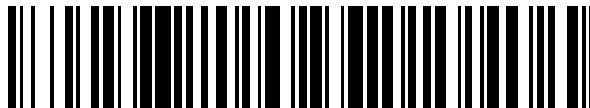


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 596 519**

51 Int. Cl.:

**A61J 1/20** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.07.2013 PCT/EP2013/064847**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.01.2014 WO14009556**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.07.2013 E 13736914 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.09.2016 EP 2872101**

54 Título: **Dispositivo de acceso a un vial médico con sistema de igualación de presión y de transferencia cerrada de medicamentos y método de utilización del mismo**

30 Prioridad:  
**13.07.2012 US 201261671567 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**10.01.2017**

73 Titular/es:  
**BECTON, DICKINSON AND COMPANY LTD.  
(100.0%)  
Pottery Road, Dun Laoghaire  
Dublin, Co. Dublin, IE**

72 Inventor/es:  
**CEDERSCHIÖLD, ALEXANDER**

74 Agente/Representante:  
**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 596 519 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 acceso a un vial médico con sistema de igualación de presión y de transferencia cerrada de medicamentos y método de utilización del mismo

- 5 Antecedentes de la invención
- Campo de la invención
- 10 La presente invención se refiere generalmente a un dispositivo conector para conectar un primer y un segundo recipiente de fluido. Más en particular, la presente invención se refiere a un conjunto de conector de vial con una punta polimérica integral para penetrar un tapón de vial y acceder al medicamento dentro de un vial.
- Descripción de la técnica relacionada
- 15 Se proporciona un conjunto de conector de vial para conectar un vial a un recipiente de fluido para permitir la transferencia de medicamento entre el vial y conector de fluido.
- 20 Por ejemplo, habitualmente se proporciona un conjunto de conector de vial para permitir la transferencia de medicamento líquido desde un vial a un recipiente de fluido por medio de una aguja de inyección, o para permitir la transferencia de un disolvente disuelto desde un recipiente de fluido a un vial que almacena un medicamento seco. El mismo conjunto de conector de vial puede utilizarse también para fijar un vial a un accesorio intravenoso para administrar medicamento directamente desde el vial a un paciente.
- 25 Un conjunto de conector de vial incluye habitualmente un dispositivo de transferencia de fluido, tal como una aguja o punta que penetra un tapón o membrana elastomérico que aísla la abertura del vial. El dispositivo de transferencia de fluido proporciona así un medio para la transferencia de medicamento desde el vial a un recipiente de fluido, un medio para la introducción de disolvente en el vial, y un medio para la administración de medicamento fuera del vial.
- 30 Sin embargo, los conjuntos de conector de vial contemporáneos no consiguen abordar dos problemas relacionados con la transferencia de medicamento entre un vial y un recipiente de fluido.
- 35 En primer lugar, existe una posibilidad de que aerosoles, partículas y vapores nocivos se filtren en el ambiente en conjuntos de viales contemporáneos al transferir medicamento líquido desde un vial con una aguja de inyección. En consecuencia, un usuario puede estar expuesto a sustancias nocivas consistentes en fármacos citotóxicos, sustancias radiomarcadas o que provocan alergias que pueden contaminar al usuario mediante la inhalación o condensación en la piel de un usuario. Se sabe incluso que algunos medicamentos penetran los guantes de protección y, de este modo, contaminan al usuario. A largo plazo, la exposición a contaminaciones como esta puede dar lugar a concentraciones alarmantes de medicamentos en la sangre del usuario.
- 40 En segundo lugar, existe una posibilidad de desprendimiento de partículas cuando los tapones elastoméricos de viales son perforados por un dispositivo de transferencia de fluido, tal como una aguja canulada de metal afilada, de conjuntos de conector de vial contemporáneos. El desprendimiento de partículas se produce cuando se presiona una punta del conector de vial integral o una aguja de inyección a través del tapón y la punta o aguja de inyección punciona o corta una pequeña partícula de caucho del tapón. Este fragmento de tapón cae en el vial o se queda alojado en la cánula y posiblemente se retrae dentro de la jeringa. En cualquier caso, la esterilidad del contenido del vial se ve comprometida y, en el último caso, puede producirse la inyección de materia particulada en el paciente.
- 45 Los dispositivos contemporáneos para la transferencia de medicamentos mencionada utilizan habitualmente una punta o aguja de punta hueca para perforar un tapón de vial elastomérico. El desprendimiento de partículas se produce debido a que la punta o aguja de inyección del conector de vial corta una parte central del material del tapón encontrándose los bordes relativamente afilados en una intersección de un diámetro interior de la punta o aguja y una superficie en el extremo de la punta o aguja. Estas partes centrales representan un posible riesgo para la salud si pasan junto con la medicación líquida al cuerpo del paciente. Además, si las partes centrales son suficientemente grandes o si hay muchas, puede que el tapón no retenga suficiente material para aislar de forma efectiva el vial con el fin de evitar filtraciones o proteger la esterilidad. Asimismo, si el dispositivo utilizado para puncionar el tapón es demasiado grande, puede dañar el tapón, incluso en ausencia de cualquier desprendimiento de partículas, rasgando o desgarrando el tapón de forma que ya no aisle el vial de forma efectiva.
- 50 Los dispositivos contemporáneos para la transferencia de medicamentos mencionada utilizan habitualmente una punta o aguja de punta hueca para perforar un tapón de vial elastomérico. El desprendimiento de partículas se produce debido a que la punta o aguja de inyección del conector de vial corta una parte central del material del tapón encontrándose los bordes relativamente afilados en una intersección de un diámetro interior de la punta o aguja y una superficie en el extremo de la punta o aguja. Estas partes centrales representan un posible riesgo para la salud si pasan junto con la medicación líquida al cuerpo del paciente. Además, si las partes centrales son suficientemente grandes o si hay muchas, puede que el tapón no retenga suficiente material para aislar de forma efectiva el vial con el fin de evitar filtraciones o proteger la esterilidad. Asimismo, si el dispositivo utilizado para puncionar el tapón es demasiado grande, puede dañar el tapón, incluso en ausencia de cualquier desprendimiento de partículas, rasgando o desgarrando el tapón de forma que ya no aisle el vial de forma efectiva.
- 55 Los dispositivos contemporáneos para la transferencia de medicamentos mencionada utilizan habitualmente una punta o aguja de punta hueca para perforar un tapón de vial elastomérico. El desprendimiento de partículas se produce debido a que la punta o aguja de inyección del conector de vial corta una parte central del material del tapón encontrándose los bordes relativamente afilados en una intersección de un diámetro interior de la punta o aguja y una superficie en el extremo de la punta o aguja. Estas partes centrales representan un posible riesgo para la salud si pasan junto con la medicación líquida al cuerpo del paciente. Además, si las partes centrales son suficientemente grandes o si hay muchas, puede que el tapón no retenga suficiente material para aislar de forma efectiva el vial con el fin de evitar filtraciones o proteger la esterilidad. Asimismo, si el dispositivo utilizado para puncionar el tapón es demasiado grande, puede dañar el tapón, incluso en ausencia de cualquier desprendimiento de partículas, rasgando o desgarrando el tapón de forma que ya no aisle el vial de forma efectiva.
- 60 Adicionalmente, en muchas aplicaciones, se accede repetidamente al contenido del vial. Por ejemplo, muchos medicamentos inyectables se envasan en viales multidosis que requieren acceso al vial para la retirada de cada dosis unitaria. Además, muchos productos farmacéuticos se liofilizan en viales estériles para una estabilidad prolongada. Dicho envasado también requiere múltiples entradas al vial para reconstituir el contenido y la retirada del contenido reconstituido. El desgarro y la abrasión ocasionados por múltiples accesos al vial por una aguja de inyección afilada provocan que fragmentos parecidos a la pimienta contaminen el contenido del vial. Cf p 2a
- 65

Por los motivos expuestos anteriormente, existe una necesidad de un conjunto de conector de vial que conecte un vial a un recipiente de fluido que permita al mismo tiempo la transferencia segura de medicamento entre el vial y el recipiente de fluido y que evite la filtración o contaminación de aire transmitida por la aguja de inyección durante la transferencia.

5 El documento FR 1 600 153 desvela un dispositivo de acceso a un vial que comprende un miembro de punta que define un lumen de purga y un lumen de fluido.

10 Además, existe una necesidad de un conjunto de punta sin desprendimiento de partículas que permita la transferencia de medicamento a, y desde, un vial con un tapón perforable que cause daños mínimos al tapón y que requiera fuerzas de penetración mínimas.

#### Sumario de la invención

15 En una realización, de acuerdo con la invención reivindicada en la reivindicación 1, un dispositivo de acceso a un vial incluye un alojamiento que tiene un primer y un segundo conector. El primer conector está configurado para fijarse a un primer recipiente y el segundo conector está configurado para fijarse a un segundo recipiente. El dispositivo de acceso a un vial también incluye un miembro de punta que se extiende desde el alojamiento y que tiene un extremo proximal y un extremo distal. El miembro de punta define un lumen de purga y un lumen de fluido separado del lumen de purga teniendo cada uno del lumen de purga y el lumen de fluido una abertura distal. Una forma definida por una circunferencia del miembro de punta solamente es simétrica alrededor de un eje en una posición entre el extremo proximal del miembro de punta y la abertura distal del lumen de fluido.

20 La circunferencia del miembro de punta varía en tamaño y forma entre el extremo proximal del miembro de punta y la abertura distal del lumen de fluido.

25 La circunferencia del miembro de punta puede tener forma ovalada. Además, cada una de las aberturas distales del lumen de purga y el lumen de fluido puede estar definida por un borde superior y un borde inferior separados axialmente del borde superior con partes externas de los bordes superiores del lumen de purga y el lumen de fluido que son lisas y están configuradas para prevenir esencialmente el desprendimiento de partículas de un tapón cuando se penetra el tapón con el miembro de punta. Los bordes superiores del lumen de purga y el lumen de fluido pueden ser biselados. El miembro de punta puede incluir un anillo que se extiende radialmente hacia fuera desde el miembro de punta configurándose el anillo para engranar con una parte de un tapón cuando se penetra el tapón con el miembro de punta. Además, una circunferencia de una parte del miembro de punta que está situada distalmente desde el anillo puede ser mayor que una circunferencia de una parte del miembro de punta que está situada al lado de las aberturas distales de los lúmenes de purga y de fluido. La abertura distal del lumen de purga puede estar separada axialmente de la abertura distal del lumen de fluido y el lumen de purga puede colocarse más cerca del extremo distal del miembro de punta que el lumen de fluido. El extremo distal del miembro de punta puede ser puntiagudo y estar configurado para perforar un tapón. La abertura distal del lumen de fluido puede extenderse en una dirección longitudinal del miembro de punta. El dispositivo de acceso a un vial puede incluir un recubrimiento lubricante situado sobre el miembro de punta que se encuentra al lado del extremo distal del miembro de punta.

30 El dispositivo de acceso a un vial también puede incluir una cámara de igualación de presión en comunicación fluida con el lumen de purga. Puede colocarse una membrana al lado del primer conector cubriendo la membrana una abertura proximal del lumen de fluido. El primer conector puede comprender una parte de cuello del alojamiento que define una abertura que está configurada para recibir un conector correspondiente de un adaptador de jeringa. El segundo conector puede comprender una pluralidad de elementos de gancho configurados para engranar con un vial médico y fijar el dispositivo de acceso a un vial al vial médico.

35 En otra realización, un dispositivo de acceso a un vial incluye un alojamiento que tiene un primer y un segundo conector con el primer conector configurado para fijarse a un primer recipiente y el segundo conector configurado para fijarse a un segundo recipiente. El dispositivo de acceso a un vial también incluye un miembro de punta que se extiende desde el alojamiento y que tiene un extremo proximal y un extremo distal definiendo el miembro de punta un lumen de purga y un lumen de fluido separado del lumen de purga. El lumen de purga y el lumen de fluido tienen cada uno una abertura distal con cada una de las aberturas distales del lumen de purga y el lumen de fluido definidas por un borde superior y un borde inferior separados axialmente del borde superior. Una parte externa de los bordes superiores del lumen de purga y el lumen de fluido son lisas y están configuradas para prevenir esencialmente el desprendimiento de partículas de un tapón cuando se penetra el tapón con el miembro de punta.

