

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 615 823**

51 Int. Cl.:

A61M 39/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.01.2013 PCT/US2013/021296**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.07.2013 WO2013106757**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.01.2013 E 13735976 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.12.2016 EP 2802377**

54 Título: **Adaptadores de vial reguladores de presión y métodos**

30 Prioridad:

13.01.2012 US 201261586418 P

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

08.06.2017

73 Titular/es:

**ICU MEDICAL, INC. (100.0%)
951 Calle Amanecer
San Clemente, CA 92673, US**

72 Inventor/es:

FANGROW, THOMAS, F.

74 Agente/Representante:

SALVA FERRER, Joan

ES 2 615 823 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

Adaptadores de vial reguladores de presión y métodos

5 ANTECEDENTES

Campo

10 [0001] Ciertas realizaciones desveladas en el presente documento se refieren a adaptadores para acoplamiento con viales medicinales y métodos de ayuda en la regulación de los cambios de presión dentro de los viales medicinales.

Descripción de la técnica relacionada

15 [0002] Es una práctica común almacenar medicinas u otros fluidos médicamente relacionados en viales. En algunos casos, las medicinas o fluidos en los viales son terapéuticos si se inyectan en la circulación sanguínea, pero peligrosos si son inhalados o si se ponen en contacto con piel expuesta. Ciertos sistemas conocidos para extraer medicinas potencialmente peligrosas de viales sufren diversos inconvenientes. Por ejemplo, el documento de patente WO 2007/120641 desvela un adaptador de vial para extraer contenidos líquidos de un vial que incluye un elemento de perforación y una bolsa. La bolsa puede estar contenida dentro del elemento de perforación de forma que la bolsa se introduzca en el vial cuando el adaptador de vial se acopla con el vial. La bolsa puede expandirse dentro del vial a medida que se extrae líquido del vial mediante el adaptador, regulando así la presión.

SUMARIO

25 [0003] En algunas realizaciones, un adaptador de vial incluye un elemento de alojamiento que comprende un elemento de perforación que comprende un extremo proximal y un extremo distal. El elemento de perforación puede estar configurado para perforar el tabique de un vial. El adaptador también puede incluir un conector configurado para acoplar el elemento de alojamiento con el vial. Además, el adaptador puede incluir un canal extractor formado en el elemento de alojamiento, el canal extractor configurado para facilitar la extracción de un fluido médico del vial cuando el adaptador se acopla al vial. El adaptador puede además tener un canal regulador formado en el elemento de perforación, el canal regulador configurado para facilitar un flujo de un fluido regulador a través del mismo durante la extracción del fluido medicinal. El adaptador también puede tener un elemento de expansión conectado con una superficie externa del extremo proximal del elemento de perforación y en comunicación fluida con el canal regulador. 30 El elemento de expansión puede estar configurado para expandirse para recibir el flujo del fluido regulador a medida que el fluido médico es extraído del vial.

[0004] En algunas realizaciones, el elemento de expansión está configurado para regular la presión en el vial cuando el fluido es extraído del vial. En algunas variantes, el elemento de expansión comprende poliisopreno o 40 caucho de silicona.

[0005] En algunas realizaciones, el elemento de perforación comprende un elemento de terminal. En algunas variantes, el elemento de terminal es desprendible del resto del elemento de perforación. En algunas implementaciones, el elemento de terminal comprende latón o aluminio o polipropileno o policarbonato o valox™ 45 impregnado con vidrio. En algunas variantes, el elemento de terminal está en acoplamiento hermético al aire con el elemento de expansión.

[0006] En ciertas implementaciones, el elemento de perforación está configurado para tener una longitud axial total que es aproximadamente igual a la longitud axial total del vial. En algunas variantes, un extremo más 50 distal del elemento de perforación está configurado para ser colocado adyacente a un extremo distal del vial. Algunas veces, el extremo distal del elemento de perforación es cerrado. En algunas realizaciones, el elemento de perforación comprende un orificio de ventilación en comunicación fluida con el canal regulador. En ciertas implementaciones, el elemento de perforación comprende una pluralidad de perforaciones en comunicación fluida con el canal regulador. En algunas realizaciones, el elemento de perforación comprende una pluralidad de 55 nervaduras anulares.

[0007] En algunas realizaciones, el adaptador también incluye un lubricante aplicado a por lo menos uno del elemento de perforación y el elemento de expansión. El lubricante puede ser, por ejemplo, aceite de fluorosilicona. En algunas realizaciones, el elemento de expansión está unido al elemento de perforación con un adhesivo. El

adhesivo puede ser, por ejemplo, un adhesivo de silicona RTV.

5 **[0008]** En algunas realizaciones, el elemento de expansión está conectado con un extremo más proximal del elemento de perforación. En algunas realizaciones, el elemento de expansión está conectado con el elemento de perforación una distancia desde un extremo más proximal del elemento de perforación. En ciertas realizaciones, la distancia es por lo menos aproximadamente del 10 % de la longitud axial del elemento de perforación.

10 **[0009]** En ciertas implementaciones, el elemento de expansión comprende además una porción proximal que no incluye un extremo más proximal del elemento de expansión. En algunas variantes, el elemento de expansión comprende además una porción distal que no incluye un extremo más distal del elemento de expansión.

15 **[0010]** En algunas realizaciones, la superficie externa del extremo proximal del elemento de perforación está colocada radialmente hacia afuera del elemento de perforación con respecto a un centro axial del elemento de perforación.

20 **[0011]** En algunas realizaciones, un adaptador de vial regulador de presión incluye un cuerpo que comprende un conector y un elemento de perforación, el conector configurado para acoplarse con un vial, el elemento de perforación configurado para perforar un tabique del vial. El adaptador también puede incluir un canal extractor formado en el cuerpo, el canal extractor configurado para permitir la extracción de un fluido médico del vial cuando el adaptador se acopla al vial. El adaptador puede incluir además un canal regulador formado en el elemento de perforación, el canal regulador configurado para permitir un flujo de aire ambiente a través del mismo durante la extracción del fluido médico. El adaptador también puede incluir un elemento de expansión en comunicación fluida con el canal regulador y configurado para expandirse para recibir el flujo de aire ambiente, una primera porción del elemento de expansión en acoplamiento hermético al aire con una primera región del elemento de perforación, una
25 segunda porción del elemento de expansión en acoplamiento hermético al aire con una segunda región del elemento de perforación, estando la primera región separada de la segunda región. En algunas variantes, el elemento de expansión está configurado para regular la presión en el vial.

30 **[0012]** En algunas realizaciones, la primera porción comprende un extremo proximal del elemento de expansión y la segunda porción comprende un extremo distal del elemento de expansión. En algunas variantes, la primera región está localizada sobre una superficie externa del elemento de perforación. En algunas variantes, un extremo distal del elemento de perforación es cerrado.

35 **[0013]** En ciertas implementaciones, el elemento de perforación comprende una pared lateral, comprendiendo la pared lateral un orificio de ventilación, el orificio de ventilación en comunicación fluida con el canal regulador y el elemento de expansión. En algunas implementaciones, el elemento de expansión comprende poliisopreno o caucho de silicona. En algunas realizaciones, el elemento de perforación está configurado para tener una longitud axial total que es aproximadamente igual a la longitud axial total del vial.

40 **[0014]** En ciertas implementaciones, un extremo más distal del elemento de perforación está configurado para ser colocado adyacente a un extremo distal del vial. En algunas implementaciones, el orificio de ventilación comprende una pluralidad de aberturas. En algunas variantes, el elemento de perforación comprende una pluralidad de nervaduras anulares.

45 **[0015]** En algunas realizaciones, el adaptador también incluye un lubricante aplicado a por lo menos uno del elemento de perforación y el elemento de expansión. En algunas variantes, el lubricante es aceite de fluorosilicona.

50 **[0016]** En algunas realizaciones, el elemento de expansión está unido al elemento de perforación con un adhesivo. En algunas variantes, el adhesivo comprende un adhesivo de silicona RTV.

[0017] En algunas realizaciones, el adaptador de vial comprende un elemento de alojamiento que comprende un elemento de perforación, teniendo el elemento de perforación una longitud axial y configurado para perforar el tabique de un vial. El adaptador puede incluir además un conector configurado para acoplar el elemento de alojamiento con el vial. El adaptador también puede tener un canal extractor formado en el elemento de alojamiento, el canal extractor configurado para facilitar la extracción de un fluido médico del vial cuando el adaptador se acopla al vial. Adicionalmente, el adaptador puede incluir un canal regulador formado en el elemento de perforación, el canal regulador configurado para facilitar el flujo de un fluido regulador a través del mismo durante la extracción del fluido médico. Además, el adaptador puede tener un elemento de expansión en comunicación fluida con el canal regulador, comprendiendo el elemento de expansión por lo menos una abertura y contiene un volumen cilíndrico o

esferoidal. En algunas implementaciones, el elemento de expansión está configurado para recibir a través de la abertura y en el volumen una porción sustancial de la longitud axial del elemento de perforación. El elemento de expansión también puede estar configurado para expandirse para recibir el flujo del fluido regulador a medida que el fluido médico es extraído del vial.

5

[0018] En algunas realizaciones, el elemento de expansión está configurado para recibir por lo menos el 50 % de la longitud axial del elemento de perforación. En algunas implementaciones, el elemento de expansión engloba un volumen esferoide prolato u oblató. En algunas realizaciones, el elemento de expansión comprende además una región intermedia axial en contacto con el elemento de perforación.

10

[0019] En ciertas realizaciones, el elemento de expansión está conectado con la superficie externa del elemento de perforación. En algunas variantes, el elemento de expansión está configurado para regular la presión en el vial. En algunas realizaciones, el elemento de expansión es conectado a una superficie externa del elemento de perforación. En algunas implementaciones, la expansión del elemento de expansión regula la presión en el vial.

15

En algunas realizaciones, el elemento de perforación comprende un elemento terminal. El elemento terminal puede ser desprendible del resto del elemento de perforación. El elemento terminal puede ser, por ejemplo, latón, aluminio, polipropileno, policarbonato o valox™ impregnado con vidrio. El elemento terminal puede estar en acoplamiento hermético al aire con el elemento de expansión. En algunas realizaciones, el elemento de expansión comprende poliisopreno o caucho de silicona.

20

[0020] En algunas realizaciones, el elemento de perforación está configurado para tener una longitud axial total que es aproximadamente igual a la longitud axial total del vial. En algunas realizaciones, un extremo más distal del elemento de perforación está configurado para ser colocado adyacente a un extremo distal del vial. En ciertas implementaciones, un extremo distal del elemento de perforación es cerrado. En algunas realizaciones, el elemento de perforación comprende un orificio de ventilación en comunicación fluida con el canal regulador. En algunas realizaciones, el elemento de perforación comprende una pluralidad de perforaciones en comunicación fluida con el canal regulador. En algunas realizaciones, el elemento de perforación comprende una pluralidad de nervaduras anulares.

25

[0021] En ciertas implementaciones, el adaptador también incluye un lubricante aplicado a por lo menos uno del elemento de perforación y el elemento de expansión. El lubricante puede ser, por ejemplo, aceite de fluorosilicona. En algunas realizaciones, el elemento de expansión está unido al elemento de perforación con un adhesivo, tal como un adhesivo de silicona RTV.

30

[0022] En algunas realizaciones, un método de mantenimiento de una presión sustancialmente constante dentro de un vial incluye proveer un elemento de alojamiento que comprende un elemento de perforación y configurado para acoplarse con un vial; permitir que un fluido médico fluya a través de un canal extractor formado en el elemento de alojamiento, el canal extractor configurado para facilitar la extracción de un fluido médico del vial cuando el adaptador se acopla al vial; y permitir que un fluido regulador fluya a través de un canal regulador durante la extracción del fluido médico, el canal regulador formado en el elemento de perforación, siendo el fluido regulador recibido en un elemento de expansión conectado a un extremo proximal del elemento de perforación, estando el elemento de expansión configurado para expandirse a medida que el fluido médico es extraído.

35

[0023] En algunas realizaciones, el elemento de expansión está conectado a la superficie externa del elemento de perforación. En ciertas realizaciones, el elemento de expansión está configurado para regular la presión en el vial.

40

[0024] En algunas realizaciones, el elemento de perforación comprende un elemento de punta. El elemento de punta puede ser desprendible del resto del elemento de perforación. En algunas variantes, el elemento de punta comprende polipropileno, policarbonato o valox™ impregnado de vidrio. En algunos aspectos, el elemento de punta está en acoplamiento hermético al aire con el elemento de expansión.

45

[0025] En algunas realizaciones, el elemento de expansión comprende poliisopreno o caucho de silicona. En algunas realizaciones, el elemento de perforación está configurado para tener una longitud axial total que es aproximadamente igual a la longitud axial total del vial.

50

[0026] En algunas realizaciones, un extremo más distal del elemento de perforación está configurado para ser colocado adyacente a un extremo distal del vial. En ciertas implementaciones, un extremo distal del elemento de perforación es cerrado. En ciertas variantes, el elemento de perforación comprende un orificio de ventilación en

55

comunicación fluida con el canal regulador. En algunas realizaciones, el elemento de perforación comprende una pluralidad de perforaciones en comunicación fluida con el canal regulador. En algunas realizaciones, el elemento de perforación comprende una pluralidad de nervaduras anulares.

- 5 **[0027]** En ciertas implementaciones, el método incluye además aplicar un lubricante a por lo menos uno del elemento de perforación y el elemento de expansión. En algunas realizaciones, el lubricante comprende aceite de fluorosilicona. En algunas variantes, el elemento de expansión está unido al elemento de perforación con un adhesivo. En algunas variantes, el adhesivo comprende un adhesivo de silicona RTV.
- 10 **[0028]** En algunas realizaciones, un método de fabricación de un adaptador de vial regulador de presión incluye proveer un cuerpo que comprende un conector, un canal extractor y un elemento de perforación, el conector configurado para acoplarse con un vial, el canal extractor configurado para permitir la extracción de un fluido médico del vial cuando el adaptador se acopla al vial, el elemento de perforación configurado para perforar un tabique del vial. En algunas realizaciones, el elemento de perforación incluye una primera región, una segunda región separada
15 de la primera región y un canal regulador configurado para permitir un flujo de aire ambiente a través del mismo durante la extracción del fluido médico. El método también puede incluir proveer un elemento de expansión configurado para expandirse para recibir el flujo de aire ambiente, comprendiendo el elemento de expansión una primera porción y una segunda porción. Además, el método puede incluir conectar la primera porción del elemento de expansión con la primera región del elemento de perforación. Adicionalmente, el método puede incluir conectar la
20 segunda porción del elemento de expansión con la segunda región del elemento de perforación. En ciertas implementaciones, el método incluye además lubricar el elemento de expansión. En algunas realizaciones, la primera región está localizada sobre una superficie externa del elemento de perforación.
- [0029]** En ciertas realizaciones, un adaptador de vial regulador de presión incluye un alojamiento adaptado
25 para acoplarse con un vial, comprendiendo el alojamiento un elemento de perforación, el elemento de perforación configurado para pasar a través de un tabique del vial cuando el alojamiento se acopla con el vial. El adaptador puede tener además un elemento de expansión conectado con el elemento de perforación, el elemento de expansión configurado para ponerse en contacto con el tabique cuando el elemento de perforación se hace pasar a través del tabique.
- 30 **[0030]** En algunas realizaciones, por lo menos uno del elemento de perforación y el elemento de expansión comprende un elemento de textura configurado para promover la fricción entre el elemento de perforación y el elemento de expansión y así inhibir el movimiento del elemento de expansión con respecto al elemento de perforación cuando el elemento de perforación se hace pasar a través del tabique. En algunas variantes, el elemento de
35 textura comprende una pluralidad de nervaduras anulares. En ciertas realizaciones, el elemento de textura comprende una pluralidad de hendiduras. En ciertas implementaciones, el elemento de textura comprende una pluralidad de hoyuelos. En algunas implementaciones, el elemento de textura comprende una pluralidad de perforaciones en el elemento de perforación. En algunas realizaciones, el elemento de perforación comprende además una superficie externa y una superficie interna, formando la superficie interna un canal de flujo de fluidos en
40 el elemento de perforación, el elemento texturizado dispuesto sobre la superficie externa. En algunas implementaciones, el elemento de perforación comprende además una región lisa.
- [0031]** En algunas realizaciones, un adaptador de vial regulador de presión incluye un alojamiento adaptado para acoplarse con un vial configurado para contener un volumen de fluido médico, comprendiendo el alojamiento un
45 elemento de perforación configurado para perforar un tabique del vial cuando el alojamiento se acopla con el vial, comprendiendo el elemento de perforación una longitud axial, una superficie externa y un elemento de expansión, el elemento de expansión conectado con la superficie externa y configurado para expandirse desde un primer estado a un segundo estado por lo menos parcialmente en respuesta a un cambio en el volumen del fluido médico contenido en el vial, en el que la longitud axial del elemento de perforación es sustancialmente la misma cuando el elemento
50 de expansión está en el primer estado y el segundo estado.
- [0032]** En algunas realizaciones, el elemento de expansión se expande sustancialmente transversal a la longitud axial del elemento de perforación. En ciertas realizaciones, el elemento de perforación comprende además una pluralidad de aberturas. En algunas implementaciones, el adaptador está configurado para acoplarse con un vial
55 que tiene un ancho de vial que es mayor que la altura del vial, siendo la altura del vial medida desde la base del vial al tabique, siendo el ancho del vial medido transversal a la altura.
- [0033]** En algunas realizaciones, un adaptador de vial regulador de presión incluye un alojamiento adaptado para acoplarse con un vial configurado para contener un volumen de fluido médico, comprendiendo el alojamiento un

elemento de perforación configurado para perforar el tabique del vial cuando el alojamiento se acopla con el vial, comprendiendo el elemento de perforación un eje longitudinal, una envolvente y un elemento de expansión, el elemento de expansión conectado con el exterior de la envolvente y configurado para expandirse sustancialmente ortogonal al eje longitudinal por lo menos parcialmente en respuesta a un cambio en el volumen del fluido médico contenido en el vial. En algunas realizaciones, el elemento de expansión está configurado además para expandirse hacia una base del vial colocada opuesta al tabique y en la que la expansión del elemento de expansión no es impedida por la base.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

10

[0034] Se representan diversas realizaciones en las figuras adjuntas para fines ilustrativos y no deben ser interpretadas de ninguna manera como limitantes del alcance de las realizaciones. Además, pueden combinarse diversas características de diferentes realizaciones desveladas para formar realizaciones adicionales, que son parte de la presente divulgación.

15

La Figura 1 es una ilustración esquemática de un sistema para extraer fluido de y/o inyectar fluido en un vial.

La Figura 2 es una ilustración esquemática de otro sistema para extraer fluido de y/o inyectar fluido en un vial.

La Figura 3 es una ilustración de otro sistema para extraer fluido de y/o inyectar fluido en un vial.

La Figura 4 es una vista en perspectiva de un adaptador de vial y un vial.

20

La Figura 5 es una vista en sección transversal parcial del adaptador de vial de la Figura 4 acoplado con un vial en un estado inicial.

La Figura 6A es una vista en sección transversal que representa una porción distal de un elemento de perforación del adaptador de vial para la Figura 5 en una etapa posterior.

La Figura 6B es una vista en sección transversal que representa la porción distal del elemento de perforación del adaptador de vial para la Figura 5 en una etapa posterior.

25

La Figura 6C es una vista en sección transversal que representa la porción distal del elemento de perforación del adaptador de vial de la Figura 5 en una etapa posterior.

La Figura 7 es una vista en sección transversal parcial del adaptador de vial de la Figura 5 acoplado con un vial y en una etapa posterior.

30

La Figura 8 es una vista en sección transversal parcial de un adaptador de vial acoplado con un vial.

La Figura 9A es una vista en sección transversal que representa una porción distal de un elemento de perforación del adaptador de vial de la Figura 8.

La Figura 9B es una vista en sección transversal que representa la porción distal del elemento de perforación del adaptador de vial de la Figura 8.

35

La Figura 9C es una vista en sección transversal que representa la porción distal del elemento de perforación del adaptador de vial de la Figura 8.

La Figura 10 es una vista en sección transversal parcial de un adaptador de vial acoplado con un vial.

La Figura 11 es una vista en sección transversal parcial de un adaptador de vial acoplado con un vial.

La Figura 12 es una vista en sección transversal parcial del adaptador de vial de la Figura 11 en una etapa posterior.

40

La Figura 13 es una vista en sección transversal parcial de un adaptador de vial acoplado con un vial.

La Figura 14 es una vista en sección transversal parcial de un adaptador de vial acoplado con un vial.

La Figura 15 es una vista en sección transversal parcial del adaptador de vial de la Figura 14 en una etapa posterior.

La Figura 16 es una vista en sección transversal parcial de un adaptador de vial acoplado con un vial.

La Figura 17 es una vista en sección transversal parcial del adaptador de vial de la Figura 16 en una etapa posterior.

45

La Figura 18 es una vista en sección transversal parcial de un adaptador de vial acoplado con un vial.

La Figura 19 es una vista en sección transversal parcial del adaptador de vial de la Figura 18 en una etapa posterior.

La Figura 20 es una vista en perspectiva parcial de una realización de un elemento de perforación del adaptador de vial de las Figuras 18 y 19, que incluye un elemento que facilita la inserción.

50 DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0035] Numerosas medicinas y otros fluidos terapéuticos son almacenados y distribuidos en viales medicinales de diversas formas y tamaños. Estos viales son frecuentemente sellados herméticamente para impedir contaminación o fugas del fluido almacenado. Las diferencias de presión entre el interior de los viales sellados y la presión atmosférica particular en la que el fluido se extrae después frecuentemente dan lugar a diversos problemas.

[0036] Por ejemplo, la introducción del elemento de perforación de un adaptador de vial a través del tabique de un vial puede provocar que la presión dentro del vial se eleve bruscamente. Este aumento de presión puede provocar que el fluido se fugue del vial en la interfase del tabique y el elemento de perforación o en la interfase de

unión del adaptador y un dispositivo medicinal, tal como una jeringa. Por tanto, puede ser difícil extraer una cantidad exacta de fluido de un vial sellado usando una jeringa vacía, u otro instrumento médico, debido a que el fluido puede ser naturalmente impulsado de vuelta al vial una vez que el émbolo de la jeringa es liberado. A medida que la jeringa se desacopla del vial, las diferencias de presión pueden algunas veces provocar que una pequeña cantidad de fluido chorree ya sea de la jeringa o del vial. Adicionalmente, en muchos casos, se extraen burbujas de aire en la jeringa a medida que el fluido se extrae del vial. Para liberar una jeringa de burbujas después de quitarla del vial, los profesionales médicos frecuentemente sacuden la jeringa, acumulando todas las burbujas cerca de la abertura de la jeringa y luego impulsan las burbujas hacia afuera. Al hacer esto, una pequeña cantidad de líquido normalmente también es expulsada de la jeringa. El personal médico en general no realiza la etapa adicional de re-acoplar la jeringa al vial antes de expulsar las burbujas y el fluido. En algunos casos, esto puede incluso estar prohibido por leyes y regulaciones. Tales leyes y regulaciones también pueden necesitar expulsar el fluido extraído en exceso en algún sitio fuera del vial en ciertas realizaciones. Además, si se intentara reinsertar aire o fluido adicional en el vial, las diferencias de presión pueden algunas veces conducir a mediciones inexactas del fluido extraído.

15 **[0037]** Para tratar estos problemas provocados por diferenciales de presión, los profesionales médicos frecuentemente pre- cargan una jeringa vacía con un volumen preciso de aire ambiente correspondiente al volumen de fluido que pretenden extraer del vial. Los profesionales médicos perforan entonces el vial y expulsan este aire ambiente al vial, aumentando temporalmente la presión dentro del vial. Cuando el volumen deseado de fluido se extrae después, el diferencial de presión entre el interior de la jeringa y el interior del vial está generalmente cerca del equilibrio. Entonces pueden hacerse luego pequeños ajustes del volumen de fluido dentro de la jeringa para eliminar las burbujas de aire sin producir un diferencial de presión demostrable entre el vial y la jeringa. Sin embargo, una desventaja significativa a este enfoque es que el aire ambiente, especialmente en una instalación hospitalaria, puede contener diversos virus, bacterias, polvo, esporas, hongos y otros desechos poco higiénicos y peligrosos transportados por aire. El aire ambiente pre-cargado en la jeringa puede contener una o más de estas sustancias peligrosas, que pueden luego mezclarse con la medicina u otro fluido terapéutico en el vial. Si este fluido contaminado se inyecta directamente a la circulación sanguínea de un paciente, puede ser particularmente peligroso debido a que elude muchas de las defensas naturales del cuerpo a los patógenos transportados por aire. Además, es más probable que los pacientes que reciben la medicina y otros fluidos terapéuticos sufran una capacidad de combate de infección disminuida.

30 **[0038]** Algunos de estos problemas pueden surgir en el contexto de fármacos de oncología y algunas realizaciones de la invención son contempladas para uso en administrar fármacos de oncología. Tales fármacos, aunque terapéuticos cuando son inyectados en la circulación sanguínea de un paciente, pueden ser extremadamente peligrosos si son inhalados o tocados. Por consiguiente, tales fármacos pueden ser peligrosos si se les permite chorrear impredeciblemente de un vial debido a diferencias de presión. Los fármacos antineoplásicos pueden ser volátiles y pueden convertirse en aerosol cuando son expuestos al aire ambiente. Por consiguiente, la expulsión de una pequeña cantidad de tales fármacos con el fin de despejar una jeringa de burbujas o fluido en exceso, aún de manera controlada, generalmente no es una opción viable, especialmente para personal médico que puede repetir tales actividades numerosas veces cada día. En algunas realizaciones, un adaptador de vial está configurado para mitigar o eliminar uno o más de los problemas indicados anteriormente.

45 **[0039]** Existen ciertos dispositivos que permiten que el aire sea extraído en un vial a medida que el fluido se extrae del mismo. Estos dispositivos generalmente usan filtros. Aunque los filtros eliminan un gran número de contaminantes del aire a medida que entra al vial, los filtros no son perfectos. En algunos casos, los filtros son membranas hidrófobas que comprenden Gortex® o Teflon®. Surgen múltiples problemas de tales conjuntos. Por ejemplo, la naturaleza hidrófoba de los filtros impide al usuario devolver el fluido extraído en exceso al vial. Por ejemplo, en algunos casos, se permite que el aire entre al vial a través de un canal a medida que el usuario extrae el fluido del vial. Sin embargo, si el usuario fuerza al fluido de vuelta al vial, el fluido también es forzado a través del canal hasta que se pone en contacto con el filtro. Debido a que el filtro es una barrera al fluido, la presión dentro del vial aumentará a medida que el profesional médico continúa forzando al fluido a entrar en el vial. Como se ha establecido anteriormente, tales aumentos de presión están prohibidos por la ley en algunos casos y, en cualquier caso, pueden hacer difícil que el usuario obtenga una dosificación exacta. Además, las diferencias de presión pueden dañar fácilmente las membranas delgadas y delicadas, provocando que los filtros tengan ocasionalmente fugas y permitan que escapen los líquidos peligrosos.

55 **[0040]** Las membranas Gortex® o Teflon® que son usadas en filtros normalmente se esterilizan con óxido de etileno (EtO), que es caro e inconveniente para los fabricantes de dispositivos médicos. Métodos alternativos preferidos de esterilización, tales como esterilización gamma y esterilización por haz de electrones, generalmente arruinan tales filtros. En algunos casos, la última forma de esterilización degrada las membranas de Teflon®,

haciendo los filtros propensos a fuga.

