

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 636 212**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

A61M 39/14 (2006.01)

A61M 5/34 (2006.01)

A61M 39/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.03.2014 PCT/US2014/023911**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.09.2014 WO14150665**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2014 E 14717288 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.05.2017 EP 2968067**

54 Título: **Sistema de conexión para componentes de dispositivos médicos**

30 Prioridad:

15.03.2013 US 201361787674 P

24.10.2013 US 201361895168 P

24.10.2013 US 201361895182 P

24.10.2013 US 201361895187 P

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

05.10.2017

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON AND COMPANY LIMITED
(100.0%)**

Pottery Road Dun Laoghaire

Co. Dublin, IE

72 Inventor/es:

MARICI, PAUL PAIA y

IVOSEVIC, MILAN

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 636 212 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de conexión para componentes de dispositivos médicos

5 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

1. Campo de la Invención

La presente invención se refiere en general a un sistema de conexión. Más particularmente, la presente invención se refiere a un sistema de conexión para un primer componente de dispositivo médico y un segundo componente de dispositivo médico.

2. Descripción de la técnica relacionada

Algunos componentes médicos, tales como conectores de línea intravenosa, requieren una conexión a otros componentes, tales como a las líneas intravenosas o al adaptador de jeringa o a conjuntos inyectoros. Los sistemas de conexión típicos para componentes de dispositivos médicos incluyen una única trayectoria para la conexión y la desconexión. Dichos sistemas de conexión implican movimientos inversos en la misma trayectoria para la conexión y la desconexión. El documento US 4 564 054 A describe un dispositivo de conexión de la técnica relacionada que comprende un acoplamiento de tipo bayoneta. Existe una necesidad de un sistema de conexión para componentes de dispositivos médicos que sea intuitivo de conectar y desconectar, mientras se minimiza el riesgo de una desconexión inadvertida.

SUMARIO DE LA INVENCION

La presente invención proporciona un sistema de conexión para conectar un primer componente de dispositivo médico a un segundo componente de dispositivo médico. El sistema de conexión de la presente invención permite un acoplamiento y un desacoplamiento rápidos e intuitivos de dos componentes de dispositivo médico opuestos mediante el uso de una trayectoria de conexión y una trayectoria de desconexión, siendo la trayectoria de conexión distinta de la trayectoria de desconexión. Además, el sistema de conexión de la presente invención proporciona una retroalimentación audible y táctil de la conexión mediante el uso de elementos de conexión elásticamente deformables.

Según una realización de la presente invención, un sistema incluye un primer componente de dispositivo médico que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una pared lateral que se extiende entre los mismos, en el que la pared lateral tiene una superficie exterior y una superficie interior, en el que la superficie interior de la pared lateral tiene un primer elemento saliente; y en el que un segundo componente de dispositivo médico tiene un primer canal de conexión, un primer canal de desconexión y un primer elemento de fijación dispuesto entre el primer canal de conexión y el primer canal de desconexión, siendo el primer canal de conexión distinto del primer canal de desconexión, en el que, con el primer elemento saliente del primer componente de dispositivo médico recibido dentro del primer canal de conexión del segundo componente de dispositivo médico, el primer canal de conexión guía el primer elemento saliente al primer elemento de fijación, en el que, con el primer elemento saliente acoplado con el primer elemento de fijación, el primer componente de dispositivo médico está asegurado al segundo componente de dispositivo médico, y en el que, con el primer elemento saliente del primer componente de dispositivo médico recibido dentro del primer canal de desconexión del segundo componente de dispositivo médico, el primer canal de desconexión guía el primer elemento saliente fuera del primer canal de desconexión desacoplando de esta manera el primer componente de dispositivo médico del segundo componente de dispositivo médico.

En una configuración, el primer componente de dispositivo médico es un adaptador de inyector y el segundo componente de dispositivo médico es un adaptador de vial. En otra configuración, el primer componente de dispositivo médico es un adaptador de inyector y el segundo componente de dispositivo médico es un adaptador de línea IV. En todavía otra configuración, la superficie interior de la pared lateral del primer componente de dispositivo médico incluye un segundo elemento saliente separado del primer elemento saliente. En una configuración, el segundo componente de dispositivo médico incluye además un segundo canal de conexión, un segundo canal de desconexión y un segundo elemento de fijación dispuesto entre el segundo canal de conexión y el segundo canal de desconexión, en el que el segundo canal de conexión es distinto del segundo canal de desconexión. En otra configuración, con el segundo elemento saliente del primer componente de dispositivo médico recibido dentro del segundo canal de conexión del segundo componente de dispositivo médico, el segundo canal de conexión guía el segundo elemento saliente al segundo elemento de fijación, en el que, con el segundo elemento saliente acoplado con el segundo elemento de fijación, el primer componente de dispositivo médico está asegurado al segundo componente de dispositivo médico, y en el que, con el segundo elemento saliente del primer componente de dispositivo médico recibido dentro del segundo canal de desconexión del segundo componente de dispositivo médico, el segundo canal de desconexión guía el segundo elemento saliente fuera del segundo canal de desconexión, desacoplando de esta manera el primer componente de dispositivo médico del segundo componente de dispositivo médico. En todavía otra configuración, el segundo componente de dispositivo médico incluye además un primer miembro escalonado dispuesto entre el primer elemento de fijación y el primer canal de desconexión y un segundo miembro escalonado dispuesto entre el segundo

elemento de fijación y el segundo canal de desconexión. En una configuración, con el primer elemento saliente acoplado con el primer elemento de fijación, la rotación del primer componente de dispositivo médico en sentido anti-horario con relación al segundo componente de dispositivo médico desacopla el primer elemento saliente del primer elemento de fijación y mueve el primer elemento saliente sobre el primer miembro escalonado y al primer canal de desconexión. En otra configuración, con el segundo elemento saliente acoplado con el segundo elemento de fijación, la rotación del primer componente de dispositivo médico en sentido anti-horario con relación al segundo componente del dispositivo médico desacopla el segundo elemento saliente del segundo elemento de fijación y mueve el segundo elemento saliente sobre el segundo miembro escalonado y al segundo canal de desconexión. En todavía otra configuración, con el primer elemento saliente acoplado con el primer elemento de fijación, la rotación del primer componente de dispositivo médico en sentido horario con relación al segundo componente de dispositivo médico desacopla el primer elemento saliente del primer elemento de fijación y mueve el primer elemento saliente sobre el primer miembro escalonado y al primer canal de desconexión. En otra configuración, con el segundo elemento saliente acoplado con el segundo elemento de fijación, la rotación del primer componente de dispositivo médico en sentido horario con relación al segundo componente de dispositivo médico desacopla el segundo elemento saliente del segundo elemento de fijación y mueve el segundo elemento saliente sobre el segundo miembro escalonado y al segundo canal de desconexión. En todavía otra configuración, el primer elemento saliente incluye un reborde deformable elásticamente. En una configuración, el primer elemento de fijación incluye un rebaje.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las características y ventajas indicadas anteriormente y otras características y ventajas de la presente invención, y la manera de obtenerlas, serán más evidentes y la propia descripción se entenderá mejor con referencia a las descripciones siguientes de realizaciones de la invención tomadas junto con los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 es una vista en perspectiva, en despiece ordenado, de un primer componente de dispositivo médico y un segundo componente de dispositivo médico que incluye un sistema de conexión según una realización de la presente invención.

La Figura 2 es una vista fragmentaria, detallada, de una parte del primer componente de dispositivo médico y una parte del segundo componente de dispositivo médico de la Figura 1 que incluye un sistema de conexión según una realización de la presente invención.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de una parte de un sistema de conexión de la presente invención que ilustra una trayectoria de conexión que es distinta de una trayectoria de desconexión según una realización de la presente invención.

La Figura 4 es una vista en alzado frontal de un primer componente de dispositivo médico y un segundo componente de dispositivo médico que incluye un sistema de conexión de la presente invención que ilustra una parte deformable elásticamente según una realización de la presente invención.

La Figura 5A es una vista en perspectiva de un primer componente de dispositivo médico conectado a un segundo componente de dispositivo médico mediante un sistema de conexión según una realización de la presente invención.

La Figura 5B es una vista en sección transversal del sistema de la Figura 5A, tomada a lo largo de la línea 5B-5B de la Figura 5A según una realización de la presente invención.

La Figura 5C es una vista en sección transversal del sistema de la Figura 5A, tomada a lo largo de la línea 5C-5C de la Figura 5A según una realización de la presente invención.

La Figura 6A es una vista en perspectiva de un primer componente de dispositivo médico conectado a un segundo componente de dispositivo médico mediante un sistema de conexión según una realización de la presente invención.

La Figura 6B es una vista en sección transversal del sistema de la Figura 6A tomada a lo largo de la línea 6B-6B de la Figura 6A según una realización de la presente invención.

La Figura 6C es una vista en sección transversal del sistema de la Figura 6A tomada a lo largo de la línea 6C-6C de la Figura 6A según una realización de la presente invención.

La Figura 7 es una vista en perspectiva, en sección transversal, de un primer componente de dispositivo médico conectado a un segundo componente de dispositivo médico mediante un sistema de conexión según una realización de la presente invención.

La Figura 8A es una vista en perspectiva de un primer componente de dispositivo médico conectado a un segundo componente de dispositivo médico mediante un sistema de conexión según una realización de la presente invención.

La Figura 8B es una vista en sección transversal del sistema de la Figura 8A según una realización de la presente invención.

La Figura 8C es una vista en sección transversal del sistema de la Figura 8A tomada a lo largo de la línea 8C-8C de la Figura 8A según una realización de la presente invención.

La Figura 9A es una vista en perspectiva, en despiece ordenado, de un primer componente de dispositivo médico y un segundo componente de dispositivo médico según una realización de la presente invención.

La Figura 9B es una vista en sección transversal del sistema de la Figura 9A tomada a lo largo de la línea 9B-9B

de la Figura 9A según una realización de la presente invención.

La Figura 10 es una vista en perspectiva de un primer componente de dispositivo médico conectado a un segundo componente de dispositivo médico mediante un sistema de conexión según una realización de la presente invención.

5 La Figura 11A es una vista en perspectiva de un primer componente de dispositivo médico conectado a un segundo componente de dispositivo médico mediante un sistema de conexión según otra realización de la presente invención.

10 La Figura 11B es una vista en alzado lateral de un primer componente de dispositivo médico conectado a un segundo componente de dispositivo médico mediante un sistema de conexión según una realización de la presente invención.

La Figura 11C es una vista en sección transversal del primer componente de dispositivo médico conectado al segundo componente de dispositivo médico tomada a lo largo de la línea 11C-11C de la Figura 11B según una realización de la presente invención.

15 La Figura 12A es una vista en perspectiva de un adaptador de línea intravenosa según una realización de la presente invención.

La Figura 12B es una vista desde arriba de un adaptador de línea intravenosa según una realización de la presente invención.

La Figura 12C es una vista en perspectiva de un primer lado de un adaptador de línea intravenosa según una realización de la presente invención.

20 La Figura 12D es una vista en perspectiva de un segundo lado de un adaptador de línea intravenosa según una realización de la presente invención.

La Figura 13A es una vista en perspectiva de un adaptador de línea intravenosa según una realización de la presente invención.

25 La Figura 13B es una vista en sección transversal del adaptador de línea intravenosa de la Figura 13A tomada a lo largo de la línea 13B-13B de la Figura 13A según una realización de la presente invención.

La Figura 14A es una vista en perspectiva de un adaptador de línea intravenosa según una realización de la presente invención.

La Figura 14B es una vista en sección transversal del adaptador de línea intravenosa de la Figura 14A tomada a lo largo de la línea 14B-14B de la Figura 14A según una realización de la presente invención.

30 La Figura 15 es una vista en perspectiva, en despiece ordenado, de un adaptador de inyector según una realización de la presente invención.

La Figura 16 es una vista en sección transversal, montada, del adaptador de inyector de la Figura 15 según una realización de la presente invención.

35 La Figura 17 es otra vista en perspectiva, en despiece ordenado, de un adaptador de inyector según una realización de la presente invención.

La Figura 18 es una vista en perspectiva de un adaptador de inyector según una realización de la presente invención.

La Figura 19A es una vista en perspectiva, en despiece ordenado, de un adaptador de vial según una realización de la presente invención.

40 La Figura 19B es una vista lateral en perspectiva de un adaptador de vial según una realización de la presente invención.

La Figura 19C es una vista en perspectiva de un adaptador de vial según una realización de la presente invención.

La Figura 19D es una vista en planta de un adaptador de vial según una realización de la presente invención.

45 La Figura 19E es una vista inferior de un adaptador de vial según una realización de la presente invención.

La Figura 19F es una vista en sección transversal del adaptador de vial de la Figura 19B según una realización de la presente invención.

La Figura 19G es una vista en perspectiva de un sistema de acceso al vial según una realización de la presente invención.

50 La Figura 20A es una vista en perspectiva de un adaptador de vial conectado a un vial según una realización de la presente invención.

La Figura 20B es una vista en sección transversal del adaptador de vial conectado al vial de la Figura 20A según una realización de la presente invención.

55 La Figura 21A es una vista en perspectiva de un adaptador de vial conectado a un vial según una realización de la presente invención.

La Figura 21B es otra vista en perspectiva de un adaptador de vial conectado a un vial según una realización de la presente invención.

La Figura 21C es una vista en sección transversal de un adaptador de vial conectado a un vial tomada a lo largo de la línea 21C-21C de la Figura 21B según una realización de la presente invención.

60 La Figura 22 es una vista en perspectiva, montada, de un sistema según una realización de la presente invención.

La Figura 23A es una vista en perspectiva, montada, de un sistema según una realización de la presente

invención.

La Figura 23B es una vista en sección transversal del sistema tomada a lo largo de la línea 23B-23B de la Figura 23A según una realización de la presente invención.

La Figura 23C es una visión fragmentada, detallada, de la Figura 23B según una realización de la presente invención.

La Figura 24 es una vista en sección transversal del sistema de la Figura 22 con el sistema invertido y un sello de cánula en comunicación con un sello de vial y una cánula en comunicación de fluido con una sustancia contenida dentro de una cámara de vial según una realización de la presente invención.

La Figura 25 es una vista en sección transversal del sistema de la Figura 22 con el sistema invertido y un sello de cánula que no está en comunicación con un sello de vial y una parte de una sustancia contenida dentro de una cámara de vial transferida a una cámara de cilindro mediante una cánula según una realización de la presente invención.

La Figura 26 es una vista en sección transversal del sistema de la Figura 25 con una parte de una sustancia contenida dentro de una cámara de vial transferida a una cámara de cilindro mediante una cánula y el adaptador de inyector posicionado adyacente a un adaptador de línea intravenosa según una realización de la presente invención.

La Figura 27 es una vista en perspectiva, en despiece ordenado, de un primer componente de dispositivo médico y un segundo componente de dispositivo médico que incluye un sistema de conexión según otra realización de la presente invención.

La Figura 28 es una vista en perspectiva de un sistema de conexión según otra realización de la presente invención.

La Figura 29 es una vista en sección transversal del sistema de la Figura 28 según otra realización de la presente invención.