40 Los bordes superiores del lumen de purga y el lumen de fluido pueden ser biselados. La abertura distal del lumen de purga puede estar separada axialmente de la abertura distal del lumen de fluido con el lumen de purga situado más cerca del extremo distal del miembro de punta que el lumen de fluido. El extremo distal del miembro de punta puede ser puntiagudo y estar configurado para perforar un tapón, y la abertura distal del lumen de fluido puede extenderse en una dirección longitudinal del miembro de punta.

En otra realización más, un sistema de transferencia de medicamento incluye un adaptador de jeringa configurado para fijarse a un primer recipiente y un dispositivo de acceso a un vial, como se reivindica en la reivindicación 15. El dispositivo de acceso a un vial has un alojamiento con un primer y un segundo conector. El primer conector está configurado para fijarse al adaptador de jeringa y el segundo conector está configurado para fijarse a un segundo recipiente. El dispositivo de acceso a un vial también incluye un miembro de punta que se extiende desde el alojamiento y que tiene un extremo proximal y un extremo distal definiendo el miembro de punta un lumen de purga y un lumen de fluido separado del lumen de purga. El lumen de purga y el lumen de fluido tienen cada uno una abertura distal. Una forma definida por una circunferencia del miembro de punta solamente es simétrica alrededor de un eje en una posición entre el extremo proximal del miembro de punta y la abertura distal del lumen de fluido.

La circunferencia del miembro de punta varía en tamaño y forma entre el extremo proximal del miembro de punta y la abertura distal del lumen de fluido.

El miembro de punta puede incluir un anillo que se extiende radialmente hacia fuera desde el miembro de punta con el anillo configurado para engranar con una parte de un tapón cuando se penetra el tapón con el miembro de punta. Una circunferencia de una parte del miembro de punta que está situada distalmente desde el anillo puede ser mayor que una circunferencia de una parte del miembro de punta que está situada al lado de las aberturas distales de los lúmenes de purga y de fluido.

#### Breve descripción de los dibujos

Los diversos objetos, ventajas y características novedosas de las realizaciones ejemplares de la presente invención se apreciarán más fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada al leerse junto con los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 es una vista en perspectiva inferior izquierda de una realización de un dispositivo de acceso a un vial de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 2 es una vista en perspectiva inferior derecha del dispositivo de acceso a un vial mostrado en la Figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 3 es una vista en perspectiva izquierda del dispositivo de acceso a un vial mostrado en la Figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 4 es una vista lateral derecha del dispositivo de acceso a un vial mostrado en la Figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 5 es una vista en perspectiva derecha parcial del dispositivo de acceso a un vial mostrado en la Figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 6 es una vista lateral izquierda del dispositivo de acceso a un vial mostrado en la Figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 7 es una vista transversal del dispositivo de acceso a un vial mostrado en la Figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 8 es una vista transversal parcial del dispositivo de acceso a un vial mostrado en la Figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 9 es una vista en perspectiva superior derecha del dispositivo de acceso a un vial mostrado en la Figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención, que muestra un depósito expandible en una posición no expandida.

La Figura 10 es una vista en perspectiva superior derecha del dispositivo de acceso a un vial mostrado en la Figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención, que muestra un depósito expandible en una posición expandida.

La Figura 11 es una vista transversal esquemática parcial del dispositivo de acceso a un vial mostrado en la Figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 12 es una vista transversal frontal parcial del dispositivo de acceso a un vial mostrado en la Figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 13 es una vista transversal inferior parcial del dispositivo de acceso a un vial tomada a lo largo de la línea 15-15, que muestra una cánula de un adaptador de jeringa recibido dentro de un lumen de fluido del dispositivo de acceso a un vial.

La Figura 14 es una vista transversal inferior parcial del dispositivo de acceso a un vial tomada a lo largo de la línea 14-14 mostrada en la Figura 12.

La Figura 15 es una vista transversal inferior parcial del dispositivo de acceso a un vial tomada a lo largo de la línea 15-15 mostrada en la Figura 12.

La Figura 16 es una vista transversal inferior parcial del dispositivo de acceso a un vial tomada a lo largo de la línea 16-16 mostrada en la Figura 12.

La Figura 17 es una vista transversal derecha del dispositivo de acceso a un vial mostrado en la Figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención, que muestra el dispositivo de acceso a un vial sujetado a un recipiente.

La Figura 18 es una vista transversal derecha ampliada del dispositivo de acceso a un vial mostrado en la Figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 19 es una vista transversal derecha del dispositivo de acceso a un vial mostrado en la Figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención, que muestra el dispositivo de acceso a un vial sujetado a un recipiente.

5 La Figura 20 es una vista transversal derecha del dispositivo de acceso a un vial mostrado en la Figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención, que muestra el dispositivo de acceso a un vial conectado a un adaptador de jeringa y al primer y segundo recipientes.

La Figura 21 es una vista lateral izquierda parcial de un dispositivo de acceso a un vial de acuerdo con una segunda realización de la presente invención.

10 A través de las figuras de los dibujos, se entenderá que los mismos números de referencia se refieren a elementos, características y estructuras similares.

#### Descripción detallada de las realizaciones preferidas

15 Para los fines de la descripción en lo sucesivo en este documento, los términos de orientación espacial, si se utilizan, se referirán a la realización referenciada como está orientada en las figuras de los dibujos adjuntos o descrita de otro modo en la siguiente descripción detallada. Sin embargo, se entenderá que las realizaciones descritas en lo sucesivo en este documento pueden adoptar muchas variaciones y realizaciones alternativas. También se entenderá que los dispositivos específicos ilustrados en las figuras de los dibujos adjuntos y descritos en el presente documento son meramente ejemplares y no deben considerarse limitativas.

20 Haciendo referencia a las Figuras 1-20, una realización de un dispositivo de acceso a un vial 10 incluye un alojamiento 12, un miembro de punta 14, y una cámara de igualación de presión 16. El alojamiento 12 incluye un primer conector 18 y un segundo conector 20 situado frente al primer conector 18. Como se muestra en la Figura 20, el primer conector 18 está configurado para sujetarse a un primer recipiente 22, tal como una jeringa, a través de un adaptador de jeringa 24. Como se muestra en la Figura 17, el segundo conector 20 está configurado para sujetarse a un segundo recipiente 26, tal como un vial médico. El alojamiento 12 puede estar formado de un material polimérico, tal como polipropileno moldeado por inyección, aunque pueden utilizarse otros materiales adecuados. El primer conector 18 está formado por una parte de cuello 28 del alojamiento 12, que define una primera y segunda ranuras de guía 30, 32 que forman una conexión tipo bayoneta con la correspondiente estructura del adaptador de jeringa 24. La primera y segunda ranuras de guía 30, 32 están configuradas para recibir y guiar la correspondiente estructura del adaptador de jeringa 24. El primer conector 18 está formado integralmente con el alojamiento 12, aunque el primer conector 18 también puede formarse por separado. En la Publicación de la Solicitud de Patente de Estados Unidos N.º 2011/0125128 se desvela un tipo de conector que puede utilizarse para el primer conector 18.

35 El segundo conector 20 incluye una pluralidad de elementos de gancho 34 incluyendo cada elemento de gancho 34 un brazo flexible 36 que tiene extremos proximales y distales 38, 40. El extremo distal 40 de cada brazo 36 tiene un saliente en gancho 42 configurado para engranar con una correspondiente pestaña 44 del segundo recipiente 26, que puede ser un vial médico que contiene un medicamento como se muestra en la Figura 17. Los brazos flexibles 36 están configurados para moverse radialmente hacia fuera al engranar con el segundo recipiente 26 y volver posteriormente a su posición original para sujetar el dispositivo de acceso a un vial 10 al segundo recipiente 26. En la Publicación de la Solicitud de Patente de Estados Unidos N.º 2010/0147402 se desvela un tipo de conector que puede utilizarse para el segundo conector 20. Como se muestra en la Figura 7, el segundo conector 20 puede estar cubierto por una tapa de protección 46 antes del uso del dispositivo de acceso a un vial 10. En particular, la tapa de protección 46 se encaja a presión al exterior de los elementos de gancho 34 para proporcionar protección a un usuario desde el miembro de punta 14 y para evitar que se introduzcan desechos en el miembro de punta 14 antes del uso. La tapa 46 puede fabricarse de un material polimérico, tal como polietileno, aunque pueden utilizarse otros materiales adecuados.

50 Haciendo referencia todavía a las Figuras 1-20, el miembro de punta 14 se extiende desde el alojamiento 12 e incluye un extremo proximal 52 y un extremo distal 54. El miembro de punta 14 define un lumen de purga 56 y un lumen de fluido 58 separado del lumen de purga 56. El miembro de punta 14 se extiende en una dirección esencialmente paralela a la pluralidad de elementos de gancho 34 e incluye una punta puntiaguda 60 en el extremo distal 54 del miembro de punta 14. El miembro de punta 14 está configurado para perforar el segundo recipiente 26 durante el montaje como se muestra en la Figura 19. El lumen de purga 56 y el lumen de fluido 58 incluyen cada uno aberturas proximales 62, 64 y distales 66, 68, respectivamente. Como se muestra en la Figura 20, el lumen de fluido 58 está configurado para recibir una cánula 70 desde el adaptador de jeringa 24, que se extiende a través del alojamiento 12 del dispositivo de acceso a un vial 10 para permitir que el fluido sea transferido a través de la cánula 70 entre el primer y segundo recipientes 22, 26. El lumen de fluido 58 se extiende en una dirección longitudinal del miembro de punta 14 entre la abertura proximal 64 y la abertura distal 68 del lumen de fluido 58. Las aberturas distales 66, 68 del lumen de purga 56 y el lumen de fluido 58 se definen cada una por un borde superior 72, 74 y un borde inferior 76, 78, separado axialmente del borde superior 72, 74, respectivamente.

65 Una membrana perforable 80 se coloca al lado del primer conector 18 y cubre la abertura proximal 64 del lumen de fluido 58. La membrana perforable 80 proporciona una junta hermética al líquido y al gas entre la cánula 70 del adaptador de jeringa 24 y la membrana perforable 80 durante la transferencia de fluido para minimizar las filtraciones

y la exposición a medicamentos nocivos para un usuario. La membrana perforable 80 puede estar hecha de un elastómero termoplástico (TPE), aunque pueden utilizarse otros materiales adecuados. El lumen de purga 56 se extiende longitudinalmente desde el extremo distal 54 del miembro de punta 14 al extremo proximal 52 del miembro de punta 14. El lumen de purga 56 está alineado esencialmente paralelo con el lumen de fluido 58. El lumen de purga 56 está configurado para estar en comunicación fluida con la cámara de igualación de presión 16 como se analiza más adelante.

Haciendo referencia a las Figuras 7 y 8, el miembro de punta 14 también incluye un anillo 82 situado en el extremo proximal 52 del miembro de punta 14. El anillo 82 se extiende radialmente hacia fuera desde el miembro de punta 14 y está configurado para engranar con una parte del segundo recipiente 26 cuando el miembro de punta 14 penetra una junta 84 del segundo recipiente 26, tal como un tapón de vial de un vial médico. El anillo 82 ayuda a estabilizar el dispositivo de acceso a un vial 10 cuando el dispositivo de acceso a un vial 10 se sujeta al segundo recipiente 26. En particular, el anillo 82 puede ayudar a evitar oscilaciones o una conexión suelta entre el dispositivo de acceso a un vial 10 y el segundo recipiente 26. El anillo 82 se extiende alrededor de la circunferencia del miembro de punta 14, aunque el anillo 82 solamente puede extenderse para una parte de la circunferencia del miembro de punta 14. Además, el anillo 82 puede estar separado del miembro de punta 14 para definir un espacio anular (no mostrado) entre el anillo 82 y el miembro de punta 14.

