por detrás de las ventanas rectangulares 312 y en una superficie interna 314 de cada una de las pestañas 310 se forman preferentemente dos protuberancias orientadas hacia dentro 316 que se extienden radialmente que tienen, cada una de las mismas, una superficie inclinada. Las protuberancias 316 terminan preferentemente en un extremo delantero de las mismas en una protuberancia que se extiende transversalmente orientada hacia dentro 318. Por detrás de las protuberancias 316, cada una de las pestañas 310 incluye preferentemente una parte ahusada hacia fuera 320.

Un punzón de perforación de vial hueco 322 se extiende hacia atrás desde una superficie trasera 324 de la pared delantera 306, y está rodeado por la sección de base 308 y por las pestañas 310. La superficie trasera 324 incluye, además, una protuberancia cilíndrica circular 325, que rodea el punzón de perforación 322. Dos orificios 326 y 327, que se extienden radialmente, se extienden a través del punzón de perforación 322 de vial.

Por delante de la pared delantera 306 de la parte trasera 304 se forma una parte intermedia 328 que es generalmente rectangular, e incluye una parte 330 tubular hueca axial que está en acoplamiento de flujo de fluido con el orificio 327 del punzón de perforación 322 de vial.

En una superficie superior de la parte intermedia 328 y ligeramente rebajada con respecto a la misma se forma una superficie de soporte 332 de membrana de plástico, que tiene formadas en la misma una pluralidad de protuberancias esféricas 334 distribuidas generalmente de manera uniforme, que están adaptadas para soportar una membrana 336 hidrófoba y evitar una inflación y un agrietamiento excesivo. La membrana 336 está adaptada para permitir el paso libre de aire en el elemento de cuerpo principal 302, pero para impedir el paso a través del mismo de partículas líquidas y aéreas, microorganismos y aerosoles. Una membrana 336 preferida es Model Versapor R 0,2 Micron que está disponible en el mercado en Pall Corporation de Nueva York, Estados Unidos. La membrana 336 está en acoplamiento de flujo de fluido con el punzón de perforación 322 de vial a través del orificio 326 y a través de un rebaje 337 formado en la parte intermedia 328.

Un reborde 338 que rodea la superficie de soporte 332 está adaptado para soportar un filtro de tejido de carbono 340 opcional y mantenerlo en una posición elevada por encima y separado de la membrana 336. El filtro de tejido de carbono 340 está adaptado para evitar que se escapen vapores tóxicos del elemento de cuerpo principal 302, protegiendo de este modo a los usuarios. Un filtro de tejido de carbono 340 preferido es Model No. Zorflex EMI, que está disponible en el mercado en Charcoal Cloth International Ltd, de Houghton-le-Spring, Inglaterra.

La parte intermedia 328 termina en un extremo delantero de la misma en una pared 342 generalmente circular. Por delante de la pared 342 circular se forma una parte de cuello hueca 344, que está en acoplamiento de flujo de fluido con una parte 330 tubular hueca y con el punzón de perforación 322 de vial. La parte de cuello hueca 344 termina en un extremo delantero de la misma en una superficie 346 de pared generalmente circular.

Por delante de la parte de cuello 344 se forma una parte orientada hacia delante 348, que está adaptada para alojar de manera hermética un tabique 350 generalmente circular en un asiento 352 que se localiza en un extremo delantero de la parte 348. La parte orientada hacia delante 348 define un orificio central 354 que se comunica entre la parte tubular 330 y el tabique 350.

Además, el conjunto de adaptador de vial 30 incluye preferentemente un elemento de cubierta 360 que soporta y cubre la membrana 336 y el filtro de carbono 340. El elemento de cubierta 360 es un elemento generalmente cilíndrico, generalmente simétrico de lado a lado, y se forma preferentemente con una abertura 362 central en un extremo delantero del mismo a través de la que se extiende la parte delantera 348.

Un par de superficies laterales externas 364 del elemento de cubierta 360 se forman, cada una de las mismas, con unas zonas de agarre nervadas 366. Una superficie superior interna 368 del elemento de cubierta 360 es preferentemente plana, y está adaptada para soportar las superficies superiores de la membrana 336 y el filtro de carbono 340 y para evitar una inflación y un agrietamiento excesivo de las mismas.

Se aprecia que las funcionalidades de la membrana 336 y el filtro de tejido de carbono 340, para permitir el paso libre de aire en el sistema de mezcla de fármacos a la vez que evitar el paso en su interior de partículas líquidas y aéreas, microorganismos y aerosoles y evitar que se escapen vapores tóxicos del sistema de mezcla de fármacos, pueden incorporarse, usando elementos similares, en cualquier elemento de adaptador de jeringa 50, elemento de adaptador de puerto de punzón 60 y elemento de adaptador de puerto de aguja 70.

Ahora se hace referencia a la figura 7, que es una ilustración en vista despiezada simplificada del elemento de adaptador de jeringa 50 que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1A - 1M, a la figura 8, que es una ilustración pictórica montada simplificada del elemento de adaptador de jeringa 50, y a las figuras 9A, 9B y 9C, que son ilustraciones en sección tomadas a lo largo de las líneas de sección IXA - IXA y IXB - IXB respectivas en la figura 8.

Como se observa con especial claridad en la figura 7, el elemento de adaptador de jeringa 50 comprende un elemento de carcasa 500, que tiene asentados en el mismo un tabique delantero 502 y un tabique trasero 504.

El elemento de carcasa 500 es preferentemente un elemento hueco cilíndrico formado de manera integral, fabricado de plástico, y es preferentemente simétrico de lado a lado, de arriba hacia abajo y de delante hacia atrás.

Preferentemente, una parte delantera 506 del elemento de carcasa 500 incluye un asiento 508 para el tabique delantero 502, y una parte trasera 510 del elemento de carcasa incluye un asiento 512 para el tabique 504 trasero. Una parte 514 intermedia del elemento de carcasa 500 incluye preferentemente, en una superficie superior y una superficie inferior del mismo, unas protuberancias orientadas hacia fuera 516 generalmente rectangulares.

Los tabiques 502 y 504 se forman preferentemente para tener una parte 518 generalmente circular con una protuberancia parcialmente esférica 520 en un lado de la misma.

Alrededor del elemento de carcasa 500 se forma un cuerpo 522, que define una parte de cuerpo principal 523, que es generalmente cilíndrica, preferentemente simétrica de lado a lado y de arriba hacia abajo, y formada preferentemente de plástico, y unas superficies laterales 524. Extendiéndose desde una parte delantera de cada una de las superficies laterales 524 está un brazo 526 que sobresale hacia fuera, que define, en un extremo delantero orientado hacia el interior del mismo, un diente 527 generalmente triangular que tiene una superficie orientada hacia atrás 528, que se extiende transversalmente, que está adaptada para acoplarse a una superficie orientada hacia delante de la parte 514 intermedia del elemento de carcasa 500.

Por detrás de cada uno de los brazos 526 se forma una abertura 529 generalmente rectangular. Adyacente a una parte trasera 530 del elemento de carcasa 500 se forma una protuberancia circunferencial 532, delante de la que se forma una protuberancia circunferencial 534 adicional, que tiene una circunferencia externa ligeramente mayor que la de la protuberancia 532.

Un resorte de compresión 536 se asienta dentro del elemento de carcasa 500, en un apoyo 538 localizado entre la parte intermedia 514 y la parte trasera 510 del elemento de carcasa 500.

Un elemento de estanqueidad trasero 540 generalmente cilíndrico está localizado por detrás de la parte de cuerpo principal 523. El elemento de estanqueidad trasero 540 es preferentemente simétrico de lado a lado, y está formado habitualmente de plástico.

El elemento de estanqueidad trasero 540 define preferentemente un capuchón delantero 542 que termina en un extremo trasero del mismo en una parte de pared 544 generalmente circular. El capuchón 542 delantero incluye preferentemente un rebaje 546 circunferencial, que está adaptado para acoplarse a una protuberancia circunferencial 532 de la parte de cuerpo principal 523. Una superficie 547 orientada hacia delante del elemento de estanqueidad 540 está adaptada para acoplarse a una superficie orientada hacia atrás de la protuberancia 534 circunferencial adicional cuando se monta el elemento 500 de adaptador de jeringa. La parte de pared 544 define preferentemente un asiento de resorte trasero para el resorte de compresión 536.

Una parte interna ahusada 548 del elemento de estanqueidad trasero 540, que tiene una circunferencia menor que la del elemento de carcasa 500, está preferentemente dentro del mismo en una parte trasera del mismo. La parte

interna 548 se forma por delante de e inmediatamente adyacente a la parte de pared 544 y se sitúa dentro del resorte de compresión 536. Un orificio 549, que se extiende radialmente, se forma preferentemente en la parte interna 548, y una aguja hueca 550 se monta de manera hermética en la misma. La parte 548 interna está rodeada preferentemente por una parte cilíndrica 552 que termina, en un extremo trasero de la misma, en la parte de pared 544 y que también tiene una circunferencia que es menor que la del elemento de carcasa 500.

La aguja 550 se extiende preferentemente de manera axial dentro del resorte de compresión 536 y a través del centro del elemento de carcasa 500 y el tabique trasero 504. Una punta afilada de la aguja 550 se coloca preferentemente entre el tabique delantero 502 y el tabique trasero 504, manteniendo de este modo la aguja inaccesible a un usuario y a la atmósfera.

Dos superficies 554 simétricas generalmente cóncavas, que forman un cilindro casi completo, pueden extenderse hacia atrás de la parte de pared 544 y preferentemente alrededor de una parte cilíndrica trasera interna 556, que está adaptada para acoplarse a la punta luer 44 de la jeringa 40 equipada con luer, definiendo unas pestañas 558 orientadas lateralmente, en general simétricas, en los extremos traseros de la misma. La parte trasera de la aguja 550 se extiende preferentemente de manera axial dentro de la parte 556 cilíndrica interna.

Haciendo referencia específicamente a la figura 9C, que ilustra una realización alternativa del elemento de adaptador de jeringa de la figura 8, se observa que un protector de aguja 560, fabricado preferentemente de látex, cubre al menos parcialmente la aguja 550, protegiéndola de este modo de la atmósfera circundante.

Ahora se hace referencia a la figura 10, que es una ilustración pictórica simplificada del elemento de adaptador de puerto de punzón 60 que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1A - 1M, y a las figuras 11A y 11B, que son ilustraciones en sección tomadas a lo largo de las líneas de sección XI- XI en la figura 10.

El elemento de adaptador de puerto de punzón 60 comprende preferentemente un tubo 602 de plástico flexible hueco que tiene asociada con el mismo una pinza 604 convencional, que está disponible en el mercado por diversos fabricantes, tales como Qosina de Italia.

En un extremo delantero del mismo, el tubo 602 está equipado con un elemento de punzón hueco 606 que es preferentemente simétrico de lado a lado y está formado de plástico. El elemento de punzón 606 se forma preferentemente de una parte de cuerpo principal 607 que define preferentemente, en un extremo delantero del mismo, un punzón 608, que tiene formadas en el mismo unas aberturas de comunicación con dos orificios 610 y 612 que se extienden axialmente. Detrás del punzón 608, la parte de cuerpo principal 607 define una protuberancia 614 plana generalmente semicircular adaptada para definir la localización en la que un usuario agarra el punzón.

Como alternativa, como se observa con especial claridad en la figura 11B, la parte de cuerpo principal 607 puede tener formada en la misma una sola abertura, que comunica con un solo orificio 615 que se extiende axialmente.

El interior del tubo 602 está en comunicación de flujo de fluido con el orificio 612. Un orificio 616 formado en una parte 618 de cuello se extiende preferentemente de manera transversal desde la parte de cuerpo principal 607 y comunica con el orificio 610. La parte de cuello hueca 618 termina preferentemente en una parte 620 cilíndrica orientada hacia delante, que aloja de manera hermética un tabique 622 generalmente circular localizado en un asiento 624 que comunica con el orificio 616.

Un conjunto de estanqueidad 630 está unido preferentemente a un extremo trasero del tubo 602. El conjunto de estanqueidad 630 incluye preferentemente, en un extremo más trasero del mismo, una sección de estanqueidad 632 ahusada desmontable de manera selectiva, por delante de la que se forma una parte 634 de tubo de conexión que está adaptada para conectar la sección de estanqueidad 632 al tubo 602. El conjunto de estanqueidad 630 está adaptado para sellar el tubo 602 durante el funcionamiento del dispositivo de mezcla de fármacos, y puede retirarse del tubo 602 cuando el receptáculo 62 se conecta directamente a un punzón de equipo de infusión para la infusión del fluido contenido en el mismo a un paciente.

Se aprecia que el conector de punzón del conjunto 630 de conexión del elemento de adaptador de puerto de punzón 60 puede sustituirse opcionalmente por un conector luer.

Ahora se hace referencia a las figuras 12A y 12B, que son ilustraciones pictóricas simplificadas del elemento de adaptador de puerto de aguja 70 que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1A - 1M, y a las figuras 13A y 13B, que son ilustraciones en sección tomadas a lo largo de las líneas de sección XIII A - XIII A y XIII B - XIII B respectivas en la figura 12A.

El elemento de adaptador de puerto de aguja 70 comprende preferentemente un elemento de cuerpo principal 700 dispuesto generalmente alrededor de un eje 701. El elemento de cuerpo principal 700 se forma preferentemente de manera integral y se moldea preferentemente por inyección de plástico.

El elemento de cuerpo principal 700 es preferentemente simétrico de lado a lado alrededor del eje 701, e incluye preferentemente una parte trasera 702 que es generalmente cilíndrica, terminando en una parte de pared delantera 704 que tiene un orificio 706 que se extiende a través de la misma. Cada una de las superficies 708 laterales de la parte trasera 702 incluye preferentemente una parte de superficie de acoplamiento nervada 710.

Cuatro ranuras 712, que se extienden axialmente, se extienden a lo largo de la parte trasera 702, estando cada ranura 712 dispuesta generalmente en ángulo recto con respecto a sus ranuras cercanas. Definidas entre las ranuras 712, en el extremo orientado hacia atrás de la parte trasera 702, están cuatro pestañas 714 que se ahúsan hacia fuera. Cada pestaña 714 incluye un diente 715 generalmente triangular orientado hacia dentro y termina en una sección 716 que se extiende transversalmente. La parte posterior 702 rodea preferentemente una parte 718 generalmente cilíndrica, que se extiende hacia atrás desde la parte de pared delantera 704.

Por delante de la parte de pared 704 se forma una parte de cuello 720, que define un orificio 722 que se extiende radialmente. Una aguja hueca 724 se monta de manera adhesiva en el orificio 722 y se extiende hacia atrás del mismo a lo largo del eje 701.

Por delante de la parte de cuello 720 se forma una parte cilíndrica orientada hacia delante 726, que soporta de manera hermética un tabique 728 generalmente circular en un asiento 730 que está localizado en un extremo delantero de la parte cilíndrica 726. Un orificio 732 se extiende preferentemente de manera radial a través de la parte cilíndrica 726 orientada hacia delante. El orificio 732 está preferentemente en acoplamiento de flujo de fluido con el interior de la aguja hueca 724.

Un elemento de cubierta 740 generalmente cónico, que es generalmente simétrico de lado a lado y de arriba hacia abajo alrededor del eje 701, puede deslizarse preferentemente de manera axial con respecto al elemento de cuerpo principal 700 para rodear selectivamente la parte trasera 702 del elemento de cuerpo principal 700.

Una parte trasera 742 del elemento de cubierta 740 se ahúsa preferentemente hacia fuera, y termina en una superficie de borde 744 que se extiende transversalmente. Cuatro protuberancias 746 que se extienden radialmente orientadas hacia fuera se sitúan a lo largo de una superficie externa del elemento de cubierta 740, estando cada protuberancia 746 dispuesta generalmente en ángulo recto con respecto a sus protuberancias cercanas.

Cuatro protuberancias 748 generalmente circunferenciales orientadas hacia fuera se forman preferentemente en una superficie externa 750 del elemento de cubierta 740 entre las protuberancias 746, definiendo de este modo una zona de agarre.

En un extremo delantero de la misma, una superficie interna 751 del elemento de cubierta 740 incluye una sección ahusada hacia dentro 752, que está adaptada para acoplarse de manera deslizante a la parte de superficie de acoplamiento nervada 710 de la parte trasera 702 del elemento de cuerpo principal 700. Cuatro protuberancias orientadas hacia dentro 754 generalmente rectangulares se extienden desde la sección 752, estando cada protuberancia 754 dispuesta generalmente en ángulo recto con respecto a sus protuberancias cercanas. Las protuberancias 754 están adaptadas para acoplarse de manera deslizante a las ranuras 712 de la parte trasera 702 del elemento de cuerpo principal 700.

Ahora se hace referencia a la figura 14, que es una ilustración pictórica simplificada de la cubierta de protección de jeringa 80 que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1A - 1M, y a la figura 15, que es una ilustración en sección tomada a lo largo de las líneas de sección XV - XV en la figura 14.

La cubierta de protección de jeringa 80 se forma preferentemente de manera integral, y es generalmente simétrica de lado a lado alrededor de un eje 800. Un elemento de bloqueo 802 generalmente circular se forma preferentemente en un extremo inferior de la cubierta de protección de jeringa 80.

El elemento de bloqueo 802 incluye preferentemente una superficie de base 804 generalmente circular plana, que se extiende preferentemente a lo largo de un plano que es perpendicular al eje 800. La superficie 804 se forma de manera integral con una parte generalmente cilíndrica 806. La parte cilíndrica 806 termina en una parte 808 de pared que se extiende radialmente hacia fuera generalmente circular, que se sitúa en un plano paralelo al definido por la superficie 804. La parte de pared 808 termina en una parte generalmente cilíndrica 810, que rodea generalmente la parte cilíndrica 806. Una pestaña alargada 812 se extiende desde la superficie 804 a lo largo del eje 800.

Ahora se hace referencia a la figura 16, que es una ilustración pictórica simplificada del elemento de adaptador de equipo de infusión 90 que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1A - 1M, y a la figura 17, que es una ilustración en sección tomada a lo largo de las líneas de sección XVII - XVII en la figura 16.

Como se observa en las figuras 16 y 17, el elemento de adaptador de equipo de infusión 90 se forma preferentemente de manera integral, y es preferentemente simétrico de lado a lado a lo largo de un eje 901.

El elemento de adaptador de equipo de infusión 90 incluye preferentemente una parte cilíndrica orientada hacia delante 902, que está adaptada para rodear un tabique generalmente circular 904 que se monta de manera hermética sobre un asiento 906 que se localiza en un extremo delantero de la parte cilíndrica 902.

5 Una parte intermedia 908 generalmente cilíndrica se forma por detrás de la parte cilíndrica 902, que tiene una circunferencia externa que es ligeramente menor que la de la parte cilíndrica 902. En un extremo trasero de la misma, la parte intermedia 908 se ahúsa hacia una parte de cuello cilíndrica 910, que tiene una circunferencia externa que es menor que la de la parte intermedia 908.

10 Un orificio 912, que se extiende axialmente, se extiende a través de la parte de cuello 910, la parte intermedia 908 y la parte cilíndrica 902, permitiendo de este modo el flujo de fluido a través del elemento de adaptador de equipo de infusión 90 cuando el tabique 904 se perfora adecuadamente.

15 La estructura montada del sistema de mezcla de fármacos en las diversas etapas de uso del mismo se describe más adelante en el presente documento con referencia a las figuras 18A - 30.

Ahora se hace referencia a las figuras 18A y 18B que son, respectivamente, una ilustración en planta simplificada y una ilustración en sección simplificada del sistema de mezcla de fármacos de la figura 1B durante la unión del adaptador 30 de vial, tomándose la ilustración en sección a lo largo de las líneas XVIII B - XVIII B en la figura 18A.

20 Como se observa con especial claridad en la figura 18B, el punzón de perforación 322 de vial del conjunto de adaptador de vial 30 perfora el tabique 31 localizado dentro de la parte superior 12 del vial 10, permitiendo de este modo el flujo de fluido entre el cuerpo principal del vial 10 y la parte orientada hacia delante 348 del elemento de cuerpo principal 302 del conjunto de adaptador de vial 30. Preferentemente, la perforación del tabique 31 libera cualquier vacío en el vial 10 por la entrada de aire en el vial 10 a través del filtro de carbono 340 (figuras 4 y 6B) y la membrana 336 (figuras 4 y 6B).

El acoplamiento entre el conjunto de adaptador de vial 30 y el vial 10 se mantiene preferentemente por el acoplamiento a presión de las protuberancias 316 y 318 de la parte trasera 304 del elemento de cuerpo principal 302 con una parte de cuello 13 del vial 10. El acoplamiento de las protuberancias 316 y 318 con la parte de cuello 13 garantiza que el conjunto de adaptador de vial 30 se enganche en el vial 10 y no pueda retirarse del mismo. Las pestañas 310 y las partes ahusadas hacia fuera 320 rodean generalmente la parte superior 12 y la parte de cuello 13 del vial 10.

35 Ahora se hace referencia a las figuras 19A y 19B y a las figuras 19C y 19D que son, respectivamente, una ilustración en planta simplificada en vista desde arriba y una en vista lateral, y una ilustración en sección simplificada del sistema de mezcla de fármacos de la figura 1C durante la unión del elemento de adaptador de jeringa 50 a la jeringa 40, tomándose las ilustraciones en sección a lo largo de las líneas XIX B - XIX B en la figura 19A y XIX D - XIX D en la figura 19C.

40 Como se observa en las figuras 19A - 19D, el luer 44 de la jeringa hipodérmica 40 equipada con luer se acopla preferentemente con la parte cilíndrica trasera interna 556 del elemento de estanqueidad 540 del elemento de adaptador de jeringa 50 y las pestañas 558 formadas en el mismo, de manera que la aguja 550 está en acoplamiento de flujo de fluido con el cuerpo hueco de la jeringa 40.

45 En esta etapa, la punta afilada de la aguja 550 se coloca preferentemente entre los tabiques 502 y 504, y se relaja el resorte de compresión 536. Preferentemente, cuando la jeringa 40 se conecta al conjunto de adaptador de jeringa 50, el émbolo 42 de la jeringa 40 se empuja completamente hacia dentro con respecto a la jeringa.

50 Ahora se hace referencia a la figura 20, que es una ilustración parcialmente en sección y parcialmente pictórica del sistema de mezcla de fármacos de la figura 1D durante la unión del elemento de adaptador de puerto de punzón 60.

55 Como se observa en la figura 20, el punzón 608 del elemento de punzón 606 del elemento de adaptador de puerto de punzón 60 se inserta preferentemente en un puerto 61 de punzón del receptáculo 62. En esta etapa, el receptáculo 62 y el tubo 602 están en acoplamiento de flujo de fluido. Sin embargo, la pinza 604 se cierra y evita que el fluido fluya hacia fuera del receptáculo a través del orificio 612 en el tubo 602. Además, el orificio 610 está en comunicación de flujo de fluido con la parte 620 cilíndrica a través del orificio 616 de la parte 618 de cuello.

60 Ahora se hace referencia a la figura 21, que es una ilustración parcialmente en sección y parcialmente pictórica del sistema de mezcla de fármacos de la figura 1D durante la unión del elemento de adaptador de puerto de aguja 70.

65 Como se observa en la figura 21, la aguja 724 del elemento de adaptador de puerto de aguja 70 se inserta preferentemente en el puerto de aguja 64 del receptáculo 62. Preferentemente, los dientes 715 de las pestañas 714 se acoplan al puerto 64 cuando se inserta la aguja 724. Además, después de insertar la aguja 724, el elemento de cubierta 740 se mueve preferentemente con respecto al elemento de cuerpo principal 700 a lo largo de la parte de superficie de acoplamiento nervada 710 (figura 13B).

El desplazamiento axial del elemento de cubierta 740 sella y bloquea preferentemente la conexión entre el elemento de cuerpo principal 700 y el puerto 64, presionando sobre las pestañas 714 y empujándolas hacia dentro. El desplazamiento del elemento de cubierta 740 incluye un desplazamiento axial correspondiente de las protuberancias 754 con respecto a las ranuras 712 de la parte trasera 702 del elemento de cuerpo principal 700. El desplazamiento axial termina cuando las secciones 716 de las pestañas 714 se acoplan en la superficie interna 751 del elemento de cubierta 740.

En esta etapa, el receptáculo 62 está preferentemente en acoplamiento de flujo de fluido con en el orificio 732 de la parte cilíndrica 726 a través de la parte intermedia 720 y la aguja 724. Sin embargo, el fluido no fluye hacia fuera de la parte cilíndrica 726, puesto que la parte cilíndrica se sella mediante el tabique 728.

Ahora se hace referencia a la figura 22, que es una ilustración parcialmente en sección y parcialmente pictórica del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1E y 20 antes de la unión de la jeringa 40 y el elemento de adaptador de jeringa 50 al elemento de adaptador de puerto de punzón 60.

Como se observa en la figura 22, el elemento de adaptador de jeringa 50 y la jeringa 40 unida al mismo se colocan muy cerca de la parte 620 cilíndrica del elemento de adaptador de puerto de punzón 60. Se aprecia que en esta etapa se relaja el resorte de compresión 536, y la punta afilada de la aguja 550 se coloca preferentemente entre los tabiques 502 y 504. Preferentemente, las superficies 528 de los dientes 527 de los brazos 526 se acoplan en las superficies orientadas hacia delante en cualquiera de los lados de la parte intermedia 514 del elemento de carcasa 500.

A lo largo de todo el proceso de acoplamiento, el tabique 622 del elemento de adaptador de puerto de punzón 60 y el tabique 502 del elemento de adaptador de jeringa 50 se empujan en acoplamiento de contacto por la fuerza de empuje del resorte 536, evitando de este modo la exposición de la punta de la aguja 550 al entorno.

Ahora se hace referencia a la figura 23, que es una ilustración parcialmente en sección y parcialmente pictórica del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1E y 20 después de la unión de la jeringa 40 y el elemento de adaptador de jeringa 50 al elemento de adaptador de puerto de punzón 60.

Como se observa en la figura 23 el elemento de adaptador de jeringa 50 y la jeringa 40 unida al mismo se empujan en acoplamiento con la parte cilíndrica 620 del elemento de adaptador de puerto de punzón 60.

Preferentemente, las superficies 528 de los dientes 527 de los brazos 526 encajan en acoplamiento con la parte de pared 618, garantizando de este modo que el acoplamiento entre el elemento de adaptador de jeringa 50 y la parte 620 cilíndrica sea seguro. En esta etapa, el resorte 536 está en un estado comprimido, y el elemento de carcasa 500 se empuja hacia atrás por la presión de la parte cilíndrica 620.

El movimiento hacia atrás del elemento de carcasa 500 hace que la punta afilada de la aguja 550 perfora los tabiques 502 y 622. Como resultado, la aguja 550 se extiende parcialmente a través del espacio hueco en la parte 620 cilíndrica, y está en acoplamiento de flujo de fluido con el receptáculo 62 a través de orificio 610 del punzón 608 del elemento 606 punzonado y a través del orificio 616 de la parte de cuello 618. Debido al acoplamiento de flujo de fluido entre el luer 44 de la jeringa 40 y la aguja 550 del elemento de adaptador de jeringa 50, la jeringa 40 está ahora en acoplamiento de flujo de fluido con el receptáculo 62. Se aprecia que cuando se usa el elemento de adaptador de jeringa descrito en la figura 9C, el protector de aguja 560 se hunde al menos parcialmente, exponiendo de este modo la aguja 550.

Con el fin de extraer fluido del receptáculo 62 a la jeringa 40 a través del elemento punzonado 606, el orificio 616 de la parte de cuello 618, la parte cilíndrica 620 y la aguja 550, un usuario retrae el émbolo 42. Con el fin de desacoplar el elemento de adaptador de jeringa 50 y la parte 620 cilíndrica, un usuario empuja ligeramente los brazos 526 que se extienden desde las superficies laterales 524 del elemento de carcasa 522, haciendo que los dientes 527 se muevan hacia fuera y liberen una superficie orientada hacia atrás de la parte cilíndrica 620, desconectando de este modo la parte cilíndrica.

A lo largo de todo el proceso de desacoplamiento, el tabique 622 del elemento de adaptador de puerto de punzón 60 y el tabique 502 del elemento de adaptador de jeringa 50 se empujan en acoplamiento de contacto por la fuerza de empuje del resorte 536, evitando de este modo la exposición de la punta de la aguja 550 al entorno.

Ahora se hace referencia a la figura 24, que es una ilustración parcialmente en sección y parcialmente pictórica del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1E y 21 antes de la unión de la jeringa 40 y el elemento de adaptador de jeringa 50 al elemento de adaptador de puerto de aguja 70. Como se observa en la figura 24, el elemento de adaptador de jeringa 50 y la jeringa 40 unida al mismo se colocan muy cerca de la parte cilíndrica 726 del elemento de adaptador de puerto de aguja 70. Se aprecia que en esta etapa se relaja el resorte de compresión 536 y la punta afilada de la aguja 550 se coloca preferentemente entre los tabiques 502 y 504. Preferentemente, las superficies 528 de los dientes 527 de los brazos 526 se acoplan en las superficies orientadas hacia delante en cualquiera de los lados de la parte intermedia 514 del elemento de carcasa 500.

Ahora se hace referencia a la figura 25, que es una ilustración parcialmente en sección y parcialmente pictórica del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1E y 21 después de la unión de la jeringa 40 y el elemento de adaptador de jeringa 50 al elemento de adaptador de puerto de aguja 70. Como se observa en la figura 25 el elemento de adaptador de jeringa 50 y la jeringa 40 unida al mismo se empujan en acoplamiento con la parte cilíndrica 726 del elemento de adaptador de puerto de aguja 70.

Preferentemente, las superficies 528 de los dientes 527 de los brazos 526 encajan para acoplarse en una parte de la pared orientada hacia atrás de la parte de carcasa 522, garantizando de este modo que el acoplamiento entre el elemento de adaptador de jeringa 50 y la parte cilíndrica 726 sea seguro. En esta etapa, el resorte 536 está en un estado comprimido, y el elemento de carcasa 500 se empuja hacia atrás por la presión de la parte cilíndrica 726.

El movimiento hacia atrás del elemento de carcasa 500 hace que la punta afilada de la aguja 550 perfora los tabiques 502 y 728. Como resultado, la aguja 550 se extiende parcialmente a través del orificio 732 de la parte cilíndrica 726, y está en acoplamiento de flujo de fluido con el receptáculo 62 a través de la aguja 724 de la parte 702 trasera, la parte de cuello 720 del elemento de cuerpo principal 700 y el orificio 732 de la parte cilíndrica 726. Debido al acoplamiento de flujo de fluido entre el luer 44 de la jeringa 40 y la aguja 550 del elemento de adaptador de jeringa 50, la jeringa 40 está ahora en acoplamiento de flujo de fluido con el receptáculo 62. Se aprecia que cuando se usa el elemento de adaptador de jeringa descrito en la figura 9C, el protector de aguja 560 se hunde al menos parcialmente, exponiendo de este modo la aguja 550.

Con el fin de extraer el fluido del receptáculo 62 a la jeringa 40 a través de la aguja 724, el orificio 732 y la aguja 550, un usuario retrae el émbolo 42. Con el fin de desacoplar el elemento de adaptador de jeringa 50 y la parte cilíndrica 726, un usuario empuja ligeramente los brazos 526 que se extienden desde las superficies laterales 524 del elemento de carcasa 522, haciendo que los dientes 527 se muevan hacia fuera y liberen una parte de pared orientada hacia atrás de la parte cilíndrica 726, desconectando de este modo la parte cilíndrica 726.

A lo largo de todo el proceso de acoplamiento y desacoplamiento, el tabique 728 del elemento de adaptador de puerto de aguja 70 y el tabique 502 del elemento de adaptador de jeringa 50 se empujan en acoplamiento de contacto por la fuerza de empuje del resorte 536, evitando de este modo la exposición de la punta de la aguja 550 al entorno.

Ahora se hace referencia a la figura 26, que es una ilustración en sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 1G antes de la dilución del fármaco.

Como se observa en la figura 26, el elemento de adaptador de jeringa 50 y la jeringa 40 unida al mismo se colocan muy cerca de la parte orientada hacia delante 348 del elemento de adaptador de vial 30. Se aprecia que en esta etapa de compresión se relaja el resorte 536 y la punta afilada de la aguja 550 se localiza preferentemente entre los tabiques 502 y 504. Preferentemente, las superficies 528 de los dientes 527 de los brazos 526 se acoplan en las superficies orientadas hacia delante en cualquiera de los lados de la parte intermedia 514 del elemento de carcasa 500.

En esta etapa, la jeringa 40 se llena preferentemente con un fluido extraído del receptáculo 62 (figuras 22 - 25) y por lo tanto el émbolo 42 se retrae al menos parcialmente.

Ahora se hace referencia a la figura 27, que es una ilustración en sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 1H después de la dilución del fármaco.

Como se observa en la figura 27, el elemento adaptador de jeringa 50 y la jeringa 40 unida al mismo se empujan en acoplamiento con la parte orientada hacia delante 348 del elemento de adaptador de vial 30.

Preferentemente, las superficies 528 de los dientes 527 de los brazos 526 encajan para acoplarse en la parte 346 de pared de la parte orientada hacia delante 348, garantizando de este modo que el acoplamiento entre el elemento de adaptador de jeringa 50 y la parte 348 sea seguro. En esta etapa, el resorte 536 está en un estado comprimido, y el elemento de carcasa 500 se empuja hacia atrás por la presión de la parte orientada hacia delante 348.

El movimiento hacia atrás del elemento de carcasa 500 hace que la punta afilada de la aguja 550 perfora los tabiques 502 y 350. Como resultado, la aguja 550 se extiende parcialmente a través de una sección hueca de la parte 348, y está en acoplamiento de flujo de fluido con el vial 10 a través del orificio 350 de la parte de cuello 344 y el punzón de perforación 322 de vial del elemento de cuerpo principal 302. Debido al acoplamiento de flujo de fluido entre el luer 44 de la jeringa 40 y la aguja 550 del elemento de adaptador de jeringa 50, la jeringa 40 está ahora en acoplamiento de flujo de fluido con el vial 10. Se aprecia que cuando se usa el elemento de adaptador de jeringa descrito en la figura 9C, el protector de aguja 560 se hunde al menos parcialmente, exponiendo de este modo la aguja 550.

En esta etapa, un usuario inyecta el fluido contenido en la jeringa 40 en el vial 10 a través del orificio 350 de la parte de cuello 344 y el punzón de perforación 322 de vial empujando hacia dentro el émbolo 42 de la jeringa 40. Un

volumen correspondiente de aire escapa del vial 10 a través de la membrana 336 y el filtro de tejido de carbono 340 opcional. Se aprecia que se bloquea por la membrana cualquier fármaco que contenga aerosol y que se absorbe por el filtro de carbón vegetal cualquier vapor de fármacos sin aerosol, protegiendo de este modo a los usuarios y al entorno de la contaminación.

5 Preferentemente, el usuario garantiza que el fármaco contenido en el vial 10 se disuelva por completo, y a continuación introduce al menos parte de la solución del fármaco contenida en el vial 10 en la jeringa 40 girando el sistema boca abajo y retrayendo el émbolo 42 (no mostrado). En esta etapa, un volumen correspondiente de aire estéril entra en el vial 10 a través de la membrana 336 y el filtro de tejido de carbono 340 opcional.

10 Con el fin de desacoplar el elemento de adaptador de jeringa 50 y la parte orientada hacia delante 348, un usuario empuja ligeramente los brazos 526 que se extienden desde las superficies laterales 524 del elemento de carcasa 522, haciendo que los dientes 527 se muevan hacia fuera y liberen una parte de pared 346 de la parte orientada hacia delante 348, desconectando de este modo la parte orientada hacia delante.

15 A lo largo de todo el proceso de acoplamiento y desacoplamiento, el tabique 350 del elemento de adaptador de vial 30 y el tabique 502 del elemento de adaptador de jeringa 50 se empujan en acoplamiento de contacto por la fuerza de empuje del resorte 536, evitando de este modo la exposición de la punta de la aguja 550 al entorno.

20 Ahora se hace referencia a la figura 28, que es una ilustración en sección del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1K y 1L en un estado protegido y listo para la entrega, cuando el elemento de adaptador de jeringa 50 está cubierto por la cubierta de protección de jeringa 80.

25 Como se observa en la figura 28, el elemento de adaptador de jeringa 50 está cubierto preferentemente en un extremo delantero del mismo por la cubierta de protección de jeringa 80. En esta etapa, el émbolo 42 se retrae preferentemente, al menos de manera parcial, con respecto a la jeringa 40, y la jeringa contiene una solución del fármaco extraída del vial 10 (figura 27).

30 La circunferencia más delantera de la parte de cuerpo principal 523 se asienta preferentemente en el rebaje formado por las partes de pared 806 y 810 de la cubierta de protección de jeringa 80, y la superficie 804 del elemento de cubierta de jeringa 80 se acopla preferentemente en una superficie delantera del tabique 502.

35 Se aprecia que en esta etapa se relaja el resorte de compresión 536 y la punta afilada de la aguja 550 se coloca preferentemente entre los tabiques 502 y 504. Preferentemente, las superficies 528 de los dientes 527 de los brazos 526 se acoplan en las superficies orientadas hacia delante en cualquiera de los lados de la parte intermedia 514 del elemento de carcasa 500.

40 Ahora se hace referencia a la figura 29, que es una ilustración parcialmente en sección y parcialmente pictórica del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1M y 28 cuando está listo para la inyección.

45 Como se observa en la figura 29, la cubierta de protección de jeringa 80 se ha retirado del elemento de adaptador de jeringa 50, y el elemento de adaptador de jeringa 50 y la jeringa 40 unida al mismo se empujan en acoplamiento con la parte cilíndrica 902 del elemento de adaptador de equipo de infusión 90, a la vez que el elemento de adaptador de equipo de infusión 90 se conecta a un puerto lateral de una cánula intravenosa localizada en un sitio de inyección.

50 Preferentemente, las superficies 528 de los dientes 527 de los brazos 526 encajan para acoplarse en una parte de la pared orientada hacia atrás de la parte cilíndrica 902, garantizando de este modo que el acoplamiento entre el elemento de adaptador de jeringa 50 y la parte cilíndrica 902 sea seguro. En esta etapa, el resorte 536 está en un estado comprimido, y el elemento de carcasa 500 se empuja hacia atrás por la presión de la parte cilíndrica 902.

55 El movimiento hacia atrás del elemento de carcasa 500 hace que la punta afilada de la aguja 550 perfora los tabiques 502 y 904. Como resultado, la aguja 550 se extiende parcialmente a través del orificio 912 del elemento de adaptador de equipo de infusión 90, y por lo tanto está en acoplamiento de flujo de fluido con el sitio de inyección. Debido al acoplamiento de flujo de fluido entre el luer 44 de la jeringa 40 y la aguja 550 del elemento de adaptador de jeringa 50, la jeringa 40 está ahora en acoplamiento de flujo de fluido con el sitio de inyección. Se aprecia que cuando se usa el elemento de adaptador de jeringa descrito en la figura 9C, el protector de aguja 560 se hunde al menos parcialmente, exponiendo de este modo la aguja 550.

60 Con el fin de desacoplar el elemento de adaptador de jeringa 50 y la parte cilíndrica 902, un usuario empuja ligeramente los brazos 526 que se extienden desde las superficies laterales 524 del elemento de carcasa 522, haciendo que los dientes 527 se muevan hacia fuera y liberen una parte de pared orientada hacia atrás de la parte cilíndrica 902, desconectando de este modo la parte cilíndrica.

65 Ahora se hace referencia a la figura 30, que es una ilustración parcialmente en sección y parcialmente pictórica del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1M y 20 cuando está listo para la inyección.

- Preferentemente, el receptáculo 62 se conecta a través de elemento de adaptador de puerto de punzón 60 a un equipo de infusión 92. A continuación, el equipo de infusión se conecta a una cánula intravenosa 94 convencional como un modelo Venolit disponible en el mercado en Teva Medical Ltd. de Ashdod, Israel, que se localiza en un sitio de infusión. Habitualmente, antes de la conexión del elemento de adaptador de puerto de punzón 60 al equipo de infusión 92, se retira el elemento de estanqueidad 630, y se conecta directamente el equipo de infusión 92 al tubo 602.
- Como alternativa, el equipo de infusión 92 puede conectarse a un nuevo receptáculo, que no contiene un fármaco, en cuyo caso la solución del fármaco se inyecta directamente en el equipo de infusión. Si se selecciona esta opción, el adaptador de jeringa 50 que tiene la jeringa 40 (figura 28) unida al mismo se conecta al puerto 93 después de retirar la cubierta de protector de jeringa 80, y la solución del fármaco contenida en el mismo se inyecta en la vía de infusión.
- Preferentemente, las superficies 528 de los dientes 527 de los brazos 526 encajan para acoplarse en una parte de la pared orientada hacia atrás del puerto 93, garantizando de este modo que el acoplamiento entre el elemento de adaptador de jeringa 50 y el puerto 93 sea seguro. En esta etapa, el resorte 536 está en un estado comprimido, y el elemento de carcasa 500 se empuja hacia atrás por la presión del puerto 93.
- El movimiento hacia atrás del elemento de carcasa 500 hace que la punta afilada de la aguja 550 perfora el tabique 502 y un tabique de estanqueidad del puerto 93. Como resultado, la aguja 550 se extiende parcialmente en el equipo de infusión 92, y por lo tanto está en acoplamiento de flujo de fluido con el sitio de inyección. Debido al acoplamiento de flujo de fluido entre el luer 44 de la jeringa 40 y la aguja 550 del elemento de adaptador de jeringa 50, la jeringa 40 está ahora en acoplamiento de flujo de fluido con el sitio de inyección.
- Con el fin de desacoplar el elemento de adaptador de jeringa 50 y el puerto 93, un usuario empuja ligeramente los brazos 526 que se extienden desde las superficies laterales 524 del elemento de carcasa 522, haciendo que los dientes 527 se muevan hacia fuera y liberen una parte de pared orientada hacia atrás del puerto 93, desconectando de este modo el puerto.
- Ahora se hace referencia a las figuras 31A, 31B, 31C, 31D, 31E, 31F, 31G, 31H, 31I, 31J y 31L que son ilustraciones pictóricas simplificadas de las diversas etapas del montaje y uso habitual de un sistema de mezcla de fármacos construido y operativo de acuerdo con otro ejemplo.
- La figura 31A muestra un elemento de adaptador de puerto de punzón 1030, como se describe más adelante en el presente documento con referencia a las figuras 34 - 35, que se inserta en un puerto de punzón 1031 en un receptáculo 1032 que contiene un fluido. Preferentemente, un conector luer del elemento de adaptador de puerto de punzón 1030 se sella mediante un elemento de cubierta luer 1034.
- Habitualmente, el receptáculo 1032 comprende una bolsa, y el fluido contenido en la misma es una solución salina estéril, agua, o cualquier otra solución estéril o fluido puro adecuado.
- Como se muestra en la figura 31B, una jeringa hipodérmica 1040 equipada con luer, que tiene un émbolo 1042 y una punta luer 1044, se conecta a un puerto de jeringa de todo el conjunto de adaptador 1050, que se describe más adelante en el presente documento con referencia a las figuras 36 y 44 - 45B. Preferentemente, el puerto de jeringa se define por una llave de paso 1052, que se describe más adelante en el presente documento con referencia a las figuras 37 - 38B, e incluye una tapa de protección 1054 desmontable. La figura 46 muestra una vista en sección del sistema de mezcla de fármacos en esta etapa.
- Habitualmente, el émbolo 1042 de la jeringa 1040 se empuja totalmente hacia dentro antes de que la jeringa se conecte al puerto de jeringa de la llave de paso 1052.
- La figura 31C muestra el elemento de adaptador de puerto 1030 de punzón y el receptáculo 1032 unido al mismo que se conectan a un subconjunto de adaptador de receptáculo 1056 del conjunto de adaptador 1050. El subconjunto 1056 se describe más adelante en el presente documento con referencia a las figuras 39 - 40B. Preferentemente, la llave de paso 1052 está en una orientación operativa que permite el flujo de fluido entre el subconjunto 1056 de adaptador de receptáculo y la jeringa 1040. La figura 47 muestra una vista en sección del sistema de mezcla de fármacos en esta etapa.
- Como se observa en la figura 31D, un vial 1060, que incluye una parte 1062 superior y una parte 1063 de cuello, se empuja en acoplamiento con un subconjunto de adaptador de vial 1058 del conjunto de adaptador 1050. La parte 1062 superior del vial 1060 tiene preferentemente un tabique 1064 asentado de manera hermética en la misma. El subconjunto 1058 se describe más adelante en el presente documento con referencia a las figuras 41 - 42B.
- Como alternativa, si se usa un vial 1066 pequeño, el vial 1066 pequeño se empuja en acoplamiento con un elemento 1068 de adaptador de cabeza de vial, que se describe más adelante en el presente documento con referencia a las

figuras 32 - 33, como se muestra en la figura 31E, y a continuación se empuja en acoplamiento con el subconjunto de adaptador de vial 1058. Los viales 1060 y 1066 contienen habitualmente un fármaco en una forma de polvo soluble, en una solución o en otra forma adecuada. La figura 48 muestra una vista en sección del sistema de mezcla de fármacos en esta etapa.

5 Se aprecia que la llave de paso 1052, el subconjunto 1056 de adaptador de receptáculo y el subconjunto de adaptador de vial 1058 están encerrados preferentemente en un elemento de carcasa 1070 del conjunto de adaptador 1050, que se describe más adelante en el presente documento con referencia a las figuras 43A - 43B.

10 Se apreciará por los expertos en la materia que las etapas de montaje mostradas en las figuras 31C - 31E pueden realizarse en cualquier secuencia adecuada.

15 Como se observa en la figura 31F, un usuario retrae el émbolo 1042 mientras que el receptáculo 1032 está en posición vertical y el vial 1066 se encuentra debajo del mismo, llenando de este modo al menos parcialmente la jeringa 1040 con el fluido extraído del receptáculo 1032. La orientación operativa de la llave de paso 1052 permite este flujo de fluido desde el receptáculo 1032 a la jeringa 1040 a través del elemento de adaptador de puerto 1030 de punzón, el subconjunto 1056 de adaptador de receptáculo y la llave de paso 1052 de una manera que se garantiza que el fluido permanezca estéril, y que el usuario no se exponga al mismo. La figura 49 muestra una vista en sección del sistema de mezcla de fármacos en esta etapa.

20 A continuación, el usuario gira un mango 1080 de la llave de paso 1052 para permitir el flujo de fluido entre la jeringa 1040 y el subconjunto de adaptador de vial 1058, que tiene unido al mismo el vial 1060, como se muestra en la figura 31G.

25 Cuando la jeringa 1040 y el vial 1060 están en acoplamiento de flujo de fluido, el usuario empuja el émbolo 1042 hacia dentro, inyectando de este modo el fluido contenido en la jeringa 1040 en el vial 1060 y disolviendo el fármaco contenido en el mismo. La figura 50 muestra una vista en sección del sistema de mezcla de fármacos en esta etapa.

30 A continuación, como se observa en la figura 31H, el usuario agita el sistema de mezcla de fármacos de la figura 31G para garantizar que el fármaco se disuelva por completo en el vial 1060 y que la solución resultante sea homogénea.

35 Como se observa en la figura 31I, el usuario gira el sistema boca abajo, de manera que el vial 1060 se oriente hacia arriba y, a continuación, retrae el émbolo 1042; introduciendo de este modo al menos parte de la solución del vial 1060 en la jeringa 1040. La figura 51 muestra una vista en sección del sistema de mezcla de fármacos en esta etapa.

40 Apreciarán los expertos en la materia que en esta etapa el sistema de mezcla de fármacos de la presente invención se sostiene preferentemente de tal manera que el vial 1060 se sitúa por encima de la jeringa 1040, para permitir el flujo suave del fluido del vial 1060 a la jeringa 1040 a través del subconjunto de adaptador de vial 1058 y la llave de paso 1052.

45 Como se muestra en la figura 31J, el mango 1080 de la llave de paso 1052 se orienta para permitir el flujo de fluido entre la jeringa 1040 y el receptáculo 1032. A continuación, el usuario empuja el émbolo 1042 de la jeringa 1040 hacia dentro, inyectando de este modo la solución del fármaco en el receptáculo 1032 y diluyéndola, además, antes de la infusión en un paciente. La figura 52 muestra una vista en sección del sistema de mezcla de fármacos en esta etapa.

50 Posteriormente, el elemento de adaptador de puerto 1030 de punzón, que tiene el receptáculo 1032 unido al mismo, se desconecta del conjunto de adaptador 1050, que permanece conectado al vial 1060 como se muestra en la figura 31K.

55 Como se observa en la figura 31L, si se deja parte de la solución del fármaco en el vial 1060, el vial 1060 y el conjunto de adaptador 1050 unido al mismo pueden almacenarse en una instalación adecuada para su uso posterior. Se aprecia que en esta etapa la jeringa 1040 permanece conectada al puerto de jeringa de la llave de paso 1052 del conjunto de adaptador 1050. La figura 53 es una vista en sección del sistema de mezcla de fármacos en esta etapa.

60 La estructura de los elementos del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 31A - 31L se describe más adelante en el presente documento con referencia a las figuras 32 - 43B.

Ahora se hace referencia a la figura 32, que es una ilustración pictórica simplificada de un elemento de adaptador de cabeza de vial 1468 que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 31A - 31L, y a la figura 33 que es una ilustración en sección tomada a lo largo de las líneas de sección XXXM - XXXIII en la figura 32.

65 Como se observa en la figura 32, el elemento de adaptador de cabeza de vial 1468 es preferentemente un elemento

formado de manera integral simétrico de lado a lado que se moldea preferentemente por inyección de plástico.

El elemento de adaptador de cabeza de vial 1468 incluye preferentemente una parte de cuerpo principal 1200 que es generalmente cilíndrica y tiene un eje central 1201. Una superficie cilíndrica interna 1202 de la parte de cuerpo principal 1200 tiene preferentemente cuatro brazos 1204 que se extienden desde la misma, estando cada brazo 1204 dispuesto en un ángulo generalmente recto con respecto a sus brazos cercanos.

Cada uno de los brazos 1204 termina, en un extremo superior de los mismos, en el sentido de la figura 31A, en un diente triangular 1206 generalmente orientado hacia dentro que tiene una superficie 1208 inclinada orientada hacia arriba y una superficie de acoplamiento orientada hacia abajo 1210 que se extiende generalmente en perpendicular al brazo 1204.

En la parte inferior del elemento de adaptador de cabeza de vial 1068, se forman cuatro superficies 1212 que sobresalen hacia dentro, que se extienden generalmente en perpendicular a la superficie 1 interna 202 de la parte 1 de cuerpo principal 200. Cada una de las superficies 1212 cercanas está dispuesta preferentemente en un ángulo generalmente recto con respecto a sus superficies 1212 cercanas. Las superficies 1212 y los brazos 1204 se desplazan de manera giratoria entre sí alrededor del eje 1201.

Ahora se hace referencia a la figura 34, que es una ilustración pictórica simplificada del elemento de adaptador de puerto 1030 de punzón que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 31A - 31L, y a la figura 35, que es una ilustración en sección tomada a lo largo de las líneas de sección XXXV - XXXV en la figura 34.

El elemento de adaptador de puerto 1030 de punzón comprende preferentemente un tubo 1302 de plástico flexible hueco que tiene asociada con el mismo una pinza 1304 convencional, que está disponible en el mercado por diversos fabricantes, tales como Qosina de Italia.

En un extremo delantero del mismo, el tubo 1302 está conectado a un puerto de tubo 1305 de un elemento de punzón hueco 1306 que está formado preferentemente de plástico. El elemento de punzón 1306 incluye preferentemente una parte de cuerpo principal 1307 que define, en un extremo delantero de la misma, un punzón 1308 que incluye una abertura que comunica con un orificio 1310 que se extiende axialmente y un orificio 1312 adicional que se extiende parcialmente a través de la parte de cuerpo principal 1307 y comunica con una parte superior del orificio 1310, facilitando de este modo el cebado completo antes de la inyección del fármaco.

Por detrás del punzón 1308, la parte de cuerpo principal 1307 define una protuberancia plana 1314 generalmente circular adaptada para definir la localización en la que un usuario agarra el punzón.

El interior del tubo 1302 está en comunicación de flujo de fluido con el orificio 1312 a través del puerto 1305 de tubo. El orificio 1310 termina preferentemente en una abertura localizada en el punzón 1308 de la parte de cuerpo principal 1307, y se extiende completamente a través de la parte de cuerpo 1307.

La parte de cuerpo principal 1307 termina preferentemente en un puerto de conexión 1318 que está adaptado para conectar el elemento de adaptador de puerto 1030 de punzón al subconjunto de adaptador de receptáculo 1056. Preferentemente, el puerto de conexión 1318 aloja de manera hermética un tabique generalmente circular 1320 en un asiento 1322. El tabique 1320 se acopla preferentemente al extremo trasero del orificio 1310, sellando de este modo el extremo trasero del orificio.

Por delante del puerto de conexión 1318, se forma en la parte de cuerpo principal 1307 una protuberancia circunferencial 1324, por delante de la que se forma una protuberancia 1326 circunferencial adicional, que tiene una circunferencia externa que es ligeramente mayor que la de la protuberancia 1324. Las protuberancias 1324 y 1326 están adaptadas para limitar el movimiento del elemento de adaptador de puerto 1030 de punzón cuando se conecta al subconjunto de adaptador de receptáculo 1056.

Un conector luer 1330 se une preferentemente a un extremo trasero del tubo 1302. El conector luer 1330 incluye preferentemente, en un extremo más trasero del mismo, una sección de puerto hueca estrecha 1332, por delante de la que se forma una parte de tubo de conexión 1334 y una parte de cuello hueca 1336 que conecta la sección de puerto 1330 al tubo 1302. Preferentemente, el conector luer 1330 se sella mediante un elemento de cubierta luer 1034.

Se aprecia que el elemento de adaptador de puerto de punzón 1030 puede ser, como alternativa, idéntico al elemento de adaptador de puerto de punzón 630 descrito anteriormente en el presente documento con referencia a las figuras 10 - 11B.

Ahora se hace referencia a la figura 36, que es una ilustración en vista despiezada simplificada del conjunto de adaptador 1050 que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 31A - 31L.

Como se observa con especial claridad en la figura 36, el conjunto de adaptador 1050 incluye el subconjunto de

adaptador de vial 1058, sobre el que se coloca una membrana hidrófoba 1402, por encima de la que se asienta opcionalmente un filtro de tejido de carbono 1404. El subconjunto de adaptador de vial 1058 se conecta en una parte delantera del mismo a un puerto de vial 1082 de la llave de paso 1052 que incluye, además, un puerto de jeringa 1084 adaptado para su acoplamiento con el luer 1044 de la jeringa 1040. La llave de paso 1052 incluye, además, un puerto de receptáculo 1086 que está adaptado para la conexión a un elemento de conexión trasero 1406 del subconjunto de adaptador de receptáculo 1056.

Preferentemente, cuando la jeringa 1040 no se conecta al puerto de jeringa de la llave de paso 1052, el puerto de jeringa 1084 se sella mediante la tapa de protección 1054.

Un elemento de sujeción de aguja 1408 se asienta preferentemente dentro del elemento de conexión trasero 1406 y soporta una aguja 1410. Una parte delantera de la aguja 1410 se protege preferentemente mediante un elemento de protección de aguja 1412 de látex flexible. El subconjunto de adaptador de receptáculo 1056 se conecta en un extremo trasero del mismo al elemento de conexión trasero 1406, encerrando el elemento de sujeción de aguja 1408, la aguja 1410 y el elemento de protección de aguja 1412.

La parte delantera del subconjunto de adaptador de vial 1058, así como la llave de paso 1052 y la parte trasera del subconjunto de adaptador de receptáculo 1056, se localizan dentro del elemento de carcasa 1070. Sin embargo, un mango 1080 de la llave de paso 1052 sobresale del elemento de carcasa 1070, permitiendo por lo tanto que un usuario cambie la orientación operativa de la llave de paso 1052 y cambie de este modo la trayectoria del flujo de fluido.

Ahora se hace referencia a la figura 37, que es una ilustración pictórica simplificada de la llave de paso 1052 que forma parte del conjunto de adaptador de la figura 36, y a las figuras 38A y 38B, que son ilustraciones en sección tomadas a lo largo de las líneas de sección XXXVIII A - XXXVIII A y XXXVIII B - XXXVIII B respectivas en la figura 37.

La llave de paso 1052, como se ha señalado anteriormente en el presente documento, tiene un puerto de vial 1082, un puerto de jeringa 1084 y un puerto de receptáculo 1086, todos los cuales se definen en una parte de carcasa 1090. Un mango operativo de usuario 1080 está fijado en una trayectoria que define el elemento 1092, que define una trayectoria de triple dirección, como se observa especialmente en la figura 38B. La orientación giratoria selectiva del mango 1080 permite que cualquiera de los dos puertos 1082, 1084 y 1086 puedan colocarse en comunicación de fluido entre sí. La llave de paso 1052 está disponible en el mercado en Elcam Ltd. de Baram, Israel.

Ahora se hace referencia a la figura 39, que es una ilustración pictórica simplificada del subconjunto de adaptador de receptáculo 1056 que forma parte del conjunto de adaptador de la figura 36, y a las figuras 40A y 40B, que son ilustraciones en sección tomadas a lo largo de las líneas de sección XLA - XLA y XLB - XLB respectivas en la figura 39.

Como se observa en las figuras 39 - 40B, el subconjunto 1056 de adaptador de receptáculo incluye un elemento de cuerpo principal 1600 que está dispuesto generalmente alrededor de un eje 1601. Preferentemente, el elemento de cuerpo principal 1600 está formado íntegramente de plástico, y es preferentemente simétrico de lado a lado alrededor del eje 1601. El elemento de cuerpo principal 1600 incluye preferentemente una parte de base 1602 generalmente cilíndrica que termina en una parte trasera 1604.

Las partes de pared 1606 generalmente cóncavas superior e inferior se forman en un extremo delantero de la parte de base 1602, definiendo cada parte de pared 1606 en una superficie externa de la misma un resalte 1608 que se extiende axialmente orientado hacia fuera, que se extiende desde un extremo más delantero de cada una de las partes de pared 1606 y a lo largo de la parte de base 1602.

Una superficie de conexión 1610, que se extiende transversalmente desde las superficies laterales 1612 de la parte de base 1602, conecta un brazo 1614 que se extiende hacia fuera a cada superficie lateral 1612. Cada brazo 1614 tiene preferentemente una parte trasera 1616 generalmente cuadrada, formada por detrás de la superficie de conexión 1610, y tiene una protuberancia orientada hacia fuera 1618, que se extiende radialmente, formada en la misma. La protuberancia 1618 se extiende preferentemente sobre una superficie externa de una parte delantera 1620 generalmente rectangular de cada uno de los brazos 1614, que se extiende hacia delante de la superficie 1610 de conexión.

Un diente 1622 generalmente triangular orientado hacia dentro se forma adyacente a un extremo superior de cada una de las partes delanteras 1620. Cada diente 1622 incluye preferentemente una superficie inclinada orientada hacia delante 1624 y una superficie de acoplamiento orientada hacia atrás 1626.

La parte trasera 1604 incluye preferentemente una parte generalmente circular 1630 que se extiende transversalmente, que forma una base para los resaltes 1608 y que termina, en un extremo trasero de la misma, en una parte de pared 1632 generalmente cilíndrica que se extiende axialmente.

La parte de pared 1632 define preferentemente en una superficie superior e inferior de la misma una pequeña

ventana generalmente rectangular 1634, y dos ranuras orientadas hacia delante 1636 que se forman en cada lado de la ventana 1634. Dos pestañas orientadas de manera lateral 1638 y generalmente simétricas se forman en las superficies laterales 1640 de la parte de pared 1632, formándose cada pestaña 1638 por delante de una ranura orientada hacia delante generalmente rectangular 1642.

5 El elemento de conexión trasero 1406 incluye preferentemente un disco delantero 1652 que define un orificio central 1654. El disco 1652 funciona preferentemente como una pared de terminación para una parte cilíndrica orientada hacia delante 1656. Por detrás del disco 1652 se forma preferentemente una parte trasera 1658, que tiene un orificio 1660 estrecho que se extiende a través de la misma. El orificio 1660 se ensancha preferentemente hacia el extremo trasero de la parte trasera 1658, permitiendo de este modo que la parte trasera 1658 se conecte a un puerto apropiado. Preferentemente, se forman dos pestañas 1662 generalmente simétricas en las superficies superior e inferior de la parte trasera 1658. La parte cilíndrica 1656 tiene preferentemente una circunferencia externa que es ligeramente menor que la de la parte de pared 1632, y está localizada en la misma.

15 El elemento de sujeción de aguja 1408 soporta preferentemente la aguja 1410 en una parte de disco generalmente circular 1672. La aguja 1410 se extiende axialmente a través de la parte de base 1602 del elemento de cuerpo principal 1600 y a través del orificio 1660 del elemento de conexión trasero 1650. La parte de disco 1672 se asienta preferentemente en la parte cilíndrica 1656, y se bloquea en la parte cilíndrica 1656 por la parte 1630.

20 Ahora se hace referencia a la figura 41, que es una ilustración pictórica simplificada del subconjunto de adaptador de vial 1058 que forma parte del conjunto de adaptador 1050 de la figura 36, y a las figuras 42A y 42B, que son ilustraciones en sección tomadas a lo largo de las líneas de sección XLIIA - XLIIA y XLITB - XLIIIB respectivas en la figura 41.

25 Como se observa en las figuras 41 - 42B, el subconjunto de adaptador de vial 1058 comprende un elemento de cuerpo principal 1702 dispuesto generalmente alrededor de un eje 1703. El elemento de cuerpo principal 1702 se forma preferentemente de manera integral y se moldea preferentemente por inyección de plástico.

30 El elemento de cuerpo principal 1702 es preferentemente simétrico de lado a lado alrededor del eje 1703, e incluye preferentemente una parte trasera 1704, que es generalmente cilíndrica y termina en una pared delantera 1706. La parte trasera 1704 comprende una sección de base delantera 1708, que tiene preferentemente cuatro protuberancias orientadas hacia fuera 1709, que se extienden transversalmente, que se extienden desde la misma, estando cada protuberancia dispuesta generalmente en ángulo recto con respecto a sus protuberancias cercanas.

35 Por detrás de la sección de base 1708 se forman cuatro pestañas 1710, teniendo cada una de las mismas una ventana rectangular 1712. Por detrás de las ventanas rectangulares 1712 y en una superficie interna 1714 de cada una de las pestañas 1710 se forman preferentemente dos protuberancias orientadas hacia dentro 1716 que se extienden radialmente, teniendo cada una de las mismas una superficie inclinada. Las protuberancias 1716 terminan preferentemente, en un extremo delantero de las mismas, en una protuberancia 1718 que se extiende transversalmente orientada hacia dentro. Por detrás de las protuberancias 1716, cada una de las pestañas 1710 incluye preferentemente una parte ahusada hacia fuera 1720.

45 Un punzón de perforación 1722 de vial hueco se extiende hacia atrás desde una superficie trasera 1724 de la pared delantera 1706, y está rodeado por la sección de base 1708 y por las pestañas 1710. La superficie trasera 1724 incluye, además, una protuberancia cilíndrica circular 1725, que rodea el punzón de perforación 1722. Dos orificios 1726 y 1727, que se extienden axialmente, se extienden a través del punzón de perforación 1722 de vial.

50 Por delante de la pared delantera 1706 de la parte trasera 1704 se forma una parte intermedia que está formada por dos superficies generalmente rectangulares 1728, y que incluye una parte tubular axial 1730 que tiene un orificio 1731 que se extiende a través de la misma, estando el orificio 1731 en acoplamiento de flujo de fluido con el orificio 1726 del punzón de perforación 1722 de vial hueco.

55 En la superficie rectangular superior 1728 y ligeramente rebajada con respecto a la misma se forma una superficie de soporte de membrana de plástico 1732, que tiene formada en la misma una pluralidad de protuberancias esféricas 1734 distribuidas generalmente de manera uniforme, que están adaptadas para soportar una membrana hidrófoba 1402 y evitar una inflación y un agrietamiento excesivo. La membrana 1402 está adaptada para permitir el paso libre de aire a y desde el elemento de cuerpo principal 1702, pero para evitar el paso de partículas líquidas y aéreas, microorganismos y aerosoles. Una membrana 1402 preferida es Model Versapor R 0,2 Micron que está disponible en el mercado en Pall Corporation de Nueva York, Estados Unidos. La membrana 1402 está en acoplamiento de flujo de fluido con el punzón de perforación de vial a través del orificio 1727 y a través de un rebaje 1737 formado en la superficie rectangular superior 1728.

65 Un reborde 1738 que rodea la superficie de soporte 1732 está adaptado para soportar un filtro de tejido de carbono 1404 y mantenerlo en una posición elevada por encima y separado de la membrana 1402. El filtro de carbono 1404 está adaptado para evitar que se escapen vapores tóxicos del elemento de cuerpo principal 1702, protegiendo de este modo a los usuarios. Un filtro de tejido de carbono 1404 preferido es Model No. Zorflex EMI, que está disponible

en el mercado en Charcoal Cloth International Ltd. de Houghton-le-Spring, Inglaterra.

Las superficies rectangulares 1728 de la parte intermedia terminan, en un extremo delantero de las mismas, en una parte cilíndrica orientada hacia delante 1748, que tiene un orificio 1750 que se extiende a través de la misma. Preferentemente, el orificio 1750 es una continuación de la parte tubular 1730 de la parte intermedia.

Se aprecia que las funcionalidades de la membrana 1402 y el filtro de tejido de carbono 1404, para permitir el paso libre de aire en el sistema de mezcla de fármacos a la vez que evitar el paso en su interior de partículas líquidas y aéreas, microorganismos y aerosoles y evitar que se escapen vapores tóxicos del sistema de mezcla de fármacos, pueden incorporarse, usando elementos similares, en el elemento de adaptador de puerto 1030 de punzón o el subconjunto de adaptador de receptáculo 1056.

Ahora se hace referencia a las figuras 43A y 43B, que son ilustraciones pictóricas simplificadas del elemento de carcasa 1070, que forma parte del conjunto de adaptador 1050 de la figura 36 en orientaciones cerrada y abierta, respectivamente.