La Figura 30 es una vista en perspectiva de un conector según otra realización de la presente invención.

La Figura 31 es una vista lateral en perspectiva de un conector según otra realización de la presente invención.

La Figura 32 es una vista en perspectiva de una membrana según otra realización de la presente invención.

La Figura 33 es una vista en alzado lateral de una membrana según otra realización de la presente invención.

La Figura 34 es una vista en perspectiva de un primer componente Luer según otra realización de la presente invención.

La Figura 35 es una vista en perspectiva de un sistema de conexión y un primer componente Luer conectado a un segundo componente Luer y una línea IV según otra realización de la presente invención.

La Figura 36A es una vista en sección transversal de una primera etapa en el montaje de la membrana de la Figura 32 con un conector según una realización de la presente invención.

La Figura 36B es una vista en sección transversal de una segunda etapa en el montaje de la membrana de la Figura 32 con un conector según una realización de la presente invención.

La Figura 36C es una vista en sección transversal de una tercera etapa en el montaje de la membrana de la Figura 32 con un conector según una realización de la presente invención.

La Figura 37 es una vista en sección transversal de una segunda etapa en el montaje de la membrana de la Figura 32 con un conector según una realización adicional de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

En adelante, en la presente memoria, con propósitos descriptivos, los términos "superior", "inferior", "derecho", "izquierdo", "vertical", "horizontal", "superior", "inferior", "lateral", "longitudinal" y sus derivados se referirán a la invención tal como está orientada en las figuras de los dibujos. Sin embargo, debe entenderse que la invención puede asumir diversas variantes alternativas, excepto cuando se especifique expresamente lo contrario. Debe entenderse también que los dispositivos específicos ilustrados en los dibujos adjuntos, y descritos en la siguiente memoria descriptiva, son simplemente realizaciones ejemplares de la invención. Por lo tanto, las dimensiones específicas y otras características físicas relacionadas con las realizaciones descritas en la presente memoria no deben considerarse como limitativas.

La presente invención proporciona un sistema de conexión para conectar un primer componente de dispositivo médico a un segundo componente de dispositivo médico. La Figura 1 ilustra el sistema de conexión de la presente invención que conecta la carcasa de un adaptador de inyector a un adaptador de línea intravenosa según una realización ejemplar de la presente invención. La Figura 11A ilustra el sistema de conexión de la presente invención que conecta la carcasa de un adaptador de inyector a un adaptador de vial según otra realización ejemplar de la presente invención.

Además, el sistema de conexión de la presente invención puede ser usado para conectar otros componentes de dispositivo médico.

Con referencia a las Figuras 15-18, el adaptador 12 de inyector incluye en general una cánula 20, un sello 22 de cánula, un muelle 24, un cono o cubo 26 de aguja, un miembro 28 estabilizador de cánula, una carcasa 29, un anillo 31 deslizante, una válvula 232 unidireccional y un filtro 234. Con referencia a la Figura 15, la cánula 20 incluye un extremo 30 distal, un extremo 32 proximal y un lumen 34 que se extiende entre los mismos. El extremo 30 distal está en comunicación de fluido con el extremo 32 proximal a través del lumen 34 de la cánula 20. Tal como se muestra en la

Figura 24, el extremo 30 distal de la cánula 20 es capaz de perforar el sello 22 de cánula y una membrana 344 de sellado de vial para colocar una cámara 96 de vial en comunicación de fluido con una cámara 176 de cilindro mediante la cánula 20. En una realización, el extremo 30 distal de la cánula 20 define un punto afilado.

5 El adaptador 12 de inyector es compatible con un sistema para la transferencia cerrada de fluidos que proporciona un sellado sustancialmente a prueba de fugas y un equilibrio de presión durante el acoplamiento de una cánula con un vial, durante la transferencia de una sustancia desde una cámara de vial a una cámara de cilindro a través de la cánula, y durante el desacoplamiento de la cánula del vial. Dicho sellado a prueba de fugas del sistema previene sustancialmente las fugas tanto de aire como de líquido durante el uso del sistema. El sistema es compatible con un conjunto de aguja y jeringa para acceder a un medicamento contenido dentro de un vial para la administración del medicamento a un paciente. El sistema es compatible también para ser utilizado con un sistema de reconstitución de fármacos.

15 Con referencia a las Figuras 15-18, el sello 22 de cánula incluye generalmente un sello autosellante asegurado sobre la cánula 20 de manera que el sello 22 de cánula encierre la cánula 20 en una posición sellada (Figura 25) para proporcionar un sello sustancialmente a prueba de fugas que previene que cualquier líquido, aire o residuo de medicamento sea expuesto a un proveedor de atención médica que transfiere, reconstituye, transporta o administra un fármaco usando un adaptador 12 de inyector. Con referencia a la Figura 25, con el sello 22 de cánula en la posición sellada, el sello 22 de cánula encierra la cánula 20 para prevenir también lesiones accidentales por pinchazo de aguja a un usuario del adaptador 12 de inyector. El sello 22 de cánula incluye un extremo 40 distal, un extremo 42 proximal, miembros 46 acanalados anulares que se extienden entre los mismos y una parte 44 de hombro o reborde (Figura 16) situada en una pared 48 interior cerca del extremo 40 distal del sello 22 de cánula. En una realización, el extremo 40 distal del sello 22 de cánula incluye una cavidad 41 anular. El extremo 40 distal del sello 22 de cánula define una superficie convexa y tiene una forma de sección transversal que es generalmente circular, aunque se contempla que puedan usarse otras formas y tamaños del extremo 40 distal. Por ejemplo, el extremo 40 distal del sello 22 de cánula puede tener otras formas de sección transversal de polígono de múltiples lados, tales como formas de sección transversal cuadrada u ovalada. El sello 22 de cánula puede tener una longitud que es aproximadamente igual a una longitud de la cánula 20 y, tras el montaje del adaptador 12 de inyector, el sello 22 de cánula puede extenderse alrededor de toda la longitud de la cánula 20.

30 En una realización, el sello 22 de cánula comprende un material elástico. Por ejemplo, el sello 22 de cánula es preferiblemente un dispositivo unitario moldeado de cualquier material elastomérico flexible usado convencionalmente para fabricar cierres a prueba de gas. El sello 22 de cánula puede estar formado en un material de caucho natural, elastómeros de poliuretano, cauchos de butilo o materiales similares. Se contempla que el sello 22 de cánula esté formado en un material que tenga una dureza Shore A de aproximadamente 10 a 50. Se prevé también que el sello 22 de cánula pueda tener otros valores de dureza de material que proporcionarían un material autosellante apropiado para proporcionar un sello sustancialmente a prueba de fugas con el sello 22 de cánula en la posición sellada, previniendo de esta manera que cualquier líquido o residuo de medicamento sea expuesto a un proveedor de atención médica que transfiere, reconstituye, transporta o administra un fármaco usando el adaptador 12 de inyector. En una realización, el sello 22 de cánula comprende un manguito elástico.

45 Con referencia a la Figura 15, el muelle 24 incluye un extremo 60 distal y un extremo 62 proximal. El muelle 24 proporciona una fuerza de empuje que provoca que el sello 22 de cánula encierre la cánula 20 en la posición sellada tal como se describirá más detalladamente a continuación. Con referencia a la Figura 16, el muelle 24 está dispuesto sobre la cánula 20 de manera que el muelle 24 esté posicionado radialmente entre la cánula 20 y el sello 22 de cánula, es decir, el sello 22 de cánula encierra el muelle 24 y la cánula 20.

50 Con referencia a la Figura 16, el muelle 24 está dispuesto sobre la cánula 20 y dentro del sello 22 de cánula, de manera que el extremo 60 distal del muelle 24 se acople a la parte 44 de hombro del sello 22 de cánula. De esta manera, el muelle 24 ejerce la fuerza de empuje sobre la parte 44 de hombro del sello 22 de cánula. La parte 44 de hombro del sello 22 de cánula asegura también que el muelle 24 esté asegurado entre la parte 44 de hombro y el cono 26 de aguja.

55 Con referencia a las Figuras 15-18, el cono 26 de aguja incluye generalmente un extremo 50 distal y un extremo 52 proximal. El extremo 52 proximal del cono 26 de aguja incluye una parte 54 de conexión de cilindro. En una realización, la parte 54 de conexión de cilindro es un conector Luer hembra que está configurado para acoplarse con un conector Luer macho, aunque pueden utilizarse otros conectores adecuados. La parte 54 de conexión de cilindro incluye una proyección que está configurada para ser recibida por una parte roscada correspondiente del conector Luer macho. Pueden utilizarse otras disposiciones para la parte 54 de conexión de cilindro que previenen la desconexión no deseada del cono 26 de aguja. El cono 26 de aguja soporta y está asegurado a una parte de la cánula 20. En una realización, el cono 26 de aguja está asegurado a la cánula 20 mediante un adhesivo, tal como un epoxi, aunque pueden utilizarse otras disposiciones adecuadas para asegurar la cánula 20 al cono 26 de aguja. El extremo 50 distal

del cono 26 de aguja proporciona también una conexión con el extremo 62 proximal del muelle 24 de manera que el extremo 60 distal del muelle 24 puede ser comprimido con relación al extremo 62 proximal del muelle 24 cuando la cánula 20 perfora el sello 22 de cánula tal como se describirá más detalladamente a continuación. Con el muelle 24 comprimido, el muelle 24 ejerce una fuerza de empuje que provoca que el sello 22 de cánula encierre elásticamente la cánula 20. Con referencia a la Figura 25, en una realización, con el sello 22 de cánula en la posición sellada, el muelle 24 está cargado entre la parte 44 de hombro del sello 22 de cánula y el cono 26 de aguja en una posición ligeramente comprimida de manera que el muelle 24 ejerce una fuerza de empuje que retiene el sello 22 de cánula en la posición sellada.

En una realización, con referencia a las Figuras 15-18, los miembros 46 acanalados anulares del sello 22 de cánula proporcionan una fuerza de empuje adicional que retiene el sello 22 de cánula en la posición sellada. Con referencia a la Figura 23C, a medida que la cánula 20 es puesta en contacto con el adaptador 14 de vial, los miembros 46 acanalados anulares del sello 22 de cánula y el muelle 24 se comprimen a medida que la cánula 20 perfora el sello 22 de cánula y el adaptador 14 de vial. Con los miembros 46 acanalados anulares del sello 22 de cánula comprimidos, los miembros 46 acanalados anulares ejercen una fuerza de empuje adicional que provoca que el sello 22 de cánula encierre elásticamente la cánula 20.

Con referencia a las Figuras 15-18, la carcasa 29 incluye generalmente un primer extremo o extremo 110 distal, un segundo extremo o extremo 112 proximal, y una pared 114 lateral que se extiende entre los mismos. La pared 114 lateral de la carcasa 29 define una cámara 115 de carcasa. La cámara 115 de carcasa está dimensionada y conformada para contener y alojar los componentes del adaptador 12 de inyector. La pared 114 lateral de la carcasa 29 incluye una superficie 116 de pared exterior y una superficie 118 de pared interior. En una realización, la superficie 118 de pared interior de la pared 114 lateral incluye un elemento 120 de conexión. Con referencia a la Figura 16, el elemento 120 de conexión se extiende hacia el interior desde la superficie 118 de pared interior de la pared 114 lateral a la cámara 115 de carcasa adyacente al extremo 110 distal. Tal como se explica en detalle a continuación, el elemento 120 de conexión puede acoplarse con un elemento de conexión de un adaptador de vial o un adaptador de línea IV para asegurar el adaptador 12 de inyector a un adaptador de vial o un adaptador de línea IV de manera que se previene un movimiento relativo significativo entre el adaptador 12 de inyector y el adaptador de vial o el adaptador de línea IV. En una realización, el elemento 120 de conexión comprende un primer elemento 121 saliente. En una realización, el primer elemento 121 saliente incluye un reborde deformable elásticamente para el acoplamiento con un elemento de conexión de un adaptador de vial o un adaptador de línea IV tal como se describe más detalladamente a continuación. En una realización, con referencia a la Figura 4, la carcasa 29 incluye también una parte deformable elásticamente para el acoplamiento con un elemento de conexión de un adaptador de vial o un adaptador de línea IV tal como se describe más detalladamente a continuación.

En una realización, la superficie 118 de pared interior de la pared 114 lateral incluye un segundo elemento 122 de conexión. Con referencia a la Figura 17, el segundo elemento 122 de conexión se extiende hacia el interior desde la superficie 118 de pared interior de la pared 114 lateral a la cámara 115 de carcasa adyacente al extremo 110 distal. El segundo elemento 122 de conexión está separado una distancia desde el primer elemento 120 de conexión. En una realización, el segundo elemento 122 de conexión está separado aproximadamente 180 grados (180°) desde el primer elemento 120 de conexión. El segundo elemento 122 de conexión puede acoplarse con un elemento de conexión de un adaptador de vial o un adaptador de línea IV para asegurar el adaptador 12 de inyector a un adaptador de vial o a un adaptador de línea IV. En una realización, el segundo elemento 122 de conexión comprende un segundo elemento 123 saliente. En una realización, el segundo elemento 123 saliente incluye un reborde deformable elásticamente para el acoplamiento con un elemento de conexión de un adaptador de vial o un adaptador de línea IV tal como se describe más detalladamente a continuación.

Los elementos 120, 122 de conexión primero y segundo del adaptador 12 de inyector forman una primera parte de un sistema de conexión de la presente invención que es compatible con elementos de conexión de un adaptador de vial o un adaptador de línea IV que forman una segunda parte de un sistema de conexión de la presente invención tal como se describe más detalladamente a continuación.

En una realización, se usa un material que es capaz de flexión elástica sin agrietamiento para formar los elementos 120, 122 de conexión primero y segundo del adaptador 12 de inyector. Se contempla que puedan usarse polímeros flexibles para formar los elementos 120, 122 de conexión primero y segundo del adaptador 12 de inyector. Por ejemplo, pueden usarse polímeros flexibles tales como poliolefinas, por ejemplo, polipropileno, polietileno y sus copolímeros.

La carcasa 29 proporciona una carcasa protectora que sella los componentes del adaptador 12 de inyector dentro de la carcasa 29, es decir, la carcasa 29 proporciona un recinto de prevención de fugas y de protección, protege los componentes del adaptador 12 de inyector contenidos dentro de la carcasa 29 y/o mantiene un entorno esterilizado, sellado, dentro de la carcasa 29. La carcasa 29 proporciona también elementos 120, 122 de conexión que permiten un acoplamiento con un elemento de conexión de un adaptador de vial o un adaptador de línea IV para asegurar el

adaptador 12 de inyector a un adaptador de vial o a un adaptador de línea IV. En una realización, con referencia a la Figura 4, la carcasa 29 incluye también una parte deformable elásticamente para el acoplamiento con un elemento de conexión de un adaptador de vial o un adaptador de línea IV tal como se describe más detalladamente a continuación.