Haciendo referencia a las Figuras 1-10, la cámara de igualación de presión 16 está definida por un disco 86 hemisférico o parabólico que tiene un depósito expandible 88 fino y transparente fabricado de una película impermeable flexible tal como poliamida/polipropileno (PA/PP), aunque pueden utilizarse otras cámaras y materiales de igualación de presión adecuados. El depósito expandible 88 puede moverse entre un estado no expandido (mostrado en la Figura 9) y un estado expandido (mostrado en la Figura 10), que actúa para mantener una presión predeterminada dentro del segundo recipiente 26. La transición del depósito expandible 88 entre el estado no expandido y el estado expandido se produce durante la transferencia de fluido, que se describe con más detalle más adelante. La cámara de igualación de presión 16 está en comunicación fluida con el lumen de purga 56 por medio de un canal 90 de la cámara de presión, que se extiende aproximadamente perpendicular al lumen de purga 56. El canal 90 de la cámara de presión tiene una abertura 92 que está situada esencialmente en el centro del disco 86. Un filtro de barrera 94 se coloca en la abertura 92 del canal 90 de la cámara de presión entre la cámara de igualación de presión 16 y el canal 90 de la cámara de presión. En particular, el filtro de barrera 94 cubre la abertura 92 del canal 90 de la cámara de presión y evita que el fluido alcance el depósito expandible 88 y el volumen definido por el disco 86 y el depósito expandible 88. El filtro de barrera 94 es preferentemente un filtro hidrofóbico que permite pasar el gas pero evita que el líquido lo atraviese. El filtro de barrera 94 puede fabricarse de politetrafluoroetileno (PTFE o Teflon®) con un tamaño de poro de entre 0,1 y 5 µm y, preferentemente, aproximadamente 3 µm. Cuando se conecta el dispositivo de acceso a un vial 10 al segundo recipiente 26, la cámara de igualación de presión 16 estará en comunicación fluida con el segundo recipiente 26 por medio del canal 90 de la cámara de presión y el lumen de purga 56.

Haciendo referencia a las Figuras 17-20, el funcionamiento del dispositivo de acceso a un vial 10, de acuerdo con una realización de la presente invención, se describirá en mayor detalle. El dispositivo de acceso a un vial 10 se monta por medio del primer conector 18 al adaptador de jeringa 24, que se conecta al primer recipiente 22, tal como una jeringa. Además, el dispositivo de acceso a un vial 10 se sujeta al segundo recipiente 26 por medio del segundo conector 20. Después del montaje, un usuario es capaz de introducir fluido en el segundo recipiente 26 y retraer fluido desde el segundo recipiente 26. En la Patente de Estados Unidos N.º 8.075.550 se desvela un ejemplo de un adaptador de jeringa 24. Durante el funcionamiento, el dispositivo de acceso a un vial 10 se sujeta inicialmente al segundo recipiente 26 por medio del segundo conector 20 como se muestra en la Figura 17. Los elementos de gancho 34 conectan de forma fija el dispositivo de acceso a un vial 10 al segundo recipiente 26 a medida que los brazos flexibles 36 que tienen los salientes en gancho 42 engranan con la correspondiente pestaña 44 sobre el segundo recipiente 26. A medida que el dispositivo de acceso a un vial 10 se sujeta al segundo recipiente 26, el extremo distal 54 del miembro de punta 14, en particular la punta puntiaguda 60, perfora el tapón o tabique 84 que cubre y aísla la abertura del segundo recipiente 26. El adaptador de jeringa 24 y el primer recipiente 22 se sujetan entonces al dispositivo de acceso a un vial 10 por medio del primer conector 18. Como se muestra en la Figura 20, el conector correspondiente del adaptador de jeringa 24 es recibido por el primer conector 18 del dispositivo de acceso a un vial 10 y sujeta de forma liberable el adaptador de jeringa 24 al dispositivo de acceso a un vial 10. La membrana 80 del dispositivo de acceso a un vial 10 engrana con una membrana 96 del adaptador de jeringa 24 cuando el adaptador de jeringa 24 se sujeta al dispositivo de acceso a un vial 10 para formar una conexión libre de fugas entre el adaptador de jeringa 24 y el dispositivo de acceso a un vial 10.

Haciendo referencia a la Figura 20, para introducir fluido en el segundo recipiente 26, la cánula 70 del adaptador de jeringa 24 perfora la membrana 96 del adaptador de jeringa 24 y la membrana 80 del dispositivo de acceso a un vial 10 y se extiende a través del lumen de fluido 58 del miembro de punta 14. Puede introducirse un diluyente desde el primer recipiente 22 a través del adaptador de jeringa 24 y dentro del segundo recipiente 26 por medio del dispositivo de acceso a un vial 10 para reconstituir un medicamento liofilizado contenido dentro del segundo recipiente 26. A medida que se introduce fluido a través de la cánula 70 del adaptador de jeringa 24, el aire dentro del segundo recipiente 26 se desplaza a través del lumen de purga 56 y el canal 90 de la cámara de presión y dentro de la cámara de igualación de presión 16, provocando de esta forma que el depósito expandible 88 se expanda

desde el estado no expandido mostrado en la Figura 9 al estado expandido mostrado en la Figura 10. El dispositivo de acceso a un vial 10, el primer y segundo recipientes 22, 26, y el adaptador de jeringa 24 pueden invertirse entonces desde la posición mostrada en la Figura 20 para reconstituir el medicamento dentro del segundo recipiente 26 y posteriormente retirar el medicamento reconstituido dentro del primer recipiente 22 utilizando cualquier disposición adecuada, tal como mediante el uso de un émbolo de jeringa. Durante la transferencia de fluido desde el segundo recipiente 26 al primer recipiente 22, el aire desplazado previamente dentro de la cámara de igualación de presión 16 fluirá a través del canal 90 de la cámara de presión y el lumen de purga 56 dentro del segundo recipiente 26, lo que evita que se produzca un vacío en el segundo recipiente 26. En este punto, el depósito 88 de la cámara de igualación de presión 16 se habrá movido desde el estado expandido al estado no expandido. La cánula 70 del adaptador de jeringa 24 se retira entonces del segundo recipiente 26 y el dispositivo de acceso a un vial 10. El adaptador de jeringa 24 puede extraerse entonces del dispositivo de acceso a un vial 10, teniendo el primer recipiente 22 el medicamento preparado para el transporte o la administración a un paciente por medio de una disposición adecuada, tal como mediante un equipo de infusión.

Dado que la cánula 70 del adaptador de jeringa 24 se extiende a través del lumen de fluido 58 del miembro de punta 14, la cánula 70 no tiene que perforar o penetrar el tapón o tabique 84 del segundo recipiente 26 con cada acceso al segundo recipiente 26. En consecuencia, pueden eliminarse el desgarramiento, la abrasión y el corte ocasionados por múltiples penetraciones del tapón 84 por la cánula 70 del adaptador de jeringa 24, reduciendo así la posibilidad de contaminar el contenido del segundo recipiente 26 de fragmentos desgarrados procedentes del tapón 84. El miembro de punta 14 del dispositivo de acceso a un vial 10 permite que el contenido del segundo recipiente 26 sea vaciado solamente con una penetración del tapón 84, lo que reduce la posibilidad de desprendimiento de partículas del tapón 84.

El tapón o tabique 84 del segundo recipiente 26 tiene diversos diseños, pero generalmente todos se montan a presión en el segundo recipiente 26 para formar una junta radial. Determinados diseños de tapón utilizan un cuerpo grueso sólido con una superficie inferior recubierta. El material de caucho utilizado para el tapón puede ser esencialmente incompresible de forma que la parte de un dispositivo que penetre el tapón necesite desplazar el mismo volumen del tapón en el recipiente. En dispositivos convencionales, dicho desplazamiento puede producir un desprendimiento de partículas del tapón, lo que puede provocar que la parte extraída del tapón bloquee el paso de aire a través de un adaptador de vial o que caiga en el vial y contamine su contenido.

Haciendo referencia nuevamente a las Figuras 1-20, el miembro de punta 14, de acuerdo con una realización de la presente invención, tiene una sección transversal variable a lo largo de su longitud longitudinal para minimizar el volumen de la parte penetrante del miembro de punta 14. De forma más específica, una forma definida por una circunferencia del miembro de punta 14 solamente es simétrica alrededor de un eje en una posición entre el extremo proximal 52 del miembro de punta 14 y la abertura distal 68 del lumen de fluido 58. El volumen minimizado del miembro de punta 14 de forma ovalada sirve para minimizar el volumen del tapón 84 del segundo recipiente 26 que necesita comprimirse o desplazarse, reduciendo así el desprendimiento de partículas del tapón 84.

Haciendo referencia a las Figuras 12-16, la forma de la circunferencia y la sección transversal del miembro de punta 14 es ovalada. La cánula 70 del adaptador de jeringa 24 tiene un diámetro interior  $D1$  y un diámetro exterior  $D2$ . El lumen de fluido 58 tiene un diámetro interior de  $D3$ , que es preferentemente equivalente a  $D2 + (D2-D1)$ . El lumen de purga 56 tiene un diámetro interior de  $D4$ , que es preferentemente inferior o equivalente al diámetro interior  $D1$  de la cánula 70 del adaptador de jeringa 24. El caudal procedente de la cánula 70 se mantiene debido al tamaño inferior o equivalente del diámetro interior  $D1$  de la cánula 70 y el diámetro  $D4$  del lumen de purga 56. En una realización, el ancho del miembro de punta 14 de forma ovalada a lo largo del eje Y es equivalente a  $D3+3T1+D4$  en la línea 15-15 mostrada en la Figura 12. El ancho del miembro de punta 14 a lo largo del eje X es equivalente a  $D3+2T1$  en la línea 15-15 mostrada en la Figura 12. La circunferencia del miembro de punta 14 es continua sin acanaladuras, nervios o muescas externos, que se aísla contra el tapón 84 del segundo recipiente 26 durante la penetración, evitando así filtraciones que podrían producirse de otro modo si la superficie exterior fuera irregular.

En dispositivos convencionales, las agujas con secciones transversales de forma circular proporcionan habitualmente una protección adecuada contra filtraciones aislándose contra el tapón de un recipiente, tal como un vial médico, cuando acceden al vial. Sin embargo, una punta de forma circular generaría demasiada cantidad de un volumen y causaría problemas de desprendimiento de partículas debido al desplazamiento del tapón del segundo recipiente por la punta de forma circular. La circunferencia y sección transversal de forma ovalada del miembro de punta 14, de acuerdo con una realización de la presente invención, proporciona protección frente a filtraciones al tiempo que minimiza el volumen del miembro de punta 14.

Haciendo referencia a las Figuras 14-17, el extremo proximal 52 del miembro de punta 14 es más simétrico y grande que el extremo distal 54 del miembro de punta 14. En particular, la forma definida por la circunferencia del miembro de punta 14 al lado del extremo distal 54 del miembro de punta 14 solamente es simétrica a lo largo de un eje como se muestra en la Figura 15. El extremo proximal 52 del miembro de punta 14 es más simétrico y grande con el fin de aislar el miembro de punta 14 contra el tapón 84 del segundo recipiente 26 para evitar filtraciones cuando el dispositivo de acceso a un vial 10 gira sobre el segundo recipiente 26, lo que puede producirse cuando el adaptador de jeringa 24 está conectado al dispositivo de acceso a un vial 10 o cuando se hace girar el primer recipiente 22. El

extremo distal 54 del miembro de punta 14 es inferior en comparación con las partes proximales del miembro de punta 14 con el fin de minimizar el volumen del miembro de punta 14 y evitar un desplazamiento importante del tapón 84 del segundo recipiente 26 al ser penetrado por el miembro de punta 14. El miembro de punta 14 es más fino en el extremo distal 54, pero sigue teniendo la rigidez necesaria para penetrar el tapón 84 del segundo recipiente 26. Como se muestra en la Figura 12, el tamaño de la parte del miembro de punta 14 situada distalmente desde el anillo 82 disminuye desde el tamaño del miembro de punta 14 mostrado en la Figura 14 al tamaño del miembro de punta 14 mostrado en la Figura 15. Como se ha analizado anteriormente, el anillo 82 se extiende radialmente hacia fuera desde el miembro de punta 14 y tiene una circunferencia mayor que las partes del miembro de punta 14 situado distalmente desde el anillo 82. De esta manera, la circunferencia de la parte del miembro de punta 14 que está situada distalmente desde el anillo 82 es mayor que una circunferencia de una parte del miembro de punta 14 que está situada al lado de las aberturas distales 66, 68 de los lúmenes de purga y de fluido 56, 58. Como se muestra en la Figura 17, el anillo 82 solamente penetra una parte del tapón 84 del segundo recipiente 26 y sirve para estabilizar el dispositivo de acceso a un vial 10 cuando se fija al segundo recipiente 26.