Como se observa en las figuras 43A y 43B, el elemento de carcasa 1070 se forma preferentemente de manera integral alrededor de un eje 1800 e incluye una parte de carcasa superior 1801 y una parte de carcasa inferior 1802. Preferentemente, las partes de carcasa 1801 y 1802 son simétricas de lado a lado alrededor del eje 1800. Preferentemente, cada una de las partes de carcasa 1801 y 1802 incluye una parte delantera semicilíndrica 1804 y una parte trasera semicilíndrica 1806.

La parte de carcasa superior 1801 incluye una parte rebajada 1808 hacia dentro que incluye una abertura generalmente redonda 1810 que se extiende hacia delante en una abertura alargada 1812. Por detrás de la abertura 1810 se forma preferentemente una protuberancia alargada 1814. Preferentemente, las aberturas 1810 y 1812 se sitúan por debajo del mango 1080 de la llave de paso 1052 cuando se monta el conjunto de adaptador 1050.

La parte de carcasa inferior 1802 incluye una parte rebajada hacia dentro 1816 que es generalmente simétrica con respecto a la parte rebajada 1808 de la parte de carcasa superior 1801, y que incluye una abertura central generalmente redonda 1818. Dos protuberancias alargadas 1820 se forman en cada lado de la abertura 1818, de tal manera que la protuberancia trasera 1820 es generalmente simétrica con respecto a la protuberancia 1814 de la parte de carcasa superior 1801. Preferentemente, una parte inferior del elemento de definición de trayectoria 1090 de la llave de paso 1052 se extiende a través de la abertura 1818 cuando se monta el conjunto de adaptador 1050.

La parte de carcasa superior 1801 incluye en los extremos delantero y trasero de la misma unos dedos 1822 que se extienden hacia fuera, que terminan en unos dientes generalmente triangulares 1824 que incluyen unas superficies 1826 orientadas hacia fuera inclinadas y unas superficies de acoplamiento 1828. La parte de carcasa inferior 1802 incluye preferentemente en los extremos delantero y trasero de la misma dos ventanas generalmente rectangulares 1830, que se colocan generalmente por debajo de los dedos 1822 y están adaptadas para acoplarse a las superficies de acoplamiento 1825 de los dedos 1822 cuando se monta el elemento de carcasa 1070.

Una superficie interna 1834 del elemento de carcasa 1070 incluye preferentemente, en un extremo trasero de la misma, un rebaje circunferencial 1836 que está adaptado para acoplarse a las protuberancias 1709 de la parte trasera 1704 del subconjunto de adaptador de vial 1058. Una superficie externa del elemento de carcasa 1070, que se encuentra por encima del rebaje 1836, incluye preferentemente una protuberancia orientada hacia fuera 1840 que sobresale fuera de la parte delantera cilíndrica 1804.

Preferentemente, las superficies laterales de la parte de carcasa superior 1801 y la parte de carcasa inferior 1802 incluyen unas ranuras generalmente rectangulares 1842 y generalmente paralelas, a través de las que se extiende el puerto de jeringa 1084 de la llave de paso 1052 cuando se monta el conjunto de adaptador 1050.

Ahora se hace referencia a la figura 44, que es una ilustración pictórica montada simplificada del conjunto de adaptador de la figura 36, y a las figuras 45A y 45B, que son ilustraciones en sección tomadas a lo largo de las líneas de sección XLVA - XLVA y XLVB - XLVB respectivas en la figura 44.

Como se observa en las figuras 44 - 45B, la parte trasera 1704 del subconjunto de adaptador de vial 1058 se extiende desde una parte trasera del elemento de carcasa 1070. El punzón de perforación de vial 1722 se extiende preferentemente hacia fuera del elemento de carcasa 1070, y es accesible para la conexión del vial 1060 o del vial 1066 (figura 31E) al mismo.

Preferentemente, el rebaje circunferencial 1836 de la superficie interna 1834 del elemento de carcasa 1070 se acopla a las protuberancias 1709 de la parte trasera 1704 del subconjunto de adaptador de vial 1058. Preferentemente, la parte 1748 cilíndrica orientada hacia delante se acopla al puerto de vial 1082 de la llave de paso 1052.

Una parte delantera del elemento de cuerpo principal 1600 del subconjunto de adaptador de receptáculo 1056 se

extiende preferentemente desde una parte delantera del elemento de carcasa 1070 del conjunto de adaptador 1050, y rodea la aguja 1410 encerrada en el elemento de protección de aguja 1412. El elemento de cuerpo principal, que incluye la aguja 1410 y la cubierta de protección de aguja 1412, es preferentemente accesible para la conexión del elemento de adaptador de puerto 1030 de punzón (figuras 34 - 35) al mismo.

Preferentemente, la parte trasera 1658 del elemento de conexión trasero 1406 se acopla al puerto de receptáculo 1086 de la llave de paso 1052. Un extremo trasero de la aguja 1410 se extiende al menos parcialmente a través del orificio 1660, de tal manera que la aguja 1410 está en comunicación de flujo de fluido con el puerto de receptáculo 1086.

El puerto de jeringa 1084 de la llave de paso 1052 se extiende preferentemente desde el elemento de carcasa 1070 a través de las ranuras 1842 formadas en las superficies laterales del mismo. Preferentemente, el elemento de definición de trayectoria 1092 se extiende desde las aberturas 1810 y 1812 de la parte de carcasa superior 1801, y una parte inferior de la llave de paso 1052 se extiende a través de la abertura del elemento de carcasa inferior 1818.

El elemento de carcasa 1070 se monta preferentemente de tal manera que la parte de carcasa superior 1801 y la parte de carcasa inferior 1802 se conectan por el acoplamiento de las superficies de acoplamiento 1828 de los dientes 1824 de la parte de carcasa superior 1801 y las ventanas 1830 de la parte de carcasa inferior 1802.

Ahora se hace referencia a la figura 46, que es una ilustración en sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 31B durante la unión de la jeringa 1040 al conjunto de adaptador 1050 de las figuras 44 - 45B.

Como se observa en la figura 46, la punta luer 1044 de la jeringa 1040 está unida al puerto de jeringa 1084 de la llave de paso 1052. En esta etapa, el mango 1080 de la llave de paso 1052 se coloca de tal manera que el fluido puede fluir desde el puerto de receptáculo 1086 a la jeringa 1040 del mismo. Se aprecia que en esta etapa el émbolo 1042 de la jeringa 1040 se empuja preferentemente por completo hacia dentro en la jeringa.

Ahora se hace referencia a la figura 47, que es una ilustración en sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 31C durante la unión del elemento de adaptador de puerto 1030 de punzón y el receptáculo 1032 de la figura 31A al subconjunto de adaptador de receptáculo 1056 del conjunto de adaptador 1050 de la figura 46.

Como se observa en la figura 47, el elemento de adaptador de puerto 1030 de punzón, que tiene el receptáculo 1032 unido al mismo, está conectado al subconjunto de adaptador de receptáculo 1056 del conjunto de adaptador 1050.

El punzón 1308 se inserta preferentemente antes en el puerto de punzón 1031 del receptáculo 1032, de tal manera que el orificio 1310 del elemento de punzón 1306 se acopla con el contenido de fluido del receptáculo 1032. El puerto 1318 de conexión del elemento de adaptador de puerto 1030 de punzón se acopla a las partes de pared 1606 y la parte de base 1602 del elemento de cuerpo principal 1600 del subconjunto de adaptador de receptáculo 1056.

El puerto de conexión 1318 se bloquea preferentemente en conexión con el subconjunto de adaptador de receptáculo 1056 mediante el acoplamiento de las superficies de acoplamiento 1626 de las partes delanteras 1620 de los brazos 1614 (figura 40B) y una parte de pared orientada hacia atrás del puerto de conexión 1318.

Preferentemente, la aguja 1410 perfora la cubierta de protección de aguja 1412 y el tabique 1320, dando como resultado un cambio en la estructura de la cubierta de protección de aguja. En esta etapa, el receptáculo 1032 está en comunicación de flujo de fluido con la jeringa 1040 a través del orificio 1310 del punzón 1308 del elemento de adaptador de puerto 1030 de punzón, la aguja 1410, el orificio 1660 y el puerto de receptáculo y el puerto de jeringa 1084 de la llave de paso 1052.

Ahora se hace referencia a la figura 48, que es una ilustración en sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 31D durante la unión del vial 1060 al subconjunto de adaptador de vial 1058 del conjunto de adaptador 1050 de la figura 47.

El vial 1066 y elemento de adaptador de cabeza de vial 1068 unido al mismo (figura 31E) o el vial 1060 se empujan preferentemente en acoplamiento con el punzón de perforación de vial 1722 del subconjunto de adaptador de vial 1058.

Habitualmente, el punzón de perforación de vial 1722 del subconjunto de adaptador de vial 1058 perfora el tabique 1064 localizado en el interior de la parte 1062 superior del vial 1060, permitiendo de este modo el flujo de fluido entre el cuerpo principal del vial 1060 y la parte 1748 cilíndrica del elemento de cuerpo principal 1702 del subconjunto de adaptador de vial 1058. Preferentemente, la perforación del tabique 1064 libera cualquier vacío en el vial 1060 por la entrada de aire en el vial 1060 a través del filtro 1404 de carbono (figura 42B) y la membrana 1402 (figura 42B).

El acoplamiento entre el subconjunto de adaptador de vial 1058 y el vial 1060 se mantiene preferentemente por el acoplamiento a presión de las protuberancias 1716 y 1718 (figuras 42A y 42B) de la parte 1704 trasera del elemento

de cuerpo principal 1702 con una parte 1063 de cuello del vial 1060. El acoplamiento de las protuberancias 1716 y 1718 con la parte 1063 de cuello garantiza que el subconjunto de adaptador de vial 1058 se enganche al vial 1060 y no pueda retirarse del mismo. Las pestañas 1710 y las partes 1720 ahusadas hacia fuera rodean generalmente la parte 1062 superior y la parte 1063 de cuello del vial 1060.

5 En esta etapa, el cuerpo principal del vial 1060 está en comunicación de flujo de fluido con el puerto de jeringa 1084 a través del punzón de perforación de vial 1722, el orificio 1750 de la parte cilíndrica 1748 y el puerto de vial 1082 de la llave de paso 1052.

10 Ahora se hace referencia a la figura 49, que es una ilustración en sección del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 31F y 48 durante la extracción de fluido del recipiente 1032 a la jeringa 1040.

15 En esta etapa, se retrae preferentemente el émbolo 1042 de la jeringa 1040, extrayendo de este modo el fluido del receptáculo 1032 a la jeringa 1040. El fluido extraído del receptáculo 1032 alcanza la jeringa 1040 a través de orificio 1310 del punzón 1308 del elemento de adaptador de puerto 1030 de punzón, la aguja 1410, el orificio 1660 del subconjunto de adaptador de receptáculo 1056, el puerto de receptáculo 1086, el elemento de definición de trayectoria 1092, el puerto de jeringa 1084 y la punta luer 1044.

20 Ahora se hace referencia a la figura 50, que es una ilustración en sección del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 31G y 48 durante la inyección de fluido de la jeringa 1040 en el vial 1060.

Inicialmente, el usuario gira el mango 1080 de la llave de paso 1052, poniendo de este modo el puerto de jeringa 1084 en acoplamiento de flujo de fluido con el puerto de vial 1082.

25 Preferentemente, el usuario empuja el émbolo 1042 de la jeringa 1040 hacia dentro con respecto a la jeringa 1040, lo que da como resultado la inyección del fluido de la jeringa 1040 en el vial 1060, disolviendo de este modo el fármaco contenido en el vial. El fluido inyectado desde la jeringa 1040 fluye hacia el vial 1060 a través de la punta luer 1044 de la jeringa 1040, el puerto de jeringa 1084, el elemento de definición de trayectoria 1092, el puerto de vial 1082, el orificio 1750 de la parte cilíndrica 1748 y el punzón de perforación de vial 1722.

30 Preferentemente, el usuario agita el sistema de mezcla de fármacos de la figura 50 como se muestra en la figura 31H, con el fin de garantizar que el fármaco contenido en el vial 1060 se disuelva completamente, y que la solución del fármaco sea homogénea.

35 Ahora se hace referencia a la figura 51, que es una ilustración en sección del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 31I y 48 durante la extracción de fluido del vial 1060 a la jeringa 1040.

40 En esta etapa, el usuario coloca el sistema de tal manera que el vial 1060 esté en la parte superior, y extrae, preferentemente, al menos parte de la solución del fármaco contenido en el vial 1060, retrayendo al menos parcialmente el émbolo 1042 de la jeringa 1040. El fluido extraído del vial 1060 fluye en la jeringa 1040 a través del punzón de perforación de vial 1722, el orificio 1750 de la parte cilíndrica 1748, el puerto de vial 1082, el elemento de definición de trayectoria 1092 y el puerto de jeringa 1084 de la llave de paso 1052 y la punta luer 1044 de la jeringa 1040.

45 Ahora se hace referencia a la figura 52, que es una ilustración en sección del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 31J y 48 durante la inyección de fluido de la jeringa 1040 en el receptáculo 1032.

50 En una primera etapa, el usuario gira el mango 1080 de la llave de paso 1052, lo que da como resultado que el puerto de jeringa 1084 esté en acoplamiento de flujo de fluido con el puerto de vial 1082.

Posteriormente, el émbolo 1042 de la jeringa 1040 se empuja preferentemente hacia dentro con respecto a la parte de cuerpo principal de la jeringa. El desplazamiento hacia dentro del émbolo 1042 provoca la inyección de fluido de la jeringa 1040 en el receptáculo 1032. El fluido extraído de la jeringa 1040 alcanza el receptáculo 1032 a través de la punta luer 1044, el puerto de jeringa 1084, el elemento de definición de trayectoria 1092, el puerto de receptáculo 1086 de la llave de paso 1052, el orificio 1660 del subconjunto de adaptador de receptáculo 1056, la aguja 1410 y el orificio 1310 del punzón 1308 del elemento de adaptador de puerto 1030 de punzón.

60 Ahora se hace referencia a la figura 53, que es una ilustración en sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 31L cuando está listo para su almacenamiento.

Como se muestra en la figura 53, el elemento de adaptador de puerto 1030 de punzón (figuras 34 - 35) y el receptáculo 1032 unido al mismo están desconectados del subconjunto de adaptador de receptáculo 1056 del conjunto de adaptador 1050. Habitualmente, el elemento de adaptador de puerto 1030 de punzón se desconecta del subconjunto de adaptador de receptáculo 1056 empujando ligeramente los brazos 1614 que se extienden desde las superficies laterales 1612 (figuras 39 - 40B) de la parte de base 1602, haciendo que los dientes 1620 se muevan hacia fuera y liberen la parte de pared orientada hacia atrás del puerto de conexión 1318 (figuras 34 - 35),

desconectando de este modo el puerto de conexión. Habitualmente, la aguja 1410 se libera del puerto de conexión 1318, y la cubierta de protección de aguja 1412 se despliega y encierra otra vez por completo la aguja 1410, evitando de este modo el derrame de líquido y la pulverización de aerosol.

El conjunto de adaptador 1050, que incluye el subconjunto de adaptador de vial 1058, la llave de paso 1052, el subconjunto de adaptador de receptáculo 1056 y el elemento de carcasa 1070, se almacena preferentemente en una instalación de enfriamiento adecuada. Durante el enfriamiento del mismo, el conjunto de adaptador se conecta preferentemente a la jeringa 1040, que tiene el émbolo 1042 empujado por completo hacia dentro, y al vial 1060 que contiene una solución del fármaco en el mismo. Habitualmente, el elemento de definición de trayectoria 1092 de la llave de paso 1052 conecta el puerto de receptáculo 1086 al puerto de jeringa 1084 en esta etapa.

Ahora se hace referencia a las figuras 54A, 54B, 54C, 54D, 54E, 54F, 54G y 54H que son ilustraciones pictóricas simplificadas de las diversas etapas de montaje y uso habitual de un sistema de mezcla de fármacos construido y operativo de acuerdo con otro ejemplo más.

La figura 54A muestra un elemento de adaptador de puerto de punzón 2010, como se describe más adelante en el presente documento con referencia a las figuras 57 - 58, que se inserta en un puerto de punzón 2011 de un receptáculo 2012 que contiene un fluido. Preferentemente, un conector luer del elemento de adaptador de puerto de punzón 2014 se sella mediante un elemento de cubierta luer 2014.

Habitualmente, el receptáculo 2012 incluye una bolsa, y el fluido contenido en la misma es una solución salina estéril, agua, o cualquier otra solución estéril o fluido puro adecuado.

Como se observa en la figura 54B, un vial 2020, que incluye una parte superior 2022 y una parte de cuello 2023, se empuja en acoplamiento con un subconjunto de adaptador de vial 2044 del conjunto de adaptador 2040. La parte superior 2022 del vial 2020 tiene preferentemente un tabique 2024 asentado de manera hermética en la misma. El subconjunto 2044 se describe más adelante en el presente documento con referencia a las figuras 60 - 61B.

Como alternativa, si se usa un vial pequeño 2026, el vial pequeño 2026 se empuja en acoplamiento con un elemento de adaptador de cabeza de vial 2030 que se describe más adelante en el presente documento con referencia a las figuras 55 - 56, como se muestra en la figura 54C, y se empuja a continuación en acoplamiento con el subconjunto de adaptador de vial 2044. Los viales 2020 y 2026 contienen habitualmente un fármaco en una forma de polvo soluble, en una solución o en otra forma adecuada. Las figuras 67A y 67B muestran una vista en sección del sistema de mezcla de fármacos en esta etapa.

La figura 54D muestra el elemento de adaptador de puerto de punzón 2010 y el receptáculo 2012 unido al mismo, conectándose a un subconjunto de adaptador de receptáculo 2046 del conjunto de adaptador 2040, que se describe más adelante en el presente documento con referencia a las figuras 62 - 63B.

Se aprecia que el subconjunto de adaptador de receptáculo 2046 y el subconjunto de adaptador de vial 2044 se encierran preferentemente en un elemento de carcasa 2050 del conjunto de adaptador 2040, que se describe más adelante en el presente documento con referencia a las figuras 64A - 64B.

Se apreciará por los expertos en la materia que las etapas de montaje mostradas en las figuras 54A - 54D pueden realizarse en cualquier secuencia adecuada.

Como se observa en la figura 54E, un usuario sujeta el receptáculo 2012 en posición vertical y aprieta el receptáculo, llenando de este modo, al menos parcialmente, el vial 2020 con el fluido expulsado del receptáculo 2012. Este flujo de fluido garantiza que el fluido permanezca estéril, y que el usuario no se exponga al mismo.

Como se observa en la figura 54F, el usuario agita a continuación el sistema de mezcla de fármacos de la figura 54E para garantizar que el fármaco se disuelva por completo en el vial 2020 y que la solución resultante sea homogénea.

Como se observa en la figura 54G, el usuario invierte la dirección del receptáculo 2012, de tal manera que ahora se orienta hacia abajo y, a continuación, aprieta el receptáculo. El apriete del receptáculo 2012 hace que la solución del fármaco contenida en vial 2020 se introduzca en el receptáculo, diluyendo aún más de este modo la solución. Preferentemente, el usuario repite esta acción hasta que el vial 2020 está vacío, diluyendo de este modo la totalidad del contenido del vial en un único receptáculo.

Como se muestra en la figura 54H, el elemento de adaptador de receptáculo punzonado 2010 que tiene el receptáculo 2012 unido al mismo se desconecta del conjunto de adaptador 2040, que permanece conectado al vial 2020. Se aprecia que en esta etapa pueden desecharse el conjunto de adaptador 2040 y el vial 2020.

La estructura de los elementos del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 54A - 54H se describe más adelante en el presente documento con referencia a las figuras 55 - 64B.

Ahora se hace referencia a la figura 55, que es una ilustración pictórica simplificada de un elemento de adaptador de cabeza de vial 2030 que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 54A - 54H, y a la figura 56 que es una ilustración en sección tomada a lo largo de las líneas de sección LVT - LVI en la figura 55.

- 5 Como se observa en la figura 55, el elemento de adaptador de cabeza de vial 2030 es preferentemente un elemento formado de manera integral simétrico de lado a lado que se moldea preferentemente por inyección de plástico.

10 El elemento de adaptador de cabeza de vial 2030 incluye preferentemente una parte de cuerpo principal 2200 que es generalmente cilíndrica y tiene un eje central 2201. Una superficie cilíndrica interna 2202 de la parte de cuerpo principal 2200 tiene preferentemente cuatro brazos 2204 que se extienden desde la misma, disponiéndose cada brazo 2204 en ángulos generalmente rectos con respecto a sus brazos cercanos.

15 Cada uno de los brazos 2204 termina en un extremo superior de los mismos, en el sentido de la figura 54C, en un diente triangular 2206 generalmente orientado hacia dentro que tiene una superficie inclinada orientada hacia delante 2208 y una superficie de acoplamiento orientada hacia abajo 2210 que se extiende generalmente en perpendicular al brazo 2204.

20 En la superficie inferior del elemento de adaptador de cabeza de vial 2030, se forman cuatro superficies que sobresalen hacia dentro 2212, que se extienden generalmente en perpendicular a la superficie interna 2202 de la parte de cuerpo principal 2200. Cada una de las superficies 2212 cercanas está dispuesta preferentemente en un ángulo generalmente recto con respecto a sus superficies 2212 cercanas. Las superficies 2212 y los brazos 2204 se desplazan de manera giratoria entre sí alrededor del eje 2201.

25 Ahora se hace referencia a la figura 57, que es una ilustración pictórica simplificada del elemento de adaptador de puerto de punzón 2010 que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 54A - 54H, y a la figura 58 que es una ilustración en sección tomada a lo largo de las líneas de sección LVIII -LVIII en la figura 57.

30 El elemento de adaptador de puerto de punzón 2010 comprende preferentemente un tubo de plástico flexible 2302 hueco que tiene asociada con el mismo una pinza 2304 convencional, que está disponible en el mercado por diversos fabricantes, tales como Qosina de Italia.

35 En un extremo delantero del mismo, el tubo 2302 está conectado a un puerto de tubo 2305 de un elemento de punzón hueco 2306 que está formado preferentemente de plástico. El elemento de punzón 2306 se forma preferentemente de una parte de cuerpo principal 2307 que define preferentemente, en un extremo delantero de la misma, un punzón 2308, que tiene formada en el mismo una abertura que comunica con un orificio 2310 que se extiende axialmente y un orificio 2312 adicional que se extiende parcialmente a través de la parte de cuerpo principal 2307 y comunica con una parte superior del orificio 2310.

40 Por detrás del punzón 2308, la parte de cuerpo principal 2307 define una protuberancia plana 2314 generalmente circular adaptada para definir la localización en la que un usuario agarra el punzón.

45 El interior del tubo 2302 está en comunicación de flujo de fluido con el orificio 2312 a través del puerto de tubo 2305. El orificio 2310 termina preferentemente en una abertura localizada en el punzón 2308 de la parte de cuerpo principal 2307 y se extiende por completo a través de la parte de cuerpo principal.

50 La parte de cuerpo principal 2307 termina preferentemente en un puerto de conexión 2318 que está adaptado para conectar el elemento de adaptador de puerto de punzón 2010 al subconjunto 2046 de adaptador de receptáculo. Preferentemente, el puerto de conexión 2318 aloja de manera hermética un tabique 2320 generalmente circular en un asiento 2322. El tabique 2320 se acopla preferentemente con el extremo trasero del orificio 2310, sellando de este modo el extremo trasero del orificio.

55 Por delante del puerto de conexión 2318, se forma en la parte de cuerpo principal 2307 una protuberancia circunferencial 2324, por delante de la que se forma una protuberancia circunferencial 2326 adicional, que tiene una circunferencia externa que es ligeramente mayor que la de la protuberancia 2324. Las protuberancias 2324 y 2326 están adaptadas para limitar el movimiento del elemento de adaptador de puerto de punzón 2010 cuando se conecta al subconjunto de adaptador de receptáculo 2044.

60 Un conector luer 2330 se une preferentemente a un extremo trasero del tubo 2302. El conector luer 2330 incluye preferentemente en un extremo más trasero del mismo una sección de puerto hueca estrecha 2332, por delante de la que se forma una parte de tubo de conexión 2334 y una parte de cuello hueca 2336 que está adaptada para conectar el conector luer 2330 al tubo 2302. Preferentemente, el conector luer 2330 se sella mediante un elemento de cubierta luer 2014.

65 Se aprecia que el elemento de adaptador de puerto de punzón 2010 puede ser idéntico al elemento de adaptador 630 de puerto de punzón descrito anteriormente en el presente documento con referencia a las figuras 10 - 11B. Ahora se hace referencia a la figura 59, que es una ilustración en vista despiezada simplificada del conjunto de

adaptador 2040 que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 54A - 54H.

Como se observa con especial claridad en la figura 59, el conjunto de adaptador 2040 comprende un subconjunto de adaptador de vial 2044, sobre el que se coloca una membrana hidrófoba 2402, por encima de la que se asienta opcionalmente un filtro de tejido de carbono 2404. El subconjunto de adaptador de vial 2044 se conecta en una parte delantera del mismo a un elemento de conexión trasero 2406 del subconjunto de adaptador de receptáculo 2046.

Un elemento de sujeción de aguja 2408 se asienta preferentemente dentro del elemento de conexión trasero 2406 y soporta una aguja 2410. Una parte delantera de la aguja 2410 se protege preferentemente mediante un elemento de protección de aguja 2412 de látex flexible. El subconjunto de adaptador de receptáculo 2046 se conecta en un extremo trasero del mismo al elemento de conexión trasero 2406, encerrando el elemento de sujeción de aguja 2408 y el elemento de protección de aguja 2412.

La parte delantera del subconjunto de adaptador de vial 2044, así como la parte trasera del subconjunto de adaptador de receptáculo 2046, se localizan dentro del elemento de carcasa 2050.

Ahora se hace referencia a la figura 60, que es una ilustración pictórica simplificada del subconjunto de adaptador de vial 2044 que forma parte del conjunto de adaptador 2040 de la figura 59, y a las figuras 61A y 61B, que son ilustraciones en sección tomadas a lo largo de las líneas de sección LXIA - LXIA y LXIB - LXIB respectivas en la figura 60.

Como se observa en las figuras 60 - 61B, el subconjunto de adaptador de vial 2044 comprende un elemento de cuerpo principal 2502 dispuesto generalmente alrededor de un eje 2503. Preferentemente, el elemento de cuerpo principal 2502 está formado de manera integral y moldeado preferentemente por inyección de plástico.

El elemento de cuerpo principal 2502 es preferentemente simétrico de lado a lado alrededor del eje 2503, e incluye preferentemente una parte trasera 2504, que es generalmente cilíndrica y termina en una pared delantera 2506. La parte trasera 2504 comprende una sección de base delantera 2508, que tiene preferentemente cuatro protuberancias orientadas hacia fuera 2509, que se extienden transversalmente, que se extienden desde la misma, estando cada protuberancia dispuesta generalmente en ángulo recto con respecto a sus protuberancias cercanas.

Por detrás de la sección de base 2508 se forman una pluralidad de pestañas 2510, teniendo cada una de las mismas una ventana rectangular 2512. Por detrás de las ventanas rectangulares 2512 y en una superficie interna 2514 de cada una de las pestañas 2510 se forman preferentemente dos protuberancias orientadas hacia dentro 2516 que se extienden radialmente, teniendo cada una de las mismas una superficie inclinada. Las protuberancias 2516 terminan preferentemente, en un extremo delantero de las mismas, en una protuberancia que se extiende transversalmente orientada hacia dentro 2518. Por detrás de las protuberancias 2516, cada una de las pestañas 2510 incluye preferentemente una parte ahusada hacia fuera 2520.

Un punzón de perforación de vial hueco 2522 se extiende hacia atrás desde una superficie trasera 2524 de la pared delantera 2506, y está rodeado por la sección de base 2508 y por las pestañas 2510. La superficie trasera 2524 incluye, además, una protuberancia cilíndrica circular 2525, que rodea el punzón de perforación 2522. Dos orificios 2526 y 2527, que se extienden axialmente, se extienden a través del punzón de perforación de vial 2522.

Por delante de la pared delantera 2506 de la parte trasera 2504 se forma una parte intermedia que está formada por dos superficies generalmente rectangulares 2528, y que incluye una parte tubular axial 2530 que tiene un orificio 2531 que se extiende a través de la misma, estando el orificio 2531 en acoplamiento de flujo de fluido con el orificio 2526 del punzón de perforación de vial hueco 2522.

En la superficie rectangular superior 2528, y ligeramente rebajada con respecto a la misma, se forma una superficie de soporte de membrana de plástico 2532, que tiene formada en la misma una pluralidad de protuberancias esféricas 2534 distribuidas generalmente de manera uniforme, que están adaptadas para soportar una membrana hidrófoba 2402 y evitar una inflación y un agrietamiento excesivo. La membrana 2402 está adaptada para permitir el paso libre de aire a y desde el elemento de cuerpo principal 2502, pero para evitar el paso de partículas líquidas y aéreas, microorganismos y aerosoles. Una membrana 2402 preferida es Model Versapor R 0,2 Micron que está disponible en el mercado en Pall Corporation de Nueva York, Estados Unidos.

Un orificio estrecho 2537 conecta la membrana 2402 al orificio 2531, permitiendo de este modo la equalización de presión en un vial 2020 de fármaco evacuado tras la conexión del vial 2020 al subconjunto de adaptador de vial 2044. Cuando el primer fluido pasa a través del sistema durante la dilución del fármaco, el orificio 2537 se llena de manera irreversible con el líquido, evitando de este modo que el aire escape del sistema.

La prevención del escape de aire del sistema es necesaria para la transferencia reversible de líquido del receptáculo 2012 al vial 2020 y viceversa. El movimiento de aire entre el vial 2020 y el receptáculo 2012 provoca cambios en la presión en el vial, empujando de este modo el líquido desde el vial al receptáculo.

Un reborde 2538 que rodea la superficie de soporte 2532 está adaptado para soportar un filtro de tejido de carbono

2404 opcional y mantenerlo en una posición elevada por encima y separado de la membrana 2402. El filtro de carbono 2404 está adaptado para evitar que se escapen vapores tóxicos del elemento de cuerpo principal 2502, protegiendo de este modo a los usuarios. Un filtro de tejido de carbono 2404 preferido es Model No. Zorflex EMI, que está disponible en el mercado en Charcoal Cloth International Ltd, de Houghton-le-Spring, Inglaterra.

5 Las superficies rectangulares 2528 de la parte intermedia terminan, en un extremo delantero de las mismas, en una parte cilíndrica orientada hacia delante 2548, que tiene un orificio 2550 que se extiende a través de la misma. Preferentemente, el orificio 2550 es una continuación de la parte tubular 2530 de la parte intermedia.

10 Se aprecia que las funcionalidades de la membrana 2402 y el filtro de tejido de carbono 2404, para permitir el paso libre de aire en el sistema de mezcla de fármacos a la vez que evitar el paso en su interior de partículas líquidas y aéreas, microorganismos y aerosoles, y evitar que se escapen vapores tóxicos del sistema de mezcla de fármacos, pueden incorporarse, usando elementos similares, en cualquier subconjunto de adaptador de receptáculo 2046.

15 Ahora se hace referencia a la figura 62, que es una ilustración pictórica simplificada del subconjunto 2046 de adaptador de receptáculo que forma parte del conjunto de adaptador 2040 de la figura 59, y a las figuras 63A y 63B, que son ilustraciones en sección tomadas a lo largo de las líneas de sección LXIIIA - LXIIIA y LXIIIB - LXIIIB respectivas en la figura 62.

20 Como se observa en las figuras 62 - 63B, el subconjunto 2046 de adaptador de receptáculo incluye un elemento de cuerpo principal 2600 que está dispuesto generalmente alrededor de un eje 2601. Preferentemente, el elemento de cuerpo principal 2600 está formado íntegramente de plástico, y es preferentemente simétrico de lado a lado alrededor del eje 2601. El elemento de cuerpo principal 2600 incluye preferentemente una parte de base 2602 generalmente cilíndrica que termina en una parte trasera 2604.

25 Las partes de pared 2606 generalmente cóncavas superior e inferior se forman en un extremo delantero de la parte de base 2602, definiendo cada parte de pared 2606 en una superficie externa de la misma un resalte 2608 que se extiende axialmente orientado hacia fuera, que se extiende desde un extremo más delantero de cada una de las partes de pared 2606 y a lo largo de la parte de base 2602.

30 Una superficie de conexión 2610, que se extiende transversalmente desde las superficies laterales 2612 de la parte de base 2602, conecta un brazo 2614 que se extiende hacia fuera a cada superficie lateral 2612. Cada brazo 2614 tiene preferentemente una parte trasera generalmente cuadrada 2616, formada por detrás de la superficie de conexión 2610, y tiene una protuberancia orientada hacia fuera 2618 que se extiende radialmente formada en la misma. La protuberancia 2618 se extiende preferentemente sobre una superficie externa de una parte delantera generalmente rectangular 2620 de cada uno de los brazos 2614, que se extiende hacia delante de la superficie de conexión 2610.

35 Un diente generalmente triangular orientado hacia dentro 2622 se forma adyacente a un extremo superior de cada una de las partes delanteras 2620. Cada diente 2622 incluye preferentemente una superficie inclinada orientada 2624 hacia delante y una superficie de acoplamiento orientada hacia atrás 2626.

40 La parte trasera 2604 incluye preferentemente una parte generalmente circular 2630, que se extiende transversalmente, que forma una base para los resaltes 2608 y que termina en un extremo trasero de la misma en una parte de pared generalmente cilíndrica 2632 que se extiende axialmente.

45 La parte de pared 2632 define preferentemente en una superficie superior e inferior de la misma una pequeña ventana generalmente rectangular 2634, y dos ranuras orientadas hacia delante 2636 que se forman en cada lado de la ventana 2634. Dos pestañas orientadas de manera lateral 2638 generalmente simétricas se forman en las superficies laterales 2640 de la parte de pared 2632, formándose cada pestaña 2638 por delante de una ranura orientada hacia delante generalmente rectangular 2642.

50 El elemento de conexión trasero 2406 incluye preferentemente un disco delantero 2652 que define un orificio central 2654. El disco 2652 funciona preferentemente como una pared de terminación para una parte cilíndrica orientada hacia delante 2656. Por detrás del disco 2652 se forma preferentemente una parte trasera 2658, que tiene un orificio estrecho 2660 que se extiende a través de la misma. El orificio 2660 se ensancha preferentemente hacia el extremo trasero de la parte trasera 2658, permitiendo de este modo que la parte trasera 2658 se conecte a un puerto apropiado. Preferentemente, se forman dos pestañas 2662 generalmente simétricas en las superficies superior e inferior de la parte trasera 2658. La parte cilíndrica 2656 tiene preferentemente una circunferencia externa que es ligeramente menor que la de la parte de pared 2632, y está localizada en la misma.

55 El elemento de sujeción de aguja 2408 soporta preferentemente la aguja 2410 en una parte de disco generalmente circular 2672. La aguja 2410 se extiende axialmente a través de la parte de base 2602 del elemento de cuerpo principal 2600 y a través del orificio 2660 del elemento de conexión trasero 2650. La parte de disco 2672 se asienta preferentemente en la parte cilíndrica 2656, y se bloquea en la parte cilíndrica 2656 por la parte 2630.

60 Ahora se hace referencia a las figuras 64A y 64B, que son ilustraciones pictóricas simplificadas del elemento de

carcasa 2050 que forma parte del conjunto de adaptador 2040 de la figura 59 en orientaciones cerrada y abierta, respectivamente.

5 Como se observa en las figuras 64A y 64B, el elemento de carcasa 2050 se forma preferentemente de manera integral alrededor de un eje 2700 e incluye una parte de carcasa superior 2701 y una parte de carcasa inferior 2702. Preferentemente, las partes de carcasa 2701 y 2702 son simétricas de lado a lado alrededor del eje 2700. Preferentemente, cada una de las partes de carcasa 2701 y 2702 incluye una parte delantera semicilíndrica 2704 y una parte trasera semicilíndrica 2706.

10 Cada una de las partes de carcasa superior e inferior 2701 y 2702 incluye una parte rebajada hacia dentro 2708 que incluye una protuberancia alargada generalmente central 2710.

15 La parte de carcasa superior 2701 incluye en los extremos delantero y trasero de la misma unos dedos 2722 que se extienden hacia fuera, que terminan en unos dientes generalmente triangulares 2724 que incluyen unas superficies orientadas hacia fuera inclinadas 2726 y unas superficies de acoplamiento 2728. Preferentemente, la parte de carcasa inferior 2702 incluye, en los extremos delantero y trasero de la misma, dos ventanas generalmente rectangulares 2730 que se colocan generalmente por debajo de los dedos 2722, y están adaptadas para acoplarse a las superficies de acoplamiento 2728 de los dedos 2722 cuando se monta el elemento de carcasa 2050.

20 Una superficie interna 2734 del elemento de carcasa 2050 incluye preferentemente, en un extremo trasero de la misma, un rebaje circunferencial 2736 que está adaptado para acoplarse a las protuberancias 2509 de la parte trasera 2504 del subconjunto de adaptador de vial 2044. Una superficie externa del elemento de carcasa 2050, que se encuentra por encima del rebaje 2736, incluye preferentemente una protuberancia orientada hacia fuera 2740 que sobresale fuera de la parte trasera cilíndrica 2706.

25 Ahora se hace referencia a la figura 65, que es una ilustración pictórica montada simplificada del conjunto de adaptador 2040 de la figura 59, y a las figuras 66A y 66B, que son ilustraciones en sección tomadas a lo largo de las líneas de sección LXVIA - LXVIA y LXVIB - LXVIB respectivas en la figura 65.

30 Como se observa en las figuras 65 - 66B, la parte trasera 2504 del subconjunto de adaptador de vial 2044 se extiende desde una parte trasera del elemento de carcasa 2050. El punzón de perforación de vial 2522 se extiende preferentemente hacia fuera del elemento de carcasa 2050, y es accesible para la conexión del vial 2020 o del vial 2026 (figura 54B) al mismo.

35 Preferentemente, el rebaje circunferencial 2736 de la superficie interna 2734 del elemento de carcasa 2050 se acopla a las protuberancias 2509 de la parte trasera 2504 del subconjunto de adaptador de vial 2044. Preferentemente, la parte cilíndrica orientada hacia delante 2548 se acopla a la parte trasera 2658 del elemento de conexión trasero 2406. Un extremo trasero de la aguja 2410 se extiende, al menos parcialmente, a través del orificio 2660 y a través del orificio 2550, de tal manera que el que orificio 2550 está en comunicación de flujo de fluido con la aguja 2410 del subconjunto de adaptador de receptáculo 2046.

40 Una parte delantera del elemento de cuerpo principal 2600 del subconjunto de adaptador de receptáculo 2046 se extiende preferentemente desde una parte delantera del elemento de carcasa 2050 del conjunto de adaptador 2040, y rodea la aguja 2410 encerrada en el elemento de protección de aguja 2412. El elemento de cuerpo principal 2600 que incluye la aguja 2410 y la cubierta de protección de aguja 2412 es preferentemente accesible para la conexión del elemento de adaptador de puerto de punzón 2010 (figuras 57 - 58) al mismo.

45 Preferentemente, el elemento de carcasa 2050 se monta de tal manera que la parte de carcasa superior 2701 y la parte de carcasa inferior 2702 se conectan por el acoplamiento de las superficies de acoplamiento 2728 de los dientes 2724 de la parte de carcasa superior 2701 y las ventanas 2730 de la parte de carcasa inferior 2702.

50 Ahora se hace referencia a las figuras 67A y 67B, que son ilustraciones en sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 54B durante la unión del vial 2020 al subconjunto de adaptador de vial 2044 del conjunto de adaptador 2040 de la figura 65.

55 El vial 2066 y el elemento de adaptador de cabeza de vial 2030 unido al mismo (figura 54C) o el vial 2020 se empujan preferentemente en acoplamiento con el punzón de perforación de vial 2522 del subconjunto de adaptador de vial 2044.

60 Habitualmente, el punzón de perforación de vial 2522 del subconjunto de adaptador de vial 2044 perfora el tabique 2024 localizado en el interior de la parte superior 2022 del vial 2020, permitiendo de este modo el flujo de fluido entre el cuerpo principal del vial 2020 y el orificio 2550 de la parte cilíndrica 2548 del elemento de cuerpo principal 2502 del subconjunto de adaptador de vial 2044. Preferentemente, la perforación del tabique 2024 libera cualquier vacío en el vial 2020 por la entrada de aire en el vial 2020 a través del filtro de tejido de carbono opcional 2404 (figura 61A) y la membrana 2402 (figura 61A).

65 El acoplamiento entre el subconjunto de adaptador de vial 2044 y el vial 2010 se mantiene preferentemente por el

acoplamiento a presión de las protuberancias 2516 y 2518 de la parte trasera 2504 del elemento de cuerpo principal 2600 con una parte de cuello 2023 del vial 2020. El acoplamiento de las protuberancias 2516 y 2518 con la parte de cuello 2023 garantiza que el subconjunto de adaptador de vial 2044 se enganche al vial 2020 y no pueda retirarse del mismo. Las pestañas 2510 y las partes ahusadas hacia fuera 2520 rodean generalmente la parte superior 2022 y la parte de cuello 2023 del vial 2020.

En esta etapa, el cuerpo principal del vial 2020 está en comunicación de flujo de fluido con la aguja 2410 a través del punzón de perforación de vial 2522, el orificio 2550 de la parte cilíndrica 2548 y el orificio 2660 de la parte cilíndrica 2658.

Ahora se hace referencia a la figura 68, que es una ilustración en sección del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 54D - 54G durante la unión del elemento de adaptador de puerto de receptáculo 2010 y el receptáculo 2012 de la figura 54A al subconjunto de adaptador de receptáculo 2046 del conjunto de adaptador 2040 de la figura 67, que tiene el vial 2020 unido al mismo.

Como se observa en la figura 68, el elemento de adaptador de puerto de punzón 2010, que tiene el receptáculo 2012 unido al mismo, está conectado al subconjunto de adaptador de receptáculo 2046 del conjunto de adaptador 2040.

El punzón 2308 se inserta preferentemente antes en el puerto de punzón 2011 del receptáculo 2012, de tal manera que el orificio 2310 del elemento de punzón 2306 se acopla con el contenido de fluido del receptáculo 2012. El puerto de conexión 2318 del elemento de adaptador de puerto de punzón 2010 se acopla a las partes de pared 2606 y la parte de base 2602 del elemento de cuerpo principal 2600 del subconjunto de adaptador de receptáculo 2046.

El puerto de conexión 2318 se bloquea preferentemente en conexión con el subconjunto de adaptador de receptáculo 2046 mediante el acoplamiento de las superficies de acoplamiento 2626 de las partes delanteras 2620 de los brazos 2614 y una parte de pared orientada hacia atrás del puerto de conexión 2318.

Preferentemente, la aguja 2410 perfora la cubierta de protección de aguja 2412 y el tabique 2320, dando como resultado un hundimiento parcial de la cubierta de protección de aguja. En esta etapa, el receptáculo 2012 está en comunicación de flujo de fluido con el cuerpo principal del vial 2020 a través del orificio 2310 del punzón 2308 del elemento de adaptador de puerto de punzón 2010, la aguja 2410, el orificio 2660, el orificio 2550 de la parte cilíndrica 2548, el orificio 2531 de la parte tubular 2530 y el punzón de perforación de vial 2522.

Ahora se hace referencia a la figura 69, que es una ilustración en sección del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 54H y 68 durante la desconexión del elemento de adaptador de puerto de punzón 2010 y el receptáculo 2012 del subconjunto de adaptador de receptáculo 2046 del conjunto de adaptador 2040 de la figura 67.

Como se muestra en la figura 69, el elemento de adaptador de puerto de punzón 2010 y el receptáculo 2012 unido al mismo están desconectados del subconjunto de adaptador de receptáculo 2046 del conjunto de adaptador 2040. Habitualmente, el elemento de adaptador de puerto de punzón 2010 se desconecta del subconjunto 2046 de adaptador de receptáculo empujando ligeramente los brazos 2614 que se extienden desde las superficies laterales 2612 de la parte de base 2602, haciendo que los dientes 2620 se muevan hacia fuera y liberen la parte de pared orientada hacia atrás del puerto de conexión 2318, desconectando de este modo el puerto de conexión. Habitualmente, la aguja 2410 se libera del puerto de conexión 2318, y la cubierta de protección de aguja 2412 se despliega y encierra otra vez por completo la aguja 2410, sellándola de este modo para evitar fugas.

Ahora se hace referencia a la figura 70 que es una ilustración en vista despiezada simplificada de un sistema de mezcla de fármacos construido y operativo de acuerdo con un ejemplo más. El ejemplo de la figura 70 es una modificación de los ejemplos de las figuras 31A - 53 y 54A - 69. En consecuencia, en aras de la concisión, se describe más adelante en el presente documento de forma un tanto abreviada con referencia a las figuras 71 - 78.

En este ejemplo, el vial del fármaco se encierra en una carcasa de protección usada durante el almacenamiento y la dilución, evitando de este modo los derrames en caso de rotura.

Como se observa con especial claridad en la figura 70, el sistema de mezcla de fármacos comprende un subconjunto de adaptador de vial 3000, que comprende preferentemente un elemento de soporte de vial 3010 roscado externamente, en el que se coloca un vial 3020.

Un conjunto de cubierta de perforación de vial 3030 comprende un elemento de cubierta 3032 roscado internamente, que se conecta en un extremo delantero del mismo a la parte roscada externamente del elemento de soporte de vial 3010. En un extremo superior del mismo, el elemento de cubierta 3032 se acopla con un elemento de punzón de perforación de vial 3034, que soporta una membrana hidrófoba 3036.

El conjunto de cubierta de perforación de vial 3030 se conecta en un extremo delantero del mismo a un puerto de conexión de un subconjunto de adaptador de receptáculo 3040, que está adaptado para acoplarse con un elemento de adaptador de receptáculo de puerto de punzón 3050. El elemento de adaptador de receptáculo de puerto de punzón 3050 se inserta preferentemente en un puerto de receptáculo 3051 de un receptáculo 3052.

Como alternativa, el conjunto de cubierta de perforación de vial 3030 puede conectarse en un extremo delantero del mismo a un puerto de vial 3080 de una llave de paso 3082, y el puerto de conexión del conjunto de adaptador de puerto de receptáculo 3040 se conecta a un puerto de receptáculo 3084 de la llave de paso 3082. Cuando se usa esta opción, un puerto de jeringa 3086 de la llave de paso 3082 se acopla preferentemente a una jeringa equipada con luer.

Se aprecia que el vial 3020 puede ser idéntico a cualquiera de los viales 2020 y 2026, y que el receptáculo 3052 puede ser idéntico al receptáculo 2012, descrito anteriormente en el presente documento con referencia a las figuras 54A - 54C.

El subconjunto de adaptador de receptáculo 3040 puede ser idéntico al subconjunto de adaptador de receptáculo 2046, descrito anteriormente en el presente documento con referencia a las figuras 62 - 63B.

El elemento de adaptador de puerto de punzón 3050 puede ser idéntico al elemento de adaptador de puerto de punzón 2010, descrito anteriormente en el presente documento con referencia a las figuras 57 - 58.

Ahora se hace referencia a la figura 71 que es una ilustración pictórica simplificada de un elemento de soporte de vial 3010 que forma parte del subconjunto de adaptador de vial 3000 del sistema de mezcla de fármacos de la figura 70, y a las figuras 72A y 72B que son, respectivamente, una ilustración en sección y una ilustración en sección pictórica tomadas a lo largo de las líneas de sección LXXII - LXXII en la figura 71.

El elemento de soporte de vial 3010 comprende un elemento de cuerpo generalmente cilíndrico 3100 dispuesto generalmente alrededor de un eje 3101. Preferentemente, el elemento de cuerpo 3100 se forma de manera integral y, preferentemente, es generalmente simétrico de lado a lado alrededor del eje 3101.

El elemento de cuerpo 3100 incluye preferentemente una parte superior 3102, que está roscada externamente y que está separada de una parte inferior 3104 por una protuberancia circunferencial orientada hacia fuera 3106. Cuatro protuberancias orientadas hacia fuera 3108, que se extienden axialmente, se forman preferentemente en la parte inferior 3104, estando cada protuberancia 3108 dispuesta en ángulos generalmente rectos con respecto a sus protuberancias cercanas.

El elemento de cuerpo 3100 termina preferentemente en una parte de pared de base 3110 que se extiende transversalmente, que incluye una protuberancia esférica central 3112 que está adaptada para centrar el vial 3020 en el elemento de soporte de vial 3010.

Como se observa con especial claridad en la figura 72B, una superficie interna 3114 del elemento de cuerpo 3100 puede incluir opcionalmente una pluralidad de protuberancias generalmente rectangulares orientadas hacia dentro 3116 que se extienden axialmente, que son operativas para adaptar el elemento de soporte de vial 3010 para soportar un vial más pequeño. Pueden usarse diferentes elementos de cuerpo 3100, moldeados con protuberancias 3116 de diferentes tamaños, para viales de diferentes tamaños. De manera similar, la parte de pared de base 3110 puede moldearse opcionalmente a diferentes alturas con respecto a la parte inferior 3104, permitiendo de este modo que diferentes elementos de soporte de vial 3010 soporten viales de diferentes alturas.

Ahora se hace referencia a la figura 73, que es una ilustración pictórica simplificada del elemento de soporte de vial 3010 de las figuras 71 - 72B que contiene un vial 3020, y a la figura 74, que es una ilustración en sección tomada a lo largo de las líneas de sección LXXIV - LXXIV en la figura 73.

Como se observa en las figuras 73 y 74, el vial 3020 está colocado dentro del elemento de soporte de vial 3010, de tal manera que la parte superior 3022, el tabique 3024 y al menos una parte de la parte de cuello 3023 se extienden por encima del elemento de soporte de vial y son accesibles para un usuario.

Una base del vial 3020 se asienta preferentemente en la parte de pared de base 3110 y se acopla con la protuberancia esférica 3112.

Ahora se hace referencia a las figuras 75A y 75B, que son ilustraciones pictóricas simplificadas del conjunto de cubierta de perforación de vial 3030 que forma parte del subconjunto de adaptador de vial 3000 de la figura 70, y a la figura 76, que es una ilustración en sección tomada a lo largo de las líneas de sección LXXVI - LXXVI en la figura 75A.

El conjunto de cubierta de perforación de vial 3030 incluye un elemento de cubierta 3032, que comprende una parte de cuerpo principal generalmente cilíndrica 3202 dispuesta generalmente alrededor de un eje 3203.

Preferentemente, la parte de cuerpo principal 3202 está roscada internamente y está adaptada para acoplarse con la parte superior 3102 roscada externamente del elemento de soporte de vial 3010. Cuatro protuberancias orientadas hacia fuera 3204, que se extienden axialmente, se forman preferentemente en una superficie externa 3205 de la parte de cuerpo principal 3202, estando cada protuberancia 3204 dispuesta generalmente en ángulos rectos con respecto a sus protuberancias cercanas. Una parte de pared 3206 que se extiende radialmente, orientada hacia fuera, se extiende desde un extremo inferior de la parte de cuerpo principal 3202.

La parte de cuerpo principal 3202 termina en una parte de pared 3208, que se extiende preferentemente de manera transversal con respecto al eje 3203 e incluye una abertura generalmente redonda 3210. Una superficie interna 3212 de la parte de pared 3208 incluye preferentemente dos guías semicirculares 3214.

El elemento de punzón de perforación de vial 3034 incluye preferentemente un punzón de perforación de vial 3220 que se extiende a través de la abertura 3210 de la parte de pared 3208. El punzón de perforación de vial 3220 tiene preferentemente dos orificios axiales 3222 y 3224 que se extienden a través del mismo.

Preferentemente, la membrana 3036 está en acoplamiento de flujo de fluido con el elemento de cubierta 3032 a través del orificio 3224 del punzón de perforación de vial 3220.

El punzón 3220 se extiende preferentemente hacia delante desde una parte de pared generalmente circular 3226, que se acopla con una superficie superior de la parte de pared 3208. Cuatro partes de pared 3228 generalmente rectangulares se extienden radialmente desde el punzón 3220, estando cada parte de pared 3228 dispuesta generalmente en ángulos rectos con respecto a sus partes de pared cercanas.

Las partes de pared 3228 definen preferentemente en unas superficies superiores de las mismas cuatro protuberancias esféricas 3230, que se acoplan con las guías 3214 y están adaptadas para bloquear el elemento de punzón de perforación de vial 3034 con respecto al elemento de cubierta 3032.

Una parte generalmente cilíndrica 3232, que incluye un orificio axial 3234, se extiende preferentemente hacia atrás desde la parte de pared 3226. La parte cilíndrica 3232 está adaptada preferentemente para acoplarse con la parte trasera 3658 del subconjunto de adaptador de receptáculo 3040.

Una segunda parte generalmente cilíndrica 3236 se extiende preferentemente hacia atrás de la parte de pared 3226 y la parte cilíndrica 3232 adyacente. La parte 3236 define preferentemente un asiento 3238 que está adaptado para soportar una membrana de ventilación unidireccional 3036 y evitar una inflación y un agrietamiento excesivo. La membrana 3036 está adaptada para permitir el paso libre de aire en el elemento de cuerpo principal 3032, pero para impedir el paso a través del mismo de partículas líquidas y aéreas, microorganismos y aerosoles. Una membrana 3036 preferida es Model Versapor R 0,2 Micron que está disponible en el mercado en Pall Corporation de Nueva York, Estados Unidos.

Ahora se hace referencia a la figura 77, que es una ilustración pictórica montada simplificada del subconjunto de adaptador de vial 3000 de la figura 70, y a la figura 78, que es una ilustración en sección tomada a lo largo de las líneas de sección LXXVIII - LXXVIII en la figura 77.

Como se observa en las figuras 77 y 78, el conjunto de cubierta de perforación de vial 3030 se acopla de manera roscada con el elemento de soporte vial 3010, encerrando de este modo en el mismo el vial 3020.

El acoplamiento roscado entre el elemento de soporte vial 3010 y el elemento de cubierta de perforación de vial 3032 hace que el punzón de perforación 3220 deba empujarse en acoplamiento con el vial 3020.

Habitualmente, el punzón de perforación de vial 3220 del elemento de cubierta de perforación de vial 3030 perfora el tabique 3024 localizado en el interior de la parte superior 3022 del vial 3020, permitiendo de este modo el flujo de fluido entre el cuerpo principal del vial 3020 y el orificio 3234 de la parte cilíndrica 3232 a través del orificio 3222 del punzón de perforación 3220. Preferentemente, la perforación del tabique 3024 libera cualquier vacío en el vial 3020.

Ahora se hace referencia a la figura 79, que es una ilustración pictórica del subconjunto de adaptador de vial 3000 de la figura 77 cuando se monta en el subconjunto de adaptador de receptáculo 3040, formando de este modo un conjunto de adaptador de acuerdo con un ejemplo, y a la figura 80, que es una ilustración en sección tomada a lo largo de las líneas de sección LXXX - LXXX en la figura 79.

Como se observa en las figuras 79 y 80, la parte cilíndrica 3232 del elemento de cubierta de vial 3030 se acopla con la parte trasera 3658 del subconjunto de adaptador de receptáculo 3040. Un extremo trasero de la aguja 3410 se extiende al menos parcialmente a través del orificio 3660 y a través del orificio 3234, de tal manera que el orificio 3234 está en comunicación de flujo de fluido con la aguja 3410 del subconjunto de adaptador de receptáculo 3040. Debido a la comunicación de flujo de fluido entre el orificio 3234 y el cuerpo principal del vial 3020, la aguja 3410 está en comunicación de flujo de fluido con el vial 3020.

Una parte delantera del elemento de cuerpo principal 3414 del subconjunto de adaptador de receptáculo 3040 rodea preferentemente la aguja 3410 encerrada en el elemento de protección de aguja 3412. El elemento de cuerpo principal 3600 que incluye la aguja 3410 y la cubierta de protección de aguja 3412 es accesible preferentemente para la conexión del elemento de adaptador de puerto de punzón 3050 al mismo.

Se aprecia que la parte cilíndrica 3232 del elemento de cubierta de vial 3030 puede acoplarse, como alternativa, con una llave de paso 3052 que, además, se acopla con el subconjunto de adaptador de receptáculo 3040 y una jeringa, como se ha descrito anteriormente en el presente documento con referencia a las figuras 31A - 53. En tal caso, el método de uso del sistema sería similar al descrito en las figuras 31A - 31L.

Ahora se hace referencia a la figura 81, que es una ilustración pictórica de un subconjunto de adaptador de vial 3000 conectado al subconjunto de adaptador de receptáculo 3040 de la figura 79 cuando se conecta a un elemento de adaptador de puerto de punzón 3050 y el receptáculo 3052, y a la figura 82, que es una ilustración en sección tomada a lo largo de las líneas de sección LXXXII - LXXXII en la figura 81.

Como se observa en las figuras 81 y 82, el elemento de adaptador de puerto de punzón 3050, que tiene el receptáculo 3052 unido al mismo, se conecta al subconjunto de adaptador de receptáculo 3040.

Un punzón 3308 se inserta preferentemente antes en el puerto de punzón 3051 del receptáculo 3052, de tal manera que un orificio 3310 de un elemento de punzón 3306 se acopla con el contenido de fluido del receptáculo 3052. Un puerto 3318 de conexión del elemento de adaptador de puerto de punzón 3050 se acopla con las partes de pared 3606 y la parte de base 3602 del elemento de cuerpo principal 3414 del subconjunto de adaptador de receptáculo 3040.

El puerto de conexión 3318 se bloquea preferentemente en conexión con el subconjunto de adaptador de receptáculo 3040 mediante el acoplamiento de las superficies de acoplamiento 3626 de las partes delanteras 3620 de los brazos 3614 y una parte de pared orientada hacia atrás del puerto de conexión 3318.

Preferentemente, la aguja 3410 perfora la cubierta de protección de aguja 3412 y el tabique 3320, dando como resultado un hundimiento parcial de la cubierta de protección de aguja. En esta etapa, el receptáculo 3052 está en comunicación de flujo de fluido con el cuerpo principal del vial 3020 a través del orificio 3310 del punzón 3308 del elemento de adaptador de puerto de punzón 3050, la aguja 3410, el orificio 3660, el orificio 3234 de la parte cilíndrica 3232 y el punzón de perforación de vial 3220.

Ahora se hace referencia a la figura 83, que es una ilustración en vista despiezada simplificada de un sistema de mezcla de fármacos construido y operativo de acuerdo con otro ejemplo más. El ejemplo de la figura 83 es una modificación del ejemplo de las figuras 54A - 69. En consecuencia, en aras de la concisión, se describe más adelante en el presente documento de forma un tanto abreviada con referencia a las figuras 84 - 92.

Como se observa con especial claridad en la figura 83, el sistema de mezcla de fármacos comprende un subconjunto de adaptador de receptáculo 4000 que comprende preferentemente un elemento de carcasa de adaptador de receptáculo 4010. El elemento de carcasa de adaptador de receptáculo 4010 se acopla preferentemente con un conjunto de aguja de adaptador de receptáculo 4020. El subconjunto de adaptador de receptáculo 4000 se acopla preferentemente con un puerto tal como un puerto de receptáculo 4031 de un receptáculo 4032.

El conjunto de aguja de adaptador de receptáculo 4020 se conecta en un extremo trasero del mismo a un puerto de conexión de un subconjunto de adaptador de vial 4040, que está adaptado para acoplarse a un vial 4050.

Se aprecia que el vial 4050 puede ser idéntico a cualquiera de los viales 2020 y 2026, y el receptáculo 4032 puede ser idéntico al receptáculo 2032, descrito anteriormente en el presente documento con referencia a las figuras 54A - 54C.

El subconjunto de adaptador de vial 4040 puede ser idéntico al subconjunto de adaptador de vial 2046, descrito anteriormente en el presente documento con referencia a las figuras 60 - 61B.

El puerto de receptáculo 4031 puede ser idéntico al puerto de receptáculo 2031, descrito anteriormente en el presente documento. Se aprecia que el subconjunto de adaptador de receptáculo 4000 puede acoplarse a un elemento de adaptador de puerto de punzón tal como el elemento de adaptador de puerto de punzón 2030 descrito anteriormente en el presente documento con referencia a las figuras 57 - 58.

Ahora se hace referencia a la figura 84, que es una ilustración pictórica simplificada del elemento de carcasa de adaptador de receptáculo 4010 que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de la figura 83, y a las figuras 85A y 85B, que son ilustraciones en sección tomadas a lo largo de las líneas de sección LXXXVA - LXXXVA y LXXXVB - LXXXVB en la figura 84.

El elemento de carcasa de adaptador de receptáculo 4010 comprende un elemento de cuerpo 4100, dispuesto generalmente alrededor de un eje 4101. El elemento de cuerpo 4100 comprende un tubo de sección transversal generalmente rectangular, está formado preferentemente de manera integral y, preferentemente, es generalmente simétrico de lado a lado alrededor del eje 4101.

5 El elemento de cuerpo 4100 incluye preferentemente una parte trasera 4102 que se forma con las zonas de agarre nervadas 4104 en una superficie externa 4106. Dos ventanas alargadas 4108 se forman preferentemente en las superficies superior e inferior de la parte trasera 4102.

10 Una parte delantera 4110 del elemento de cuerpo 4100 tiene una circunferencia externa ligeramente menor que la de la parte trasera 4102, e incluye una ventana generalmente rectangular 4112 en cada una de las superficies de la misma. Preferentemente, la parte delantera 4110 aloja de manera hermética un tabique 4114 en un asiento 4116.

15 Cuatro pestañas 4118, que se extienden axialmente, se extienden hacia delante de la parte delantera 4110, estando cada pestaña 4118 dispuesta en ángulos generalmente rectos con respecto a sus pestañas cercanas. Cada pestaña 4118 incluye preferentemente un diente orientado hacia dentro 4120 y termina preferentemente en una parte ahusada hacia fuera 4122.

20 Ahora se hace referencia a la figura 86, que es una ilustración pictórica simplificada del conjunto de aguja de adaptador de receptáculo 4020 que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de la figura 83, y a las figuras 87A y 87B, que son ilustraciones en sección tomadas a lo largo de las líneas de sección LXXXVIIA - LXXXVIIA y LXXXVIIIB - LXXXVIIIB en la figura 86.

25 El conjunto de aguja de adaptador de receptáculo 4020 comprende un elemento de cuerpo generalmente cilíndrico 4200, dispuesto generalmente alrededor de un eje 4201. El elemento de cuerpo 4200 se forma preferentemente de manera integral y, preferentemente, es generalmente simétrico de lado a lado alrededor del eje 4201.

30 El elemento de cuerpo 4200 incluye preferentemente un puerto de conexión trasero 4202 que está separado de una parte delantera 4204 por una protuberancia circunferencial que se extiende hacia fuera 4206. La protuberancia 4206 está adaptada para limitar el grado en que se inserta el conjunto de aguja de adaptador de receptáculo 4020 en el elemento de carcasa de adaptador de receptáculo 4010.

35 La parte delantera 4204 termina preferentemente en una parte de pared delantera 4205 desde la que se extiende una parte cilíndrica 4210 que tiene una circunferencia externa que es ligeramente mayor que la de la parte delantera 4204. Preferentemente, la parte cilíndrica 4210 tiene formadas en la misma cuatro protuberancias 4212 que se extienden axialmente, estando cada protuberancia 4212 dispuesta en ángulos generalmente rectos con respecto a sus protuberancias cercanas.

40 Dos brazos 4214, que se extienden hacia fuera, se forman en un extremo delantero de la parte cilíndrica 4210, estando cada brazo 4214 generalmente enfrente del otro brazo. Preferentemente, las protuberancias 4212 y los brazos 4214 se desplazan giratoriamente entre sí alrededor del eje 4201. Cada brazo 4214 define preferentemente en un extremo más delantero del mismo un diente generalmente triangular 4216 que incluye una superficie de acoplamiento 4218.

45 Preferentemente, una aguja hueca 4220 se monta de manera hermética en una parte cilíndrica 4222 que se forma dentro de la parte cilíndrica 4210 del conjunto de aguja de adaptador de receptáculo 4020.

50 Ahora se hace referencia a la figura 88, que es una ilustración pictórica montada simplificada del subconjunto de adaptador de receptáculo 4000 de la figura 83, y a las figuras 89A y 89B, que son ilustraciones en sección tomadas a lo largo de las líneas de sección LXXXIXA - LXXXIXA y LXXXIXB - LXXXIXB en la figura 88.

55 Como se observa en las figuras 88 - 89B, la parte cilíndrica 4210 del conjunto de aguja de adaptador de receptáculo 4020 se acopla preferentemente en una parte más trasera de la parte trasera 4102 del elemento de carcasa de adaptador de receptáculo 4010. Los dientes 4216 de los brazos 4214 de la parte cilíndrica 4210 se extienden preferentemente a través de las ventanas 4108 y mantienen el conjunto de aguja de adaptador 4020 de receptáculo bloqueado en el elemento de carcasa de adaptador de receptáculo 4010.

60 Se aprecia que un usuario puede empujar el conjunto de aguja de adaptador de receptáculo 4020 hacia dentro con respecto al elemento de carcasa de adaptador de receptáculo 4010. Tal movimiento hacia dentro del conjunto de aguja de adaptador de receptáculo 4020 está limitado por la protuberancia 4206.

65 Ahora se hace referencia a la figura 90, que es una ilustración pictórica del subconjunto de adaptador de receptáculo 4000 de la figura 88 cuando se monta en un subconjunto de adaptador de vial 4040 y en un puerto 4031 del receptáculo 4032, antes de la inserción de la aguja 4220 en el puerto de receptáculo 4031, y a la figura 91, que es una ilustración en sección tomada a lo largo de las líneas de sección XCI - XCI en la figura 90.

Preferentemente, el vial 4050 se empuja en acoplamiento con un punzón de perforación de vial 4522 del subconjunto de adaptador de vial 4040.

Habitualmente, el punzón de perforación de vial 4522 del subconjunto de adaptador de vial 4050 perfora un tabique 4014 localizado en el interior de una parte superior 4012 del vial 4050, permitiendo de este modo el flujo de fluido entre el cuerpo principal del vial 4050 y un orificio 4550 de una parte cilíndrica 4548 del elemento de cuerpo principal 4502 del subconjunto de adaptador de vial 4050. Preferentemente, la perforación del tabique 4014 libera cualquier vacío en el vial 4050 por la entrada de aire en el vial 4050 a través de un filtro de carbono 4404 y una membrana 4402.