5 Con referencia a las Figuras 15-18, en una realización, el adaptador 12 de inyector incluye un miembro 28 estabilizador de cánula. El miembro 28 estabilizador de cánula incluye un extremo 70 distal, un extremo 72 proximal y un anillo 74 anular entre los mismos. Con referencia a la Figura 16, el miembro 28 estabilizador de cánula está dispuesto dentro del sello 22 de cánula de manera que el anillo 74 anular del miembro 28 estabilizador de cánula se acopla a la parte 44 de hombro del sello 22 de cánula. En esta posición, el miembro 28 estabilizador de cánula soporta una parte de la cánula 20 y proporciona estabilidad a la cánula 20 durante el acoplamiento de la cánula 20 con un vial u otro dispositivo. Con el miembro 28 estabilizador de cánula situado dentro del sello 22 de cánula, el muelle 24 está dispuesto sobre la cánula 20 y dentro del sello 22 de cánula, de manera que el extremo 60 distal del muelle 24 se acople con el anillo 74 anular del miembro 28 estabilizador de cánula. De esta manera, el muelle 24 ejerce la fuerza de empuje sobre el anillo 74 anular del miembro 28 estabilizador de cánula que ejerce la fuerza de empuje sobre la parte 44 de hombro del sello 22 de cánula.

Con referencia a las Figuras 16 y 17, en una realización, el adaptador 12 de inyector incluye un anillo 31 deslizante. El anillo 31 deslizante incluye una superficie de pared exterior, es decir, una superficie 252 deslizante y una superficie 254 interior. En una realización, la superficie 254 interior del anillo 31 deslizante incluye una protuberancia 256 anular. La protuberancia 256 anular se extiende radialmente hacia el interior desde la superficie 254 interior. Con referencia a la Figura 16, el anillo 31 deslizante está dispuesto dentro de la carcasa 29 de manera que la protuberancia 256 anular sea recibida dentro de la cavidad 41 anular del sello 22 de cánula para asegurar el anillo 31 deslizante al sello 22 de cánula de manera que el anillo 31 deslizante esté posicionado entre el sello 22 de cánula y la superficie interior de la pared 118 de la carcasa 29. En esta posición, el anillo 31 deslizante soporta una parte del sello 22 de cánula y proporciona estabilidad al sello 22 de cánula dentro de la carcasa 29 durante el acoplamiento de la cánula 20 con un vial u otro dispositivo. El anillo 31 deslizante proporciona también estabilidad al sello 22 de cánula con el sello 22 de cánula moviéndose en el interior de la carcasa 29.

Con referencia a las Figuras 15-18, en una realización, el adaptador 12 de inyector está configurado para proporcionar una disposición 230 de aspiración para permitir que el aire entre en el adaptador 12 de inyector para aspirar aire al interior de un cilindro de jeringa mientras se usa el sistema 10 de sellado y de igualación de presión. En particular, la disposición 230 de aspiración permite a un usuario aspirar el aire al interior de la cámara 176 de cilindro después de que el adaptador 12 de inyector esté asegurado al conjunto 16 de cilindro. En una realización, la disposición 230 de aspiración incluye una válvula 232 unidireccional y un filtro 234. Tal como se muestra en la Figura 16, el cono 26 de aguja incluye una pared 236 interior y una pared 238 exterior que define un rebaje 240 anular. El cono 26 de aguja define además al menos un conducto 242 que se extiende perpendicularmente a un eje longitudinal del cono 26. El conducto 242 se extiende a través de la pared 236 interior. La pared 238 exterior define un recorte 243 que está configurado para recibir el filtro 234. El recorte 243 está en comunicación de fluido con el conducto 242 y el rebaje 240 anular. En una realización, tal como se muestra en las Figuras 15-17, el filtro 234 es una lámina de filtro plana posicionada dentro del recorte 243, aunque pueden utilizarse otras disposiciones adecuadas. Por ejemplo, el filtro 234 puede tener forma de anillo y puede ser encajado dentro del rebaje 240 anular en lugar de ser posicionado dentro del recorte 243. El filtro 234 puede ser cualquier filtro comercialmente disponible adecuado, tal como un filtro de aire en partículas que tiene un tamaño de poro de 0,2 μm o mayor. El filtro 234 puede estar configurado para eliminar microorganismos viables.

Con referencia de nuevo a la Figura 16, en una realización, la válvula 232 unidireccional está realizada como una extensión 244 del sello 22 de cánula que se extiende al interior del cono 26 de aguja. La extensión 244 está formada integralmente con el sello 22 de cánula, aunque la extensión 244 puede estar formada por separado. La extensión 244 del sello 22 de cánula se apoya y se extiende a lo largo de al menos una parte de una superficie 246 interior de la pared 236 interior. La extensión 244 está configurada para permitir selectivamente el flujo de aire exterior a través del conducto 242 y el filtro 234 y al interior del sello 22 de cánula. En particular, en respuesta a una caída de presión dentro del sello 22 de cánula causada por la aspiración, la extensión 244 se desviará hacia el interior para abrir el conducto 242 y permitir que el aire exterior sea aspirado al interior de la cámara 176 de cilindro del conjunto 16 de cilindro. Después de la aspiración, la extensión 244 volverá a su posición original para bloquear o cerrar los conductos 242. Cuando el sello 22 de cánula está bajo una presión positiva, la extensión 244 es forzada radialmente hacia el exterior y continúa bloqueando y sellando el conducto 242. Puede inyectarse primero aire en la cámara 96 de vial del vial 90 antes de retirar el fluido, tal como la sustancia 98, desde la cámara 96 de vial. Por consiguiente, la válvula 232 unidireccional y el filtro 234 permiten que un usuario aspire aire al interior de la cámara 176 de cilindro después de que el adaptador 12 de inyector sea asegurado al conjunto 16 de cilindro. Además, el filtro 234 está configurado para filtrar el aire exterior que es aspirado al interior del conjunto 16 de cilindro, lo que permite ventajosamente que el aire de filtro limpio sea inyectado al interior de la cámara 96 de vial.

Con referencia a las Figuras 22-26, el extremo 52 proximal del cono 26 de aguja está fijado a un cilindro 160 del conjunto 16 de cilindro. Con el cono 26 de aguja soportando una parte de la cánula 20 y con el extremo 52 proximal del cono 26 de aguja fijado al cilindro 160 del conjunto 16 de cilindro, el cono 26 de aguja fija la cánula 20 al conjunto 16 de cilindro de manera que la cánula 20 esté en comunicación de fluido con la cámara 176 de cilindro del cilindro 160.

Con referencia a la Figura 23B, el conjunto 16 de cilindro incluye un cilindro 160, un vástago 162 de émbolo y un tapón 164. El conjunto 16 de cilindro puede estar adaptado para la dispensación y el suministro de un fluido y/o una recolección de un fluido. Por ejemplo, el conjunto 16 de cilindro puede ser usado para la inyección o la infusión de fluido, tal como un medicamento en un paciente. Se contempla el uso del conjunto 16 de cilindro en conexión con una aguja, tal como mediante la conexión del conjunto 16 de cilindro a la cánula 20, tal como se ha descrito, conectando el conjunto 16 de cilindro a un conjunto de aguja separado (no mostrado) o, de manera alternativa, para la conexión con un conjunto de conexión intravenosa (IV), tal como el adaptador 18 de línea IV. Puede apreciarse que la presente invención puede ser usada con cualquier tipo de conjunto de jeringa, incluyendo, pero sin limitarse a, jeringas de dosis medidas, jeringas de aspiración para retirar fluido de un paciente o medicación desde un recipiente o vial, y similares.

Con referencia a las Figuras 12A-14B, el adaptador 18 de línea IV incluye un primer extremo 130 y un segundo extremo 131 opuesto. El adaptador 18 de línea IV proporciona un conector compacto y accesible para conectar un cartucho o cilindro que contiene un fármaco reconstituido a una línea intravenosa o un aparato de inyección para administrar el fármaco a un paciente.

El primer extremo 130 del adaptador 18 de línea IV incluye un sistema 132 de conexión. El sistema 132 de conexión del adaptador 18 de línea IV forma una parte de un sistema de conexión de la presente invención que es compatible con un sistema 120, 122 de conexión del adaptador 12 de inyector que forma otra parte de un sistema de conexión de la presente invención, tal como se describe más detalladamente a continuación.

Con referencia a las Figuras 12A-12C, en una realización, el sistema 132 de conexión incluye un primer elemento 133 de conexión dispuesto en el primer extremo 130 del adaptador 18 de línea IV que puede acoplarse con un elemento 120, 122 de conexión de un adaptador 12 de inyector para asegurar el adaptador 12 de inyector a un adaptador 18 de línea IV. En una realización, el primer extremo 130 del adaptador 18 de línea IV incluye un segundo elemento 134 de conexión. El segundo elemento 134 de conexión está separado una distancia desde el primer elemento 133 de conexión. En una realización, el segundo elemento 134 de conexión está separado aproximadamente 180 grados (180°) desde el primer elemento 133 de conexión. El segundo elemento 134 de conexión puede acoplarse con un elemento 120, 122 de conexión de un adaptador 12 de inyector para asegurar el adaptador 12 de inyector al adaptador 18 de línea IV de manera que se prevenga un movimiento relativo significativo entre el adaptador 12 de inyector y el adaptador 18 de línea IV.

Con referencia a las Figuras 12A-12C, el primer elemento 133 de conexión del sistema 132 de conexión incluye una primera trayectoria 136 de conexión, una primera trayectoria 138 de desconexión y un primer elemento 140 de fijación dispuesto entre la primera trayectoria 136 de conexión y la primera trayectoria 138 de desconexión. En una realización, la primera trayectoria 136 de conexión, la primera trayectoria 138 de desconexión y el primer elemento 140 de fijación, juntos, definen en general una trayectoria en forma de U. La primera trayectoria 136 de conexión es distinta de la primera trayectoria 138 de desconexión. De esta manera, las distintas trayectorias de conexión y desconexión permiten el ajuste fino de las respuestas táctiles y audibles, por separado, para los movimientos de conexión y desconexión. En una realización, hay dispuesta una pared 139 divisora entre la primera trayectoria 136 de conexión y la primera trayectoria 138 de desconexión.

Se contempla que puedan usarse la mayoría de los polímeros para el primer elemento 133 de conexión del adaptador 18 de línea IV. En una realización, puede usarse una amplia diversidad de polímeros termoplásticos y termoendurecibles y materiales similares para formar el primer elemento 133 de conexión del adaptador 18 de línea IV. En una realización, el primer elemento 133 de conexión del adaptador 18 de línea IV está realizado en un material rígido tal como un plástico duro, metal o material cerámico. Las características importantes de los materiales usados para realizar el primer elemento 133 de conexión del adaptador 18 de línea IV es que son un material más rígido que los materiales usados para formar el elemento 120 de conexión del adaptador 12 de inyector.

En una realización, la primera trayectoria 136 de conexión comprende un primer canal de conexión. En una realización, la primera trayectoria 138 de desconexión comprende un primer canal de desconexión. En una realización, el primer elemento 140 de fijación comprende un rebaje de bloqueo.

La primera trayectoria 136 de conexión incluye una superficie 141 de guía de conexión, una primera pared 142 de guía de conexión y una segunda pared 143 de guía de conexión que forman conjuntamente un canal que guía el elemento 120 de conexión del adaptador 12 de inyector para acoplarse con el adaptador 18 de línea IV, tal como se describe más detalladamente a continuación. La superficie 141 de guía de conexión incluye una parte 144 de entrada y una

parte 145 de salida adyacente al elemento 140 de fijación. En una realización, la superficie 141 de guía se estrecha hacia arriba desde la parte 144 de entrada a la parte 145 de salida. De esta manera, la superficie 141 de guía recibe, guía y deforma el elemento 120 de conexión del adaptador 12 de inyector tal como se describe más detalladamente a continuación.

5 La primera trayectoria 136 de conexión incluye un miembro 135 escalonado dispuesto entre el primer elemento 140 de fijación y la primera trayectoria 138 de desconexión. El miembro 135 escalonado incluye una etapa 147 de rebaje de salida, una etapa 148 de trayectoria de desconexión de entrada y una superficie 149 escalonada superior dispuesta entre las mismas. El miembro 135 escalonado proporciona un componente que permite que el elemento 120 de
10 conexión del adaptador de inyector sea girado fuera de acoplamiento con el elemento 140 de fijación. Además, el miembro 135 escalonado puede ser usado para ajustar la resistencia y proporcionar una sensación tacto durante un movimiento de desconexión, tal como se describe más detalladamente a continuación.

15 La primera trayectoria 138 de desconexión incluye una superficie 150 de guía de desconexión, una primera pared 151 de guía de desconexión y una segunda pared 152 de guía de desconexión que, conjuntamente, forman un canal que guía el elemento 120 de conexión del adaptador 12 de inyector para salir del adaptador 18 de línea IV, tal como se describe más detalladamente a continuación. La superficie 150 de guía de desconexión incluye una parte 153 de entrada adyacente al miembro 135 escalonado y una parte 154 de salida que incluye una pared 155 de salida de barrera. En una realización, la superficie 150 de guía se estrecha hacia arriba desde la parte 153 de entrada a la parte
20 154 de salida. De esta manera, la superficie 150 de guía recibe, guía y deforma el elemento 120 de conexión del adaptador 12 de inyector, tal como se describe más detalladamente a continuación.

Con referencia a las Figuras 12B y 12D, el segundo elemento 134 de conexión del sistema 132 de conexión incluye una segunda trayectoria 170 de conexión, una segunda trayectoria 171 de desconexión y un segundo elemento 172 de
25 fijación dispuesto entre la segunda trayectoria 170 de conexión y la segunda trayectoria 171 de desconexión. En una realización, la segunda trayectoria 170 de conexión, la segunda trayectoria 171 de desconexión y el segundo elemento 172 de fijación, conjuntamente, definen en general una trayectoria en forma de U. La segunda trayectoria 170 de conexión es distinta de la segunda trayectoria 171 de desconexión. De esta manera, las distintas trayectorias de conexión y desconexión permiten el ajuste fino de las respuestas táctiles y audibles por separado para los movimientos
30 de conexión y desconexión. En una realización, la pared 174 divisora está dispuesta entre la segunda trayectoria 170 de conexión y la segunda trayectoria 171 de desconexión.

Se contempla que puedan usarse la mayoría de los polímeros para el segundo elemento 134 de conexión del adaptador 18 de línea IV. En una realización, puede usarse una amplia diversidad de polímeros termoplásticos y termoendurecibles y materiales similares para formar el segundo elemento 134 de conexión del adaptador 18 de línea
35 IV. En una realización, el segundo elemento 134 de conexión del adaptador 18 de línea IV está realizado en un material rígido tal como un plástico duro, metal o material cerámico. Las características importantes de los materiales usados para realizar el segundo elemento 134 de conexión del adaptador 18 de línea IV es que son un material más rígido que los materiales usados para formar el segundo elemento 122 de conexión del adaptador 12 de inyector.

40 En una realización, la segunda trayectoria 170 de conexión comprende un segundo canal de conexión. En una realización, la segunda trayectoria 171 de desconexión comprende un segundo canal de desconexión. En una realización, el segundo elemento 172 de fijación comprende un rebaje de bloqueo.