- [0041]** Además, algunos dispositivos existentes son difíciles o complicados de acoplar con un vial y pueden requerir conectores o aparatos especializados para efectuar tal acoplamiento. Los procedimientos complicados pueden volverse excesivamente molestos para el personal médico que repite los procedimientos numerosas veces cada día. Ciertos dispositivos complicados son voluminosos y desequilibrados. El acoplamiento de un dispositivo tal con un vial generalmente crea un sistema metaestable fuertemente pesado que tiene tendencia a inclinarse y posiblemente derramarse.
- 10 **[0042]** En el presente documento se desvelan numerosas realizaciones de adaptadores de vial que reducen, minimizan o eliminan muchos de los problemas indicados anteriormente. Estas realizaciones son solamente ilustrativas y no pretenden de ninguna manera restringir el alcance de la presente divulgación y los diversos aspectos y características presentados en el presente documento. Por ejemplo, aunque las realizaciones y ejemplos se proporcionan en el presente documento en el campo médico, los usos de las realizaciones en el presente documento no están confinados exclusivamente al campo médico y pueden usarse ciertas realizaciones en otros campos. La fraseología y terminología usada en el presente documento es con el fin de descripción y no debe considerarse como limitante. Ninguna característica, estructura o etapa desvelada en el presente documento es esencial o indispensable. Detalles y ejemplos adicionales con respecto a algunas realizaciones de adaptadores de vial se proporcionan en la publicación de solicitud de patente de EE.UU. N.º 2010/0049157.
- 20 **[0043]** La Figura 1 es una ilustración esquemática de un recipiente 10, tal como un vial medicinal, que puede acoplarse a un extractor 20 y un regulador 30. En ciertas realizaciones, el regulador 30 permite la extracción de algo o todo el contenido del recipiente 10 mediante el extractor 20 sin un cambio significativo de presión dentro del recipiente 10.
- 25 **[0044]** En general, el recipiente 10 está herméticamente sellado para conservar el contenido del recipiente 10 en un entorno estéril. El recipiente 10 puede ser evacuado o presurizado después del sellado. En algunos casos, el recipiente 10 se llena parcial o completamente con un líquido, tal como un fármaco u otro fluido médico. En tales casos, uno o más gases pueden también ser sellados en el recipiente 10. Aunque las realizaciones y los ejemplos se proporcionan en el presente documento en el campo médico, los usos de las realizaciones no están confinados al campo médico solamente y ciertas realizaciones pueden usarse en muchos otros campos.
- 30 **[0045]** El extractor 20 generalmente provee acceso al contenido del recipiente 10 de tal manera que el contenido pueda ser extraído o añadido. En ciertas realizaciones, el extractor 20 comprende una abertura entre el interior y el exterior del recipiente 10. El extractor 20 puede comprender un pasaje entre el interior y el exterior del recipiente 10. En algunas implementaciones, el pasaje del extractor 20 puede abrirse y cerrarse selectivamente. En algunas variantes, el extractor 20 comprende un conducto que se extiende a través de la superficie del recipiente 10. El extractor 20 puede estar íntegramente formado con el recipiente 10 antes del sellado del mismo o introducirse al recipiente 10 después de que el recipiente 10 se haya sellado.
- 40 **[0046]** En algunas implementaciones, el extractor 20 está en comunicación fluida con el recipiente 10, como se indica por una flecha 21. En ciertas de estas implementaciones, cuando la presión dentro del recipiente 10 varía de aquella del entorno de los alrededores, la introducción del extractor 20 al recipiente 10 provoca una transferencia a través del extractor 20. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la presión del entorno que rodea el recipiente 10 supera la presión dentro del recipiente 10, lo que puede provocar que el aire ambiente del entorno entre a través del extractor 20 tras la inserción del extractor 20 en el recipiente 10. En algunas variantes, la presión dentro del recipiente 10 supera aquella del entorno de los alrededores, provocando que el contenido del recipiente 10 salga a través del extractor 20.
- 45 **[0047]** En algunas implementaciones, el extractor 20 se acopla a un dispositivo de intercambio 40. En ciertos casos, el extractor 20 y el dispositivo de intercambio 40 son separables. En algunos casos, el extractor 20 y el dispositivo de intercambio 40 están formados íntegramente. El dispositivo de intercambio 40 está configurado para aceptar fluidos y/o gases del recipiente 10 mediante el extractor 20, para introducir fluidos y/o gases al recipiente 10 mediante el extractor 20 o para hacer alguna combinación de los dos. En algunas realizaciones, el dispositivo de intercambio 40 está en comunicación fluida con el extractor 20, como se indica por una flecha 24. En ciertas implementaciones, el dispositivo de intercambio 40 comprende un instrumento médico, tal como una jeringa.
- 50 **[0048]** En algunos casos, el dispositivo de intercambio 40 está configurado para extraer algo o todo del contenido del recipiente 10 mediante el extractor 20. En ciertas realizaciones, el dispositivo de intercambio 40 puede

extraer el contenido independiente de las diferencias de presión o carencia de las mismas, entre el interior del recipiente 10 y el entorno de los alrededores. Por ejemplo, en casos en donde la presión fuera del recipiente 10 supere a aquella dentro del recipiente 10, un dispositivo de intercambio 40 que comprende una jeringa puede extraer el contenido del recipiente 10 si se ejerce fuerza suficiente para extraer el émbolo de la jeringa. El dispositivo de
5 intercambio 40 puede introducir similarmente fluidos y/o gases al recipiente 10 independiente de las diferencias de presión entre el interior del recipiente 10 y el entorno de los alrededores.

[0049] En ciertas implementaciones, el regulador 30 se acopla al recipiente 10. El regulador 30 regula generalmente la presión dentro del recipiente 10. Como se usa en el presente documento, el término "regular", o
10 cualquier derivado del mismo, es un término amplio usado en su sentido habitual e incluye, a menos que se indique lo contrario, cualquier actividad activa, afirmativa o positiva o cualquier actividad pasiva, reactiva, de respuesta, de acomodación o de compensación que tiende a efectuar un cambio. En algunos casos, el regulador 30 mantiene sustancialmente una diferencia de presión o equilibrio entre el interior del recipiente 10 y el entorno de los alrededores. Como se usa en el presente documento, el término "mantener", o cualquier derivado del mismo, es un
15 término amplio usado en su sentido habitual e incluye la tendencia a preservar una condición original durante algún período, ya sea que aquella condición sea o no finalmente alterada. En algunos casos, el regulador 30 mantiene una presión sustancialmente constante dentro del recipiente 10. En ciertos casos, la presión dentro del recipiente 10 varía no más de aproximadamente 1 psi, no más de aproximadamente 2 psi, no más de aproximadamente 3 psi, no más de aproximadamente 4 psi o no más de aproximadamente 5 psi. En algunos casos, el regulador 30 iguala las
20 presiones ejercidas sobre el contenido del recipiente 10. Como se usa en el presente documento, el término "igualar", o cualquier derivado del mismo, es un término amplio usado en su sentido habitual e incluye el movimiento hacia equilibrio, tanto si se alcanza como si no el equilibrio. En algunas implementaciones, el regulador 30 se acopla al recipiente 10 para permitir o alentar la igualación de una diferencia de presión entre el interior del recipiente 10 y algún otro entorno, tal como el entorno que rodea el recipiente 10 o un entorno dentro el dispositivo de intercambio
25 40. En algunas realizaciones, un único dispositivo comprende el regulador 30 y el extractor 20, mientras que en ciertas realizaciones, el regulador 30 y el extractor 20 son unidades separadas.

[0050] El regulador 30 está generalmente en comunicación con el recipiente 10, como se indica por una flecha 31, y un depósito 50, como se indica por otra flecha 35. En algunas implementaciones, el depósito 50
30 comprende por lo menos una porción del entorno que rodea el recipiente 10. En algunas implementaciones, el depósito 50 comprende un recipiente, lata, bolsa u otro portador dedicado al regulador 30. Como se usa en el presente documento, el término "bolsa" es un término amplio usado en su sentido habitual e incluye, sin limitación, cualquier saco, globo, vejiga, receptáculo, depósito, envoltorio, diafragma o membrana capaz de expandirse y/o contraerse, que incluye estructuras que comprenden un material flexible, suave, maleable, resiliente, elástico y/o
35 expansible. En algunas realizaciones, el depósito 50 comprende un gas y/o un líquido.

[0051] En ciertas realizaciones, el regulador 30 provee comunicación fluida entre el recipiente 10 y el depósito 50. En ciertas de tales realizaciones, es preferido que el depósito 50 comprenda principalmente gas para no diluir cualquier contenido líquido del recipiente 10. En algunas realizaciones, el regulador 30 comprende un filtro
40 para purificar gas o líquido que entra al recipiente 10, reduciendo así el riesgo de contaminar el contenido del recipiente 10. En ciertas variantes, el filtro es hidrófobo de tal manera que el aire puede entrar al recipiente 10, pero el fluido no puede escapar del mismo.

[0052] En ciertas realizaciones, el regulador 30 impide la comunicación fluida entre el recipiente 10 y el depósito 50. En ciertas de tales realizaciones, el regulador 30 sirve de una interfase entre el recipiente 10 y el depósito 50. En algunas implementaciones, el regulador 30 comprende una bolsa sustancialmente impermeable para adaptarse a la entrada de gas y/o líquido al recipiente 10 o salida del y/o líquido del recipiente 10.

[0053] Como se ilustra esquemáticamente en la Figura 2, en ciertas realizaciones, el extractor 20 o alguna
50 porción del mismo, está ubicado dentro del recipiente 10. Como se detalla anteriormente, el extractor 20 puede estar íntegramente formado con el recipiente 10 o separado del mismo. En algunas realizaciones, el regulador 30 o alguna porción del mismo está ubicado dentro del recipiente 10. En tales realizaciones, el regulador 30 puede colocarse en el recipiente 10 antes del sellado del mismo o puede introducirse al recipiente 10 después de esto. En algunas variantes, el regulador 30 está íntegramente formado con el recipiente 10. Es posible tener cualquier combinación
55 del extractor 20, o alguna porción del mismo, completamente dentro, parcialmente dentro, o fuera del recipiente 10 y/o el regulador 30 o alguna porción del mismo, completamente dentro, parcialmente dentro, o fuera del recipiente 10.

[0054] En ciertas realizaciones, el extractor 20 está en comunicación fluida con el recipiente 10. En algunas

realizaciones, el extractor 20 está en comunicación fluida con el dispositivo de intercambio 40, como se indica por la flecha 24.

5 **[0055]** El regulador 30 puede estar en comunicación fluida o no fluida con el recipiente 10. En algunas realizaciones, el regulador 30 está ubicado completamente dentro del recipiente 10. En ciertas de tales realizaciones, el regulador 30 comprende una bolsa cerrada configurada para expandirse o contraerse dentro del recipiente 10 para mantener una presión sustancialmente constante dentro del recipiente 10. En ciertas realizaciones, el regulador 30 está en comunicación, ya sea fluida o no fluida, con el depósito 50, como se indica por la flecha 35.

10

[0056] La Figura 3 ilustra una realización de un sistema 100 que comprende un vial 110, un extractor 120 y un regulador 130. El vial 110 comprende un cuerpo 112 y una tapa 114. En la realización ilustrada, el vial 110 contiene un fluido médico 116 y una cantidad relativamente pequeña de aire esterilizado 118. En ciertas realizaciones, el fluido 116 se extrae del vial 110 cuando el vial 110 es orientado con la tapa 114 de frente hacia abajo (por ejemplo, la tapa 114 está entre el fluido y el suelo). El extractor 120 comprende un conducto 122 conectado fluidamente en un extremo a un dispositivo de intercambio 140, que comprende una jeringa estándar 142 con un émbolo 144. El conducto 122 se extiende a través de la tapa 114 y al fluido 116. El regulador 130 comprende una bolsa 132 y un conducto 134. La bolsa 132 y el conducto 134 están en comunicación fluida con un depósito 150, que comprende el ambiente aire que rodea tanto el sistema 100 como el dispositivo de intercambio 140. La bolsa 132 comprende un material sustancialmente impermeable de tal manera que fluido 116 y el aire 118 dentro del vial 110 no se pongan en contacto con el aire ambiente ubicado en el interior de la bolsa 132.

[0057] En la realización ilustrada, las áreas fuera del vial 110 están a presión atmosférica. Por consiguiente, la presión en el émbolo de la jeringa 144 es igual a la presión sobre el interior de la bolsa 132, y el sistema 100 está en equilibrio. El émbolo 144 puede ser extraído para llenar la jeringa 142 con el fluido 116. La extracción del émbolo 144 aumenta el volumen efectivo del vial 110, disminuyendo así la presión dentro del vial 110. Una disminución de la presión dentro del vial 110 aumenta la diferencia de presión entre el interior y el exterior de la bolsa 132, lo que provoca que la bolsa 132 se expanda e impulse el fluido a la jeringa 142. En efecto, la bolsa 132 se expande dentro del vial 110 a un nuevo volumen que compensa el volumen del fluido 116 extraído del vial 110. Así, una vez que el émbolo 144 cesa de ser extraído del vial 110, el sistema está otra vez en equilibrio. Ventajosamente, el sistema 100 opera cerca del equilibrio, facilitando la extracción del fluido 116. Cuando el sistema 100 está generalmente en equilibrio pronto o inmediatamente después de la extracción del fluido 116, el émbolo 144 permanece en la posición a la que se extrae, permitiendo así la extracción de una cantidad exacta de fluido 116 del vial 110.

35 **[0058]** En ciertas realizaciones, el aumento de volumen de la bolsa 132 es aproximadamente igual al volumen de líquido extraído del vial 110. En algunas variantes, el volumen de la bolsa 132 aumenta a una velocidad más lenta a medida que cantidades mayores de fluido son extraídas del vial 110 de tal manera que el volumen de fluido extraído del vial 110 es mayor que el aumento de volumen de la bolsa 132.

40 **[0059]** En algunas implementaciones, la bolsa 132 puede estirarse para expandirse más allá de un volumen de reposo. En algunos casos, el estiramiento da lugar a una fuerza de restauración que crea eficazmente una diferencia de presión entre el interior de la bolsa 132 y el interior del vial 110. Por ejemplo, puede crearse un ligero vacío dentro del vial 110 cuando la bolsa 132 se estira.

45 **[0060]** En ciertos casos, más del fluido 116 que se desea inicialmente podría ser extraído involuntariamente. En algunos casos, algo del aire 118 en el vial 110 podría ser inicialmente extraído, creando burbujas no deseadas dentro de la jeringa 142. Así, puede desearse inyectar algo del fluido extraído 116 y/o aire 118 de vuelta al vial 110, que puede llevarse a cabo oprimiendo el émbolo 144. La opresión del émbolo 144 aumenta la presión dentro del vial 110 y provoca que la bolsa 132 se contraiga. Cuando cesa la fuerza manual aplicada al émbolo 144, el émbolo 144 está otra vez expuesto a la presión atmosférica sola, como está al interior de la bolsa 132. Por consiguiente, el sistema 100 está otra vez en equilibrio. Debido a que el sistema 100 opera cerca del equilibrio a medida que el fluido 116 y/o el aire 118 se inyectan en el vial 110, la presión dentro del vial 110 no se aumenta significativamente a medida que el fluido 116 y/o aire 118 se devuelven al vial 110.

55 **[0061]** La Figura 4 ilustra una realización de un adaptador de vial 200 para acoplamiento con un vial 210. El vial 210 puede comprender cualquier recipiente apropiado para almacenar fluidos médicos. En algunos casos, el vial 210 comprende cualquiera de varios viales médicos estándar conocidos en la técnica, tales como aquellos producidos por Abbott Laboratories de Abbott Park, Illinois. Preferiblemente, el vial 210 es capaz de ser herméticamente sellado. En algunas implementaciones, el vial 210 comprende un cuerpo 212 y una tapa 214. El

cuerpo 212 comprende preferentemente un material rígido, sustancialmente impermeable, tal como plástico o vidrio.

[0062] El vial 210 puede ser de diversos tamaños y dimensiones. Por ejemplo, en algunas implementaciones, el volumen interno del vial 210 puede estar en un intervalo de por lo menos aproximadamente 2 ml y/o menor o igual a aproximadamente 10 ml. En ciertas realizaciones, el vial 210 tiene una longitud axial que puede estar en un intervalo de por lo menos aproximadamente 12,7 mm (0,5 pulgadas) y/o menor o igual a 38,1 mm (1,5 pulgadas). En ciertas implementaciones, el vial 210 tiene un diámetro de tapa externo de por lo menos aproximadamente 6,35mm (0,25 pulgadas) y/o menor o igual a aproximadamente 19,05 mm (0,75 pulgadas). Pueden usarse otros tamaños e intervalos de volumen, longitud axial y diámetro del vial 210.

[0063] En algunas realizaciones, la tapa 214 comprende un tabique 216 y una caja 218. El tabique 216 puede comprender un material elastomérico capaz de deformarse de tal manera que cuando se perfore por un artículo forme un sello sustancialmente hermético al aire alrededor de ese artículo. Por ejemplo, en algunos casos, el tabique 216 comprende caucho de silicona o caucho de butilo. La caja 218 puede comprender cualquier material apropiado para sellar el vial 210. En algunos casos, la caja 218 comprende metal que es plegado alrededor del tabique 216 y una porción proximal del cuerpo 212 con el fin de formar un sello sustancialmente hermético al aire entre el tabique 216 y el vial 210. En ciertas realizaciones, la tapa 214 define el resalto 219 que se extiende hacia afuera desde la parte superior del cuerpo 212.

[0064] En ciertas realizaciones, el adaptador 200 comprende un elemento de perforación 220. En algunas realizaciones, el elemento de perforación 220 comprende cualquier porción del adaptador 200 que se inserta en el vial 210 cuando el adaptador 200 está conectado al vial 210. En ciertas realizaciones, el elemento de perforación 220 incluye un extremo distal 223 y un extremo proximal 226. Como se usa en la presente el término, "proximal", o cualquier derivado del mismo, se refiere a una dirección a lo largo de la longitud axial del elemento de perforación 220 que es hacia la tapa 214 cuando el adaptador 200 está insertado en el vial 210; el término "distal" indica la dirección opuesta. En ciertas realizaciones, el elemento de perforación 220 incluye un punto medio localizado aproximadamente a mitad de camino a lo largo de la longitud axial del elemento de perforación 220. En algunas realizaciones, el extremo proximal 226 incluye la porción del elemento de perforación 220 que es proximal al punto medio y el extremo distal 223 incluye la porción del elemento de perforación 220 que es distal del punto medio.

[0065] En algunas implementaciones, el elemento de perforación 220 comprende una envolvente 222. La envolvente 222 puede ser sustancialmente cilíndrica, como se muestra, o puede tener otras implementaciones geométricas. En algunas realizaciones, la envolvente 222 tiene un diámetro externo que puede oscilar de por lo menos aproximadamente 2 mm y/o menor o igual a aproximadamente 4 mm. En algunos casos, la envolvente 222 se ahusa hacia el extremo distal 223. En algunas realizaciones, el extremo distal 223 define un punto que puede estar centrado con respecto a un eje del elemento de perforación 220 o desplazado del mismo. En ciertas realizaciones, el extremo distal 223 es angular desde un lado de la envolvente 222 al lado opuesto. La envolvente 222 puede comprender un material rígido, tal como metal (por ejemplo, aluminio, latón o acero inoxidable), o un polímero tal como un plástico, que es adecuado para inserción a través del tabique 216. En algunas realizaciones, la envolvente 222 comprende material valox™ impregnado de vidrio. En algunas variantes, la envolvente 222 comprende plástico de polipropileno. En ciertas realizaciones, la envolvente 222 comprende plástico de policarbonato.

[0066] En algunas implementaciones, el elemento de perforación 220 comprende una punta 224. La punta 224 puede tener una variedad de formas e implementaciones. En algunos casos, la punta 224 está configurada para facilitar la inserción de la envolvente 222 a través del tabique 216. Como se ilustra, la punta 224, o una porción de la misma, puede ser sustancialmente cónica, llegando a un punto en o cerca del centro axial del elemento de perforación 220. En algunas realizaciones, la punta 224 tiene una configuración geométrica diferente, por ejemplo, troncocónica, redondeada, en forma de estrella o de otra manera. En algunas realizaciones, la punta 224 es angular desde un lado del elemento de perforación 220 al otro. En ciertas realizaciones, una porción de la punta 224 tiene aproximadamente el mismo diámetro externo que la envolvente 222. En algunos casos, la punta 224 es separable de la envolvente 222. En ciertos casos, la punta 224 y la envolvente 222 están unidas permanentemente y pueden estar íntegramente formadas. En diversas realizaciones, la punta 224 comprende un metal (por ejemplo, aluminio, latón o acero inoxidable) o un plástico (por ejemplo, plástico acrílico, plástico de ABS o plástico de policarbonato). En ciertas realizaciones, la punta 224 comprende valox™ impregnado con vidrio.

[0067] En algunas realizaciones, el adaptador 200 comprende un conector de tapa 230. Como se ilustra, el conector de tapa 230 puede conformarse sustancialmente a la forma de la tapa 214. En ciertas implementaciones, el conector de tapa 230 comprende un material rígido, tal como plástico o metal, que mantiene sustancialmente su

forma después de deformaciones menores. En algunas realizaciones, el conector de tapa 230 comprende plástico de policarbonato. En algunas realizaciones, el conector de tapa 230 comprende un manguito 235 configurado para insertarse sobre el resalto 219 y acoplarse herméticamente con la tapa 214. Como se describe más completamente más adelante en el presente documento, en algunos casos, el conector de tapa 230 comprende un material
 5 alrededor de una superficie interior del manguito 235 para formar un sello sustancialmente hermético al aire con la tapa 214. El conector de tapa 230 puede ser o puede incluir cinta adhesiva, como es conocido para aquellos expertos en la materia. En algunas realizaciones, el conector de tapa 230 comprende un material elástico que se estira sobre el resalto 219 para formar un sello alrededor de la tapa 214. En algunas realizaciones, el conector de tapa 230 se asemeja a las estructuras mostradas en las Figuras 6 y 7 de y descritas en la memoria descriptiva de la
 10 patente de EE.UU. N.º 5.685.866.

[0068] En ciertas realizaciones, el adaptador 200 comprende una interfaz de conector médico 240 para acoplar el adaptador 200 con un conector médico 241, otro dispositivo médico (no mostrado), o cualquier otro instrumento usado para extraer fluido de o inyectar fluido al vial 210. En ciertas realizaciones, la interfaz de conector
 15 médico 240 comprende una pared lateral 248 que define una porción proximal de un canal extractor 245 a través del cual puede fluir el fluido. El canal extractor 245 puede tener cualquier configuración adecuada que permita la extracción del fluido del vial 210, que incluye, por ejemplo, cualquier configuración descrita en la publicación de solicitud de patente de EE.UU. N.º 2010/0049157. En algunos casos, el canal extractor 245 se extiende a través del conector de tapa 230 y a través de una porción del elemento de perforación 220 de tal manera que la interfaz de
 20 conector médico 240 esté en comunicación fluida con el elemento de perforación 220. La pared lateral 248 puede asumir cualquier configuración adecuada para acoplamiento con el conector médico 241, un dispositivo médico u otro instrumento. En la realización ilustrada, la pared lateral 248 es sustancialmente cilíndrica y se extiende generalmente proximalmente desde el conector de tapa 230.

[0069] En ciertas implementaciones, la interfaz de conector médico 240 comprende una brida 247 para ayudar en el acoplamiento del adaptador 200 con el conector médico 241, un dispositivo médico u otro instrumento. La brida 247 puede configurarse para aceptar cualquier conector médico 241 adecuado, que incluye conectores capaces de sellarse tras la eliminación de un dispositivo médico del mismo. En algunos casos, la brida 247 está dimensionada y configurada para aceptar el conector Clave®, disponible de ICU Medical, Inc. de San Clemente,
 30 California. Ciertas características del conector Clave® se desvelan en la patente de EE.UU. N.º 5.685.866. También pueden usarse conectores de muchas otras variedades, incluyendo otros conectores sin aguja. El conector 241 puede unirse permanente o separablemente a la interfaz de conector médico 240. En algunas realizaciones, la brida 247 es roscada, configurada para aceptar un conector Luer o formada de otra manera para unirse directamente a un dispositivo médico, tal como una jeringa o a otros instrumentos.
 35

[0070] En ciertas realizaciones, la interfaz de conector médico 240 está ventajosamente centrada sobre un centro axial del adaptador 200. Una configuración tal provee estabilidad a un sistema que comprende el adaptador 200 acoplado con el vial 210, haciendo así menos probable que el sistema acoplado se incline. Por consiguiente, es menos probable que el adaptador 200 provoque fugas o derrames peligrosos ocasionados por el choque accidental
 40 o inclinación del adaptador 200 o el vial 210.

[0071] En algunas realizaciones, el elemento de perforación 220, el conector de tapa 230 y la interfaz de conector médico 240 son monolíticos y/o formados íntegramente de una pieza unitaria de material, tal como aluminio, latón, plástico de polipropileno, plástico de policarbonato o valox™ impregnado con vidrio. En diversas
 45 realizaciones, uno o más del elemento de perforación 220, el conector de tapa 230 y la interfaz de conector médico 240 comprenden una pieza separada. Las piezas separadas pueden estar permanentemente unidas de cualquier manera apropiada, tal como mediante pegamento, epoxi, soldadura ultrasónica, etc. Las conexiones entre las piezas unidas pueden crear enlaces sustancialmente herméticos al aire entre las piezas. En algunas realizaciones, cualquiera del elemento de perforación 220, el conector de tapa 230 o la interfaz de conector médico 240 pueden
 50 comprender más de una pieza.

[0072] En ciertas realizaciones, el adaptador 200 comprende una abertura reguladora 250. En muchas realizaciones, la abertura reguladora 250 está localizada en una posición sobre el adaptador 200 que permanece expuesta al exterior del vial 210 cuando el elemento de perforación 220 se inserta en el vial 210. En la realización
 55 ilustrada, la abertura reguladora 250 está localizada en una unión del conector de tapa 230 y la interfaz de conector médico 240. En ciertas realizaciones, la abertura reguladora 250 permite comunicación fluida entre el entorno de los alrededores del vial 210 y un canal regulador 225 (véase la Figura 5) que se extiende a través del conector de tapa 230 y a través del elemento de perforación 220.