El acoplamiento entre el subconjunto de adaptador de vial 4040 y el vial 4050 se mantiene preferentemente por el acoplamiento a presión de las protuberancias 4516 y 4518 de la parte trasera 4504 del elemento de cuerpo principal 4502 con la parte de cuello 4013 del vial 4050. El acoplamiento de las protuberancias 4516 y 4518 con la parte de cuello 4013 garantiza que el subconjunto de adaptador de vial 4040 se enganche al vial 4050 y no pueda retirarse del mismo. Las pestañas 4510 y las partes ahusadas hacia fuera 4520 rodean generalmente la parte superior 4012 y la parte de cuello 4013 del vial 4050.

La parte cilíndrica 4548 se acopla preferentemente con el puerto de conexión 4202 del conjunto de aguja de adaptador de receptáculo 4020, de tal manera que la aguja 4220 está en comunicación de flujo de fluido con el vial 4050 a través de la parte delantera 4204, el orificio 4550 de la parte cilíndrica 4548 y el punzón de perforación de vial 4522. Preferentemente, la punta afilada de la aguja 4220 se extiende de manera parcial a través del tabique 4114.

Los dientes 4120 de los brazos 4118 se acoplan preferentemente con el puerto de receptáculo 4031 del receptáculo 4032, o pueden como alternativa acoplarse con cualquier otro puerto adecuado, tal como un elemento de adaptador de puerto de punzón 4030, como se ha descrito anteriormente en el presente documento.

Ahora se hace referencia a la figura 92, que es una ilustración pictórica del subconjunto de adaptador de receptáculo 4000 de la figura 88 cuando se monta en un subconjunto de adaptador de vial 4040 y en el puerto 4031 del receptáculo 4032, después de la inserción de la aguja 4220 en el puerto de receptáculo 4031, y a la figura 93, que es una ilustración en sección tomada a lo largo de las líneas de sección XCIII - XCIII en la figura 92.

Como se observa en las figuras 92 y 93, un usuario empuja preferentemente el conjunto de aguja de adaptador de receptáculo 4020 hacia dentro, de tal manera que la aguja 4220 perfora el tabique 4114, lo que da como resultado la comunicación de flujo de fluido entre el receptáculo 4032 y el vial 4050.

Apreciarán los expertos en la materia que la presente invención no se limita a lo que se ha mostrado y descrito de manera específica anteriormente en el presente documento.

REIVINDICACIONES

1. Un adaptador de jeringa (50) adaptado para la conexión a una jeringa y adaptado para la conexión a un elemento de un sistema de manejo de fármacos, comprendiendo dicho adaptador de jeringa (50):

una carcasa de tabiques (500) que tiene una parte delantera (506), que incluye un asiento (508) para un tabique delantero, una parte trasera (510) que incluye un asiento (512) para un tabique trasero y una parte intermedia (514);

al menos un tabique (502) encerrado en dicha carcasa de tabiques (500) y asentado en al menos uno de entre dicho asiento (508) de dicha parte delantera (506) y dicho asiento (512) de dicha parte trasera (510); y

una aguja hueca (550), que incluye una punta localizada en dicha carcasa de tabiques (500) cuando dicho adaptador de jeringa (50) no está conectado a al menos un otro elemento de dicho sistema de manejo de fármacos;

caracterizado por que el adaptador de jeringa comprende además

una parte de cuerpo principal (523) generalmente cilíndrica que rodea dicha carcasa de tabiques (500);

pudiendo dicha carcasa de tabiques (500) moverse en relación con dicha parte de cuerpo principal (523), y por lo tanto en relación con dicha aguja hueca (550) para exponer dicha punta.

2. Un adaptador de jeringa (50) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que tras la conexión de dicha parte de cuerpo principal (523) en un primer extremo de la misma a dicha jeringa, estando dicha aguja hueca (550) en comunicación de fluido con un cuerpo hueco de dicha jeringa, y en el que dicha carcasa de tabiques (500) puede moverse en relación con dicha parte de cuerpo principal (523) tras la conexión de dicha parte de cuerpo principal (523) en un segundo extremo de la misma a otro elemento de dicho sistema de manejo de fármacos, haciendo de este modo que dicha punta penetre en dicho al menos un tabique (502) y entre en comunicación de fluido con una parte interior de dicho otro elemento de dicho sistema de manejo de fármacos.

3. Un adaptador de jeringa (50) de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2 en el que:

dicha parte intermedia (514) de dicha carcasa de tabiques (500) incluye unas protuberancias orientadas hacia fuera generalmente rectangulares (516); y

dicho al menos un tabique (502) incluye al menos dos tabiques (502, 504) que definen un espacio entre los mismos; y

dicha punta se localiza en dicho espacio cuando dicho adaptador de jeringa (50) no está conectado a dicho al menos otro elemento.

4. Un adaptador de jeringa (50) de acuerdo con la reivindicación 2 o la reivindicación 3 y en el que al menos una parte de dicha aguja hueca (550) está protegida por un protector de aguja (560).

5. Un adaptador de jeringa (50) de acuerdo con la reivindicación 4 y en el que dicho protector de aguja (560) comprende un elemento de entubación elastomérico.

6. Un adaptador de puerto de receptáculo que puede conectarse a un receptáculo de fluido y al adaptador de jeringa (50) de la reivindicación 1.

FIG. 1A

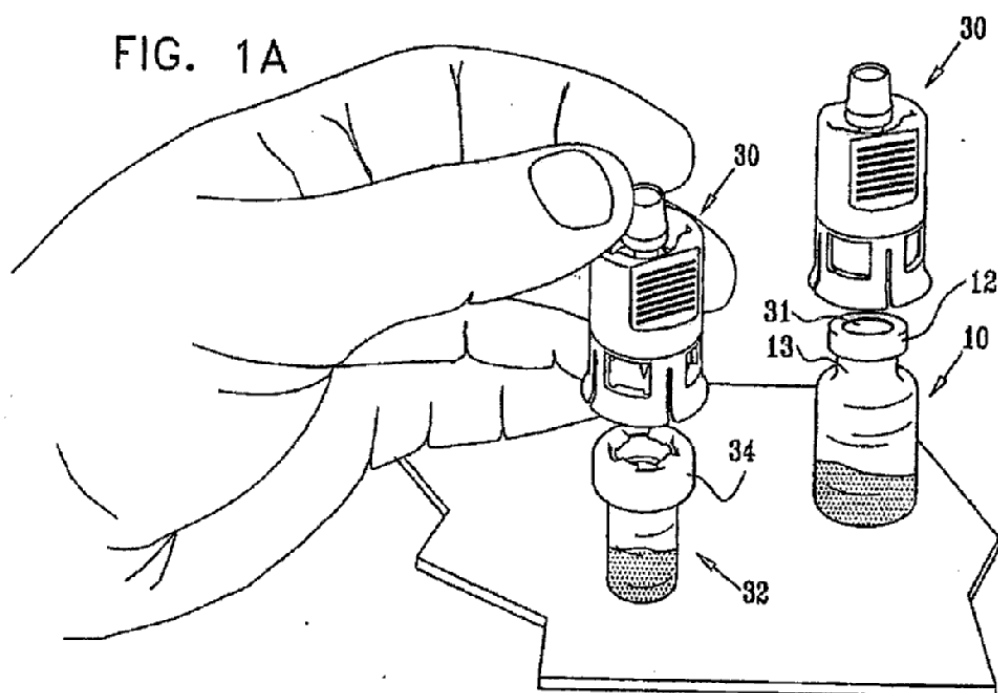


FIG. 1B

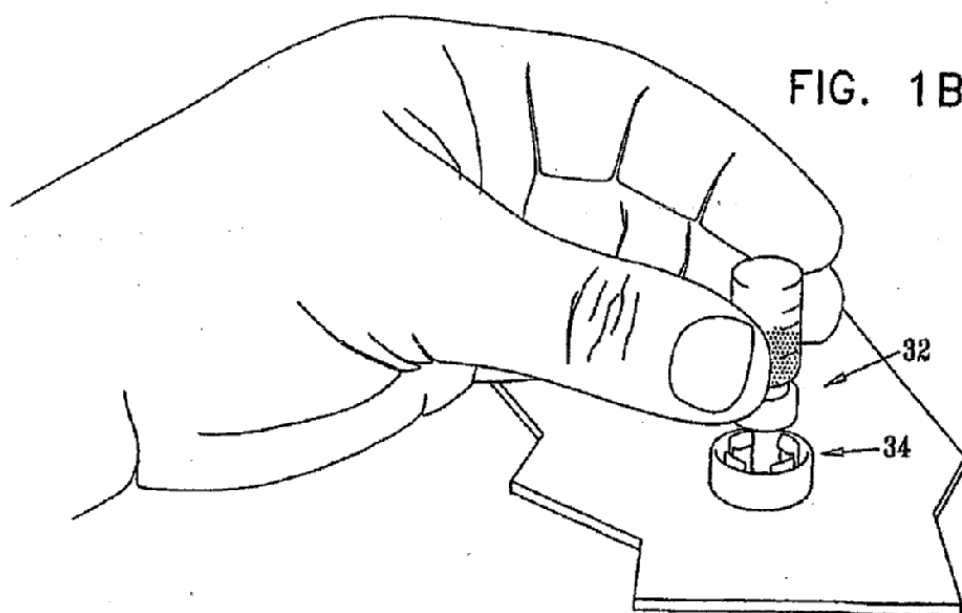


FIG. 1C

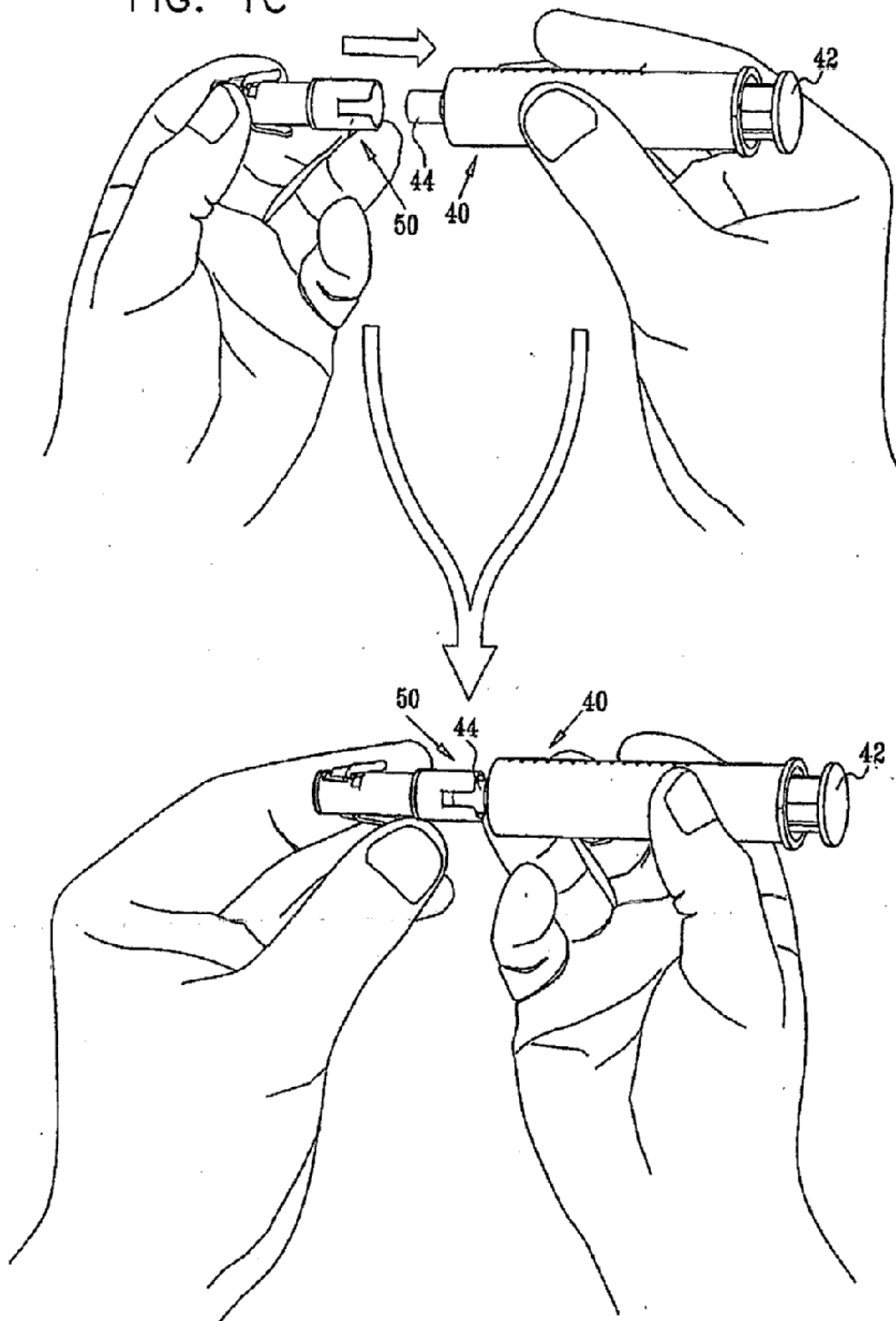


FIG. 1D

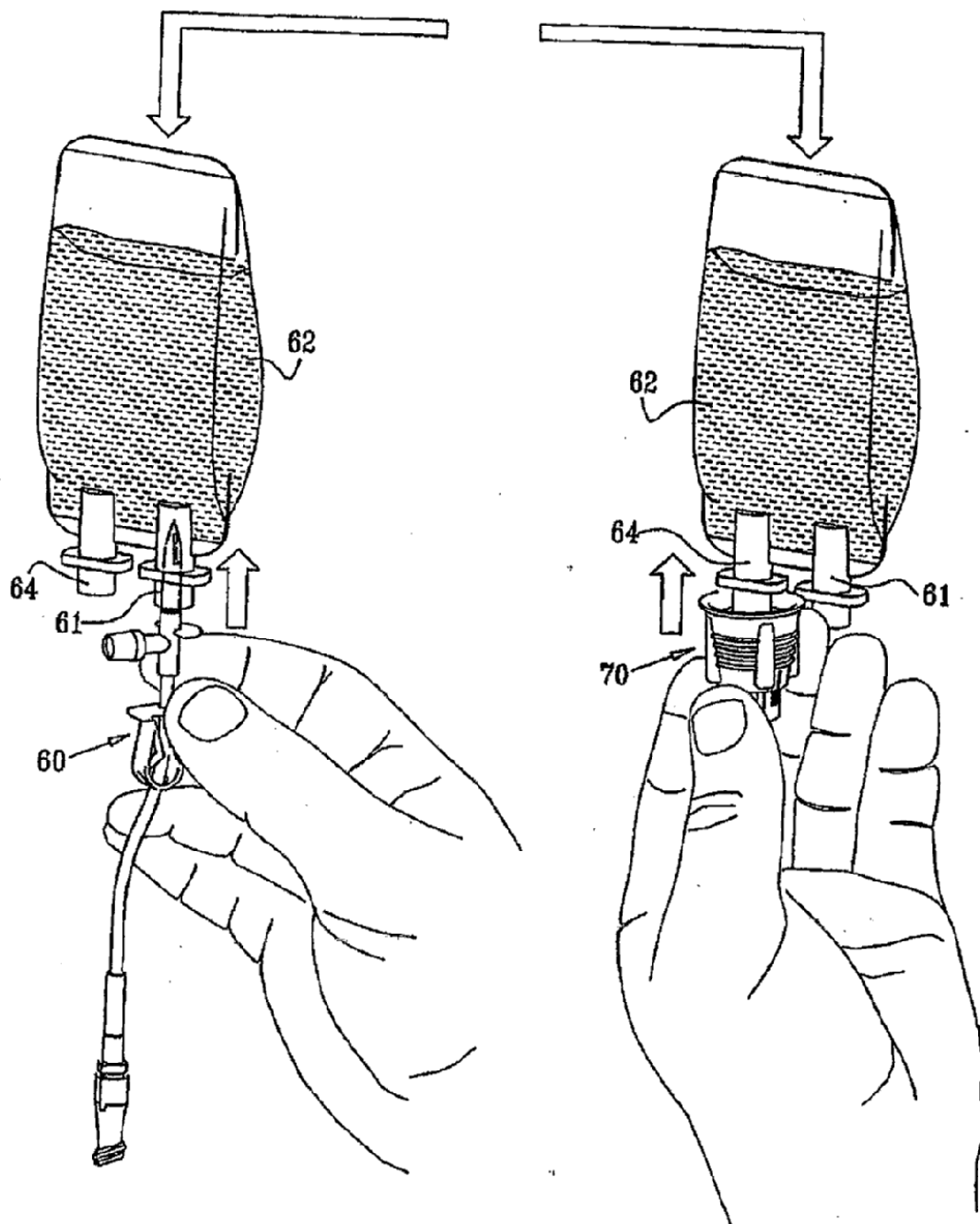


FIG. 1E

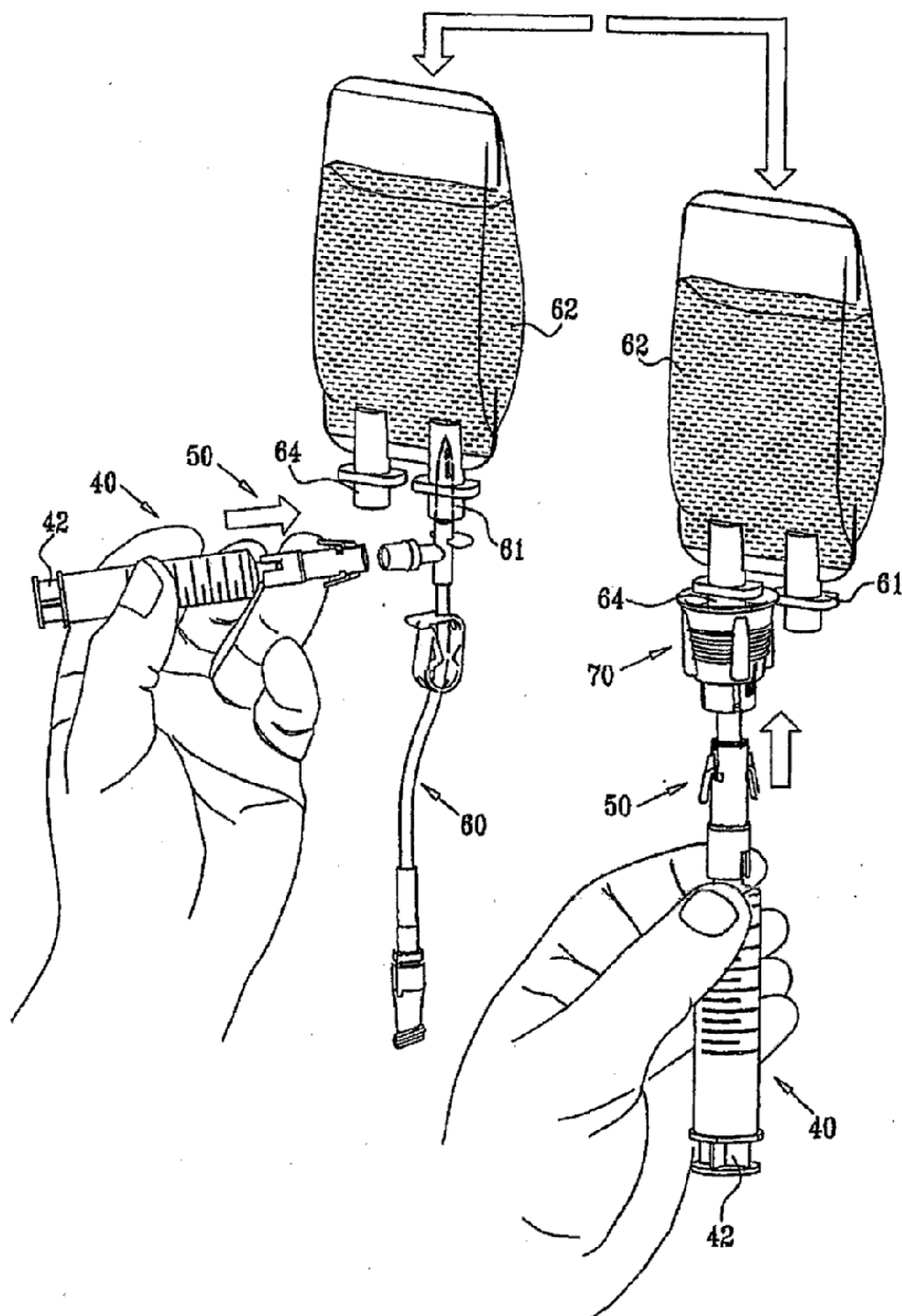
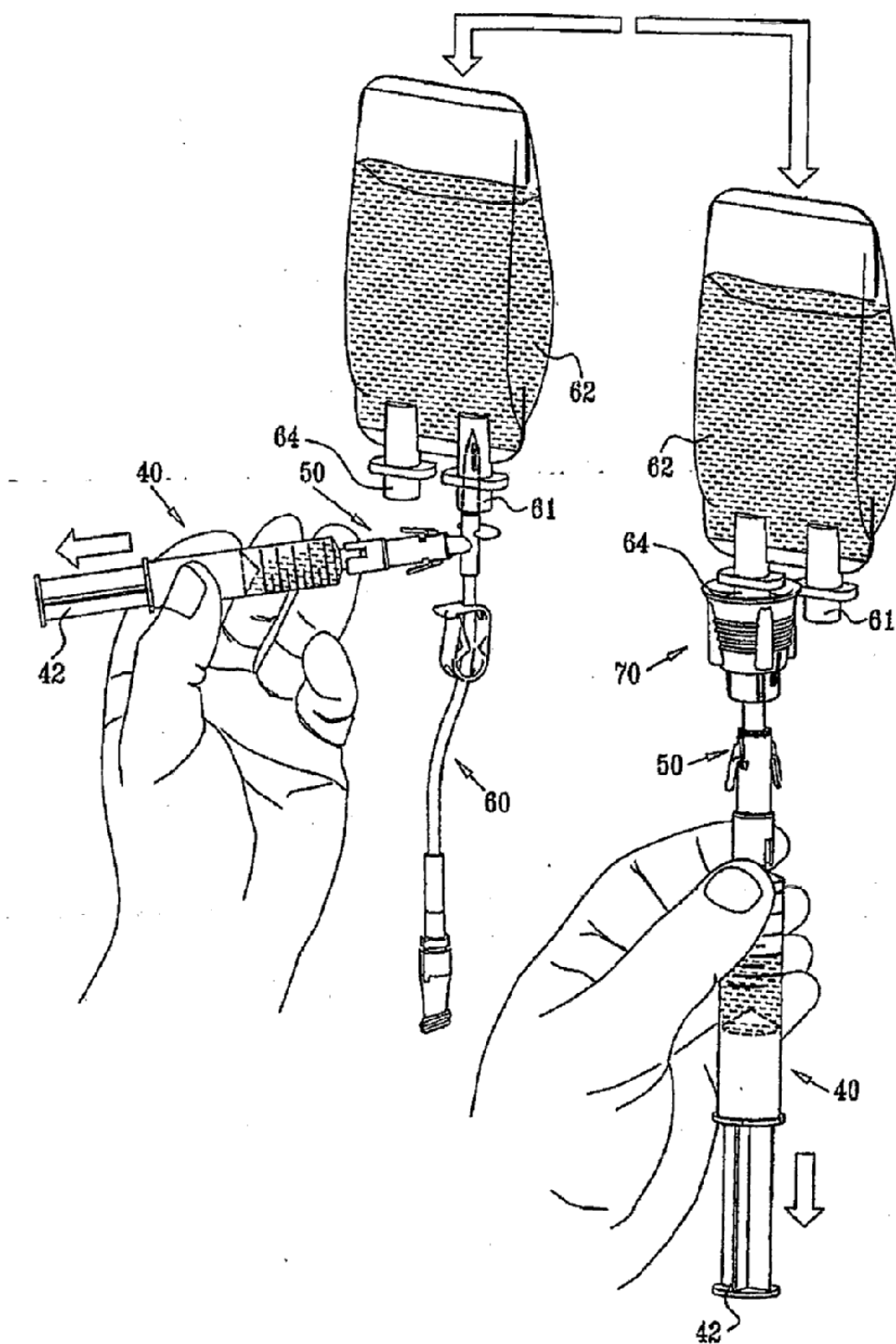


FIG. 1F



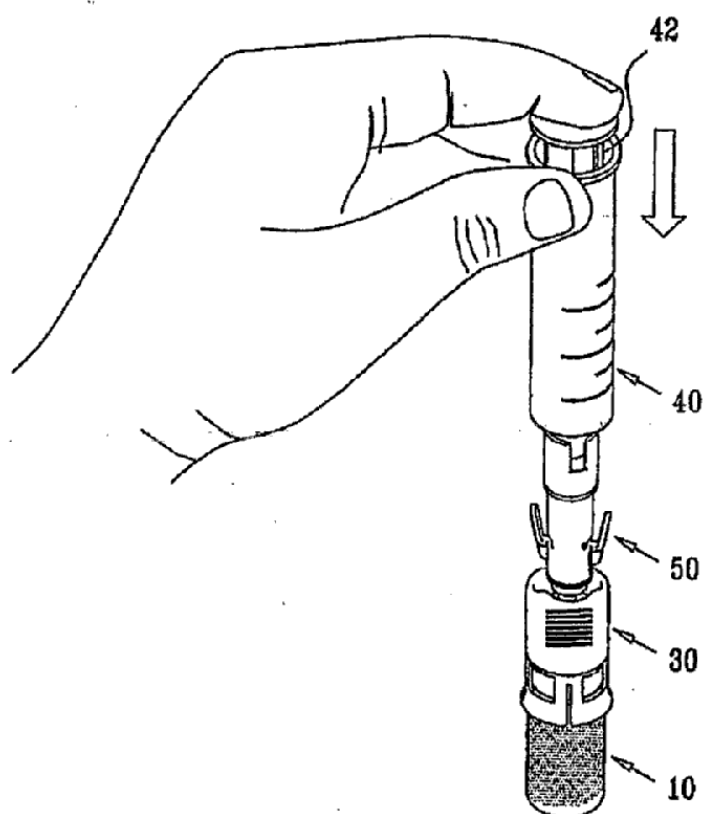
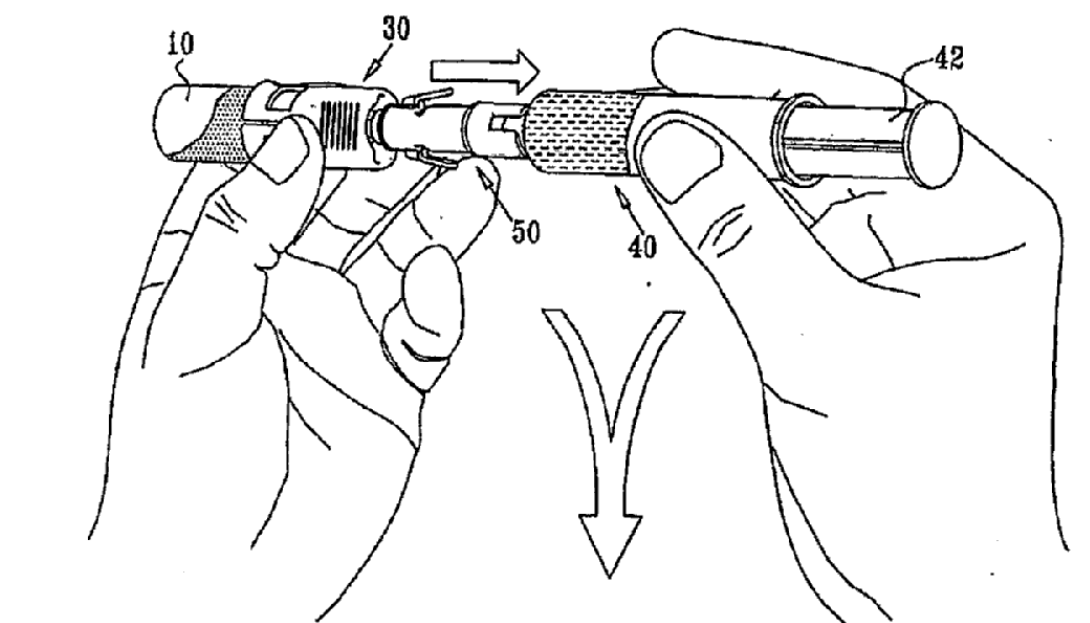


FIG. 1G

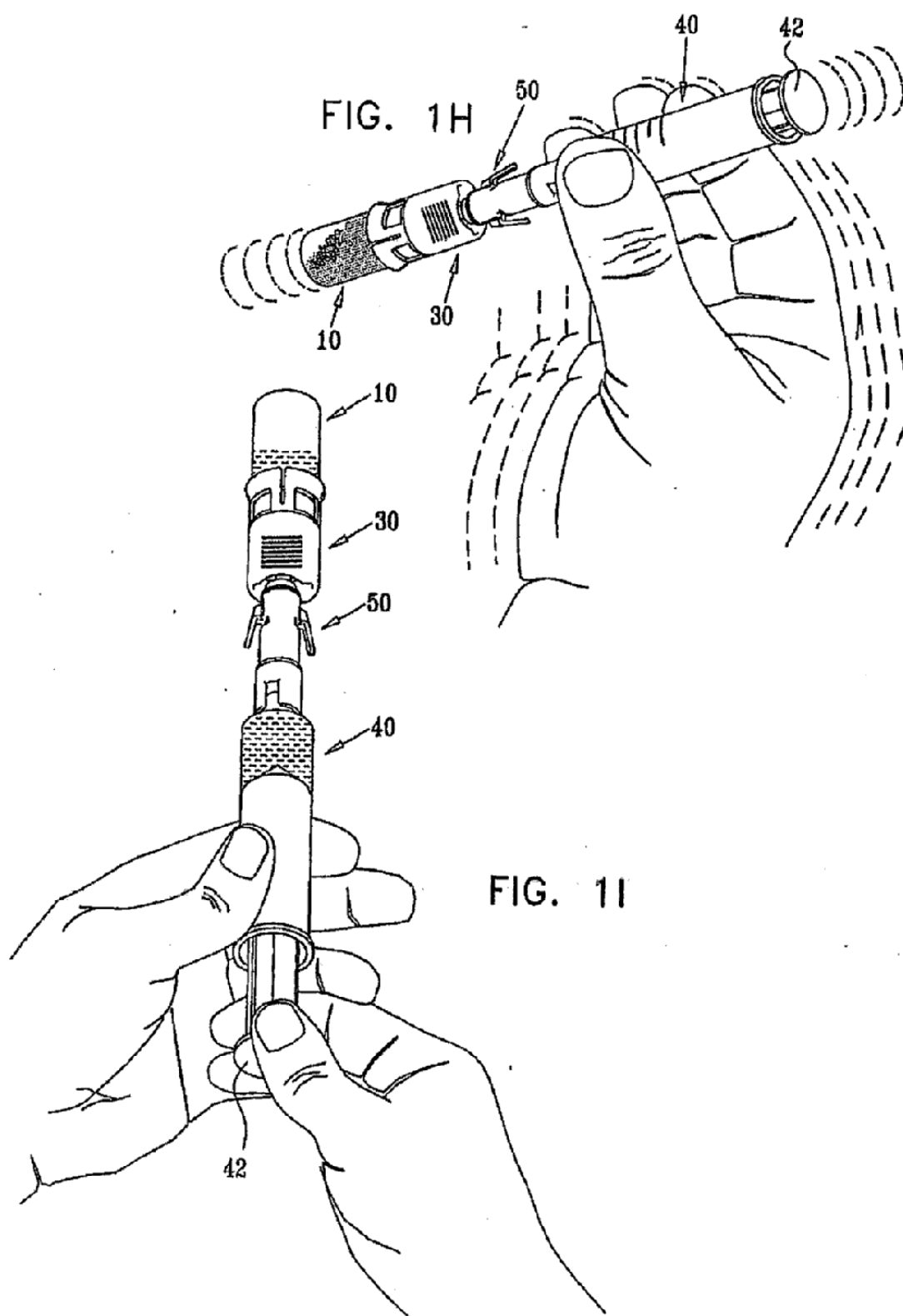
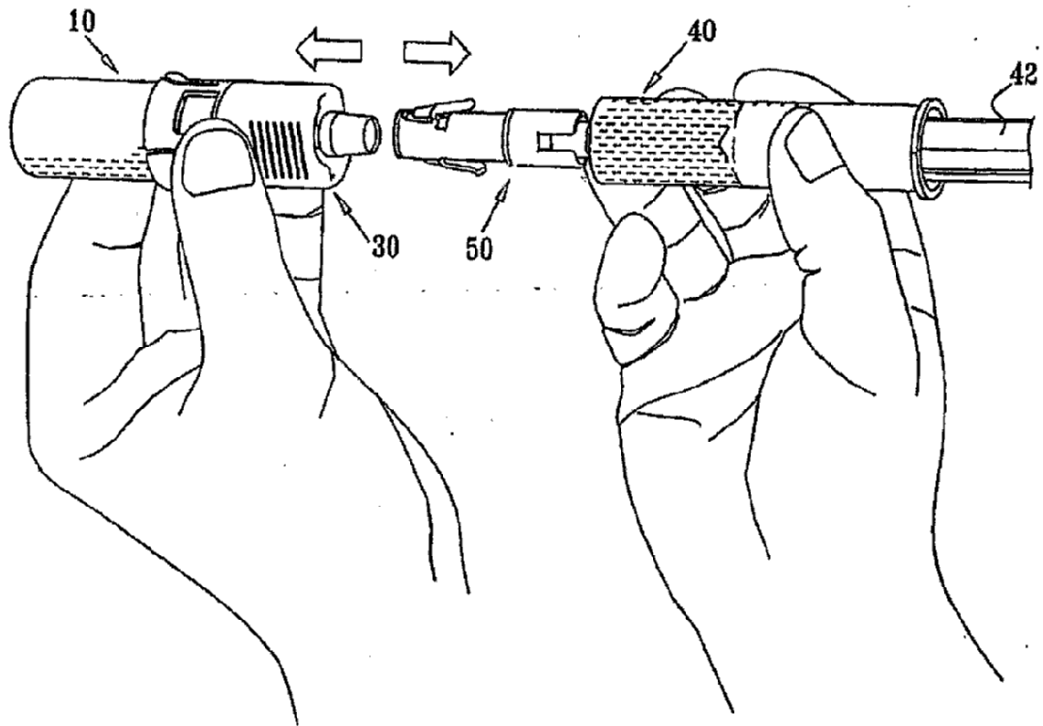
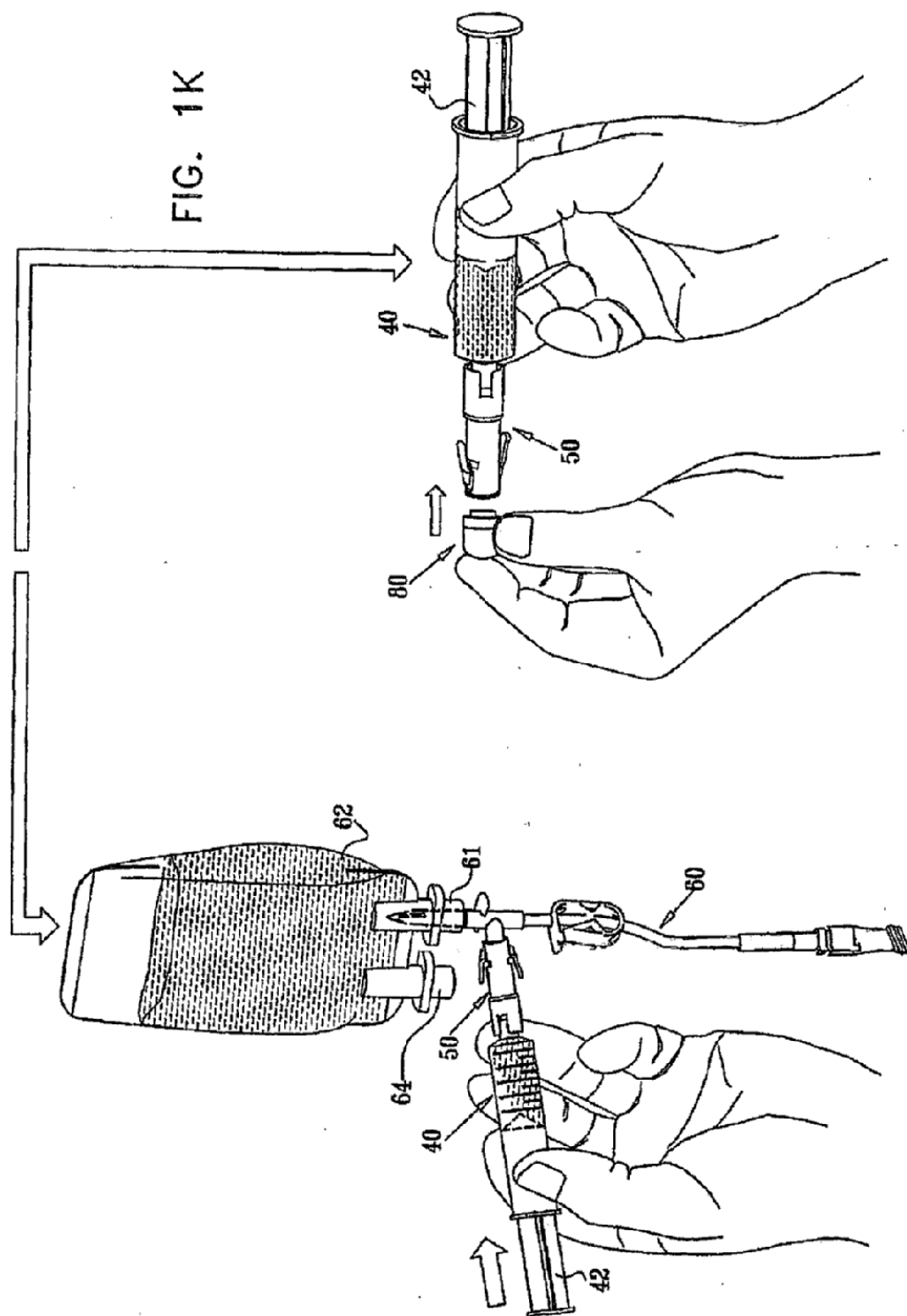


FIG. 1J





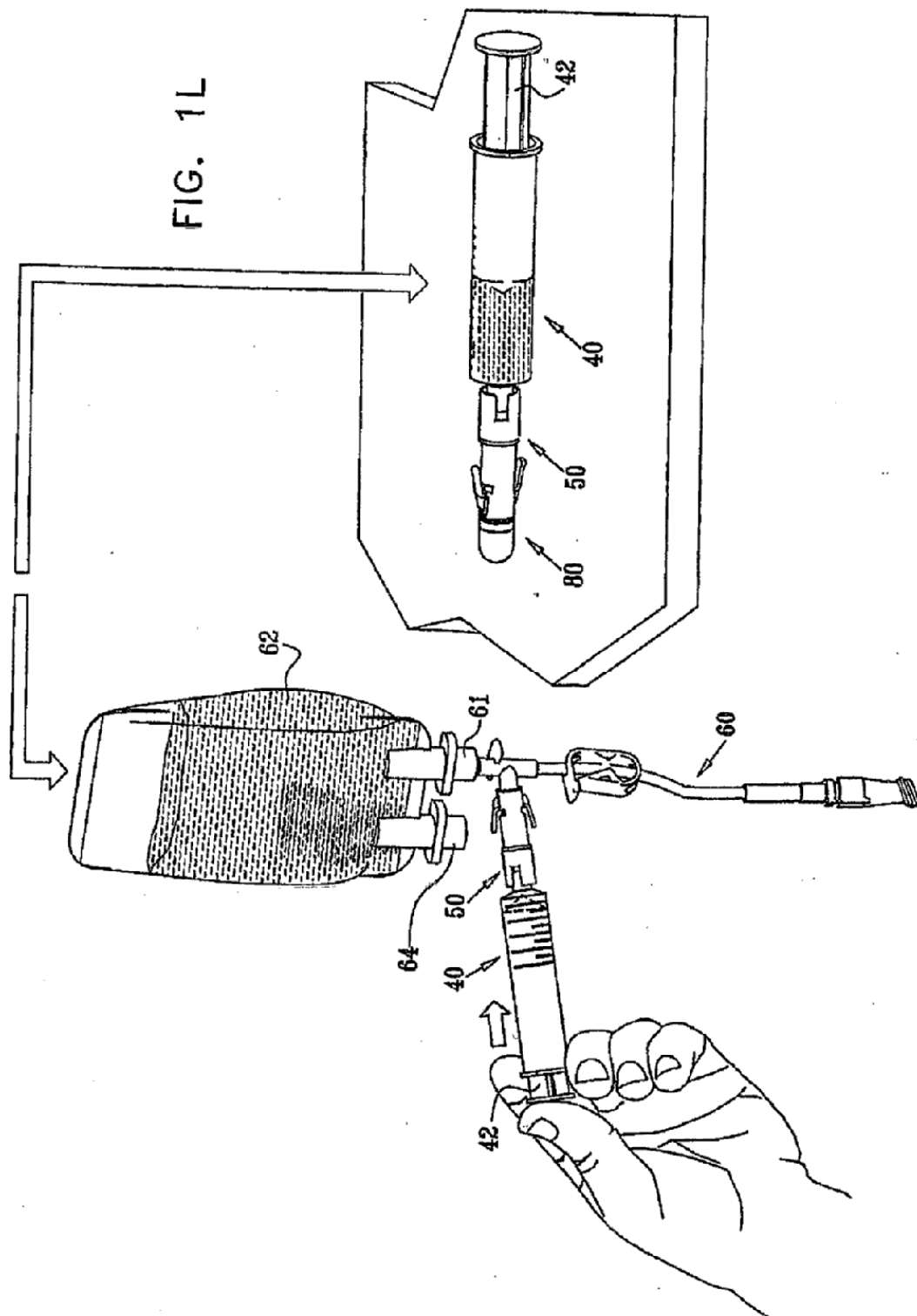


FIG. 1M

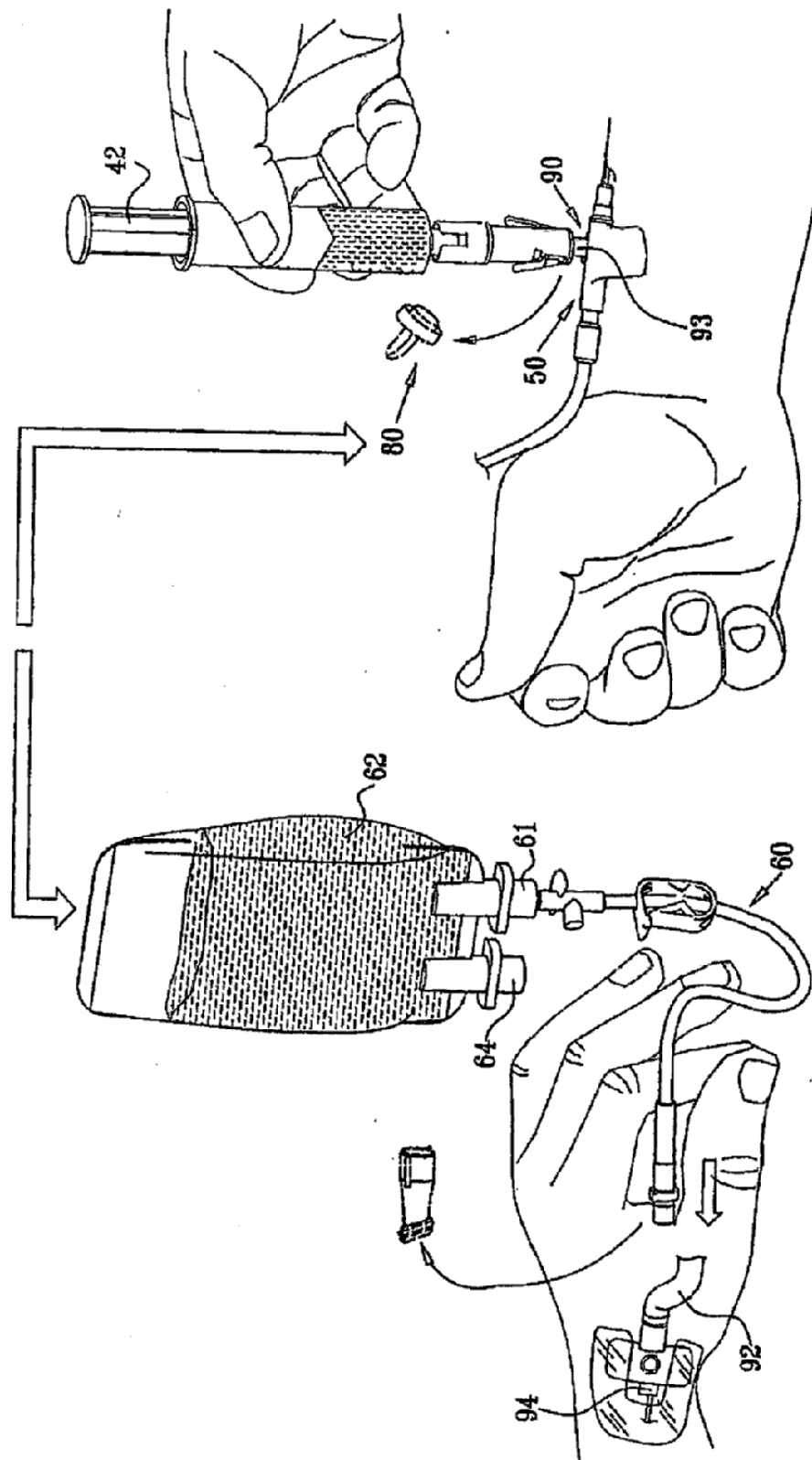


FIG. 2

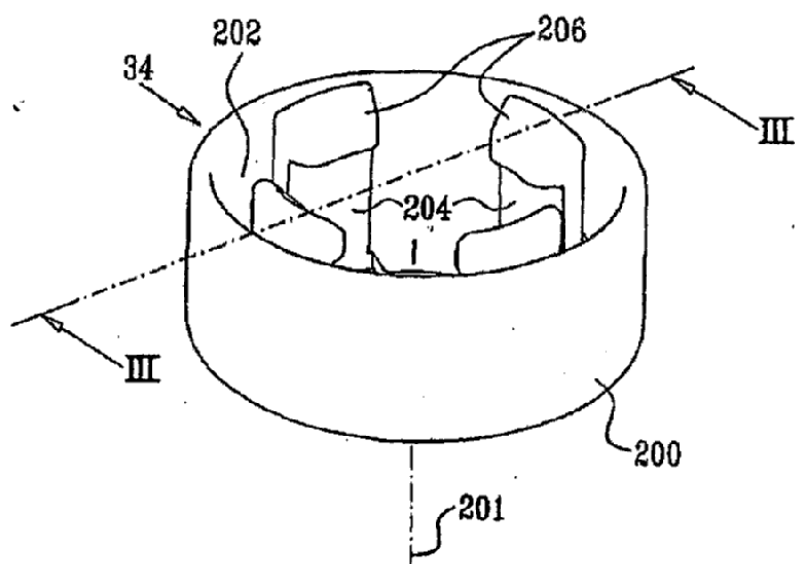
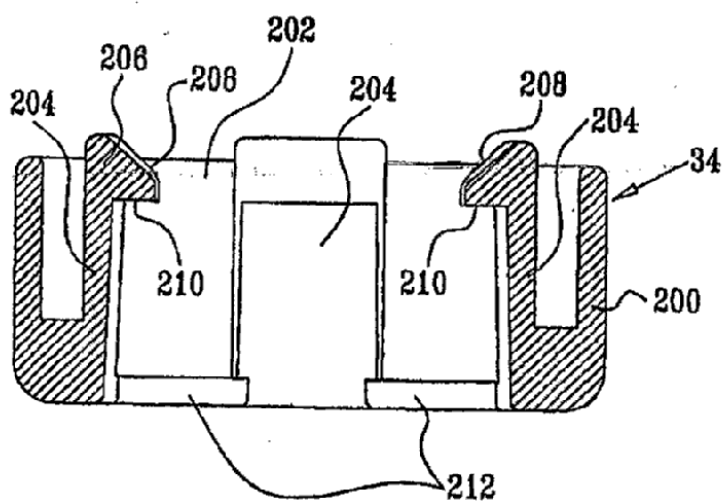
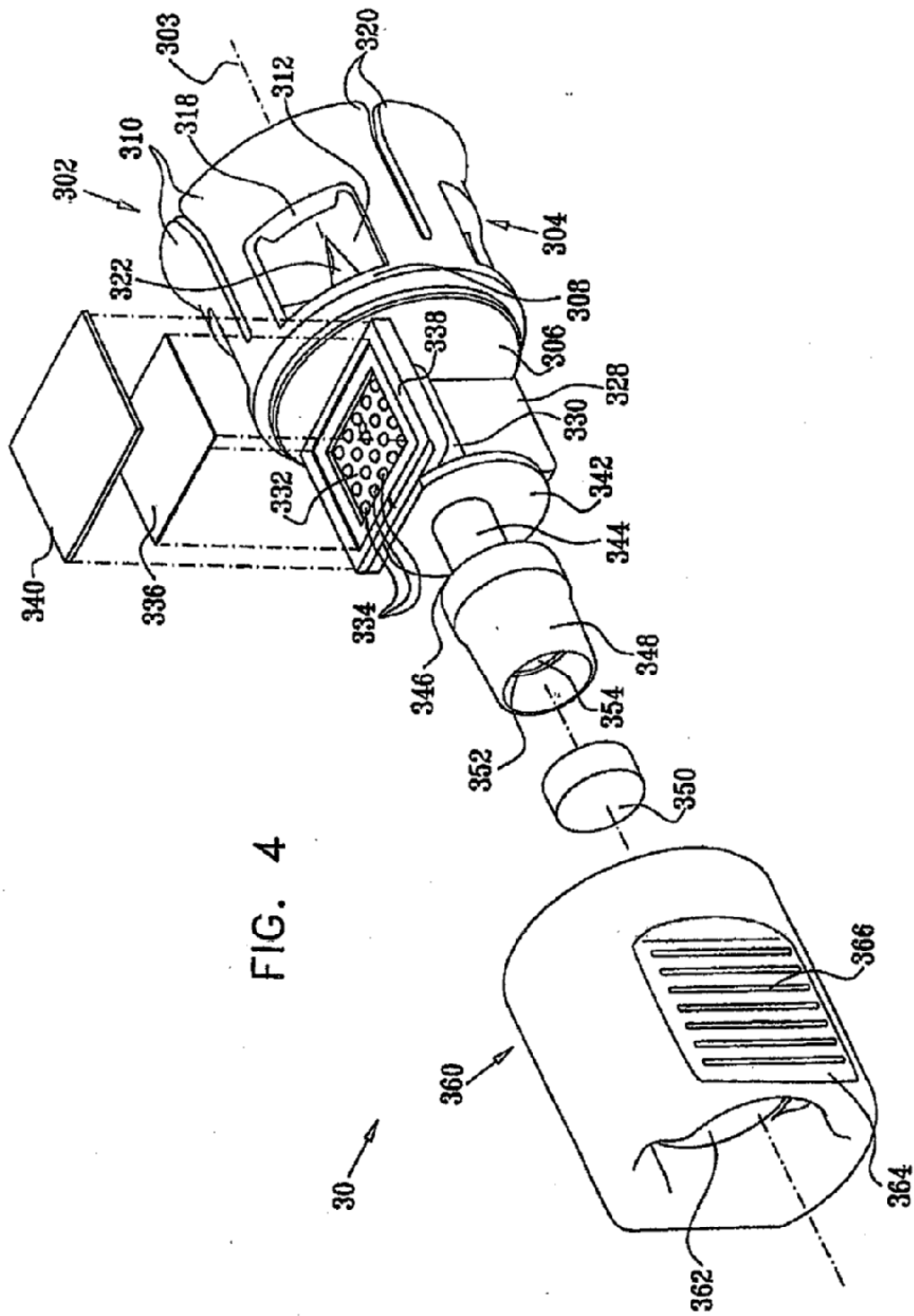


FIG. 3





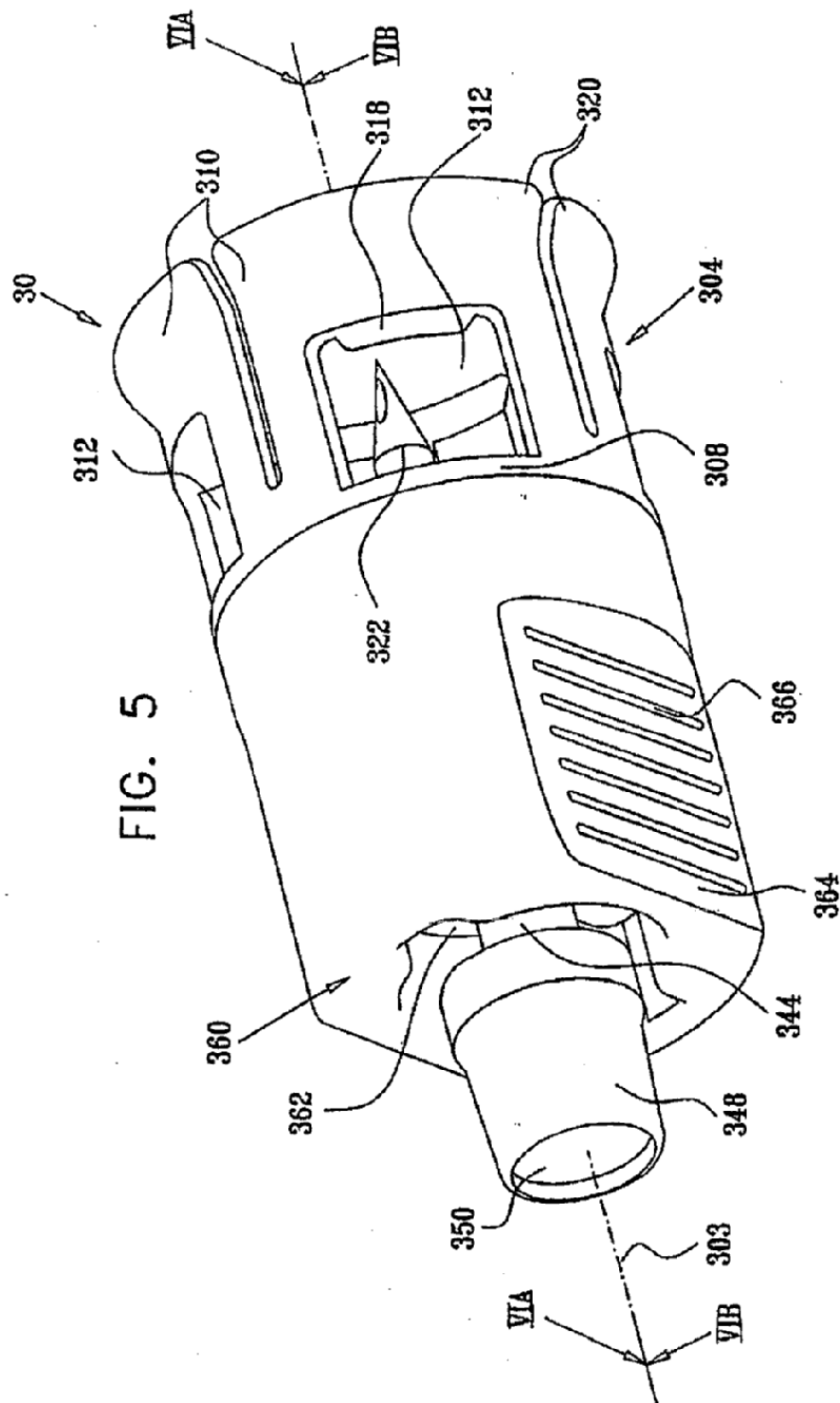


FIG. 6A

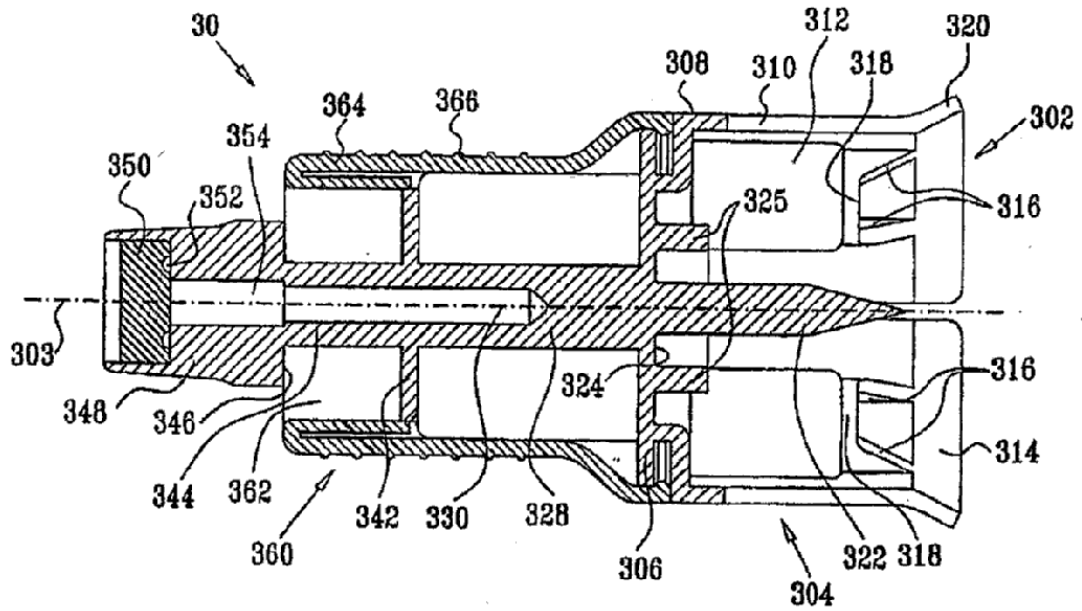


FIG. 6B

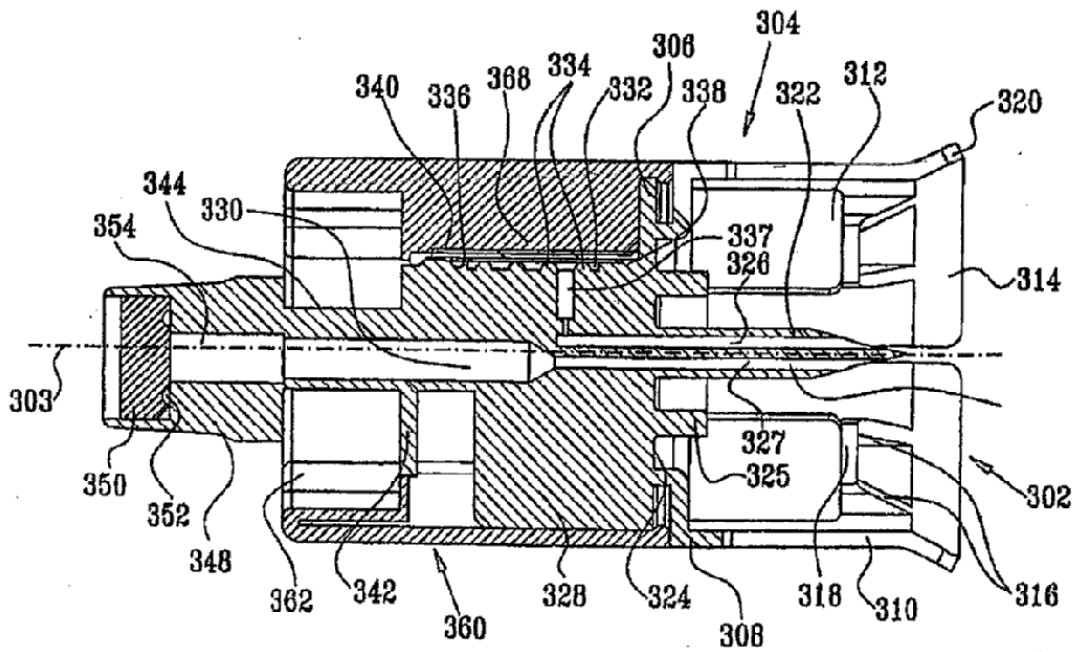
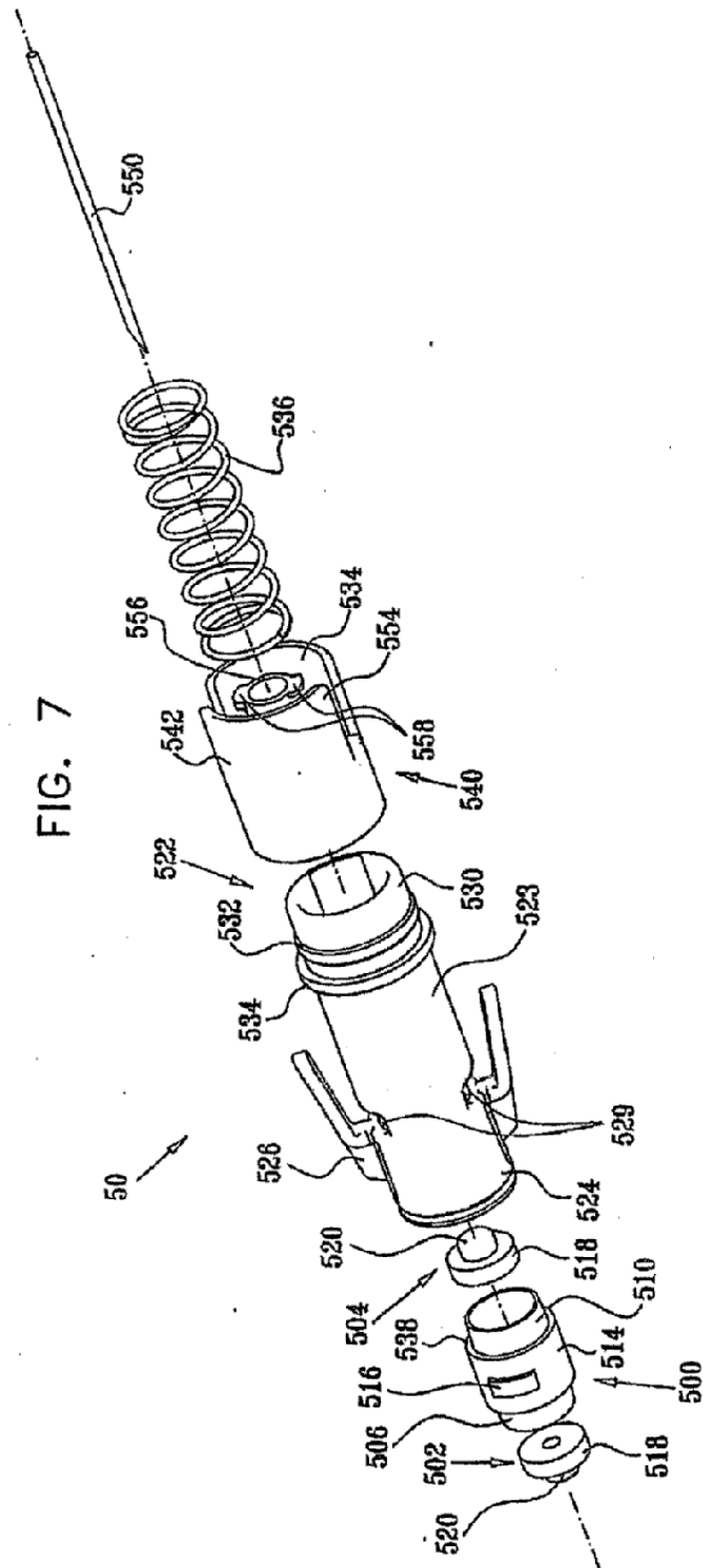