Asimismo, en dispositivos convencionales, el borde superior de las aberturas del canal de una aguja o cánula puede cortarse dentro del tapón de un recipiente de fluido. El miembro de punta 14, de acuerdo con una realización de la presente invención, supera este problema redondeando el borde superior 72, 74 de las aberturas distales 66, 68 del lumen de purga 56 y el lumen de fluido 58. El redondeo o desafilado del borde superior 72, 74 (*es decir*, la tapa) de las aberturas distales 66, 68 de los lúmenes de purga y de fluido 56, 58 proporciona las partes externas de los bordes superiores 72, 74 del lumen de purga 56 y el lumen de fluido 58 que son lisas para evitar esencialmente el desprendimiento de partículas del tapón 84 del segundo recipiente 26, tal como un vial médico, al penetrar el tapón 84 con el miembro de punta 14. El borde superior 72, 74 de las aberturas distales 66, 68 del lumen de purga 56 y el lumen de fluido 58 es biselado, aunque pueden utilizarse otros procesos para proporcionar bordes superiores 72, 74 lisos para evitar el desprendimiento de partículas, tal como proporcionar un radio.

Haciendo referencia a la Figura 18, las aberturas distales 66, 68 del lumen de purga 56 y el lumen de fluido 58 están formadas por cortes C1, C2 y permiten que los bordes superiores 72, 74 del lumen de purga 56 y el lumen de fluido 58 sean lisos. Las aberturas distales 66, 68 del lumen de purga 56 y el lumen de fluido 58 se proporcionan en ángulo y se extienden en la dirección longitudinal del miembro de punta 14. Un radio R de los bordes de los cortes C1, C2 puede ser de al menos 0,05-0,1 mm o de un tamaño mayor. En determinadas realizaciones, la longitud del lumen de fluido 58 y el lumen de purga 56 se optimiza para adaptarse al tapón o tabique 84 más grueso utilizado para el segundo recipiente 26 con el fin de utilizarse con la mayoría de los tapones disponibles en el mercado.

Haciendo referencia a la Figura 17, la colocación de las aberturas distales 66, 68 del lumen de purga 56 y el lumen de fluido 58 en relación con los elementos de gancho 34 a lo largo del eje longitudinal del miembro de punta 14 determina la colocación de las aberturas distales 66, 68 en relación con el fondo del tapón 84. La distancia L, que puede ser de aproximadamente 0,64 mm en una realización ejemplar, separa la superficie plana del saliente en gancho 42 del elemento de gancho 34 y la abertura proximal 64 del lumen de fluido 58 a lo largo del eje longitudinal del miembro de punta 14. La distancia h, que puede ser de aproximadamente 1,67 mm en una realización ejemplar, separa la abertura distal 68 del lumen de fluido 58 y la abertura proximal 62 del lumen de purga 56 a lo largo del eje longitudinal del miembro de punta 14.

Haciendo referencia a las Figuras 17 y 19, el volumen relativamente grande del miembro de punta 14 es ventajoso porque el miembro de punta 14 ocupa un volumen muerto V entre el tapón 84 y el miembro de punta 14 que sería creado por una punta más fina, lo que se ilustra en la Figura 19.

Haciendo referencia a la Figura 11, la relación entre un ángulo A del extremo distal 54 del miembro de punta 14 y la longitud L1 de las aberturas distales 66, 68 del lumen de purga 56 y el lumen de fluido 58 a lo largo del eje longitudinal puede definirse mediante:  $L1 = D6/\tan(A/2) = D5/\tan(a/2)$ , donde D6 es el diámetro del lumen de purga 56, D5 es el diámetro del lumen de fluido 58, y ángulo a es un ángulo de corte del lumen de fluido 58. En una realización, el tamaño del ángulo A y el ángulo de corte se reduce o se optimiza para una penetración más fácil del tapón 84 del segundo recipiente 26. En una realización, la longitud L1 de las aberturas distales 66, 68 del miembro de punta 14 es más corta en la dirección longitudinal del miembro de punta 14 que el grosor del tapón más fino de acuerdo con la norma ISO 8362-2:2008 con el fin de evitar filtraciones durante la penetración del tapón 84. Si las aberturas distales 66, 68 son más largas que el grosor del tapón 84, habrá un canal abierto por poco tiempo durante la penetración y pueden producirse filtraciones a través del canal abierto debido al contenido presurizado del segundo recipiente 26.

Haciendo referencia a la Figura 17, en una realización ejemplar, la abertura distal 66 del lumen de purga 56 está situada lo más cerca del extremo distal 54 del miembro de punta 14 (*es decir*, cerca de la punta puntiaguda 60) que sea posible y lo más lejos de la abertura distal 68 del lumen de fluido 58 que sea posible para minimizar el riesgo de introducción de aire en el lumen de fluido 58 cuando se extrae líquido del segundo recipiente 26.

Haciendo referencia a la Figura 21, se muestra otra realización de un dispositivo de acceso a un vial 100. El dispositivo de acceso a un vial 100 mostrado en la Figura 21 es el mismo que el dispositivo de acceso a un vial 10 descrito anteriormente y mostrado en las Figuras 1-20 salvo que el dispositivo de acceso a un vial 100 de la presente



## ES 2 596 519 T3

realización incluye un recubrimiento 102 lubricante aplicado a una superficie exterior del miembro de punta 14. El recubrimiento 102 lubricante reduce la fricción causada por la penetración del miembro de punta 14 en el tapón 84 del segundo recipiente 26. El recubrimiento 102 lubricante puede tener base de silicona, aunque pueden utilizarse otros recubrimientos lubricantes adecuados. En una realización ejemplar, el recubrimiento 102 lubricante, que se muestra mediante un trazado cuadrículado en la Figura 21, se aplica cerca de la punta puntiaguda 60 del miembro de punta 14 y encima de las aberturas distales 66, 68 del lumen de fluido 58 y el lumen de purga 56. El recubrimiento 102 lubricante puede aplicarse mediante un proceso de impresión con almohadilla (tampón) de transferencia modificada y migra con el tiempo para cubrir aproximadamente el 70 % de la superficie del miembro de punta 14, aunque pueden utilizarse otros procesos adecuados para aplicar el recubrimiento 102.

10

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de acceso a un vial (10; 100) que comprende:

5 un alojamiento (12) que tiene un primer y un segundo conectores (18, 20), con el primer conector (18) configurado para fijarse a un primer recipiente (22), y con el segundo conector (20) configurado para fijarse a un segundo recipiente (26);  
 un miembro de punta (14) que se extiende desde el alojamiento (12) y que tiene un extremo proximal (52) y un extremo distal (54), definiendo el miembro de punta (14) un lumen de purga (56) y un lumen de fluido (58) separado del lumen de purga, teniendo cada uno del lumen de purga (56) y el lumen de fluido (58) una abertura distal (66, 68), en el que una forma definida por una circunferencia del miembro de punta (14), sobre un plano transversal perpendicular al eje longitudinal del miembro de punta, solamente es simétrico alrededor de un eje en una posición entre el extremo proximal (52) del miembro de punta (14) y la abertura distal (68) del lumen de fluido (58)

15 caracterizado por que

la circunferencia del miembro de punta (14) disminuye en tamaño y forma entre el extremo proximal (52) del miembro de punta (14) y la abertura distal (68) del lumen de fluido (58).

20 2. El dispositivo de acceso a un vial (10; 100) de la reivindicación 1, en el que la circunferencia del miembro de punta (14) tiene forma ovalada.

25 3. El dispositivo de acceso a un vial (10; 100) de la reivindicación 1 o 2, en el que cada una de las aberturas distales (66, 68) del lumen de purga (56) y el lumen de fluido (58) están definidas por un borde superior y un borde inferior separados axialmente del borde superior, las partes externas de los bordes superiores del lumen de purga (56) y el lumen de fluido (58) son lisas y están configuradas para evitar esencialmente el desprendimiento de partículas de un tapón (84) cuando se penetra el tapón (84) con el miembro de punta (14).

30 4. El dispositivo de acceso a un vial (10; 100) de la reivindicación 3, en el que los bordes superiores del lumen de purga (56) y el lumen de fluido (58) son biselados.

35 5. El dispositivo de acceso a un vial (10; 100) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que el miembro de punta (14) comprende un anillo (82) que se extiende radialmente hacia fuera desde el miembro de punta (14), con el anillo (82) configurado para engranarse con una parte de un tapón (84) cuando se penetra el tapón (84) con el miembro de punta (14), y en el que una circunferencia de una parte del miembro de punta (14) que está situada distalmente desde el anillo (82) es mayor que una circunferencia de una parte del miembro de punta (14) que está situada al lado de las aberturas distales (66, 68) de los lúmenes de purga y de fluido (56, 58).

40 6. El dispositivo de acceso a un vial (10; 100) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que la abertura distal (66) del lumen de purga (56) está separada axialmente de la abertura distal (68) del lumen de fluido (58), con el lumen de purga (56) situado más cerca del extremo distal (54) del miembro de punta (14) que el lumen de fluido (58).

45 7. El dispositivo de acceso a un vial (10; 100) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que el extremo distal (54) del miembro de punta (14) es puntiagudo y está configurado para perforar un tapón (84).

50 8. El dispositivo de acceso a un vial (10; 100) de la reivindicación 7, en el que la abertura distal (68) del lumen de fluido (58) se extiende en una dirección longitudinal del miembro de punta (14).

9. El dispositivo de acceso a un vial (10; 100) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, que comprende además un recubrimiento lubricante (102) situado sobre el miembro de punta.

55 10. El dispositivo de acceso a un vial (10; 100) de la reivindicación 9, en el que el recubrimiento lubricante (102) está situado al lado del extremo distal (54) del miembro de punta (14).

11. El dispositivo de acceso a un vial (10; 100) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, que comprende además una cámara de igualación de presión (16) en comunicación fluida con el lumen de purga (56).

60 12. El dispositivo de acceso a un vial (10; 100) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, que comprende además una membrana perforable (84) situada al lado del primer conector (18), cubriendo la membrana perforable (84) una abertura proximal del lumen de fluido.

65 13. El dispositivo de acceso a un vial (10; 100) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en el que el primer conector (18) comprende una parte de cuello (28) del alojamiento (12) que define una abertura que está configurada para recibir un conector correspondiente de un adaptador de jeringa (24).

14. El dispositivo de acceso a un vial (10; 100) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en el que el segundo conector (20) comprende una pluralidad de elementos de gancho (34) configurados para engranar con un vial médico (26) y fijar el dispositivo de acceso a un vial (10; 100) al vial médico (26).

5 15. Un sistema de transferencia de medicamento que comprende:

un adaptador de jeringa (24) configurado para fijarse a un primer recipiente (22);  
un dispositivo de acceso a un vial (10; 100) que comprende:

10 un alojamiento (12) que tiene un primer y un segundo conectores (18, 20), con el primer conector (18) configurado para fijarse al adaptador de jeringa (24), y con el segundo conector (20) configurado para fijarse a un segundo recipiente (26);

15 un miembro de punta (14) que se extiende desde el alojamiento (12) y que tiene un extremo proximal (52) y un extremo distal (54), definiendo el miembro de punta (14) un lumen de purga (56) y un lumen de fluido (58) separado del lumen de purga (56), teniendo cada uno del lumen de purga (56) y el lumen de fluido (58) una abertura distal (66, 68), en el que una forma definida por una circunferencia del miembro de punta (14), sobre un plano transversal perpendicular al eje longitudinal del miembro de punta, solamente es simétrico alrededor de un eje en una posición entre el extremo proximal (52) del miembro de punta (14) y la abertura distal (68) del lumen de fluido (58),

20 caracterizado por que

la circunferencia del miembro de punta (14) disminuye en tamaño y forma entre el extremo proximal (52) del miembro de punta (14) y la abertura distal de (68) del lumen de fluido (58).