- [0073]** La Figura 5 ilustra una sección transversal del adaptador de vial 200 acoplado con el vial 210. En la realización ilustrada, el conector de tapa 230 asegura firmemente el adaptador 200 a la tapa 214 y el elemento de perforación 220 se extiende a través del tabique 216 dentro del vial 210. En algunas realizaciones, el elemento de perforación 220 está orientado sustancialmente perpendicular con respecto a la tapa 214 cuando el adaptador 200 y el vial 210 están acoplados. También son posibles otras implementaciones. Como se muestra, en algunas realizaciones, el elemento de perforación 220 comprende una bolsa 260.
- [0074]** En ciertas realizaciones, el conector de tapa 230 comprende una o más proyecciones 237 que ayudan a asegurar el adaptador 200 al vial 210. La una o más proyecciones 237 se extienden hacia un centro axial del conector de tapa 230. En algunas implementaciones, la una o más proyecciones 237 comprenden una única brida circular que se extiende alrededor del interior del conector de tapa 230. El conector de tapa 230 puede dimensionarse y configurarse de tal manera que una superficie superior de la una o más proyecciones 237 se empalma a una superficie inferior del resalto 219, ayudando a asegurar el adaptador 200 en su lugar.
- [0075]** La una o más proyecciones 237 pueden ser redondeadas, biseladas o formadas de otra manera para facilitar el acoplamiento del adaptador 200 y el vial 210. Por ejemplo, a medida que el adaptador 200 que tiene proyecciones redondeadas 237 se introduce al vial 210, una superficie inferior de las proyecciones redondeadas 237 se empalma con una superficie superior de la tapa 214. A medida que el adaptador 200 se hace avanzar sobre el vial 210, las superficies redondeadas provocan que el conector de tapa 230 se expanda radialmente hacia afuera. A medida que el adaptador 200 se hace avanzar más sobre el vial 210, una fuerza resiliente del conector de tapa deformado 220 asienta la una o más proyecciones 237 debajo del resalto 219, asegurando el adaptador 200 en su lugar.
- [0076]** En algunas realizaciones, el conector de tapa 230 está dimensionado y configurado de tal manera que una superficie interna 238 del conector de tapa 230 se pone en contacto con la tapa 214. En algunas realizaciones, una porción del conector de tapa 230 se pone en contacto con la tapa 214 en acoplamiento sustancialmente hermético al aire. En ciertas realizaciones, una porción de la superficie interna 238 que rodea ya sea el tabique 216 o la caja 218 está revestida con un material, tal como caucho o plástico, para asegurar la formación de un sello sustancialmente hermético al aire entre el adaptador 200 y el vial 210.
- [0077]** El elemento de perforación 220 puede comprender la punta 224 y la envolvente 222, como se observa anteriormente. En algunas realizaciones, la punta 224 está configurada para perforar el tabique 216 para facilitar el paso a través del mismo de la envolvente 222. En algunos casos, la punta 224 comprende una extensión proximal 224a, que puede, por ejemplo, facilitar el aseguramiento de la punta 224 a la envolvente 222. En diversas realizaciones, la extensión proximal 224a comprende plástico de policarbonato, caucho de silicona, caucho de butilo o espuma de células cerradas. La extensión proximal 224a puede unirse a la punta 224 mediante cualquier medio adecuado o puede estar íntegramente formada con la misma.
- [0078]** En algunas realizaciones, la punta 224 puede adherirse a, ajustarse por fricción dentro de, insertarse en, o unirse de otra manera de manera temporal a la envolvente 222. Como se trata más adelante, en algunas realizaciones, la punta 224 se desengancha de la envolvente 222 y/o la bolsa 260 a medida que el fluido es extraído del vial 210. En algunas realizaciones, la punta 224 se desengancha de la envolvente 222 y/o la bolsa 260 después de pasar a través del tabique 216, tal como cuando la presión atmosférica dentro de la envolvente 222 es suficientemente más alta que la presión dentro del vial 210. En algunos casos, se presuriza un volumen de aire entre la punta 224 y la bolsa 260 para obtener el mismo resultado. En ciertas implementaciones, la punta 224 no se separa de la envolvente 222.
- [0079]** En algunas realizaciones, la punta 224 comprende un hombro 224b. En algunos casos, el perímetro externo del hombro 224b está formado para conformarse al perímetro interior de la envolvente 222. Por consiguiente, el hombro 224b puede centrar la punta 224 con respecto a la envolvente 222 y mantener la punta 224 orientada apropiadamente para inserción a través del tabique 216. En algunos casos, el perímetro externo del hombro 224b es ligeramente más pequeño que el perímetro interior de la envolvente 222, permitiendo que la punta 224 se desengancha o deslice fácilmente de la envolvente 222 a medida que la bolsa 260 es desplegada. En ciertas realizaciones, la punta 224 comprende el hombro 224b, pero no comprende la extensión proximal 224a.
- [0080]** En ciertas realizaciones, la extensión proximal 224a sirve para mantener una orientación apropiada de la punta 224 con respecto a la envolvente 222 para inserción de la punta 224 a través del tabique 216. En algunos casos, la punta 224 gira con respecto a la envolvente 222 a medida que la punta 224 se pone en contacto con el tabique 216 de tal manera que la extensión proximal 224a es angular con respecto al centro axial de la envolvente

222. En algunas realizaciones, la extensión proximal 224a es lo suficientemente larga como para que un extremo de la misma se ponga en contacto con la superficie interior de la envolvente 222. Este contacto puede impedir que la punta 224 gire demasiado lejos, de tal manera que un extremo distal 224c de la misma no es dirige a un ángulo que es relativamente perpendicular al tabique 216.

5

[0081] La envolvente 222 está generalmente dimensionada y conformada para insertarse a través del tabique 216 sin romperse y en algunos casos con facilidad relativa. En algunas realizaciones, la envolvente 222 puede tener un área de sección transversal de por lo menos aproximadamente 16,129 (0,025) y/o menor o igual a aproximadamente 48,387 mm cuadrados (0,075 pulgadas cuadradas). En algunas realizaciones, el área de sección transversal puede ser menor de aproximadamente 48,387 mm cuadrados (0,075 pulgadas cuadradas).

10

[0082] La envolvente 222 puede comprender cualquiera de varias geometrías de sección transversal, tal como generalmente: ovalada, elipsoide, cuadrada, rectangular, hexagonal o forma de diamante. La geometría de sección transversal de la envolvente 222 puede variar a lo largo de una longitud de la misma en tamaño y/o forma. En algunas realizaciones, la envolvente 222 tiene secciones transversales sustancialmente circulares a lo largo de una porción sustancial de una longitud de la misma. Una geometría circular provee a la envolvente 222 con resistencia sustancialmente igual en todas direcciones radiales, impidiendo así la flexión o ruptura que podría de otra manera ocurrir tras la inserción de la envolvente 222. La simetría de una abertura creada en el tabique 216 mediante la envolvente circular 222 impide la compresión que podría ocurrir con geometrías angulares, permitiendo que la envolvente 222 sea insertada más fácilmente a través del tabique 216. Las simetrías circulares coincidentes del elemento de perforación 220 y la abertura en el tabique 216 pueden asegurar un ajuste hermético entre el elemento de perforación 220 y el tabique 216, aún si el adaptador 200 se doble involuntariamente. Por consiguiente, puede reducirse el riesgo de líquidos o gases peligrosos que escapan del vial 210 o de aire impuro que entra al vial 210 y contamina el contenido del mismo, en algunos casos con una configuración circularmente simétrica.

25

[0083] En algunas realizaciones, la envolvente 222 es hueca. En la realización ilustrada, las superficies internas y externas de la envolvente 222 sustancialmente se conforman entre sí, de tal manera que la envolvente 222 tiene un espesor sustancialmente uniforme. En algunas realizaciones, el espesor es muy delgado, tal como menor o igual a aproximadamente 0,254mm (0,01 pulgadas) o por lo menos aproximadamente 0,127 mm (0,005 pulgadas) y/o menor o igual a aproximadamente 3,81 mm (0,150 pulgadas). En algunas realizaciones, el espesor es más grande, tal como por lo menos aproximadamente 0,635 (0,025 pulgadas) y/o menor o igual a aproximadamente 1,905 mm (0,075 pulgadas).

30

[0084] La envolvente 222 puede comprender una pared lateral 228 que se extiende entre los extremos distal y proximal 223, 226. En algunas realizaciones, la pared lateral 228 se extiende linealmente, tal como en realizaciones en las que la envolvente 222 tiene una configuración cónica, troncocónica o cilíndrica. En algunas realizaciones, la pared lateral 228 se extiende entre el extremo distal 223 y el extremo proximal 226 no linealmente. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la pared lateral 228 se extiende entre los extremos distal y proximal 223, 226 en una configuración ondulante, de onda, en zig-zag, de curva, escalonada o similar.

40

[0085] La pared lateral 228 puede incluir una superficie interna 231 y una superficie externa 232. Como se muestra, la superficie interna 231 está orientada hacia el centro de la envolvente 222; la superficie externa 232 está orientada en la dirección opuesta del centro de la envolvente 222. En algunas implementaciones, por lo menos una porción de la superficie interna 231 y/o superficie externa 232 está texturizada, por ejemplo, rugosa, con hoyuelos, perforada, moleteada, rallada, acanalada, con protuberancias, y similares. En ciertas implementaciones, la superficie externa 232 comprende una o más proyecciones, por ejemplo, nervaduras anulares. Como se tratará más adelante, una superficie externa 232 que incluye textura o proyecciones puede facilitar, por ejemplo, inhibir el abultamiento o rasgado de la bolsa 260 durante la inserción a través del tabique 216. En algunas implementaciones, sin embargo, por lo menos una porción de la superficie interna 231 y/o superficie externa 232 es lisa (por ejemplo, no texturizada), que puede, por ejemplo, facilitar el movimiento de la bolsa 260 con respecto a la pared lateral 228 (tal como durante la expansión de la bolsa 260). En algunas realizaciones, la pared lateral 228 incluye una combinación de porciones lisas y texturizadas. Por ejemplo, el extremo distal 223 puede ser texturizado y el extremo proximal 226 puede ser liso o viceversa. En otro ejemplo, la superficie interna 231 es lisa y la superficie externa 232 es texturizada.

50

[0086] En algunas realizaciones, la superficie interna 231 de la envolvente 222 varía en configuración de aquella de la superficie externa 232 de la envolvente 222. Por consiguiente, en algunas realizaciones, el espesor varía a lo largo de la longitud de la envolvente 222. En diversas realizaciones, el espesor en un extremo, tal como un extremo proximal, de la envolvente es de entre aproximadamente 0,381 mm (0,015 pulgadas) y aproximadamente 1,27 mm (0,050) pulgadas, entre aproximadamente 0,508 mm (0,020 pulgadas) y aproximadamente 1,016 mm

55

(0,040 pulgadas) o entre aproximadamente 0,635 (0,025 pulgadas) y aproximadamente 0,889 mm (0,035 pulgadas), y el espesor en el otro extremo, tal como el extremo distal 223, es entre aproximadamente 0,381 mm (0,015 pulgadas) y 1,016 (0,040 pulgadas), entre aproximadamente 0,508 (0,020 pulgadas) y 0,762 mm (0,030 pulgadas), o entre aproximadamente 0,5842 mm (0,023 pulgadas) y aproximadamente 0,6858 mm (0,027 pulgadas). En ciertas realizaciones, el espesor en un extremo de la envoltente 222 es mayor de aproximadamente 0,381 mm (0,015 pulgadas), mayor de aproximadamente 0,508 mm (0,200 pulgadas), o mayor de aproximadamente 0,635 mm (0,025 pulgadas), y el espesor en otro extremo del mismo es mayor de aproximadamente 0,381 mm (0,015 pulgadas), mayor de aproximadamente 0,508 mm (0,020 pulgadas), o mayor de aproximadamente 0,685 mm (0,025 mm pulgadas). En algunas realizaciones, el espesor en otro extremo de la envoltente 222 es menor de aproximadamente 1,27 mm (0,050 pulgadas), menor de aproximadamente 1,016 mm (0,040 pulgadas), o menor de aproximadamente 0,889 mm (0,035 pulgadas), y el espesor en otro extremo del mismo es menor de aproximadamente 1,143 mm (0,045 pulgadas), menor de aproximadamente 0,889 mm (0,035 pulgadas), o menor de aproximadamente 0,762 mm (0,030 pulgadas). En algunas realizaciones, el espesor en un extremo proximal de la envoltente 222 es aproximadamente 0,762 mm (0,030 pulgadas) y el espesor en el extremo distal 223 es aproximadamente 0,635 mm (0,025 pulgadas). En algunas realizaciones, la sección transversal de la superficie interna 231 de la envoltente 222 está formada de manera diferente de aquella de la superficie externa 232. Pueden alterarse la forma y espesor de la envoltente 222 para optimizar la resistencia de la envoltente 222.

[0087] En algunos casos, la longitud de la envoltente 222, como se mide desde una superficie distal del conector de tapa 230 al extremo distal 223, es por lo menos aproximadamente 15,24 mm (0,6 pulgadas) y/o menor de aproximadamente 35,56 mm (1,4 pulgadas). En algunos casos, la longitud combinada de la envoltente 222 y la punta 224 es de por lo menos aproximadamente el 25 % y/o menor o igual a aproximadamente el 90 % de la longitud del vial 210. En algunas implementaciones, la longitud combinada de la envoltente 222 y la punta 224 es aproximadamente igual a la longitud del vial 210.

[0088] En ciertas realizaciones, la envoltente 222 encierra por lo menos parcialmente uno o más canales. En la realización ilustrada, la envoltente 222 define la frontera externa de una porción distal de un canal regulador 225 y la frontera externa de una porción distal del canal extractor 245. Una pared interna 227 que se extiende desde una superficie interna de la envoltente 222 a una porción distal de la interfaz de conector médico 240 define una frontera interna entre el canal regulador 225 y el canal extractor 245. El canal regulador 225 se extiende desde el extremo proximal 226 del elemento de perforación 220, a través del conector de tapa 230, entre el conector de tapa 230 y la interfaz de conector médico 240 y termina en una abertura reguladora 250. En algunas realizaciones, el canal regulador también se extiende a través de toda o parte de la envoltente 222, por ejemplo, al extremo distal 223. El canal extractor 245 se extiende desde una abertura del extractor 246 formada en el elemento de perforación 220, a través del conector de tapa 230, y a través de la interfaz de conector médico 240.

[0089] En ciertas realizaciones, la envoltente 222 se acopla con la bolsa 260. La bolsa 260 está generalmente configurada para desplegarse, expandirse, comprimirse y/o contraerse, y puede comprender cualquiera de una amplia variedad de materiales, que incluyen material Mylar®, poliéster, polietileno, polipropileno, saran, caucho de látex, poliisopreno, caucho de silicona y poliuretano. En ciertas realizaciones, la bolsa 260 comprende un elastómero termoplástico. En algunas realizaciones, la bolsa 260 comprende un material capaz de formar un sello sustancialmente hermético al aire con la envoltente 222. En algunas realizaciones, la bolsa 260 comprende un material que puede adherirse a la envoltente 222 en un acoplamiento sustancialmente hermético al aire. En muchos casos, la bolsa 260 comprende un material que es generalmente impermeable al líquido y aire. En ciertas realizaciones, se prefiere que la bolsa 260 comprenda un material que es inerte con respecto al contenido previsto del vial 210. En algunas realizaciones, la bolsa 260 comprende silicona libre de látex que tiene un durómetro entre aproximadamente 10 y aproximadamente 40.

[0090] La bolsa 260 comprende una porción distal 261 y una porción proximal 262. En ciertas realizaciones, la bolsa 260 incluye un punto intermedio localizado aproximadamente a mitad de camino a lo largo de la longitud axial de la bolsa 260. En algunas realizaciones, la porción distal 261 incluye la región del elemento 220 de bolsa 260 que es distal del punto intermedio y la porción proximal 262 incluye la región de la bolsa 260 que es proximal del punto intermedio. En algunas realizaciones, la porción distal 261 comprende un extremo más distal de la bolsa 260 y/o la porción proximal 262 comprende un extremo más proximal de la bolsa 260. En algunas realizaciones, la porción distal 261 no incluye el extremo más distal de la bolsa 260 y/o la porción proximal 262 no incluye el extremo más proximal de la bolsa 260.

[0091] En algunas implementaciones, por lo menos parte de la bolsa 260 se conecta con la envoltente 222 en un acoplamiento sustancialmente hermético al aire. En ciertas implementaciones, la porción proximal 262 de la

bolsa se conecta con la envoltente 222 en una conexión sustancialmente hermética al aire. En algunas realizaciones, la porción distal 261 de la bolsa 260 se conecta con la envoltente 222 y/o la punta 224 en una conexión sustancialmente hermética al aire. En algunas realizaciones, la porción proximal 262 de la bolsa 260 se conecta con un extremo más proximal de la envoltente 222. En algunas realizaciones, la porción distal 261 de la bolsa 260 se conecta con un extremo más distal de la envoltente 222. En ciertas implementaciones, la porción distal 261 de la bolsa 260 se conecta con la superficie interna 231 de la envoltente 222. En algunos casos, la porción distal 261 de la bolsa 260 se conecta con la superficie externa 232 de la envoltente 222. En ciertas realizaciones, la porción distal 261 se conecta con la envoltente 222 una distancia del extremo más distal de la envoltente 222 y/o la porción proximal 262 se conecta con la envoltente 222 una distancia desde el extremo más proximal de la envoltente 222. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la distancia es por lo menos el 1 % y/o menor o igual al 49 % de la longitud axial de la envoltente 222. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la distancia es de aproximadamente el 1 %, aproximadamente el 2 %, aproximadamente el 3 %, aproximadamente el 5 %, aproximadamente el 10 % o aproximadamente el 25 % de la longitud axial de la envoltente 222. Como otro ejemplo, en algunas variantes, la distancia es de por lo menos 1,27 mm (0,05 pulgadas) y/o menor o igual a 12,7 mm (0,50 pulgadas). En algunas realizaciones, la porción distal 261 de la bolsa 260 está sustancialmente libre, por ejemplo, sin conectar con la envoltente 222 y la punta 224. En algunos casos, la conexión sustancialmente hermética al aire se logra cuando una o ambas de las porciones distales y proximales 261, 262 es más gruesa que otras porciones de la bolsa 260 y se ajusta más estrechamente contra la envoltente 222. En algunas realizaciones, una o ambas de las porciones distales y proximales 261, 262 es ahusada. Como se usa en el presente documento, el término "ahusamiento" o cualquier derivado del mismo, se usa en su sentido habitual e incluye, a no ser que se indique de otra manera, cualquier disminución, reducción, merma o adelgazamiento gradual de una dimensión (por ejemplo, espesor) de un objeto. Pueden usarse diversas formas de ahusamiento, tales como lineal, no lineal y curva. En algunas realizaciones, el ahusamiento comprende una serie de etapas.

25 **[0092]** Pueden usarse diversas implementaciones para lograr la conexión entre la bolsa 260 y la envoltente 222 y/o la punta 224. En algunas realizaciones, la conexión se logra con un ajuste por fricción. En algunas realizaciones, la conexión se logra con soldadura, calentamiento o con uno o más sujetadores (por ejemplo, manguitos, ojales, anillos de inserción o similares). En ciertas implementaciones, la bolsa 260 es recibida en una ranura, muesca, acanaladura o característica similar en la envoltente 222 para formar la conexión.

30 **[0093]** En algunas realizaciones, la conexión es una conexión deslizante. Por ejemplo, en algunas realizaciones, una porción de la bolsa 260 está configurada para deslizarse axialmente a lo largo de una porción de la envoltente 222. Una conexión deslizante puede facilitar, por ejemplo, la expansión de la bolsa 260 en viales alargados pero radialmente estrechos.

35 **[0094]** En ciertas implementaciones, la conexión entre la bolsa 260 y la envoltente 222 y/o la punta 224 se logra con un adhesivo. Pueden usarse diversas formas de adhesivos, tales como epoxis, cianoacrilatos, uretanos y acrílicos. Generalmente, el adhesivo es químicamente inerte y sin lixiviación. En ciertas realizaciones, el adhesivo se cura, por ejemplo, con luz ultravioleta, calor y/o exposición a la humedad (por ejemplo, humedad en el aire ambiente). En ciertas realizaciones, el adhesivo puede curar a aproximadamente la temperatura ambiente (por ejemplo, aproximadamente 21 grados centígrados (72 grados Fahrenheit)). Por ejemplo, algunas realizaciones usan un adhesivo de silicona vulcanizante a temperatura ambiente (RTV), tal como un material NuSil Med2-4013 de curado rápido, para pegar la bolsa 260 a la envoltente 222 y/o la punta 224. En algunas realizaciones, el adhesivo cura en un estado gomoso. En algunos aspectos, el adhesivo tiene una temperatura de transición vítrea que es menor que aproximadamente la temperatura ambiente. En ciertas realizaciones, el adhesivo es re-adherible. En algunas implementaciones, el adhesivo pega sin el uso de una imprimación. En algunas realizaciones, el adhesivo se adhiere y sella (por ejemplo, hermético al aire) la conexión entre la bolsa 260 y la envoltente 222 y/o la punta 224. Generalmente, el adhesivo tiene una alta resistencia a la fuerza cortante (por ejemplo, la fuerza axial que la bolsa 260 experimenta durante la inserción en el vial 210), pero no inhibe sustancialmente la expansión de la bolsa 260. En algunas realizaciones, el adhesivo puede resistir más fuerza cortante que la fuerza normal (por ejemplo, una fuerza normal al eje axial de la envoltente 222). El adhesivo puede aplicarse a la bolsa 260, la envoltente 222, la punta 224 y combinaciones de los mismos. En ciertas realizaciones, el adhesivo se dispone en el interior de la bolsa 260. En algunas realizaciones, el adhesivo se dispone sobre la superficie exterior de la envoltente 222. Por ejemplo, el adhesivo puede disponerse sobre la superficie externa 232 de la pared lateral 228. En algunas realizaciones, el adhesivo se coloca entre la bolsa 260 y la envoltente 222.

[0095] El adhesivo puede distribuirse uniforme o no uniformemente. Por ejemplo, el adhesivo puede distribuirse uniformemente sobre la envoltente 222 y/o sobre la bolsa 260. En ciertas realizaciones, el adhesivo se dispone sobre solamente el extremo proximal 226 del elemento de perforación 220. En otras realizaciones, el

adhesivo se dispone sobre solamente la porción proximal 261 de la bolsa 260. En algunas realizaciones, el adhesivo se dispone sobre solamente el extremo distal 223 del elemento de perforación 220. En otras realizaciones más, el adhesivo se dispone solamente la porción distal 261 de la bolsa 260.

- 5 **[0096]** Ciertas realizaciones del elemento de perforación 220 comprenden una porción adhesiva y una porción texturizada. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un extremo de la envoltente 222 está texturizado y el otro extremo incluye un adhesivo. Similarmente, en ciertas variantes, un extremo de la bolsa 260 (por ejemplo, la porción distal 261) está texturizado y el otro extremo incluye un adhesivo. En ciertas realizaciones, la porción adhesiva puede proveer más resistencia a la fuerza cortante (tal como la fuerza cortante que ocurre durante la
10 inserción del elemento de perforación 220 a través del tabique 216) que la porción texturizada. Ciertas realizaciones de las porciones texturizadas y de adhesivo ayudan a controlar la expansión de la bolsa 260. Algunas implementaciones las porciones texturizadas y de adhesivo inhiben el abultamiento de la bolsa 260 durante la inserción en el vial 210.
- 15 **[0097]** En ciertas realizaciones, la bolsa 260 se expande en más de una etapa. En algunos casos, la bolsa 260 se expande en 2, 3, 4, 5 o 6 etapas. En ciertas realizaciones, una o más porciones de adhesivo facilitan el control del orden de expansión de las etapas. En ciertas de tales realizaciones, la fuerza adhesiva de la una o más porciones adhesivas puede estar configurada para ser superada por la fuerza de expansión durante la expansión de la bolsa 260. Por ejemplo, en algunas realizaciones, una porción de adhesivo se adhiere a una porción media 263 de la bolsa 260 con la envoltente 222, de tal manera que inicialmente solo una primera porción de la bolsa 260 se expande, sellándose el resto de la bolsa 260 por la porción de adhesivo. En ciertas de tales realizaciones, a medida que la bolsa 260 continúa expandiéndose, la fuerza adhesiva de la porción de adhesivo puede ser superada, liberándose así una segunda porción de la bolsa 260. En algunas de tales realizaciones, la liberación de la segunda porción de la bolsa 260 puede permitir que el aire fluya a y la expansión de, la segunda porción de la bolsa 260.
20
- 25 **[0098]** En ciertas implementaciones, la bolsa 260 comprende múltiples pliegues, capas, o similares, por lo menos dos de los cuales están adheridos entre sí. En ciertas de tales realizaciones, los pliegues, capas, o similares, pueden estar configurados para expandirse en una configuración en serie o en una configuración en paralelo. Por ejemplo, en una configuración en serie, pueden adherirse un primer pliegue y un segundo pliegue, y el adhesivo
30 puede estar configurado para ser superado y permitir la expansión del segundo pliegue solamente después de que el primer pliegue se haya expandido por lo menos parcialmente. En otro ejemplo, en una configuración en paralelo, pueden adherirse un primer pliegue y un segundo pliegue, y el adhesivo puede estar configurado para ser superado y permitir la expansión sustancialmente simultánea de los primeros y segundos pliegues.
- 35 **[0099]** En ciertas realizaciones, la bolsa 260 incluye una abertura de bolsa 264. En algunos casos, la abertura de bolsa 264 permite la comunicación fluida entre el interior de la bolsa 260 y el canal regulador 225. En ciertas realizaciones, la abertura de la bolsa 264 se extiende a lo largo de un centro axial de la porción distal 261. En ciertas realizaciones, una porción inferior de la pared interior 227 es angular (como se muestra), desplazada o colocada alejada del centro de la envoltente 222 para no obstruir la abertura de la bolsa 264. En ciertas realizaciones, por lo
40 menos algo del elemento de perforación 220 es recibido por la abertura de la bolsa 264. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el extremo proximal 223 del elemento de perforación 220 es recibido por la abertura de la bolsa 264.
- [0100]** En ciertas variantes, toda la bolsa 260 está localizada generalmente fuera de la envoltente 222. Por ejemplo, en la realización ilustrada, la bolsa 260 está colocada radialmente hacia afuera (con respecto al centro axial) de la envoltente 222. La colocación de la bolsa 260 fuera de la envoltente 222 puede facilitar, por ejemplo, la funcionalidad de regulación de presión en una variedad de tamaños del vial 210, como se trata más adelante. En algunas implementaciones, la bolsa 260 contiene un volumen alargado, tal como un volumen generalmente formado como cilíndrico, cónico o esférico (por ejemplo, prolato u oblato). En ciertas realizaciones, la bolsa 260 está configurada para recibir una porción sustancial de la longitud axial del elemento de perforación 220 en el volumen.
45
50 Por ejemplo, la bolsa 260 puede configurarse para recibir por lo menos aproximadamente el 25 % y/o menor o igual a aproximadamente el 100 % de la longitud axial del elemento de perforación 220. En ciertas realizaciones, la bolsa 260 está configurada para recibir por lo menos aproximadamente el 50 % o por lo menos aproximadamente el 70 % de la longitud axial del elemento de perforación 220.
- 55 **[0101]** Algunas realizaciones del adaptador 200 tienen una porción de la bolsa 260 que está localizada dentro de la envoltente 222. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la porción distal 261 de la bolsa 260 está colocada dentro de la envoltente 222 y la porción proximal 262 de la bolsa 260 está dispuesta fuera de la envoltente 222. En algunas realizaciones, la porción distal 261 se envuelve generalmente alrededor (por ejemplo, desde el interior al exterior) del extremo más distal de la envoltente 222.