FIG. 7



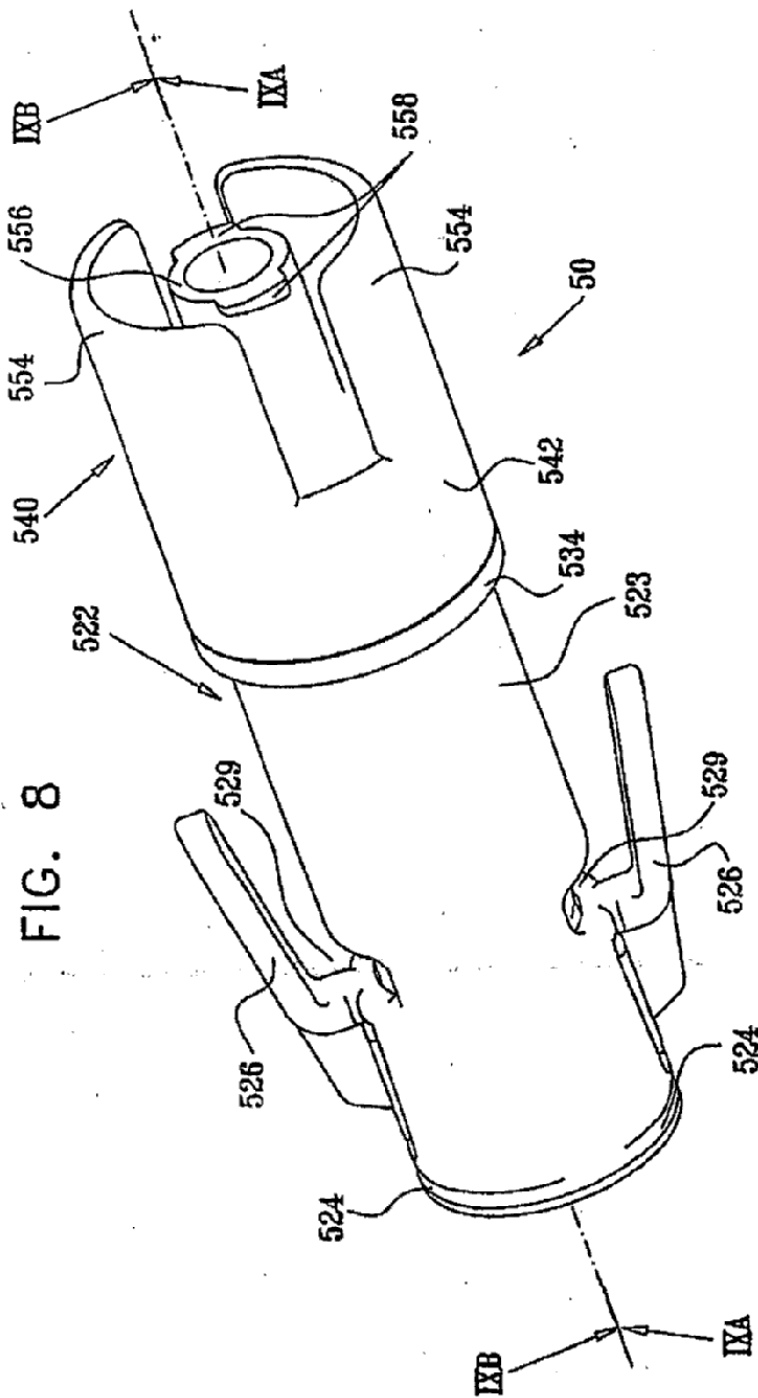


FIG. 9A

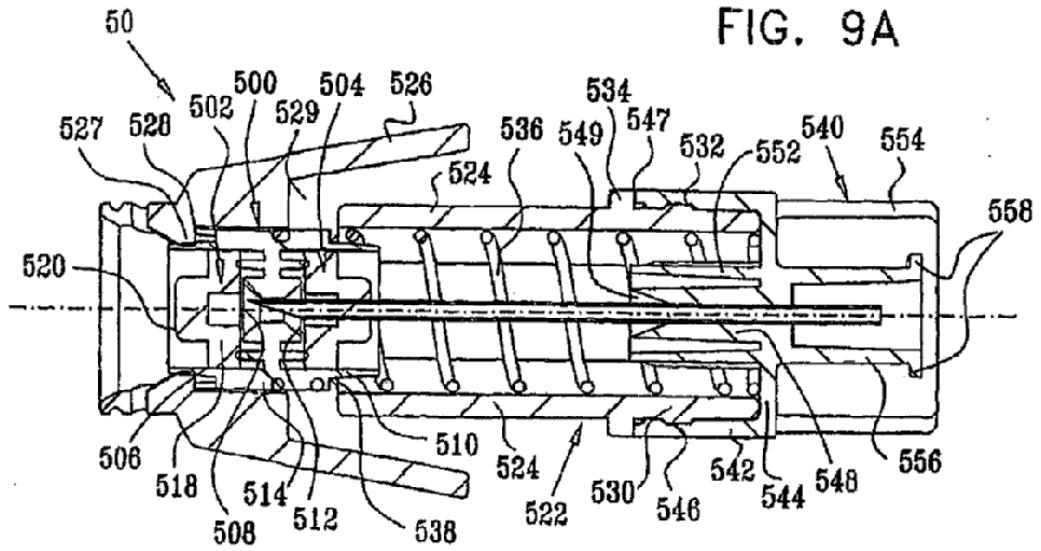


FIG. 9B

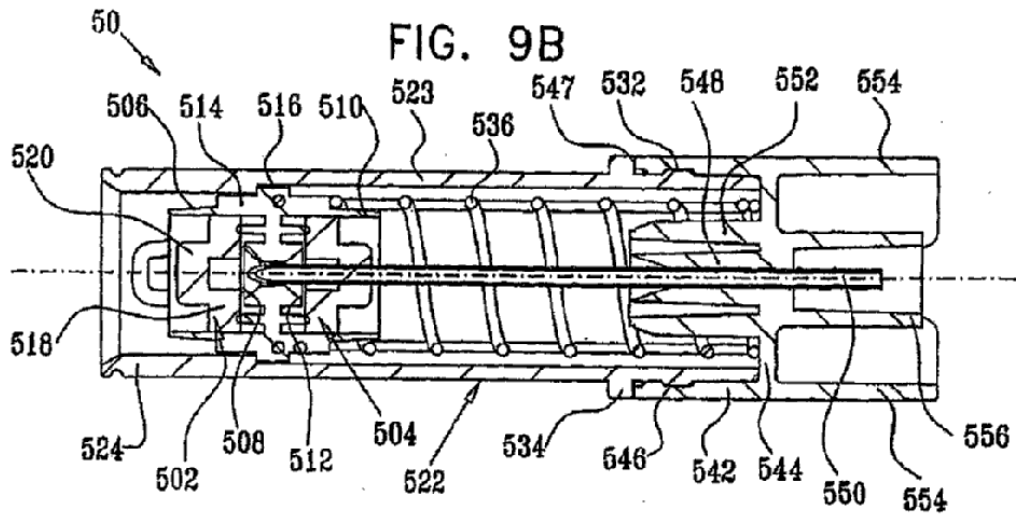
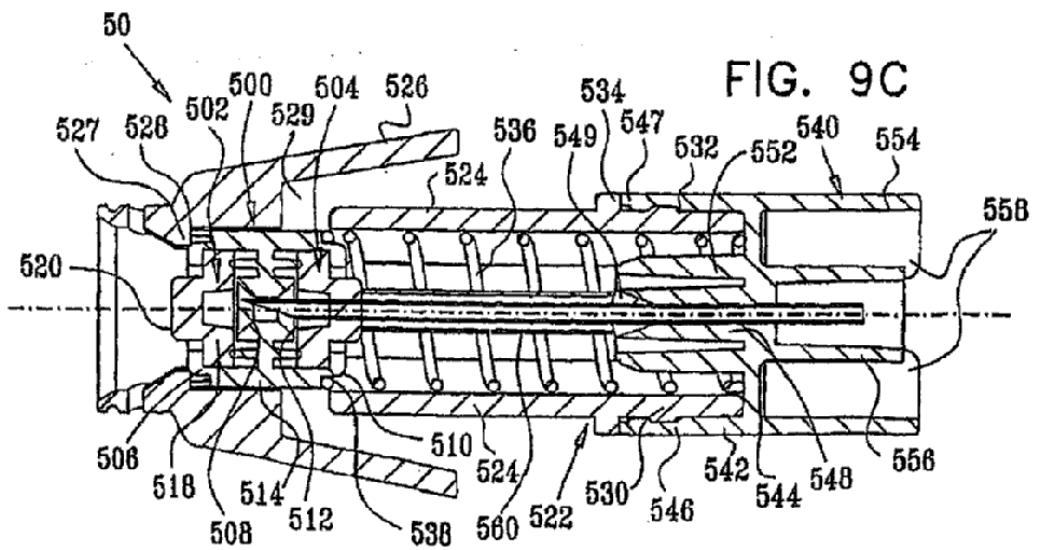
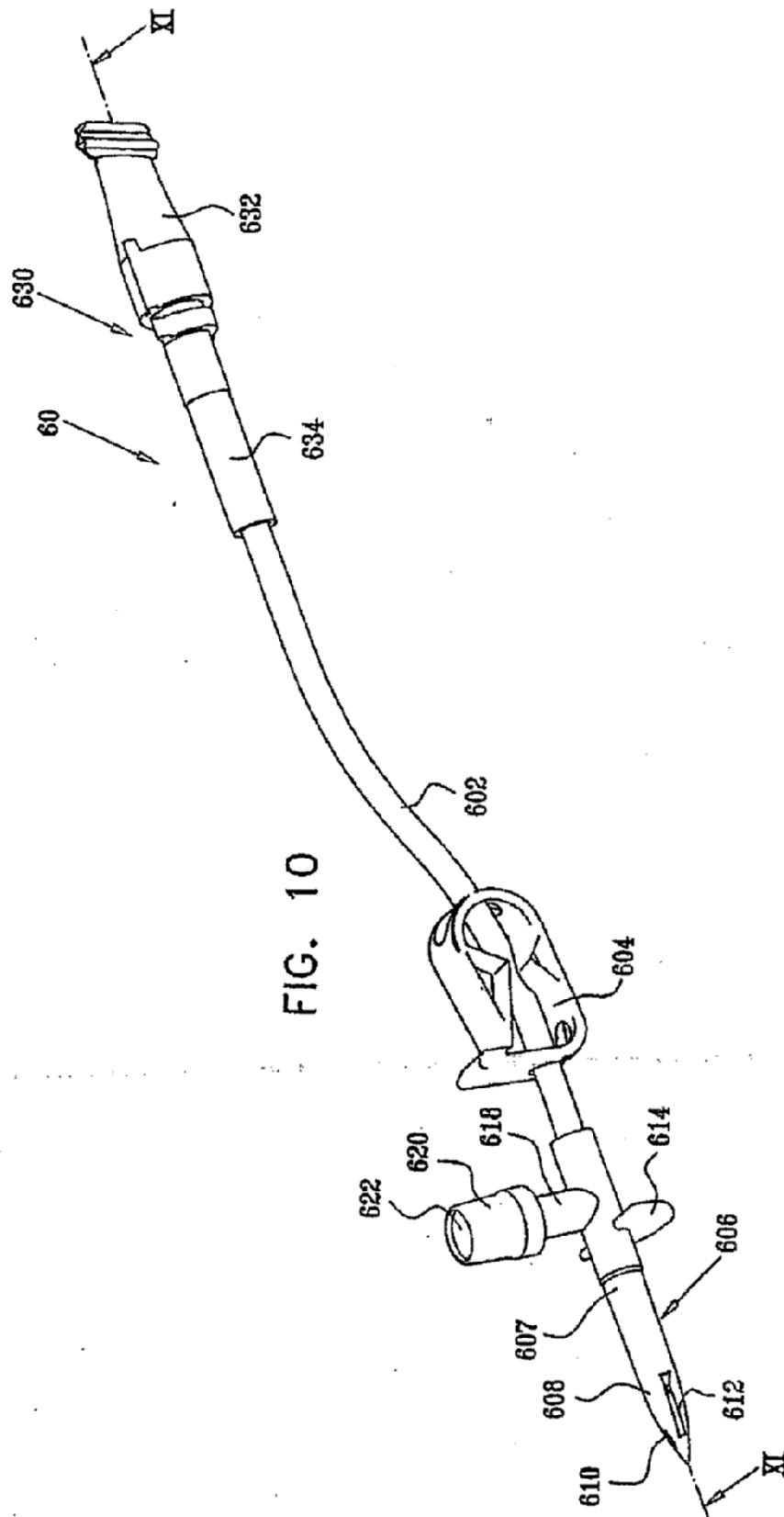
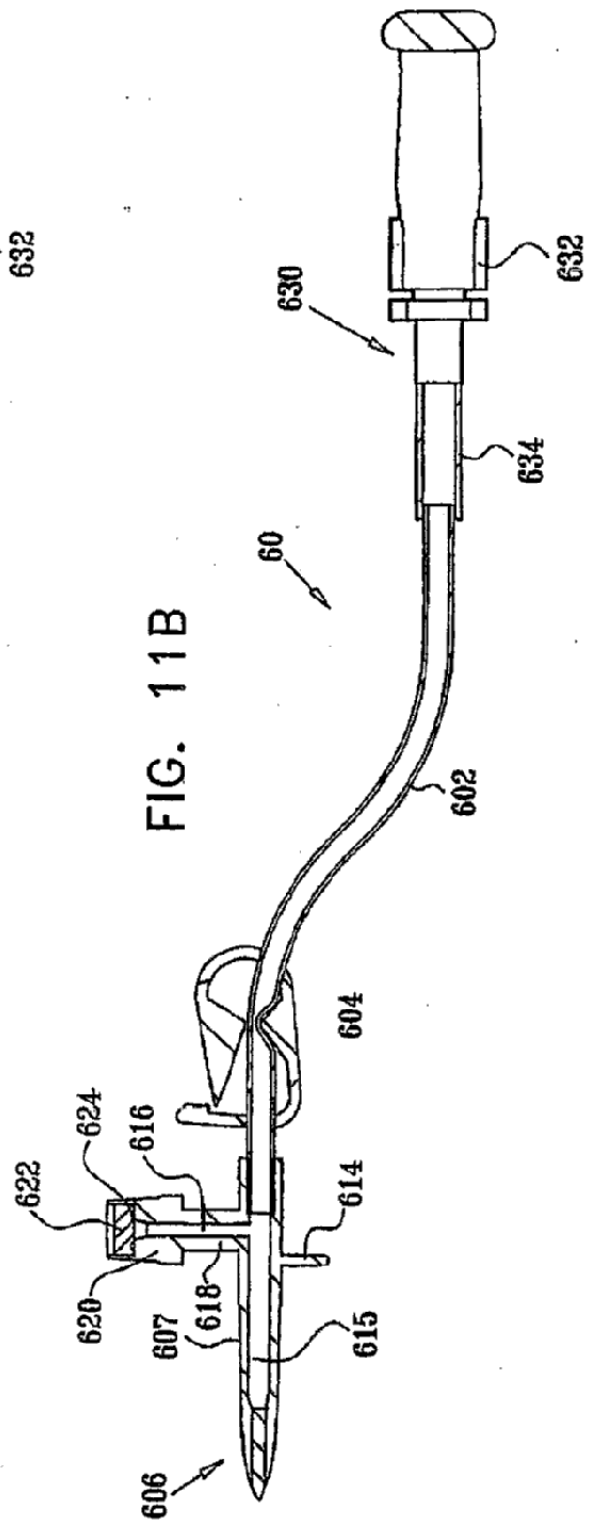
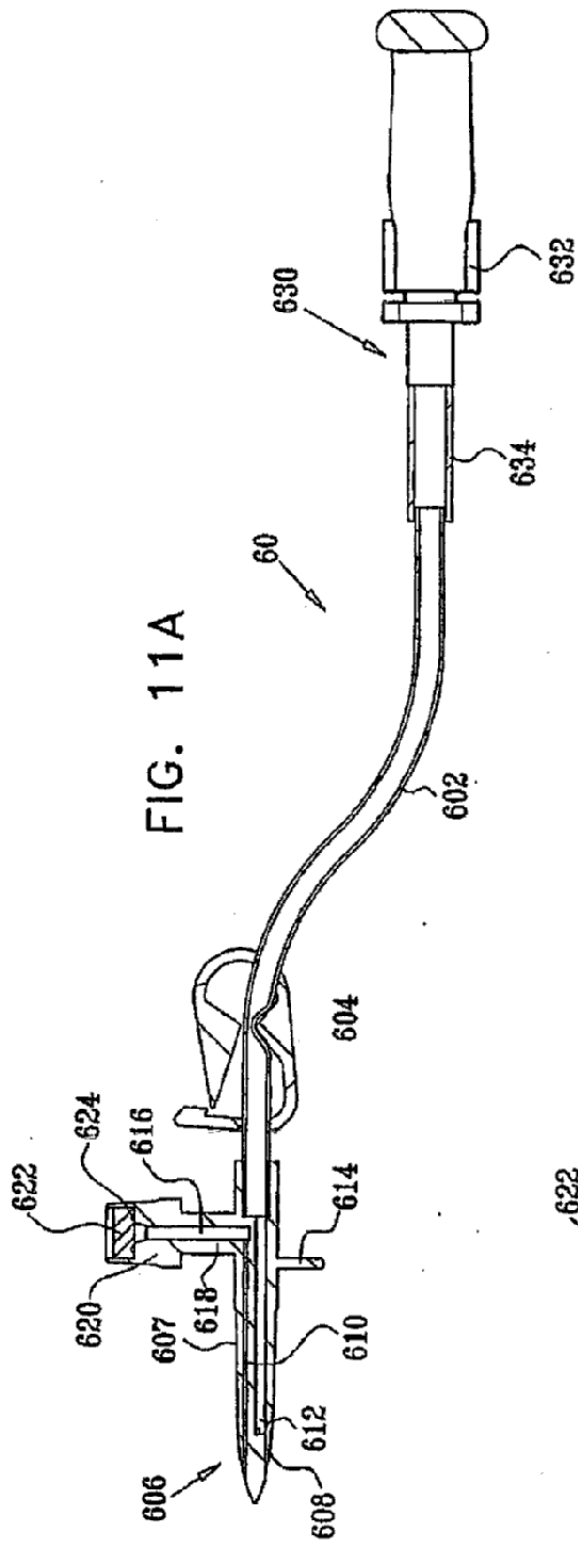


FIG. 9C







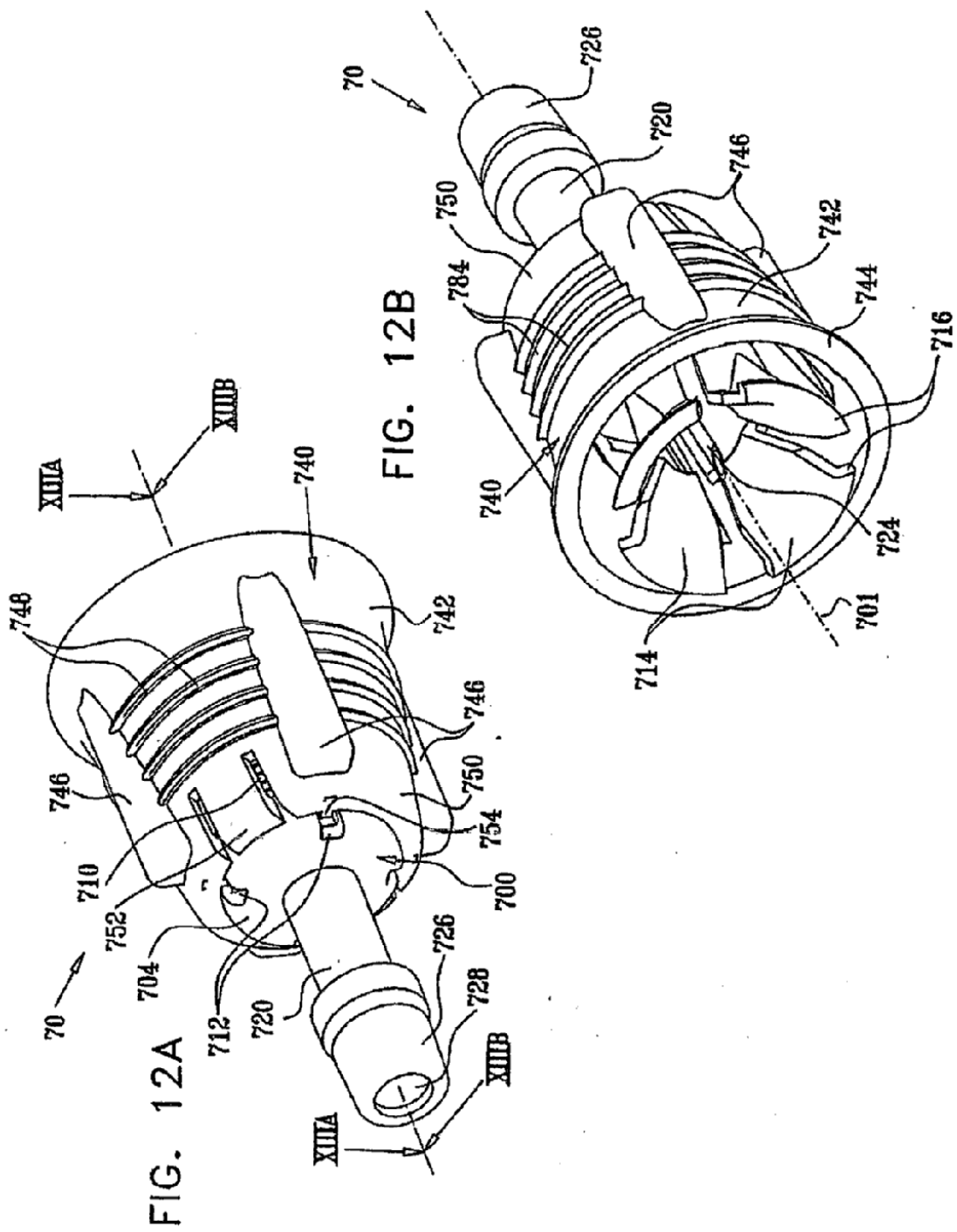


FIG. 13A

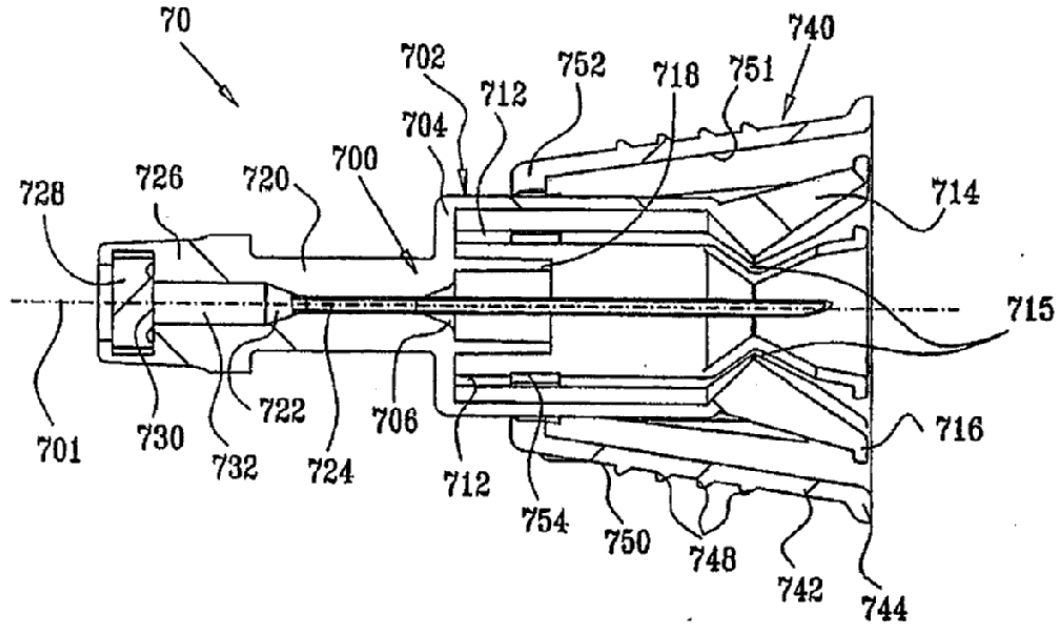


FIG. 13B

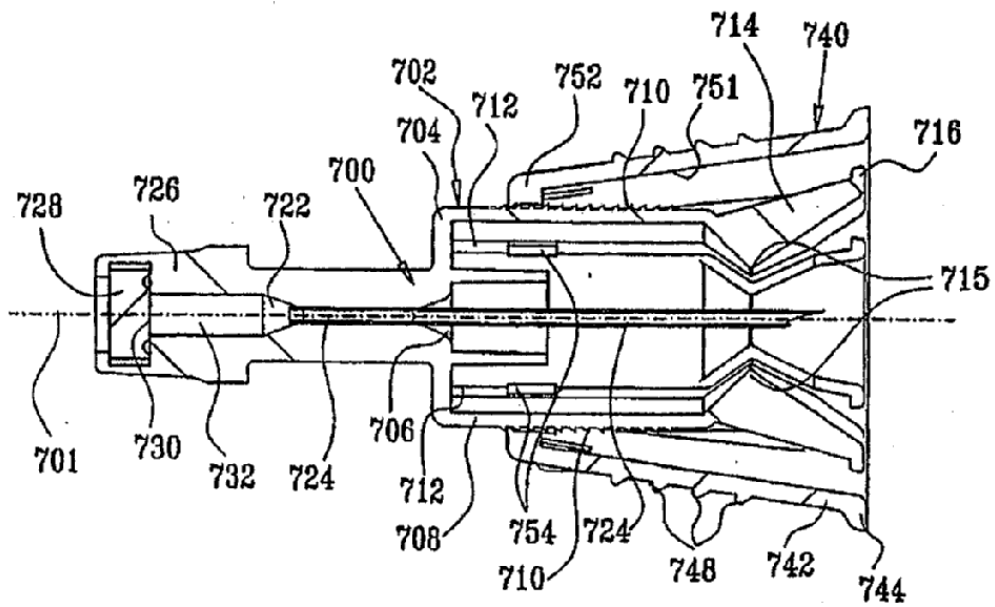


FIG. 14

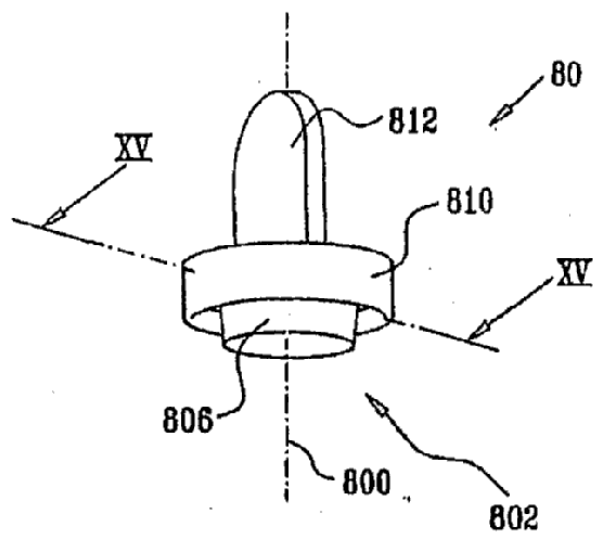


FIG. 15

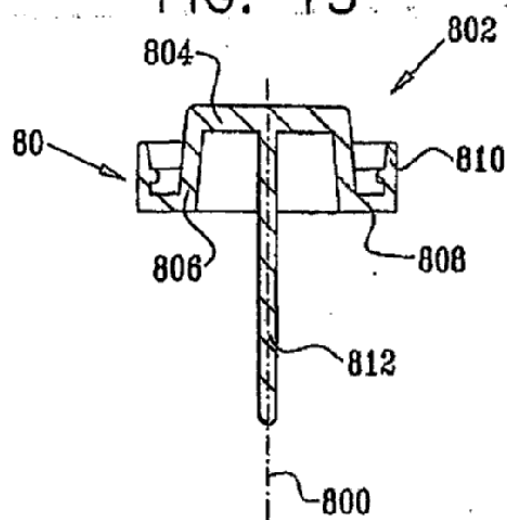


FIG. 16

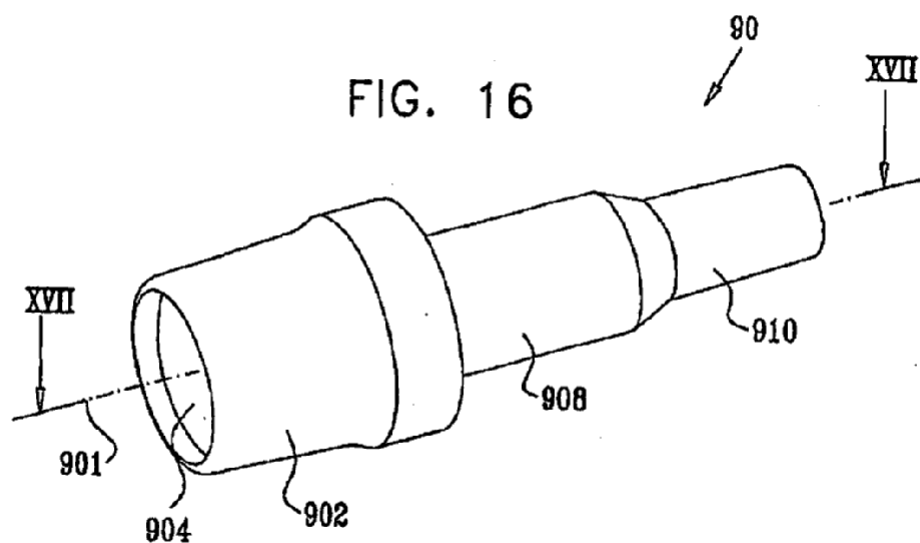


FIG. 17

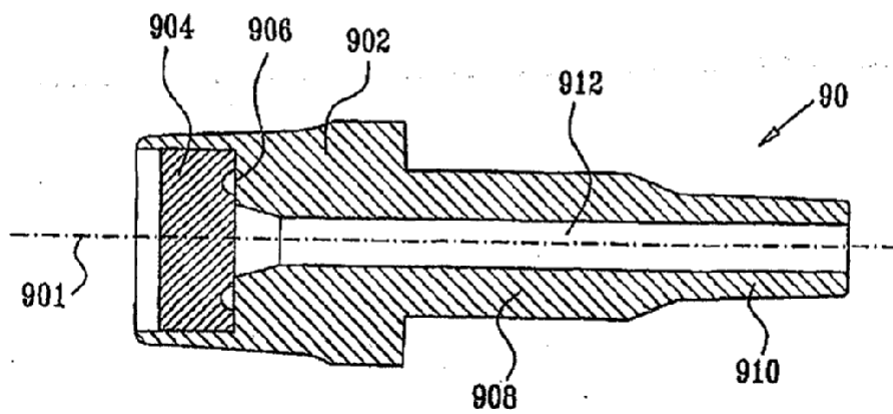


FIG. 18A

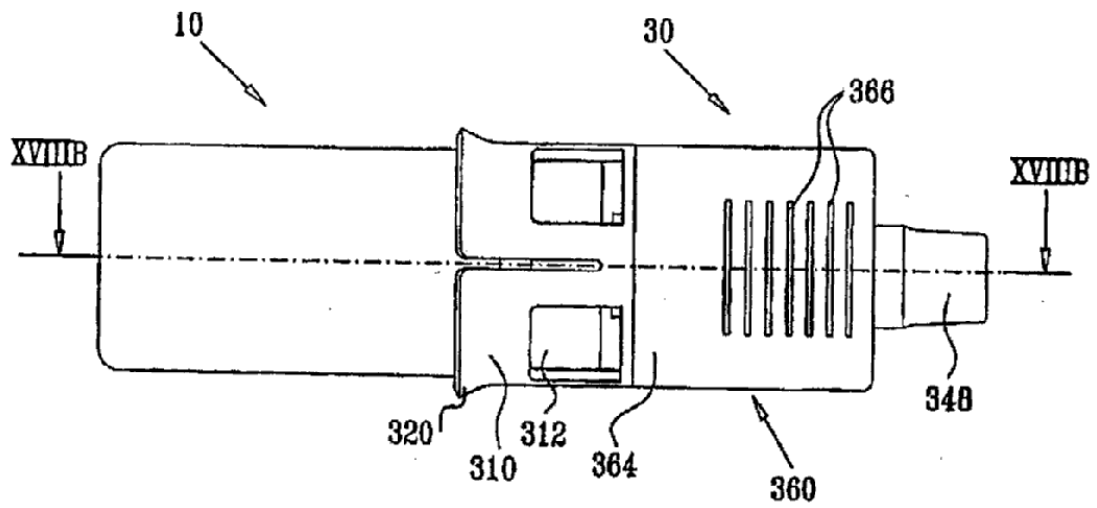
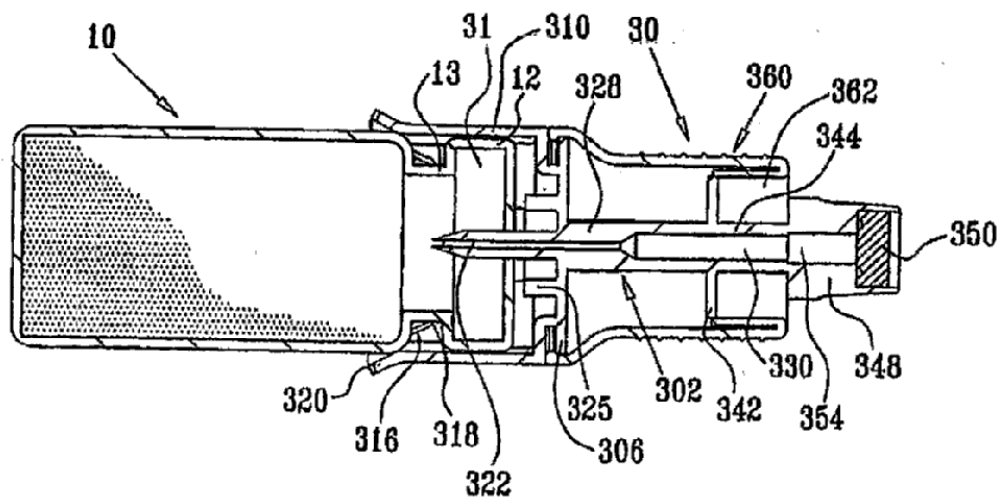
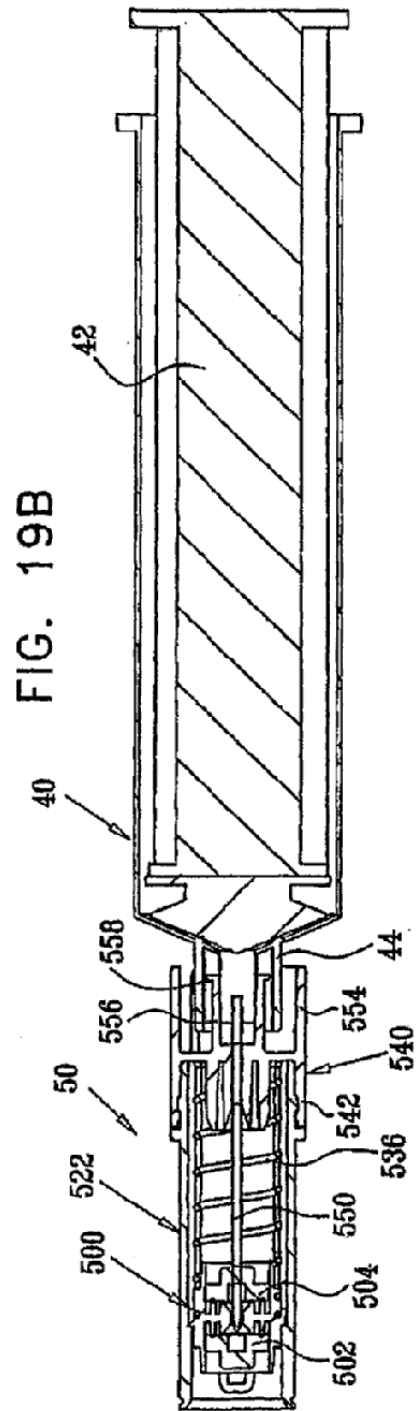
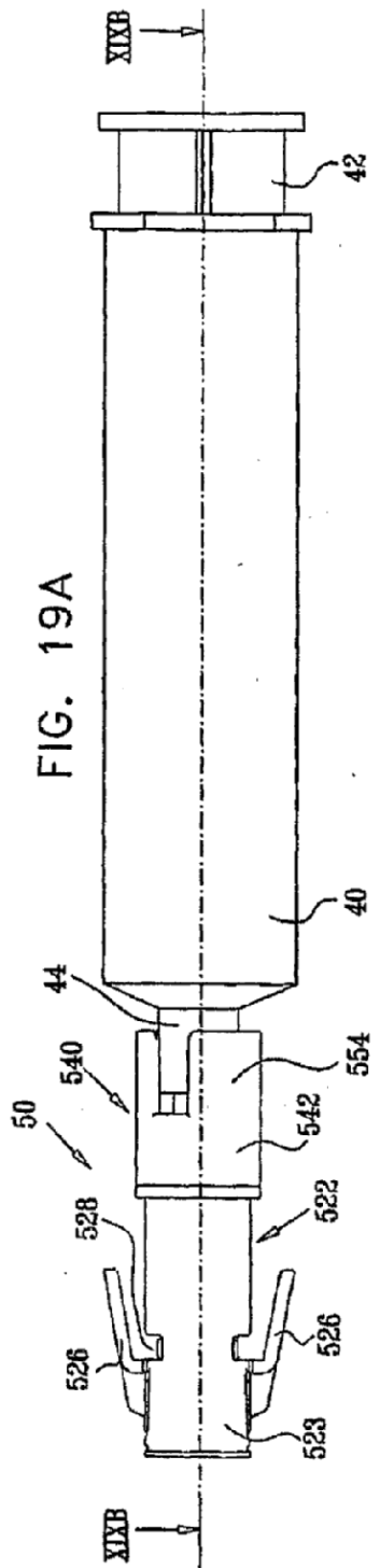
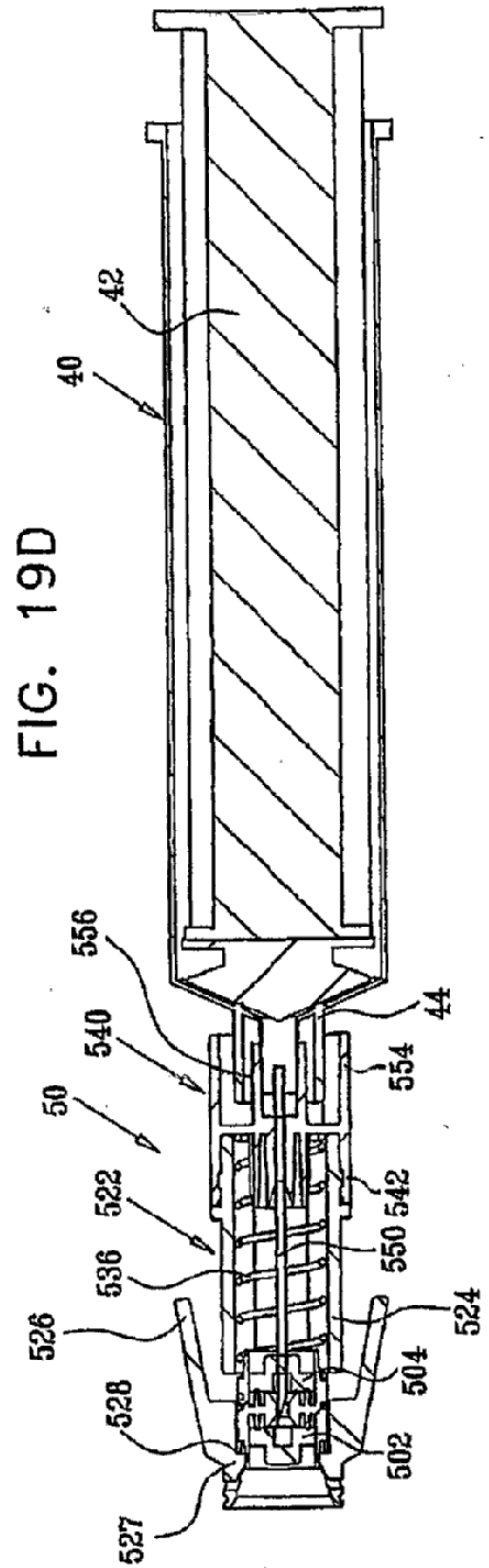
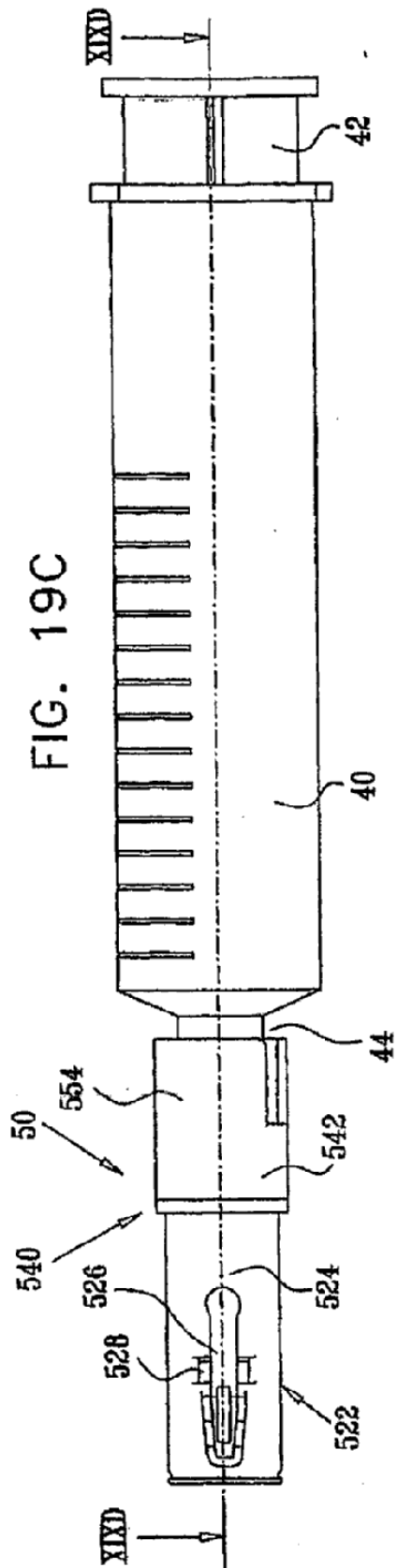


FIG. 18B







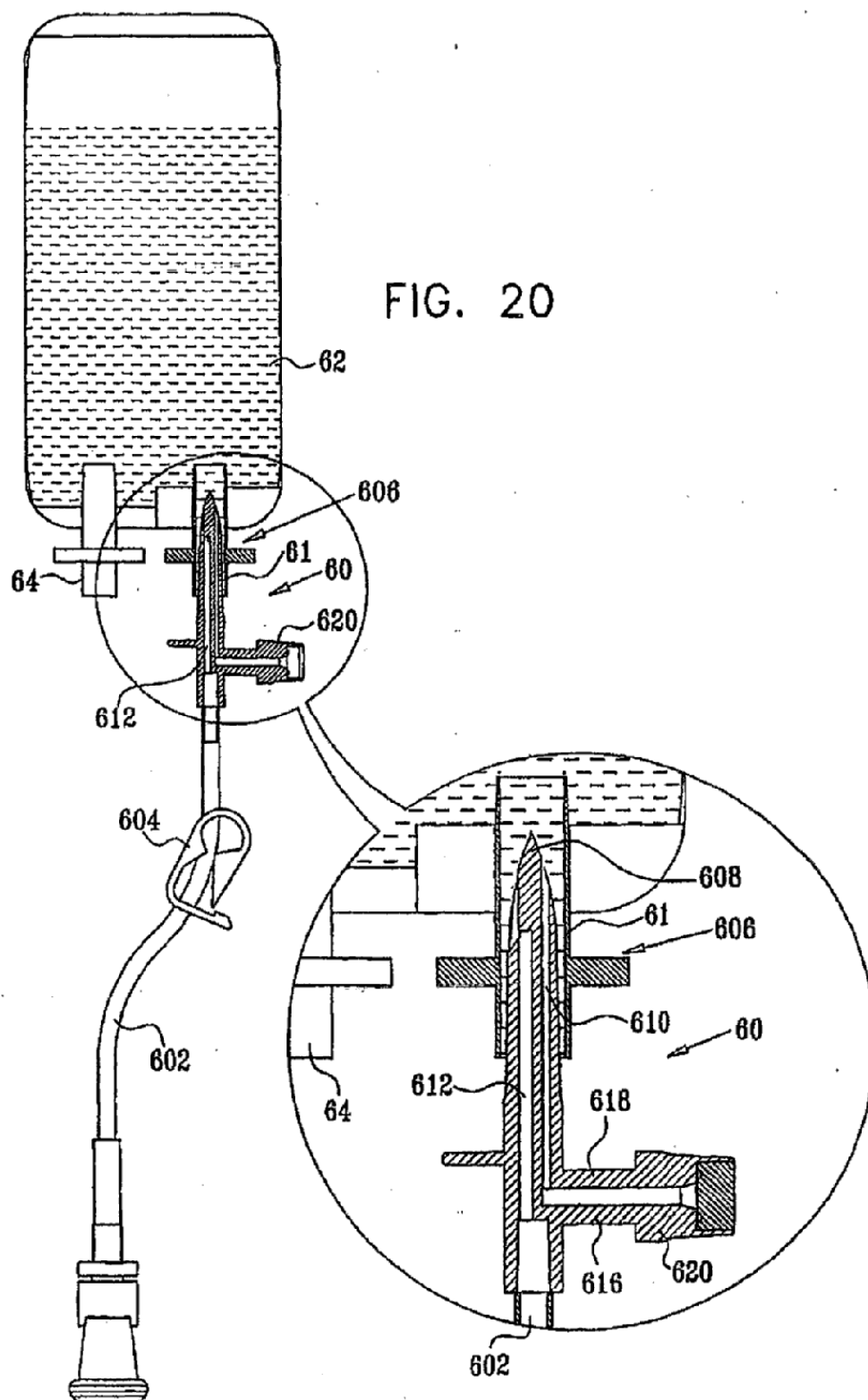


FIG. 21

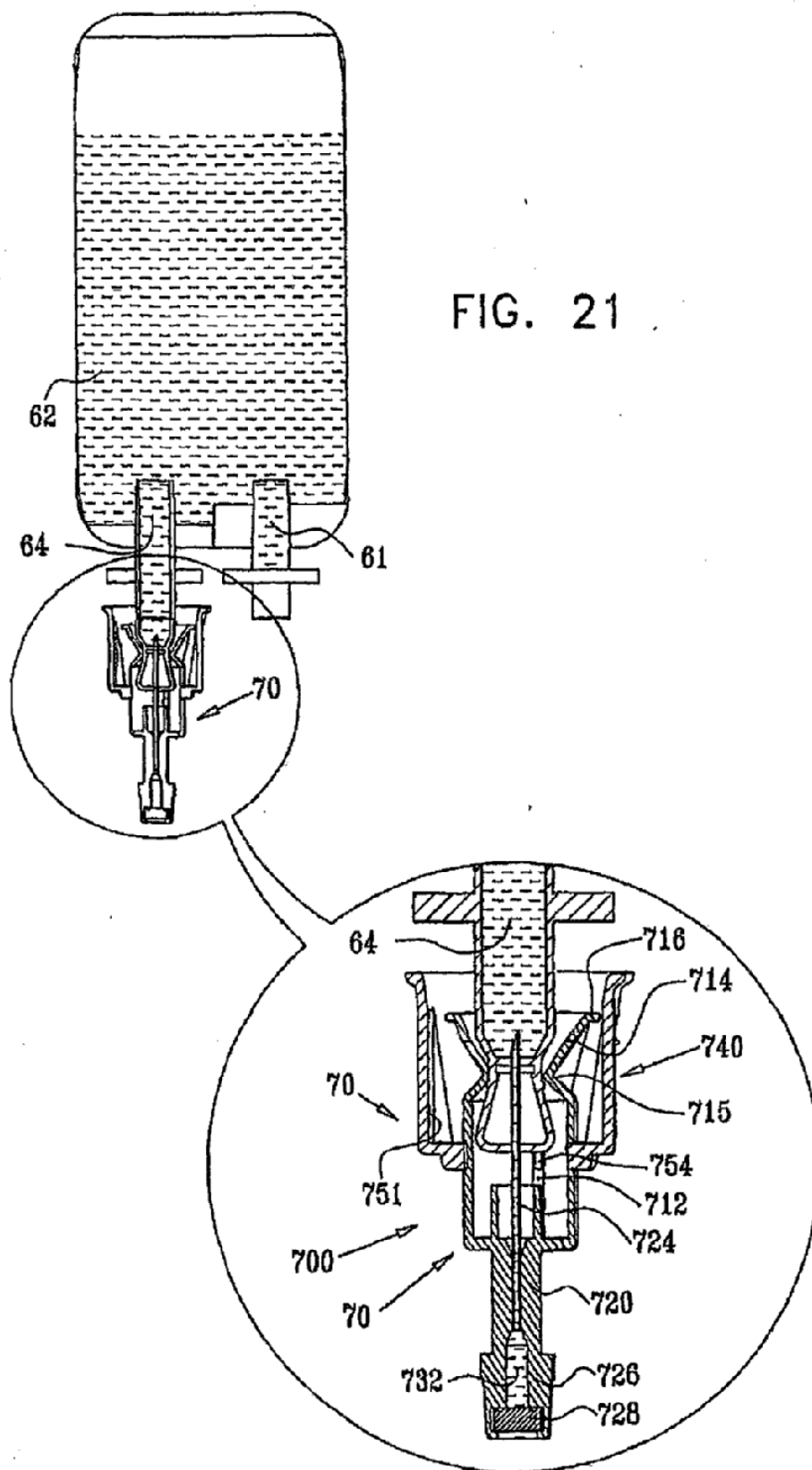


FIG. 22

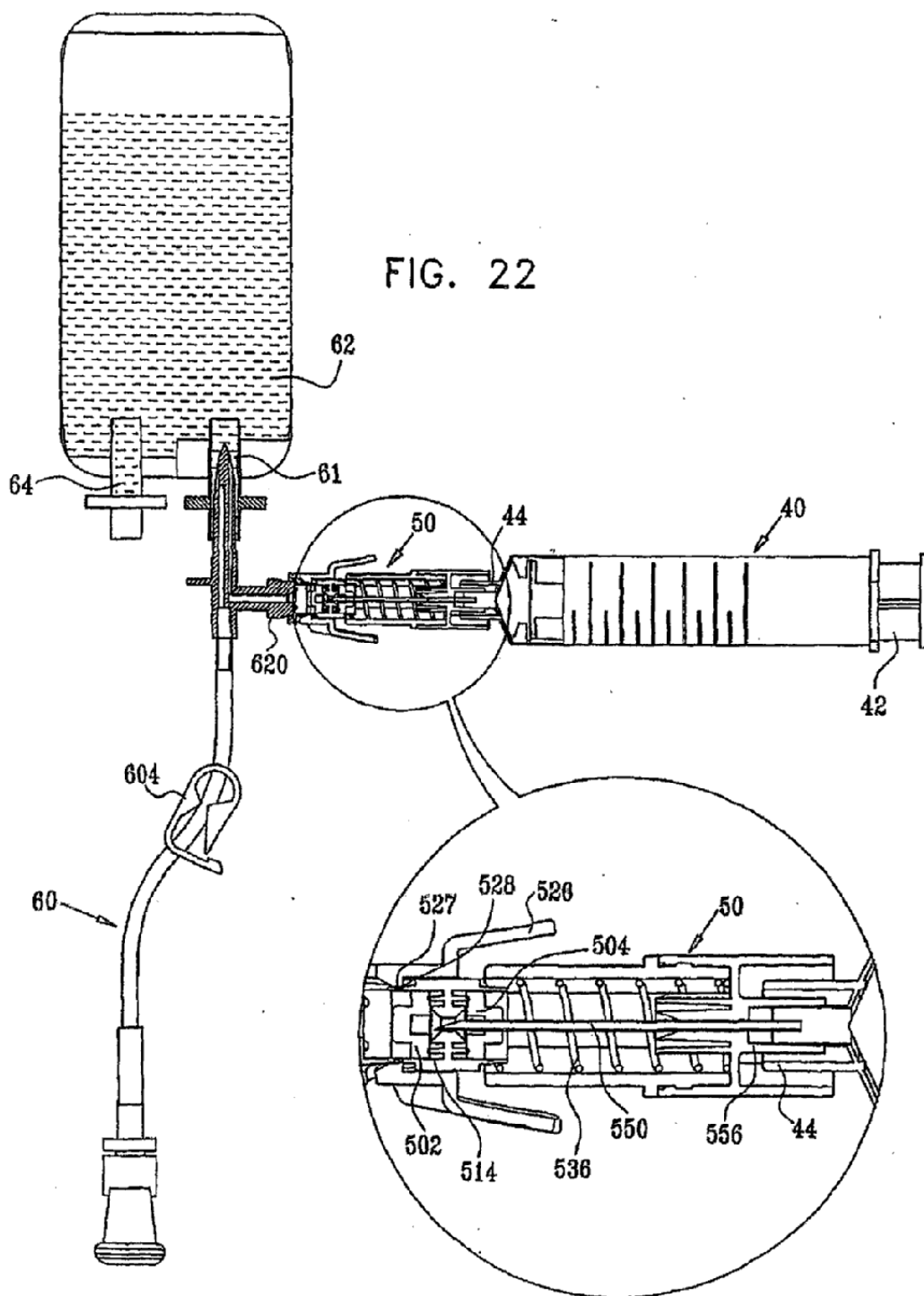


FIG. 23

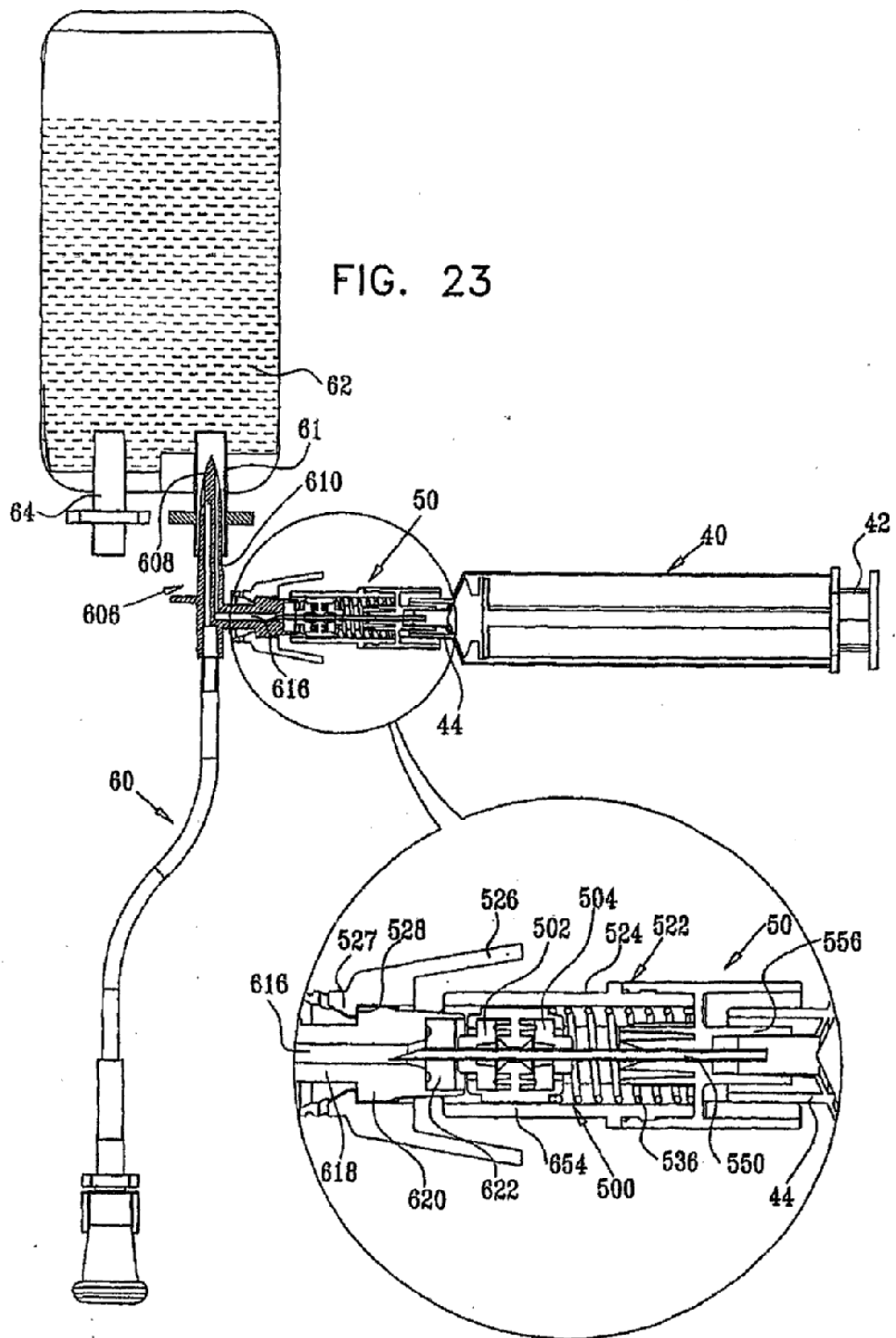
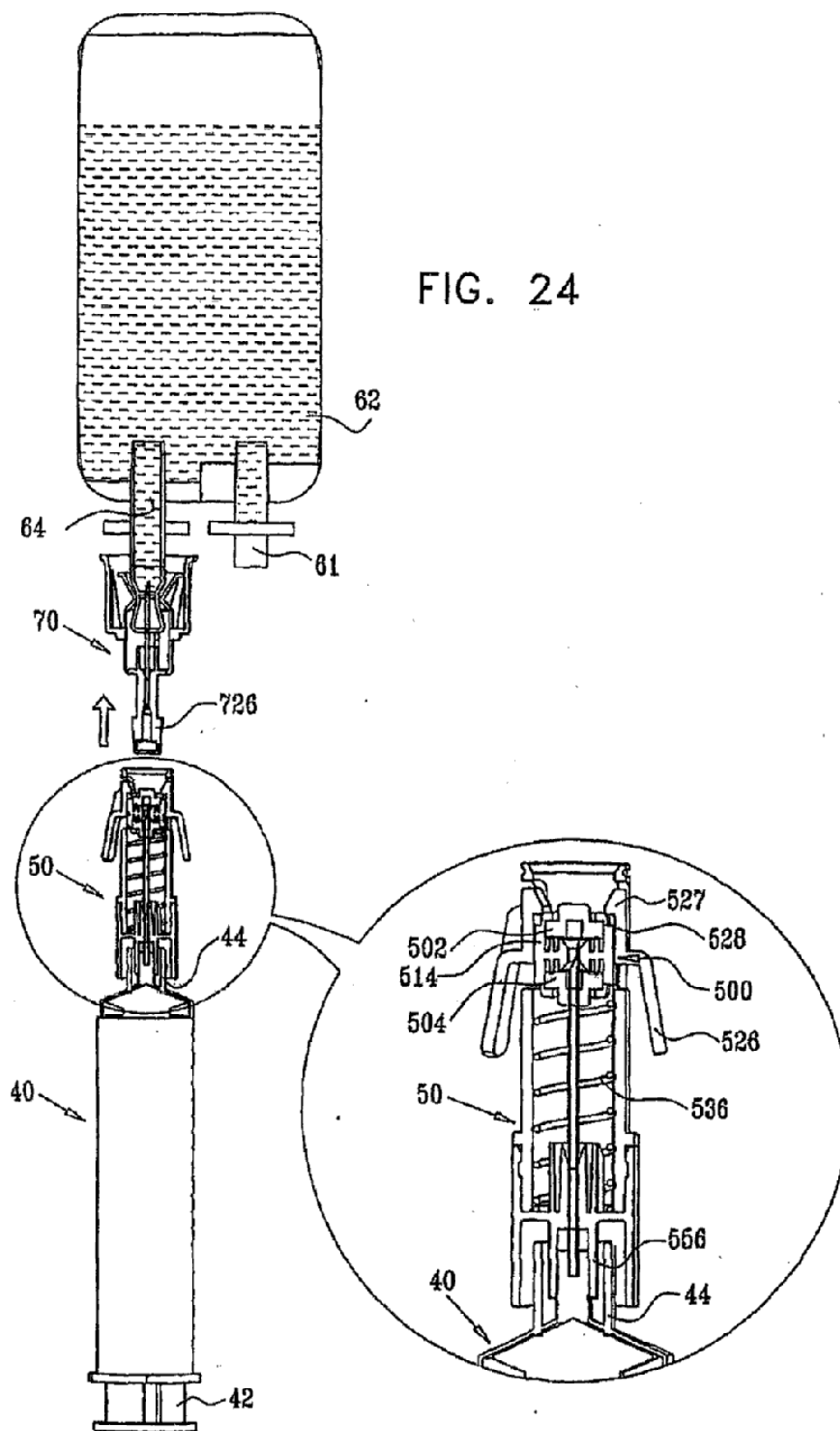
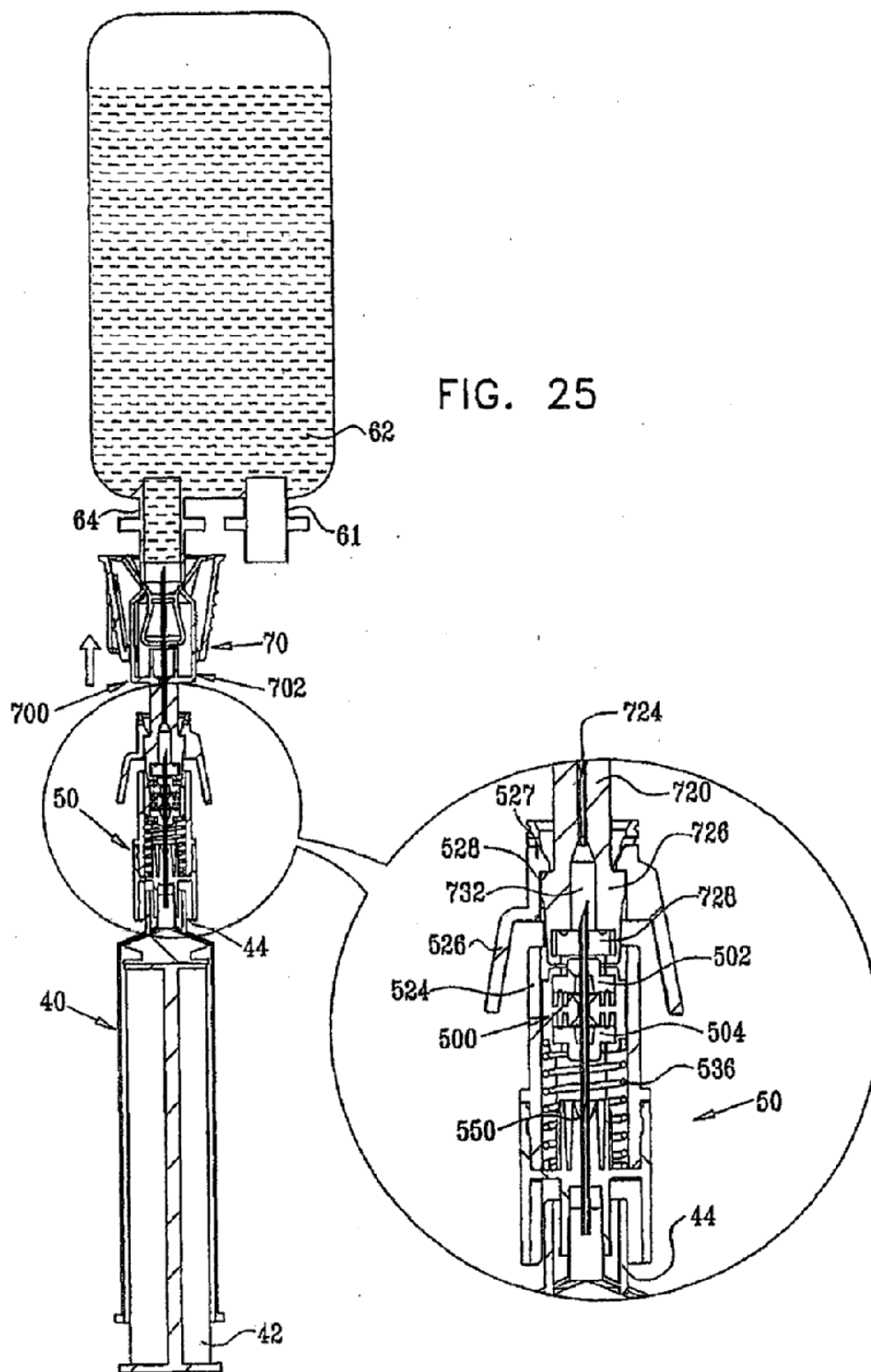