25 16. El sistema de transferencia de medicamento de la reivindicación 15, en el que el miembro de punta (14) comprende un anillo (82) que se extiende radialmente hacia fuera desde el miembro de punta (14), con el anillo (82) configurado para engranarse con una parte de un tapón (84) cuando se penetra el tapón (84) con el miembro de punta (14), y en el que una circunferencia de una parte del miembro de punta (14) que está situada distalmente desde el anillo (82) es mayor que una circunferencia de una parte del miembro de punta (14) que está situada al lado de las aberturas distales (66, 68) de los lúmenes de purga y de fluido (56, 58).

30

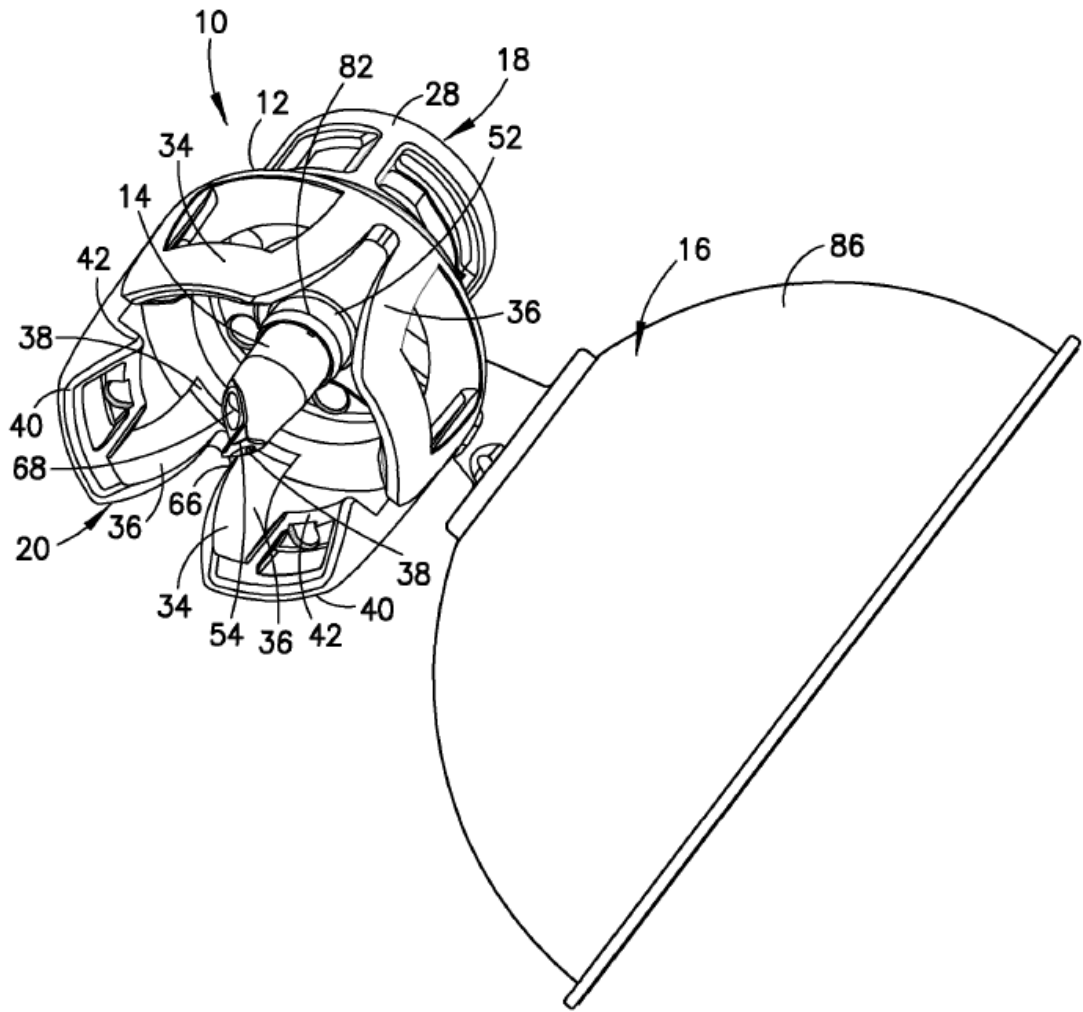
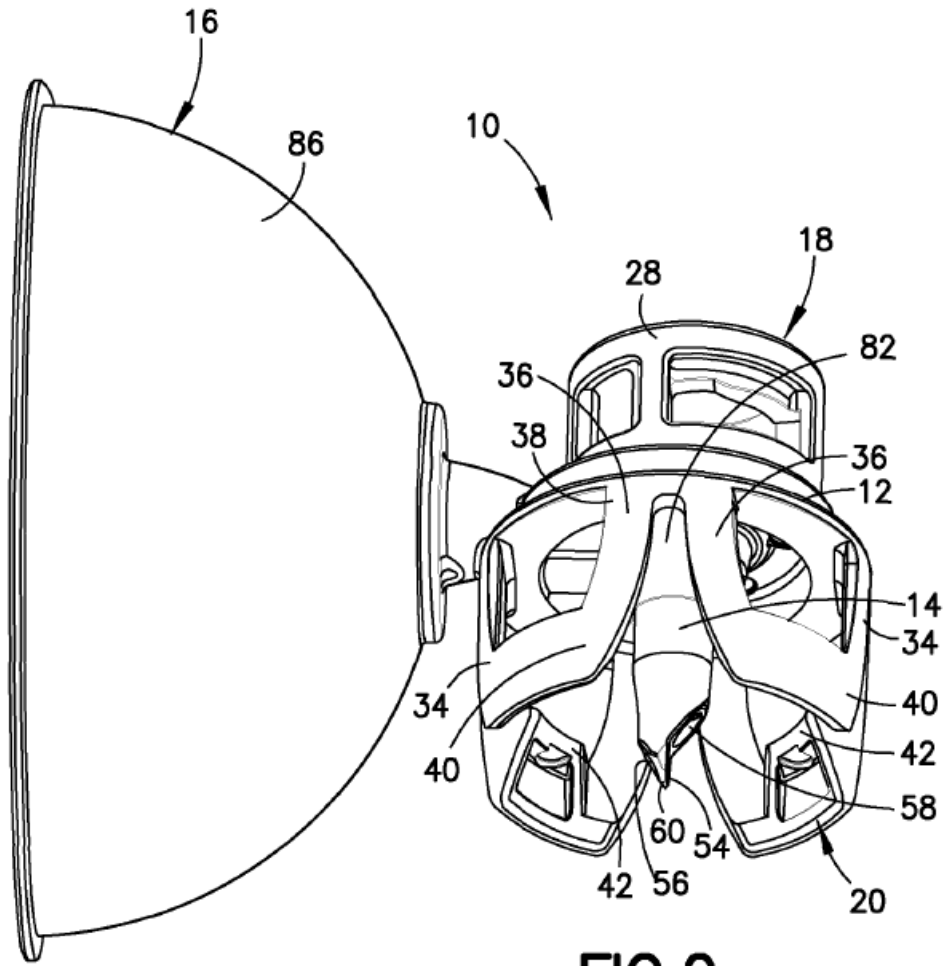
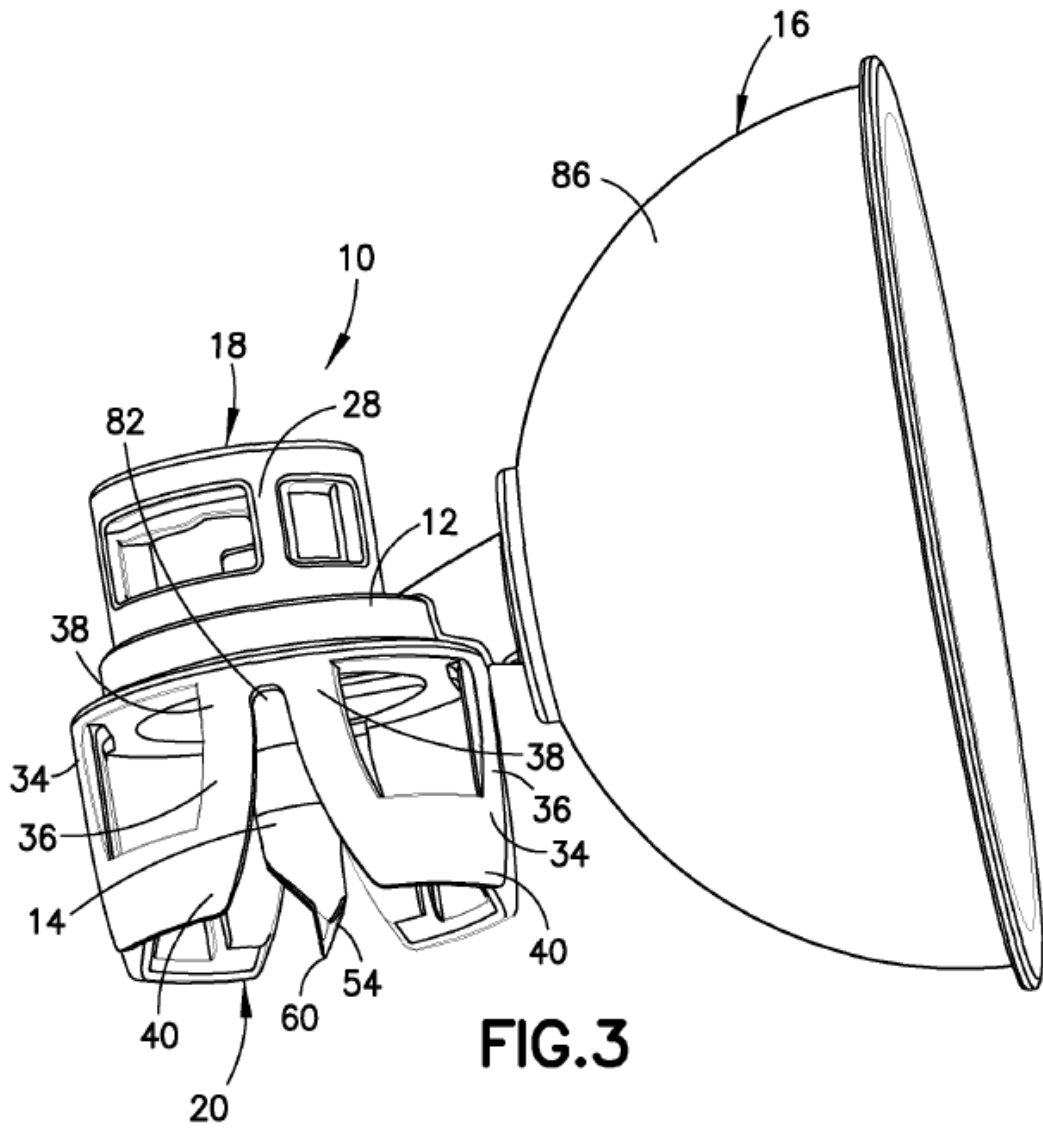
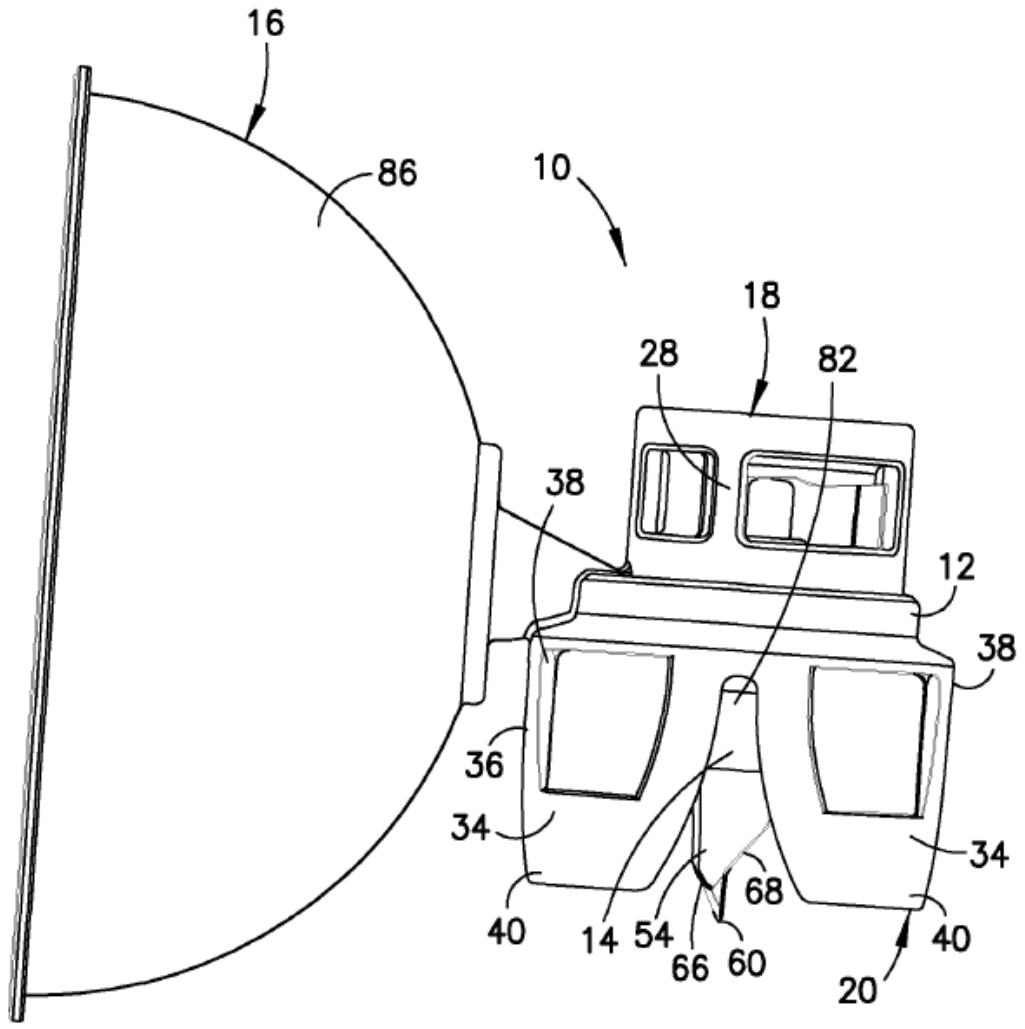