- [0102]** En ciertas realizaciones, la bolsa 260 conecta con el elemento de perforación 220. Por ejemplo, en algunas implementaciones, la bolsa 260 conecta con la superficie externa 232 de la pared lateral 228 de la envoltente 222. En algunos casos, una conexión tal es en el extremo proximal 226 del elemento de perforación 220.
- 5 En algunas realizaciones, la conexión de la bolsa 260 con el extremo proximal 226 del elemento de perforación 220 provee una o más ventajas con respecto a otras configuraciones, por ejemplo, cuando la bolsa 260 se conecta con el extremo proximal 226 del elemento de perforación 220 el adaptador 200 puede ser más adecuado para uso con viales de volumen pequeño (por ejemplo, aproximadamente 1 a aproximadamente 5 ml). En ciertas realizaciones, el extremo proximal 226 incluye, por ejemplo, la porción de la envoltente 222 cerca del conector de tapa 230.
- 10 En algunas realizaciones, el extremo proximal 226 comprende la región de la envoltente 222 adyacente al canal extractor 245. En ciertas realizaciones, la conexión de la bolsa 260 con el extremo proximal 226 facilita, por ejemplo, el mantenimiento de la posición axial de la bolsa 260 (con respecto a la envoltente 222) durante la expansión de la bolsa 260, como se trata más adelante. Generalmente, la conexión entre la bolsa 260 y el extremo proximal 226 provee un sello hermético al aire, inhibiendo así el movimiento del fluido (por ejemplo, medicación de oncología)
- 15 entre el vial 210 y el interior de la bolsa 260. En ciertos casos, la conexión entre la bolsa 260 y el elemento de perforación 220 es en el extremo distal 223 del elemento de perforación 220. Como se trata anteriormente, la conexión puede ser hermética al aire. En algunas realizaciones, una porción de la bolsa 260, por ejemplo, la porción distal 261, conecta con la punta 224.
- 20 **[0103]** En algunas realizaciones, una porción de la bolsa 260 conecta con la superficie interna 231 de la pared lateral 228 de la envoltente 222. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la porción distal 261 de la bolsa 260 está conectada con la superficie interna 231. En algunas de tales realizaciones, la porción distal 261 está dispuesta por lo menos parcialmente entre la envoltente 222 y la punta 224. Una configuración tal puede, por ejemplo, inhibir el movimiento o el rasgado de la bolsa 260 durante la inserción en el vial 210. En algunas realizaciones, la punta 224
- 25 actúa de blindaje para inhibir que la bolsa 260 se enganche sobre el tabique 216 durante la inserción en el vial 210.
- [0104]** Algunas implementaciones de la bolsa 260 incluyen una porción que está sin conectar con la envoltente 222. Una porción sin conectar tal puede facilitar la expansión y/o influir en la dirección de expansión de la bolsa 260. En algunos casos, la porción distal 261 de la bolsa 260 está sin conectar a la envoltente 222 y/o la punta
- 30 224. En ciertos casos, la porción proximal 262 de la bolsa 260 está sin conectar a la envoltente 222. En algunas realizaciones, la porción media 263 de la bolsa 260 está sin conectar con la envoltente 222. La porción de la bolsa 260 sin conectar puede estar colgada, suelta, abultada, arrugada, plegada, o similar.
- [0105]** En algunos casos, se aplica un lubricante a la envoltente 222 y/o la bolsa 260 para facilitar la inserción de la misma al vial 210. Como se usa en el presente documento, el término "lubricante" es un término
- 35 amplio usado en su sentido habitual e incluye, sin limitación, cualquier sustancia o material usado para permitir un movimiento relativo sustancialmente sin impedimento de superficies en estrecha proximidad, incluyendo, sin limitación: geles, líquidos, polvos y/o recubrimientos aplicados a una o más de las superficies; materiales, compuestos o sustancias incorporadas dentro de una o más de las superficies; y sustancias o materiales colocados
- 40 entre las superficies. En algunas realizaciones, el lubricante es un líquido, un gel o un polvo. El lubricante puede inhibir, impedir o disminuir la aparición de roturas o rasgados en la bolsa 260 al disminuir la fricción con el tabique 216 durante la inserción de la bolsa 260 y la envoltente 222 en el vial 210. Por ejemplo, la aplicación de lubricante a la superficie externa de la bolsa 260 puede impedir que la bolsa 260 quede agarrada o enganche sobre el tabique 216. En algunas realizaciones, el lubricante también puede inhibir el movimiento relativo de la bolsa 260 y la
- 45 envoltente 222 (por ejemplo, abultamiento de la bolsa 260 sobre la envoltente 222) durante la inserción en el vial 210. En ciertas implementaciones, el lubricante puede facilitar la expansión de la bolsa 260, por ejemplo, al disminuir la fricción entre la envoltente 222 y la bolsa 260 a medida que la bolsa 260 se mueve con respecto a la envoltente 222. En ciertas realizaciones, el lubricante se aplica a la superficie externa de la bolsa 260, la superficie interna de la bolsa 260, la punta 224, la envoltente 222 (por ejemplo, la superficie externa 232 de la pared lateral 228) y/o
- 50 combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, el lubricante es alcohol isopropílico, que deseablemente es estéril, se evapora rápidamente y provee lubricación suficiente para permitir la inserción relativamente simple de la bolsa 260. En algunas realizaciones, el lubricante comprende aceite de fluorosilicona. También pueden emplearse otros lubricantes que tienen las mismas propiedades o propiedades diferentes.
- 55 **[0106]** En algunas realizaciones, se aplica un lubricante a la superficie interior de la bolsa 260 para alentar a un despliegue relativamente sin impedimentos de la bolsa 260. Es posible cualquier variedad adecuada de lubricantes. En algunas realizaciones, el lubricante comprende un líquido o un gel. En algunas realizaciones, el lubricante comprende aceite de fluorosilicona. En algunas realizaciones, el lubricante comprende un polvo, tal como polvo de talco. En algunas realizaciones, los lubricantes en polvo son más eficaces que los lubricantes líquidos o en

gel durante periodos de almacenamiento prolongados. Por ejemplo, pueden migrar ciertos líquidos y geles desde entre dos superficies próximas de la bolsa 260, mientras que ciertos polvos pueden ser menos propensos a migrar de los mismos. Por consiguiente, en algunas realizaciones, algunos lubricantes en polvo pueden proveer un adaptador 200 con una estabilidad en almacén relativamente más larga que algunos lubricantes líquidos o en gel. En algunas realizaciones, se prefieren líquidos (por ejemplo, aceites).

[0107] En algunas realizaciones, el lubricante comprende un recubrimiento que se adhiere a, está formado íntegramente con, o se aplica de otra manera a la bolsa 260. El recubrimiento puede comprender cualquier material adecuado que puede permitir el movimiento relativamente sin impedimento entre las superficies de la bolsa 260. Por ejemplo, algunas realizaciones pueden comprender un recubrimiento de material que reduce la fricción, tal como Teflon®. En ciertas realizaciones, el lubricante se incorpora en la bolsa 260.

[0108] En algunas realizaciones, una porción de la bolsa 260 está plegada o doblada hacia atrás sobre sí misma. En algunas realizaciones, una o más porciones de la bolsa 260 está plegadas múltiples veces. En ciertas realizaciones, la bolsa 260 comprende un material que no se adhiere a sí mismo, permitiendo así que porciones de la bolsa 260 en proximidad estrecha (por ejemplo, adyacentes entre sí) se deslicen más allá una de otra y a lo lejos entre sí con relativa facilidad, permitiendo así que la bolsa 260 se despliegue fácilmente. Una bolsa 260 que comprende un material que no se adhiere fácilmente a sí mismo también puede facilitar la inserción de la bolsa 260 a través del vial 210 sin rotura o rasgado de la bolsa 260. En ciertas de tales realizaciones, puede aplicarse un lubricante a porciones de las superficies interior y/o exterior de la bolsa 260 para permitir un despliegue relativamente fácil de la bolsa 260.

[0109] Las Figuras 6A-6C ilustran una porción distal de la envolvente 222 del adaptador 200 en diversas etapas de despliegue (por ejemplo, expansión) de la bolsa 260. En ciertos escenarios, el adaptador 200 se acopla con un vial parcialmente evacuado 210 (no mostrado), de tal manera que la presión fuera del vial 210 (por ejemplo, presión atmosférica) es más alta que la presión dentro del vial 210. Por consiguiente, un lado de la bolsa 260 puede exponerse a la presión más alta fuera del vial 210 y el otro lado de la bolsa 260 puede exponerse a la presión más baja dentro del vial 210. Como resultado de la diferencia de presión, el aire ambiente puede ser extraído a través de la abertura reguladora 250 y a través del canal regulador 225. En ciertas realizaciones, la diferencia de presión puede impulsar a la punta 224 distalmente, abriendo así un pasaje 236 entre la envolvente 222 y la punta 224. En tales realizaciones, el aire ambiente puede fluir a través del pasaje 236 a la bolsa 260 para expandir la bolsa 260, como se ilustra esquemáticamente por diversas flechas. Como se muestra, en ciertas realizaciones, la expansión de la bolsa 260 por el aire ambiente puede hacer mover la punta 224 en la dirección del extremo distal del vial 210, aumentando así el tamaño del pasaje 236. En algunas realizaciones, la porción proximal 262 de la bolsa 260 se expande antes y/o más rápidamente que la porción distal 261 de la bolsa 260. En algunas variantes, la porción distal 261 de la bolsa 260 se expande antes y/o más rápidamente que la porción proximal 262 de la bolsa 260. En algunas realizaciones, las porciones distales y proximales 261, 262 de la bolsa 260 se expanden sustancialmente de manera uniforme.

[0110] La Figura 7 ilustra una realización del adaptador 200 con la bolsa 260 desplegada. Como se muestra, en algunas realizaciones, la porción distal 261 de la bolsa 260 se extiende más allá de la envolvente 222. En ciertas realizaciones, una porción de la bolsa 260 que se pone en contacto con la envolvente 222 es más gruesa que porciones adyacentes de la bolsa 260 con el fin de proteger a la bolsa 260 de la rotura, punzonamiento o rasgado contra la envolvente 222.

[0111] En algunas realizaciones, la bolsa 260 está dimensionada y configurada para llenar sustancialmente el vial 210, o para llenar por lo menos un volumen dentro de ese vial 210, que es sustancialmente igual al volumen de fluido que se espera que sea extraído de un vial 210. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la bolsa 260 comprende un material flexible expansible dimensionado y configurado para expandirse para llenar una porción sustancial del volumen dentro del vial 210. En algunos casos, la bolsa 260 es expansible para llenar sustancialmente un intervalo de volúmenes, de tal manera que un solo adaptador 200 puede ser configurado para operar con viales 210 de diversos tamaños. En algunas implementaciones, la bolsa 260 comprende un material flexible, no expansible, y está configurada para desplegarse dentro del vial 210 para llenar una porción del mismo. En algunas realizaciones, la bolsa 260 está configurada para llenar por lo menos aproximadamente el 70 por ciento del vial 210 al que se espera que se acople el adaptador. En algunas realizaciones, la bolsa 260 está configurada para llenar un volumen igual a por lo menos aproximadamente el 90 por ciento del volumen de líquido contenido dentro del vial 210 antes del acoplamiento del adaptador 200 y el vial 210. En algunas realizaciones, la bolsa 260 está configurada para llenar un volumen igual a aproximadamente el 70 por ciento del volumen de fluido contenido dentro del vial 210 antes del acoplamiento del adaptador 200 y el vial 210. En algunas realizaciones, incluyendo aquellas en las que un solo

adaptador está configurado para ser usado con viales de volúmenes diferentes, la bolsa 260 está configurada para llenar por lo menos aproximadamente el 70 por ciento de un primer vial 210 que tiene un primer volumen y por lo menos aproximadamente el 50 por ciento de un segundo vial 210 que tiene un segundo volumen mayor que el primer volumen.

5

[0112] En algunas realizaciones, como se ilustra, la porción distal 261 de la bolsa 260 puede ser sustancialmente bulbosa. En algunas realizaciones, la bolsa bulbosa 260 comprende un material expansible. En diversas realizaciones, por lo menos una porción de la bolsa 260, tal como la porción distal 261, en un estado sin expandir, tiene un diámetro externo de por lo menos aproximadamente 0,05 y/o menor o igual a aproximadamente 3,81 mm (0,15 pulgadas). En diversas realizaciones, la porción distal 261 en un estado sin expandir tiene una altura de por lo menos aproximadamente 12,7 mm (0,50 pulgadas) y/o menor o igual a aproximadamente 25,4 mm (1,0 pulgada).

10

[0113] En algunas realizaciones, la porción distal es generalmente esférica. Diversas otras realizaciones de la porción distal 261 incluyen, por ejemplo, generalmente cónica, generalmente cilíndrica, generalmente rectangular y generalmente triangular. Algunas implementaciones de la bolsa 260, tales como la realización ilustrada, incluyen una abertura distal 265 en la porción distal 261. En algunas realizaciones, la abertura distal 265 está configurada para recibir una porción de la punta 224.

15

[0114] Como se observa anteriormente, en algunos casos, el cuerpo 212 del vial 210 comprende un material sustancialmente rígido, tal como vidrio o plástico. Por consiguiente, realizaciones en las que la bolsa 260 se despliega dentro del vial 210 pueden proteger la bolsa 260 de enganches, roturas o rasgados accidentales. Implementaciones en las que la bolsa 260 está localizada dentro del vial 210 pueden tener un centro de masa más bajo que otras configuraciones, que ayuda a impedir la inclinación accidental y derrame del vial 210.

20

[0115] Con referencia continua a la Figura 7, ciertos procesos para usar el adaptador 200 comprenden insertar el elemento de perforación 220 a través del tabique 216 hasta que el conector de tapa 230 está firmemente en su lugar. Por consiguiente, el acoplamiento del adaptador 200 y el vial 210 puede llevarse a cabo en una etapa simple. En ciertos casos, el conector médico 241 se acopla con la interfaz de conector médico 240. Un dispositivo médico u otro instrumento (no mostrado), tal como una jeringa, puede acoplarse a la interfaz 240 o, si está presente, al conector médico 241 (véase la Figura 4). Por conveniencia, se hará referencia posteriormente solo a una jeringa como un ejemplo de un dispositivo médico adecuado para la unión a la interfaz de conector médico 240, aunque pueden usarse numerosos dispositivos médicos u otros instrumentos a propósito del adaptador 200 o el conector médico 241. En algunos casos, la jeringa se coloca en comunicación fluida con el vial 210. En algunos casos, el vial 210, el adaptador 200, la jeringa y, si está presente, el conector médico 241, se invierten de tal manera que la tapa 214 está apuntando hacia abajo (por ejemplo, hacia el suelo). Puede realizarse cualquiera de los procedimientos anteriores o cualquier combinación de los mismos, en cualquier orden posible.

25

30

35

[0116] En algunos casos, se extrae un volumen de fluido del vial 210 mediante la jeringa. Como se ha descrito anteriormente, la presión dentro del vial 210 disminuye a medida que se extrae el fluido. Por consiguiente, en algunos casos, la presión dentro del canal regulador 225 impulsa la punta 224 a lo lejos de la envolvente 222. En algunos casos, la presión en el interior de la bolsa 260 provoca que la bolsa 260 se expanda hacia afuera de la envolvente 222 y/o distalmente en el vial 210.

40

[0117] En algunas realizaciones, el extremo distal 224c de la punta 224 está redondeado de tal manera que es suficientemente puntiagudo para perforar el tabique 216 cuando el adaptador 200 se acopla con el vial 210, pero insuficientemente puntiagudo como para perforar la bolsa 260 a medida que la bolsa 260 se despliega o se expande dentro del vial 210. En ciertas variantes, la extensión proximal 224a es redondeada para fines similares.

45

[0118] En algunas realizaciones, también es deseable que la extensión proximal 224a no se apoye rígidamente contra la bolsa 260 a medida que la bolsa 260 se expande dentro del vial 210. Por consiguiente, en algunas realizaciones, la extensión proximal 224a comprende un material flexible o dúctil, tal como caucho de silicona, caucho de butilo o espuma de células cerradas. En ciertas realizaciones, la extensión proximal 224a comprende una junta, tal como una bisagra o bola y receptáculo, que permite doblar la extensión proximal 224a cuando se pone en contacto por la bolsa 260.

50

55

[0119] En ciertas implementaciones, el fluido extraído del vial 210 fluye a través de la abertura del extractor 246 y a través del canal extractor 245 a la jeringa. En algunas realizaciones, el aire ambiente fluye simultáneamente del entorno de los alrededores, a través de la abertura reguladora 250, a través del canal regulador 225, y a la bolsa

260 para expandir la bolsa 260. En ciertas realizaciones, el aumento de volumen de la bolsa 260 es aproximadamente igual al volumen de líquido extraído del vial 210. En algunas variantes, el volumen de la bolsa 260 aumenta a una velocidad más lenta a medida que se extraen cantidades mayores de fluido del vial 210 de tal manera que el volumen de fluido extraído del vial 210 es mayor que el aumento de volumen de la bolsa 260. Como se observa anteriormente, la bolsa 260 puede estar configurada para llenar una porción sustancial del vial 210. En algunas implementaciones, la punta 224 está dimensionada y configurada de tal manera que no asentará contra la abertura del extractor 246 e impedirá el paso del fluido a través de la misma.

[0120] En algunos casos, puede extraerse involuntariamente más fluido del que se desea del vial 210 por la jeringa. Por consiguiente, el fluido en exceso puede ser inyectado de la jeringa de vuelta al vial 210. En algunas implementaciones, cuando el fluido se inyecta al vial 210, el fluido fluye desde la jeringa, a través del canal del extractor 245, y a través de la abertura del extractor 246 al vial 210. A medida que el fluido es forzado a entrar en el vial 210, aumenta la presión dentro del vial 210. Por consiguiente, en algunas implementaciones, la bolsa 260 se contrae a un volumen más pequeño para compensar el volumen del fluido devuelto. A medida que se contrae la bolsa 260, el aire ambiente fluye de la bolsa 260, a través del canal regulador 225, y a través de la abertura reguladora 250, al entorno de los alrededores, en algunas realizaciones.

[0121] Así, en ciertas realizaciones, el adaptador 200 compensa la extracción de fluido de, o la adición de fluido al vial 210 con el fin de mantener la presión dentro del vial 210. En diversos casos, la presión dentro del vial 210 cambia no más de aproximadamente 1 psi, no más de aproximadamente 2 psi, no más de aproximadamente 3 psi, no más de aproximadamente 4 psi, o no más de aproximadamente 5 psi.

[0122] El adaptador 200 puede permitir que un usuario devuelva líquido no deseado (y/o aire) al vial 210 sin aumentar significativamente la presión dentro del vial 210. Como se detalla anteriormente, la capacidad para inyectar burbujas de aire y fluido en exceso al vial 210 es particularmente deseable en el contexto de fármacos de oncología.

[0123] Ciertas realizaciones del adaptador 200 están configuradas para regular la presión dentro del vial 210 sin introducir aire externo en el vial 210. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la bolsa 260 comprende un material sustancialmente impermeable que sirve de barrera, en lugar de un pasaje, entre el exterior y el interior del vial 210. Por consiguiente, tales realizaciones del adaptador 200 reducen sustancialmente el riesgo de introducir contaminantes transportados por aire a la circulación sanguínea de un paciente, en comparación con los sistemas que emplean, por ejemplo, filtros de aire Gortex® o Teflon®, que pueden ser propensos al fallo. La eliminación de tales filtros puede hacer innecesaria la esterilización con EtO. Por consiguiente, pueden usarse formas de esterilización más eficientes y convenientes, tales como esterilización gamma y esterilización por haz de electrones, para esterilizar ciertas realizaciones del adaptador 200. Los fabricantes pueden así beneficiarse de los ahorros de costes resultantes y aumentos de productividad. Sin embargo, algunas realizaciones del adaptador 200 (u otras variantes descritas en el presente documento) usan filtros en uno o más puntos entre la bolsa 260 y la abertura reguladora 250.

[0124] En ciertas realizaciones, la bolsa 260 comprende un material elástico. Por consiguiente, a medida que la bolsa 260 se expande dentro del vial 210, surge una fuerza de restauración dentro de la bolsa 260 que tiende a contraer la bolsa 260. En algunos casos, la fuerza de restauración es bastante pequeña y puede ser equilibrada por una fuerza dentro de la jeringa que se acopla al adaptador 200. Por ejemplo, la fuerza de restauración puede ser equilibrada mediante fricción entre el émbolo y la pared interior de la jeringa. Por consiguiente, en algunos casos, la fuerza de restauración no afecta la extracción de una cantidad exacta de fluido del vial 210. Sin embargo, cuando la jeringa se desacopla del adaptador 200, la fuerza de restauración de la bolsa expandida 260 ya no está equilibrada. Como resultado, la bolsa 260 tiende a contraerse, que alienta al fluido dentro del canal extractor 245 a regresar al vial 210. Por consiguiente, el adaptador 200 puede reducir la probabilidad de que el fluido chorree del vial 210 cuando la jeringa se desacopla del mismo, lo que es particularmente beneficioso cuando se extraen fármacos de oncología del vial 210. Cuando se usa el adaptador 200 con el conector médico 241 (véase la Figura 4), tal como el conector Clave®, unido a la interfaz de conector médico 240, el adaptador 200 puede ser sellado sustancialmente de una manera rápida después de quitar la jeringa del extremo proximal del conector médico 240.

[0125] En ciertas realizaciones, una jeringa o algún otro dispositivo médico puede desacoplarse del adaptador 200 después de que haya sido extraída una porción de fluido del vial 210 y luego re-acoplarse con el adaptador 200, tal como para devolver líquido no deseado o en exceso o aire al vial 210.

[0126] En algunas realizaciones, pueden extraerse múltiples dosis del vial 210 mediante el adaptador 200.

Por ejemplo, en algunas realizaciones, una primera jeringa se acopla con el adaptador 200 y se extrae una primera dosis del vial 210. La primera jeringa se desacopla luego del adaptador 200. Similarmente, una segunda jeringa se acopla luego con el adaptador 200 (o la primera jeringa se acopla con el adaptador 200 una segunda vez), se extrae una segunda dosis del vial 210, y la segunda jeringa (o la primera jeringa) se desacopla del adaptador 200. De manera semejante, pueden extraerse numerosas dosis del mismo vial 210 mediante el adaptador 200.

[0127] En algunas realizaciones, el vial 210 contiene un polvo, un líquido concentrado o alguna otra sustancia que se diluye antes de la administración de la misma a un paciente. Por consiguiente, en ciertas realizaciones, se infunde un diluyente en el vial 210 mediante el adaptador 200. En algunas realizaciones, una jeringa que contiene el diluyente se acopla con el adaptador 200. El vial 210 puede colocarse vertical sobre una superficie dura y el émbolo de la jeringa puede ser oprimido para impulsar el diluyente a través del adaptador 200 y al vial 210. El émbolo puede ser liberado y se puede permitir que regrese de la jeringa hasta que se iguale la presión dentro del vial 210. En algunas realizaciones, la jeringa se desacopla del adaptador 200, se acopla la misma jeringa o una jeringa diferente o algún otro dispositivo médico al adaptador 200 y se extrae el contenido diluido del vial 210.

[0128] En ciertas realizaciones, el desacoplamiento y re-acoplamiento de una jeringa u otro dispositivo médico, la extracción de múltiples dosis del vial 210 mediante un solo adaptador 200 y/o infusión de un diluyente en el vial 210, se facilita cuando el adaptador 200 comprende un conector médico 240, tal como el conector Clave®.

[0129] Como se observa anteriormente, en algunos casos, el vial 210 está orientado con la tapa 214 apuntando hacia abajo cuando se extrae líquido del vial 210. En ciertas realizaciones ventajosas, la abertura del extractor 246 está localizada adyacente a una superficie inferior de la tapa 214, permitiendo así la extracción de la mayoría o sustancialmente todo el líquido en el vial 210. En algunas realizaciones, el adaptador 200 comprende más de una abertura de extractor 246 para ayudar en la extracción de sustancialmente todo el líquido en el vial 210. En algunas realizaciones, el extremo distal 223 del elemento de perforación 220 está separado de la abertura del extractor 246. Tales disposiciones pueden permitir que el fluido fluya a través de la abertura del extractor 246 sin obstrucción a medida que se expande la porción distal 261 de la bolsa 260.

[0130] Figura 8 ilustra otra realización de un adaptador 300. El adaptador 300 se asemeja al adaptador 200 tratado anteriormente en muchos aspectos. Por consiguiente, los números usados para identificar características del adaptador 200 son incrementados por un factor de 100 para identificar características semejantes del adaptador 300. La convención de numeración se aplica generalmente al resto de las figuras.

[0131] En ciertas realizaciones, el adaptador 300 comprende una interfaz de conector médico 340, un conector de tapa 330 y un elemento de perforación 320. El conector de tapa comprende un canal regulador 325 y una abertura reguladora 350. El elemento de perforación comprende una bolsa 360 y una envolvente 322, que a su vez comprende un orificio de ventilación 367 y extremo distal cerrado 323. El elemento de perforación 320 difiere del elemento de perforación 220 en que tiene, por ejemplo, un extremo distal cerrado 323 y el orificio de ventilación 367 y no comprende una punta separada. El extremo distal cerrado 323 está configurado para perforar el tabique 216 y para inhibir el paso de fluido a través del extremo distal 323. En la realización ilustrada, el extremo distal 323 es angular desde un lado de la envolvente 322 a otro. También son posibles otras configuraciones y estructuras. Adicionalmente, el orificio de ventilación 367 en el elemento de perforación 320 puede estar en comunicación fluida con el interior de la bolsa 360 y el canal regulador 325. Así, en ciertas realizaciones, el fluido ambiente puede fluir a través del canal regulador 325, a través del orificio de ventilación 367, y en la bolsa 360 para expandir la bolsa 360. La bolsa puede estar configurada para expandirse hacia afuera de la envolvente 322 y/o distalmente (por ejemplo, lejos de la tapa 214). En algunos casos, el extremo distal 323 es suficientemente afilado como para perforar el tabique 216 cuando el adaptador 300 se acopla con el vial 210, pero insuficientemente puntiagudo como para perforar o dañar la bolsa 360 cuando la bolsa 360 se despliega o expande dentro del vial 210. En algunas realizaciones, el adaptador 300 también incluye un filtro 390. En algunas realizaciones, el filtro 390 está ubicado en el canal regulador 325, en el canal regulador 350 o en la bolsa 360. En algunas realizaciones, el filtro 390 es un filtro hidrófobo, que podría impedir que el fluido saliera del vial 210 en el caso improbable de que la bolsa 360 se rompiera durante el uso.

[0132] Las Figuras 9A-9C ilustran una porción distal de la envolvente 322 del adaptador 300 en diversas etapas de despliegue (por ejemplo, expansión) de la bolsa 360. En ciertos escenarios, el adaptador 300 se acopla con un vial parcialmente evacuado 210 (no mostrado) de tal manera que la presión fuera del vial 210 (por ejemplo, presión atmosférica) es mayor que la presión dentro del vial 210. Por consiguiente, un lado de la bolsa 360 puede estar expuesta a la presión más alta fuera del vial 210 y el otro lado de la bolsa 360 puede estar expuesto a la presión más baja dentro del vial 210. Como resultado de la diferencia de presión, el aire ambiente puede fluir a

través de la abertura reguladora 350, a través del canal regulador 325, a través del orificio de ventilación 367, y a la bolsa 260, para así expandir la bolsa 260, como se representa esquemáticamente por diversas flechas.