45 La segunda trayectoria 170 de conexión incluye una superficie 180 de guía de conexión, una primera pared 181 de guía de conexión y una segunda pared 182 de guía de conexión que, conjuntamente, forman un canal que guía el segundo elemento 122 de conexión del adaptador 12 de inyector para entrar en acoplamiento con el adaptador 18 de línea IV, tal como se describe más detalladamente a continuación. La superficie 180 de guía de conexión incluye una parte 183 de entrada y una parte 184 de salida adyacente al elemento 172 de fijación. En una realización, la superficie
50 180 de guía se estrecha hacia arriba desde la parte 183 de entrada hasta la parte 184 de salida. De esta manera, la superficie 180 de guía recibe, guía y deforma el segundo elemento 122 de conexión del adaptador 12 de inyector, tal como se describe más detalladamente a continuación.

55 La segunda trayectoria 170 de conexión incluye un miembro 173 escalonado dispuesto entre el segundo elemento 172 de fijación y la segunda trayectoria 171 de desconexión. El miembro 173 escalonado incluye una etapa 191 de rebaje de salida, una etapa 192 de trayectoria de desconexión de entrada y una superficie 193 escalonada superior dispuesta entre las misma. El miembro 173 escalonado proporciona un componente que permite que el segundo elemento 122 de conexión del adaptador 12 de inyector sea girado fuera de acoplamiento con el elemento 172 de fijación. Además, el miembro 173 escalonado puede usarse para ajustar la resistencia y proporcionar una sensación táctil durante un
60 movimiento de desconexión, tal como se describe más detalladamente a continuación.

La segunda trayectoria 171 de desconexión incluye una superficie 185 de guía de desconexión, una primera pared 186

de guía de desconexión y una segunda pared 187 de guía de desconexión que, conjuntamente, forman un canal que guía el segundo elemento 122 de conexión del adaptador 12 de inyector para salir del adaptador 18 de línea IV, tal como se describe más detalladamente a continuación. La superficie 185 de guía de desconexión incluye una parte 188 de entrada adyacente al miembro 173 escalonado y una parte 189 de salida que incluye una pared 190 de salida de barrera. En una realización, la superficie 185 de guía se estrecha hacia arriba desde la parte 188 de entrada hasta la parte 189 de salida. De esta manera, la superficie 185 de guía recibe, guía y deforma el segundo elemento 122 de conexión del adaptador 12 de inyector, tal como se describe más detalladamente a continuación.

El primer extremo 130 del adaptador 18 de línea IV incluye una membrana 158 de barrera perforable. La membrana 158 de barrera perforable permite un sello hermético al líquido y al gas entre un miembro de perforación de un conjunto de cilindro y la membrana 158 de barrera perforable durante la transferencia de fluido de un medicamento a un paciente para minimizar la fuga y prevenir de esta manera la exposición de medicamentos peligrosos a un usuario. La membrana 158 de barrera proporciona un sello autosellante que, con un conjunto de cilindro fijado al adaptador 18 de línea IV, proporciona un sello a prueba de fugas que previene que cualquier sustancia que está siendo administrada a un paciente sea expuesta a un proveedor de atención sanitaria que administra el medicamento. En una realización, la membrana 158 de barrera comprende un material elástico. Por ejemplo, la membrana 158 de barrera es preferiblemente un dispositivo unitario moldeado de cualquier material elastomérico flexible usado convencionalmente para fabricar cierres a prueba de gas. La membrana 158 de barrera puede estar formada en un material de caucho natural, elastómeros de poliuretano, cauchos de butilo o materiales similares.

Con referencia a las Figuras 19A-19G, el adaptador 14 de vial incluye un sistema 312 de acceso al vial y un sistema 314 de igualación de presión. El adaptador 14 de vial está configurado para establecer la comunicación de fluido entre un primer recipiente y un segundo recipiente. Por ejemplo, el adaptador 14 de vial puede ser fijado a un vial 90. Con referencia a las Figuras 20A y 20B, el vial 90 puede ser un vial de fármaco estándar de cualquier tipo que tiene una parte 93 de cabeza abierta cubierta por un tabique 94 perforable de un material elastomérico. Las paredes 95 del vial 90 definen la cámara 96 de vial para contener una sustancia 98. El tabique 94 de vial se acopla con la parte 93 de cabeza del vial 90 para sellar la sustancia 98 en el interior de la cámara 96 de vial.

El adaptador 14 de vial es compatible con un sistema para la transferencia cerrada de fluidos que proporciona un sellado sustancialmente a prueba de fugas y un equilibrio de presión durante el acoplamiento de una cánula con un vial, durante la transferencia de una sustancia desde una cámara de vial a una cámara de cilindro a través de la cánula, y durante el desacoplamiento de la cánula desde el vial.

Tal como se muestra en las Figuras 19A-19F, con el sistema 314 de igualación de presión asegurado al sistema 312 de acceso al vial, el adaptador 14 de vial incluye el primer extremo 302, el segundo extremo 303 opuesto y la pared 304 que se extiende entre el primer extremo 302 y el segundo extremo 303. La pared 304 define un perfil 306 exterior, tal como se describirá más detalladamente a continuación. Con el adaptador 14 de vial fijado a un vial 90, el adaptador 14 de vial proporciona un sistema de sellado a prueba de fugas y de igualación de presión que previene que cualquier sustancia contenida en el interior de una cámara del vial sea expuesta a un proveedor de asistencia médica que reconstituye, transporta o administra un fármaco.

El ajuste entre el adaptador 14 de vial y el miembro de envase proporciona un ajuste seguro entre los mismos, de manera que, con el adaptador 14 de vial recibido dentro del miembro de envase, el miembro de envase puede ser usado como una interfaz entre la mano de un usuario y el adaptador 14 de vial, de manera que el adaptador 14 de vial pueda ser colocado en un vial sin sacar el adaptador 14 de vial del miembro de envase.

Con referencia a la Figura 19G, el sistema 312 de acceso al vial del adaptador 14 de vial incluye una carcasa 330 de acceso al vial que tiene un primer extremo 332 y un segundo extremo 334 opuesto. El primer extremo 332 de la carcasa 330 de acceso al vial incluye un elemento de conexión o sistema 336 de conexión. El primer elemento 336 de conexión puede acoplarse con un elemento 120, 122 de conexión de un adaptador 12 de inyector para asegurar el adaptador 12 de inyector al adaptador 14 de vial. En una realización, el primer extremo 332 de la carcasa 330 de acceso al vial incluye un segundo elemento de conexión o segundo sistema 339 de conexión. El segundo elemento 339 de conexión está separado una distancia desde el primer elemento 336 de conexión. En una realización, el segundo elemento 339 de conexión está separado aproximadamente 180 grados (180°) desde el primer elemento 336 de conexión. El segundo elemento 339 de conexión puede acoplarse con un elemento 120, 122 de conexión de un adaptador 12 de inyector para asegurar el adaptador 12 de inyector al adaptador 14 de vial, de manera que se previene un movimiento relativo significativo entre el adaptador 12 de inyector y el adaptador 14 de vial.

En una realización, los elementos 336, 339 de conexión primero y segundo del adaptador 14 de vial forman una segunda parte de un sistema de conexión de la presente invención que es compatible con elementos de conexión de un adaptador de inyector que forma una primera parte de un sistema de conexión de la presente invención, tal como se describe más detalladamente a continuación.

Las Figuras 19A-19G ilustran otra realización ejemplar de la presente invención. El sistema de conexión de los elementos 336, 339 de conexión primero y segundo del adaptador 14 de vial ilustrado en las Figuras 19A-19G incluye componentes similares al sistema de conexión del primer elemento 133 de conexión y el segundo elemento 134 de conexión del adaptador 18 de línea IV ilustrado en las Figuras 12-14B y los componentes similares se indican con un número de referencia seguido por la letra A. En aras de la brevedad, estos componentes similares y las etapas similares de uso del sistema de conexión de los elementos 336, 339 de conexión primero y segundo del adaptador 14 de vial no se describirán junto con la realización ilustrada en las Figuras 19A-19G.

El primer extremo 332 de la carcasa 330 de acceso al vial está formado sustancialmente por una parte 333 de cuello. En una realización, la parte 333 de cuello puede incluir una ranura de guía dispuesta en la misma para guiar los salientes de guía correspondientes sobre un adaptador de cánula o conjunto de jeringa, por ejemplo, para establecer una fijación segura entre el adaptador de cánula o el conjunto de jeringa y el adaptador 14 de vial, después de lo cual puede establecerse una comunicación de fluido.

Con referencia a las Figuras 19A-19G, un miembro de conexión de vial o miembro 337 de acoplamiento de vial está dispuesto en el segundo extremo 334 de la carcasa 330 de acceso al vial. En una realización, el miembro 337 de conexión del vial incluye una pluralidad de miembros 338 de agarre de vial que están dispuestos en el segundo extremo 334 de la carcasa 330 de acceso al vial. Los miembros 338 de agarre de vial pueden acoplarse a un vial 90 para asegurar el adaptador 14 de vial al vial 90. Cada miembro 338 de agarre de vial incluye un saliente 340 con forma de gancho dispuesto para acoplar un reborde correspondiente en un recipiente, tal como un vial 90, tal como se muestra en las Figuras 20A y 20B. El miembro 337 de conexión de vial de la carcasa 330 de acceso al vial puede estar dimensionado para ser fijado a recipientes de cualquier tamaño y volumen. En otras realizaciones, el miembro 337 de conexión de vial de la carcasa 330 de acceso al vial puede incluir otros mecanismos de conexión para asegurar el adaptador 14 de vial al vial 90, tal como una parte roscada, un mecanismo de ajuste a presión, rebordes de bloqueo u otro mecanismo similar.

Un canal 342 de transferencia de fluido se extiende sustancialmente entre el primer extremo 332 y el segundo extremo 334 de la carcasa 330 de acceso al vial. El propósito del canal 342 de transferencia de fluido es permitir que una cánula de aguja se extienda a través de la carcasa 330 de acceso al vial del adaptador 14 de vial y permitir de esta manera que el fluido sea transferido a través del adaptador 14 de vial.

Con referencia a la Figura 20B, un miembro de barrera perforable o membrana 344 de sellado de vial está dispuesto en el canal 342 de transferencia de fluido en el primer extremo 332 de la carcasa 330 de acceso al vial. El miembro 344 de barrera perforable permite un sello hermético a los líquidos y al gas entre un miembro de perforación y el miembro 344 de barrera perforable durante la transferencia de fluido para minimizar de esta manera la fuga y prevenir, de esta manera, la exposición de medicamentos peligrosos a un usuario. La membrana 344 de sello hermético de vial proporciona un sello autosellante que, con el adaptador 14 de vial fijado al vial 90 de manera que la membrana 344 de sellado del vial está alineada con el tabique 94 del vial, proporciona un sello a prueba de fugas que previene que cualquier sustancia contenida dentro de la cámara 96 del vial sea expuesta a un proveedor de atención médica que reconstituye, transporta o administra un fármaco usando el sistema 10. Con referencia a las Figuras 23C-25, la membrana 344 de sellado de vial, el sello 350 de manguito de vial y el sello 22 de cánula proporcionan un sello a prueba de fugas que es estanco y hermético a los líquidos, que previene que cualquier residuo de sustancia sea expuesto a un proveedor de salud mientras reconstituye o extrae la sustancia 98 desde el vial 90 al cilindro 160 a través de la cánula 20.

En una realización, la membrana 344 de sellado de vial comprende un material elástico. Por ejemplo, la membrana 344 de sellado de vial es preferiblemente un dispositivo unitario moldeado de cualquier material elastomérico, flexible, usado convencionalmente para fabricar cierres a prueba de gas. La membrana 344 de sellado de vial puede estar formada en un material de caucho natural, elastómeros de poliuretano, cauchos de butilo o materiales similares. Se contempla que la membrana 344 de sellado de vial esté formada en un material que tiene una dureza Shore A de aproximadamente 10 a 50. Se prevé también que la membrana 344 de sellado de vial pueda tener otros valores de dureza de material que proporcionarían un material autosellante apropiado para proporcionar un sello a prueba de fugas con el tabique 94 de vial del vial 90 y el sello 22 de cánula, previniendo de esta manera que cualquier líquido o residuo de medicamento sea expuesto a un proveedor de atención médica que reconstituye, transporta o administra un fármaco usando el sistema 10.

Sobresaliendo desde la carcasa 330 de acceso al vial en el segundo extremo 334, hay un miembro de perforación o miembro 346 de pincho que incluye una punta 348 de perforación. En una realización, el canal 342 de transferencia de fluido se extiende en el interior del miembro 346 de pincho. El miembro 346 de pincho se extiende en una dirección sustancialmente paralela a la pluralidad de miembros 338 de agarre de vial y sirve al propósito de perforar un recipiente de fluido tal como un vial 90 durante el montaje del adaptador 14 de vial a un vial 90, tal como se muestra más

detalladamente en la Figura 20B.

En una realización, un sello 350 de manguito de vial está dispuesto sobre el miembro 346 de pincho. El sello 350 de manguito de vial proporciona un sello entre el adaptador 14 de vial y un vial 90 con la punta 348 de perforación del miembro 346 de pincho acoplada con el vial 90. En una realización, el sello 350 de manguito de vial comprende un manguito de pincho de caucho.

Con referencia a las Figuras 19A-19F, el sistema 314 de igualación de presión incluye una carcasa 360 de igualación de presión y un globo 362 toroidal expansible que incluye una cámara 366 de expansión. La carcasa 360 de igualación de presión define una parte 361 de pared exterior ahusada y una parte 363 de cavidad de anillo anular interior. En una realización, la parte 361 de pared exterior ahusada incluye una pluralidad de nervios 365 estabilizadores. En una realización, los nervios 365 estabilizadores pueden extenderse en una dirección axial a lo largo de la parte 361 de pared exterior ahusada de la carcasa 360 de igualación de presión y los nervios 365 pueden estar separados alrededor de una periferia de la carcasa 360 de igualación de presión. El globo 362 expansible incluye un volumen variable. La carcasa 360 de igualación de presión comprende un material relativamente rígido y el globo 362 expansible comprende un material relativamente flexible. En una realización, el globo 362 expansible comprende una película de plástico transparente, delgada, que es fijada a la carcasa 360 de igualación de presión de una manera hermética al gas. En una realización, el globo 362 expansible está diseñado como un fuelle que es compresible y extensible y, de esta manera, el volumen de la cámara 366 de expansión del globo 362 expansible puede ser incrementado y disminuido de esta manera. En una realización, la parte 363 de cavidad de anillo anular interior de la carcasa 360 de igualación de presión se extiende radialmente alrededor de la carcasa 330 de acceso al vial y el balón 362 expansible se extiende radialmente alrededor de la carcasa 330 de acceso al vial.