FIG. 1

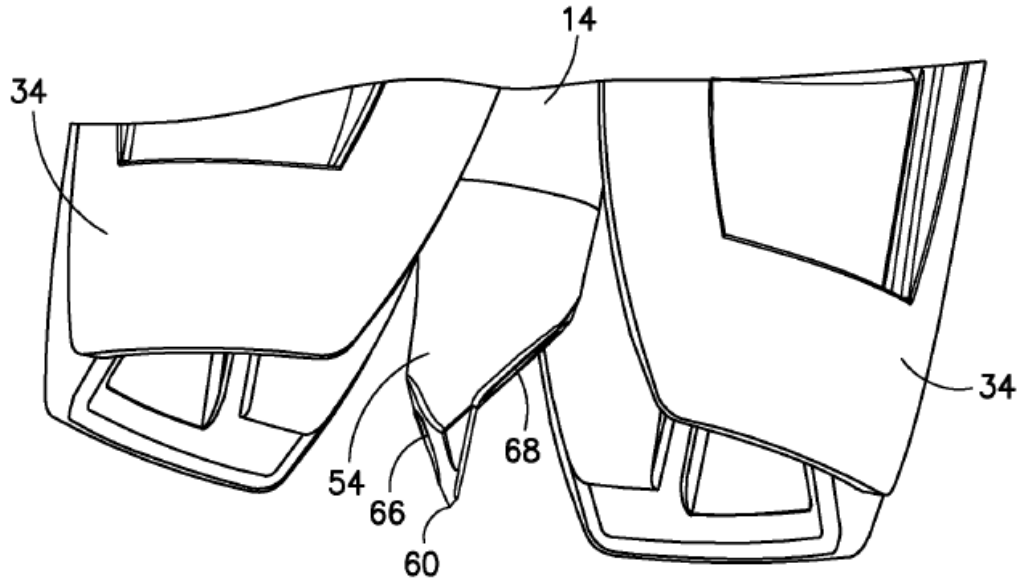


**FIG.2**



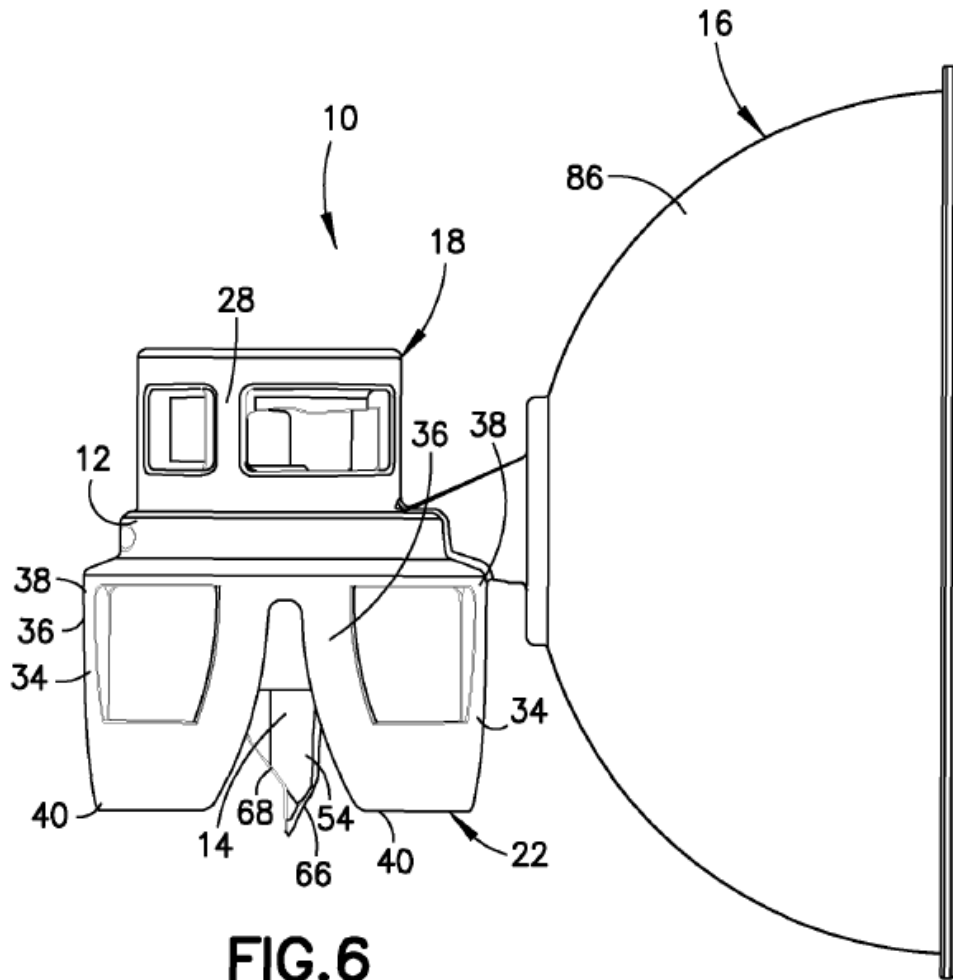


**FIG. 4**



**FIG.5**





**FIG. 6**

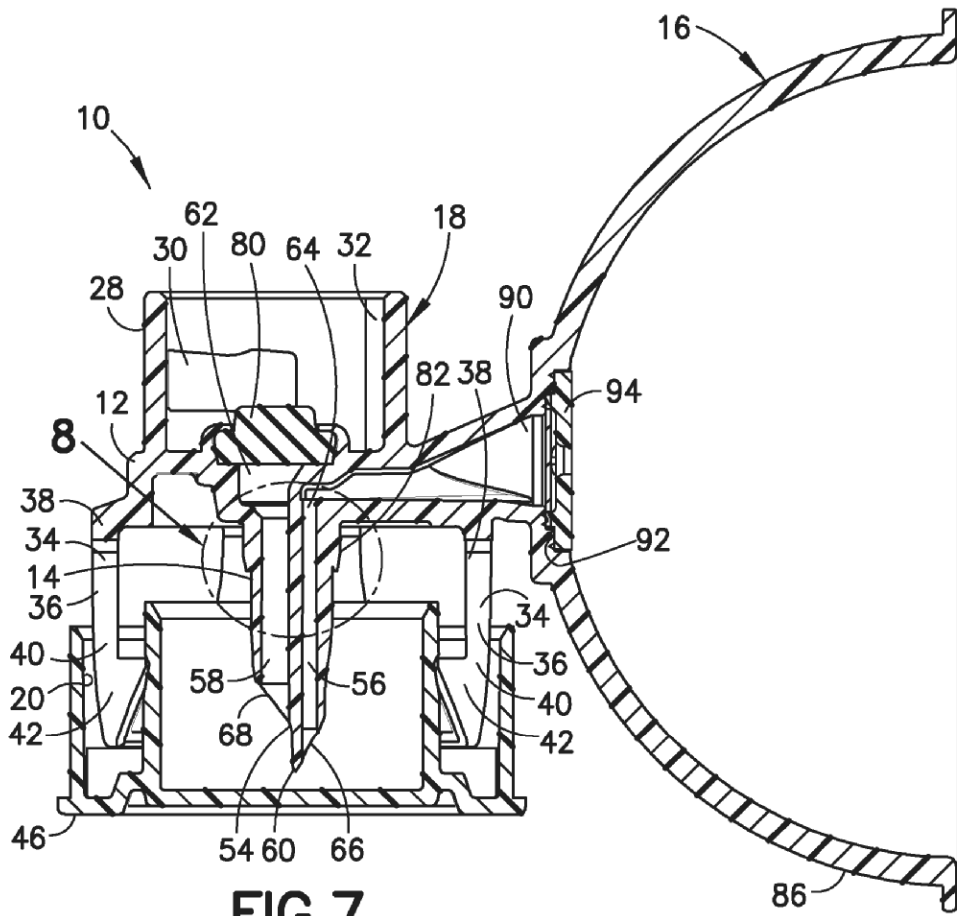


FIG. 7

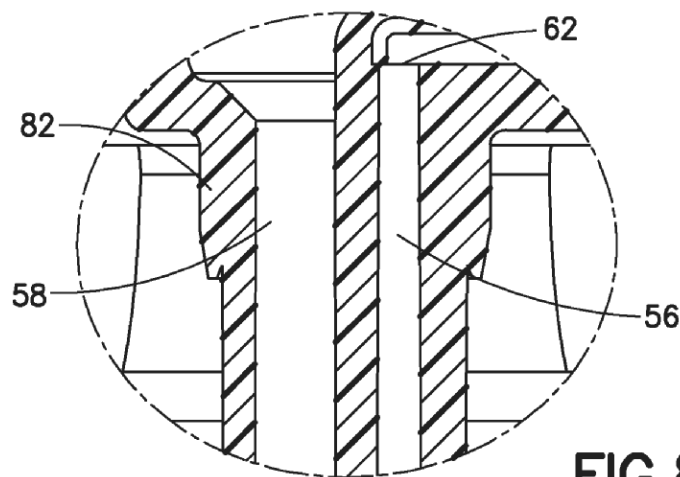
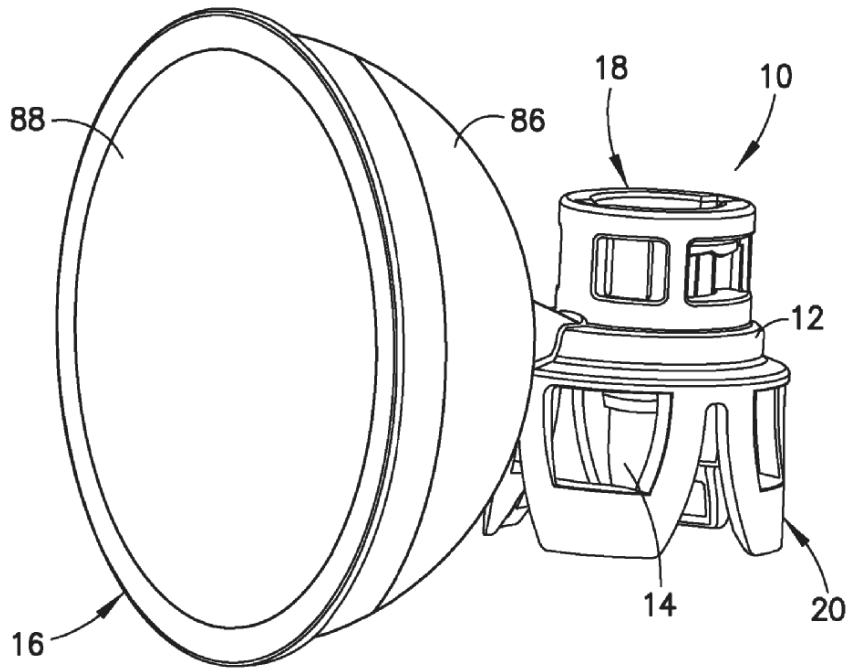