[0133] La Figura 10 ilustra otra realización de un adaptador 301. El adaptador 301 se asemeja al adaptador 300 tratad anteriormente en muchos aspectos, pero comprende un elemento de textura de envoltente 334 sobre una superficie externa 332 de la envoltente 322. El elemento de textura de envoltente 334 puede comprender, por ejemplo, uno o más de hoyuelos, perforaciones, protuberancias, rasguños, hendiduras, resaltos, saliente, y similares. Como se muestra, en algunas realizaciones, el elemento de textura de envoltente 334 incluye proyecciones, por ejemplo, nervaduras anulares. En ciertas realizaciones, el elemento de textura de envoltente 334 se extiende a lo largo de sustancialmente toda la longitud axial de la envoltente 322. En algunas realizaciones, el elemento de textura de envoltente 334 se extiende a lo largo de una porción de la longitud axial de la envoltente 322, por ejemplo, a lo largo de una porción cerca del extremo distal 323 o a lo largo de una porción sobre la que se une la bolsa 360. En algunas realizaciones, el elemento de textura de envoltente 334 provee una interfaz de alta fricción entre la envoltente 322 y la bolsa 360, que puede inhibir el desplazamiento axial (por ejemplo, abultamiento) de la bolsa 360 durante la inserción en el vial 210. El mantenimiento de la colocación de la bolsa 360 durante la inserción en el vial 210 también puede reducir la probabilidad de rasgado o rotura de la bolsa 360.

[0134] En ciertas realizaciones, la bolsa 360 comprende un elemento de textura de bolsa 335. El elemento de textura de bolsa 335 puede estar configurado para ponerse en contacto con la superficie externa 332 de la envoltente 322. En algunos casos, el elemento de textura de bolsa 335 se interconecta con el elemento de textura de envoltente 334, de tal manera que los elementos de textura 334, 335 cooperan, como en dientes de unión. En ciertas implementaciones, el elemento de textura de bolsa 335 está configurado para interconectarse con o ser recibido en el orificio de ventilación 367. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el elemento de textura de bolsa 335 sella el orificio de ventilación 367. En ciertas realizaciones, el elemento de textura de bolsa 335 se extiende a lo largo de sustancialmente toda la longitud axial de la bolsa 360. En algunas realizaciones, el elemento de textura de bolsa 335 se extiende a lo largo de una porción de la longitud axial de la bolsa 360, por ejemplo, a lo largo de una porción cerca de una porción proximal 362. Similar a la discusión anterior referente al elemento de textura de envoltente 334, el elemento de textura de bolsa 335 puede aumentar la fricción entre la envoltente 322 y la bolsa 360, reduciendo así la probabilidad de abultamiento, rasgado o rotura de la bolsa 360 durante la inserción en el vial 210.

[0135] Otra realización de un adaptador 400 se ilustra en las Figuras 11 y 12. La Figura 11 representa el adaptador 400 en un estado sin desplegar; la Figura 12 muestra el adaptador 400 en un estado desplegado. El adaptador 400 comprende una interfaz de conector médico 440, un conector de tapa 430 y un elemento de perforación 420. El conector de tapa 430 comprende un canal regulador 425 y una abertura reguladora 450. El elemento de perforación comprende una punta 424, una bolsa 460 y una envoltente 422 que tiene un extremo distal 423. El adaptador 400 se asemeja a los adaptadores 200, 300 descritos anteriormente de muchas maneras, pero comprende un elemento de perforación 420 y una bolsa 460 que tiene una configuración ligeramente diferente de la de los elementos de perforación 220, 320 y las bolsas 260, 360, siendo algunas de aquellas diferencias descritas más adelante.

[0136] En ciertas implementaciones, la bolsa 460 comprende un extremo distal cerrado 461. El extremo distal cerrado 461 puede facilitar la fabricación de la bolsa 460 y puede reducir la probabilidad de fugas en la bolsa 460. Como se muestra, el extremo distal cerrado 461 puede estar colocado entre el extremo distal 423 de la envoltente 422 y la punta 424. En algunas realizaciones, el extremo distal cerrado 461 se comprime entre el extremo distal 423 de la envoltente 422 y la punta 424. Normalmente, la compresión del extremo distal 461 de la bolsa 460 no es de tal magnitud como para romper o desgarrar la bolsa 460.

[0137] En algunas realizaciones, la punta 424 se engancha con la envoltente 422. Pueden usarse diversas técnicas para enganchar la punta 424 con la envoltente 422, tal como usando un ajuste por fricción entre la extensión proximal 424a y la envoltente 422, o usando adhesivo entre la bolsa 460 y la punta 424. Por ejemplo, como en ciertas realizaciones la bolsa 460 es elástica o similar, como se trata anteriormente, la bolsa 460 puede deformarse en el área de compresión entre la punta 424 y la envoltente 422, proporcionando así una interfaz hermética entre la punta 424 y la envoltente 422. En algunas realizaciones, la compresión de la punta 424 contra el extremo distal 461 de la bolsa 460 mantiene la punta 424 sobre la envoltente 422 cuando la bolsa 460 se despliega. En ciertas realizaciones, el extremo distal 461 de la bolsa 460 se adhiere de forma móvil al extremo distal 423 de la envoltente 422, de tal manera que durante la expansión de la bolsa 460, la fuerza adhesiva es superada y el extremo distal 461 se separa del extremo distal 423.

[0138] En ciertas realizaciones, la bolsa 460 sobresale en el canal regulador 425. De hecho, en algunas realizaciones, la bolsa 460 se pliega o dobla sobre sí misma dentro del canal regulador 425. Una configuración plegada tal puede facilitar, por ejemplo, el uso de una bolsa más grande 460, en comparación con realizaciones que no usan una configuración plegada.

5

[0139] En ciertos de tales casos, tal como se muestra en la Figura 12, a medida que la bolsa 460 se despliega, se mueve distalmente, descargando así y separándose de la punta 424. La bolsa 460 es así libre para expandirse dentro del vial 210. En ciertas realizaciones, por tanto, se desea que la punta 424 se enganche con la envolvente 422 y/o bolsa 460 con fuerza suficiente como para asegurar que la punta 424 permanezca en su lugar hasta que la envolvente 422 se inserte en el vial 210, todavía con fuerza insuficiente para impedir que la punta 424 se separe de la envolvente 422 y/o la bolsa 460 dentro del vial 410.

10

[0140] En algunos casos, se desea impedir que la bolsa 260 se apoye contra el extremo distal 424c de la punta 424 a medida que la bolsa 460 se expande dentro del vial 210. Por consiguiente, en ciertas realizaciones, la extensión proximal 424a está configurada de tal manera que la punta 424, una vez separada de la envolvente 422, se asienta de manera natural con el extremo distal 424c orientado a lo lejos de la bolsa 460. Por ejemplo, en algunos casos, el extremo distal 424c se asienta contra el tabique 216 cuando el vial 210 está orientado con la tapa 214 apuntando hacia abajo (por ejemplo, con la tapa 214 localizada entre un centro volumétrico del vial 210 y el suelo). En algunas realizaciones, la extensión proximal 424a es inexistente o es de peso relativamente ligero, de tal manera que el centro de masa de la punta 424 está ubicado relativamente cerca del extremo distal 424c. Por consiguiente, en algunos casos, cuando la punta 424 se pone en contacto con el tabique 216, la punta 424 es generalmente capaz de pivotar alrededor de un borde 424d para llegar a un estado estable con el extremo distal 424c apuntado hacia abajo. En algunas variantes, el borde 424d comprende el perímetro de la sección transversal más grande de la punta 424.

25

[0141] En ciertas realizaciones, la extensión proximal 424a está configurada para permitir que la punta 424 pivote de tal manera que el extremo distal 424c apunta finalmente hacia abajo, aún cuando la extensión proximal 424a apunte hacia abajo tras el contacto inicial con alguna superficie del vial 210, tal como el tabique 216. En ciertos casos, la longitud y/o el peso de la extensión proximal 424a se ajustan para lograr este resultado. En algunos casos, la longitud de la extensión proximal 424a es entre aproximadamente el 30 por ciento y aproximadamente el 60 por ciento, entre aproximadamente el 35 por ciento y aproximadamente el 55 por ciento, o entre aproximadamente el 40 por ciento y aproximadamente el 50 por ciento de la longitud completa de la punta 424. En ciertas realizaciones, la longitud de la extensión proximal 424a es menor de aproximadamente el 60 por ciento, menos de aproximadamente el 55 por ciento, o menos de aproximadamente el 50 por ciento de la longitud completa de la punta 424. En algunas realizaciones, la longitud es mayor de aproximadamente el 60 por ciento de la longitud completa de la punta 424. En ciertas variantes, la longitud es menor de aproximadamente el 30 por ciento de la longitud completa de la punta 424. En algunas implementaciones, la longitud es de aproximadamente el 45 por ciento de la longitud completa de la punta 424. También son posibles otras disposiciones para asegurar que el extremo distal 424c no se apoye contra la bolsa 260 a medida que la bolsa se expande dentro del vial 210.

40

[0142] La Figura 13 ilustra otra realización de un adaptador 500 que se asemeja a los adaptadores 200-400 descritos anteriormente de muchas maneras, pero difiere de otros tales como aquellos indicados posteriormente. En ciertas realizaciones, el adaptador 500 comprende un elemento de perforación 520, un conector de tapa 530 y una interfaz de conector médico 540. El conector de tapa 530 comprende un canal regulador 525 y una abertura reguladora 550. El elemento de perforación 520 comprende una envolvente 522, una punta 524 y una bolsa 560. Como se muestra, en algunas realizaciones, la punta 524 es redondeada. En algunas realizaciones, la envolvente 522 incluye un elemento de textura de envolvente 534 sobre una superficie externa 532 de la envolvente 522. Similar a la discusión anterior (por ejemplo, a propósito del adaptador 301), el elemento de textura de envolvente 534 puede comprender uno o más hoyuelos, perforaciones, protuberancias, rasguños, acanaladuras, resaltos, salientes y similares. En ciertas implementaciones, el elemento de textura de envolvente 534 comprende proyecciones, por ejemplo, nervaduras anulares. En algunas realizaciones, el elemento de textura de envolvente 534 se extiende a lo largo de sustancialmente toda la longitud axial de la envolvente 522. Ciertas realizaciones del elemento de textura de envolvente 534 se extienden a lo largo de solo una porción de la longitud axial de la envolvente 522, por ejemplo, a lo largo de una porción cerca de un extremo proximal 522.

55

[0143] Similarmente, en algunas realizaciones, la bolsa 560 puede comprender un elemento de textura de bolsa 535. El elemento de textura de bolsa 535 puede estar configurado para ponerse en contacto con la superficie externa 532 de la envolvente 522. En ciertas realizaciones, el elemento de textura de bolsa 535 y el elemento de textura de envolvente 534 están configurados de la misma manera, por ejemplo, ambos están formados como

nervaduras anulares. En algunas variantes, el elemento de textura de bolsa 535 y el elemento de textura de envolvente 534 están configurados de manera diferente, por ejemplo, uno está configurado como un escalón y uno está configurado como una hendidura. En algunas realizaciones, el elemento de textura de bolsa 535 se interconecta con el elemento de textura de envolvente 534, de tal manera que los elementos de textura 534, 535 cooperan, como en dientes de unión. El elemento de textura de bolsa 535 puede estar configurado para extenderse a lo largo de toda o solo una porción de la longitud axial de la bolsa 560.

[0144] Similar a la discusión referente al adaptador 301, la bolsa y/o los elementos de textura de envolvente pueden aumentar la cantidad de fricción entre la envolvente 522 y la bolsa 560. Un aumento tal en la fricción puede reducir el movimiento no deseado de la bolsa 560 durante la inserción en el vial 210. En ciertas realizaciones, los elementos de textura 534, 535 pueden disminuir la probabilidad de abultamiento, rotura o rasgado de la bolsa 560 durante la inserción en el vial 210.

[0145] En ciertas realizaciones, la bolsa 560 es ahusada. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la bolsa 560 comprende porciones distales y proximales 561, 562 una o ambas de las cuales son ahusadas. En algunas realizaciones, como en la realización ilustrada, la porción distal 561 es ahusada distalmente, de tal manera que el espesor de la porción distal 561 disminuye moviéndose en la dirección distal. Un ahusamiento tal puede reducir la probabilidad de que la bolsa 560 se enganche o abulte durante la inserción en el vial 210. En algunas realizaciones, la bolsa 560 o porciones de la misma, se ahusa proximalmente. En ciertas implementaciones, la bolsa 560 se ahusa a lo largo de sustancialmente toda su longitud.

[0146] Las Figuras 14 y 15 ilustran otra realización de un adaptador 600.

[0147] La Figura 14 ilustra el adaptador 600 en un estado sin desplegar; la Figura 15 ilustra el adaptador 600 en un estado desplegado. El adaptador 600 se asemeja a los adaptadores 200-500 descritos anteriormente de muchas maneras, pero difiere de ciertas otras maneras, algunas de las cuales se tratan más adelante. El adaptador 600 puede ser particularmente favorable para uso con realizaciones del vial 210 que tiene longitud axial reducida, como se trata más adelante. Como también se trata más adelante, en ciertas implementaciones, el adaptador 600 puede ser particularmente útil con realizaciones del vial 210 que tienen una longitud axial reducida, tal como la realización del vial 210 ilustrada en las Figuras 14 y 15.

[0148] El adaptador 600 comprende un conector de tapa 630 que comprende un elemento de perforación 620, un conector médico 640, una abertura reguladora 650 y un canal regulador 625. El elemento de perforación 620 comprende una envolvente 622, una punta 624 y una bolsa 660. En algunas realizaciones, una porción proximal 662 de la bolsa 660 está en acoplamiento sustancialmente hermético al aire con la envolvente 622. En ciertas implementaciones, el extremo distal 661 de la bolsa 660 está en acoplamiento sustancialmente hermético al aire con la punta 624.

[0149] Como se ilustra, el adaptador 600 puede insertarse en el vial 210. En ciertas realizaciones, cuando el adaptador 600 es insertado al vial 210, un extremo distal 624c de la punta 624 se coloca en proximidad estrecha al extremo distal del vial 210. Por ejemplo, en algunas realizaciones, cuando el adaptador 600 se inserta en el vial 210, la distancia entre el extremo distal 624c de la punta 624 y el extremo distal del vial 210 es menor que la longitud axial de la punta 624. En ciertas realizaciones, cuando el adaptador 600 se inserta en el vial 210, la distancia entre el extremo distal 624c de la punta 624 y el extremo distal del vial 210 es menor de aproximadamente 12,7 mm (0,5 pulgadas).

[0150] Generalmente, cuando el fluido se extrae del vial 210 (por ejemplo, a través de la abertura del extractor y a través del canal extractor como se trata anteriormente), la presión fuera del vial 210 (por ejemplo, presión atmosférica) es mayor que la presión dentro del vial 210. Por consiguiente, un lado de la bolsa 660 puede estar expuesto a la presión más alta fuera del vial 210 y el otro lado de la bolsa 660 puede estar expuesto a la presión más baja dentro del vial 210. Como resultado de la diferencia de presión, el aire ambiente fluye desde el entorno de los alrededores, a través de la abertura reguladora 650 y a través del canal regulador 625, y en contacto con la punta 624. En ciertas realizaciones, la diferencia de presión puede impulsar a la punta 624 distalmente. Tal movimiento distal de la punta 624 puede abrir un pasaje 636 entre el extremo distal 623 de la envolvente 622 y la punta 624, permitiendo así que el aire ambiente fluya a la bolsa 660 y expanda la bolsa 660, como se representa esquemáticamente por diversas flechas en la Figura 15.

[0151] Diversas realizaciones tienen diversas cantidades de movimiento de la punta 624 hacia el extremo distal del vial 210. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la punta 624 se mueve distalmente menos de

aproximadamente 12,7 mm (0,5 pulgadas). En algunas realizaciones, la punta 624 se mueve en contacto con el extremo distal del vial 210. En ciertas implementaciones, la punta 624 se mueve puramente de manera distal de tal manera que el paso 636 es perpendicular al eje axial de la envolvente 622 y ninguna porción de la punta 624 se pone en contacto con la envolvente 622. En algunas realizaciones, la punta 624 se mueve distalmente a un ángulo, de tal manera que el paso 636 es angular con respecto al ejemplo axial de la envolvente 622. En tales casos, alguna porción de la punta 624 puede permanecer en contacto con la envolvente 622. En algunas realizaciones, la bolsa 660 es resiliente de tal manera que después que ya no se extraiga fluido, la bolsa 660 se relaja proximalmente, cerrando así el paso 636 y/o volviendo a sentar la punta 624 con la envolvente 622.

10 **[0152]** Como se muestra en la realización ilustrada en la Figura 15, aún si el movimiento distal de la punta 624 trae la punta 624 en contacto con el extremo distal del vial 210, la bolsa 660 es capaz de expandirse para regular los cambios de presión en el vial 210 en tanto que el fluido se extraiga del vial. Una configuración tal puede facilitar el uso del adaptador 600 con realizaciones del vial 210 que tienen longitud axial reducida, ya que solamente un desplazamiento axial pequeño de la punta 624 provoca que el pasaje 636 se abra, permitiendo así que el aire ambiente entre al espacio entre la bolsa 660 y la envolvente 622 .

20 **[0153]** Las Figuras 16 y 17 ilustran otra realización de un adaptador 700. La Figura 16 ilustra el adaptador 700 en un estado sin desplegar. La Figura 17 ilustra el adaptador 700 en un estado desplegado. El adaptador 700 comprende un conector de tapa 730, una interfaz de conector médico 740 y un elemento de perforación 720. El conector de tapa 730 comprende un canal regulador 725 y una abertura reguladora 750. El elemento de perforación 720 comprende una bolsa 760 y una envolvente 722, que a su vez puede comprender una pared lateral 728. En diversas realizaciones, un extremo distal 761 y/o una porción proximal 762 de la bolsa 760 pueden estar en acoplamiento sustancialmente hermético al aire con la envolvente 722. En algunas realizaciones, la envolvente 722 y/o la bolsa 760 comprenden un elemento de textura, por ejemplo, nervaduras anulares, como se trata anteriormente. En algunos aspectos, el adaptador 700 se asemeja a los adaptadores 200-600 descritos anteriormente, pero difiere en ciertos otros aspectos, algunos de los cuales se tratan posteriormente. En ciertas implementaciones, el adaptador 700 puede usarse con un vial 210 que tiene una longitud axial corta, tal como, por ejemplo, un vial que tiene una longitud axial que no es sustancialmente mayor o solo una distancia relativamente pequeña mayor que la longitud del elemento de perforación 720. Un ejemplo de un vial 210 tal se ilustra en las Figuras 16 y 17.

35 **[0154]** En ciertas realizaciones, como en la configuración ilustrada, la envolvente 722 comprende una pluralidad de perforaciones 737. Generalmente, las perforaciones 737 se extienden a través de la pared lateral 728 de la envolvente 722. Las perforaciones 737 pueden comprender diversas formas, tales como circular, elíptica, triangular, rectangular, de diamante, en forma de estrella, poligonal, redonda, alargada, oblonga o de otra manera. Por tanto, las perforaciones 737 pueden estar regular o irregularmente separadas entre sí. En algunas realizaciones, las perforaciones 737 se localizan sustancialmente alrededor de toda la periferia externa de la envolvente 722. En algunas realizaciones, las perforaciones 737 se localizan sobre solamente una porción de la envolvente 722.

40 **[0155]** En ciertas variantes, las perforaciones 73 7 pueden proveer una función doble. Por ejemplo, durante la extracción de fluido del vial 210, las perforaciones 373 pueden facilitar el paso del aire ambiente entre el canal regulador 725 y la bolsa 760, expandiendo así la bolsa, como se muestra en la Figura 17 y como se observa anteriormente. En algunas realizaciones, las perforaciones 737 mejoran la fricción entre la envolvente 722 y la bolsa 760, que puede inhibir el movimiento y el rasgado de la bolsa 760, como se trata anteriormente.

45 **[0156]** En la realización ilustrada, el adaptador 700 incluye una punta cónica 724 que es monolítica y/o está formada íntegramente de una pieza unitaria de material con la envolvente 722. Una configuración tal puede facilitar la estabilidad del adaptador 700 durante la inserción del elemento de perforación 720 en el vial 210, ya que la punta 724 no está configurada para separarse de la envolvente 722. Un diseño tal también puede facilitar la capacidad de fabricación del elemento de perforación, ya que la envolvente 722 y la punta 724 pueden formarse en un solo proceso, por ejemplo, moldeo por inyección. Las realizaciones del adaptador 700 con una envolvente monolítica 722 y punta 724 pueden facilitar el uso con realizaciones del vial 210 que tiene longitud axial reducida, ya que el adaptador 700 está configurado para permitir que el aire ambiente entre en la bolsa 760 con poco o ningún movimiento de la punta 724.

50 **[0157]** Las Figuras 18 y 19 ilustran otra realización de un adaptador 800. La Figura 18 ilustra el adaptador 800 en una configuración sin desplegar y la Figura 19 ilustra el adaptador 800 en una configuración desplegada. El adaptador 800 comprende un conector de tapa 830, una interfaz de conector médico 840 y un elemento de perforación 820. El elemento de perforación 820 puede comprender una serie de aberturas o perforaciones para

permitir el paso de aire en múltiples puntos a lo largo de su longitud a la bolsa 860. El conector de tapa 830 comprende un canal regulador 825 y una abertura reguladora 850. El elemento de perforación 820 comprende una envolvente 822, una punta 824 con una primera estructura de unión 825 y una bolsa 860 con una segunda estructura de unión 823.

5

[0158] La primera estructura de unión 825 sobre el elemento de perforación 820 está configurada para facilitar la unión con la segunda estructura de unión 823 en la bolsa 860. En el ejemplo ilustrado, la primera estructura de unión 825 comprende una hendidura generalmente anular sobre la superficie externa de la punta 824. En algunas realizaciones, que incluyen aquellas en las que no hay una punta desprendible, la primera estructura de unión 825 puede estar sobre el eje del elemento de perforación 820. En algunas realizaciones, la primera estructura de unión 825 puede comprender una o más prominencias o indentaciones u otras estructuras. En el ejemplo ilustrado, la segunda estructura de unión 823 comprende un reborde en o cerca de un extremo distal de la bolsa 860 que está dimensionado y orientado para encajar dentro de la hendidura sobre la superficie externa de la punta 824. En su configuración natural, sin conectar, la segunda estructura de unión 823 puede comprender un diámetro interno que es menor que el diámetro externo de la primera estructura de unión 825, de tal manera que la punta 824 es impulsada a su lugar dentro de la bolsa 860 y la segunda estructura de unión 823 ejerce una fuerza dirigida radialmente hacia adentro contra la primera estructura de unión 825 que es suficiente para ayudar a retener la punta 824 en la bolsa 860. Como se ilustra, el reborde se puede extender radialmente hacia adentro en una dirección generalmente perpendicular a la dirección primaria de expansión de la bolsa 860. En algunas realizaciones, la segunda estructura de unión 823 puede comprender una o más prominencias o indentaciones u otras estructuras. Las primeras y segundas estructuras de unión 825, 823 comprenden generalmente formas correspondientes o complementarias para permitir el contacto de unión estrecho. En algunas realizaciones, como se ilustra en la Figura 19, las primeras y segundas estructuras de unión 825, 823 facilitan la retención de la punta 824 sobre la bolsa 860, aún durante y después de la expansión de la bolsa 860.

25

[0159] Una porción proximal 862 de la bolsa 860 puede estar en acoplamiento sustancialmente hermético al aire con la envolvente 822. Un extremo distal 861 de la bolsa 860 puede estar en acoplamiento sustancialmente hermético al aire con la punta 824. En algunas realizaciones, la envolvente 822 y/o la bolsa 860 comprenden un elemento de textura, por ejemplo, nervaduras anulares, como se observa anteriormente. En algunos aspectos, el adaptador 800 es semejante a los adaptadores 200-700 descritos anteriormente, pero difiere en ciertos otros aspectos, algunos de los cuales se tratan más adelante. Como se trata más adelante, en ciertas implementaciones, el adaptador 800 puede ser particularmente útil con realizaciones del vial 210 que tiene un diámetro reducido, tal como la realización del vial 210 ilustrada en las Figuras 18 y 19.

30

[0160] En ciertas realizaciones, el adaptador 800 puede facilitar la regulación de presión en realizaciones del vial 210 que comprenden un diámetro que es sustancialmente menor que la longitud. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el adaptador 800 está configurado para ser usado con realizaciones del vial 210 que tiene una longitud interna que es por lo menos aproximadamente 2 o aproximadamente 3 o aproximadamente 4 veces más grande que el diámetro interno del vial 210. En algunos contextos, el diámetro estrecho del vial 210 puede presentar un desafío, ya que puede haber poco espacio radial en el que expandir la bolsa para desplazar el cambio de presión durante la extracción del fluido del vial. En algunas realizaciones, la bolsa 860 está configurada para expandirse axialmente (por ejemplo, hacia el extremo distal del vial 210) a una extensión mucho mayor que radialmente (por ejemplo, hacia el lado del vial 210). En ciertas variantes, la bolsa 860 se expande una primera distancia radialmente y una segunda distancia axialmente, y la segunda distancia es sustancialmente mayor que la primera distancia. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la porción que se expande de la bolsa 860 puede expandirse en la dirección axial por lo menos aproximadamente 4 veces tanto como en la dirección radial. En algunas realizaciones, la expansión radial es menor de aproximadamente el 50 % del tamaño radial original de la bolsa 860 y la expansión axial es por lo menos aproximadamente el 75 % o por lo menos aproximadamente el 100 % del tamaño radial original de la bolsa 860. Como se ilustra, el ancho de sección transversal adicional de la bolsa 860 después de la expansión es aproximadamente el mismo que o menor que el ancho de sección transversal del elemento de perforación 820.

35

40

45

50

[0161] En algunas realizaciones, como se ilustra en la Figura 18, una porción de la bolsa 860 puede estar conectada permanentemente al elemento de perforación 820 y una porción de la bolsa 860 puede estar en contacto de solapamiento temporal con el elemento de perforación 820 en el estado sin desplegar. Después de la expansión de la bolsa 860, la porción en contacto de solapamiento temporal puede moverse radialmente hacia afuera para proveer un espacio entre la superficie externa del elemento de perforación 820 y la superficie interna del globo (véase la Figura 19), permitiendo así que más del material de globo esté radialmente libre para permitir la expansión adicional en dirección axial.

55

[0162] En algunas realizaciones, la bolsa 860 se expande radialmente a un grado limitado que todavía permite el paso de fluidos entre la pared del vial 210 y la pared de la bolsa 860 y/o la bolsa 860 se expande axialmente por casi toda la longitud del interior del vial 210. En algunas realizaciones, la bolsa 860 se expande axialmente una cantidad que es mayor que la longitud del elemento de perforación 820 y/o la bolsa 860 se expande radialmente a un punto donde la pared de la bolsa se acerca a la pared interior del vial 210 sin tocarlo. Algunas realizaciones de la bolsa 860 están configuradas para no ponerse en contacto con las paredes laterales internas del vial 210 cuando la bolsa está expandida. En algunas realizaciones, la bolsa 860 se expande axialmente a una etapa donde se pone en contacto con el extremo distal del interior del vial 210. En ciertas realizaciones, durante y después de la expansión, la bolsa 860 puede retener una forma generalmente cilíndrica a lo largo de prácticamente toda su longitud como se ilustra en la Figura 19 en lugar de una forma bulbosa o esferoide. Como se ilustra, la forma expandida de la bolsa 860 puede ser sustancialmente uniforme a lo largo de sustancialmente toda su longitud. En ciertas realizaciones, la bolsa 860 se expande distalmente, pero no se pone en contacto con el extremo distal del vial 210.

[0163] En ciertas variantes, la bolsa 860 está configurada para expandirse para llenar sustancialmente todo el vial 210. En algunas realizaciones, la bolsa 860 es expansible de tal manera que el extremo distal 861 de la bolsa 860 esté cerca del extremo distal del vial 210. En algunas realizaciones, tal expansión de la bolsa 860 se facilita por la bolsa 860 que comprende un material elástico. En ciertas realizaciones, la expansión axial de la bolsa 860 es facilitada por la bolsa 860 que comprende uno o más pliegues o la bolsa 860 que de otra manera se dobla hacia atrás sobre sí misma.