FIG. 24





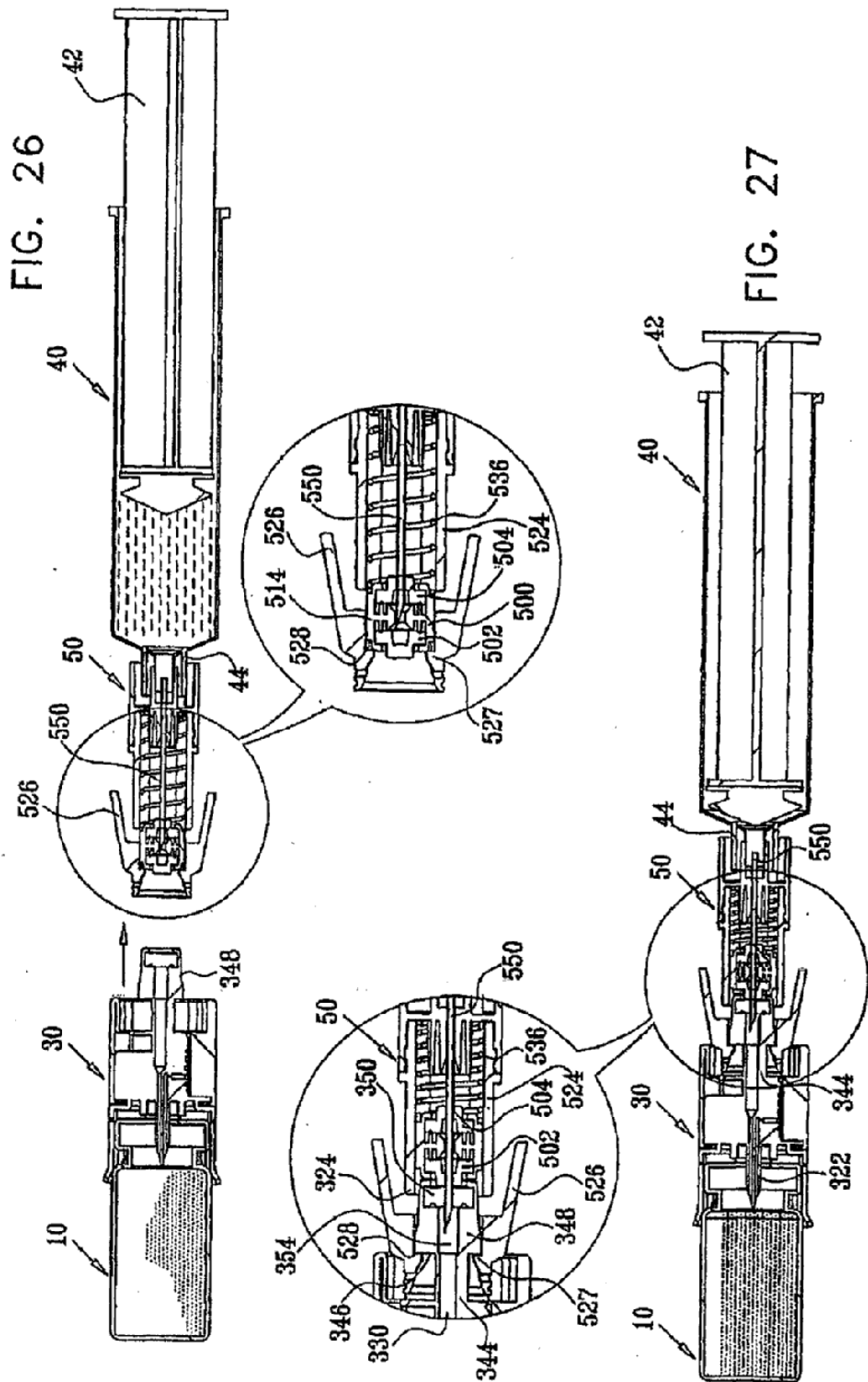
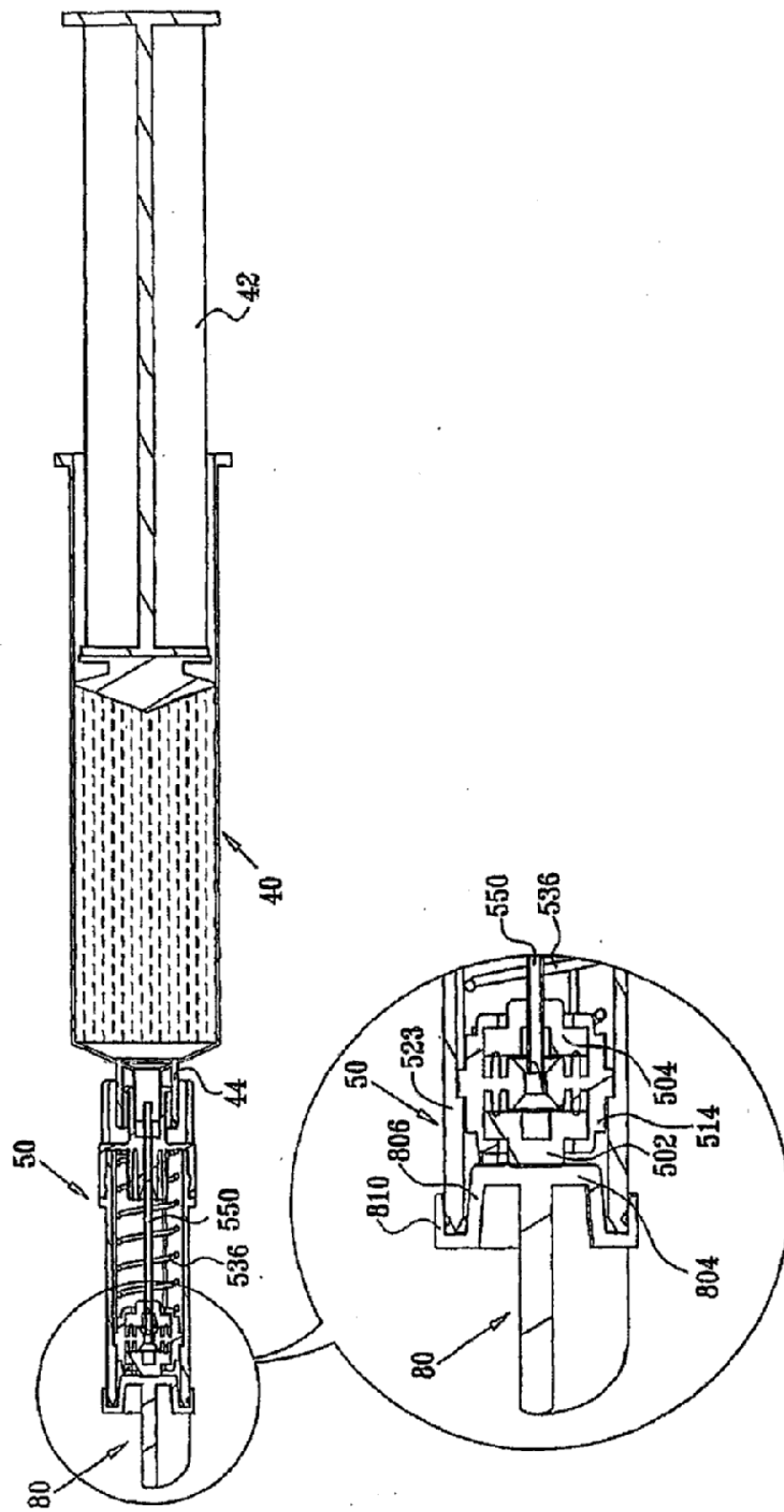
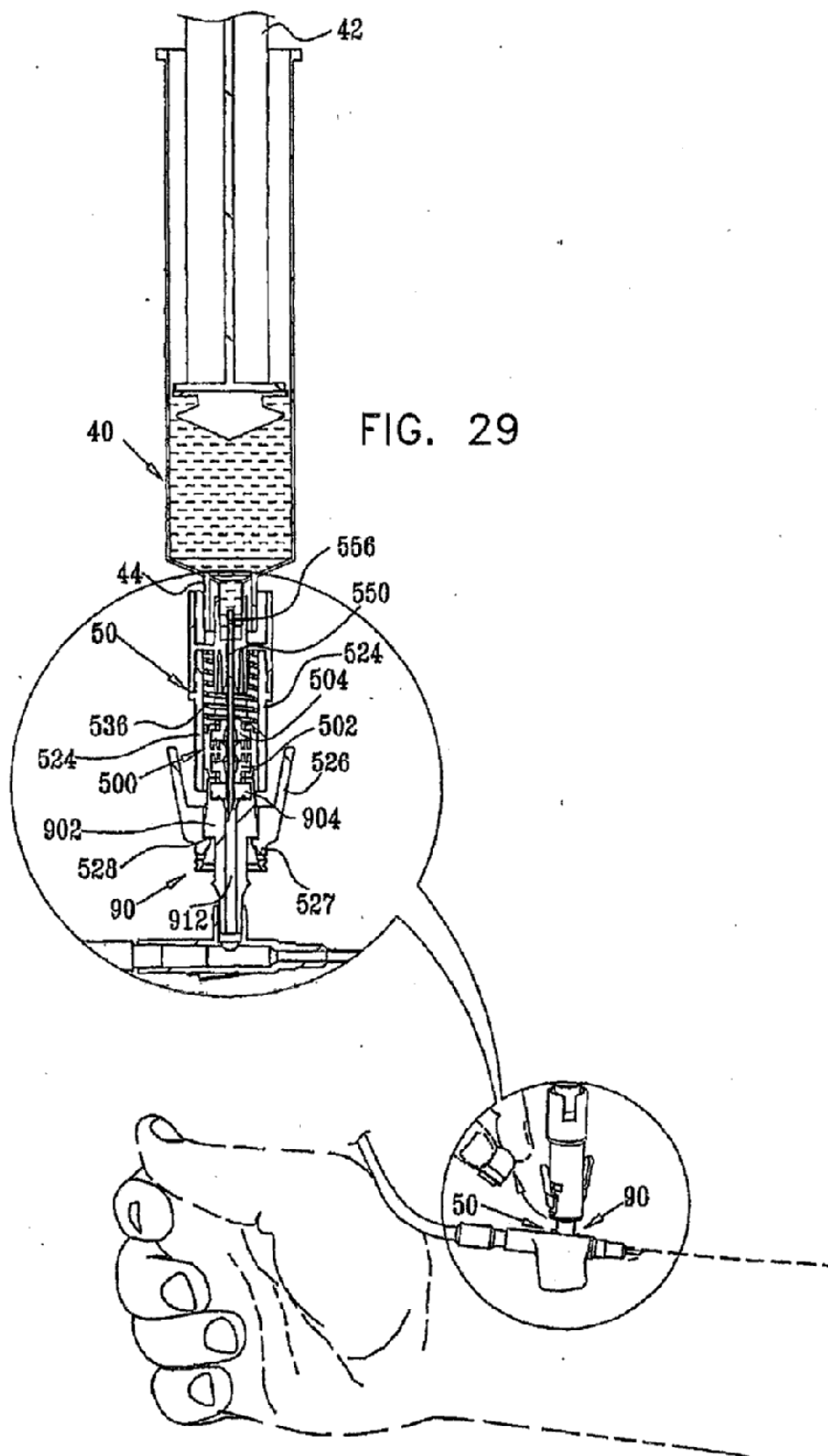
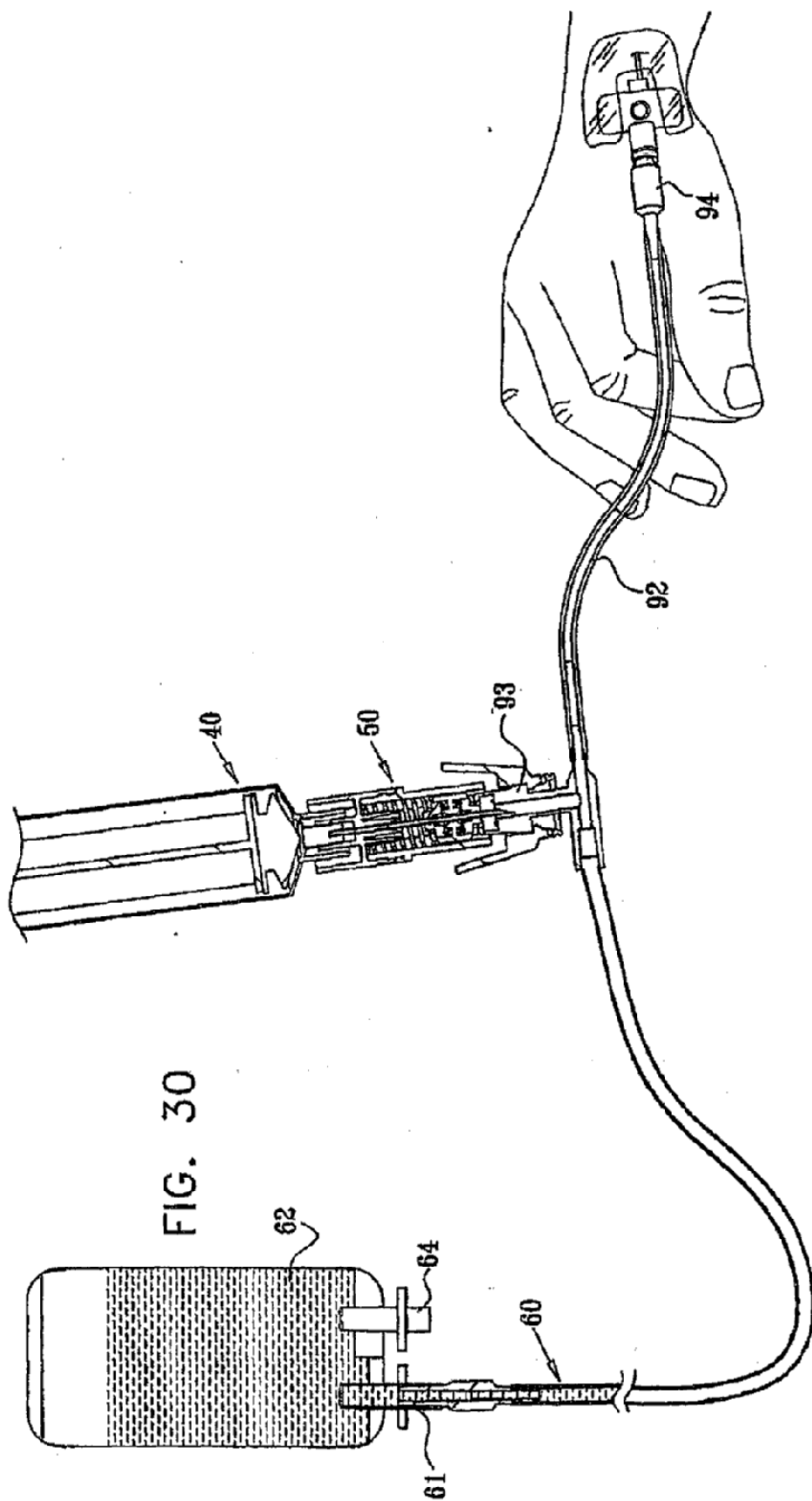


FIG. 28







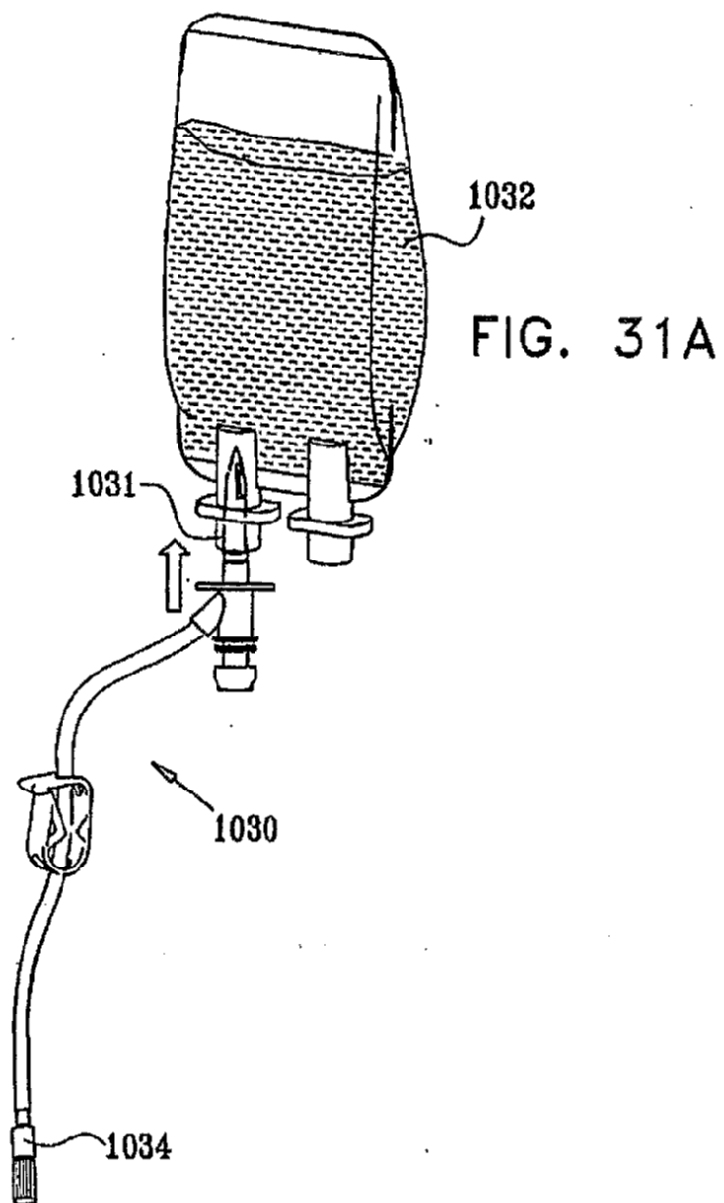
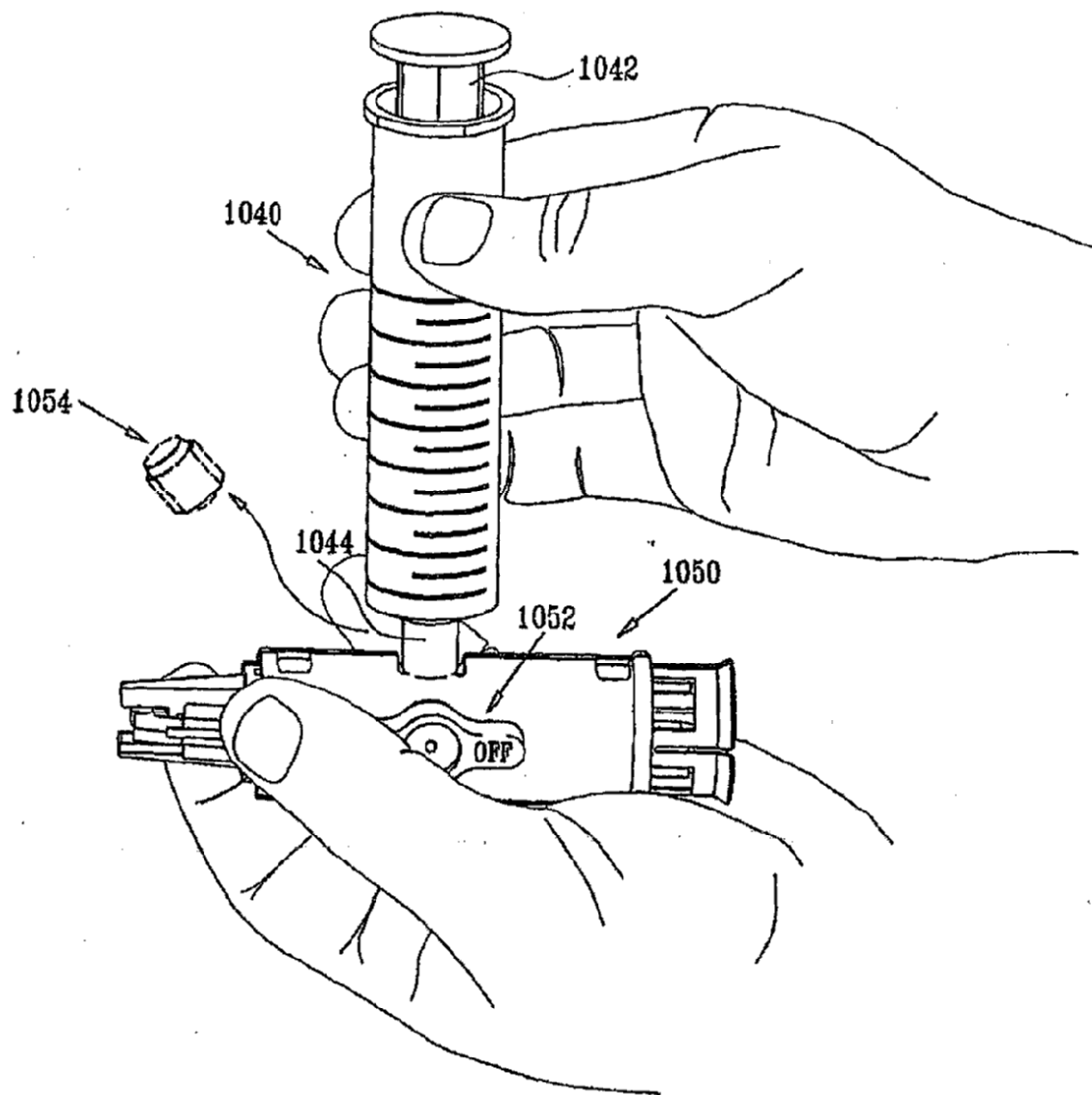
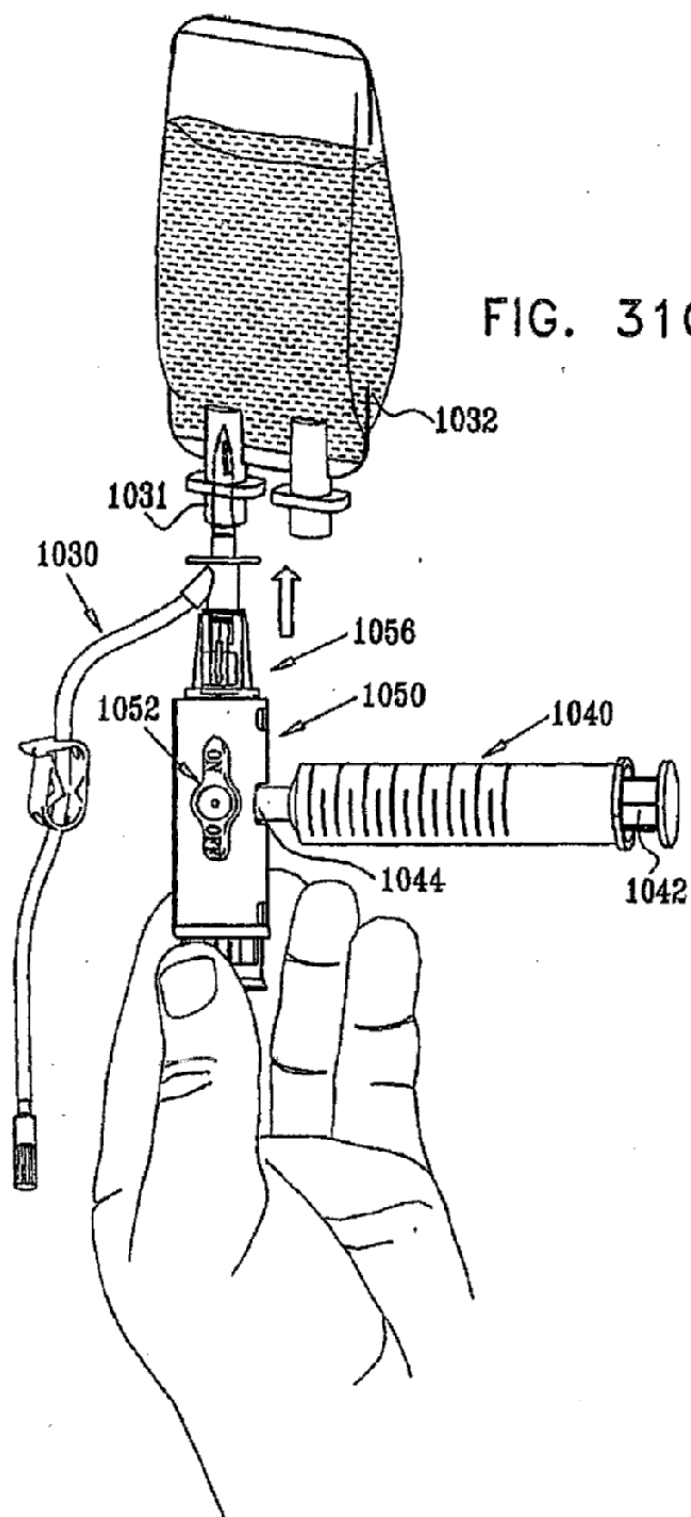


FIG. 31B





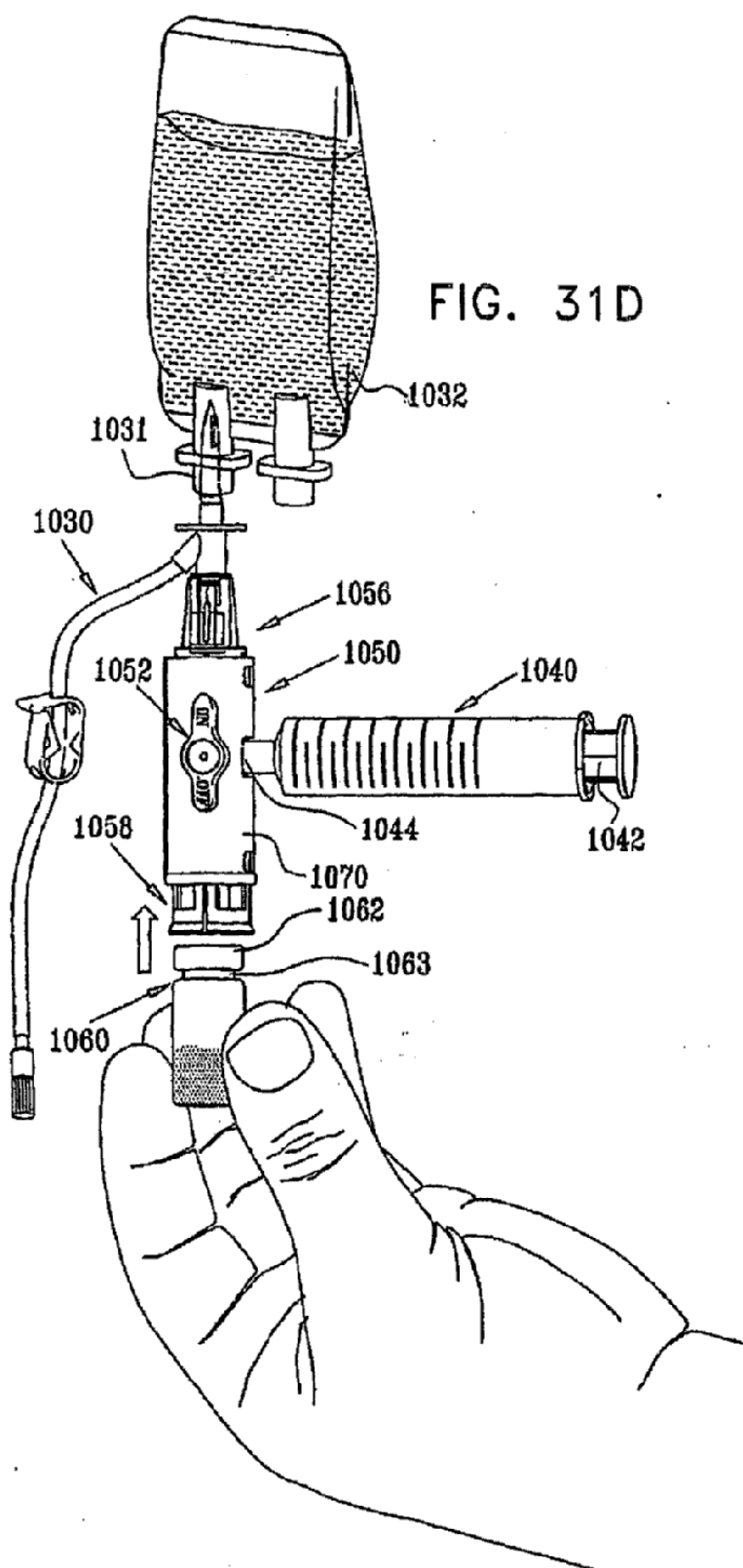
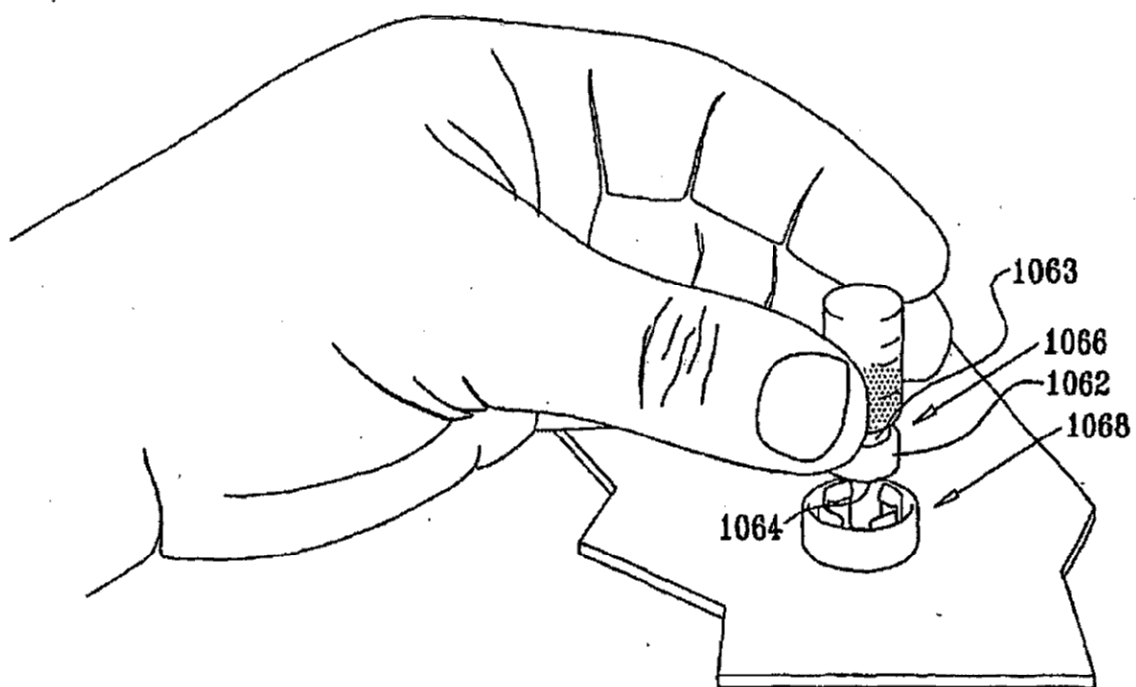


FIG. 31E



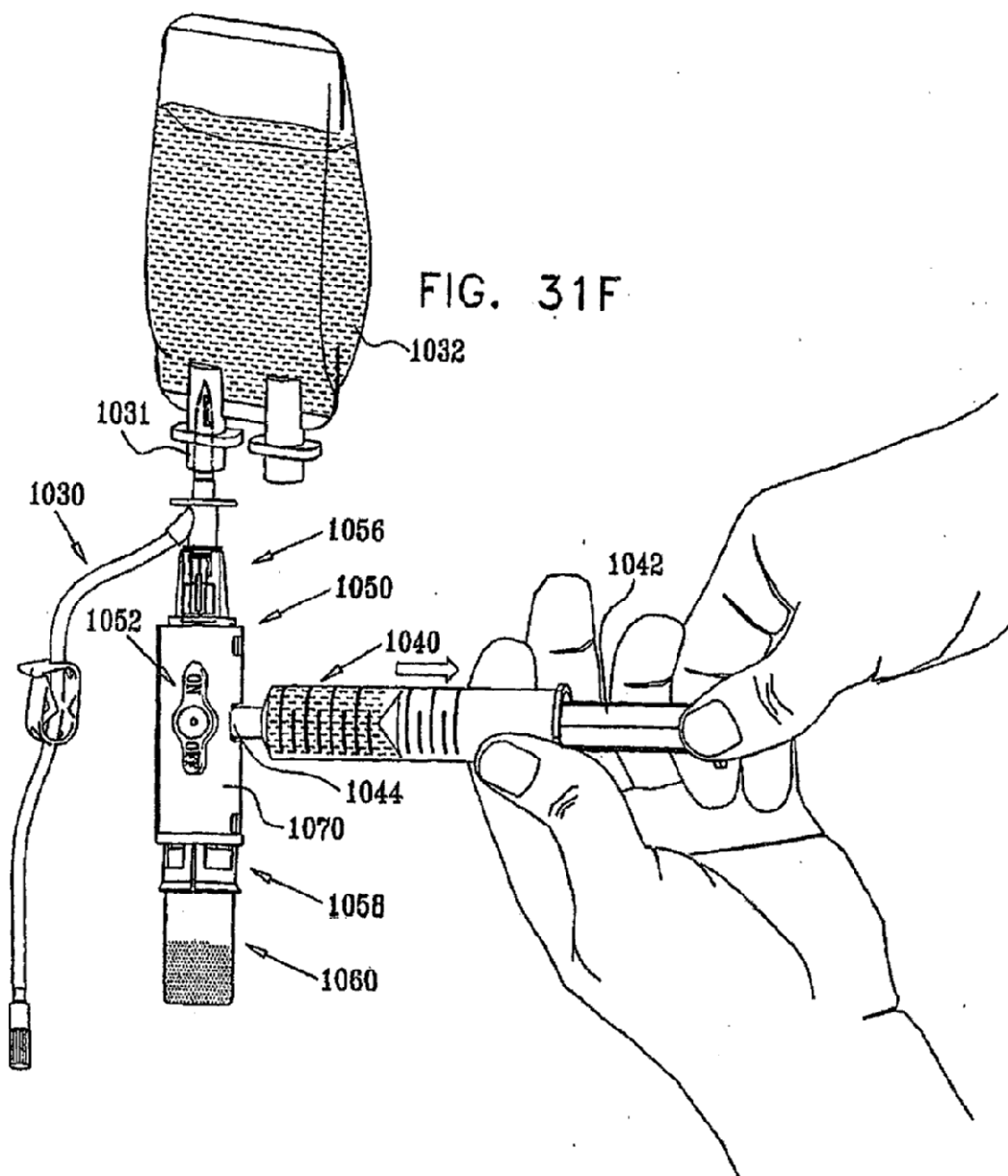


FIG. 31G

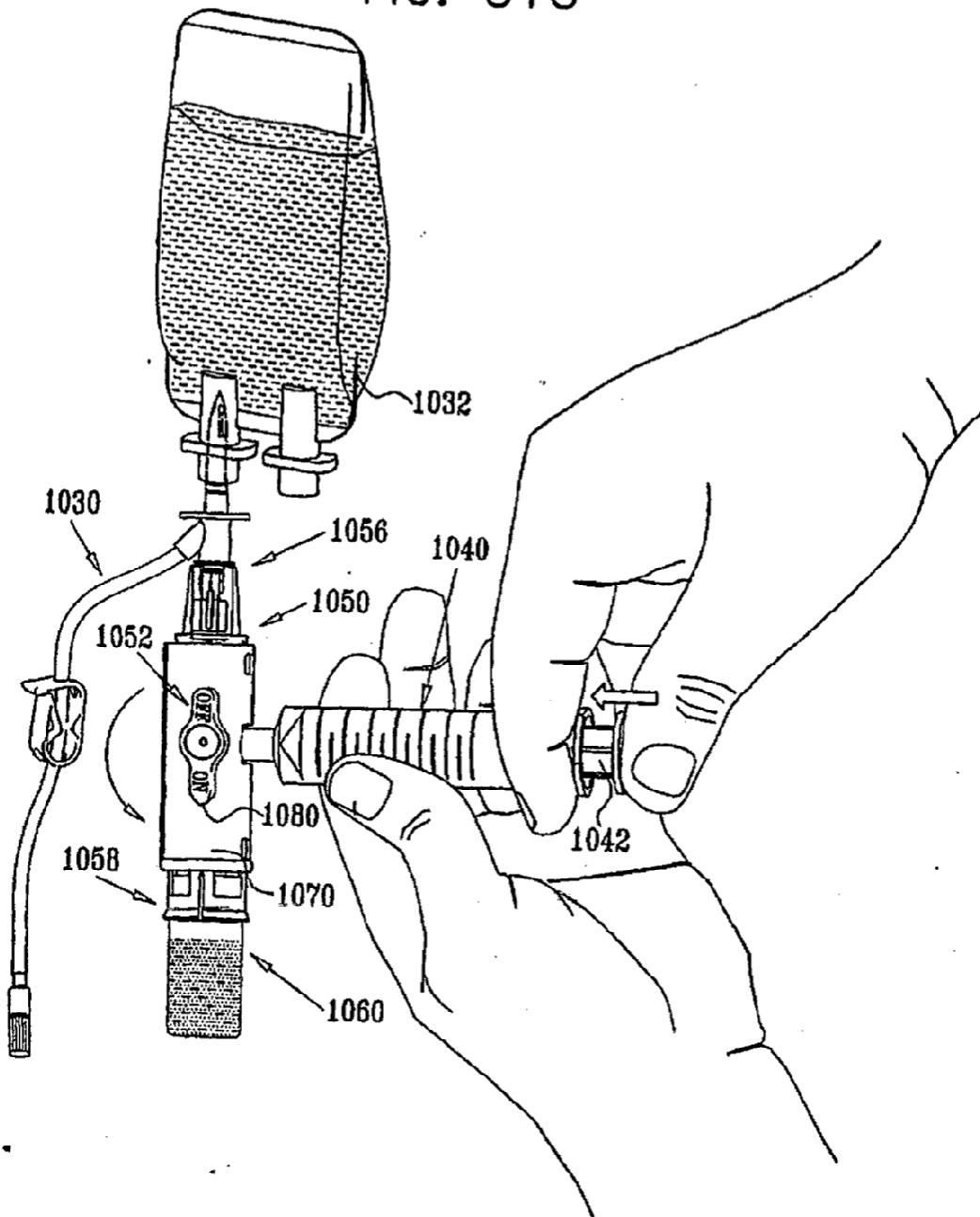


FIG. 31H

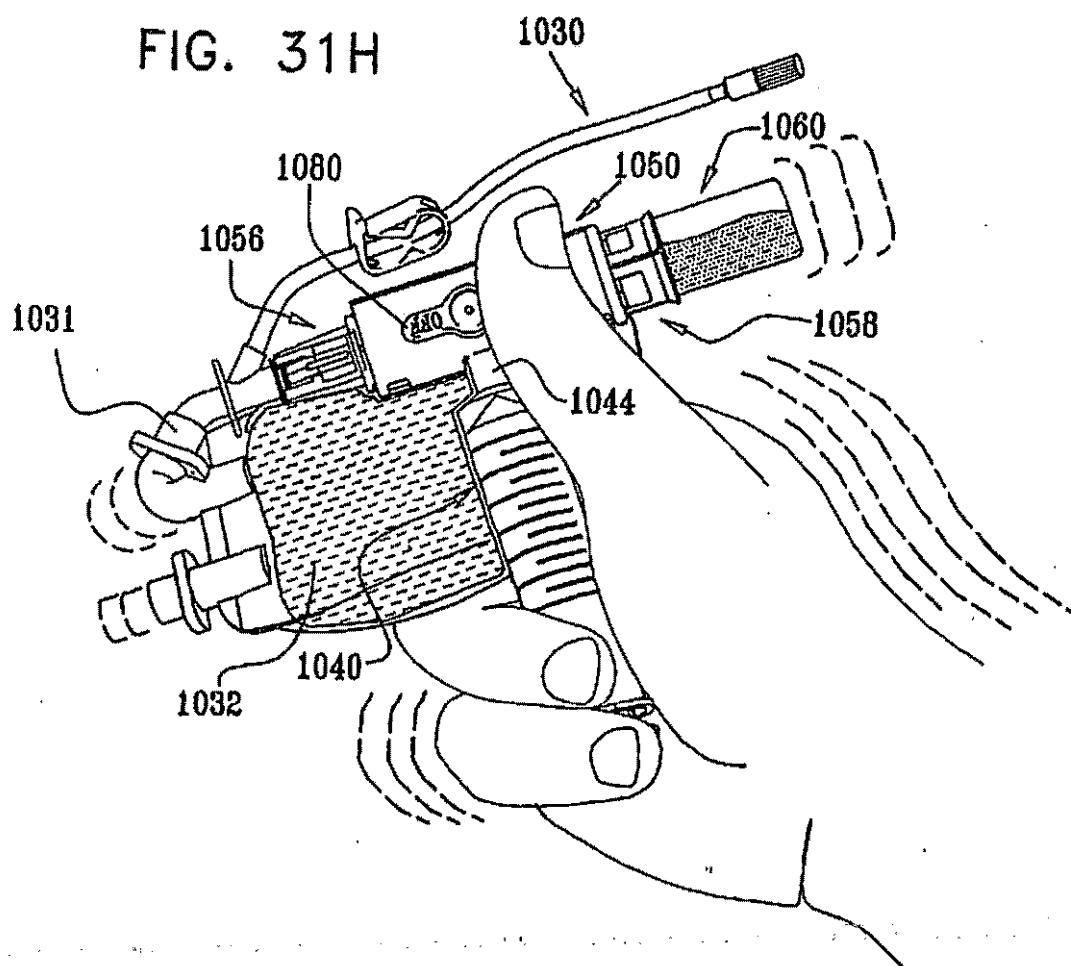


FIG. 311

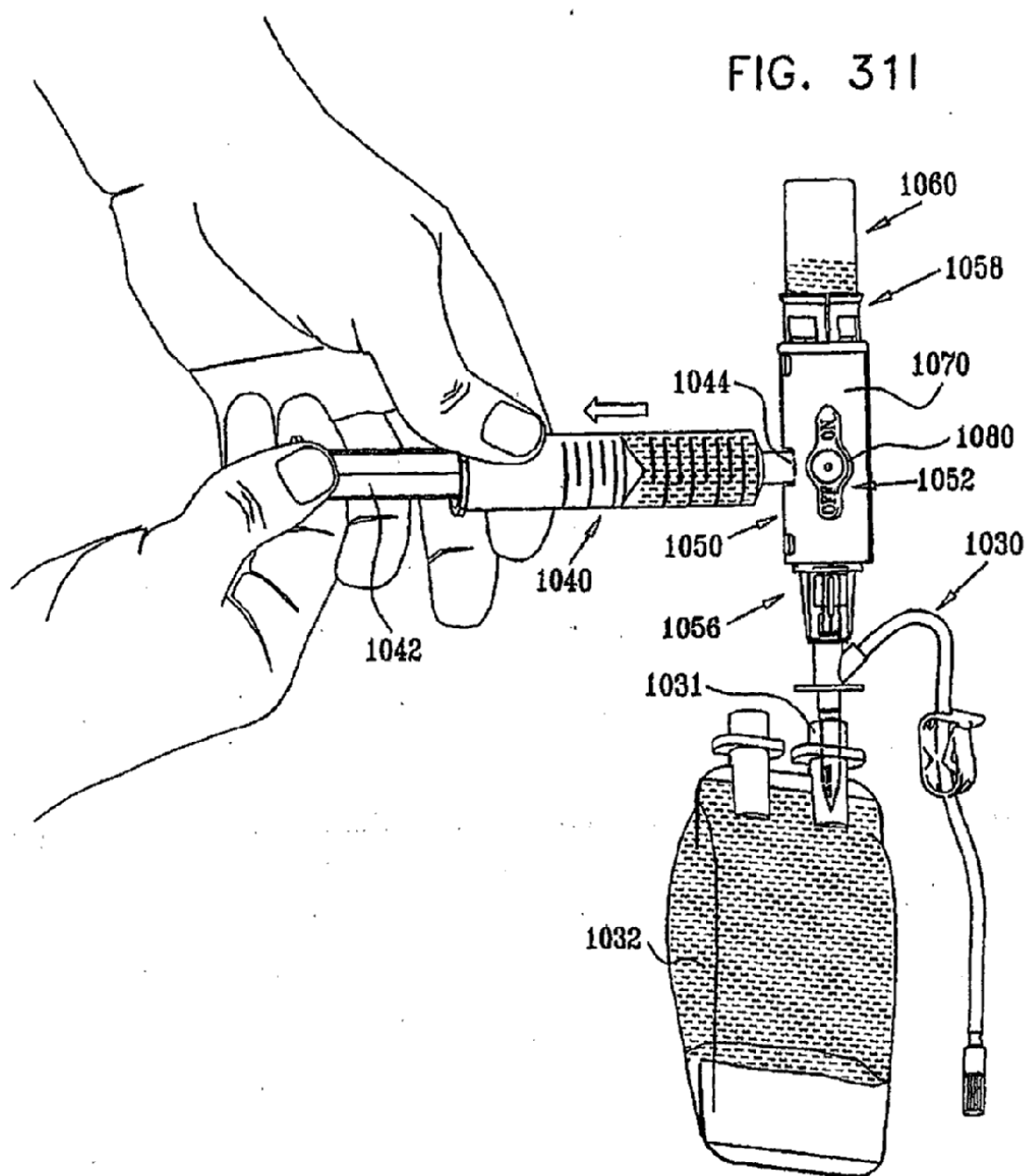
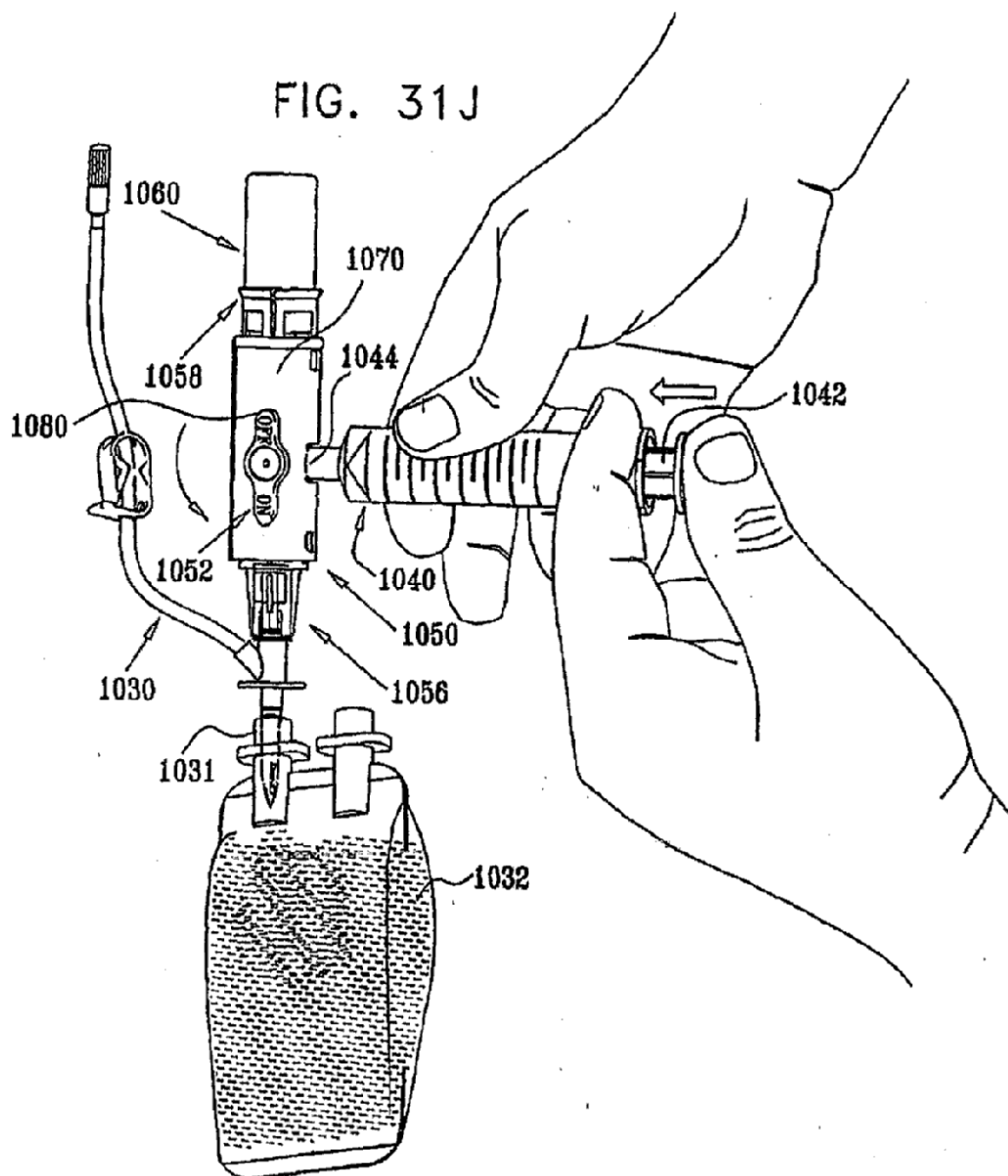


FIG. 31J



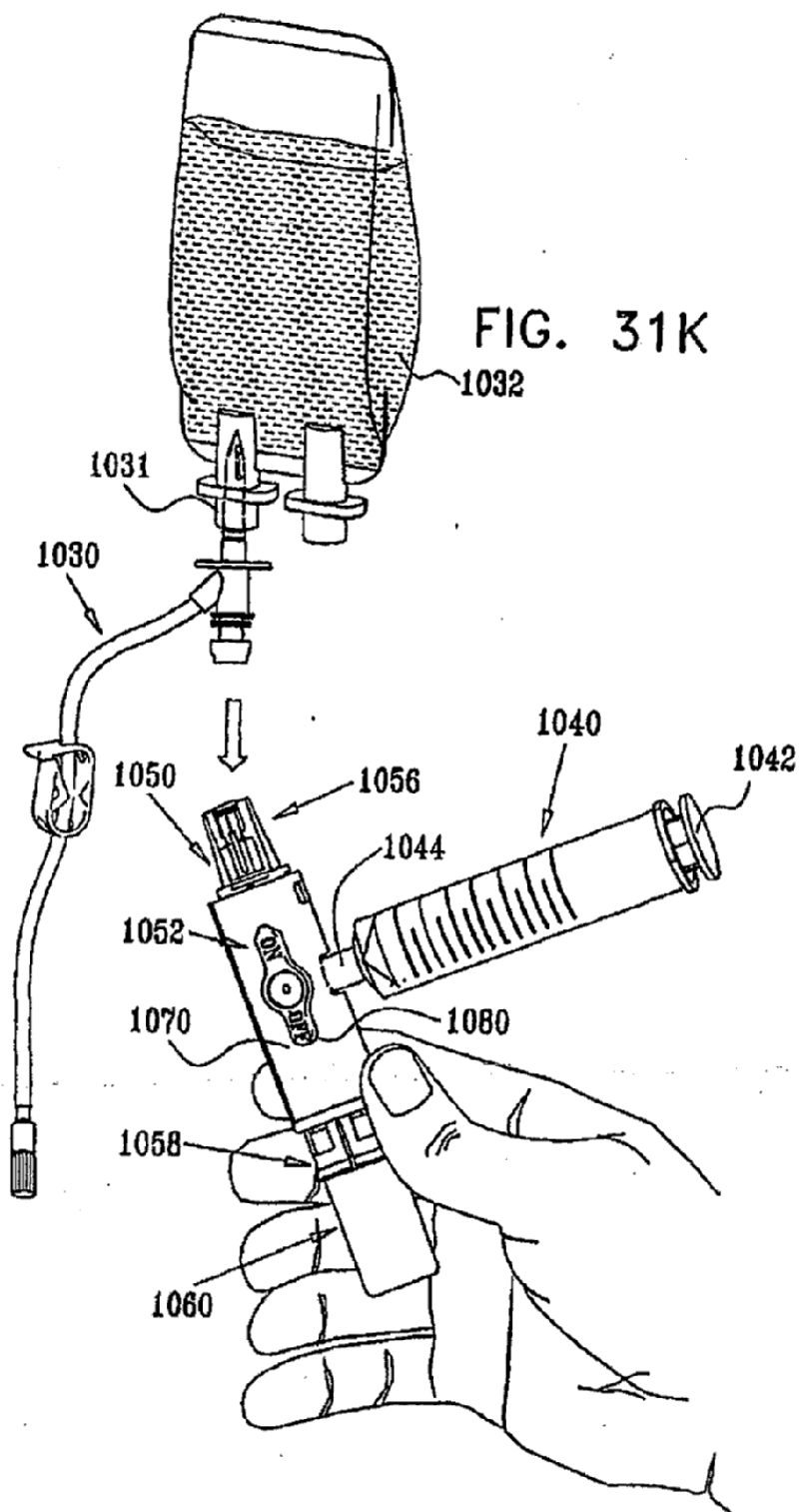


FIG. 31L

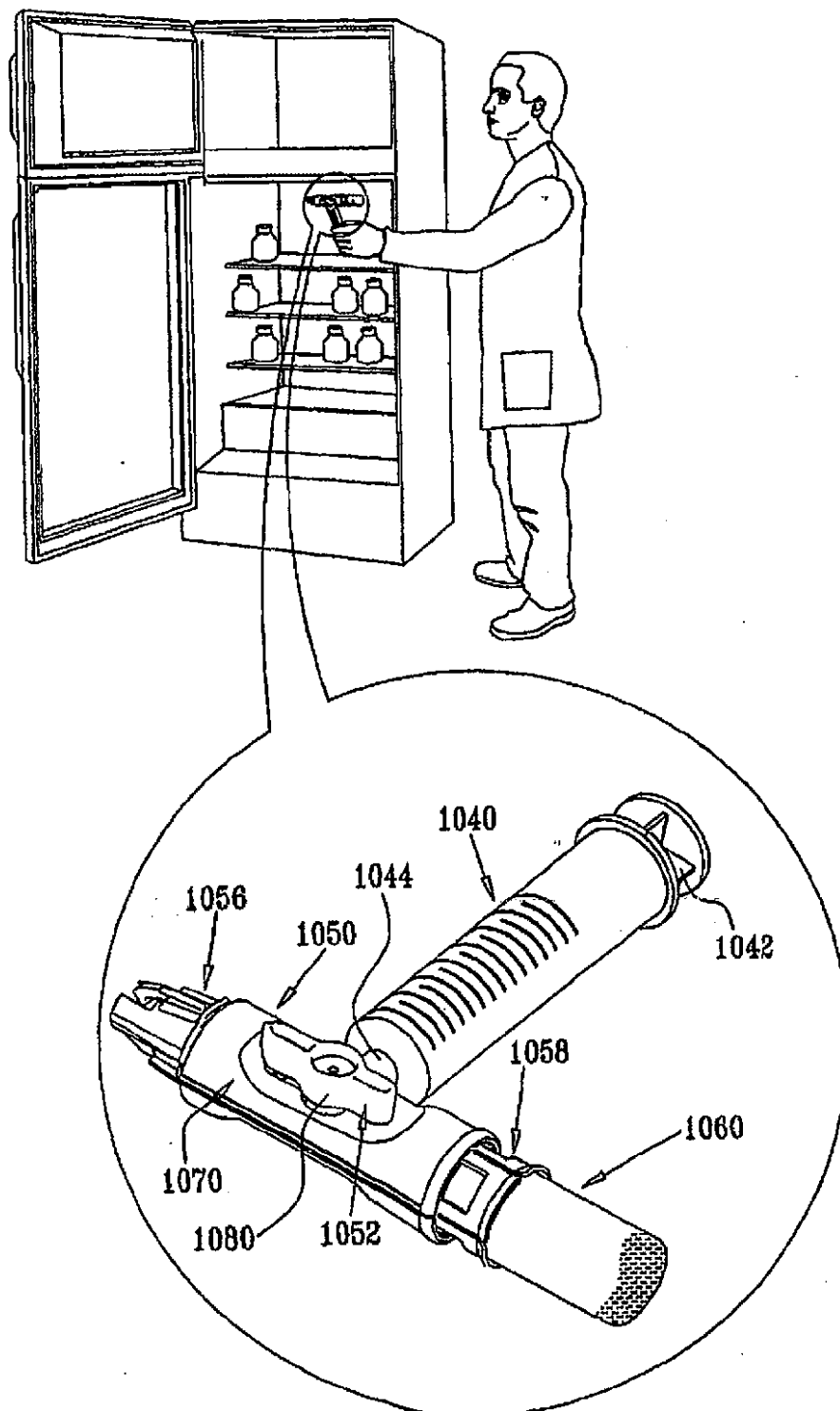


FIG. 32

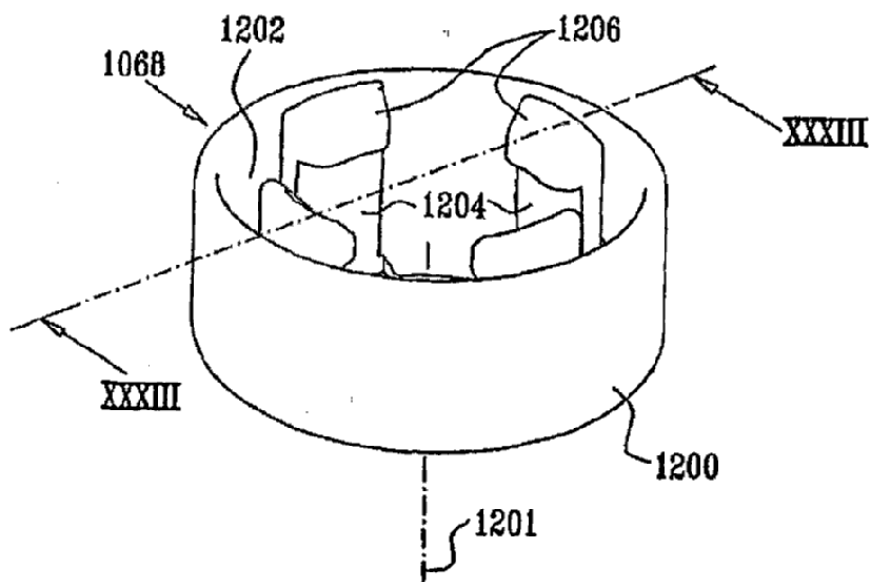
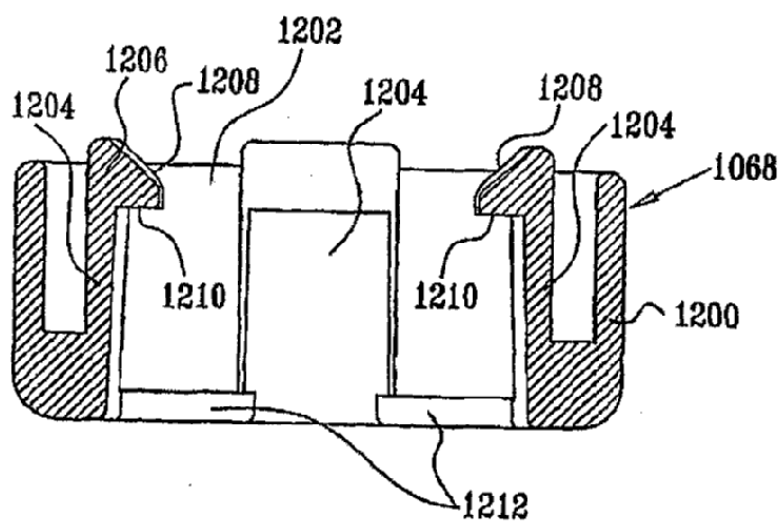
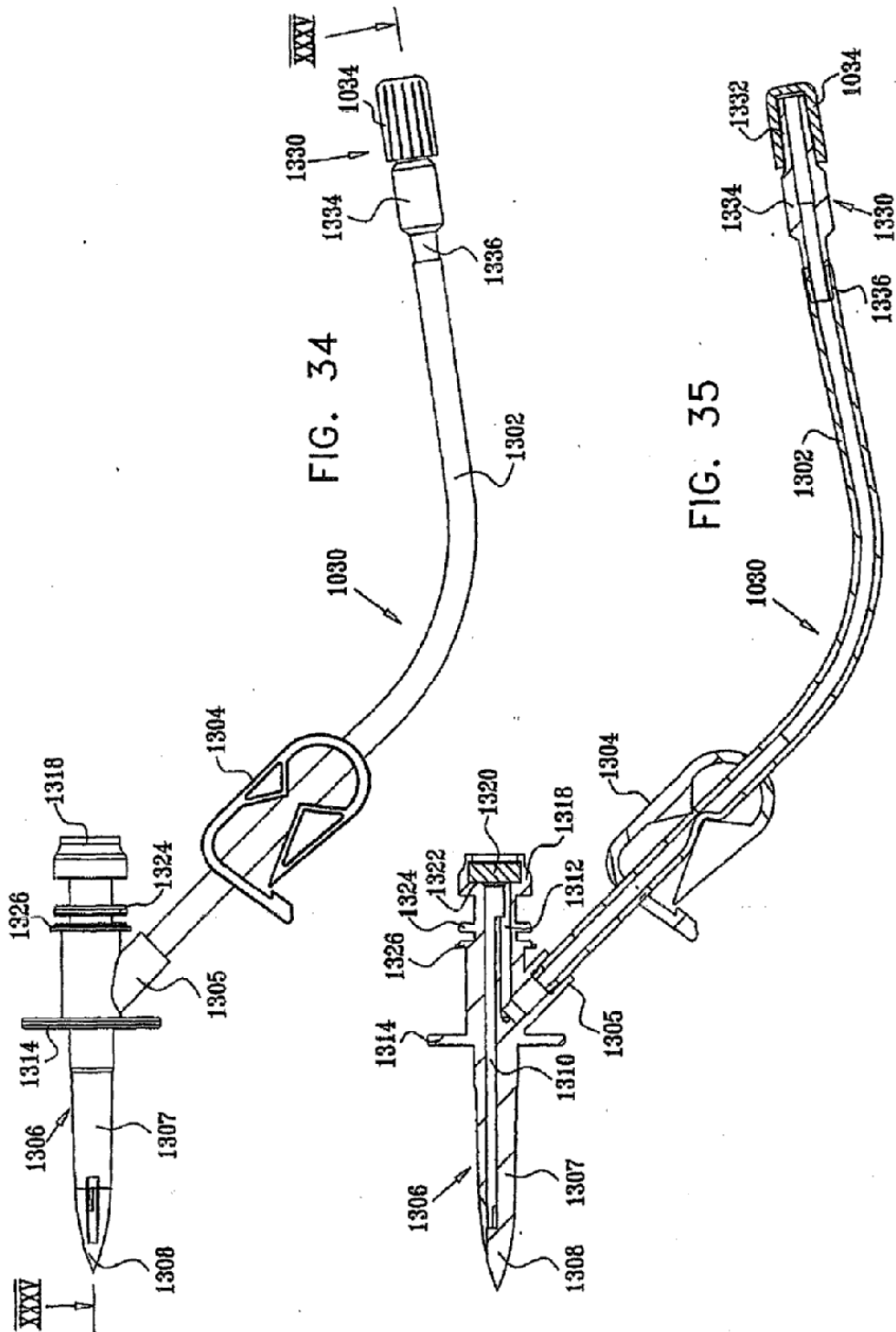
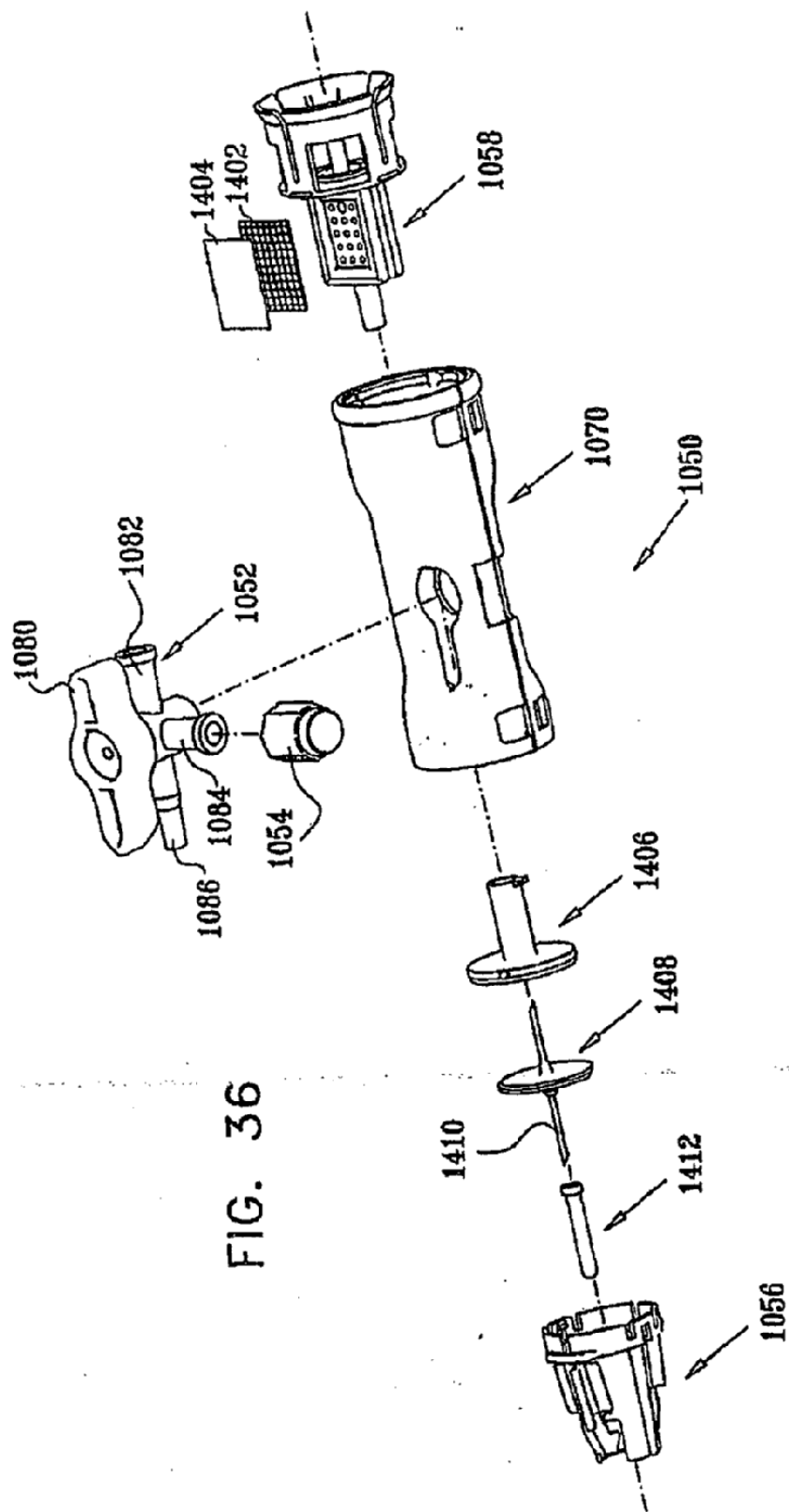
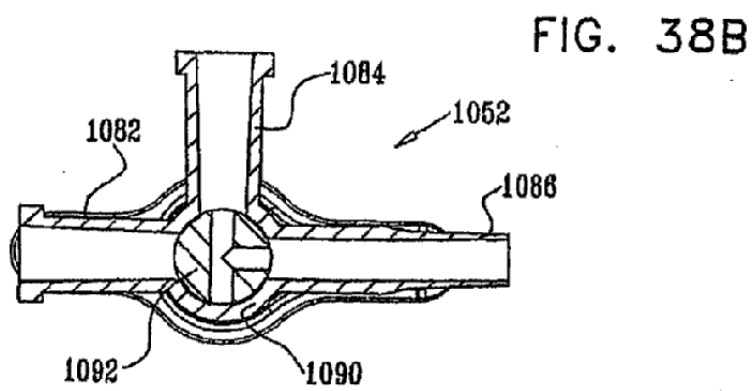
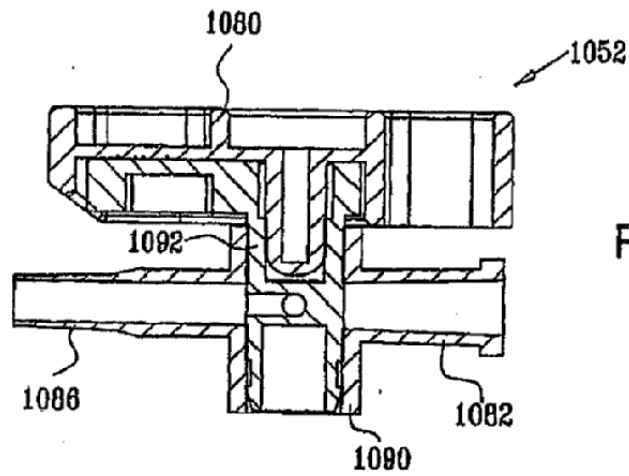
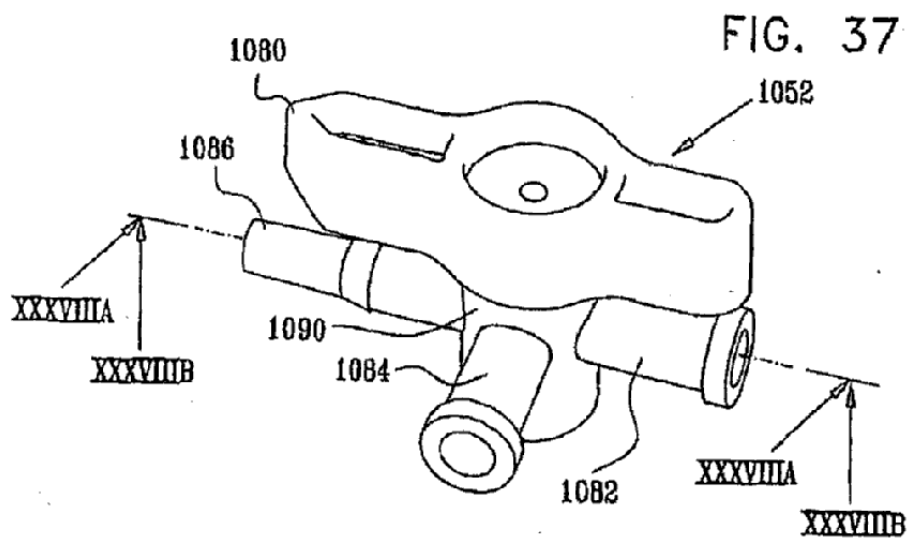