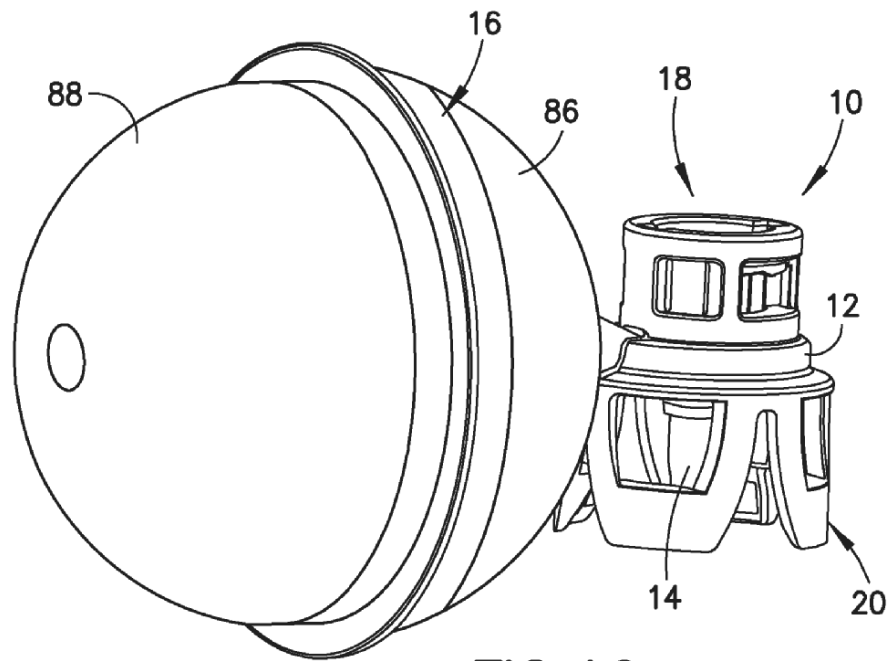


FIG. 8



**FIG. 9**



**FIG. 10**

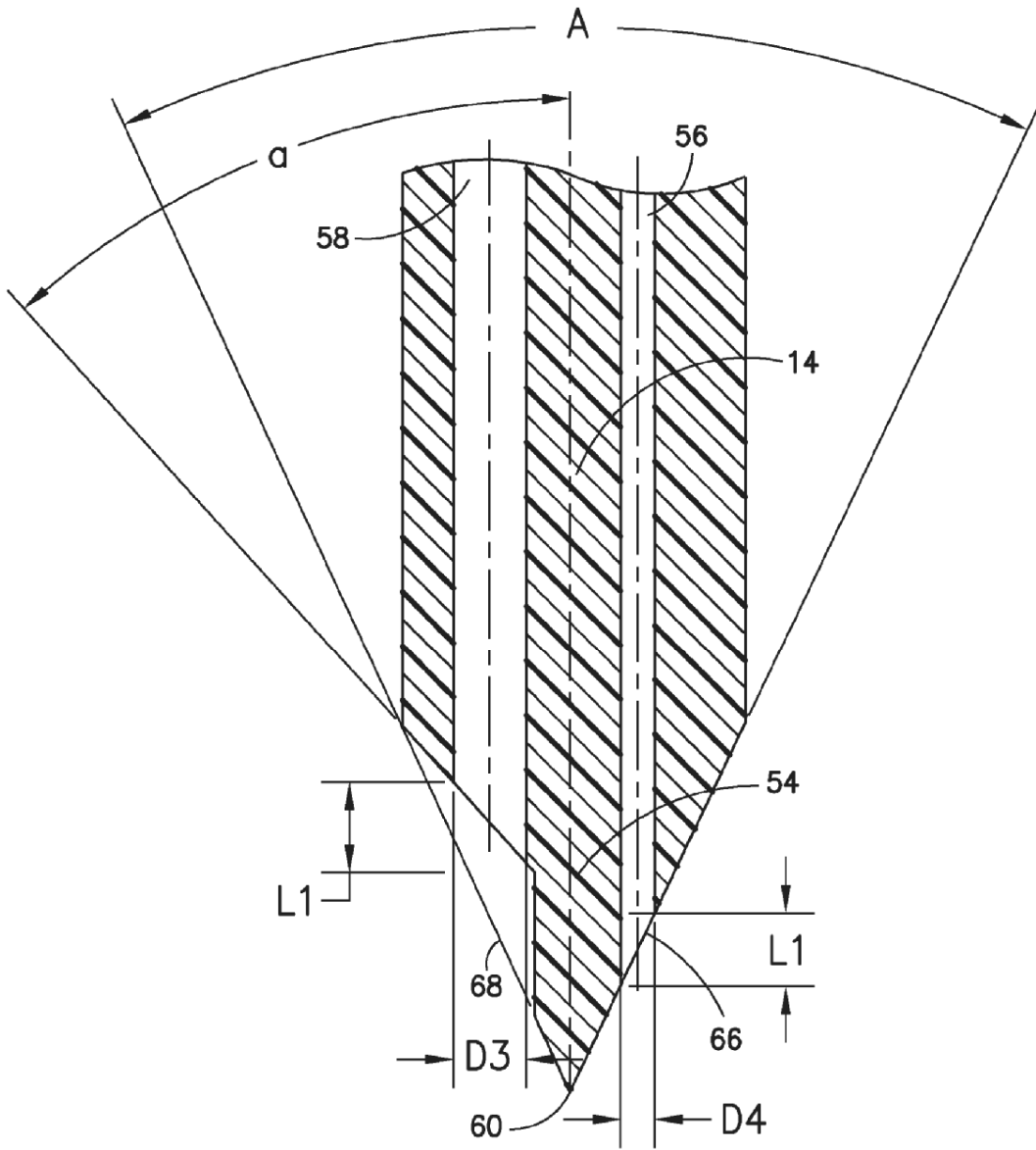


FIG.11

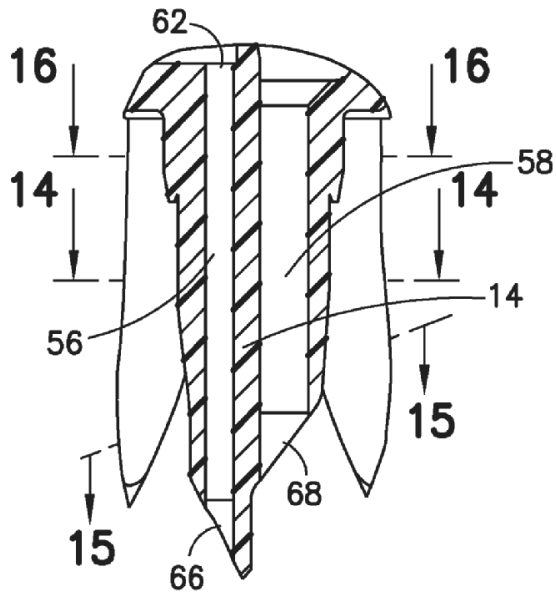


FIG. 12

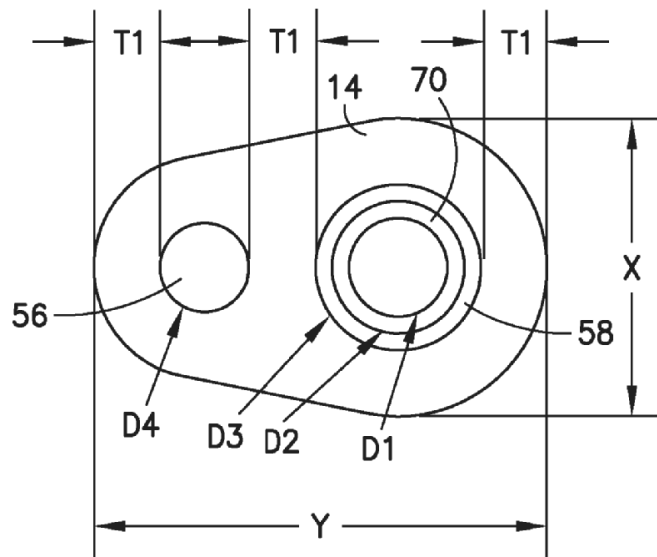
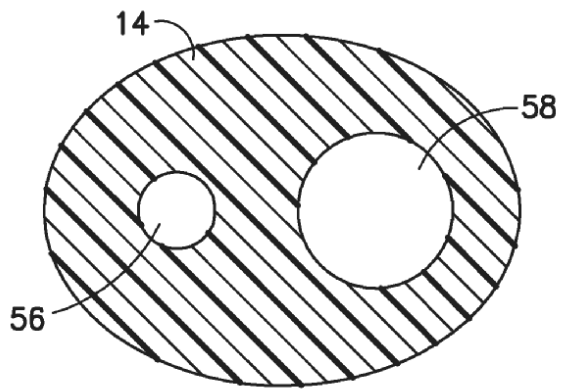
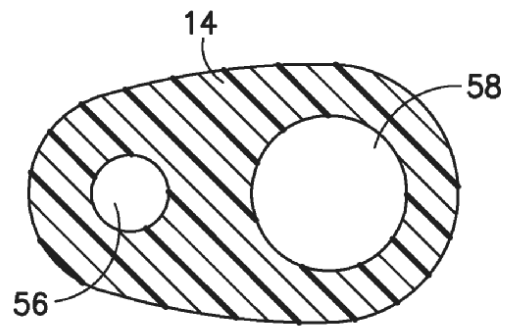