[0164] En algunas realizaciones, el adaptador 800 incluye un elemento que facilita la inserción 870, tal como se ilustra en la Figura 20. El elemento que facilita la inserción 870 puede estar configurado para promover la penetración (por ejemplo, deslizamiento) de la bolsa 860 y/o el elemento de perforación 820 a través del tabique del vial 210. Ciertas variantes están configuradas para reducir la probabilidad de daño a la bolsa 860 o mala colocación de la bolsa 860 que ocurre durante el proceso de inserción, tal como abultamiento o rasgado de la bolsa 860 durante el paso de por lo menos algo de la bolsa 860 a través del tabique del vial 210. En algunas realizaciones, el elemento que facilita la inserción 870 evita o reduce la necesidad de que un lubricante sea aplicado a la bolsa 860. El elemento que facilita la inserción 870 puede comprender un lubricante, tal como por medio de un recubrimiento o dentro de la matriz del material del elemento que facilita la inserción 870.

[0165] En algunas implementaciones, el elemento que facilita la inserción 870 se acopla a o se coloca cerca de la punta 824. Por ejemplo, el elemento que facilita la inserción 870 puede incluir una porción distal 872 con una abertura configurada para recibir una porción de la punta 824 o configurada para permitir que la punta 824 pase a través de la misma. En algunas realizaciones, la porción distal 872 y la punta 824 se unen, tal como mediante adhesivo o soldadura. En ciertas variantes, la abertura de la porción distal 872 es recibida en una estructura de recepción (tal como una hendidura (no mostrada)) en la punta 824, sujetando así mecánicamente o colocando la porción distal 872 con respecto a la punta 824.

[0166] En algunas realizaciones, el elemento que facilita la inserción 870 incluye uno o más elementos que se extienden axialmente (por ejemplo, 2, 3, 4, 5, 6 o más), tales como brazos 874. En algunas variantes, los brazos 874 están colocados generalmente equidistantes entre sí alrededor de la circunferencia de la bolsa 860, en regiones generalmente opuestas de la bolsa 860. Por ejemplo, en algunas realizaciones con dos brazos, los brazos 874 pueden estar ubicados generalmente radialmente opuestos entre sí alrededor de la circunferencia de la bolsa 860.

[0167] En ciertas implementaciones, los brazos 874 se extienden a lo largo de algo o toda la longitud axial de la envolvente 822 y/o el elemento de perforación 820. En algunas variantes, los brazos 874 se extienden generalmente paralelos con el eje axial de la envolvente 822, por lo menos durante alguna porción de la fase de inserción. En algunas realizaciones, los brazos 874 se extienden un ángulo α con respecto a una línea perpendicular al eje axial eje de la envolvente 822. En ciertas variantes, el ángulo α es de aproximadamente 90° . Según ciertas implementaciones, el ángulo α es obtuso (por ejemplo, por lo menos aproximadamente: 95° , 100° , 110° , 120° , valores intermedios y de otra manera). En algunas realizaciones, el ángulo α es agudo (por ejemplo, menos de aproximadamente: 89° , 80° , 70° , 60° , valores intermedios y de otra manera). En algunas implementaciones, la distancia radial entre los extremos distales de los brazos 874 es menor que la distancia radial entre los extremos proximales de los brazos 874.

[0168] Como se muestra, algunas realizaciones de los brazos 874 están separados radialmente de la bolsa 860. En algunas realizaciones, los brazos 874 se ponen en contacto con por lo menos una porción de la bolsa 860. En ciertas variantes, el elemento que facilita la inserción 870 está configurado para expandirse con y/o separarse de

la bolsa 860 cuando la bolsa 860 se expande dentro del vial 210 (por ejemplo, durante la extracción de fluido del vial). Por ejemplo, en algunas realizaciones, cuando la punta 824 se mueve distalmente durante la expansión de la bolsa 860, el elemento que facilita la inserción 870 se mueve (por ejemplo, se desliza) distalmente con respecto a la bolsa 860. Como se ilustra, una región proximal de uno o más brazos 874 puede estar sin conectar, ser móvil y/o flotante libremente con respecto a la bolsa 860, el conector de tapa y/o el elemento de perforación 820.

[0169] En algunas realizaciones, el área superficial externa radial del elemento que facilita la inserción 870 es sustancialmente menor que el área superficial externa radial de la bolsa 860, de tal manera que la mayoría del área superficial externa de la bolsa no es adyacente a o cerca de un brazo 874. Por ejemplo, la relación del área superficial externa radial total de los brazos 874 en comparación con el área superficial externa radial de la bolsa 860 puede ser menor o igual a aproximadamente: 1/10, 1/5, 1/3, 1/2, valores intermedios o de otra manera. En algunas realizaciones, el área superficial externa radial del elemento que facilita la inserción 870 es aproximadamente igual o mayor que el área superficial externa radial de la bolsa 860. Por ejemplo, el elemento que facilita la inserción 870 puede estar formado sustancialmente de manera cilíndrica y puede estar dimensionado de tal manera que el área superficial externa radial del cilindro es aproximadamente igual o mayor que el área superficial externa radial de la bolsa 860. En ciertas implementaciones, el elemento que facilita la inserción 870 tiene una superficie externa generalmente radialmente continua. En algunas variantes, el elemento que facilita la inserción 870 rodea generalmente la circunferencia de la envoltura 822.

[0170] En ciertas realizaciones, el elemento que facilita la inserción 870 está configurado para reducir la cantidad de fricción entre el tabique del vial 210 y el adaptador 800 durante el paso de por lo menos algo de la bolsa 860 a través del tabique. Por ejemplo, el elemento que facilita la inserción 870 puede estar fabricado de un material o configurado de otra manera de tal manera que el coeficiente de fricción entre el elemento que facilita la inserción 870 y el tabique es menor que el coeficiente de fricción entre la bolsa 860 y el tabique. Así, cuando la bolsa 860 se inserta a través del tabique, puede reducirse la cantidad de fricción entre el tabique y el adaptador 800. Una configuración tal puede, por ejemplo, promover la penetración (por ejemplo, deslizamiento) de la bolsa 860 y/o el elemento de perforación 820 a través del tabique del vial 210 y/o puede reducir la probabilidad de que la bolsa 860 se abulte o rasgue durante el paso de por lo menos algo de la bolsa 860 a través del tabique del vial 210. En algunas realizaciones, el elemento que facilita la inserción 870 puede evitar o reducir la necesidad de que un lubricante sea aplicado a la bolsa 860. En ciertas implementaciones, el elemento que facilita la inserción 870 está configurado para reducir la cantidad de fricción entre el tabique del vial 210 y el adaptador 800 por lo menos aproximadamente: 3 %, 5 %, 9 %, 15 %, 20 %, valores intermedios y de otra manera, en comparación con usar una bolsa 860 sola (ya sea una bolsa lubricada o sin lubricar). En algunas realizaciones, el elemento que facilita la inserción 870 comprende plástico (por ejemplo, poliamida, politetrafluoroetileno, etc.) o Mylar®. En ciertas variantes, el elemento que facilita la inserción 870 incluye un recubrimiento. Por ejemplo, por lo menos algo del elemento que facilita la inserción 870 puede ser recubierto con un fluoropolímero, tal como politetrafluoroetileno.

[0171] Lo siguiente es una lista parcial de algunos ejemplos de realizaciones que están dentro del alcance de la presente divulgación. Las realizaciones de ejemplo que se enumeran no deben de ninguna manera ser interpretadas como limitantes del alcance de las realizaciones, ni que incluyen todas las invenciones que son descritas o habilitadas por la presente divulgación, ni que incluyen todas las invenciones que son contempladas dentro del alcance de la presente divulgación. Más bien, la presente divulgación incluye muchas estructuras, características, etapas y métodos, todos los cuales pueden ser usados solos o en cualquier combinación con cualquier otra estructura, característica, etapa y método, que se desvelan en el presente documento o de otra manera, no todos los cuales se enumeran más adelante. Por tanto, diversas características de las realizaciones de ejemplo que se enumeran pueden ser eliminadas, añadidas o combinadas para formar realizaciones adicionales, que se consideran parte de la presente divulgación.

REIVINDICACIONES

1. Un adaptador de vial (200) que comprende:
- 5 un elemento de alojamiento que comprende un elemento de perforación (220) que tiene un extremo proximal y un extremo distal, el extremo distal del elemento de perforación configurado para perforar el tabique de un vial; un conector (230) configurado para acoplar el elemento de alojamiento con el vial; un canal extractor (245) formado en el elemento de alojamiento, el canal extractor configurado para facilitar la extracción de un fluido médico del vial cuando el adaptador se acopla al vial;
- 10 un canal regulador (225) formado en el elemento de perforación, el canal regulador configurado para facilitar un flujo de un fluido regulador a través del mismo durante la extracción del fluido médico; y un elemento de expansión (260) conectado con una superficie externa del extremo proximal del elemento de perforación y en comunicación fluida con el canal regulador, el elemento de expansión configurado para expandirse para recibir el flujo del fluido regulador a medida que el fluido médico se extrae del vial.
- 15 2. El adaptador de vial de la reivindicación 1, donde el elemento de expansión está configurado para regular la presión en el vial cuando el fluido se extrae del vial.
3. El adaptador de vial de la reivindicación 1, donde el elemento de expansión comprende poliisopreno o
20 caucho de silicona.
4. El adaptador de vial de la reivindicación 1, donde el elemento de perforación está configurado para tener una longitud axial total que es aproximadamente igual a una longitud axial total del vial.
- 25 5. El adaptador de vial de la reivindicación 1, donde un extremo más distal del elemento de perforación está configurado para ser colocado adyacente a un extremo distal del vial.
6. El adaptador de vial de la reivindicación 1, donde un extremo distal del elemento de perforación es
30 cerrado.
7. El adaptador de vial de la reivindicación 1, donde el elemento de perforación comprende una pluralidad de perforaciones (737) en comunicación fluida con el canal regulador.
8. El adaptador de vial de la reivindicación 1, donde el elemento de perforación comprende una
35 pluralidad de nervaduras anulares.
9. El adaptador de vial de la reivindicación 1, que comprende además un lubricante aplicado a por lo menos uno del elemento de perforación y el elemento de expansión.
- 40 10. El adaptador de vial de la reivindicación 1, donde el elemento de expansión está conectado con un extremo más proximal del elemento de perforación.
11. El adaptador de vial de la reivindicación 1, donde el elemento de expansión está conectado con el elemento de perforación una distancia desde un extremo más proximal del elemento de perforación.
45
12. Un método de mantenimiento de una presión sustancialmente constante dentro de un vial, comprendiendo el método:
- 50 acoplar un elemento de alojamiento a un vial, comprendiendo el alojamiento un elemento de perforación (220); perforar un tabique del vial con un extremo distal del elemento de perforación; permitir que un fluido médico fluya a través de un canal extractor (245) formado en el elemento de alojamiento, el canal extractor configurado para facilitar la extracción de un fluido médico del vial cuando el adaptador se acopla al vial; y permitir que un fluido regulador fluya a través de un canal regulador (225) durante la extracción del fluido médico, el
55 canal regulador formado en el elemento de perforación, siendo el fluido regulador recibido en un elemento de expansión (260) conectado a una superficie externa del elemento de perforación en un extremo proximal del elemento de perforación, estando el elemento de expansión configurado para expandirse a medida que se extrae el fluido médico.

13. El método de la reivindicación 12, donde el elemento de expansión está conectado al extremo más proximal del elemento de perforación.
14. El método de la reivindicación 12, donde el elemento de expansión está configurado para regular una presión en el vial.
15. El método de la reivindicación 12, que comprende además desprender un elemento de punta del elemento de perforación.
- 10 16. El adaptador de vial de la reivindicación 1, donde el elemento de expansión comprende además por lo menos una abertura (264) y contiene un volumen cilíndrico o esférico, el elemento de expansión configurado para recibir a través de la abertura y en el volumen una porción sustancial de la longitud axial del elemento de perforación.
- 15 17. El adaptador de vial de la reivindicación 16, donde el elemento de expansión está configurado para recibir por lo menos el 50 % de la longitud axial del elemento de perforación.
18. El adaptador de vial de la reivindicación 1, donde el elemento de expansión se pone en contacto con el tabique cuando el elemento de perforación pasa a través del tabique.
- 20 19. El adaptador de vial de la reivindicación 1, donde el elemento de expansión está configurado para expandirse axialmente por lo menos aproximadamente 4 veces tanto como el elemento de expansión se expande radialmente.
- 25 20. El adaptador de vial de la reivindicación 1, donde el elemento de perforación comprende además uno o más elementos de textura configurados para inhibir el desplazamiento axial del elemento de expansión durante la inserción del elemento de perforación en el vial.

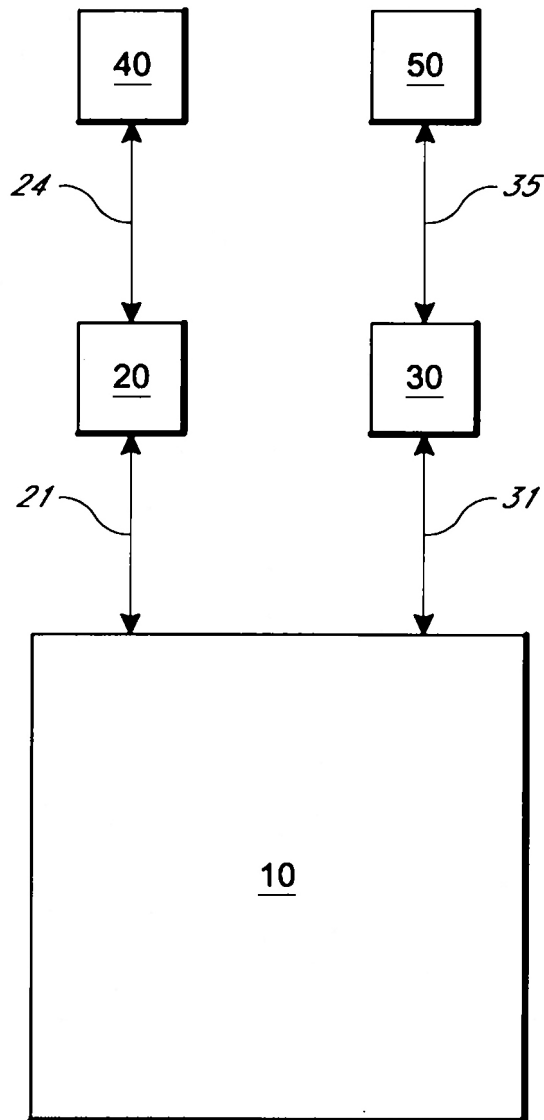


FIG. 1

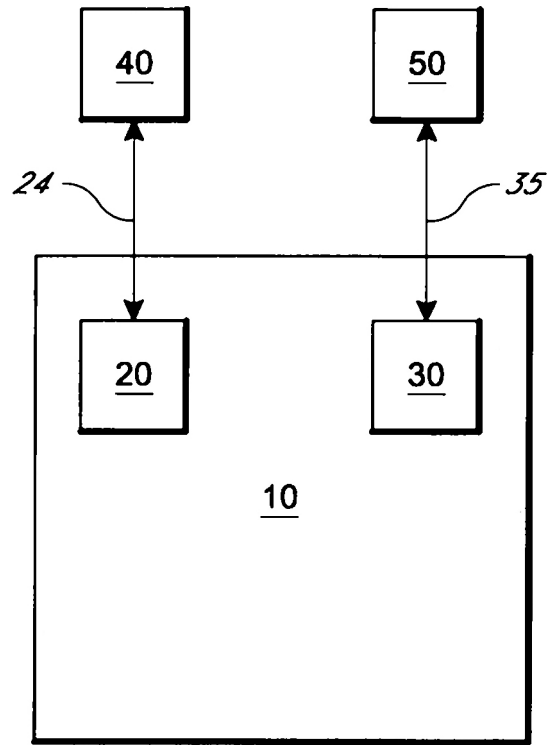


FIG. 2

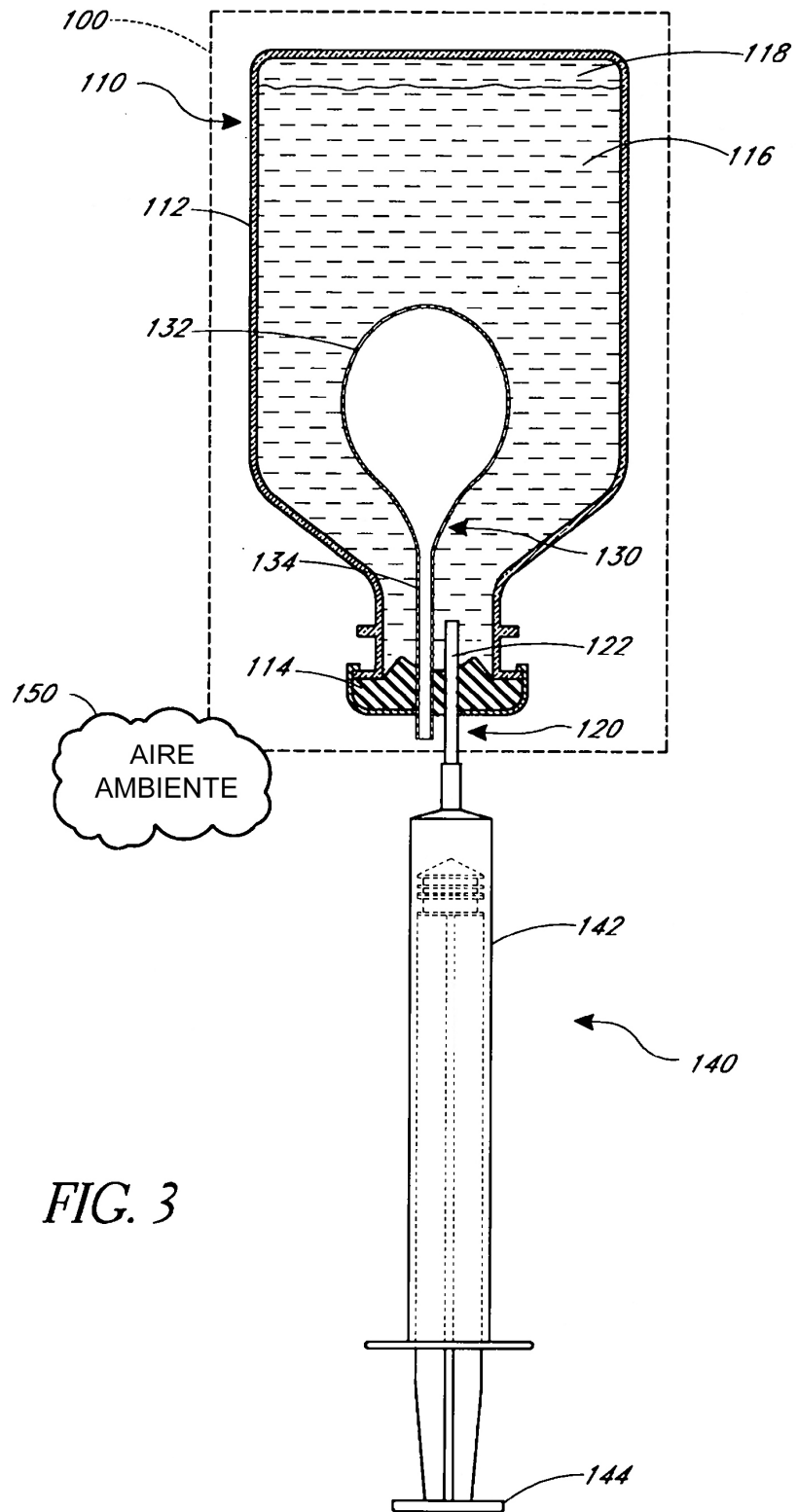
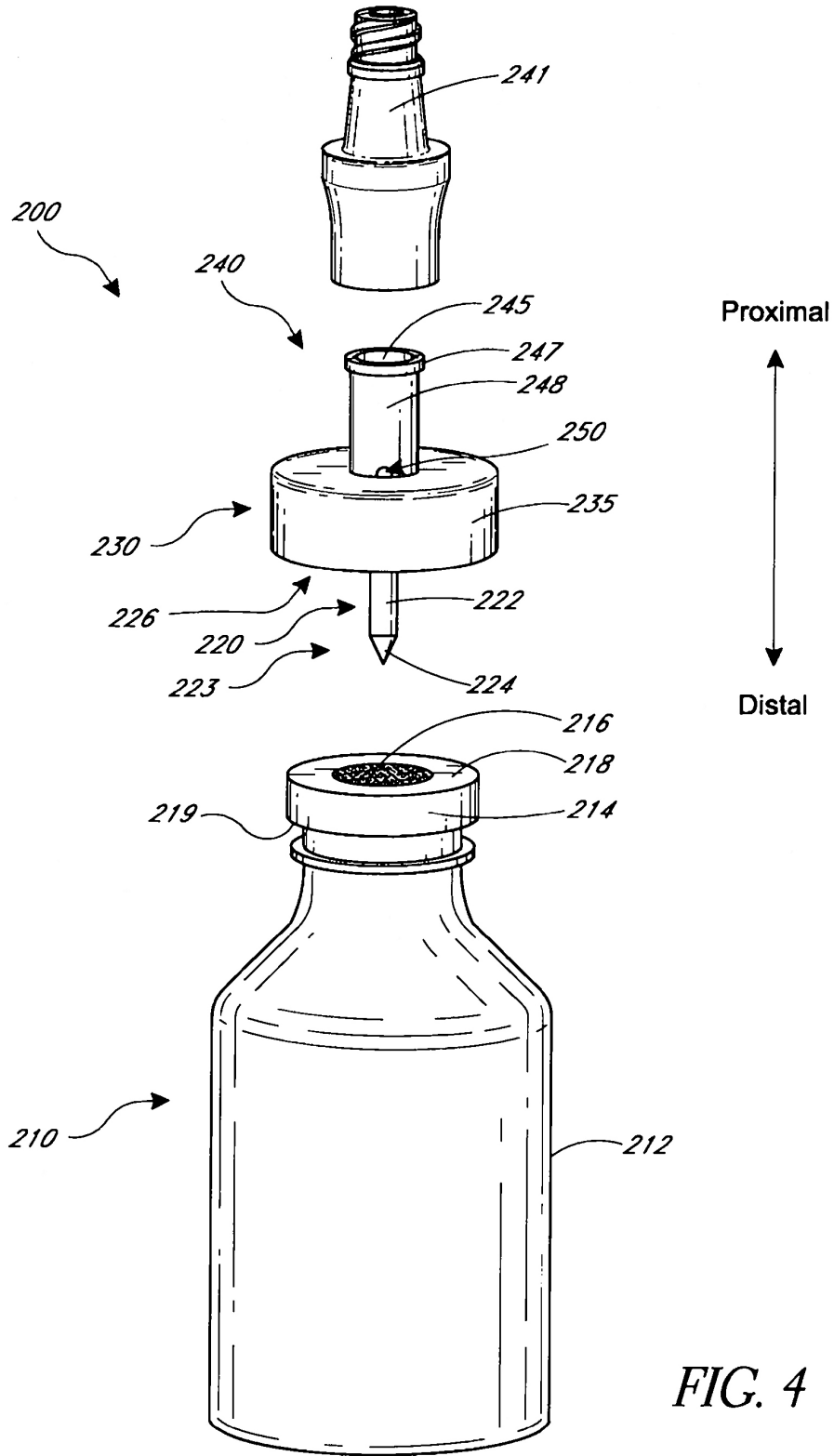