FIG. 33









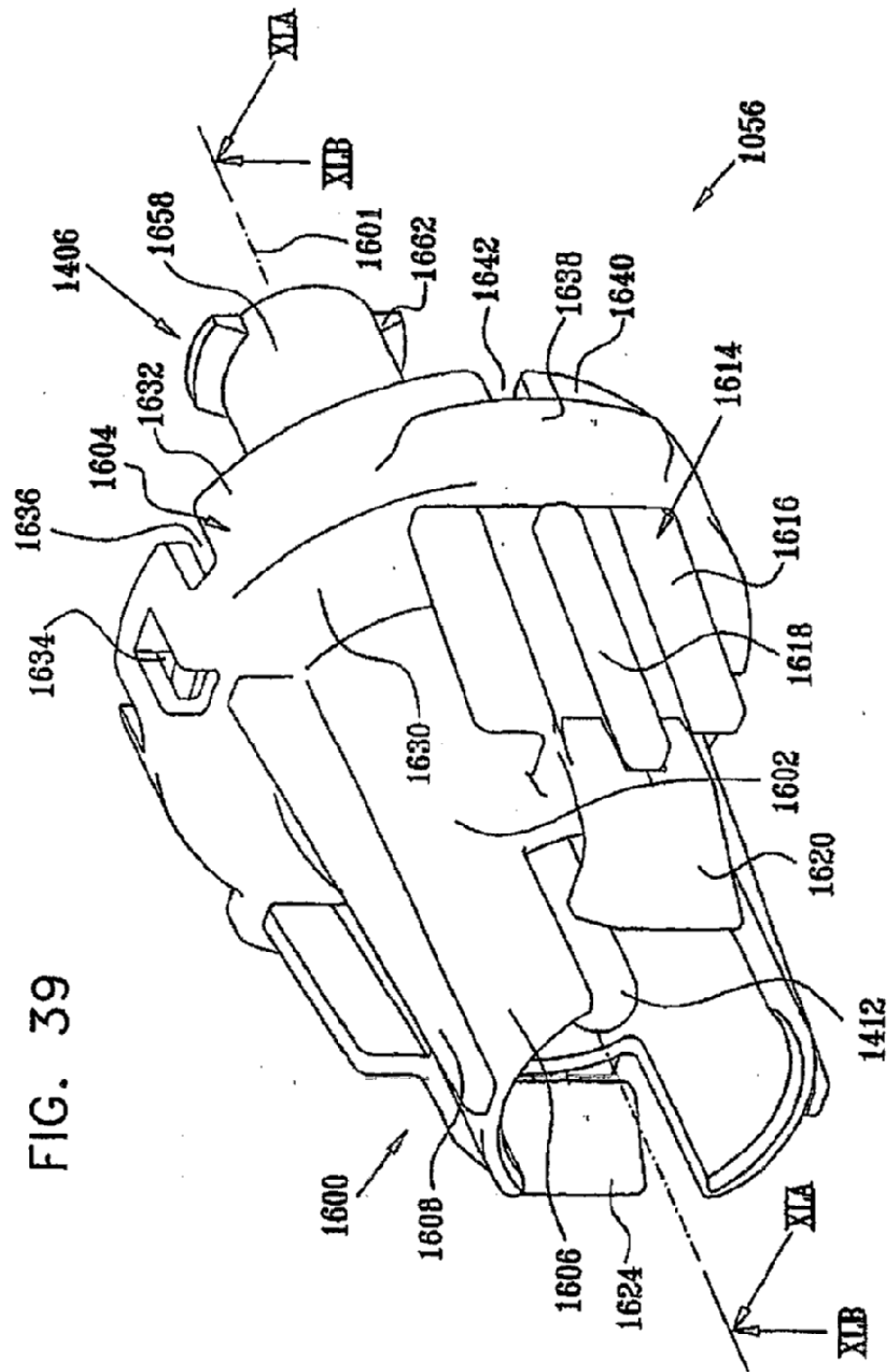


FIG. 40A

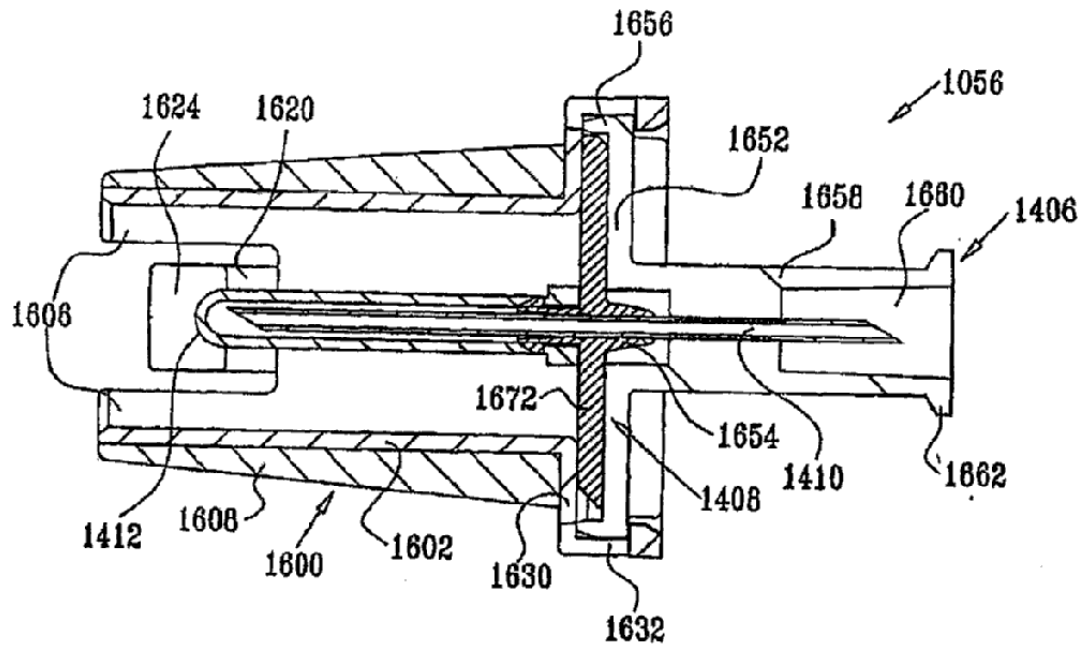
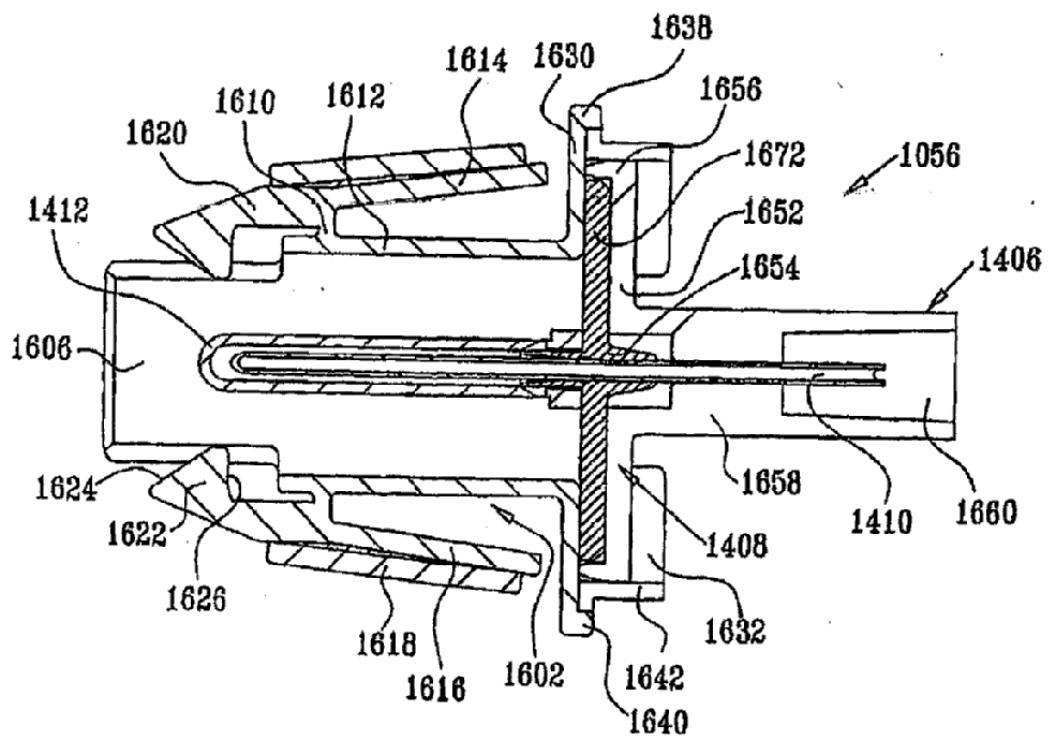


FIG. 40B



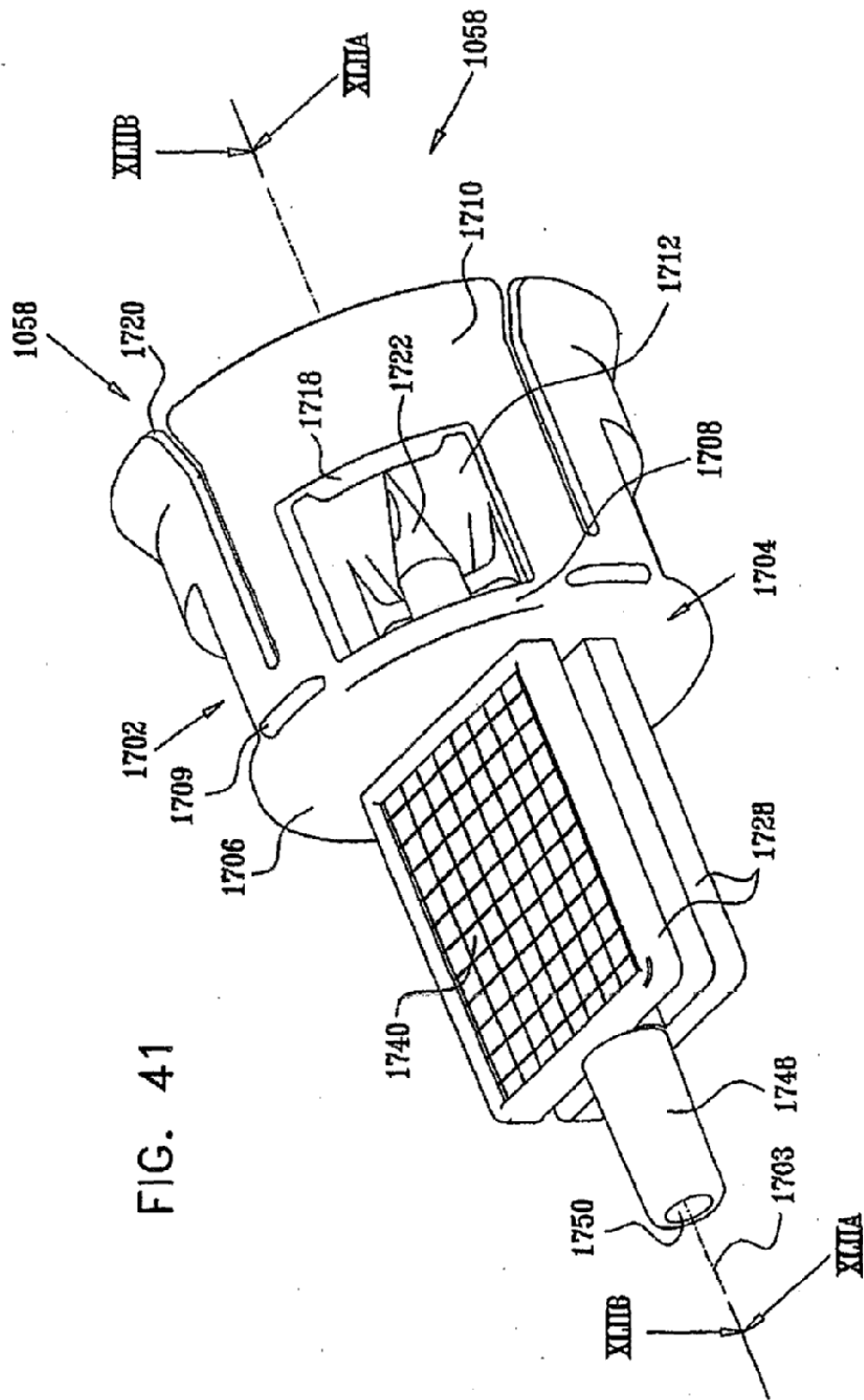


FIG. 41

FIG. 42A

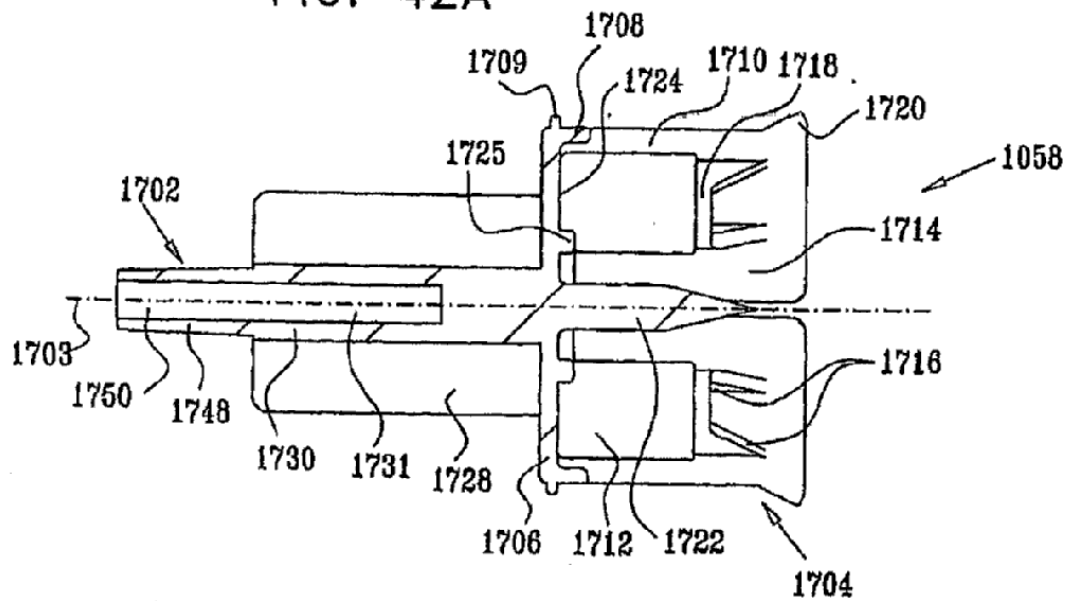
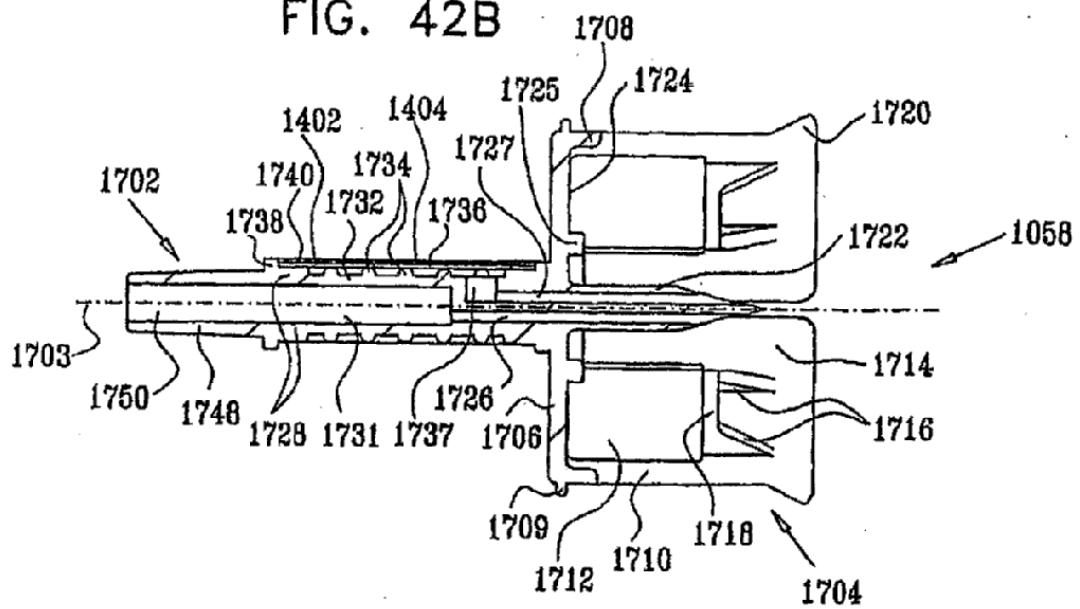
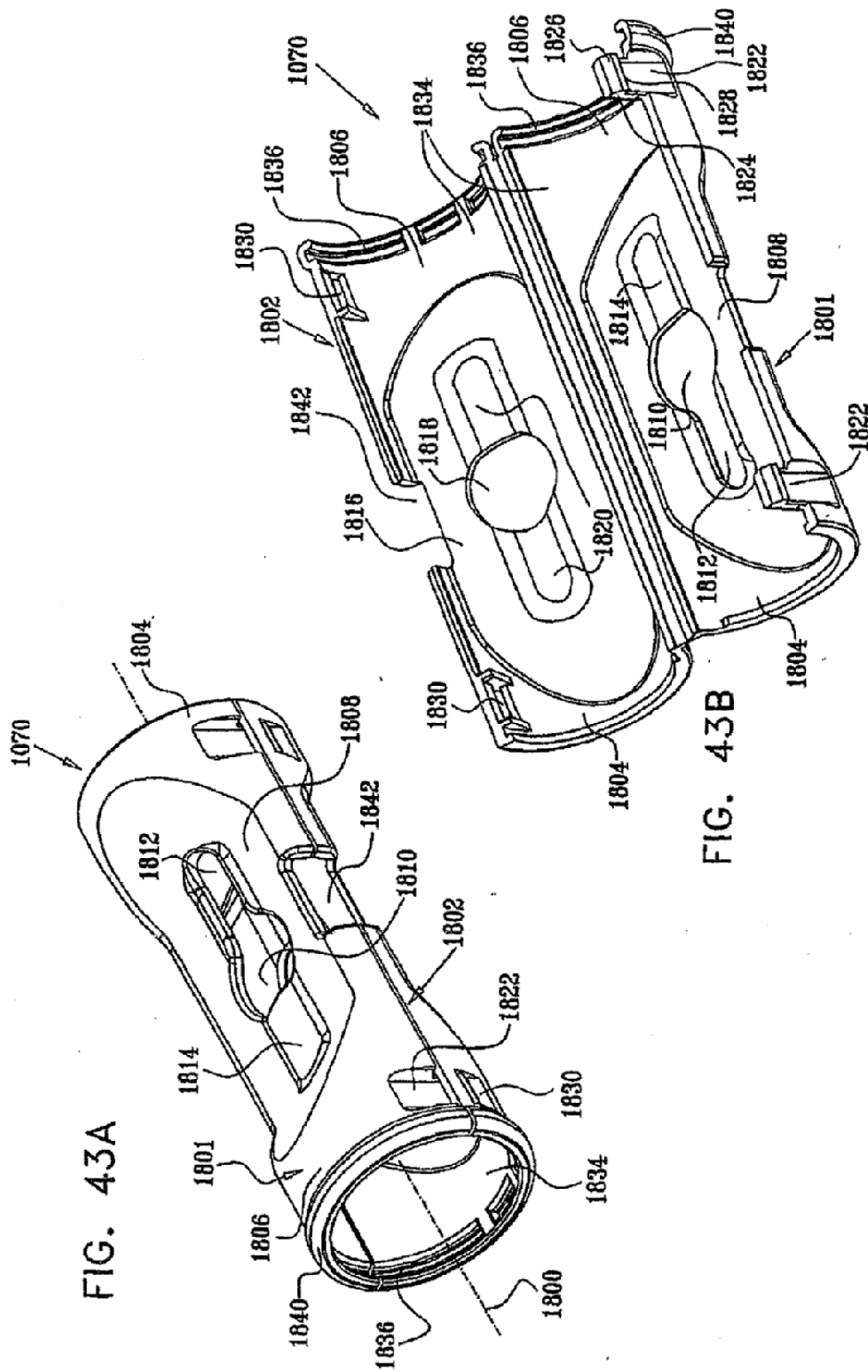


FIG. 42B





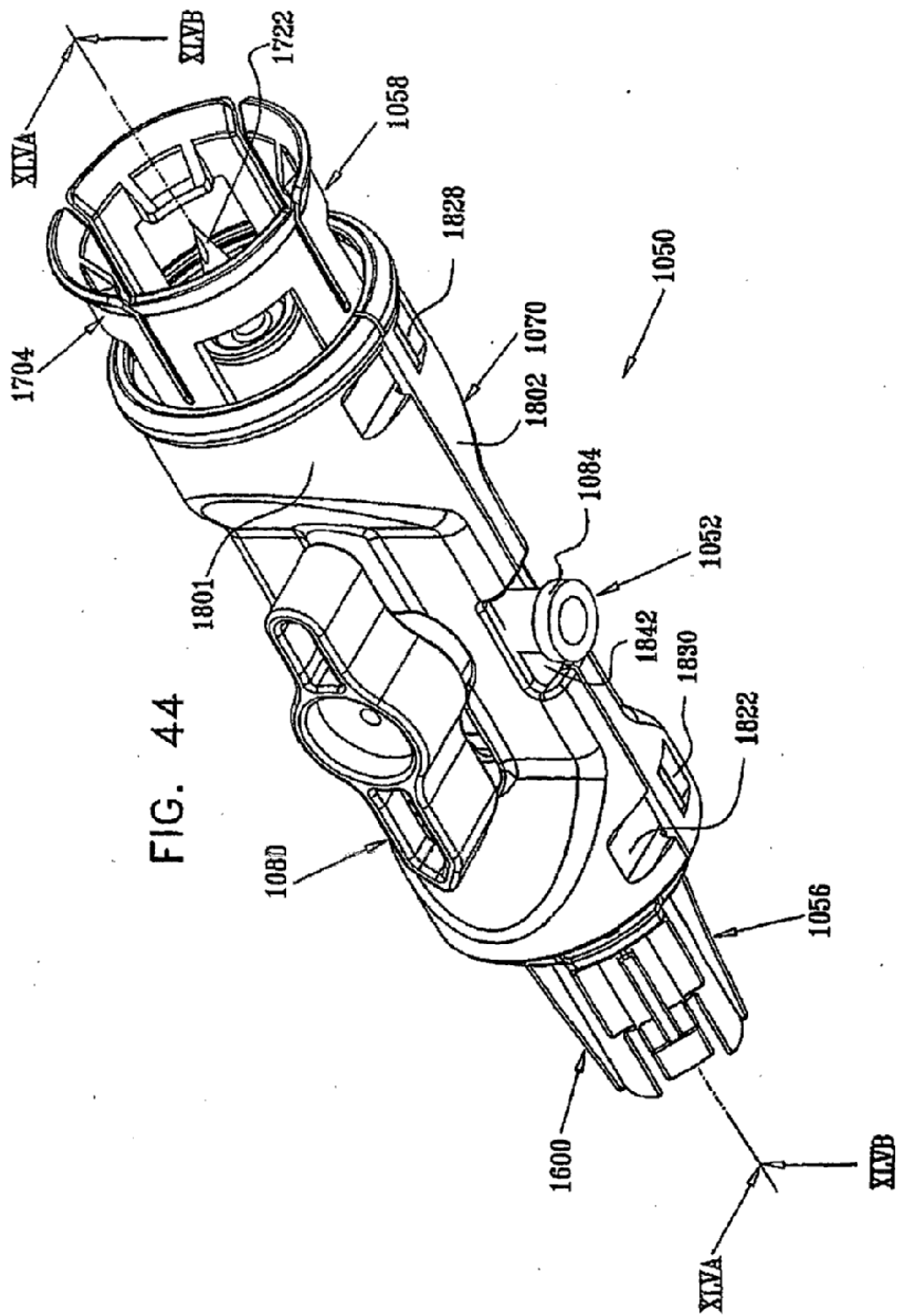


FIG. 45A

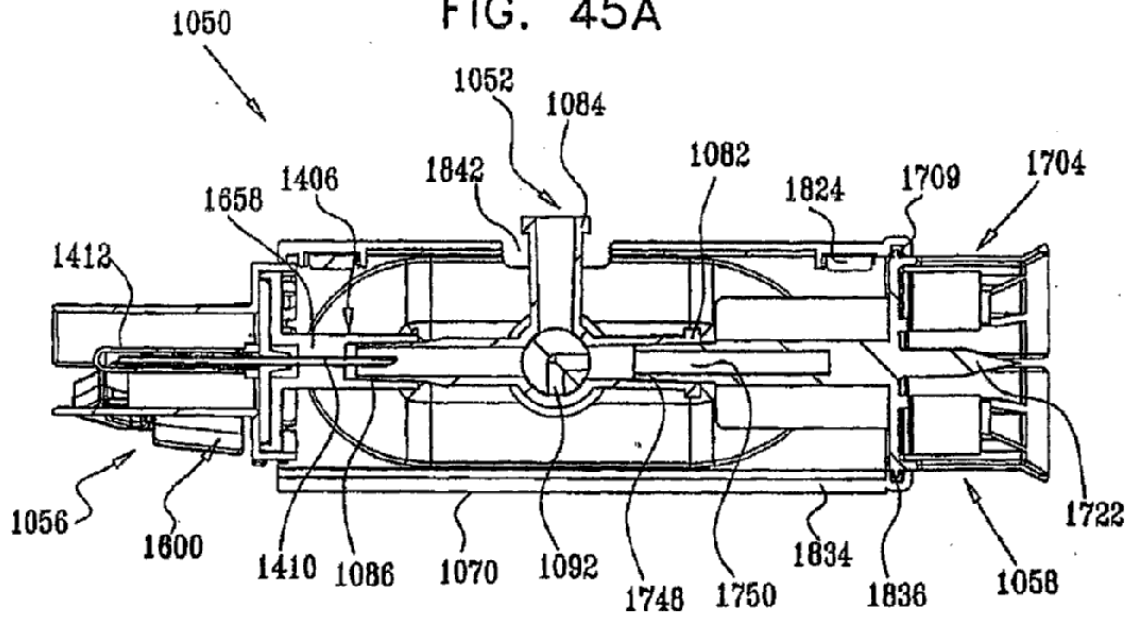
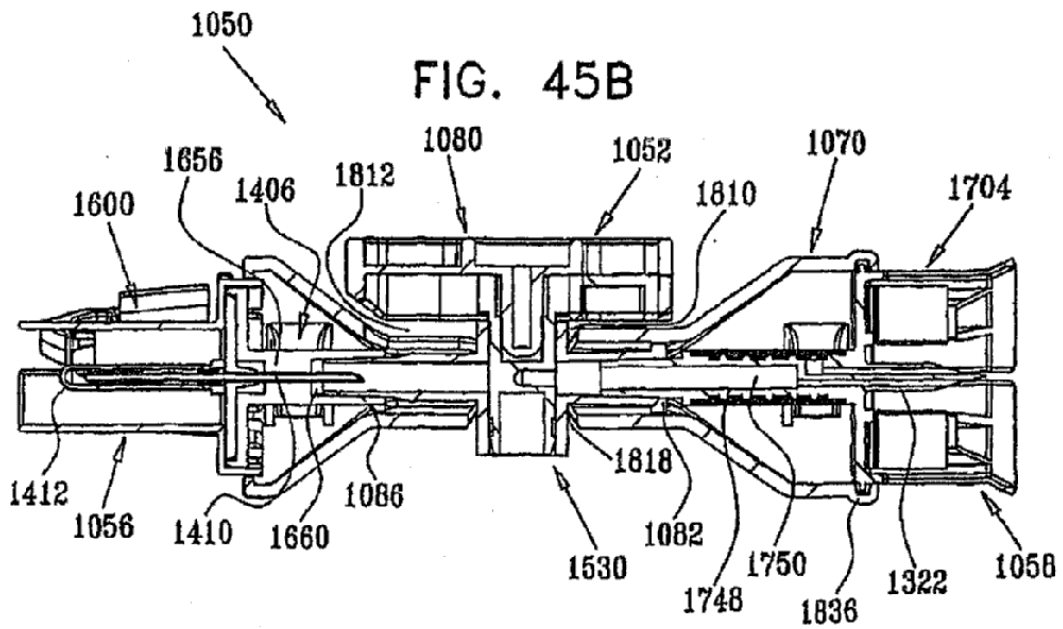
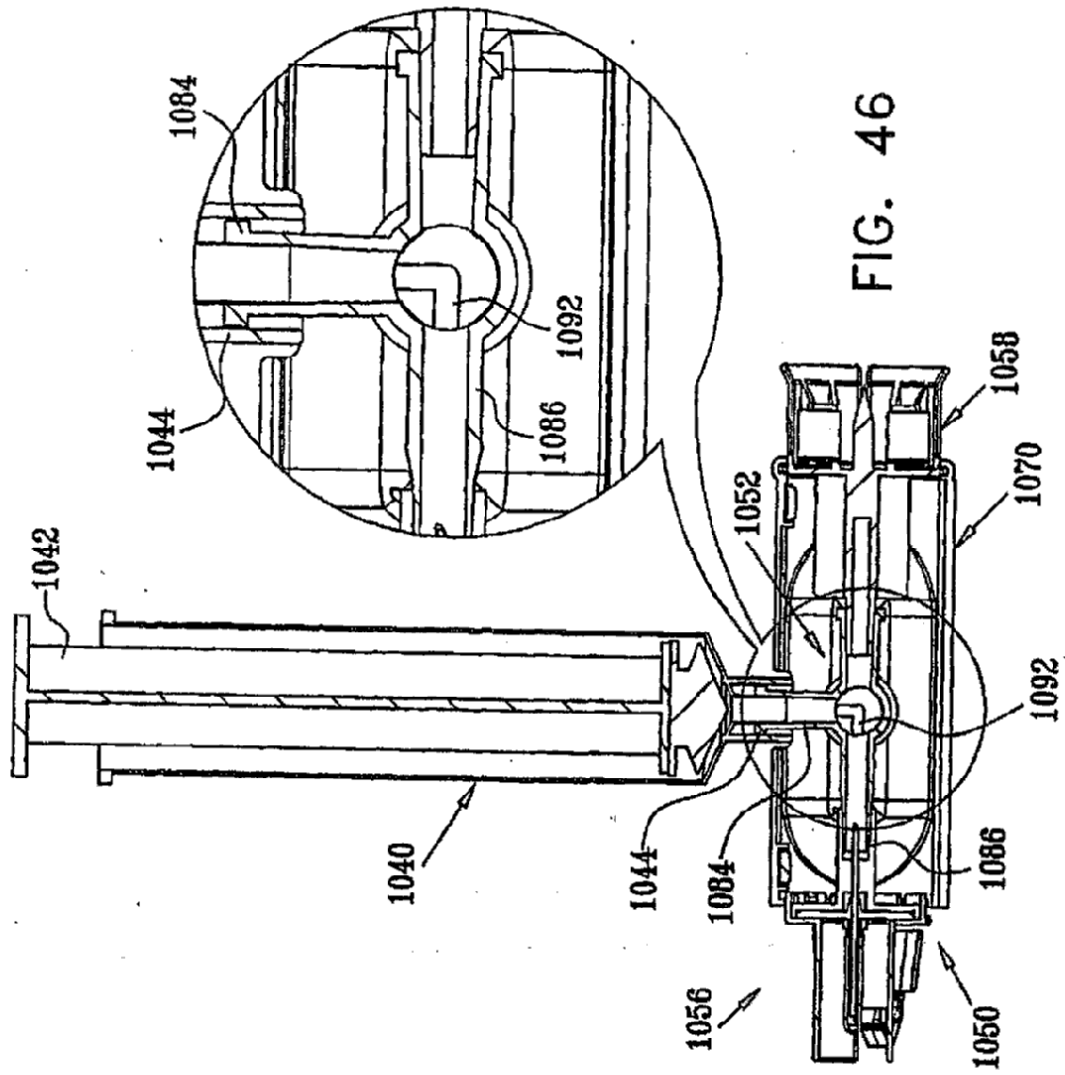


FIG. 45B





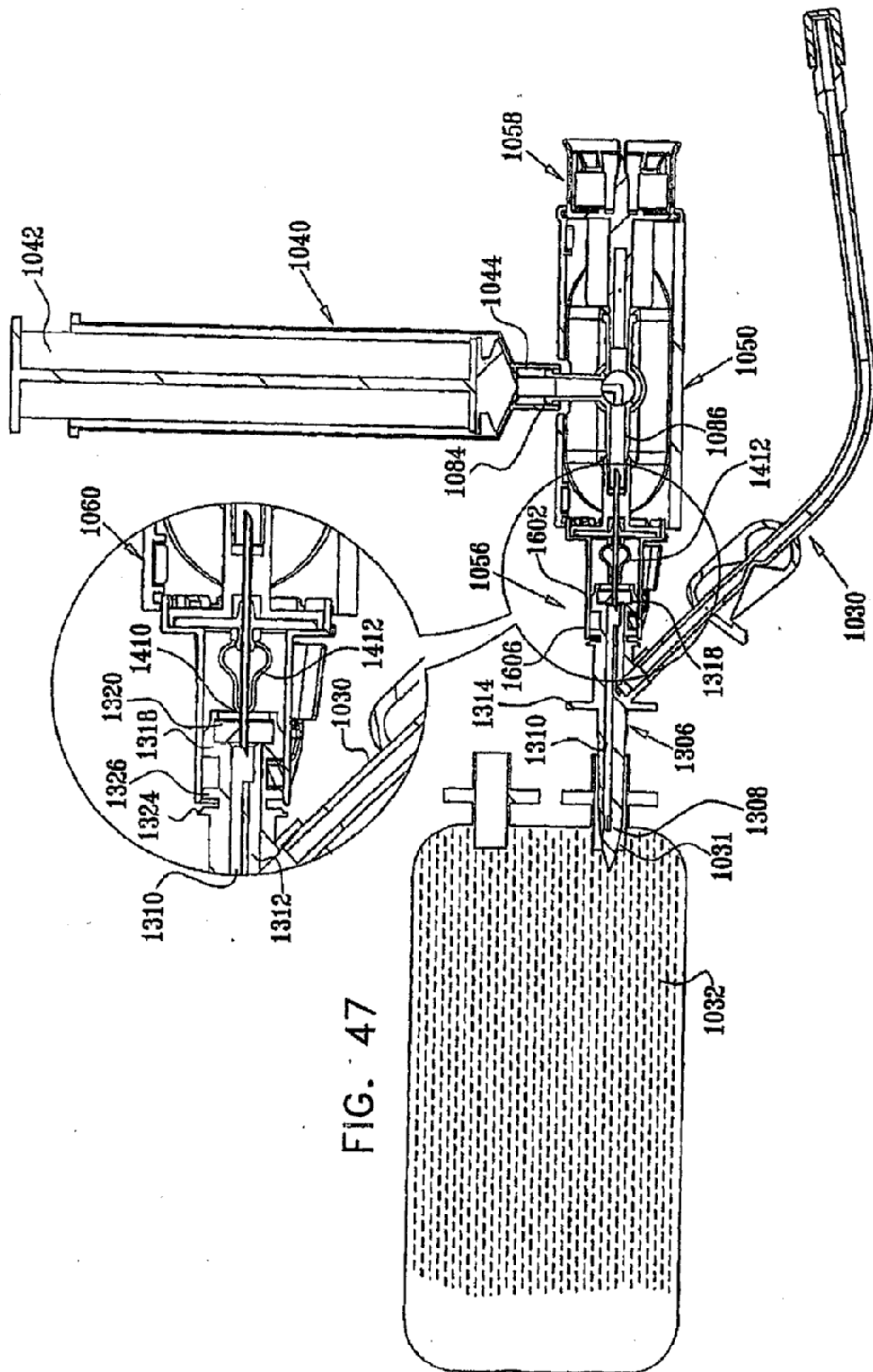
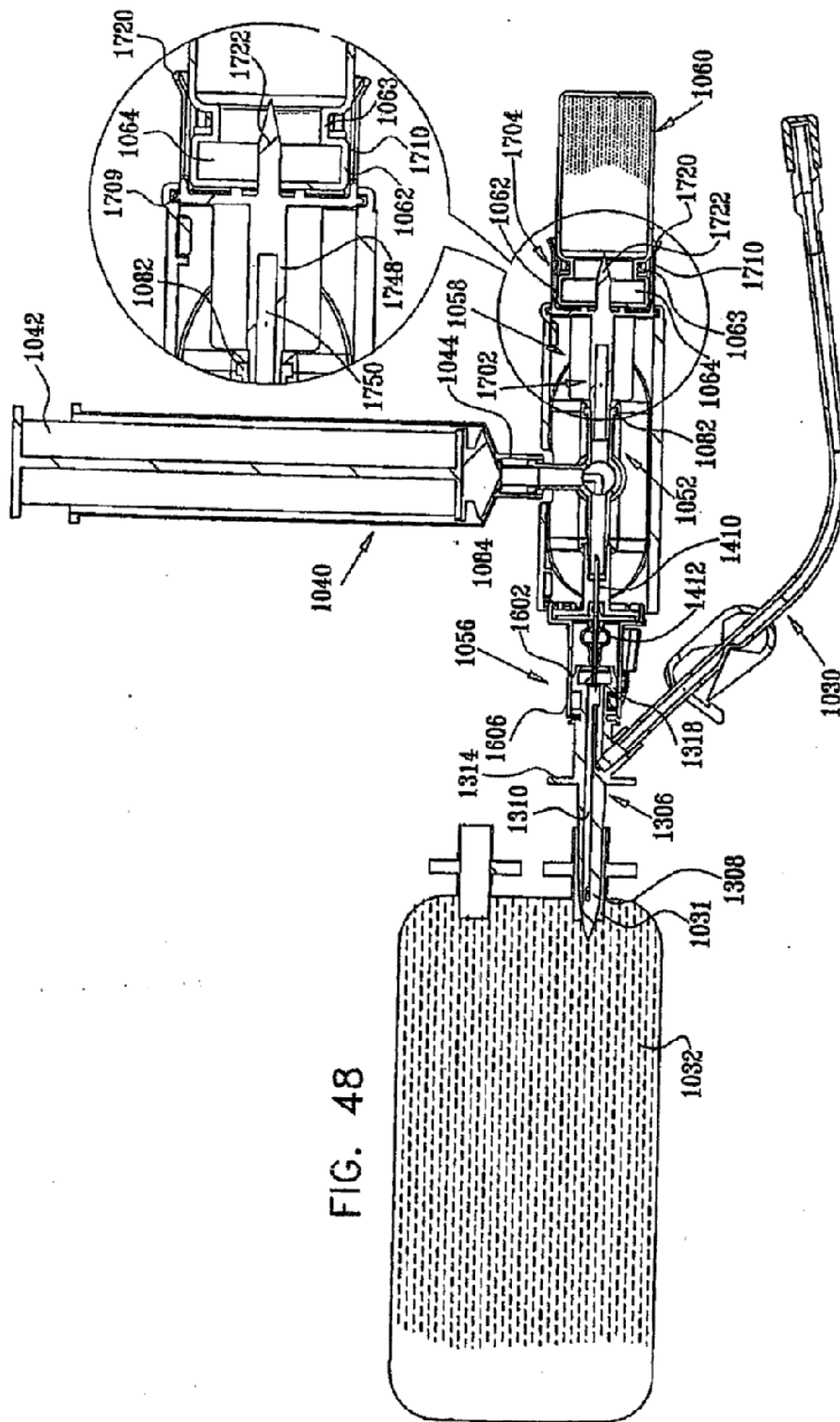


FIG. 47



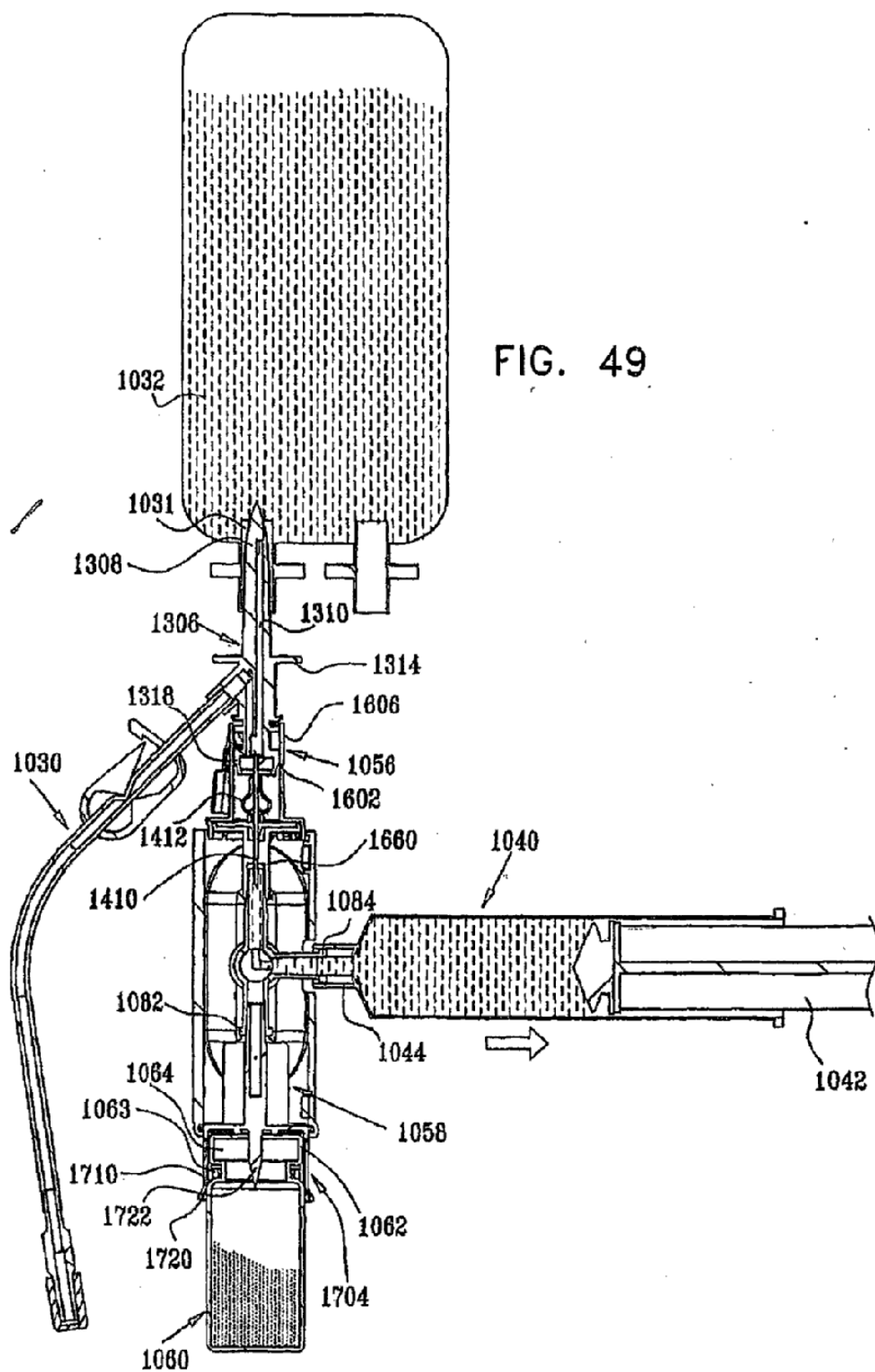
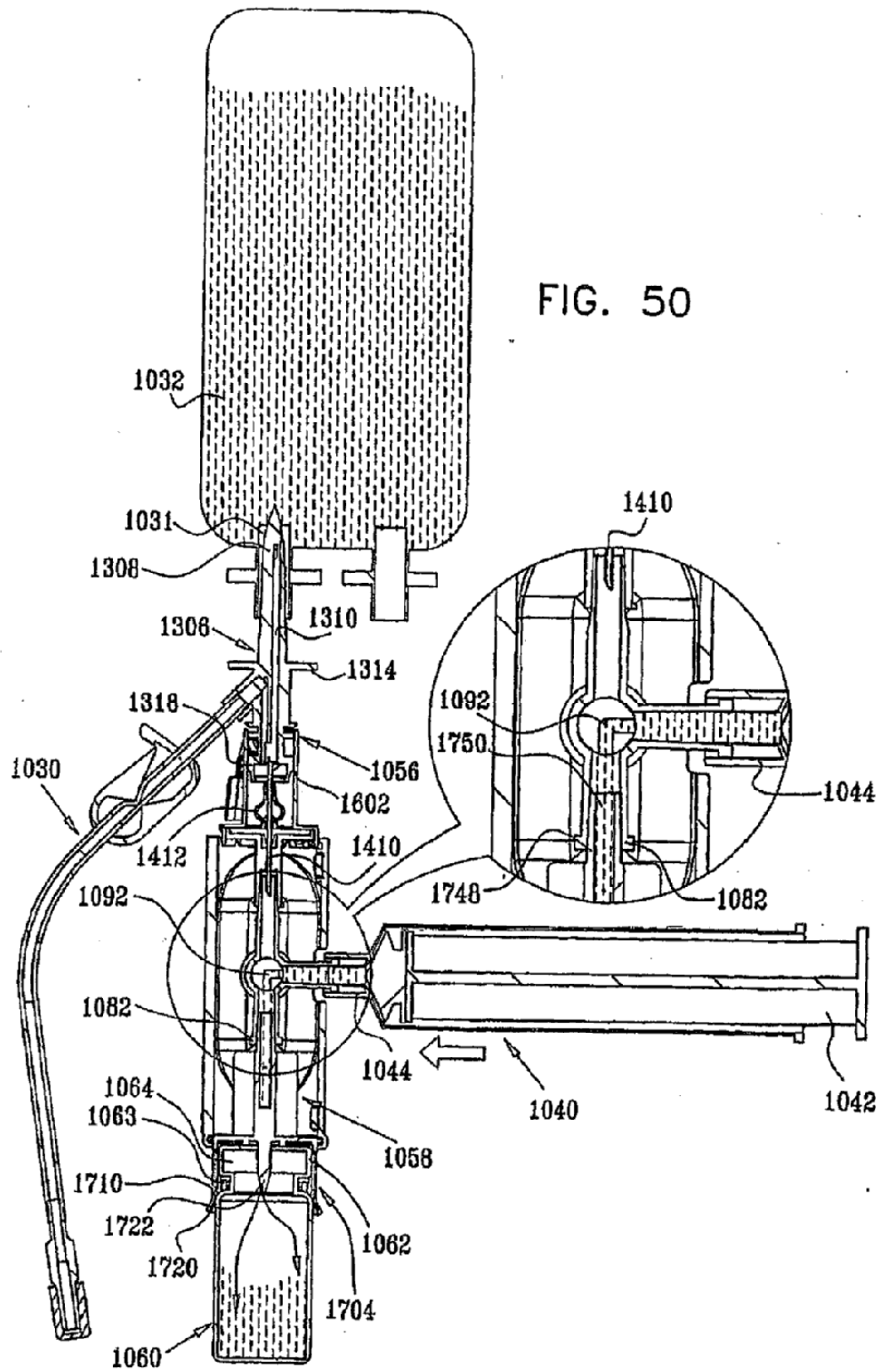
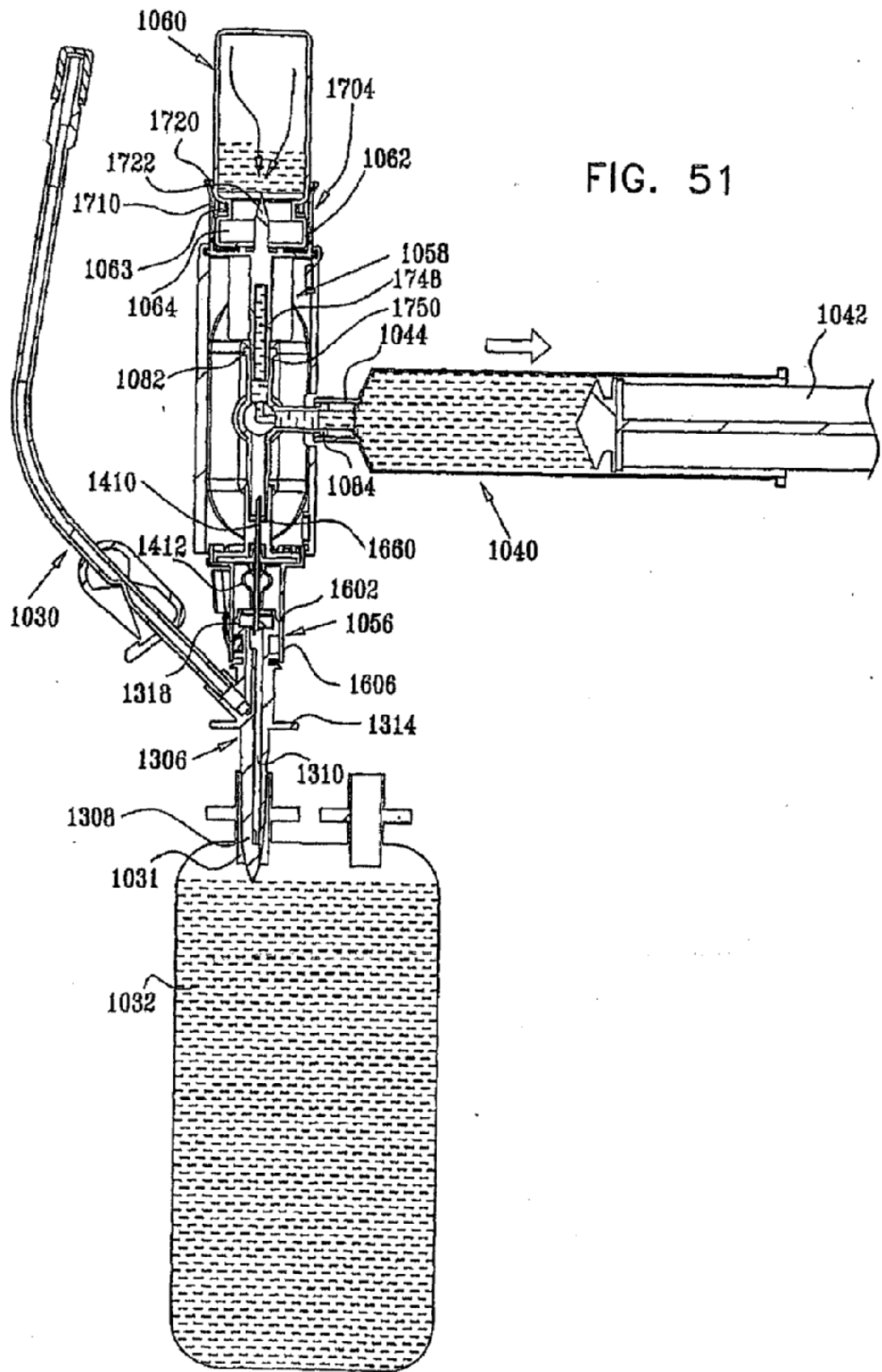
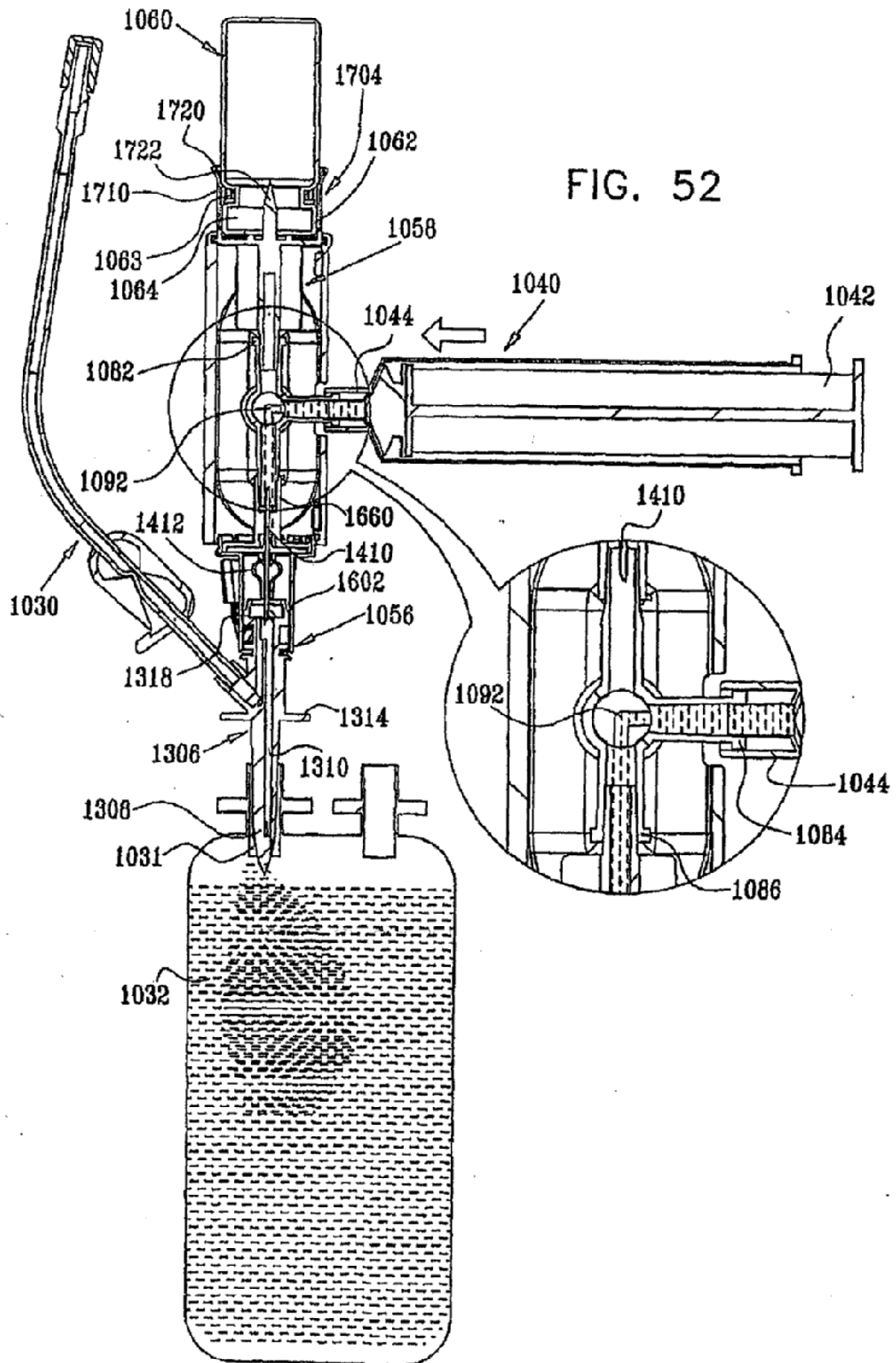
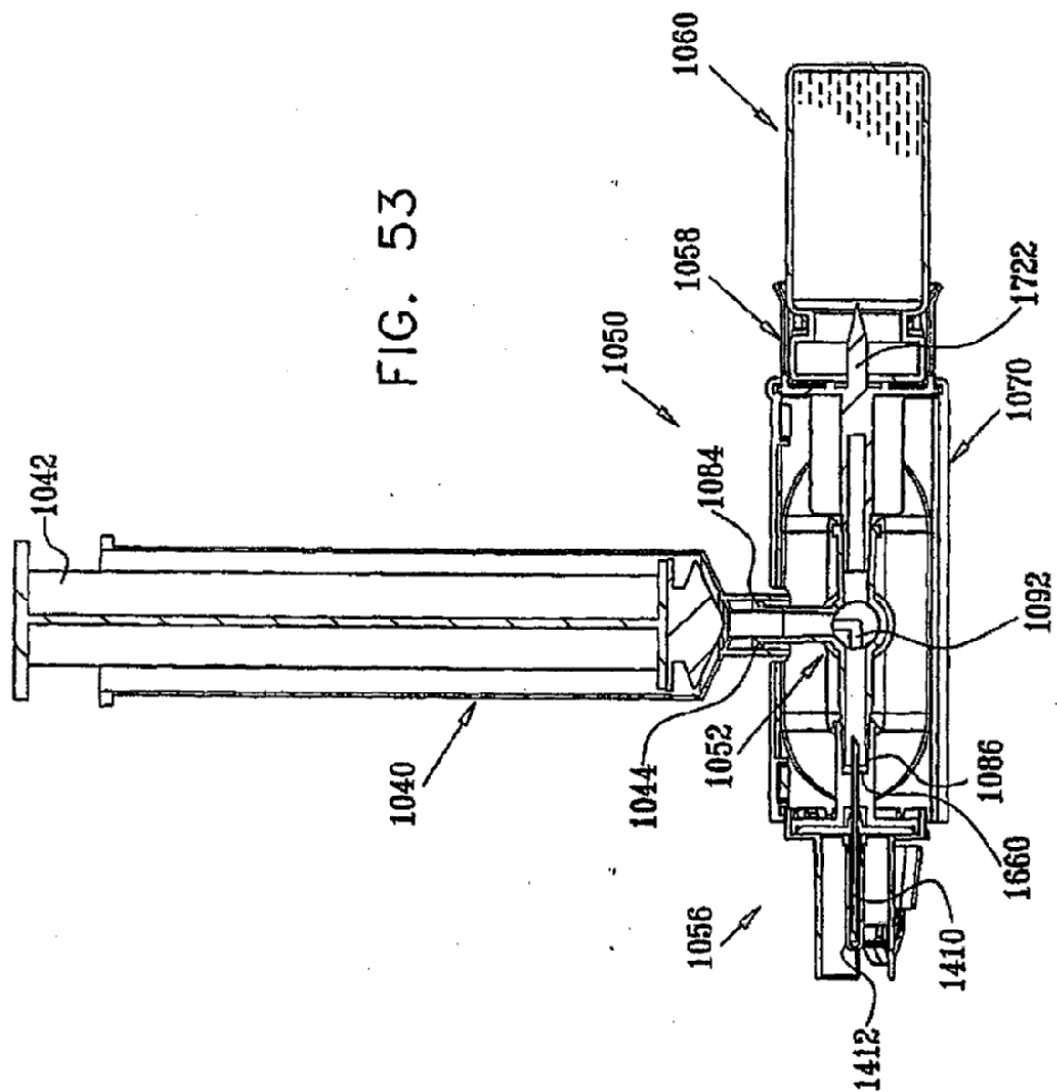