La carcasa 360 de igualación de presión proporciona un miembro de pared de barrera que protege el globo 362 expansible contra desgarros durante el acoplamiento de una cánula con un vial, durante la transferencia de una sustancia desde una cámara de vial a una cámara de cilindro a través de la cánula y durante el desacoplamiento de la cánula del vial. En una realización, disponiendo el globo 362 expansible de manera que se extienda radialmente alrededor de toda la carcasa 330 de acceso al vial, el adaptador 14 del vial está equilibrado de manera que un centro de masas esté posicionado en aproximadamente un eje longitudinal del adaptador 14 del vial. En una realización, el globo 362 expansible se extiende 360 grados (360°) radialmente alrededor de la carcasa 330 de acceso al vial. En una realización, una parte del globo 362 toroidal expansible no está cubierta por la carcasa 60 de igualación de presión. De esta manera, el globo 362 expansible es capaz de expandirse en una dirección axial.

En una realización, la carcasa 360 de igualación de presión y la carcasa 330 de acceso al vial son un único componente integral. En otra realización, la carcasa 360 de igualación de presión y la carcasa 330 de acceso al vial son componentes separados y la carcasa 360 de igualación de presión es acoplable a la carcasa 330 de acceso al vial de manera que se previene un movimiento relativo significativo entre la carcasa 360 de igualación de presión y la carcasa 330 de acceso al vial.

Con referencia a la Figura 19F, un canal 370 de normalización de presión se extiende desde el segundo extremo 334 de la carcasa 330 de acceso al vial hasta la abertura 364 de salida de la carcasa 360 de igualación de presión. El canal 370 de normalización de presión está dispuesto para proporcionar una comunicación de gas entre el globo 362 expansible y el interior de un vial 90 cuando el adaptador 14 de vial está conectado a un vial 90. Con el adaptador 14 de vial conectado a un vial 90, puede usarse un conjunto de jeringa o cánula para inyectar fluido al vial 90 o para retirar fluido desde el mismo, tal como se describe más detalladamente a continuación. En una realización, el canal 370 de normalización de presión se extiende desde una parte de la punta 348 de perforación del miembro 346 de pincho y sustancialmente paralelo al canal 342 de transferencia de fluido en el interior del miembro 346 de pincho. El canal 370 de normalización de presión se desvía en una dirección perpendicular al canal 342 de transferencia de fluido sustancialmente en la parte 372 de hombro del canal 370 de normalización de presión. El canal 370 de normalización de presión incluye una abertura 374 de entrada dispuesta sustancialmente en una parte de la punta 348 de perforación del miembro 346 de pincho y una abertura 376 de salida situada sustancialmente en la abertura 364 de salida de la carcasa 360 de igualación de presión.

Con referencia a las Figuras 19A y 19F, en una realización, el canal 370 de normalización de presión comprende un filtro 380 dispuesto para cubrir una región del canal 370 de normalización de presión. El filtro 380 sirve al propósito de prevenir que cualquier fluido de un recipiente, tal como un vial, llegue a la cámara 366 de expansión del globo 362 expansible. En una realización, el filtro 380 es preferiblemente un filtro hidrófobo que permite el paso del gas, pero previene el paso del líquido. El filtro 380 puede estar asegurado en el interior de la carcasa 360 de igualación de presión mediante un soporte 382 de filtro.

En una realización, el adaptador 14 de vial puede incluir también una disposición de válvula posicionada en las proximidades de la abertura 376 de salida del canal 370 de normalización de presión. Dicha disposición de válvula

previene el atascamiento del filtro 380 mediante la provisión de una presión de rotura a la disposición de válvula para el fluido que fluye en una dirección desde la abertura 374 de entrada a la abertura 376 de salida del canal 370 de normalización de presión mientras se permite preferiblemente una presión de rotura mínima en la dirección opuesta.

5 La función y las ventajas del adaptador 14 de vial, según la presente invención, se describirán más detalladamente. Cuando se preparan y administran fármacos, debe tenerse cuidado de minimizar, o preferiblemente eliminar, el riesgo de exponer a las personas, tal como el personal médico y farmacológico, a sustancias tóxicas. Algunos fármacos deben ser disueltos o diluidos antes de ser administrados, lo que implica transferir un disolvente desde un recipiente a un vial sellado que contiene el fármaco en polvo o en forma líquida, por ejemplo, mediante una aguja. Los fármacos
10 pueden ser liberados inadvertidamente a la atmósfera en forma de gas o por medio de pulverización, durante la retirada de la aguja desde el vial y, mientras la aguja está en el interior del vial, si existe una diferencia de presión entre el interior del vial y la atmósfera circundante. El adaptador 14 de vial de la presente invención elimina este problema usando el sistema 314 de igualación de presión del adaptador 14 de vial que puede ser fijado a un vial durante la preparación de fármacos. El sistema 314 de igualación de presión incluye un globo 362 expansible que, en
15 comunicación con el interior del vial 90, asegura que no pueda producirse ni un aumento de presión ni un vacío en el interior del vial 90 cuando se inyecta gas o líquido en el vial 90 o se extrae gas o líquido desde el mismo. En una realización, el globo 362 expansible puede ser llenado con aire limpio o esterilizado antes de su uso para asegurar que el contenido del vial 90 no se contamine con partículas transportadas por aire, tales como polvo, polen, moho o bacterias, u otras sustancias indeseables.

20 Con referencia a las Figuras 22-25, el adaptador 14 de vial es ensamblado a través de su elemento 336 de conexión de la carcasa 330 de acceso al vial a una cánula 20 del adaptador 12 de inyector que, a su vez, puede conectarse a un recipiente de fluido, tal como el conjunto 16 de cilindro, y el adaptador 14 de vial es ensamblado también a través de sus miembros 337 de conexión de vial con un segundo recipiente de fluido, tal como un vial 90. A medida que el
25 adaptador 14 de vial es ensamblado con el vial 90, la punta 348 de perforación del miembro 346 de pincho realiza una perforación a través de un tabique 94 del vial 90. El vial 90 puede ser un vial de fármaco estándar de cualquier tipo que tiene una parte de cabeza abierta cubierta por un tabique perforable de un material elastomérico. Las paredes 95 del vial 90 definen una cámara 96 de vial para contener una sustancia 98. El tabique 94 de vial está acoplado con la parte 93 de cabeza del vial 90 para sellar una sustancia en el interior de la cámara 96 de vial. La pluralidad de miembros 338 de agarre de vial conectan fijamente el adaptador 14 de vial al vial 90 a medida que los salientes 340 con forma de gancho de los miembros 338 de agarre de vial se acoplan al reborde 97 correspondiente del vial 90, tal como se muestra en la Figura 20B. Después del montaje, un usuario es capaz de insertar fluido en el vial 90 u opcionalmente retirar fluido desde el vial 90.

35 Cuando se introduce un fluido en el vial 90, usando la cánula 20 y el conjunto 16 de cilindro, se crea una sobrepresión en el interior del vial 90. El sistema 314 de igualación de presión del adaptador 14 de vial permite la igualación de presión entre el vial 90 y el globo 362 expansible. El canal 370 de normalización de presión normaliza la presión en el interior del vial 90 aliviando la presión en el interior del vial 90 a la cámara 366 de expansión del globo 362 expansible, tal como se muestra en las Figuras 21A-21C.

40 En otras palabras, las Figuras 22-25 y 21A-21C muestran el adaptador 14 de vial fijado al vial 90 y con la cánula 20 insertada a través del adaptador 14 de vial y al interior del vial 90. Cuando se inyecta un fluido en el vial 90 o se retira un fluido desde el vial 90, el canal 370 de normalización de presión del sistema 314 de igualación de presión del adaptador 14 de vial permite que el gas fluya desde el interior del vial 90 al balón 362 expandible o desde la cámara 366 de expansión del globo 362 expansible al vial 90 y, de esta manera, iguala la presión en el interior del vial 90. El gas puede entrar al globo 362 expansible a través de la abertura 376 de salida, sin embargo, el gas no puede salir del globo 362 expansible. Esto elimina o al menos reduce el riesgo de que cualquier sustancia en el interior del vial 90 sea liberada a la atmósfera en forma de gas o por pulverización durante la inserción de una aguja en el vial 90 o la retirada de una aguja desde el mismo o mientras se inserta una aguja en el vial 90. También elimina o reduce el riesgo de que el vial 90 se deforme debido a un aumento de presión en el interior del vial 90, de manera que la deformación pueda causar una fuga del contenido del vial 90 debido a la separación del tabique 94 del vial 90 desde las paredes 95 del vial 90, por ejemplo.

55 Con referencia a las Figuras 1-11C, a continuación, se describirá el uso de un sistema de conexión de la presente invención para conectar un primer componente de dispositivo médico, por ejemplo, un adaptador 12 de inyector, a un segundo componente de dispositivo médico, por ejemplo, un adaptador 18 de línea IV.

Inicialmente, el primer elemento 120 de conexión del adaptador 12 de inyector es alineado con la primera trayectoria 136 de conexión del adaptador 18 de línea IV y el segundo elemento 122 de conexión del adaptador 12 de inyector es alineado con la segunda trayectoria 170 de conexión del adaptador 18 de línea IV, tal como se muestra en las Figuras 1, 2 y 9A. A continuación, un usuario puede empujar el adaptador 12 de inyector y el adaptador 18 de línea IV juntos de manera que el primer elemento 120 de conexión del adaptador 12 de inyector entre en la primera trayectoria 136 de

conexión del adaptador 18 de línea IV y el segundo elemento 122 de conexión del adaptador 12 de inyector entre en la segunda trayectoria 170 de conexión del adaptador 18 de línea IV. La trayectoria que siguen los elementos 120, 122 de conexión del adaptador 12 de inyector, a través de las trayectorias 136, 170 de conexión respectivas del adaptador 18 de línea IV, se muestra en la ilustración de conexión de la Figura 3. Cuando los elementos 120, 122 de conexión del adaptador 12 de inyector son guiados a través de las trayectorias 136, 170 de conexión respectivas del adaptador 18 de línea IV desde las partes 144, 183 de entrada respectivas a las partes 145, 184 de salida respectivas en una dirección generalmente a lo largo de la flecha A (Figura 3), los elementos 120, 122 de conexión son comprimidos a través de la superficie 141, 180 de guía ahusada hacia arriba. De esta manera, cuando los elementos 120, 122 de conexión llegan a las partes 145, 184 de salida respectivas, los elementos 120, 122 de conexión son deformados elásticamente de manera que los elementos 120, 122 de conexión encajan a presión en los respectivos rebajes de bloqueo o elementos 140, 172 de fijación, tal como se muestra en las Figuras 5A-5C. De esta manera, cuando los elementos 120, 122 de conexión se deforman elásticamente de manera que los elementos 120, 122 de conexión encajan a presión en los respectivos rebajes de bloqueo o elementos 140, 172 de fijación, los elementos 120, 122 de conexión hacen un sonido o un chasquido audible que permite que el usuario esté informado de que se ha realizado una conexión segura. En otras palabras, una vez que los elementos 120, 122 de conexión se deslizan sobre, y más allá de, las partes 145, 184 de salida respectivas de las superficies 141, 180 de guía ahusadas, los elementos 120, 122 de conexión elásticos se liberan del encaje a presión o vuelven a su posición no deformada y se bloquean en el interior de los elementos 140, 172 de fijación respectivos, es decir, con los elementos 120, 122 de conexión bloqueados mecánicamente en el interior de los respectivos elementos 140, 172 de fijación, el adaptador 12 de inyector está conectado al adaptador 18 de línea IV, de manera que se previene un movimiento relativo significativo entre el adaptador 12 de inyector y el adaptador 18 de línea IV.

La posición de bloqueo de la Figura 4 ilustra los elementos 120, 122 de conexión deformables elásticamente del adaptador 12 de inyector en una posición bloqueada en la que los elementos 120, 122 de conexión están en su posición no deformada y están bloqueados en el interior de los elementos 140, 172 de fijación respectivos. La posición no loqueada de la Figura 4 ilustra los elementos 120, 122 de conexión deformables elásticamente del adaptador 12 de inyector en una posición deformada en la que los elementos 120, 122 de conexión se deforman a medida que se desplazan a través de las superficies 141, 180 de guía ahusadas hacia arriba respectivas del adaptador 18 de línea IV.

Con referencia a la Figura 3, una vez que se desea desconectar el adaptador 12 de inyector del adaptador 18 de línea IV, los elementos 120, 122 de conexión del adaptador 12 de inyector pueden ser girados en sentido anti-horario generalmente a lo largo de la flecha B para hacer girar los elementos 120, 122 de conexión fuera de acoplamiento con los elementos 140, 172 de fijación respectivos. Los elementos 135, 173 escalonados proporcionan un componente que permite que los elementos 120, 122 de conexión del adaptador 12 de inyector sean girados fuera del acoplamiento con los elementos 140, 172 de fijación respectivos. Por ejemplo, cuando se ejerce una fuerza de rotación sobre los elementos 120, 122 de conexión para mover los elementos 120, 122 de conexión en una dirección generalmente a lo largo de la flecha B para mover los elementos 120, 122 de conexión fuera de los elementos 140, 172 de fijación, los elementos 120, 122 de conexión cooperan con una etapa 147, 191 de rebaje de salida ahusada respectiva del adaptador 18 de línea IV. Las etapas 147, 191 de rebaje de salida ahusadas respectivas del adaptador 18 de línea IV proporcionan una superficie en rampa para deformar los elementos 120, 122 de conexión respectivos hacia el exterior hasta que los elementos 120, 122 de conexión avanzan más allá, es decir, se deslizan sobre y más allá, con relación a las superficies 149, 183 escalonadas superiores respectivas de los miembros 135, 173 escalonados, tal como se muestra en las Figuras 6A-6C. Una vez que los elementos 120, 122 de conexión se deslizan sobre y más allá de las superficies 149, 193 escalonadas superiores respectivas de los miembros 135, 173 escalonados, los elementos 120, 122 de conexión se encajan a presión en las partes 153, 188 de entrada respectivas de las trayectorias 138, 171 de desconexión. De esta manera, a medida que los elementos 120, 122 de conexión se deforman elásticamente de manera que los elementos 120, 122 de conexión encajan en las partes 153, 188 de entrada respectivas de las trayectorias 138, 171 de desconexión, los elementos 120, 122 de conexión generan un sonido o un chasquido audible que permite que un usuario esté informado de que se ha producido una desconexión. A medida que los elementos 120, 122 de conexión encajan a presión en las partes 153, 188 de entrada respectivas de las trayectorias 138, 171 de desconexión, los elementos 120, 122 de conexión vuelven a su posición no deformada u original en el interior de las partes 153, 188 de entrada respectivas de las trayectorias 138, 171 de desconexión. Además, los miembros 135, 173 escalonados pueden ser usados para ajustar la resistencia y proporcionar una sensación táctil durante un movimiento de desconexión.