FIG. 3



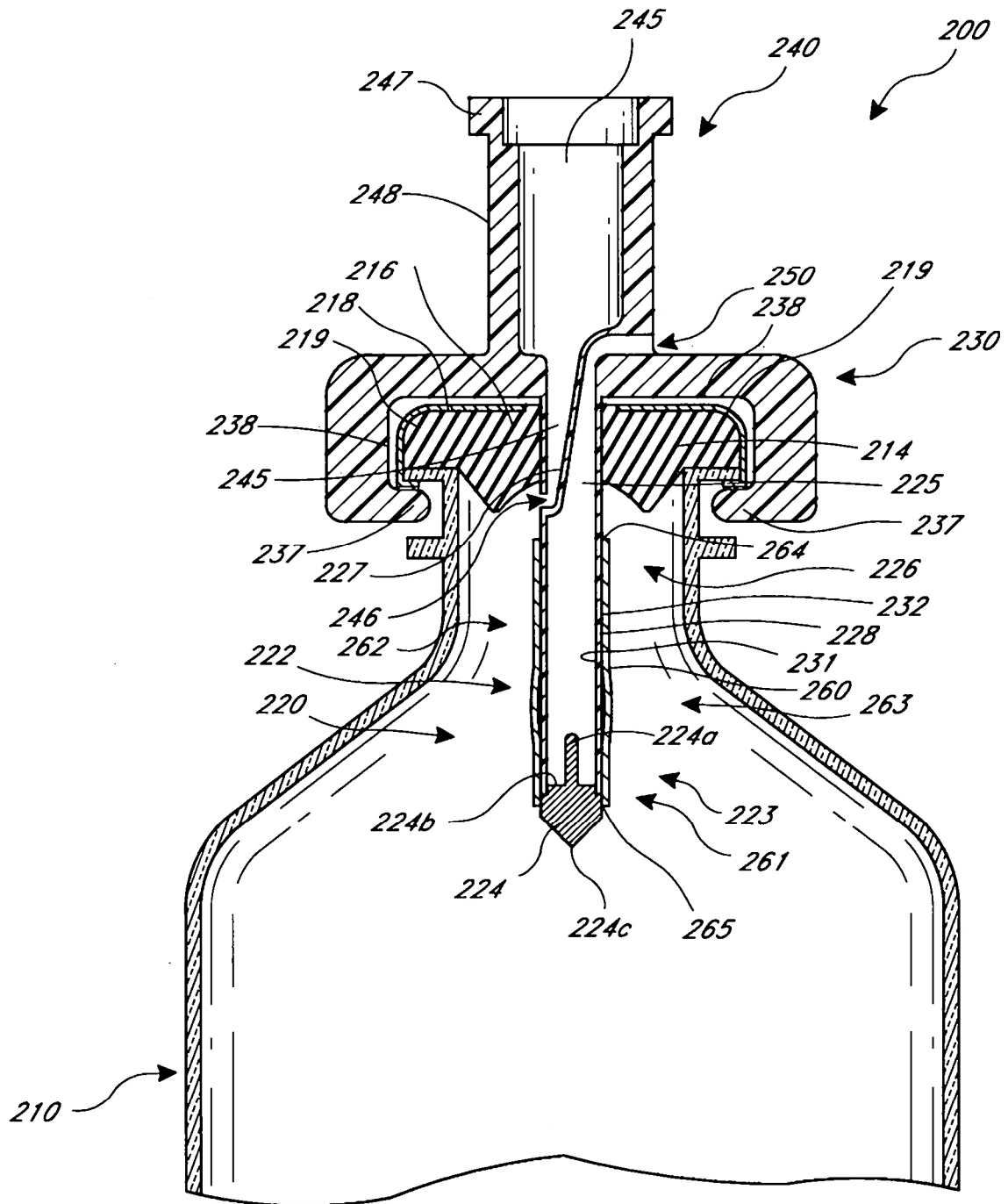


FIG. 5

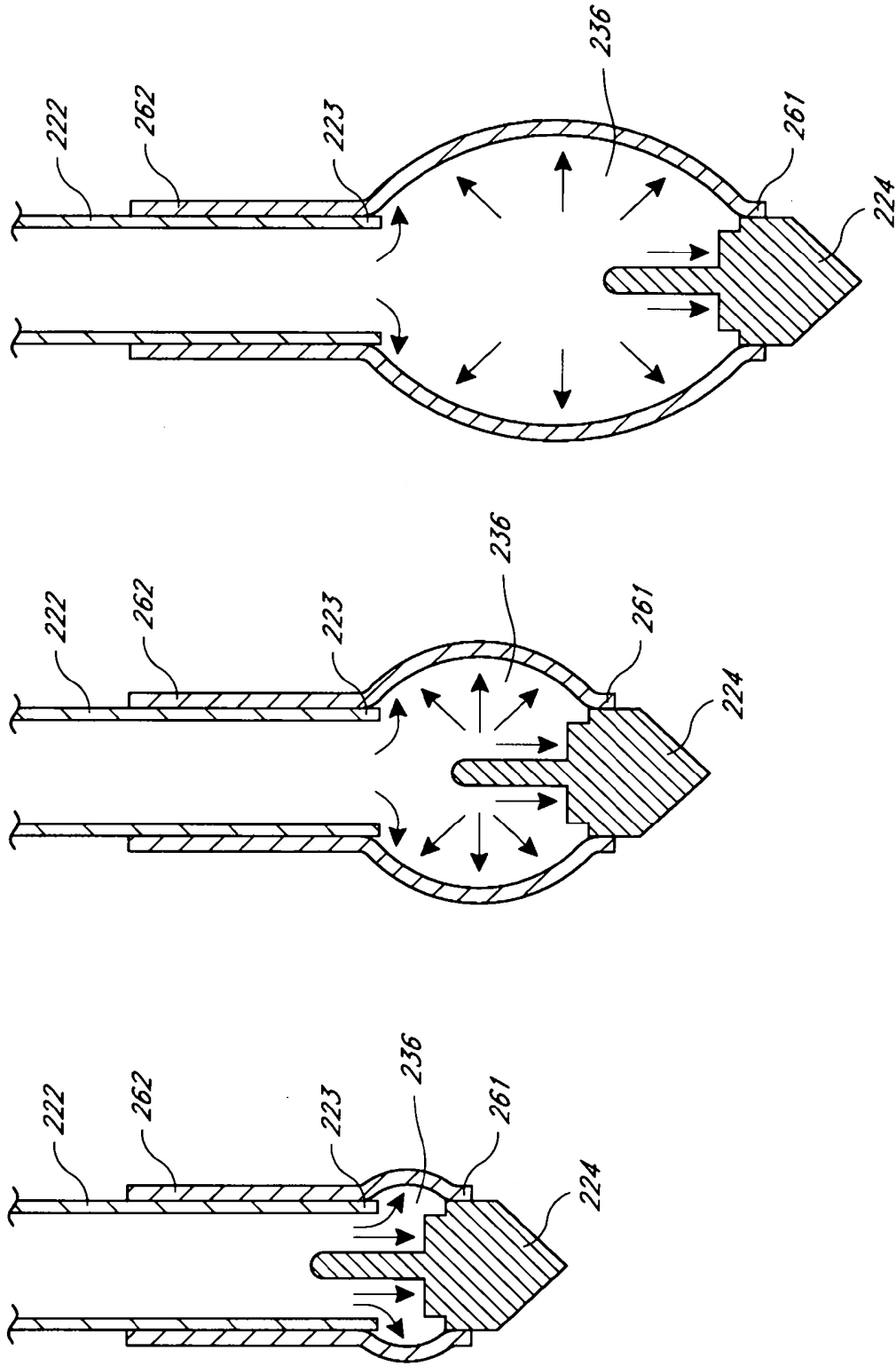


FIG. 6C

FIG. 6B

FIG. 6A

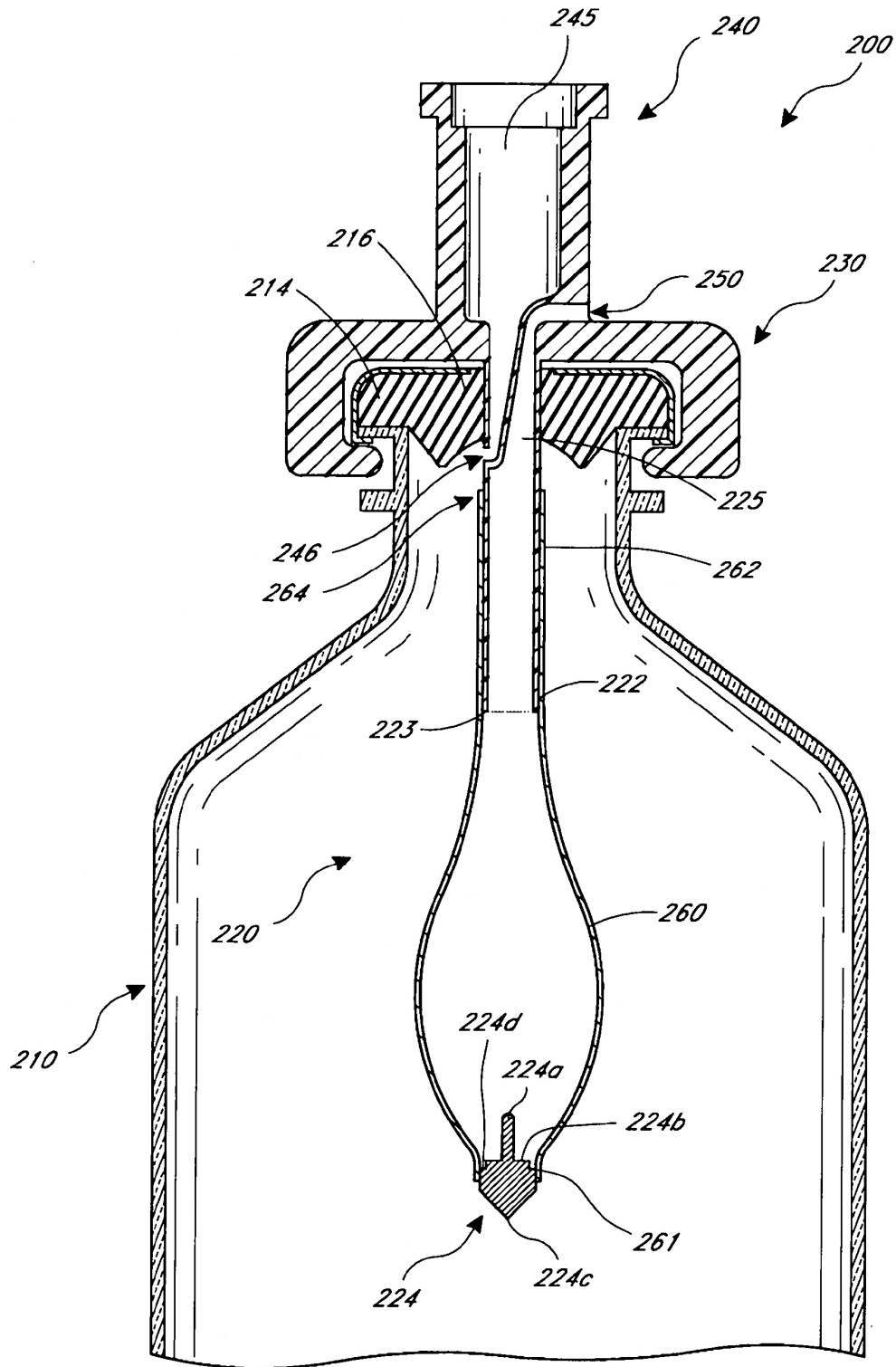


FIG. 7

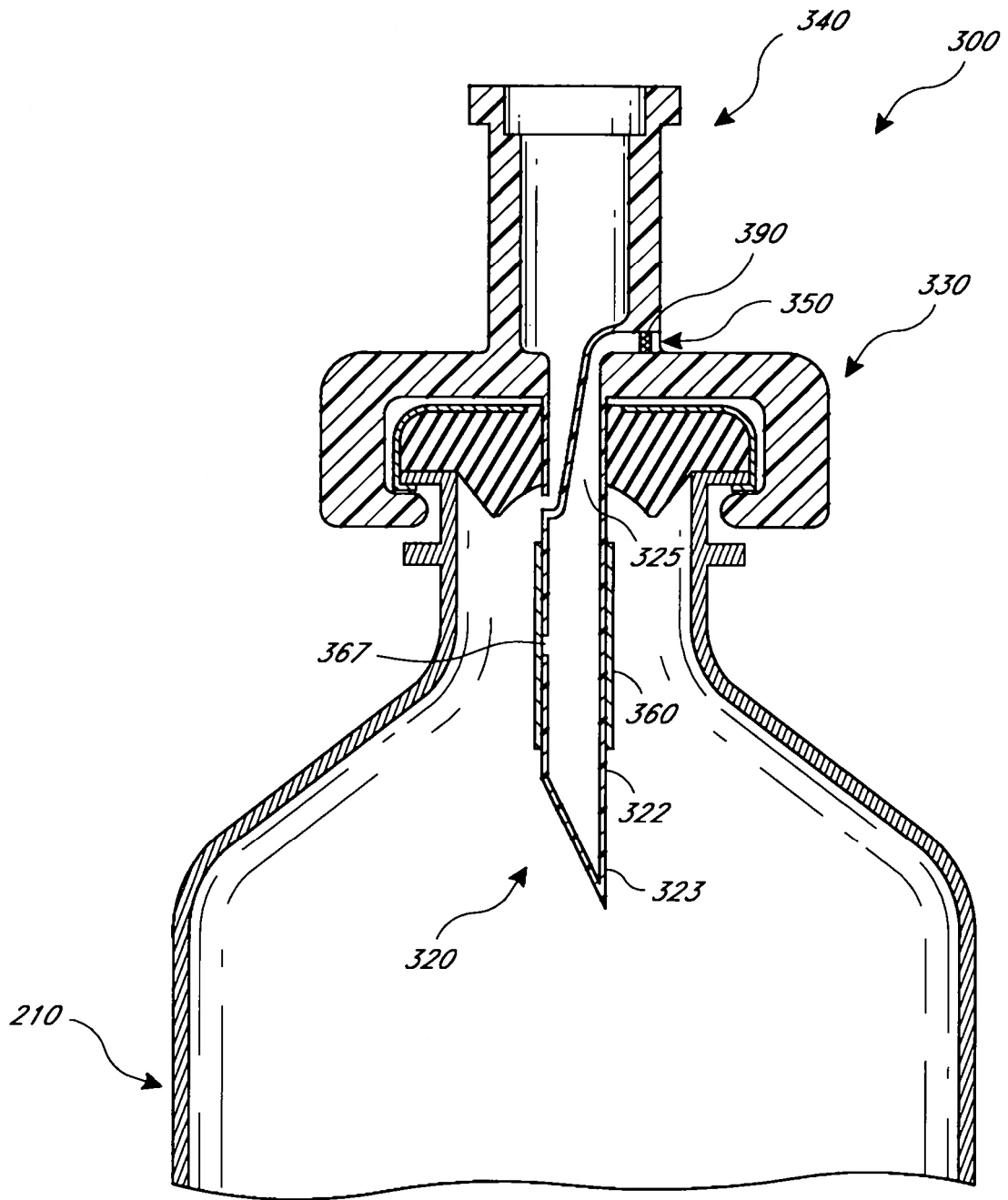


FIG. 8

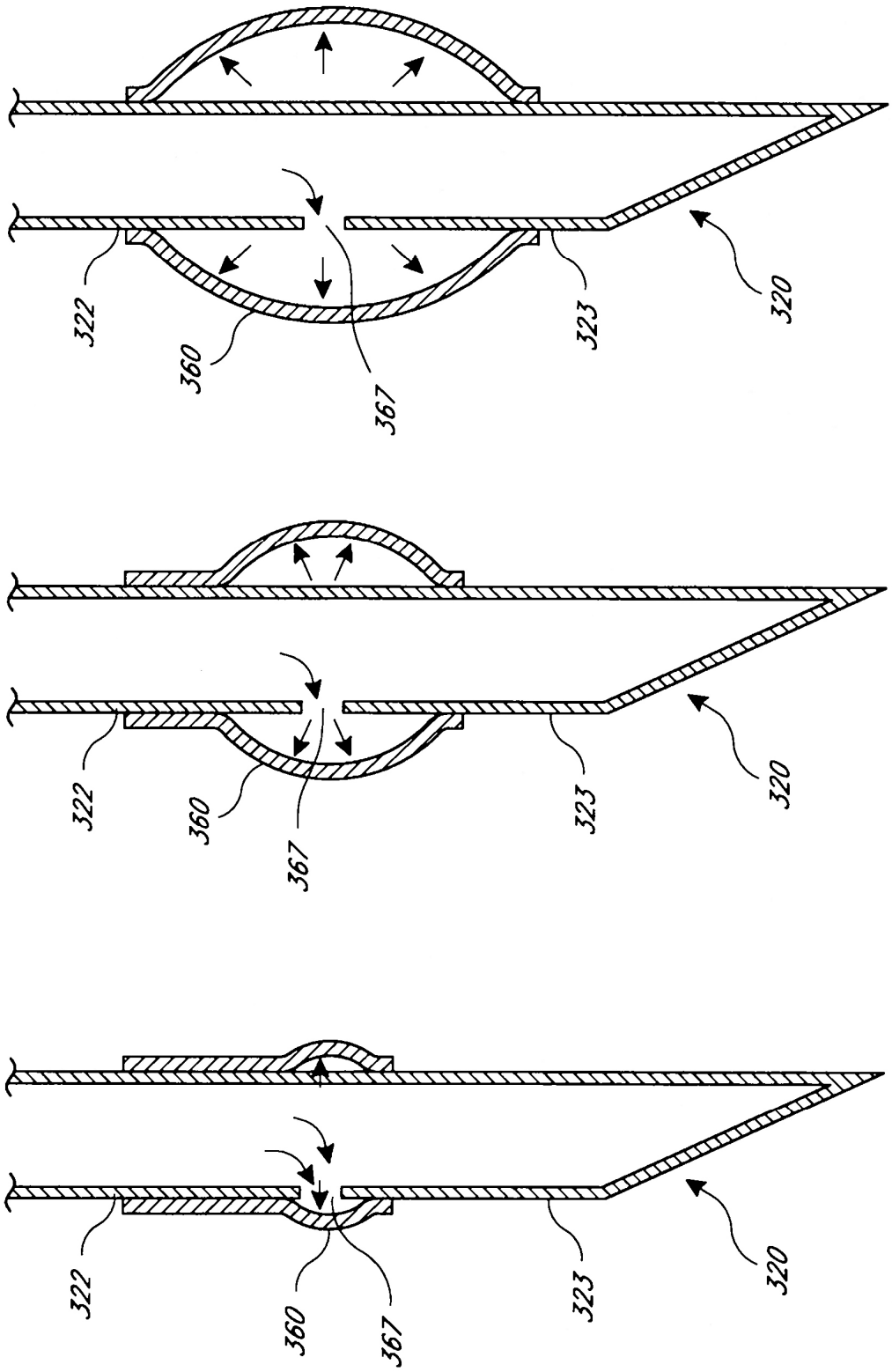


FIG. 9C

FIG. 9B

FIG. 9A

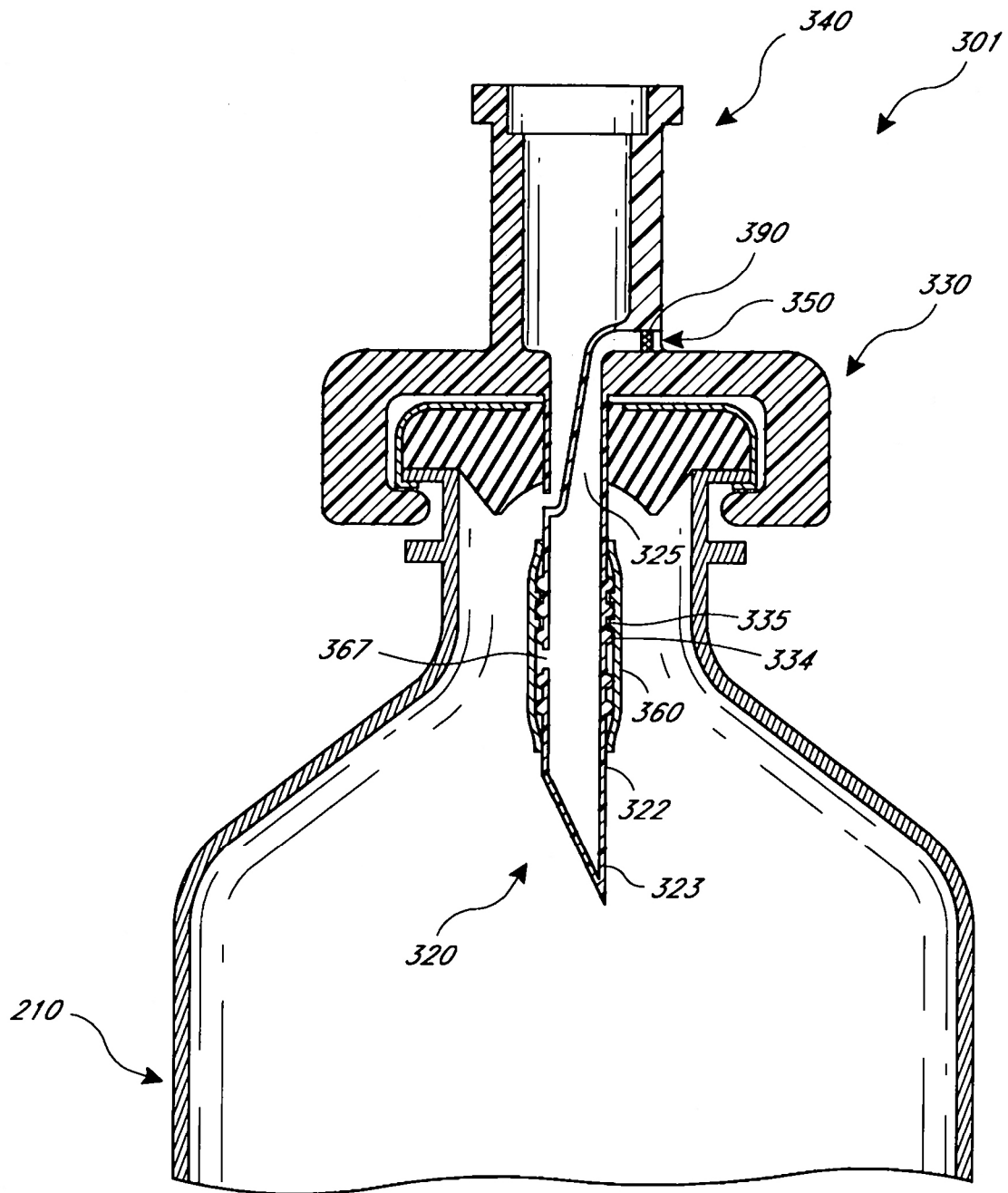


FIG. 10

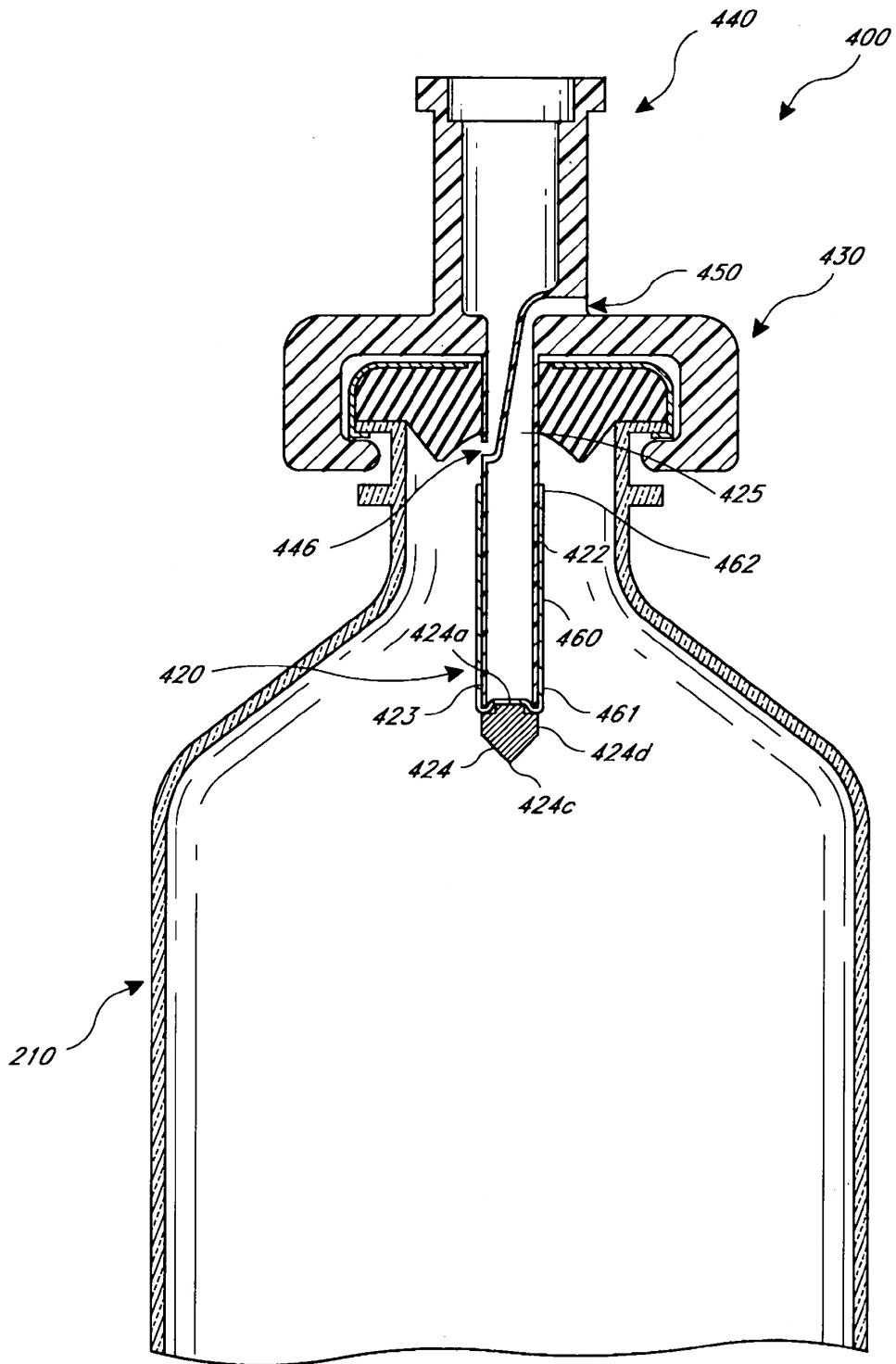


FIG. 11

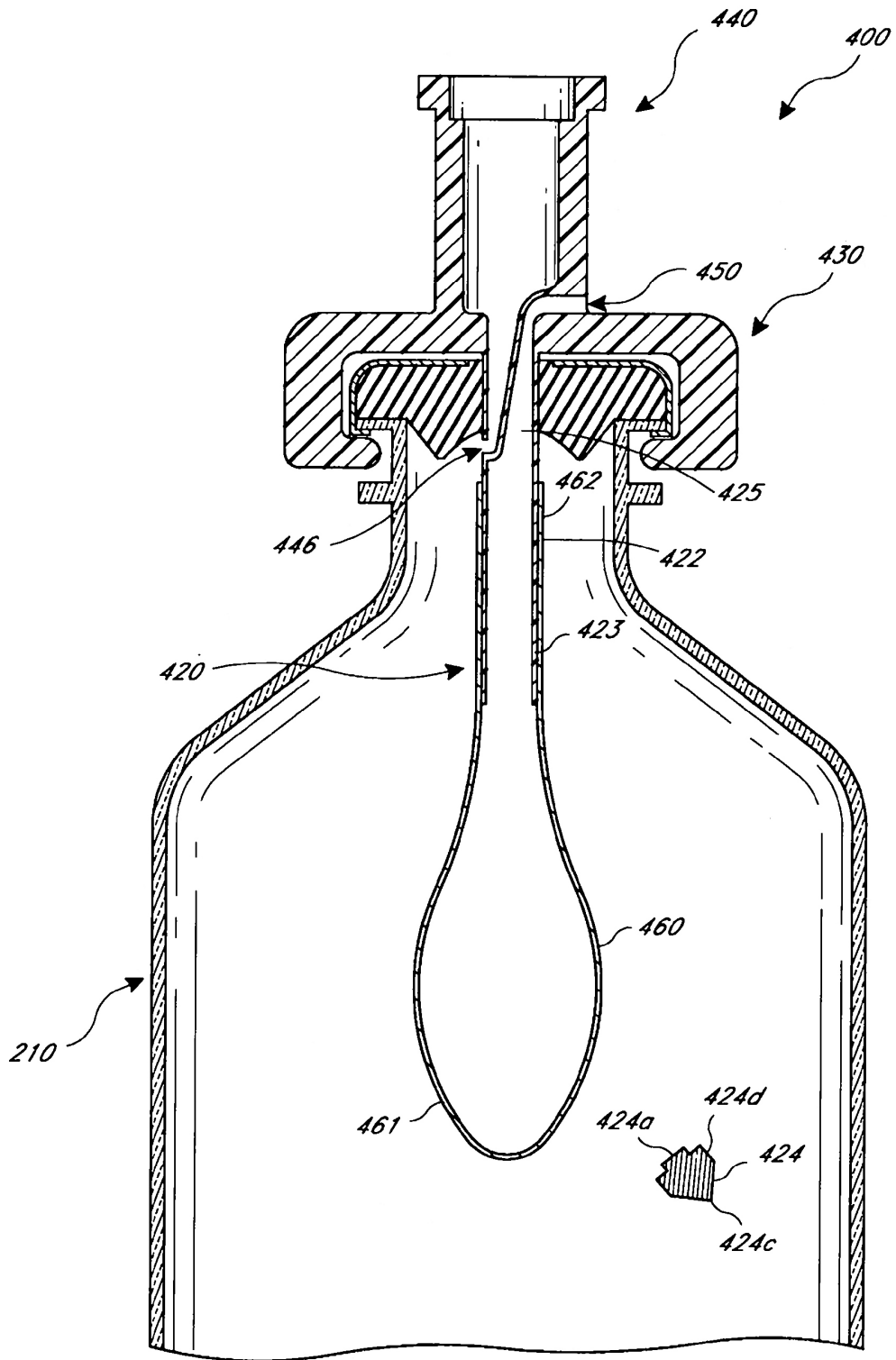