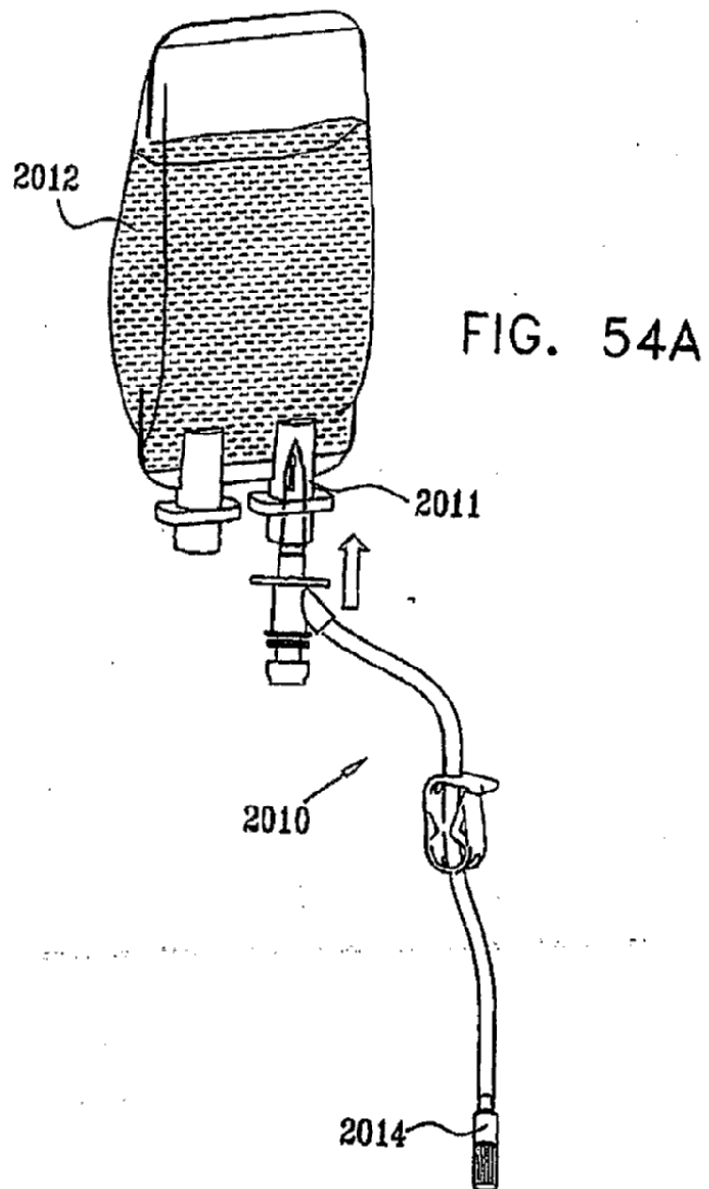
FIG. 50











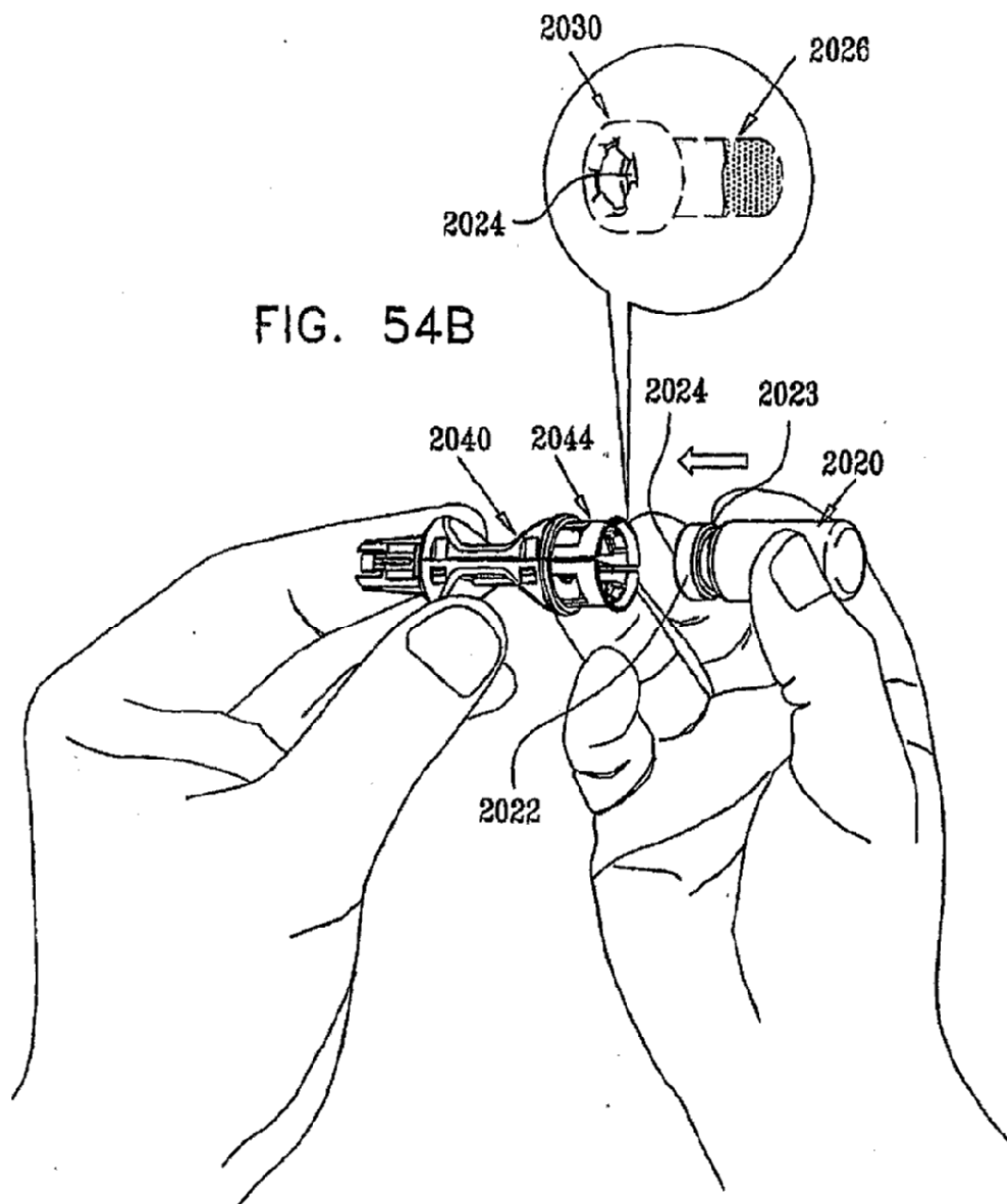


FIG. 54C

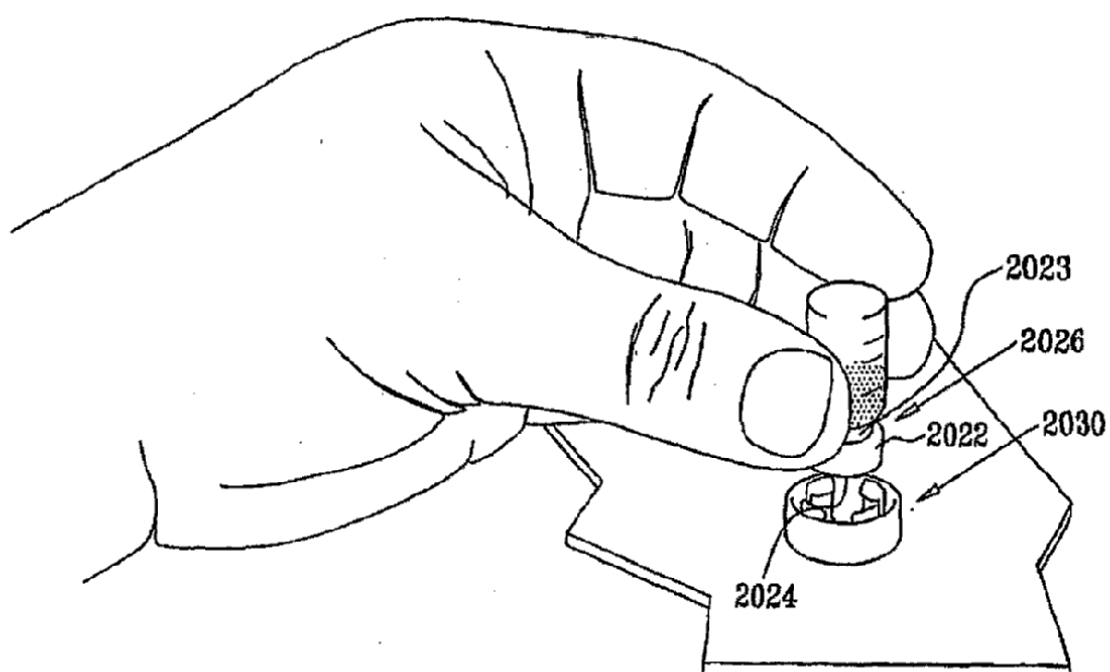
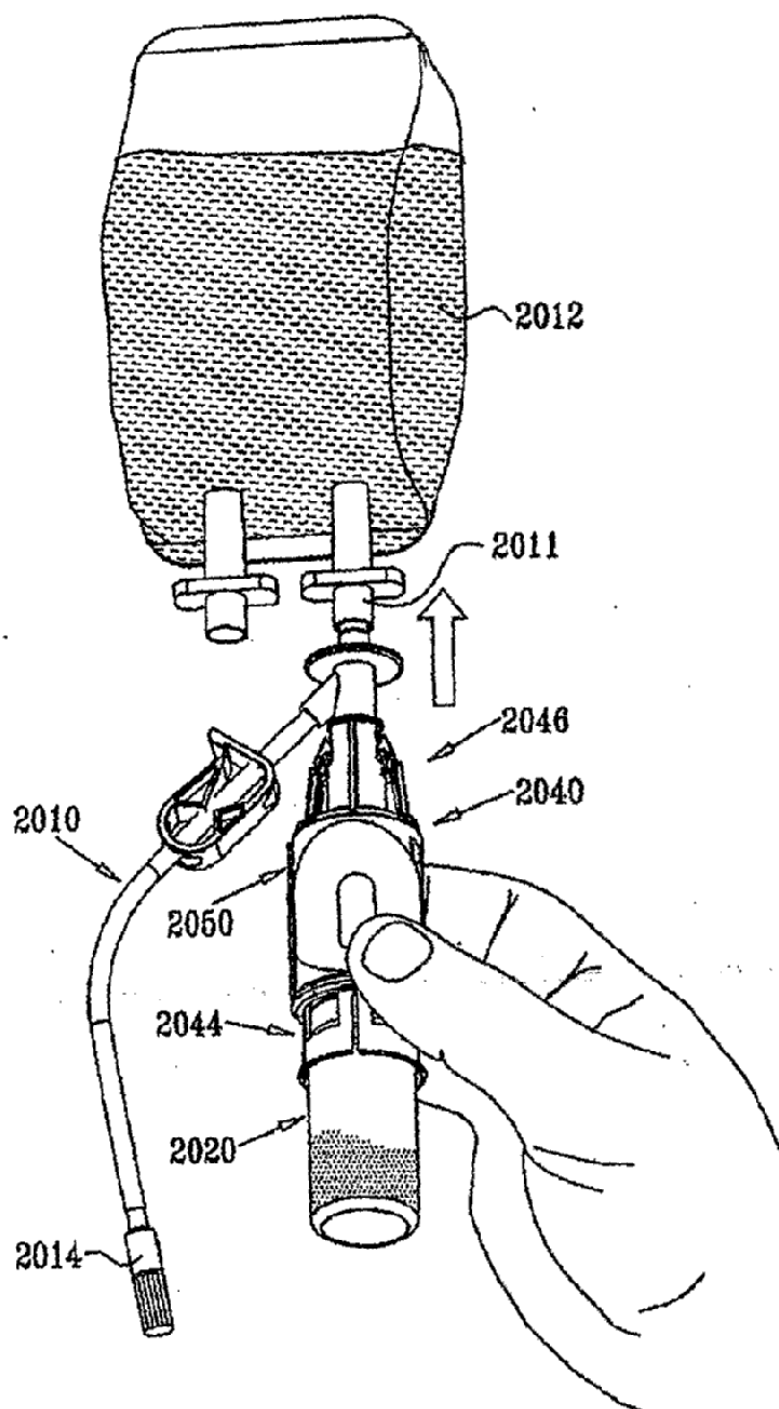
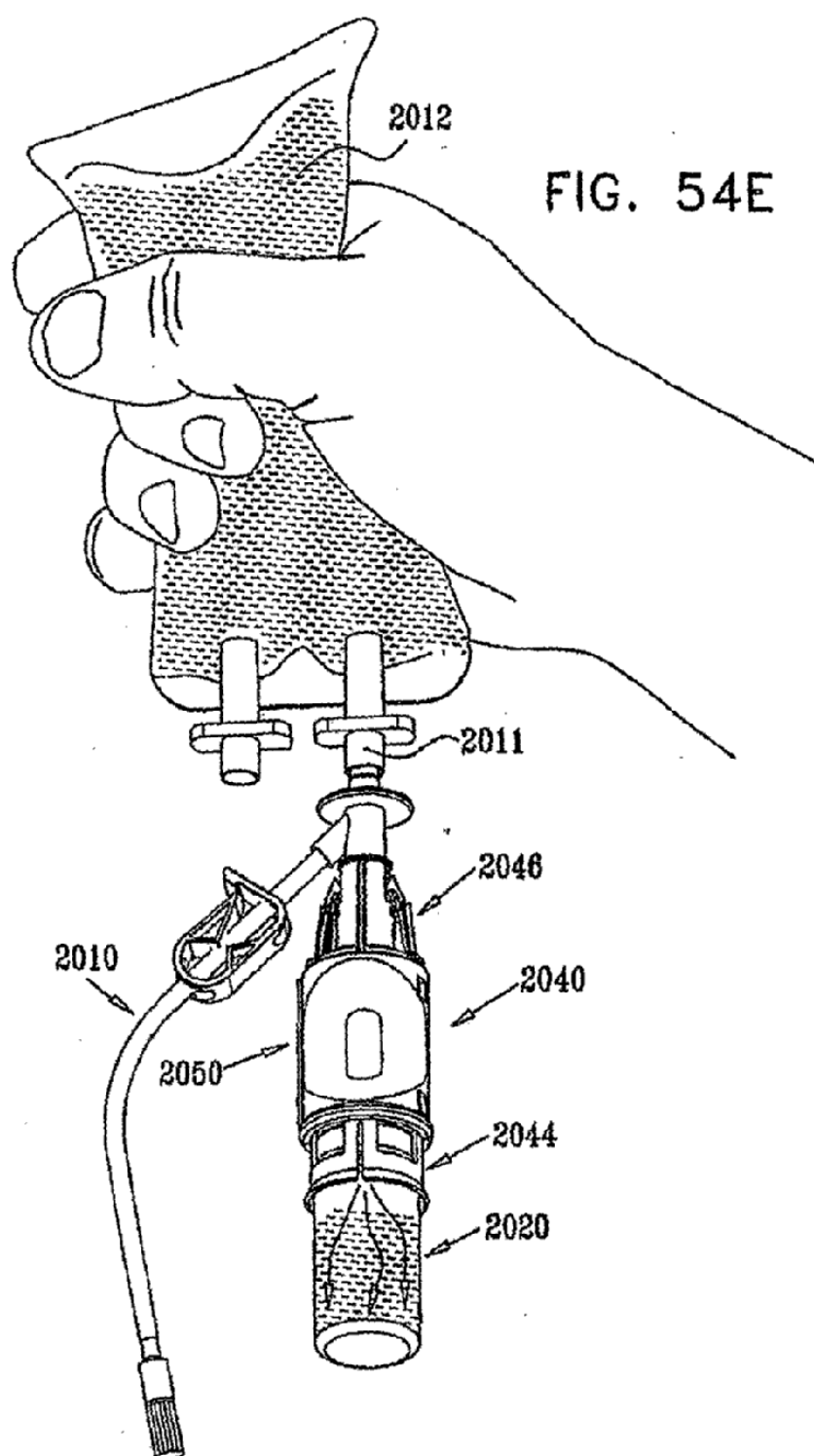
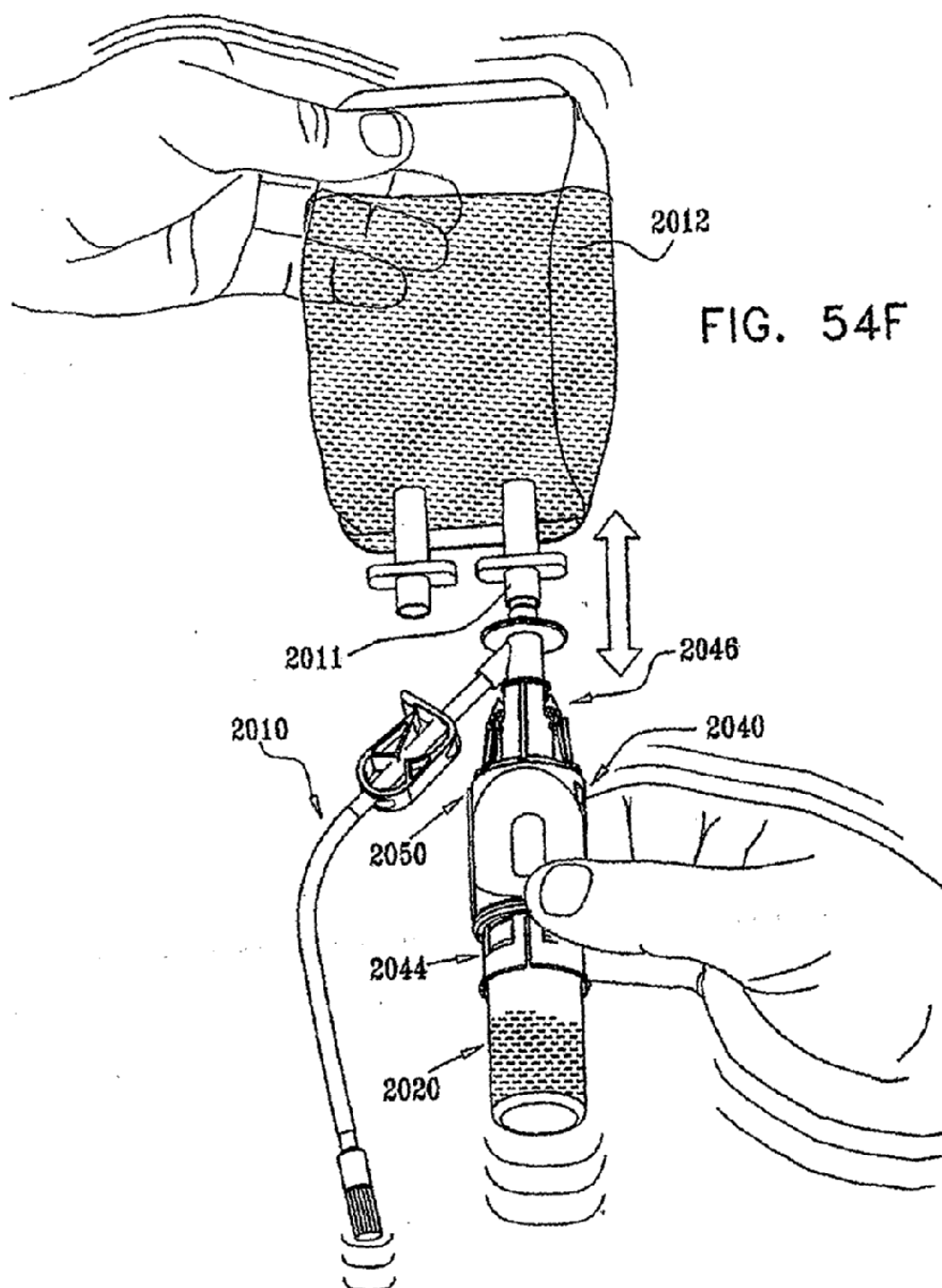


FIG. 54D







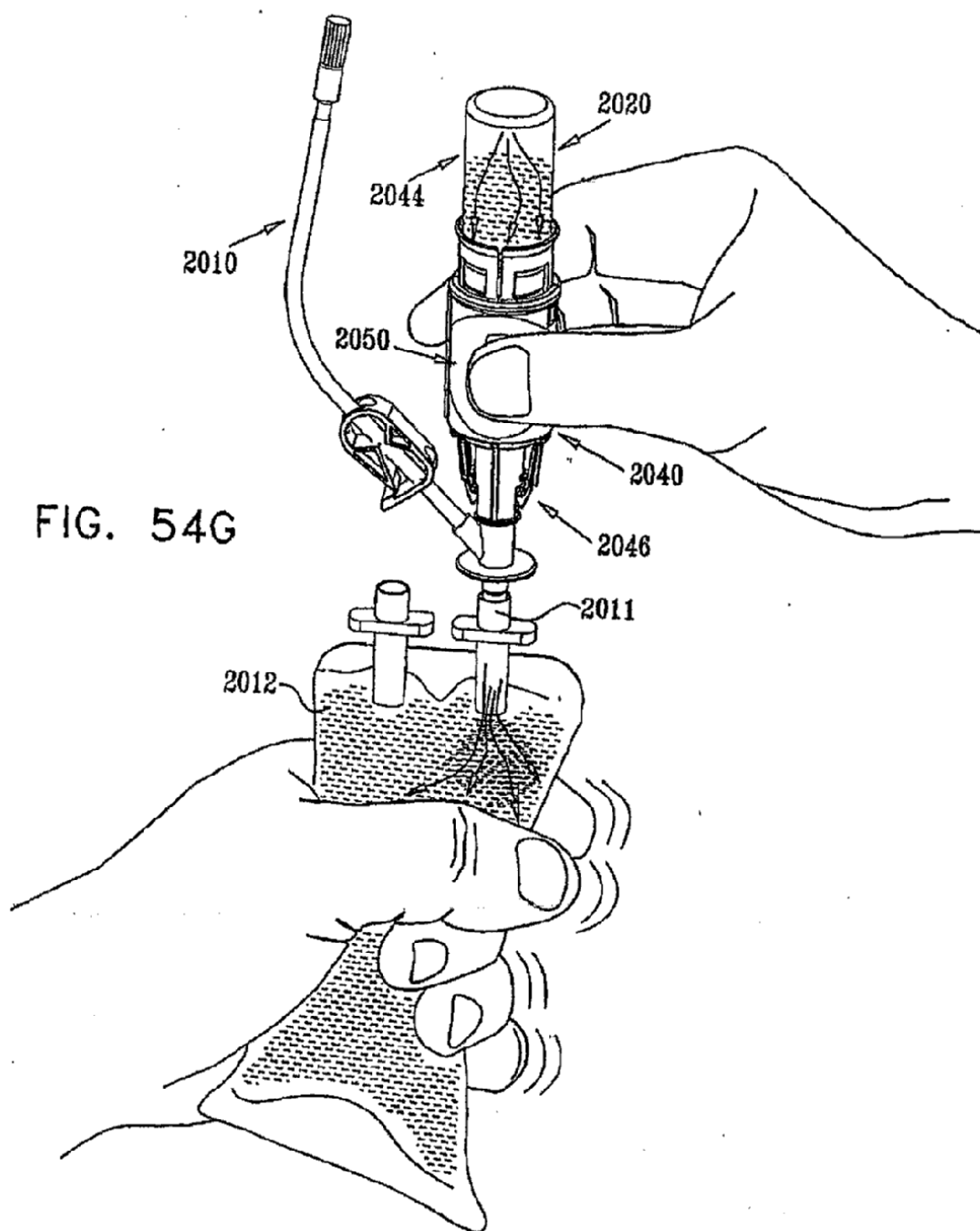


FIG. 54H

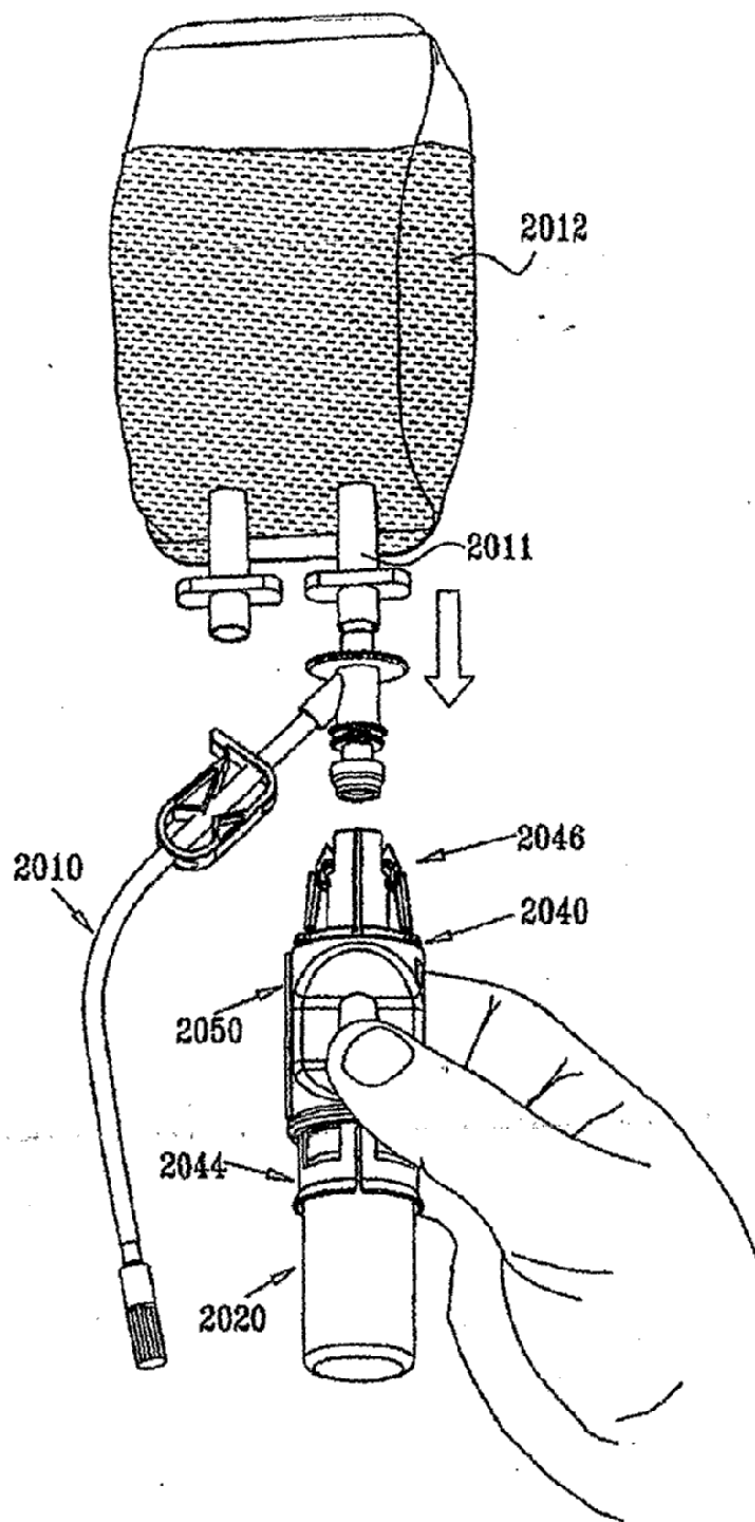


FIG. 55

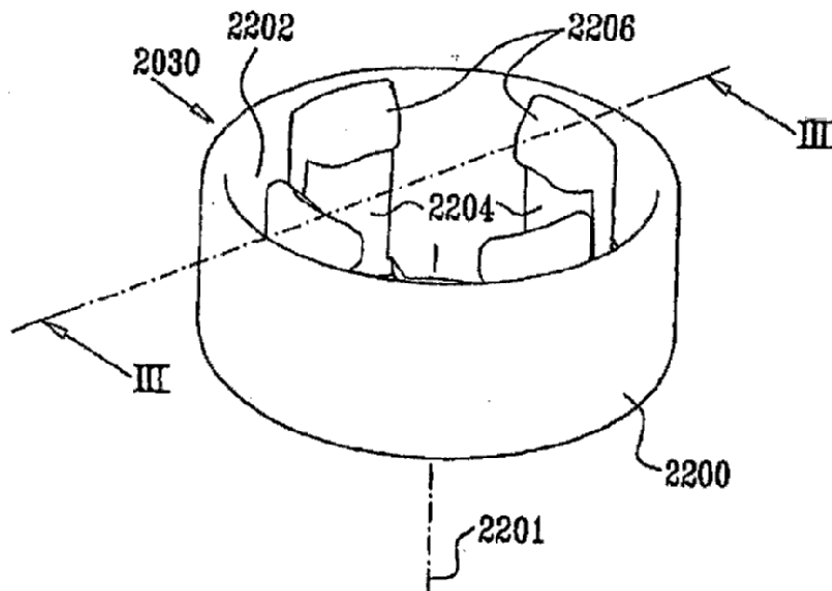
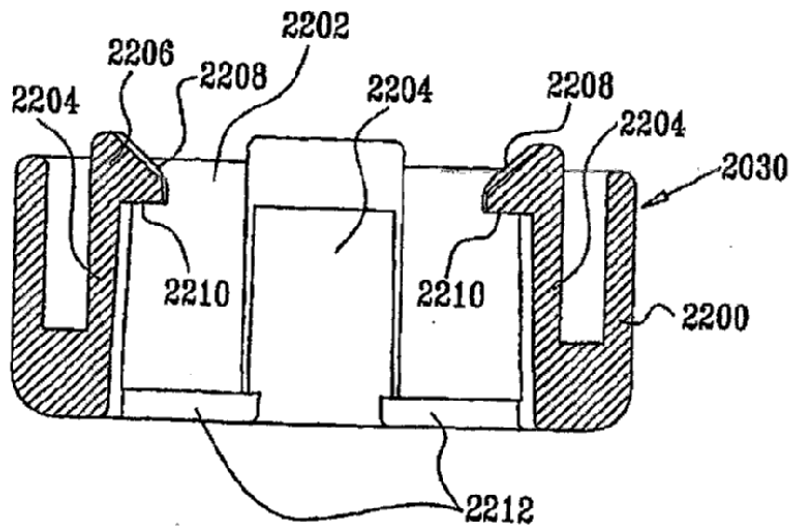
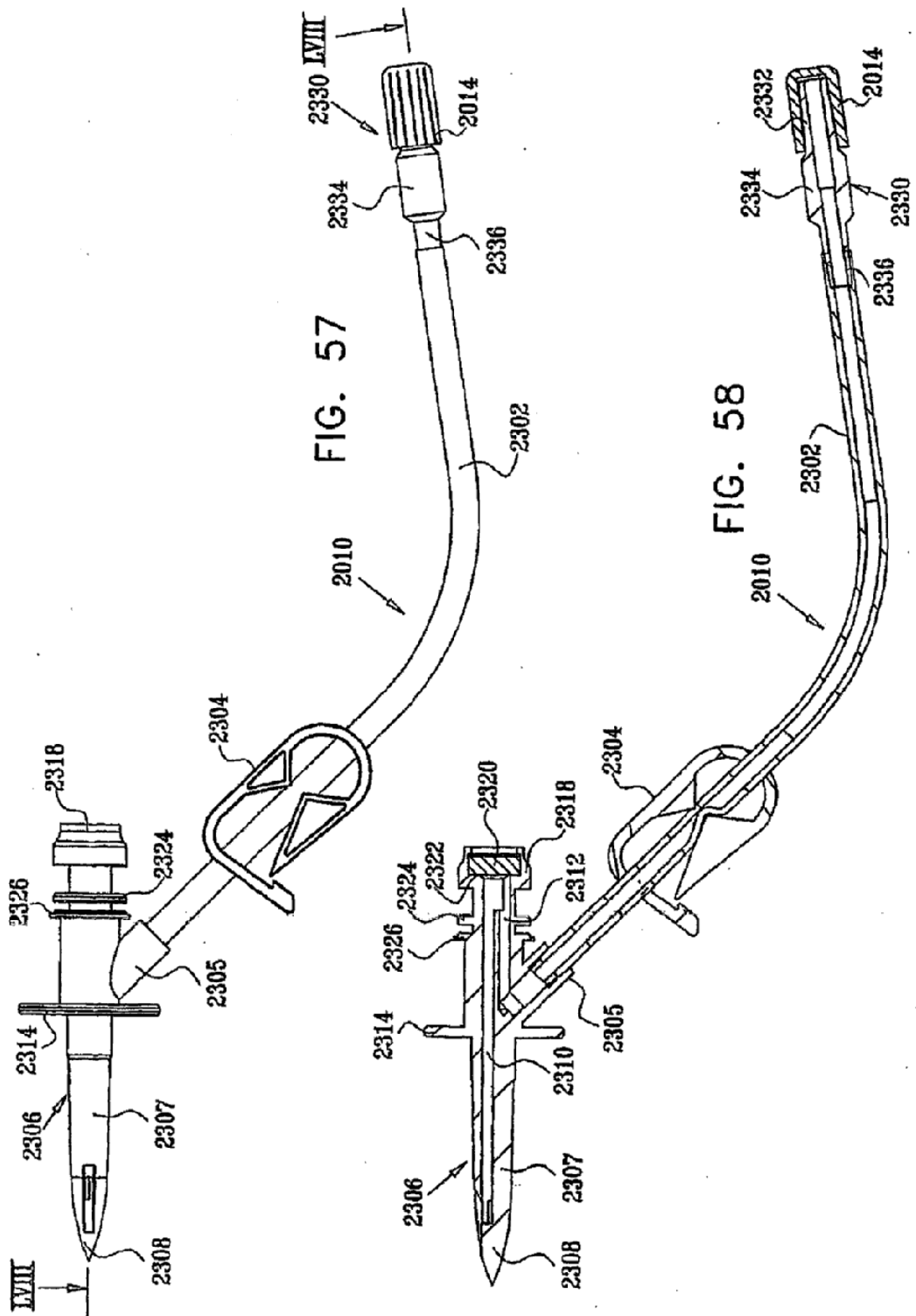
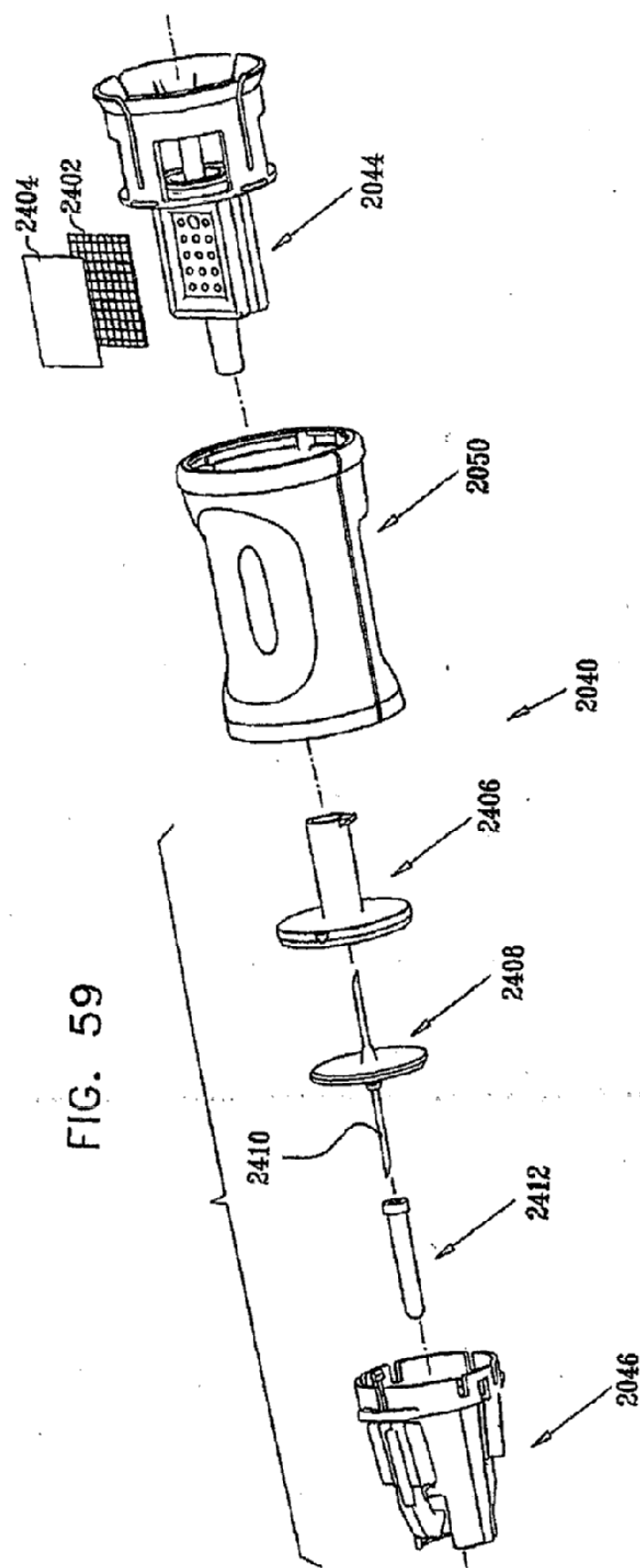


FIG. 56







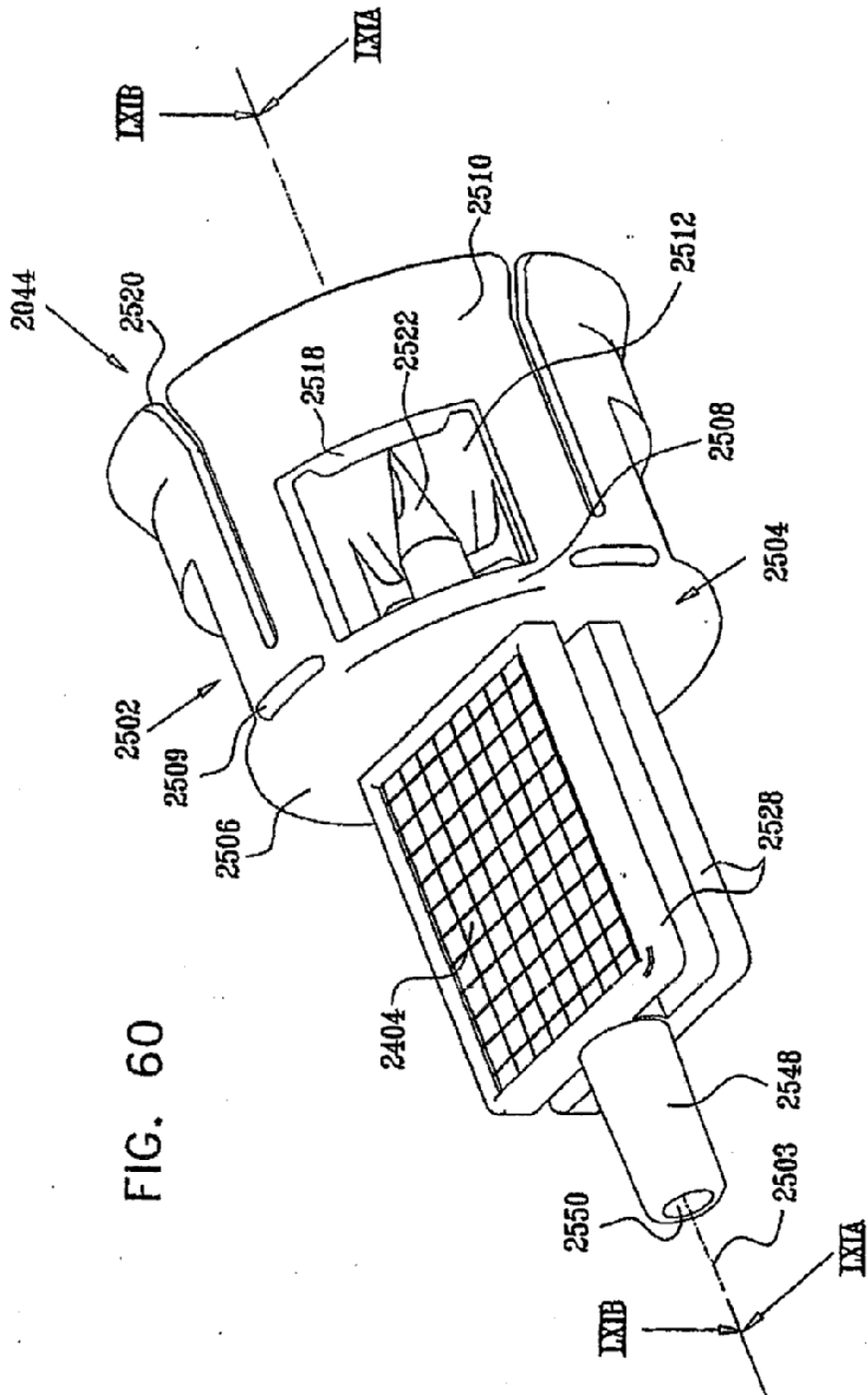


FIG. 60

FIG. 61A

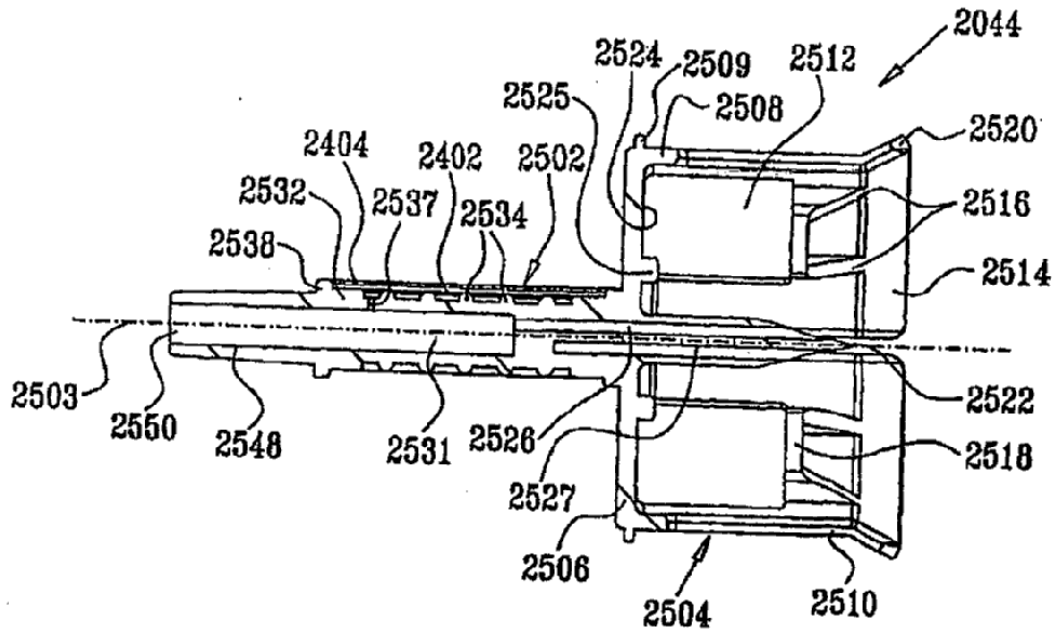
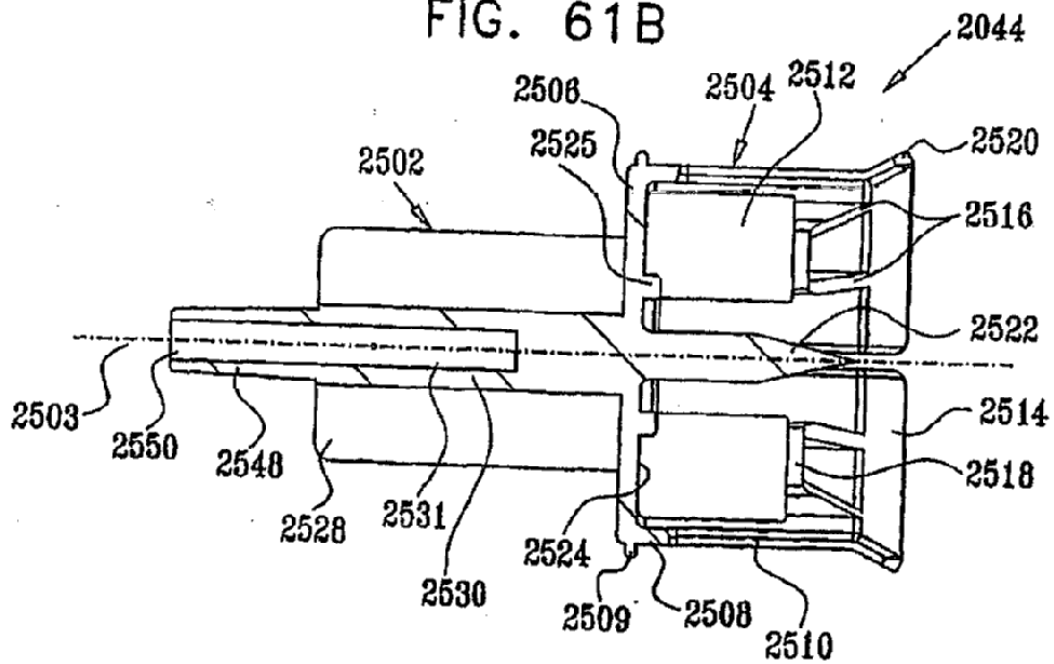


FIG. 61B



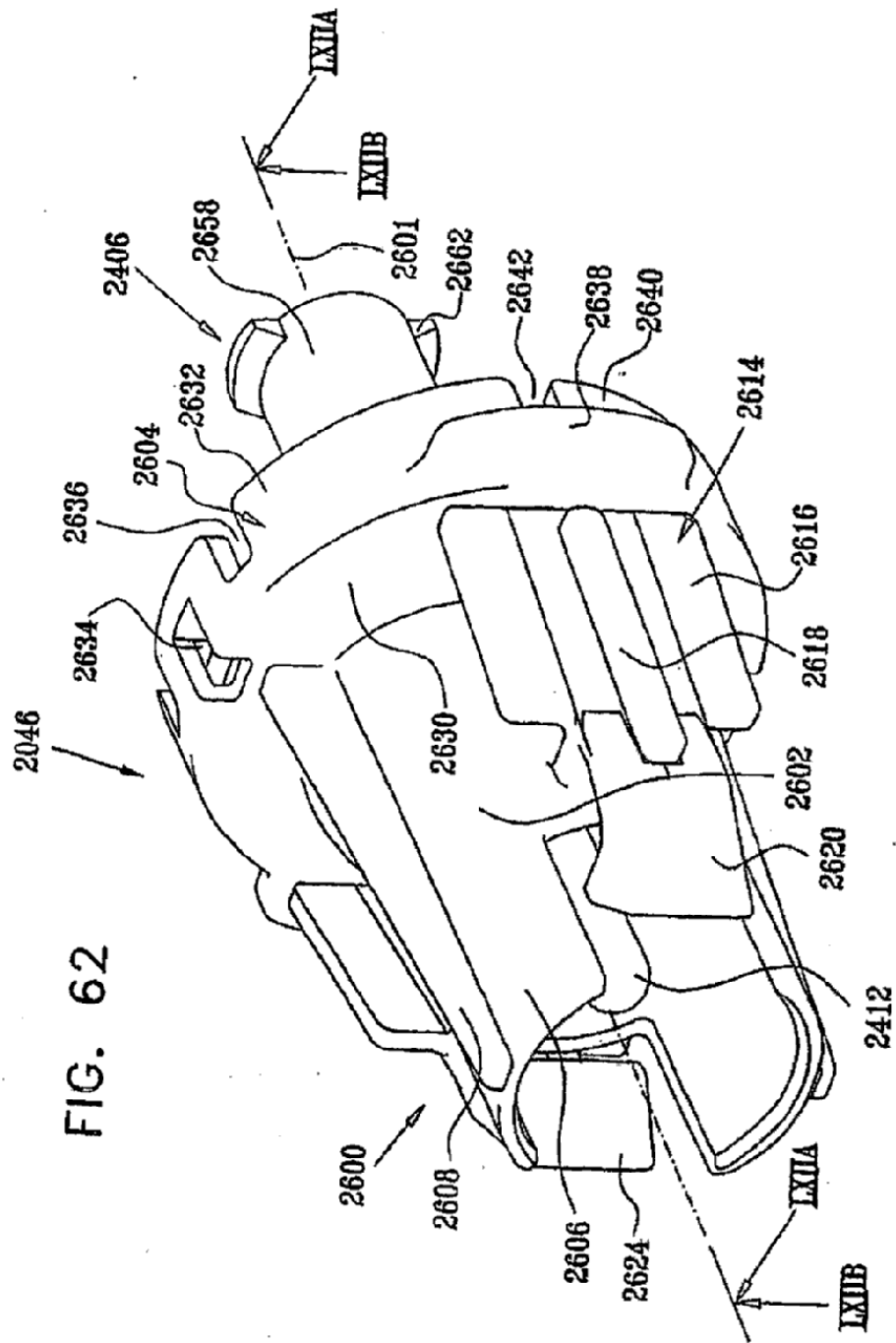


FIG. 63A

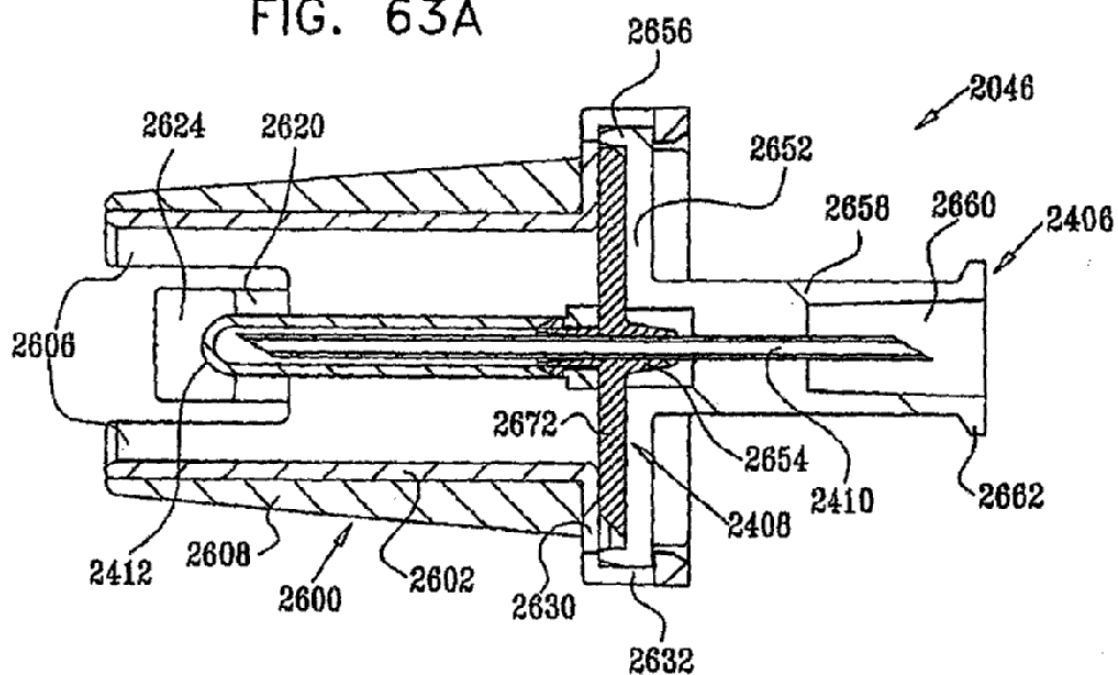


FIG. 63B

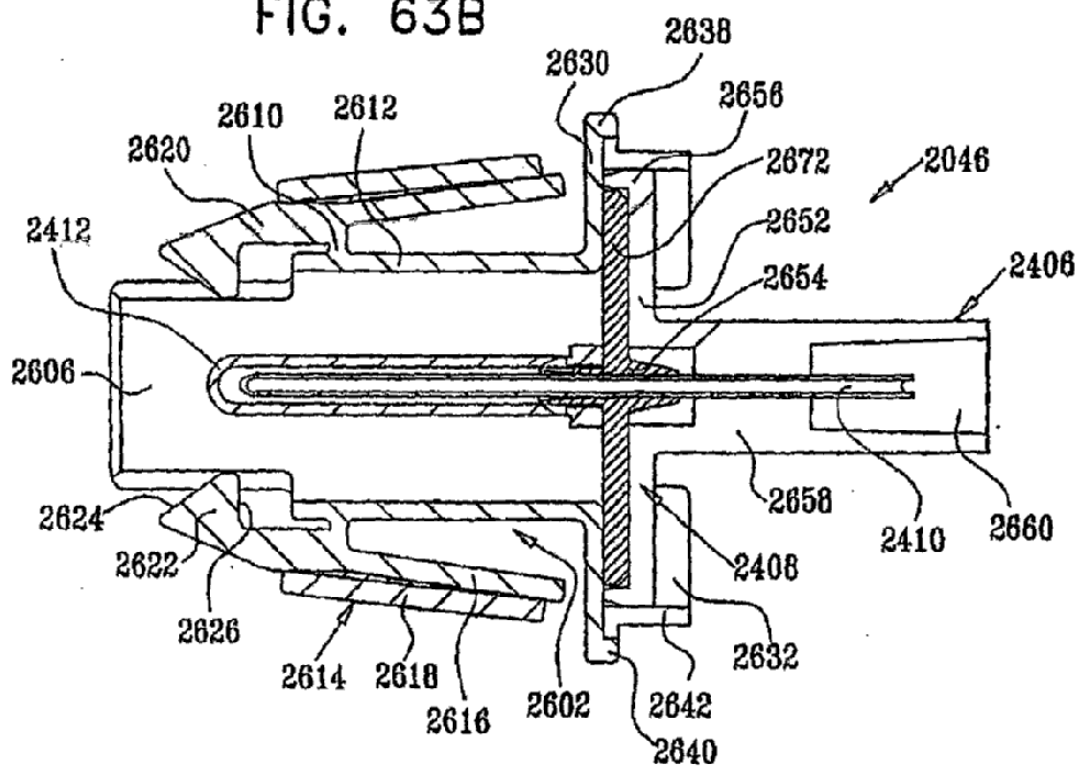
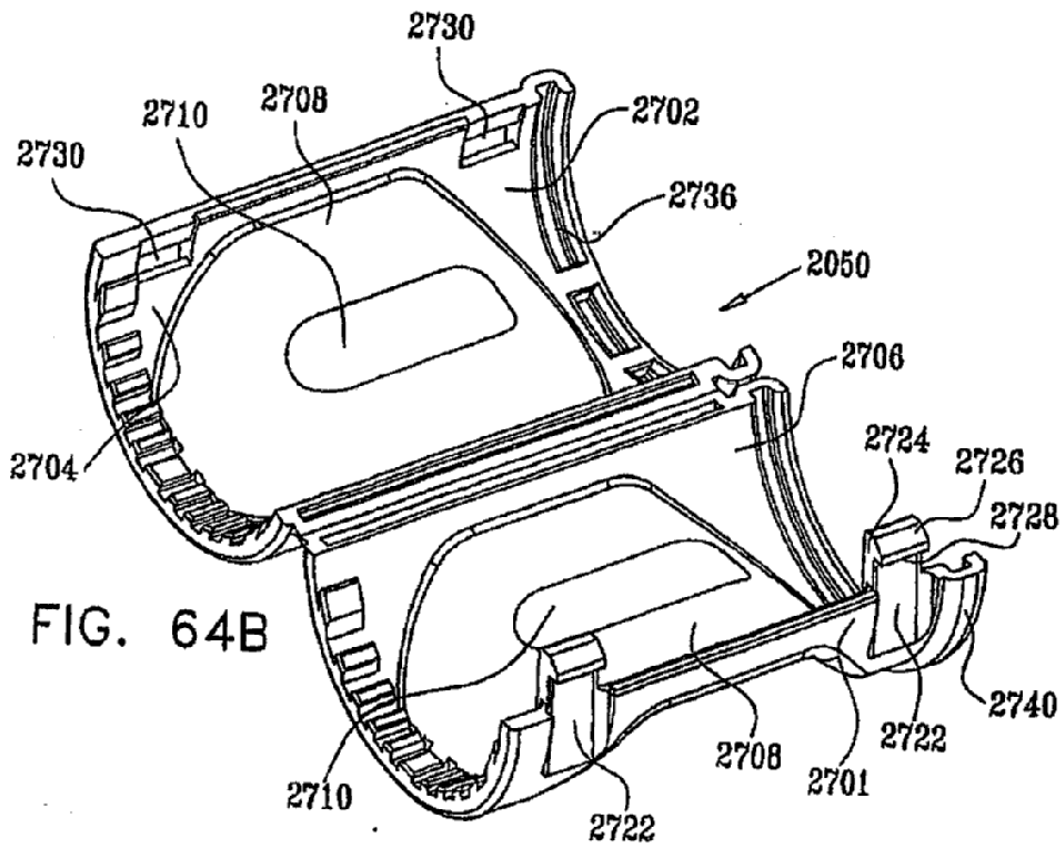
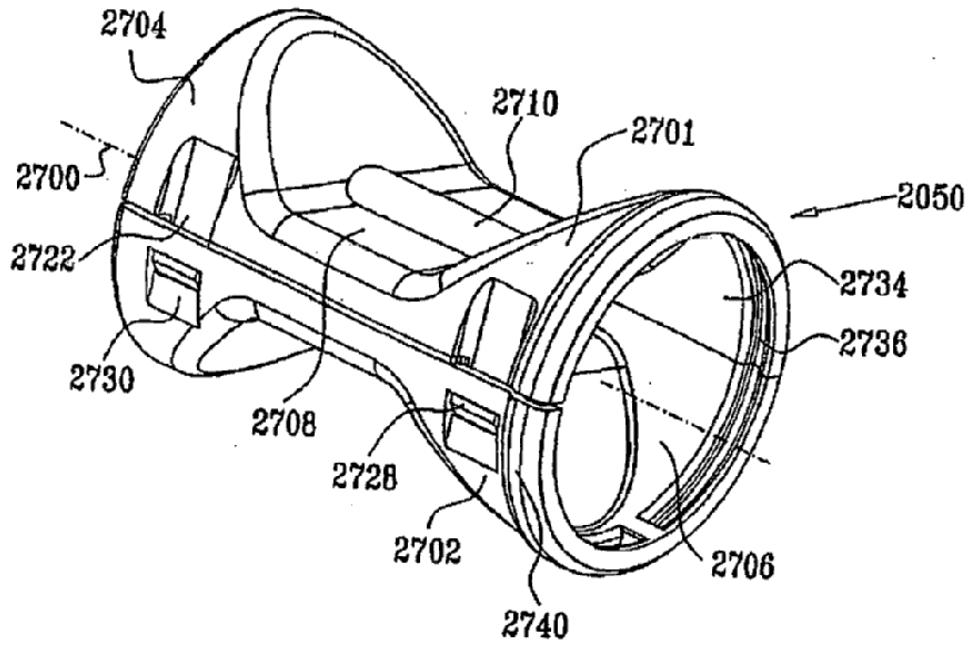


FIG. 64A



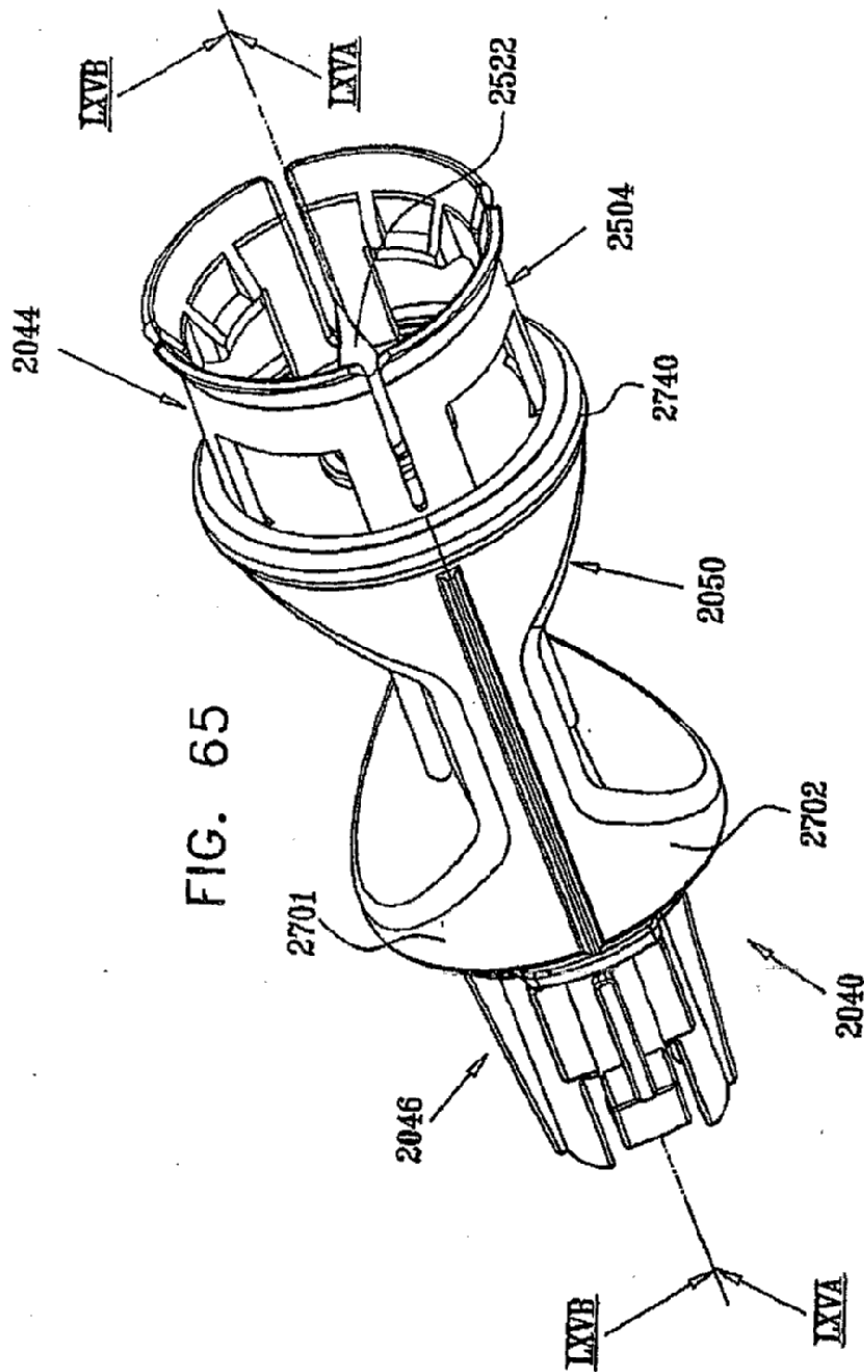


FIG. 66A

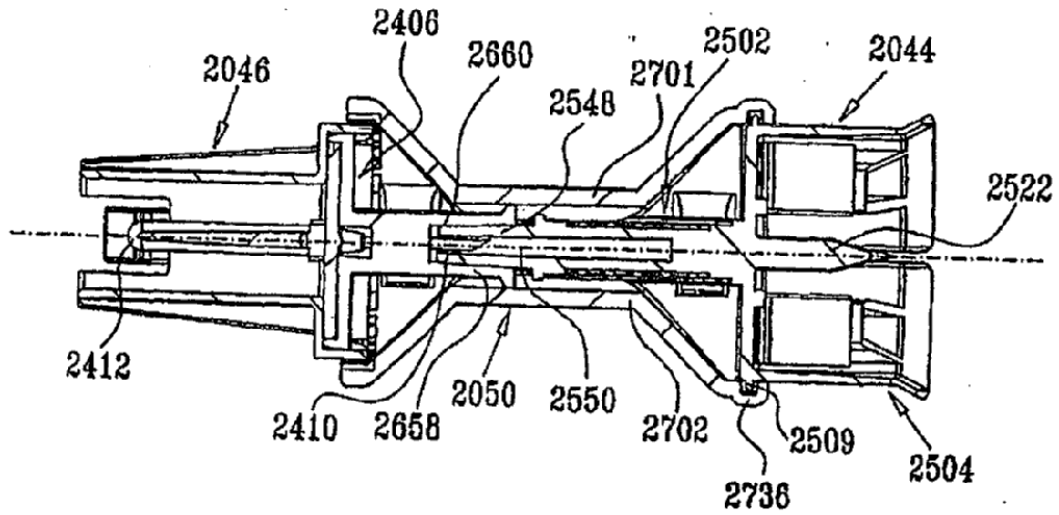


FIG. 66B

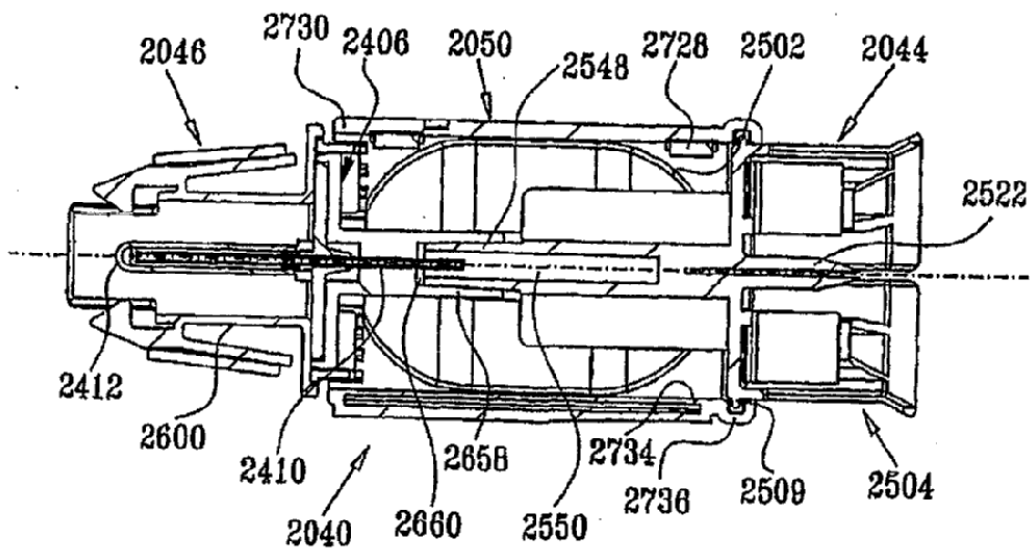


FIG. 67A

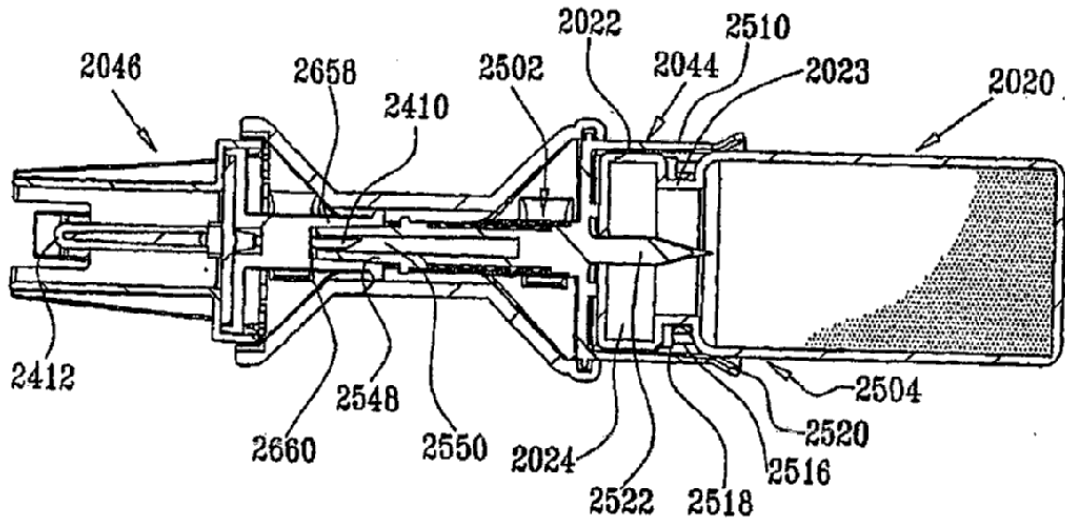
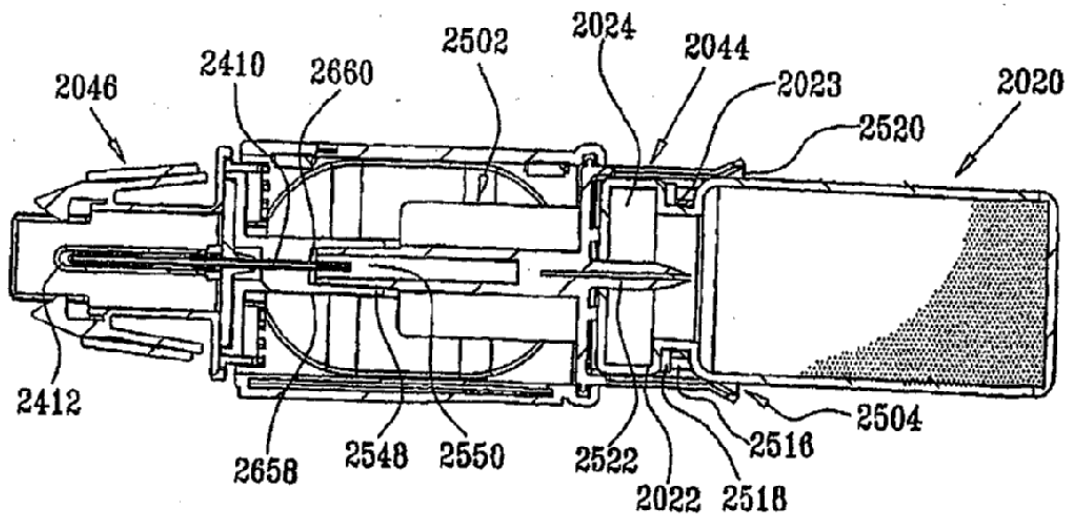