Con los elementos 120, 122 de conexión en las trayectorias 138, 171 de desconexión respectivas del adaptador 18 de línea IV, se puede ejercer una fuerza de tracción en una dirección generalmente a lo largo de la flecha C (Figura 3) para sacar el adaptador 12 de inyector del adaptador 18 de línea IV. A medida que los elementos 120, 122 de conexión del adaptador 12 de inyector son guiados a través de las trayectorias 138, 171 de desconexión respectivas del adaptador 18 de línea IV desde las partes 153, 188 de entrada respectivas a las partes 154, 189 de salida respectivas en una dirección generalmente a lo largo de la flecha C (Figura 3), los elementos 120, 122 de conexión se comprimen mediante las superficies 150, 185 de guía ahusadas hacia arriba. Para prevenir que el adaptador 12 de inyector sea

retirado fácilmente del adaptador 18 de línea IV, las paredes 155, 190 de salida de barrera proporcionan una barrera física para prevenir que los elementos 120, 122 de conexión respectivos sean retirados fácilmente desde las trayectorias 138, 171 de desconexión. Una vez que se ejerce una fuerza para deformar los elementos 120, 122 de conexión de manera que se deslizan sobre y más allá de las paredes 155, 190 de salida de barrera respectivas, los elementos 120, 122 de conexión vuelven a su posición no deformada u original más allá de las paredes 155, 190 de salida de barrera y el adaptador 12 de inyector es retirado desde el adaptador 18 de línea IV, tal como se muestra en la Figura 1.

El sistema de conexión de la presente invención permite un acoplamiento y un desacoplamiento rápidos e intuitivos de dos componentes de dispositivo médico opuestos mediante el uso de una trayectoria de conexión y una trayectoria de desconexión, en el que la trayectoria de conexión es distinta de la trayectoria de desconexión. Además, el sistema de conexión de la presente invención proporciona una retroalimentación de conexión audible y táctil mediante el uso de elementos de conexión deformables elásticamente.

Las Figuras 11A-11C ilustran el uso de un sistema de conexión de la presente invención para conectar el adaptador 12 de inyector al adaptador 14 de vial. Tal como se ha descrito anteriormente, el sistema de conexión de los elementos 336, 339 de conexión primero y segundo del adaptador 14 de vial, ilustrados en las Figuras 19A-19G, incluyen componentes similares al sistema de conexión del primer elemento 133 de conexión y el segundo elemento 134 de conexión del adaptador 18 de línea IV ilustrado en las Figuras 12-14B, y los componentes similares se indican con un número de referencia seguido por la letra A. En aras de la brevedad, las etapas similares del uso de un sistema de conexión de la presente invención para conectar el adaptador 12 de inyector al adaptador 14 de vial no se describirán en detalle ya que las etapas son las mismas que las descritas anteriormente para conectar el adaptador 12 de inyector al adaptador 18 de línea IV.

La Figura 27 ilustra realización ejemplar adicional de un adaptador 18B de línea IV y un adaptador 12B de inyector. En una realización, el adaptador 12B de inyector incluye ranuras 68B en lados opuestos de los elementos 120B, 122B de conexión.

Las Figuras 28-35 ilustran otra realización ejemplar. La realización ilustrada en las Figuras 28-35 incluye componentes similares a la realización ilustrada en las Figuras 1-26, y los componentes similares se indican con un número de referencia seguido por la letra A. En aras de la brevedad, estos componentes similares y las etapas similares del uso del sistema 132A de conexión (Figuras 28-35) no se describirán todos junto con la realización ilustrada en las Figuras 28-35.

Con referencia a las Figuras 28-35, en una realización, el sistema 132A de conexión incluye un conector 400, una membrana 402 y un primer componente 404 Luer que son compatibles con un segundo componente 406 Luer y una línea 408 IV, tal como se describirá más detalladamente a continuación.

Con referencia a las Figuras 28-31, el conector 400 incluye un primer extremo 410, un segundo extremo 412 opuesto y un saliente 414 anular. En una realización, el conector 400 comprende un componente de conector de adaptador de línea IV. El conector 400 proporciona un conector compacto y accesible para conectar un cartucho o cilindro que contiene un fármaco reconstituido a una línea intravenosa o un aparato de inyección para administrar un fármaco a un paciente. El primer extremo 410 del conector 400 incluye un primer elemento 133A de conexión del sistema 132A de conexión. El primer elemento 133A de conexión del conector 400 forma una parte de un sistema de conexión de la presente invención que es compatible con un sistema 120, 122 de conexión del adaptador 12 de inyector que forma otra parte de un sistema de conexión de la presente invención, tal como se ha descrito anteriormente.

Con referencia a la Figura 30, el primer elemento 133A de conexión del conector 400 incluye una primera trayectoria 136A de conexión, una primera trayectoria 138A de desconexión y un primer elemento 140A de fijación dispuesto entre la primera trayectoria 136A de conexión y la primera trayectoria 138A de desconexión. En una realización, la primera trayectoria 136A de conexión, la primera trayectoria 138A de desconexión y el primer elemento 140A de fijación, conjuntamente, definen en general una trayectoria en forma de U. La primera trayectoria 136A de conexión es distinta de la primera trayectoria 138A de desconexión. De esta manera, las distintas trayectorias de conexión y de desconexión permiten el ajuste fino, por separado, de las respuestas táctiles y audibles para los movimientos de conexión y desconexión, tal como se ha descrito en detalle anteriormente. En una realización, hay dispuesta una pared 139A divisoria entre la primera trayectoria 136A de conexión y la primera trayectoria 138A de desconexión. Con referencia a la Figura 30, el sistema 132A de conexión del conector 400 incluye una primera trayectoria 138A de desconexión que está situada en un lado opuesto de la primera trayectoria 136A de conexión con relación a la realización ilustrada en la Figura 2. De esta manera, el sistema 132A de conexión del conector 400 requiere que un inyector, tal como el adaptador 12 de inyector, se haga girar en sentido horario para desconectar el inyector desde el conector 400. De esta manera, durante la etapa de desconexión, se produce un apriete general del conector a una línea IV durante el uso del sistema 132A de conexión, tal como se describirá más detalladamente a continuación.

Con referencia a las Figuras 29, 32 y 33, en una realización, el sistema 132A incluye una membrana 402 de barrera perforable. La membrana 402 incluye un primer extremo 430, un segundo extremo 432 opuesto y una ranura 434 anular. Con referencia a la Figura 29, la membrana 402 puede ser fijada al primer extremo 410 del conector 400 mediante un ajuste a presión o un ajuste de interferencia. En una realización, la membrana 402 es fijada al conector 400 presionando la membrana 402 dentro del primer extremo 410 del conector 400 de manera que el saliente 414 anular del conector se acople con la ranura 434 anular de la membrana 402 para asegurar la membrana 402 al conector 400, tal como se muestra en la Figura 29. El montaje de la membrana 402 dentro de un conector correspondiente se describe más detalladamente a continuación. El primer extremo 430 de la membrana 402 define una superficie convexa, aunque pueden utilizarse otras superficies conformadas adecuadas. El segundo extremo 432 de la membrana 402 define una cavidad 403 que se extiende hacia el primer extremo 430 de la membrana 402. La cavidad 403 termina entre el primer extremo 430 y el segundo extremo 432 de la membrana a aproximadamente la mitad de la longitud de la membrana 402. El extremo terminal de la cavidad 403 puede definir una superficie cóncava, aunque pueden utilizarse otras superficies conformadas adecuadas. La cavidad 403 se ahúsa y se estrecha a medida que se extiende hacia el primer extremo 430 de la membrana 402. El segundo extremo 432 de la membrana 402 incluye un saliente 405 anular que se extiende alejándose desde el segundo extremo 432 de la membrana 402.

La membrana 402 de barrera perforable permite un sello hermético al líquido y al gas entre un miembro de perforación de un conjunto de cilindro y la membrana 402 de barrera perforable durante la transferencia de fluido de un medicamento a un paciente para minimizar las fugas y prevenir de esta manera la exposición de medicamentos peligrosos a un usuario. La membrana 402 de barrera proporciona un sello autosellante que, con un conjunto de cilindro fijado al conector 400, proporciona un sello a prueba de fugas que previene que cualquier sustancia que se esté administrando a un paciente sea expuesta a un proveedor de atención médica que administra el medicamento. En una realización, la membrana 402 de barrera comprende un material elástico. Por ejemplo, la membrana 402 de barrera es preferiblemente un dispositivo unitario moldeado de cualquier material elastomérico, flexible, usado convencionalmente para fabricar sello a prueba de gas. La membrana 402 de barrera puede ser formada en un material de caucho natural, elastómeros de poliuretano, cauchos de butilo o materiales similares.

Con referencia a la Figura 29 y 34, en una realización, el sistema 132A incluye un componente 404 Luer macho o primero. El primer componente 404 Luer incluye un primer extremo 440, un segundo extremo 442 opuesto, una parte 444 roscada y una parte 446 de recepción de membrana. Con referencia a la Figura 35, un componente 406 Luer hembra o segundo está fijado a un extremo de la línea 408 IV. La parte 444 roscada del primer componente 404 Luer puede acoplarse con una parte 460 roscada (Figura 35) del segundo componente 406 Luer para asegurar el primer componente 404 Luer al segundo componente 406 Luer y la línea 408 IV, tal como se muestra en la Figura 35. El primer componente 404 Luer es girado en sentido horario generalmente a lo largo de la flecha CW (Figura 35) con relación al segundo componente 406 Luer para apretar y asegurar la parte 444 roscada del primer componente 404 Luer a la parte 460 roscada del segundo componente 406 Luer.

Con referencia a la Figura 29, el primer componente 404 Luer es acoplable al segundo extremo 412 del conector 400 mediante un ajuste a presión o un ajuste de interferencia. En una realización, el primer componente 404 Luer es fijado al conector 400 presionando el primer componente 404 Luer dentro del segundo extremo 412 del conector 400 de manera que el segundo extremo 432 de la membrana 402 se acopla a la parte 446 de recepción de membrana del primer componente 404 Luer para asegurar el primer componente 404 Luer, la membrana 402 y el conector 400 entre sí, tal como se muestra en la Figura 29.

Con referencia a las Figuras 28-35, a continuación, se describirá el uso del sistema 132A de conexión de la presente invención para conectar un primer componente de dispositivo médico, por ejemplo, un adaptador 12 de inyector, a un segundo componente de dispositivo médico, por ejemplo, un conector 400. En aras de la brevedad, las etapas similares del uso del sistema 132A de conexión (Figuras 28-35) no se describirán todas junto con la realización ilustrada en las Figuras 28-35. El sistema 132A de conexión incluye etapas similares a las descritas en detalle anteriormente con relación al sistema 132 de conexión.

Con referencia a la Figura 35, una vez que se desea desconectar un inyector desde el conector 400, el inyector puede ser girado en sentido horario generalmente a lo largo de la flecha CW para girar el inyector fuera de acoplamiento con el primer elemento 140A de fijación del conector 400 y para desconectar el inyector del conector 400. De esta manera, durante la etapa de desconexión, un conector 400 general que se aprieta a una línea 408 IV resulta durante el uso del sistema 132A de conexión. Por ejemplo, durante la etapa de desconexión, la rotación en sentido horario para desconectar el inyector desde el conector 400 causa también que la parte 444 roscada del primer componente 404 Luer se apriete a la parte 460 roscada del segundo componente 406 Luer, apretando de esta manera el conector 400 a la línea 408 IV.

Con referencia a las Figuras 36A-36C, en una realización, la membrana 402 se ensambla con un conector 502

correspondiente posicionando inicialmente el extremo 432 opuesto de la membrana 402 dentro de una abertura 504 central del conector 502, tal como se muestra en la Figura 36A. Con referencia a la Figura 36B, la membrana 402 es empujada o forzada a continuación dentro de la abertura 504 y más allá del saliente 506 anular del conector 502. El saliente 506 anular comprime y acopla la membrana 402 a medida que la membrana 402 es insertada en el conector 502. Con referencia a la Figura 36C, la membrana 402 es empujada dentro del conector 502 hasta que la ranura 434 anular de la membrana 402 esté alineada con y reciba el saliente 506 anular del conector 502, creando de esta manera un ajuste de interferencia entre el conector 502 y la membrana 402. En particular, la parte intermedia de la membrana 402 entre el primer extremo 430 y el extremo 432 opuesto de la membrana tiene un ajuste de interferencia con el conector 502, lo que crea una presión interna positiva para causar el auto sellado cuando se perfora con una cánula o se acopla con otro conector. Además, cuando la membrana 402 es ensamblada con el conector 502, el primer extremo 430 de la membrana se extiende más allá del conector 502 de manera que, cuando la membrana 402 y el conector 502 están acoplados con una membrana y un conector correspondientes, el primer extremo 430 de la membrana no está restringido, mejorando de esta manera el comportamiento de re-sellado de la membrana 402 cuando es perforada con una cánula.

Con referencia a la Figura 37, en una realización, hay provista una herramienta 510 de montaje para ayudar en la segunda etapa de insertar la membrana 402 dentro del conector 502. La herramienta 510 de montaje incluye una abertura 512 central y una superficie 514 ahusada, tal como una superficie con forma troncocónica. La abertura 512 central de la herramienta 510 de montaje está alineada con la abertura 504 del conector 502. Después de posicionar la membrana 402 adyacente a la herramienta 510 de montaje, la membrana es empujada e insertada a continuación en la abertura 512 de la herramienta 510 de montaje con la membrana 402 acoplándose con la superficie 514 ahusada de la herramienta 510 para comprimir la membrana y permitir una inserción más fácil de la membrana 402 en el conector 502. Por otra parte, la membrana 402 se ensambla con el conector 502 de la misma manera que se ha descrito anteriormente con relación a las Figuras 36A-36C con la ranura 434 anular de la membrana que recibe el saliente 506 anular del conector 502.

Aunque esta invención ha sido descrita teniendo diseños ejemplares, la presente invención puede ser modificada adicionalmente dentro del alcance de la presente invención. Por lo tanto, la presente solicitud pretende cubrir cualquier variación, uso o adaptación de la invención que use sus principios generales. Además, la presente solicitud pretende cubrir dichas desviaciones con relación a la presente invención dentro de la práctica conocida o habitual en la técnica a la que pertenece la presente invención y que cae dentro de los límites de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema que comprende:

5 un primer componente (12) de dispositivo médico que tiene un primer extremo (110), un segundo extremo (112) y una pared (114) lateral que se extiende entre los mismos, en el que la pared (114) lateral tiene una superficie (116) exterior y una superficie (118) interior, en el que la superficie (118) interior de la pared (114) lateral tiene un primer elemento (121) saliente; y
 10 un segundo componente (14, 18, 18B, 400) de dispositivo médico que tiene un primer canal (136, 136A) de conexión, un primer canal (138, 138A) de desconexión y un primer elemento (140, 140A) de fijación dispuesto entre el primer canal (136, 136A) de conexión y el primer canal (138, 138A) de desconexión, en el que, con el primer elemento (121) saliente del primer componente (12) de dispositivo médico recibido dentro del primer canal (136, 136A) de conexión del segundo componente (14, 18, 18B, 400) de dispositivo médico, el primer canal (136, 136A) de conexión guía el primer elemento (121) saliente al primer elemento (140, 140A) de fijación,
 15 en el que, con el primer elemento (121) saliente acoplado con el primer elemento (140, 140A) de fijación, el primer componente (12) de dispositivo médico está asegurado al segundo componente (14, 18, 18B, 400) de dispositivo médico; y

20 **caracterizado por que**

el primer canal (136, 136A) de conexión es distinto del primer canal (138, 138A) de desconexión, y **por que**, con el primer elemento (121) saliente del primer componente (12) de dispositivo médico recibido dentro del primer canal (138, 138A) de desconexión del segundo componente (14, 18, 18B, 400) de dispositivo médico,
 25 el primer canal (138, 138A) de desconexión guía el primer elemento (121) saliente desde el primer canal (138, 138A) de desconexión, desacoplando de esta manera el primer componente (12) de dispositivo médico del segundo componente (14, 18, 18B, 400) de dispositivo médico.