FIG. 12

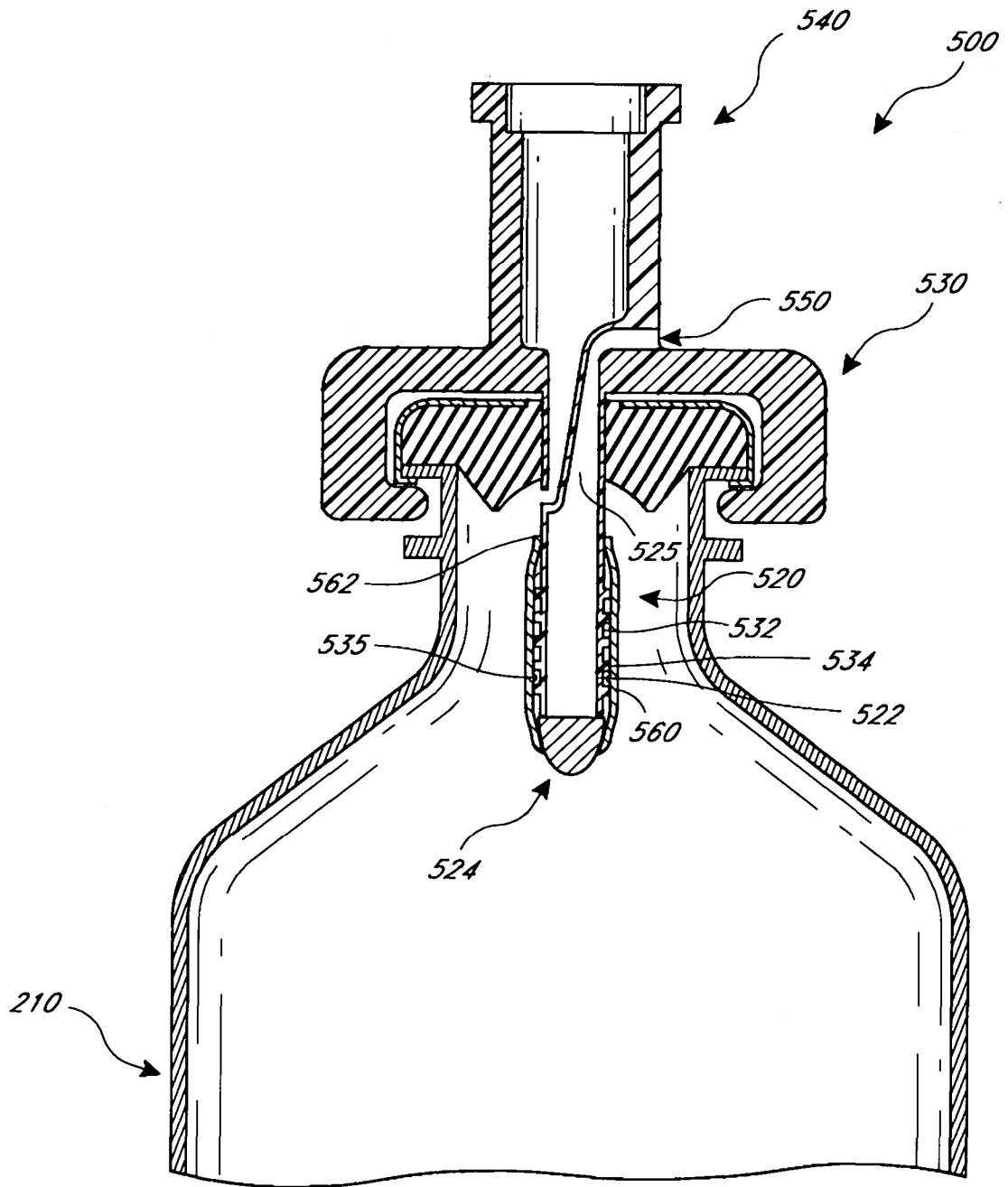


FIG. 13

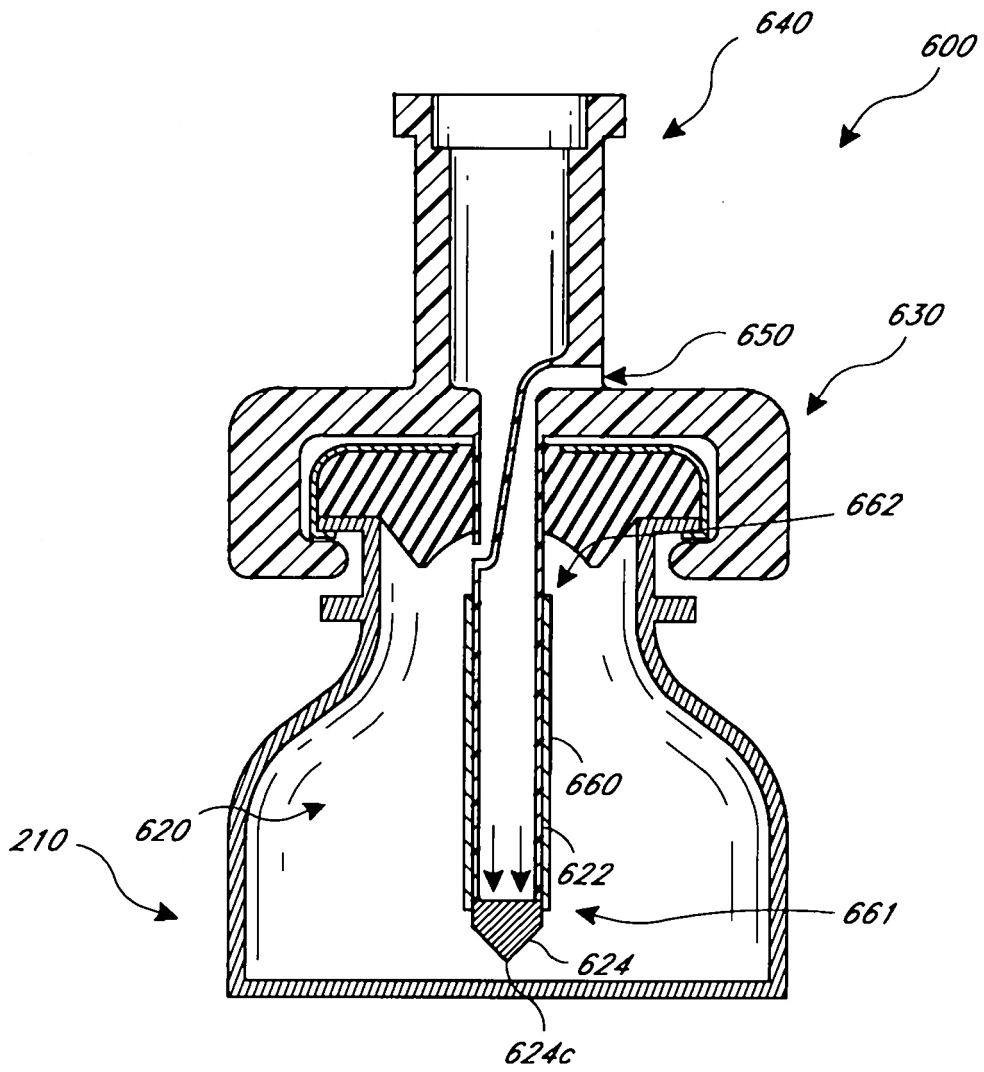


FIG. 14

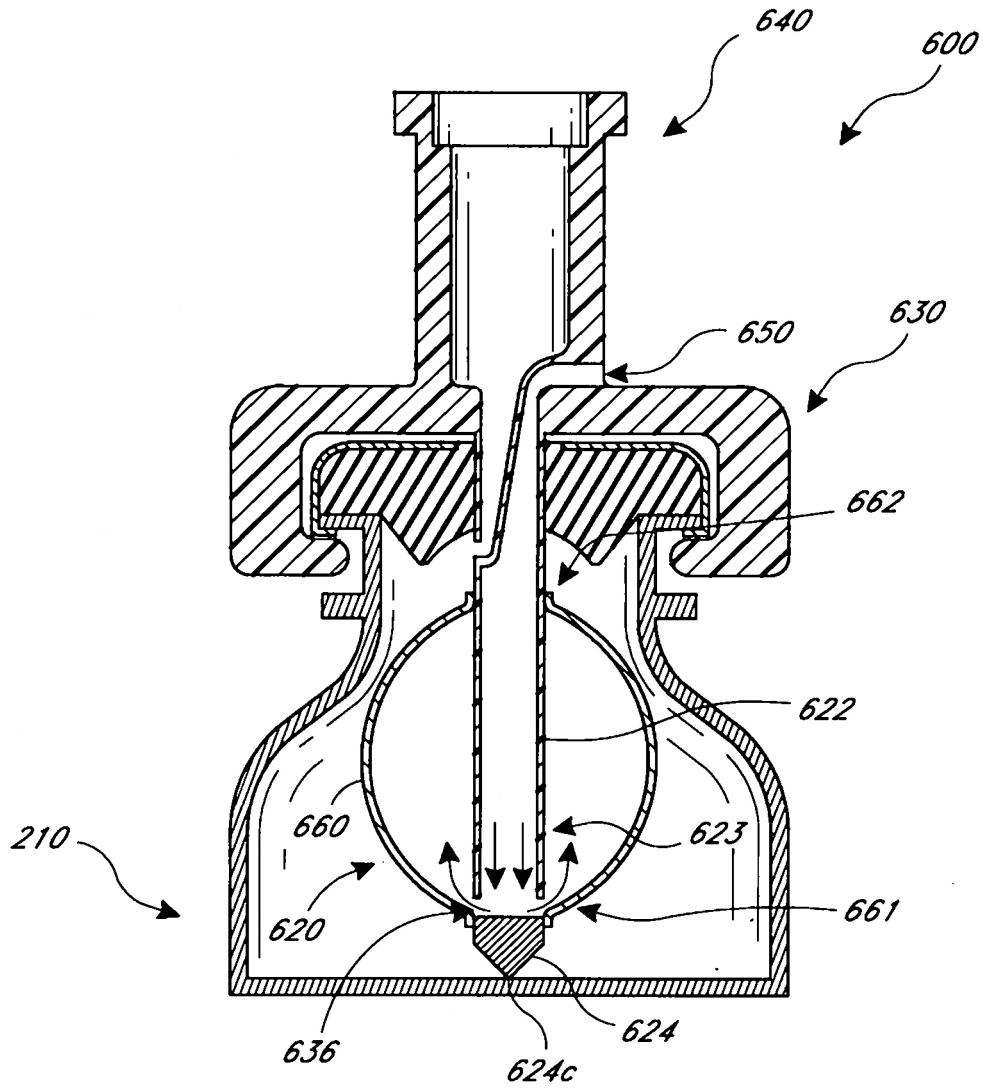


FIG. 15

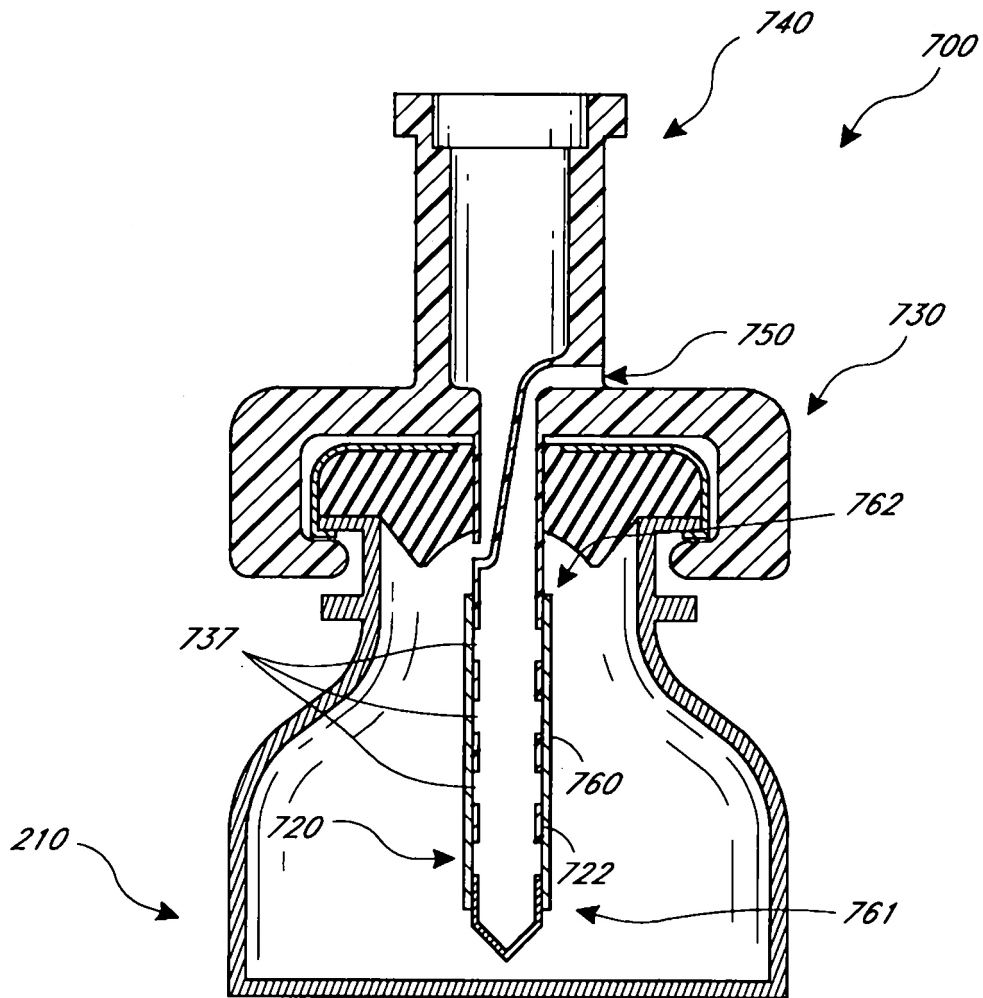


FIG. 16

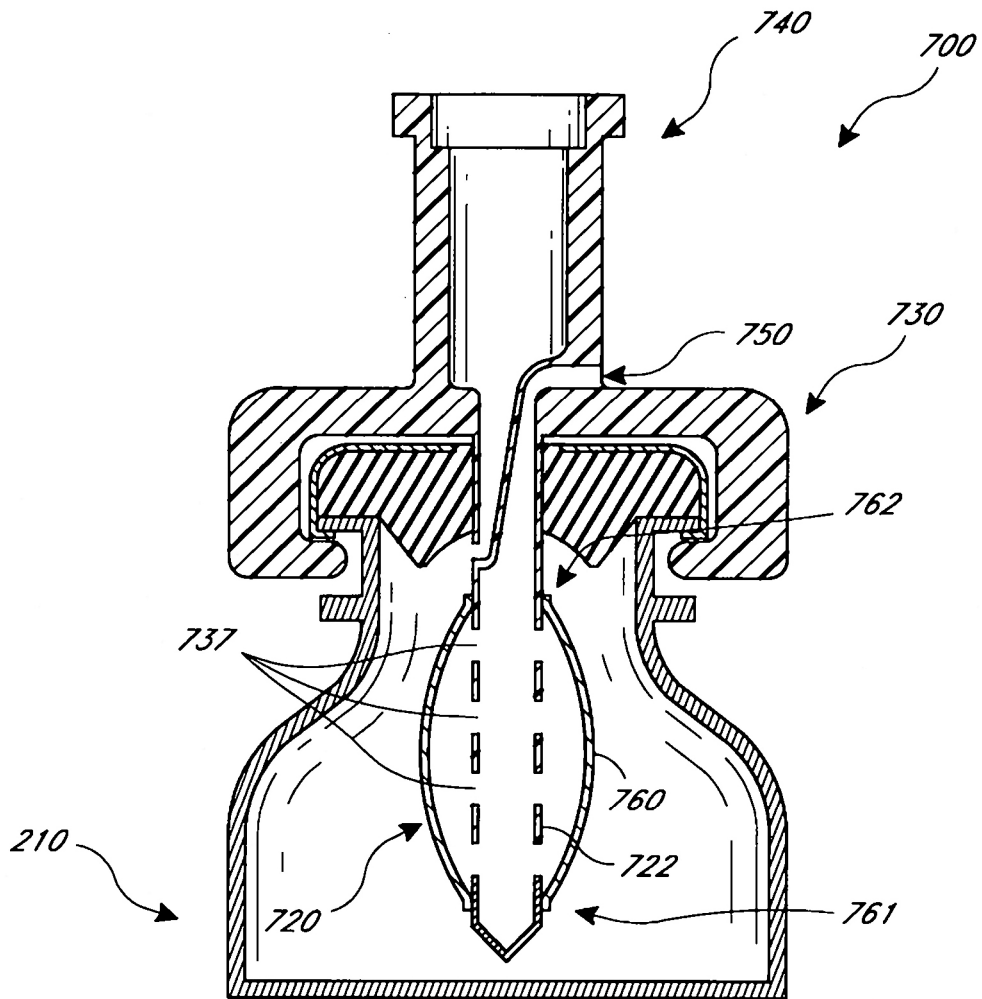


FIG. 17

FIG. 18

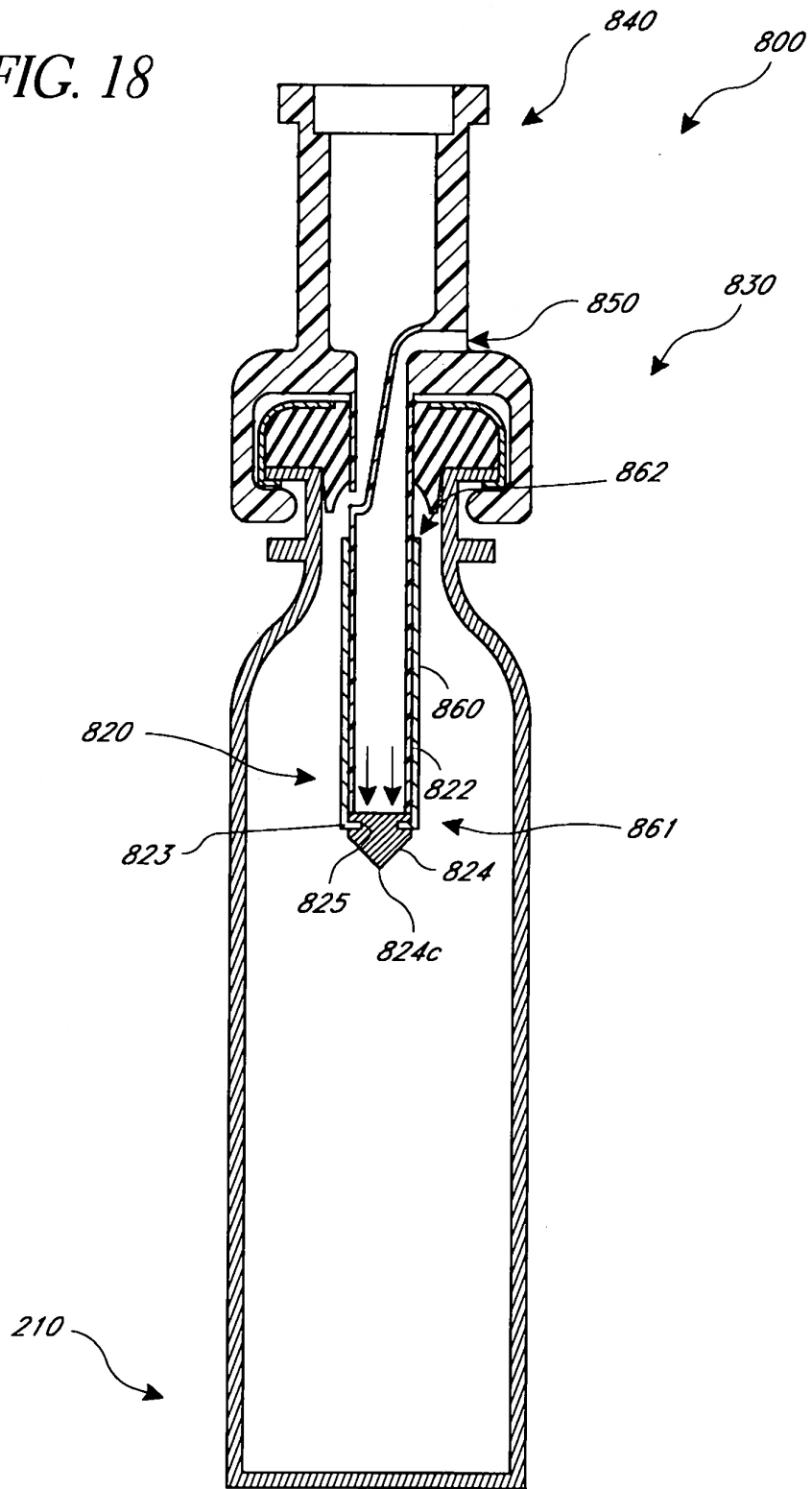
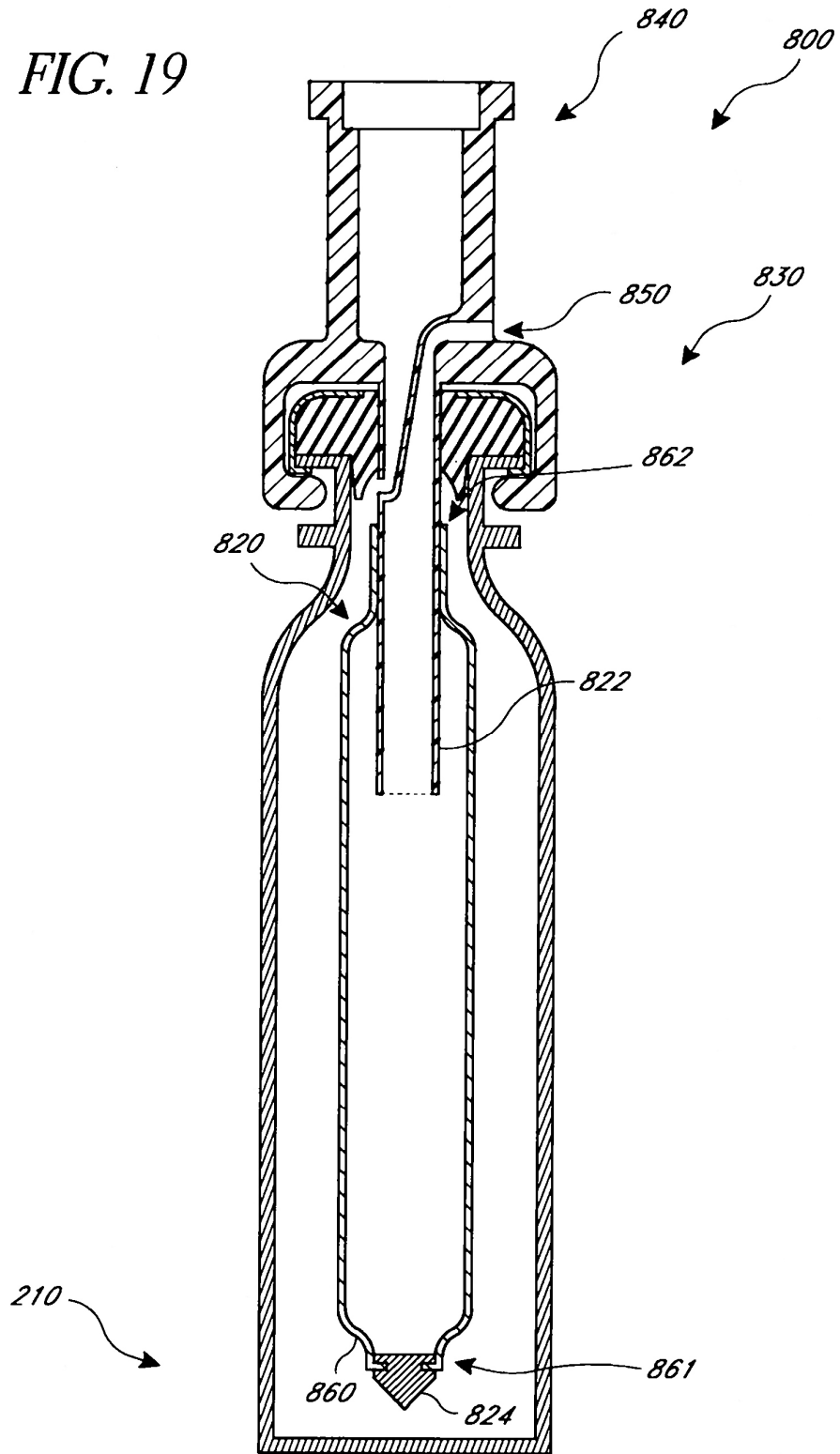


FIG. 19



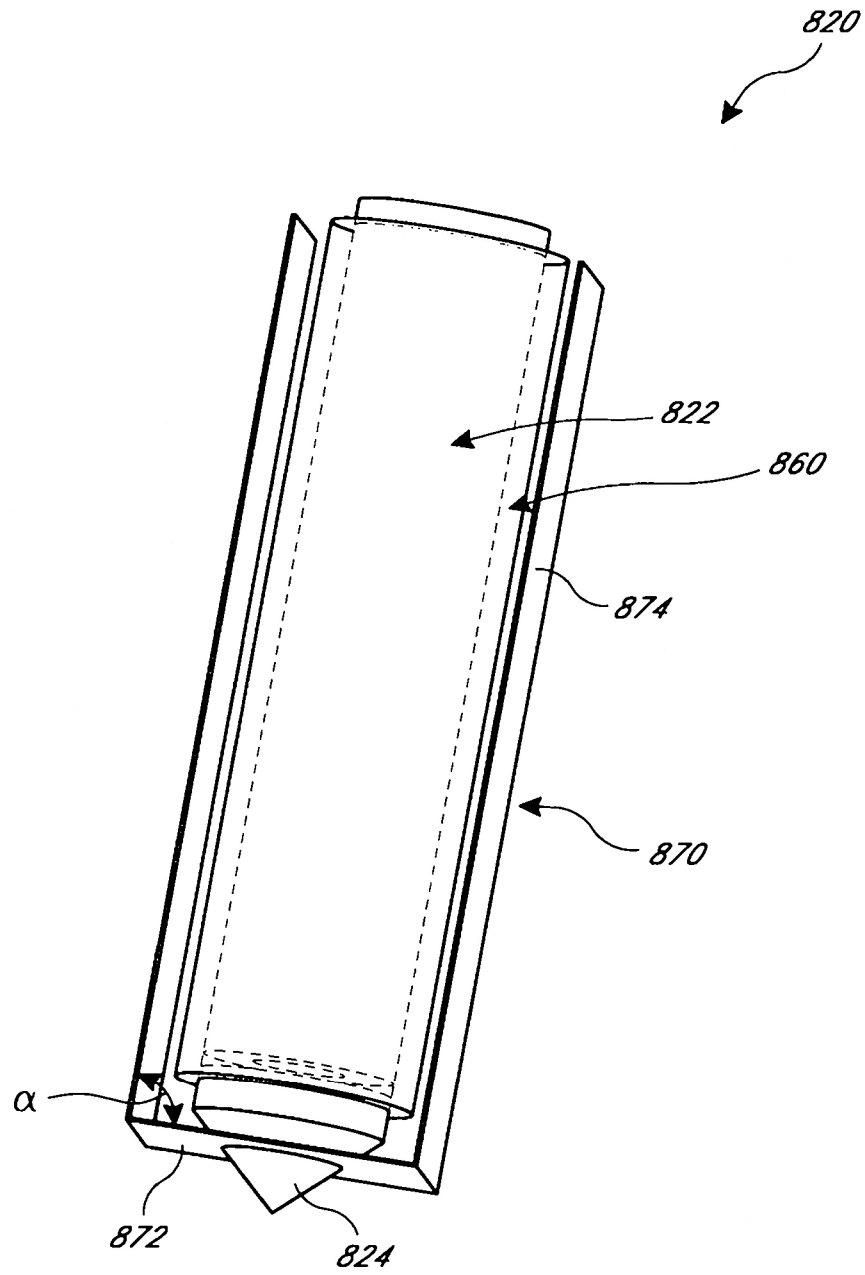


FIG. 20