FIG. 67B



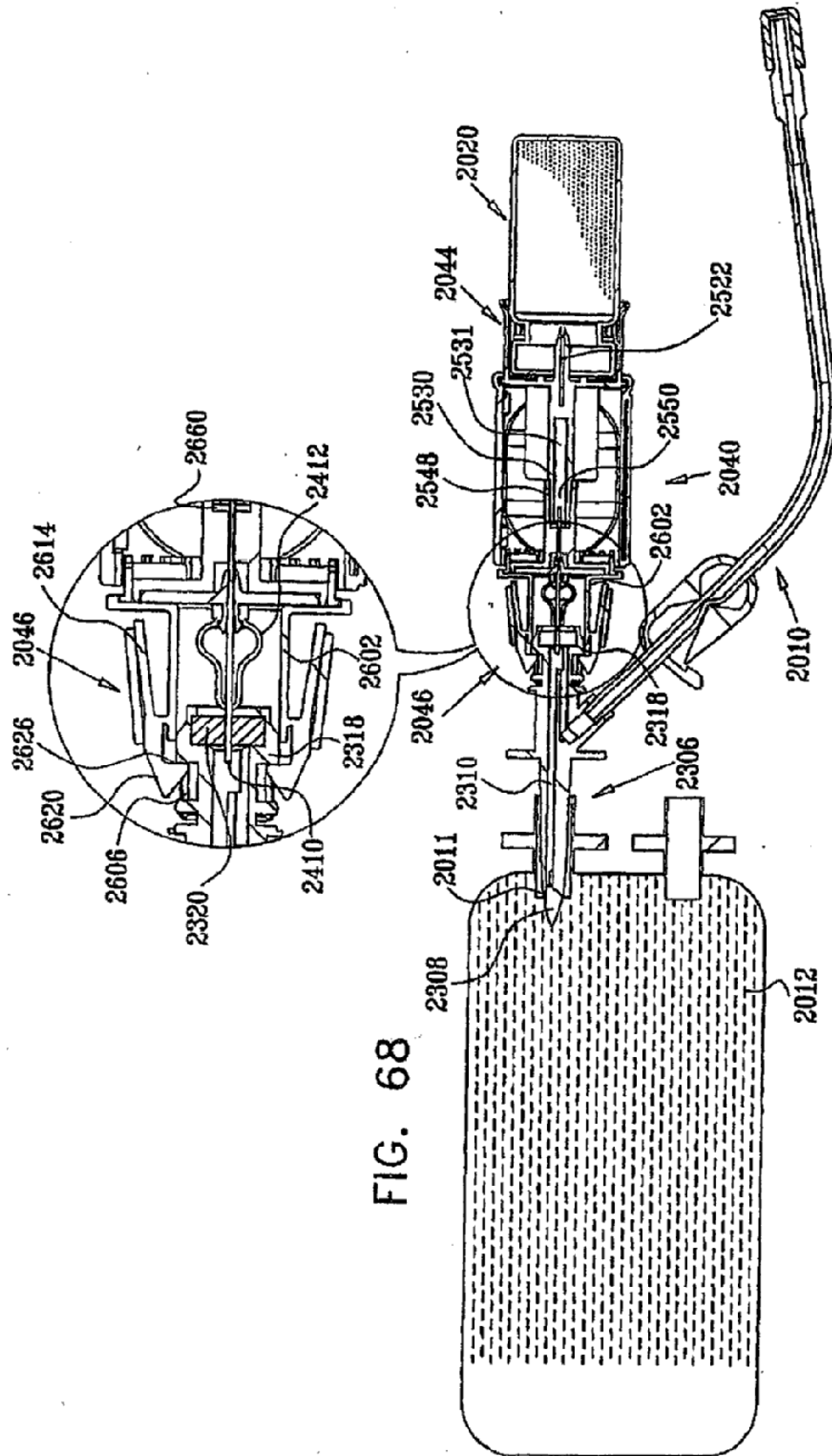


FIG. 68

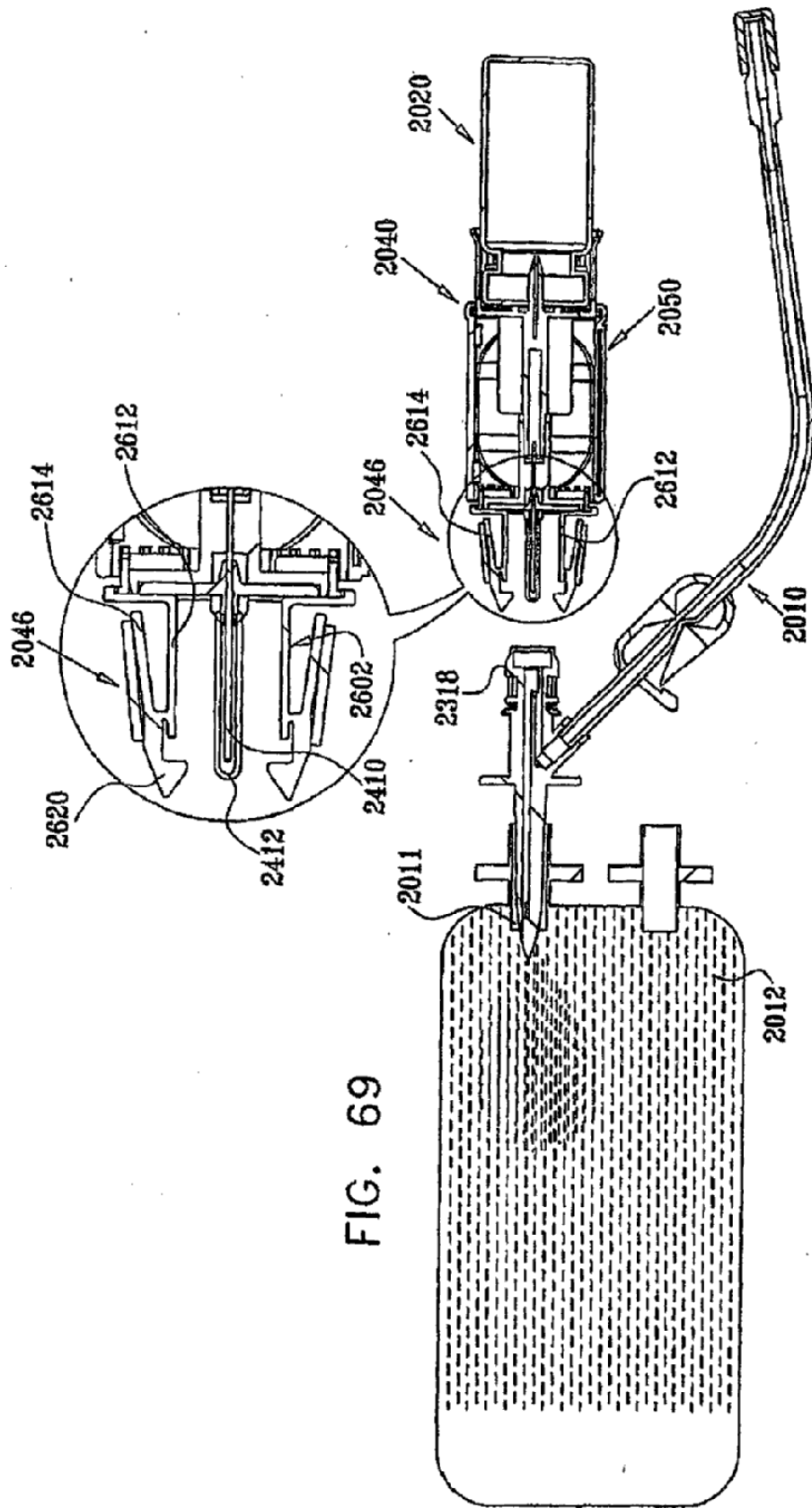


FIG. 69

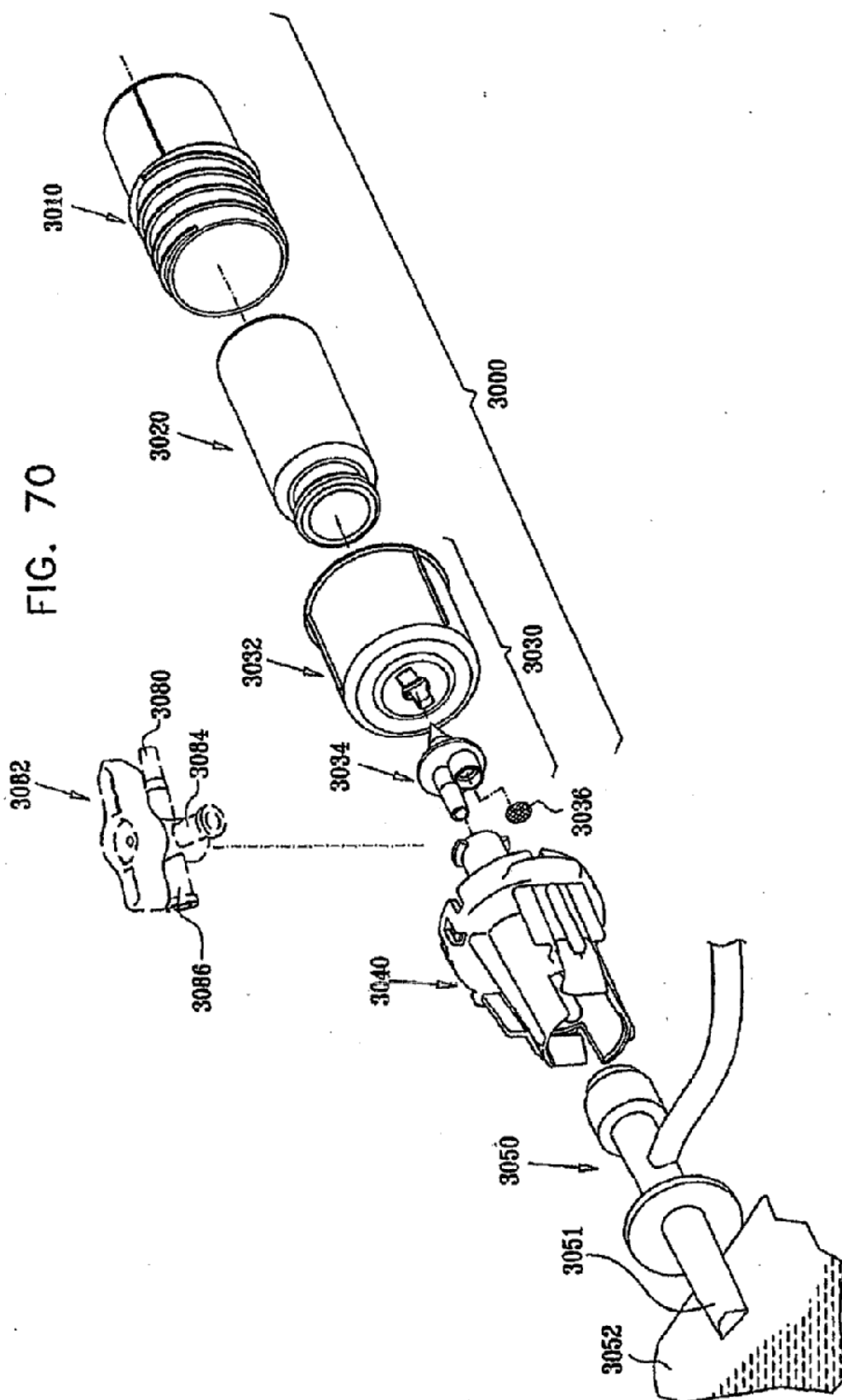


FIG. 71

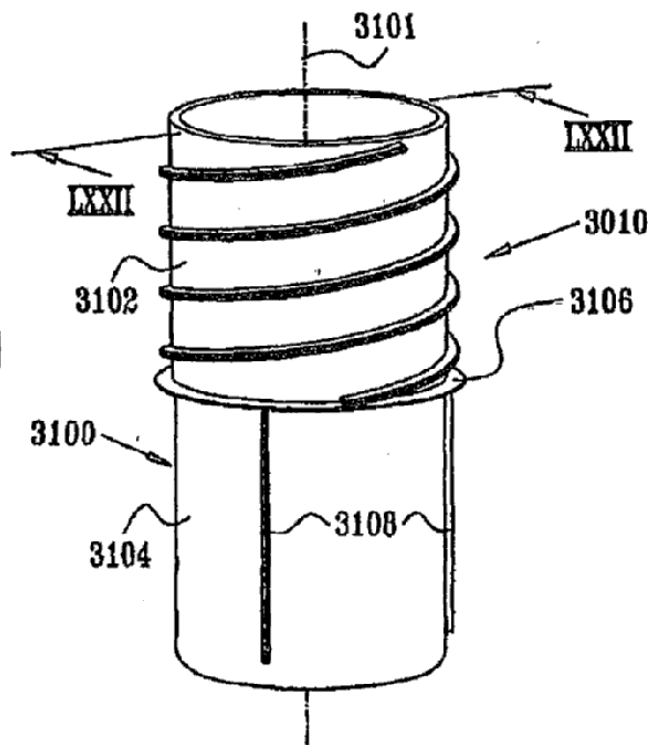


FIG. 72A

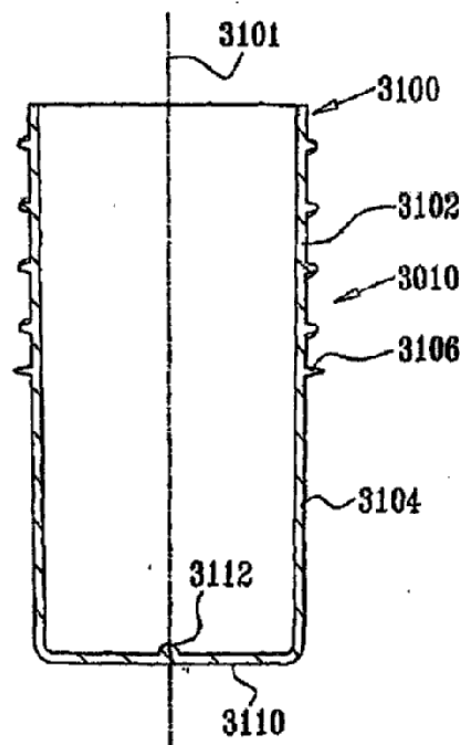
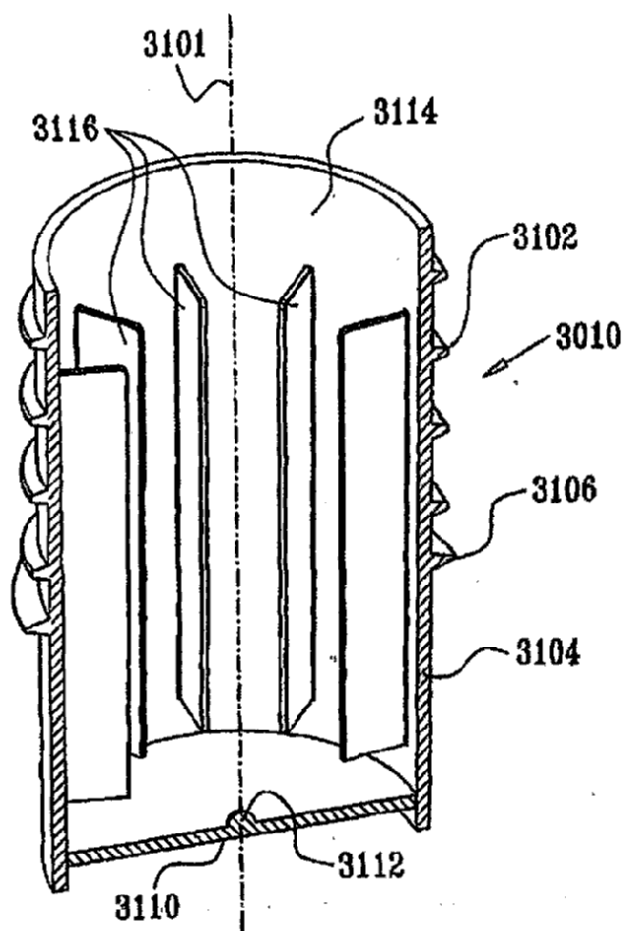
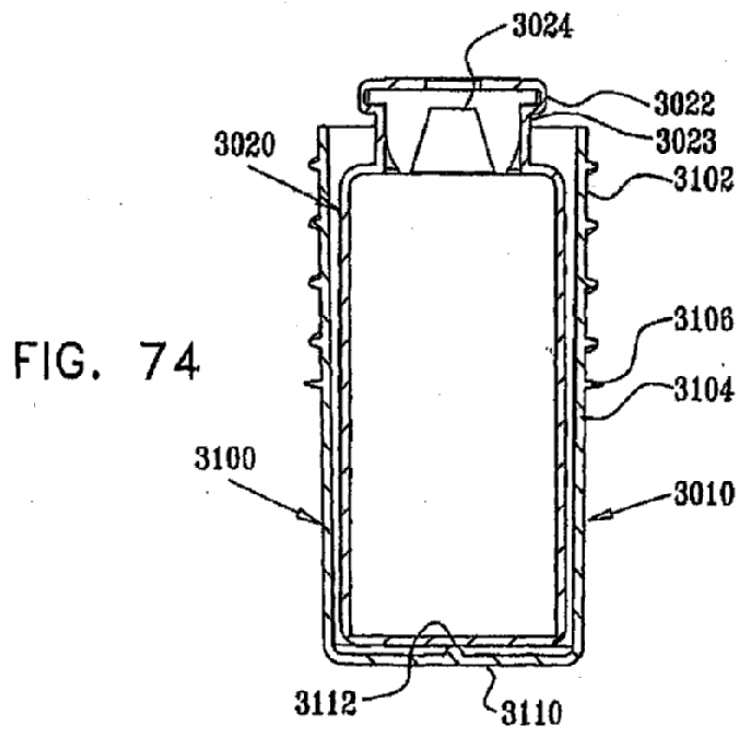
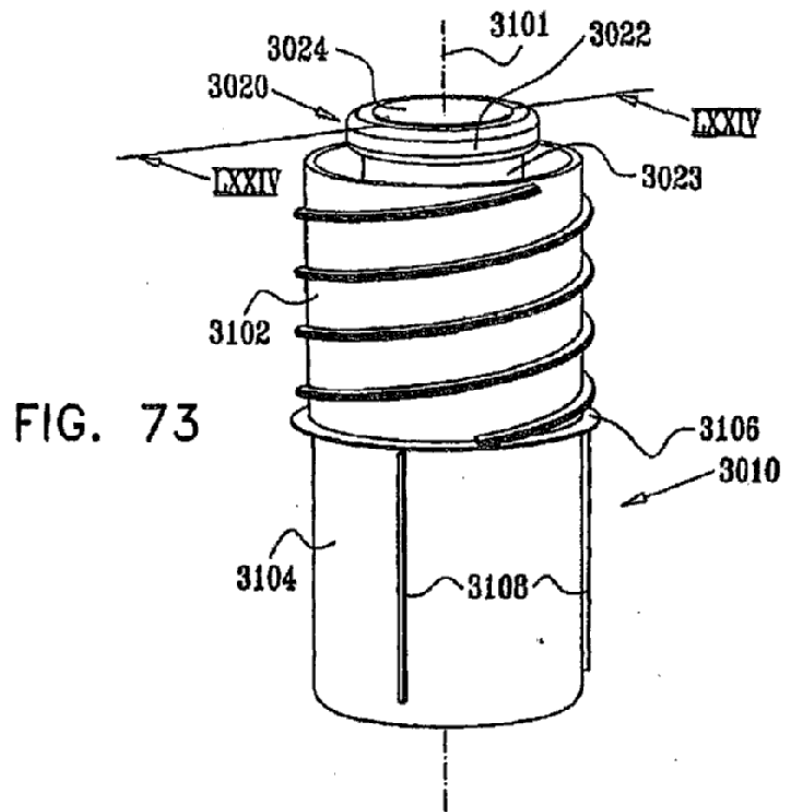


FIG. 72B





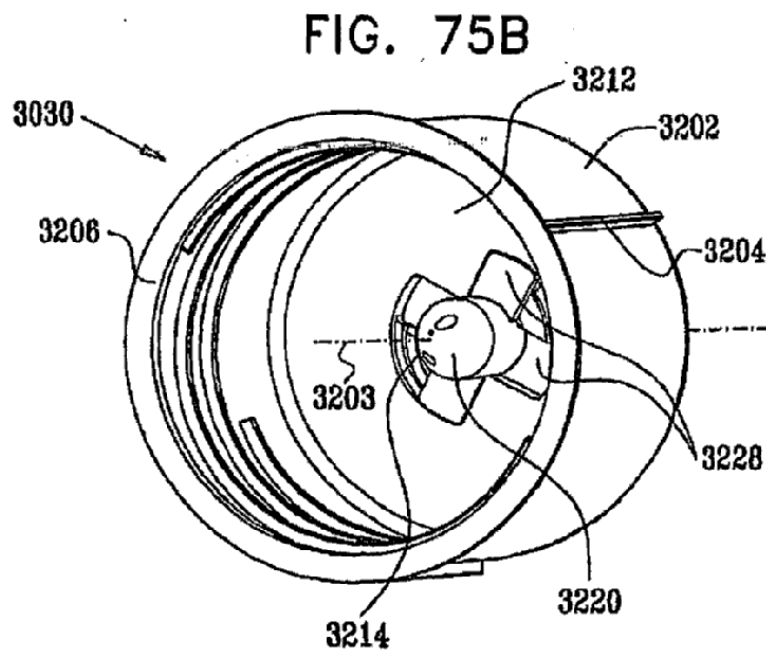
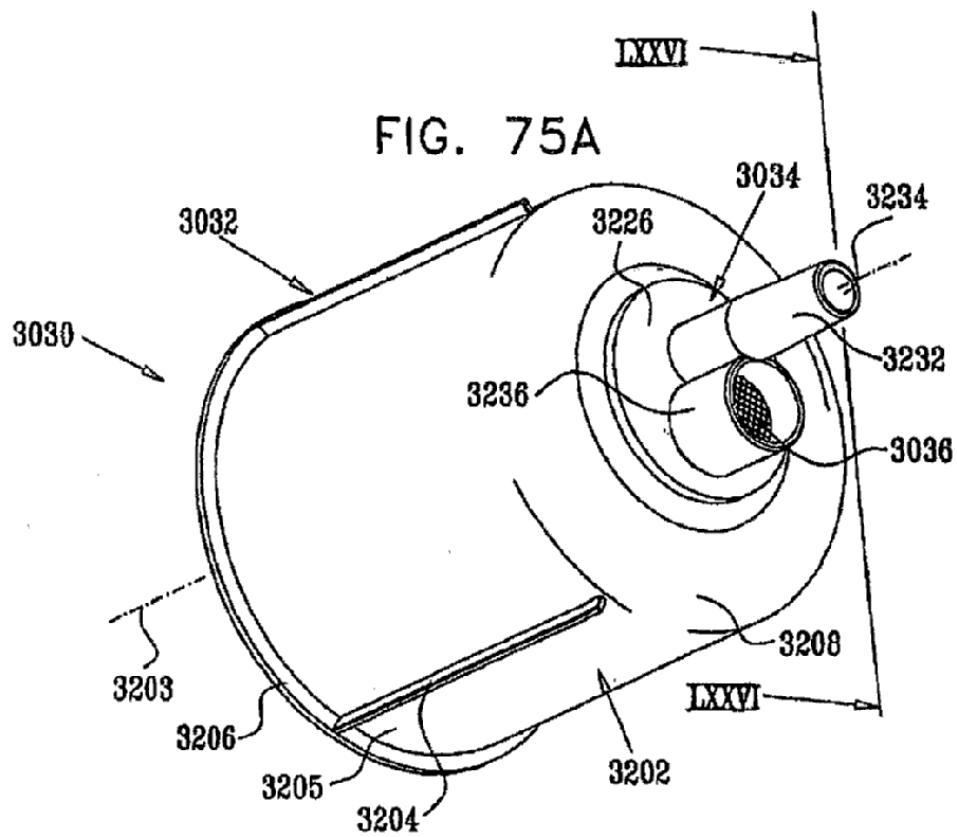
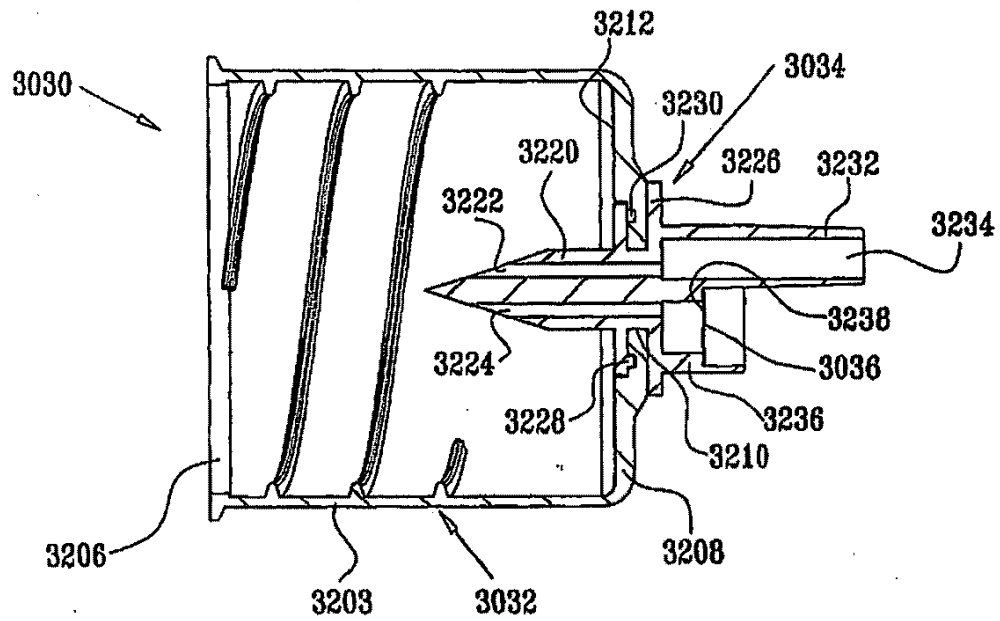
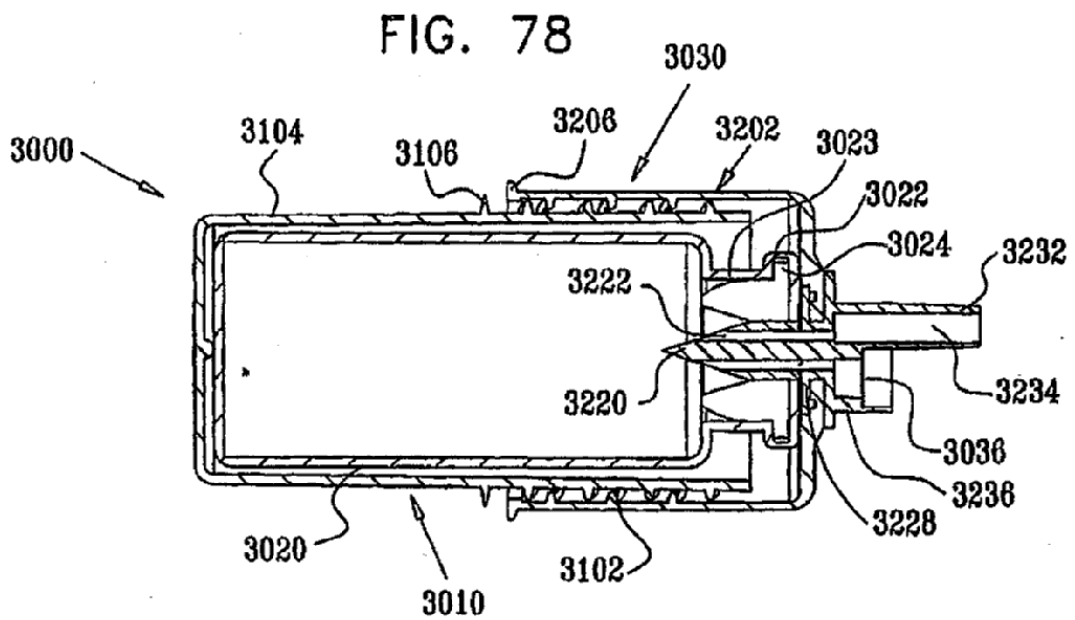
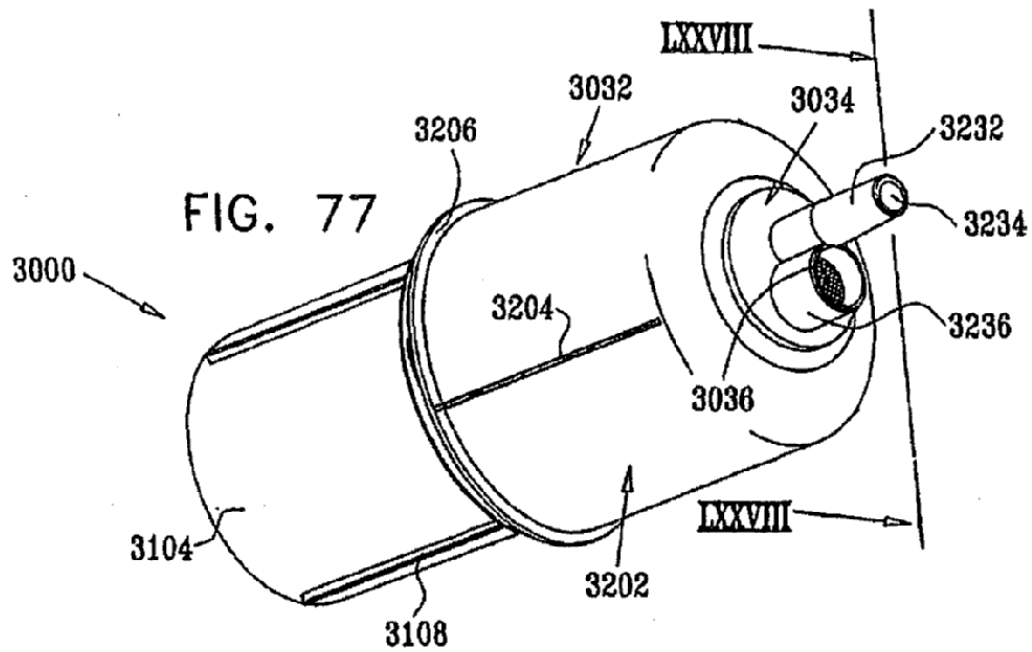


FIG. 76





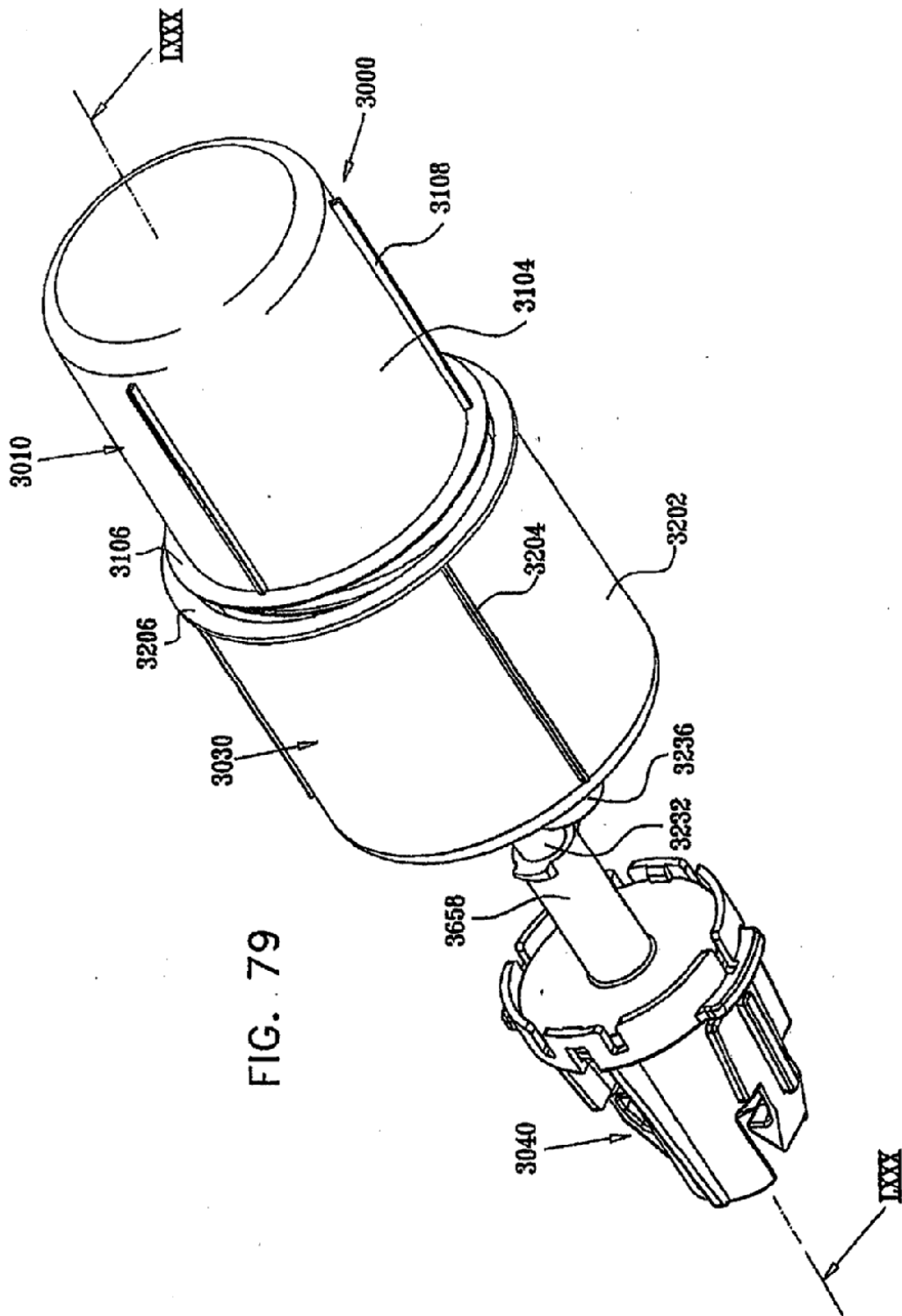
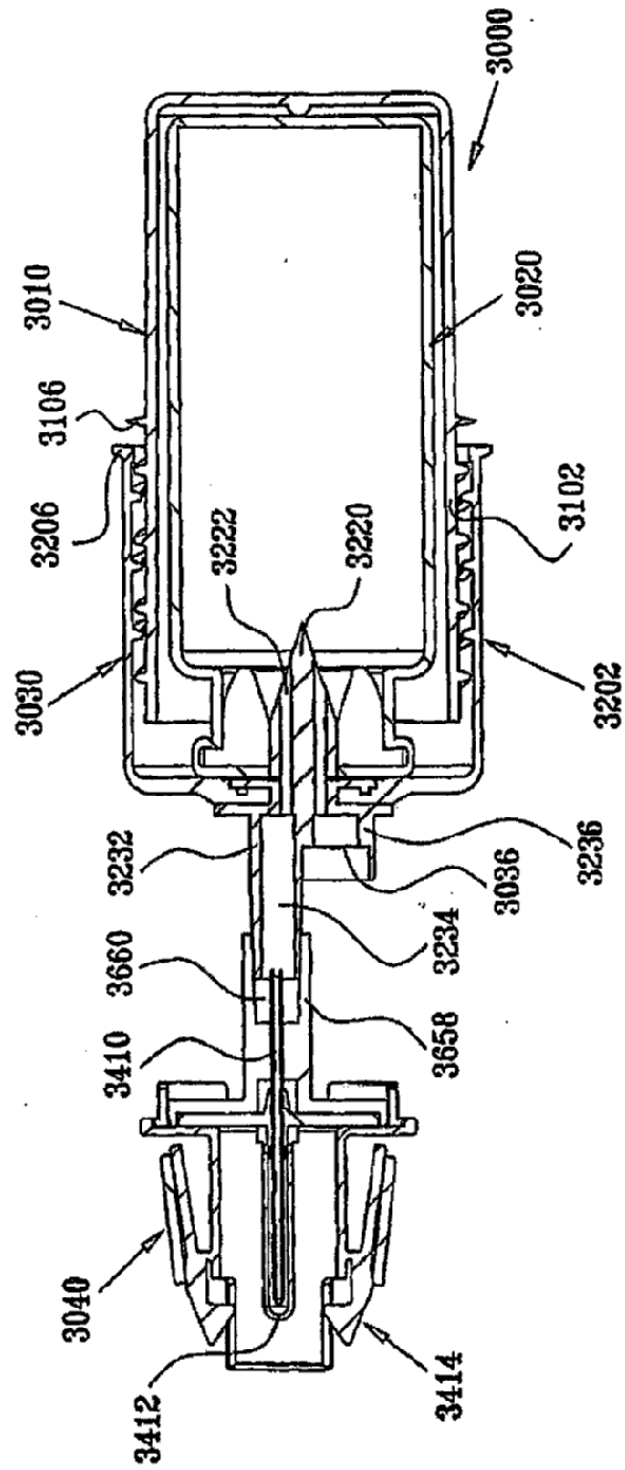
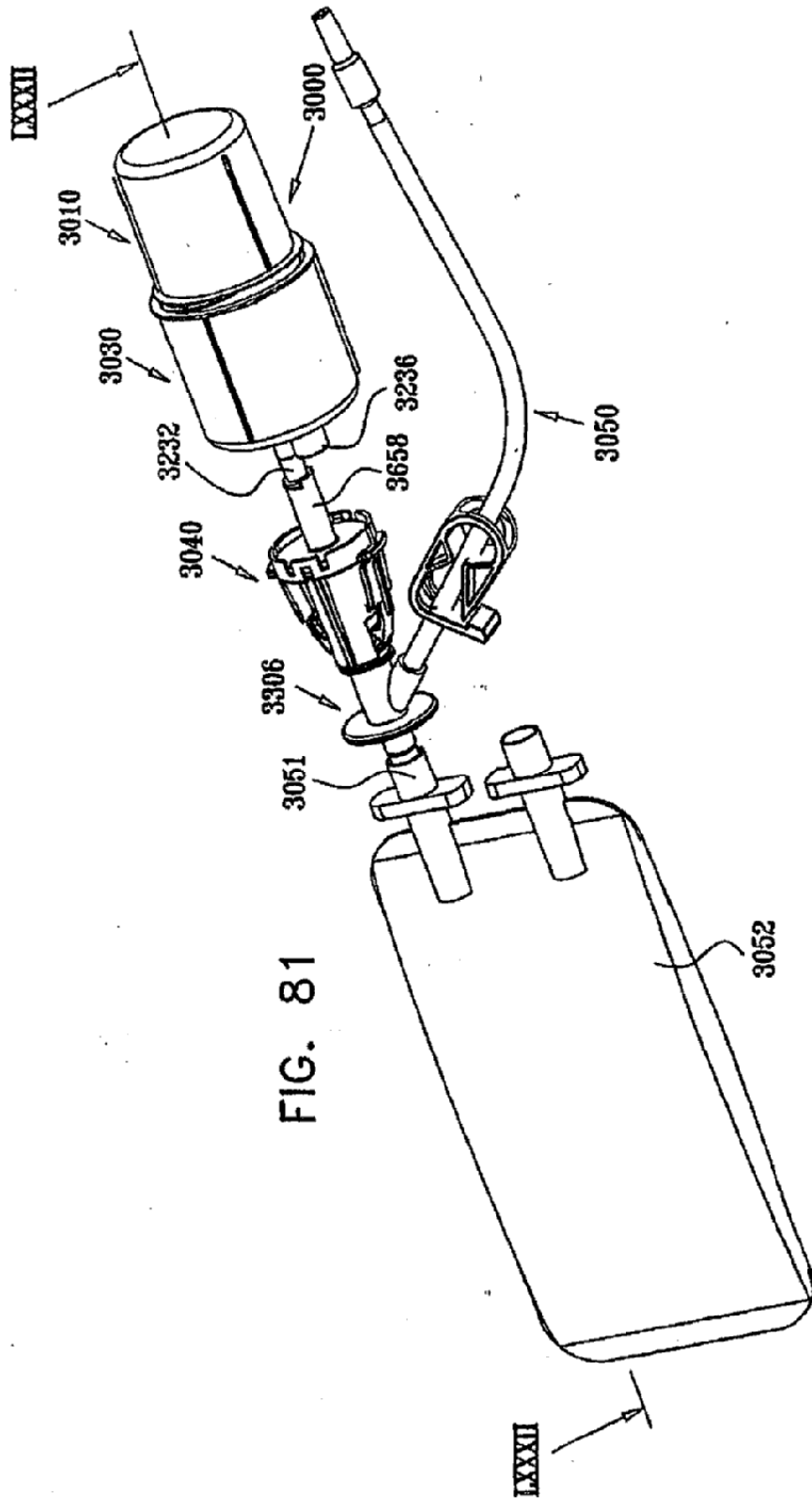


FIG. 80





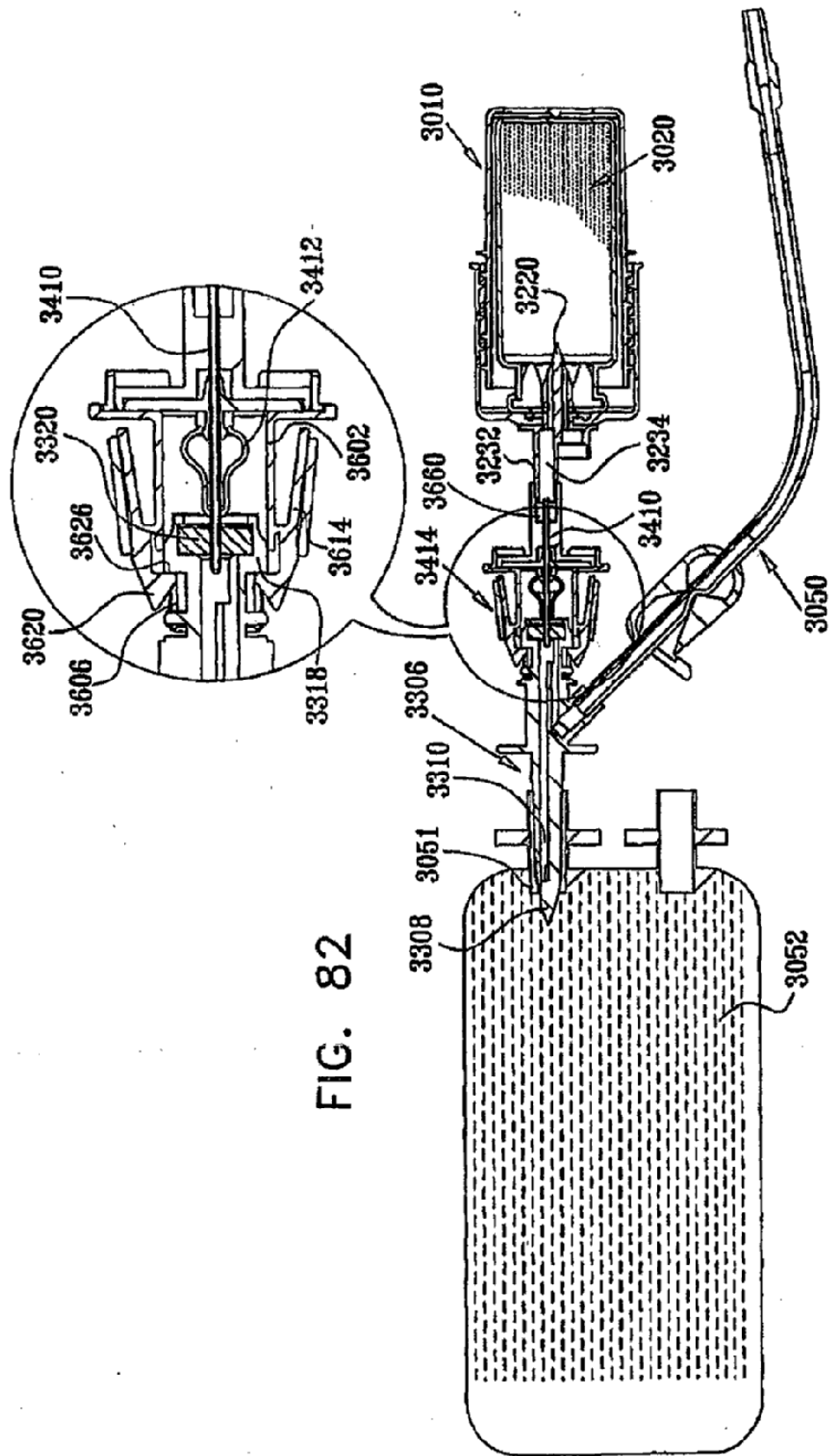


FIG. 82

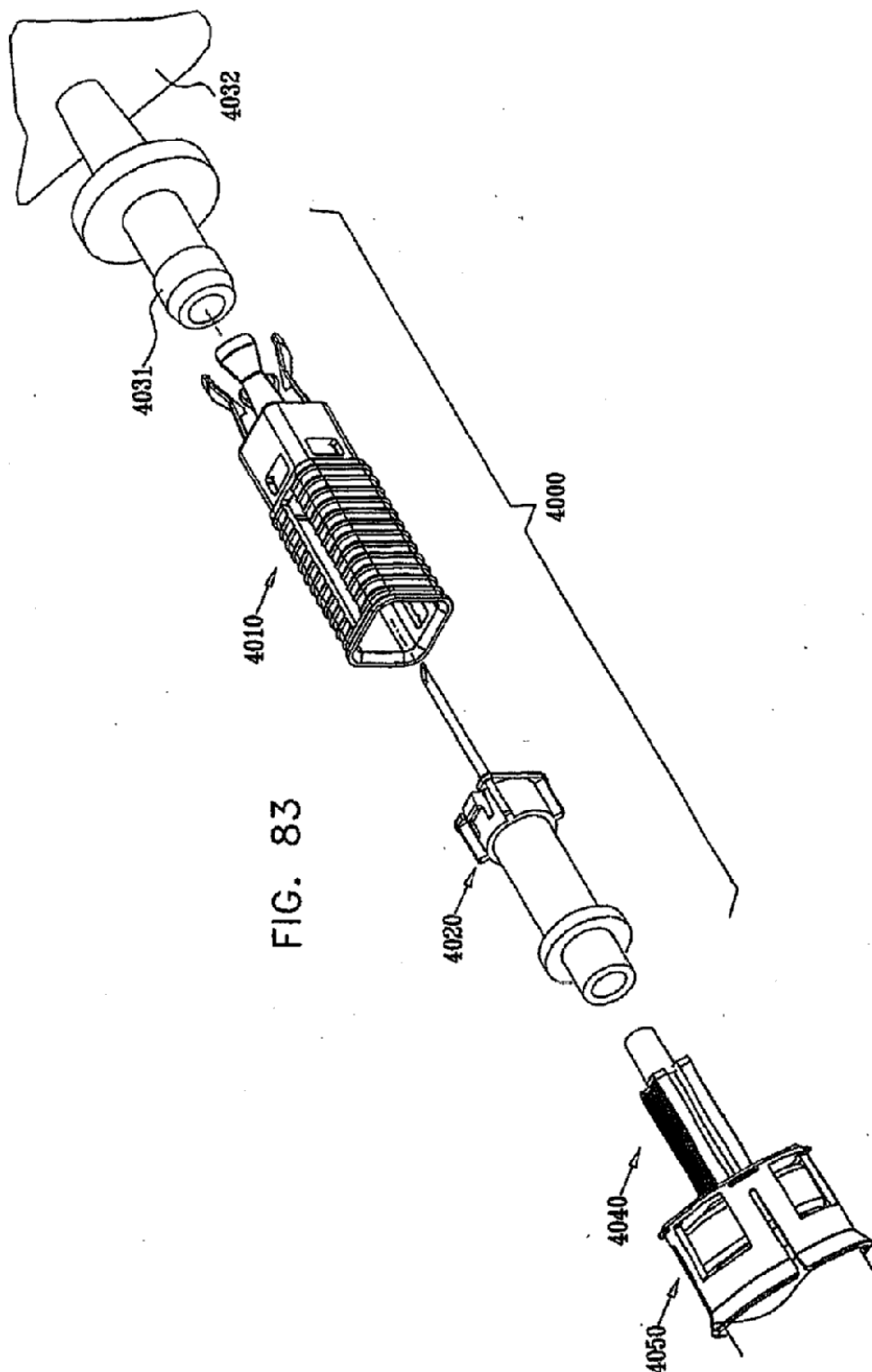


FIG. 83

FIG. 84

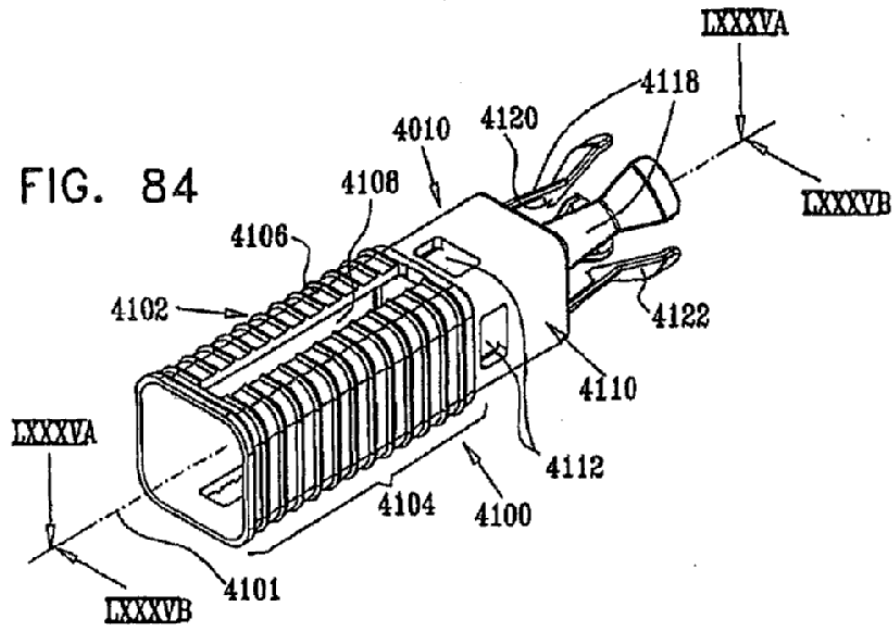


FIG. 85A

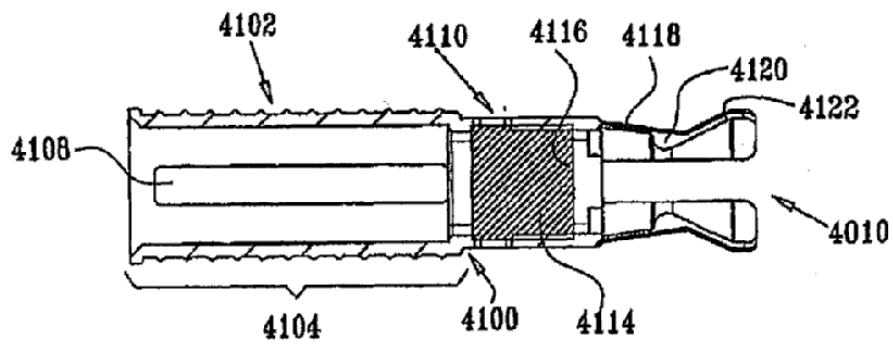
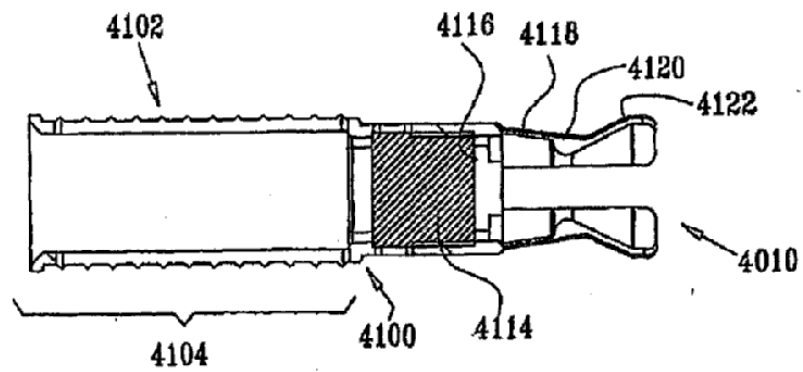
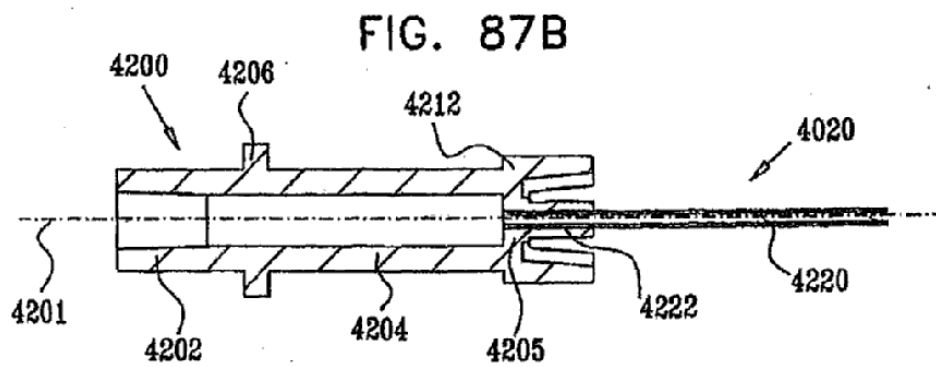
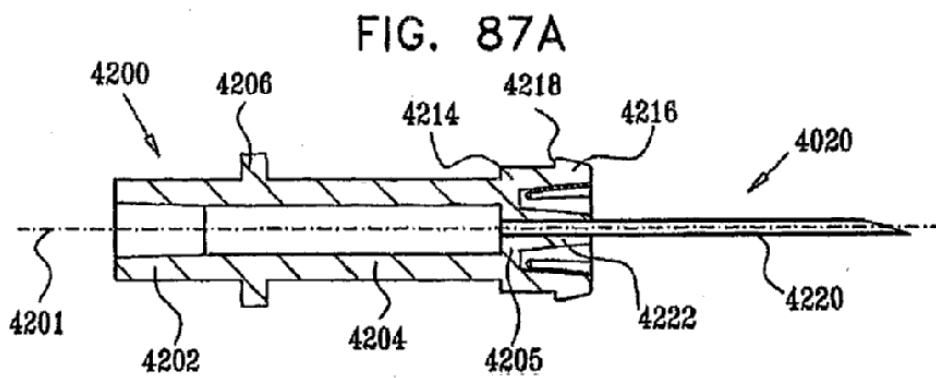
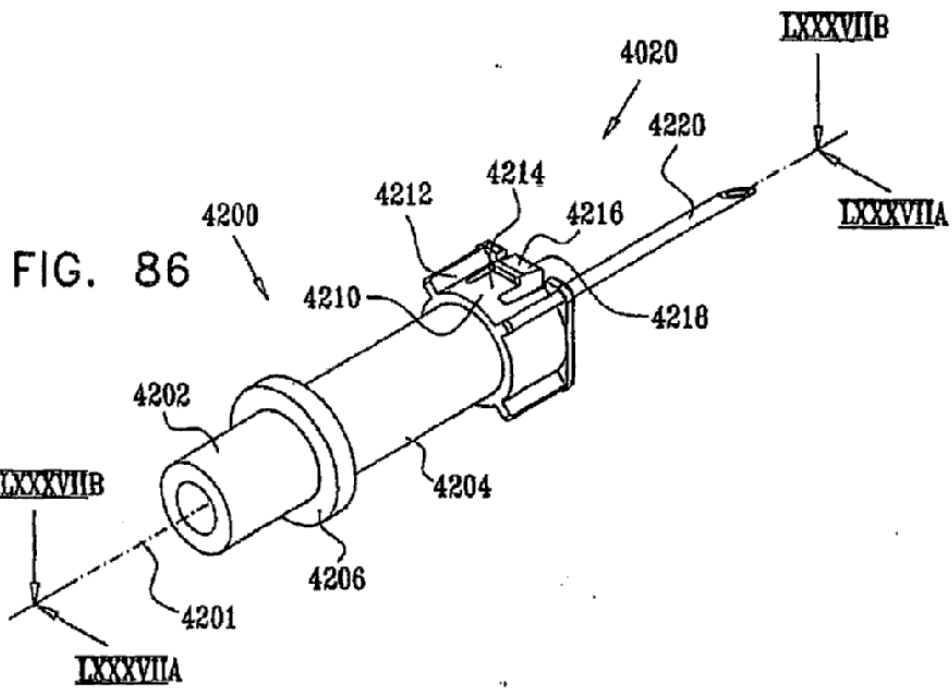
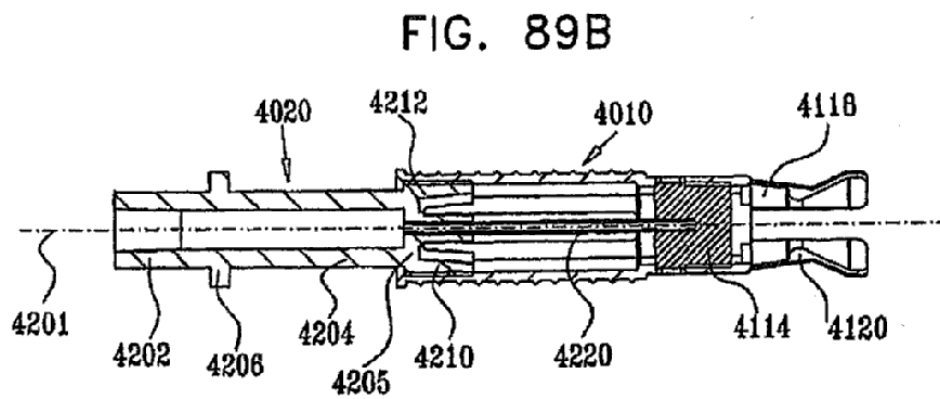
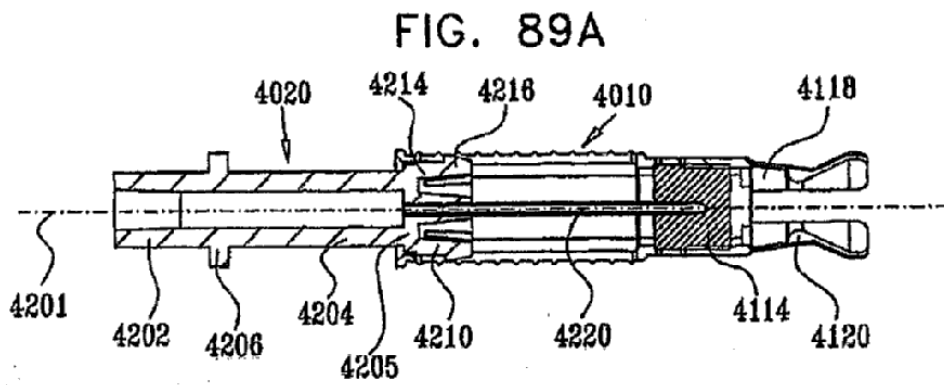
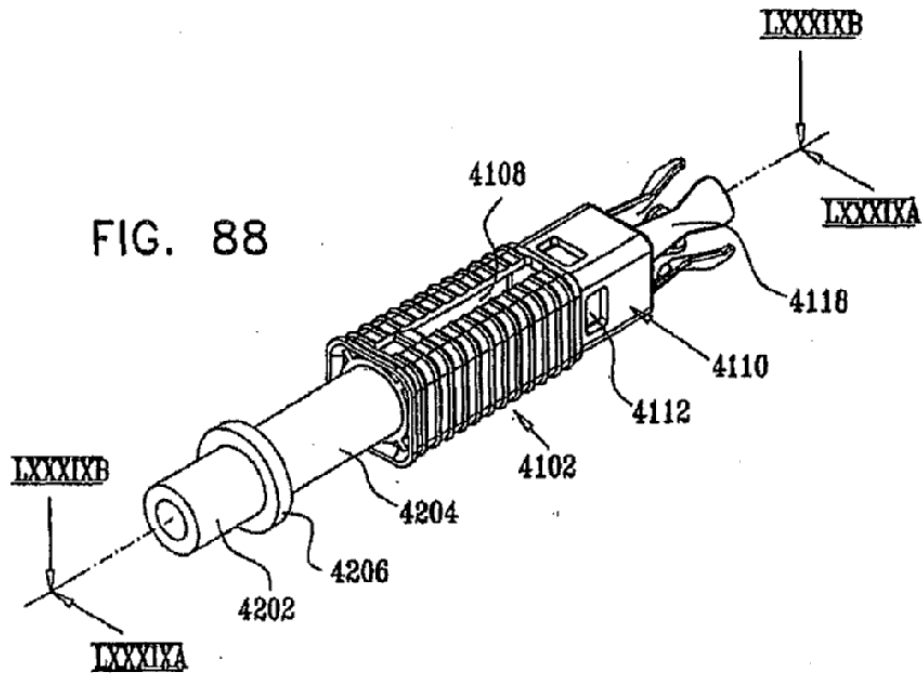


FIG. 85B







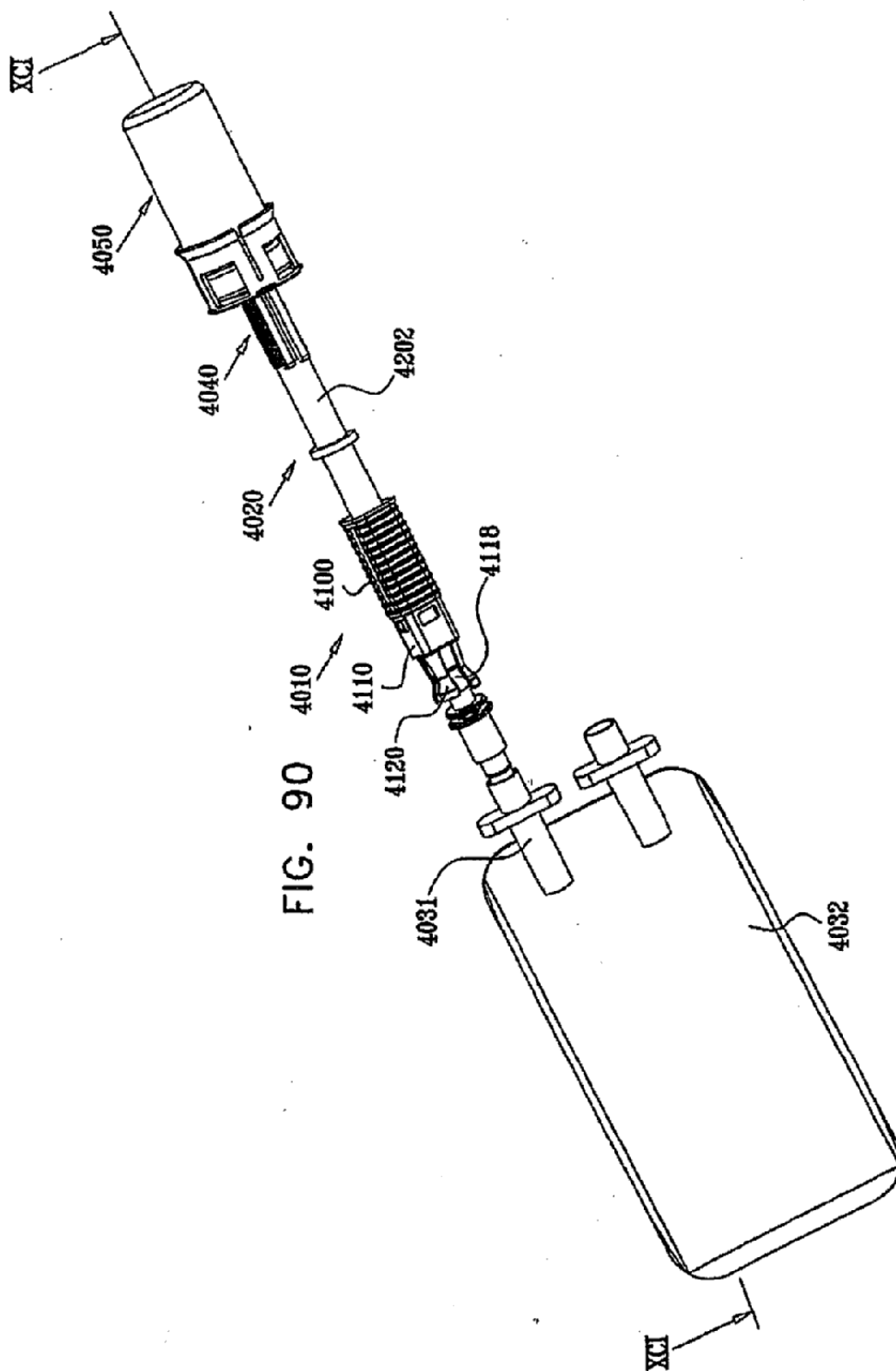
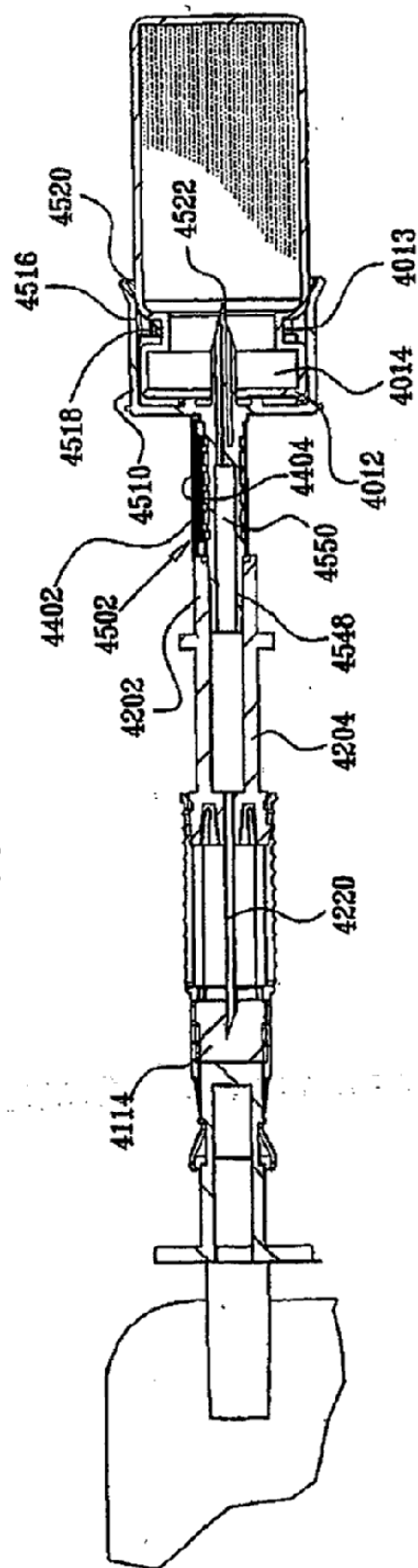


FIG. 91



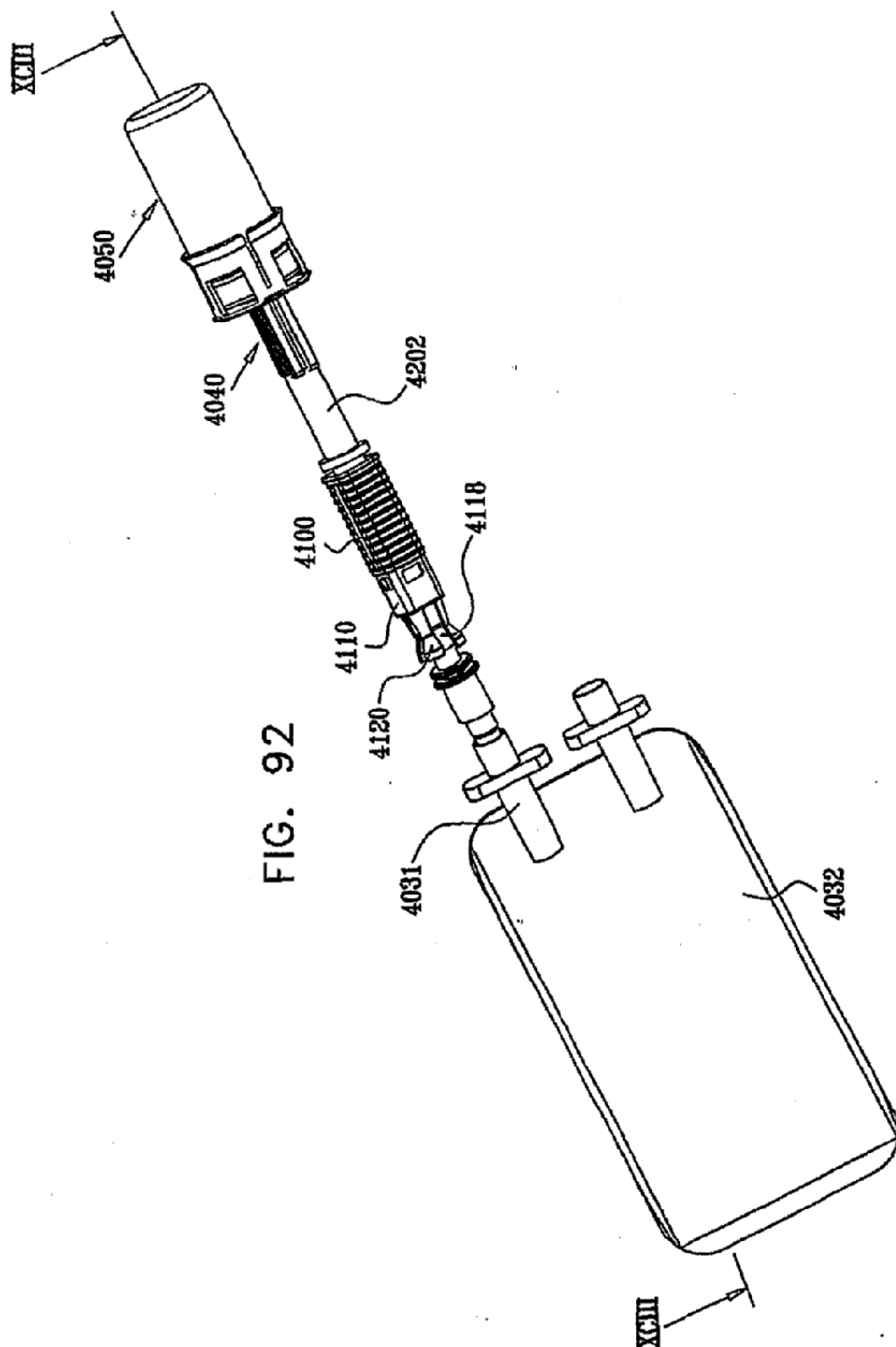


FIG. 93