30 2. Sistema según la reivindicación 1, en el que el primer componente (12) de dispositivo médico es un adaptador (12) de inyector y el segundo componente (14, 18, 18B, 400) de dispositivo médico es un adaptador (14) de vial.

35 3. Sistema según la reivindicación 1, en el que el primer componente (12) de dispositivo médico es un adaptador (12) de inyector y el segundo componente (14, 18, 18B, 400) de dispositivo médico es un adaptador (18, 18B) de línea IV.

40 4. Sistema según la reivindicación 1, en el que la superficie (118) interior de la pared (114) lateral del primer componente (12) de dispositivo médico incluye un segundo elemento (123) saliente separado desde el primer elemento (121) saliente.

45 5. Sistema según la reivindicación 4, en el que el segundo componente (14, 18, 18B, 400) de dispositivo médico incluye además un segundo canal (170) de conexión, un segundo canal (171) de desconexión y un segundo elemento (172) de fijación dispuesto entre el segundo canal (170) de conexión y el segundo canal (171) de desconexión, en el que el segundo canal (170) de conexión es distinto del segundo canal (171) de desconexión.

50 6. Sistema según la reivindicación 5, en el que, con el segundo elemento (123) saliente del primer componente (12) de dispositivo médico recibido dentro del segundo canal (170) de conexión del segundo componente (14, 18, 18B, 400) de dispositivo médico, el segundo canal (170) de conexión guía el segundo elemento (123) saliente hacia el segundo elemento (172) de fijación, en el que, con el segundo componente (123) saliente acoplado con el segundo elemento (172) de fijación, el primer componente (12) de dispositivo médico está asegurado al segundo componente (14, 18, 18B, 400), y en el que, con el segundo elemento (123) saliente del primer componente (12) de dispositivo médico recibido dentro del segundo canal (171) de desconexión del segundo componente (14, 18, 18B, 400) de dispositivo médico, el segundo canal (171) de desconexión guía el segundo elemento (123) saliente fuera del segundo canal (171) de desconexión, desacoplando de esta manera el primer componente (12) de dispositivo médico del segundo componente (14, 18, 18B, 400) de dispositivo médico.

55 7. Sistema según la reivindicación 6, en el que el segundo componente (14, 18, 18B, 400) de dispositivo médico incluye además un primer miembro (135) escalonado dispuesto entre el primer elemento (140, 140A) de fijación y el primer canal (138, 138A) de desconexión y un segundo miembro (173) escalonado dispuesto entre el segundo elemento (172) de fijación y el segundo canal (171) de desconexión.

60 8. Sistema según la reivindicación 7, en el que, con el primer elemento (121) saliente acoplado con el primer elemento (140, 140A) de fijación, la rotación del primer componente (12) de dispositivo médico en sentido contrario

al de las agujas del reloj con relación al segundo componente (14, 18, 18B, 400) de dispositivo médico desacopla el primer elemento (121) saliente del primer elemento (140, 140A) de fijación y desplaza el primer elemento (121) saliente sobre el primer miembro (135) escalonado y al interior del primer canal (138, 138A) de desconexión.

5 9. Sistema según la reivindicación 7, en el que, con el segundo elemento (123) saliente acoplado con el segundo elemento (172) de fijación, la rotación del primer componente (12) de dispositivo médico en sentido contrario al de las agujas del reloj con relación al segundo componente (14, 18, 18B, 400) de dispositivo médico desacopla el segundo elemento (123) saliente del segundo elemento (172) de fijación y desplaza el segundo elemento (123) saliente sobre el segundo miembro escalonado y al interior del segundo canal (171) de desconexión.

10 10. Sistema según la reivindicación 7, en el que, con el primer elemento (121) saliente acoplado con el primer elemento (140, 140A) de fijación, la rotación del primer componente (12) de dispositivo médico en sentido horario con relación al segundo componente (14, 18, 18B, 400) de dispositivo médico desacopla el primer elemento (121) saliente del primer elemento (140, 140A) de fijación y desplaza el primer elemento (121) saliente sobre el primer miembro (135) escalonado y al interior del primer canal (138, 138A) de desconexión.

15 11. Sistema según la reivindicación 7, en el que, con el segundo elemento (123) saliente acoplado con el segundo elemento (140, 140A) de fijación, la rotación del primer componente (12) de dispositivo médico en sentido horario con relación al segundo componente (14, 18, 18B, 400) de dispositivo médico desacopla el segundo elemento (123) saliente del segundo elemento (172) de fijación y desplaza el segundo elemento (123) saliente sobre el segundo miembro (173) escalonado y al interior del segundo canal (171) de desconexión.

20 12. Sistema según la reivindicación 1, en el que el primer elemento (121) saliente comprende un reborde deformable elásticamente.

25 13. Sistema según la reivindicación 1, en el que el primer elemento (140, 140A) de fijación comprende un rebaje.

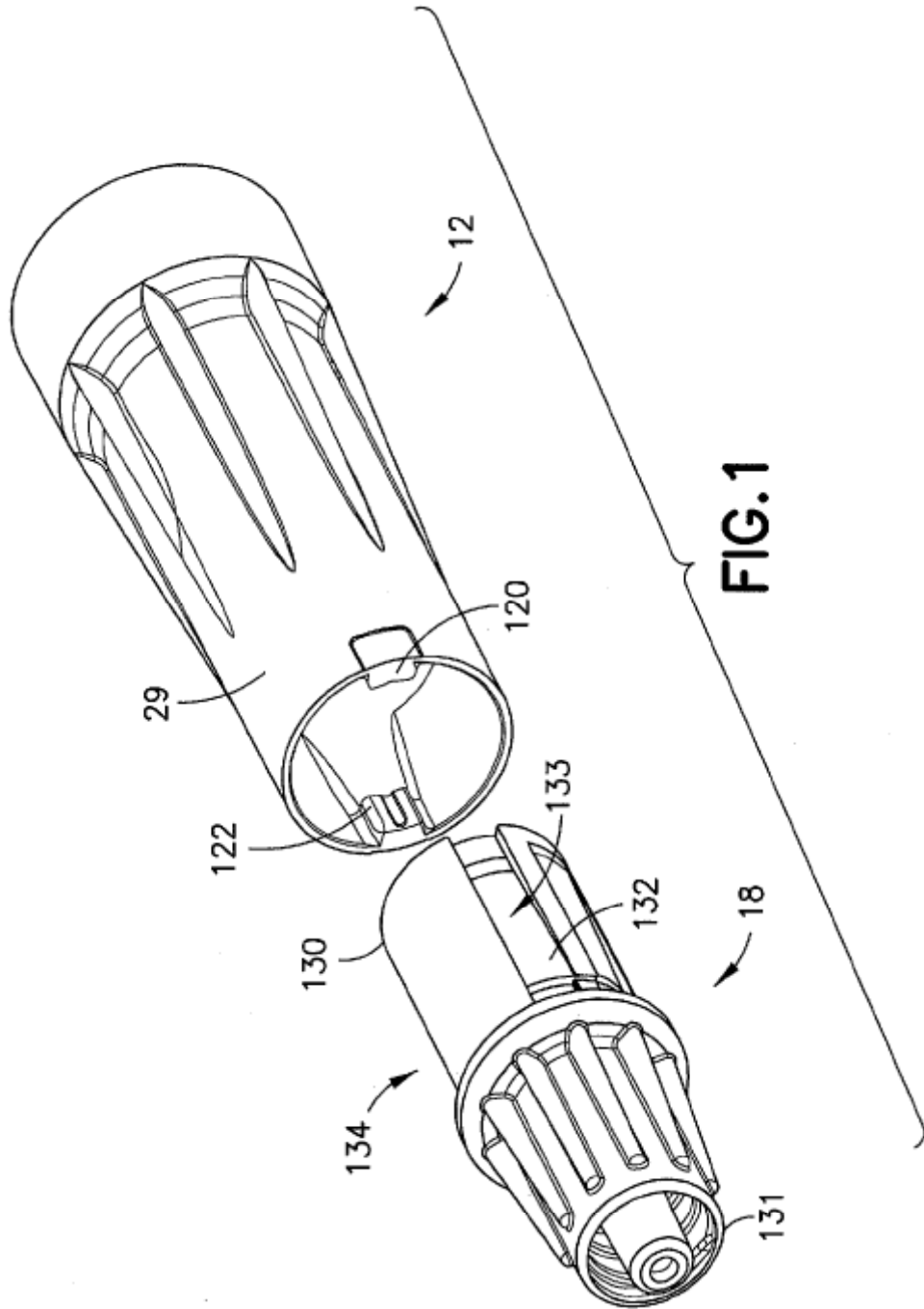


FIG.1

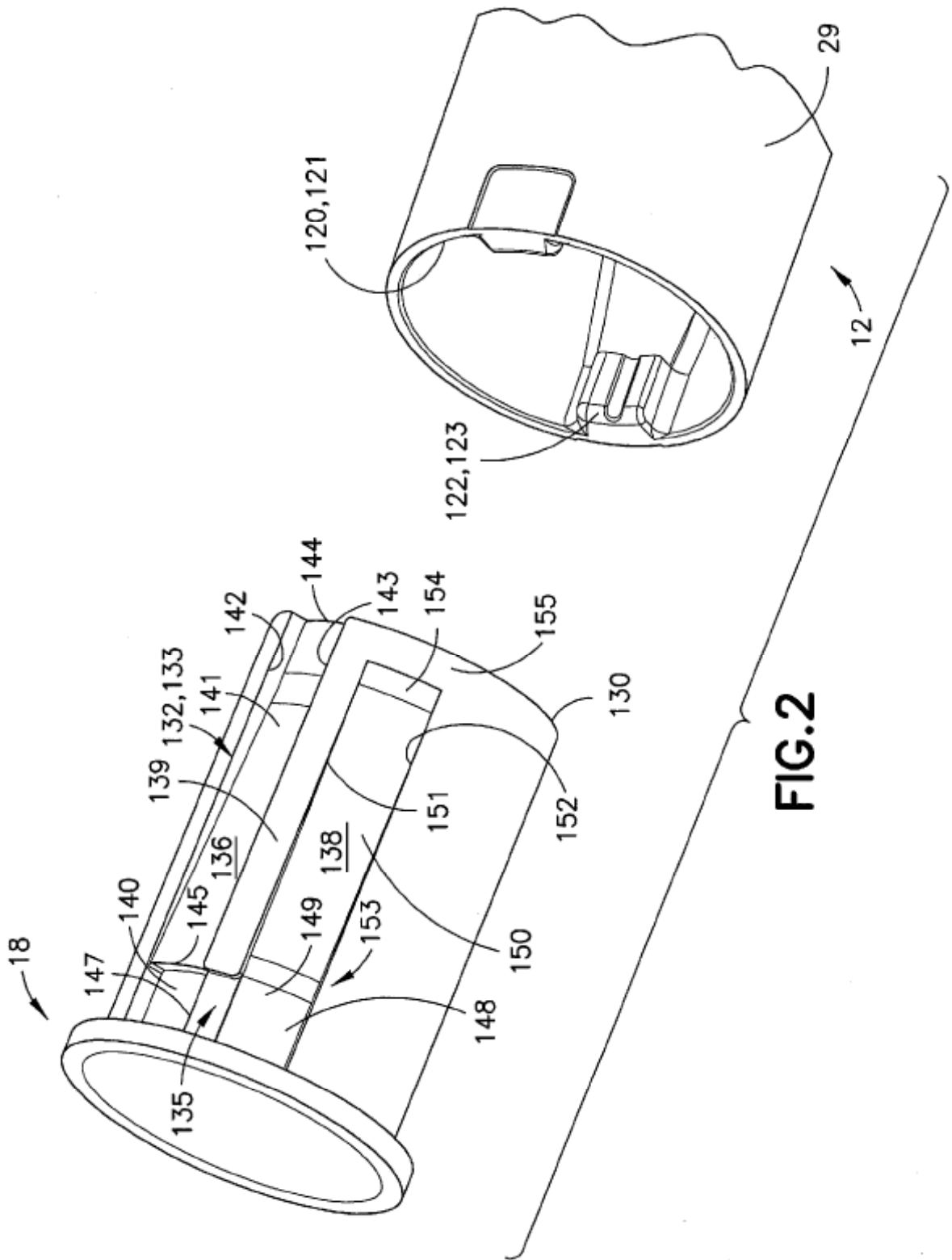
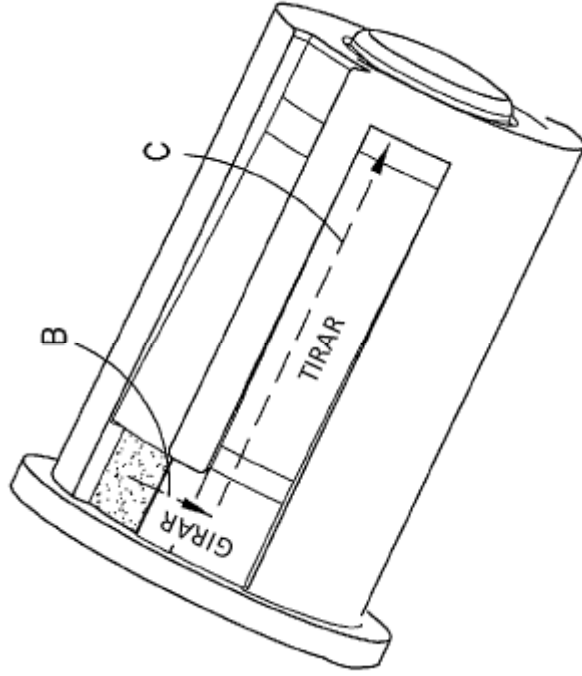