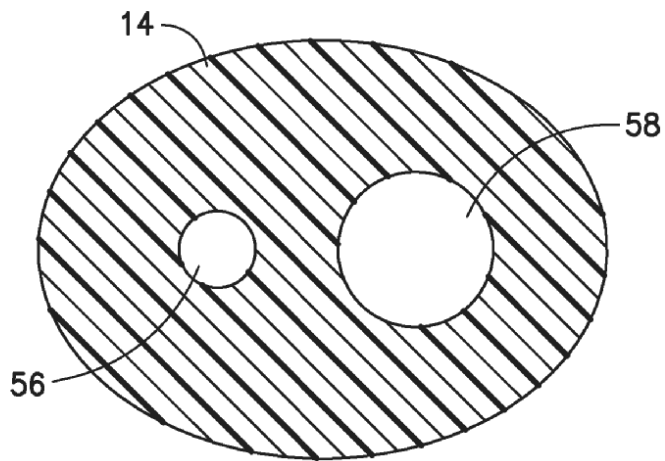
FIG. 13



**FIG. 14**



**FIG. 15**



**FIG. 16**

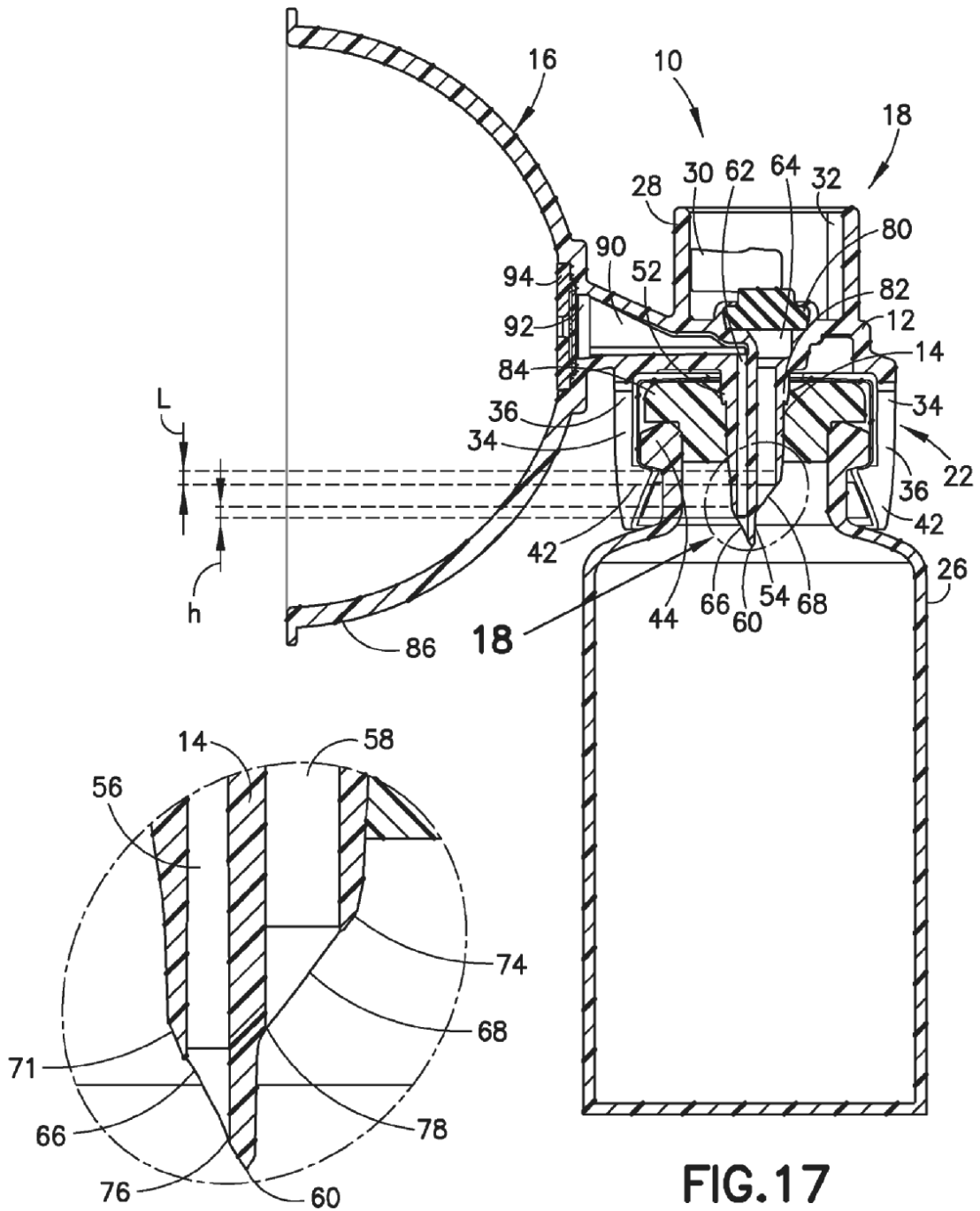


FIG.18

FIG.17

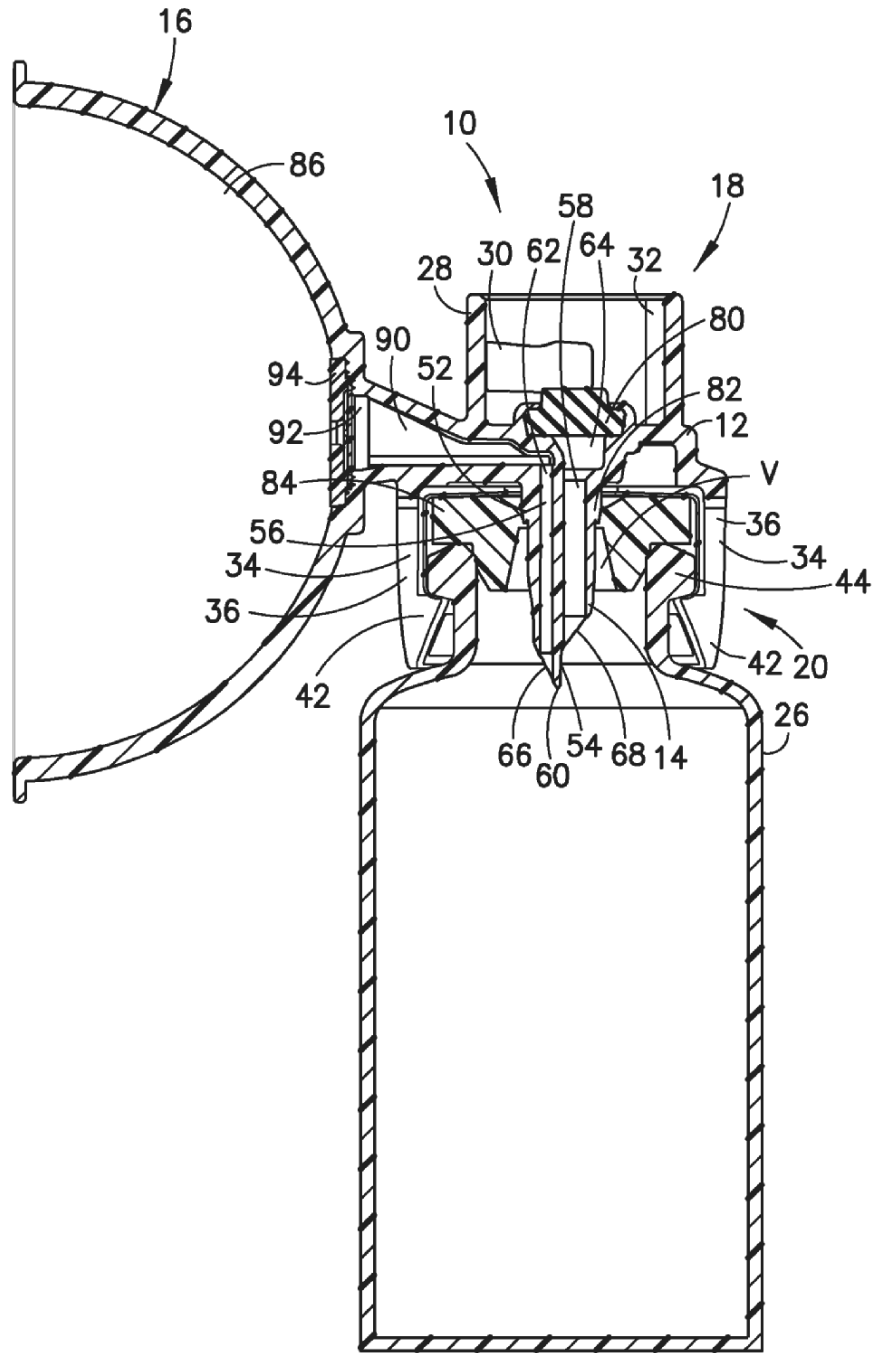
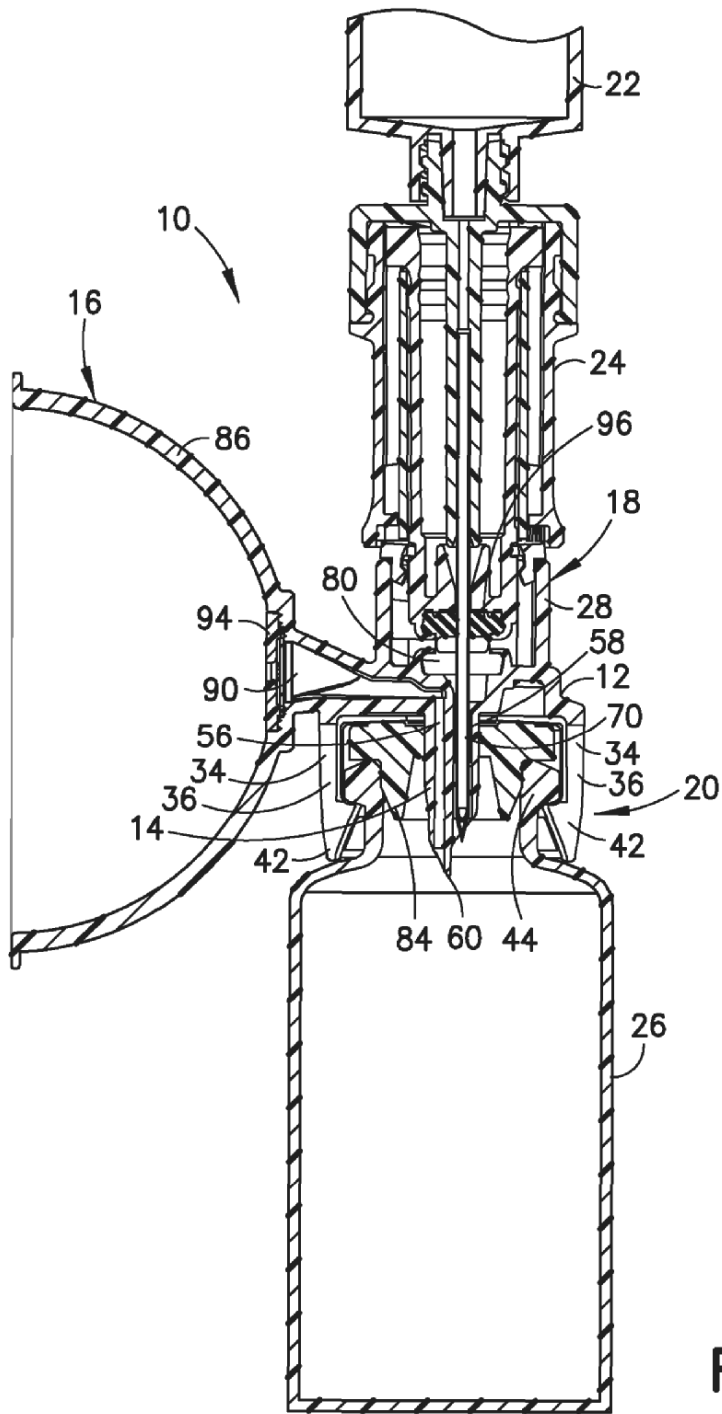
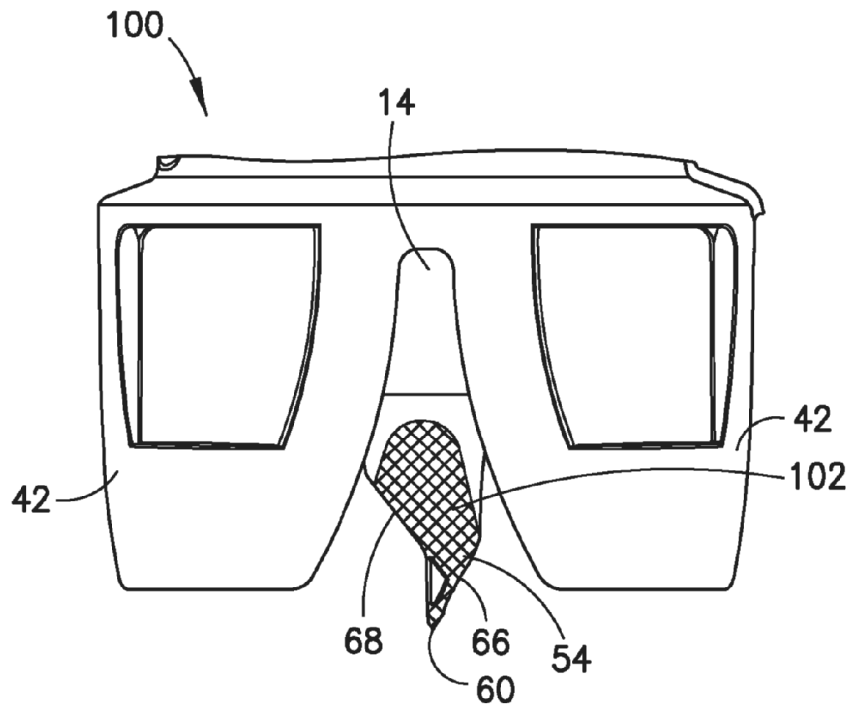


FIG. 19







**FIG.21**