FIG. 2

PARA DESCONECTAR



PARA CONECTAR

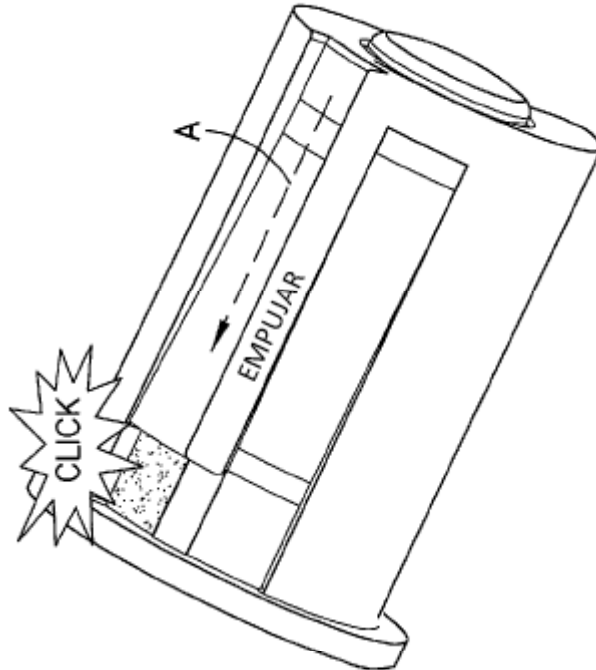


FIG.3

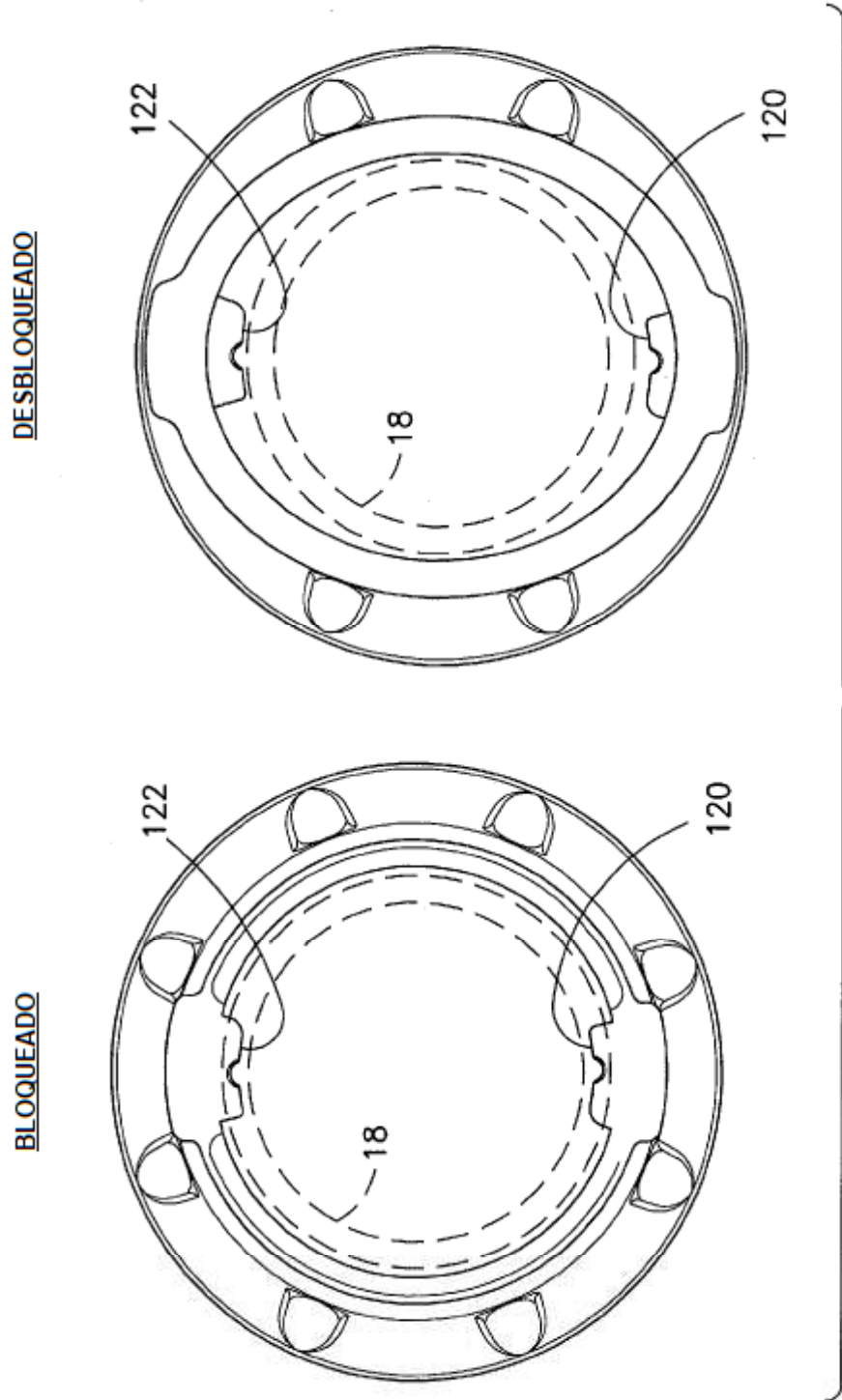


FIG.4

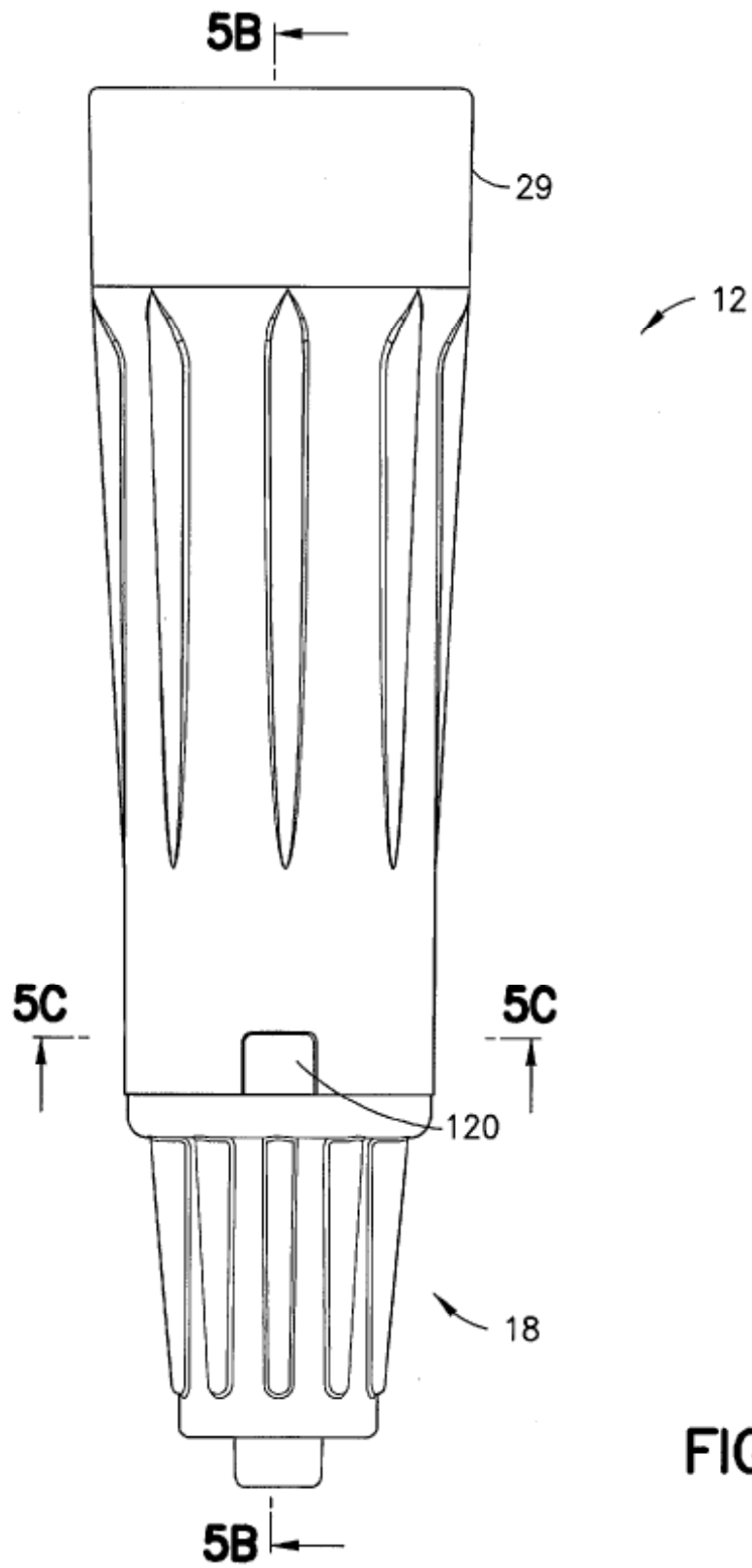


FIG.5A

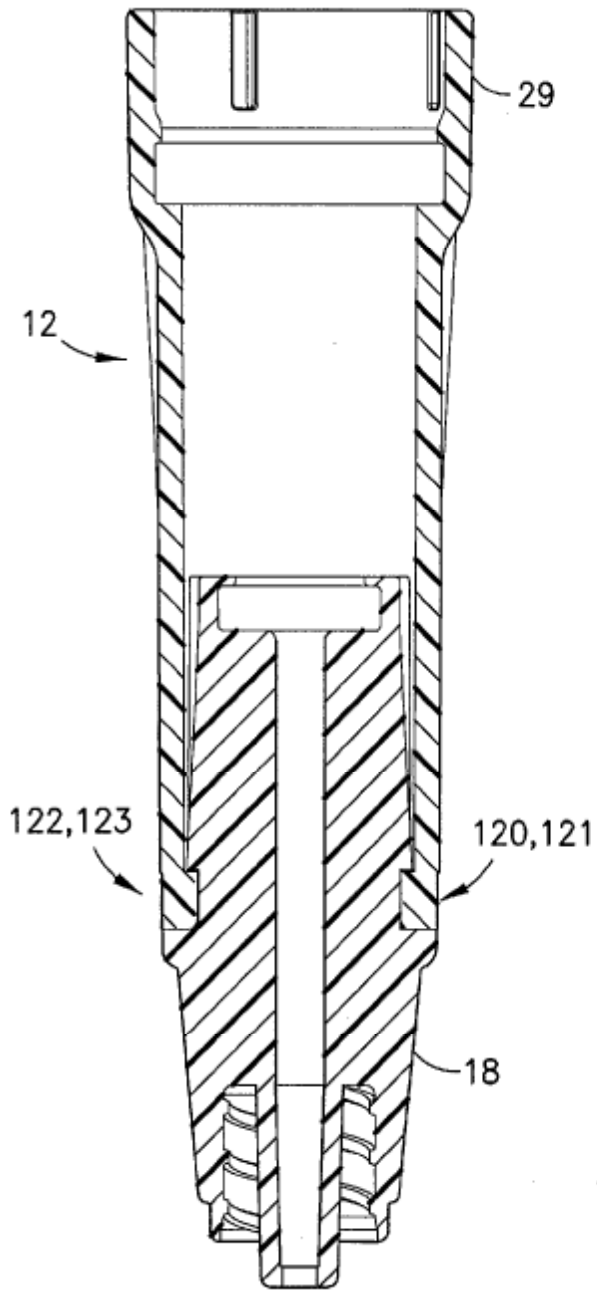


FIG. 5B

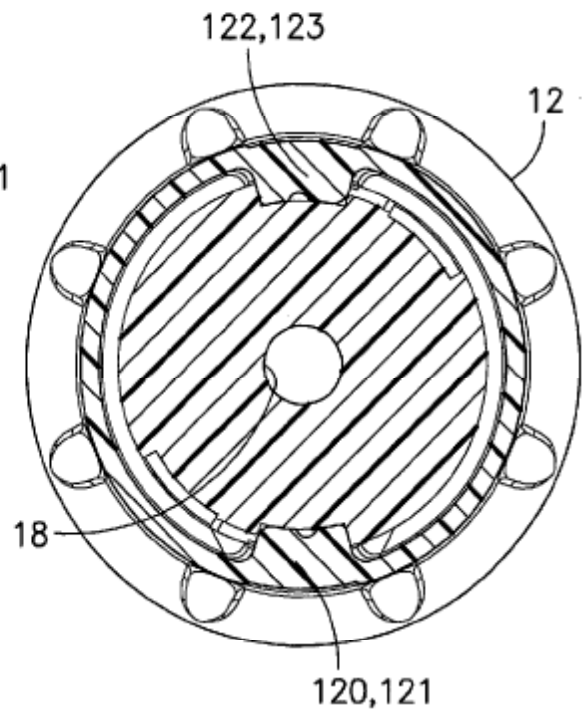


FIG. 5C

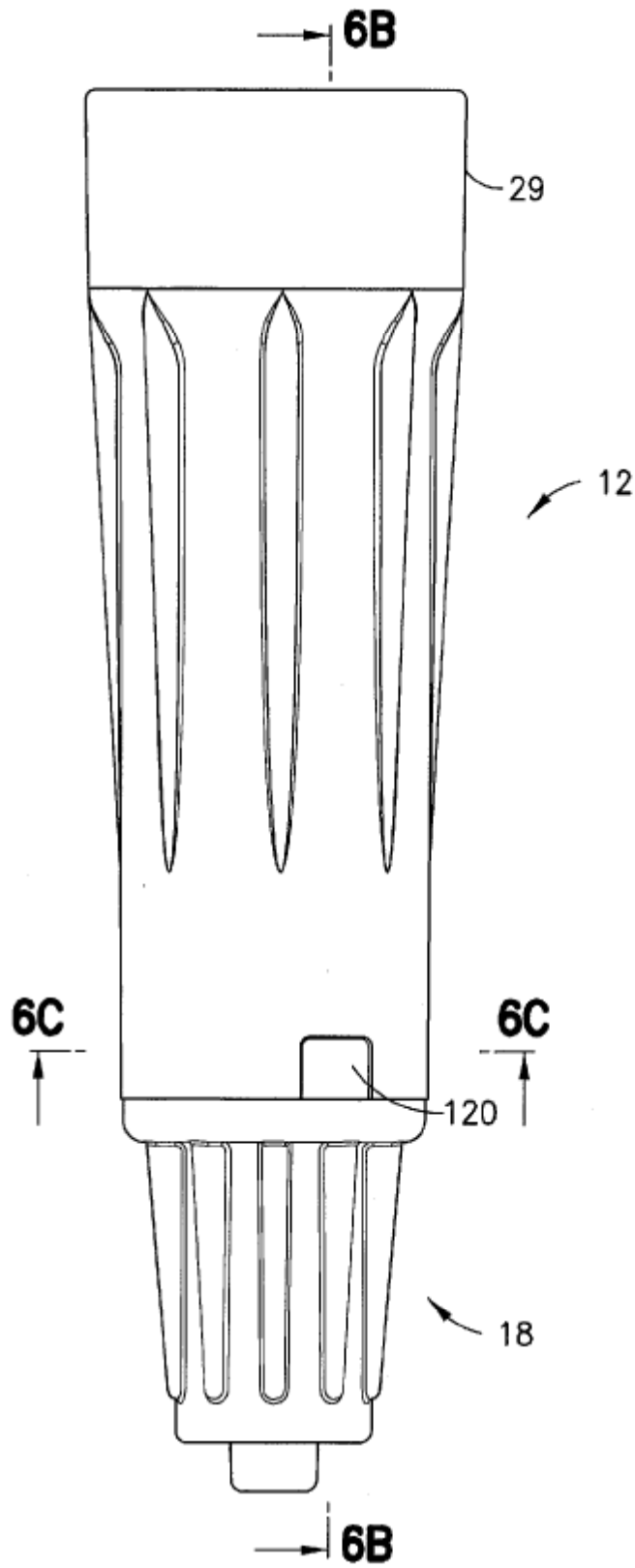


FIG.6A

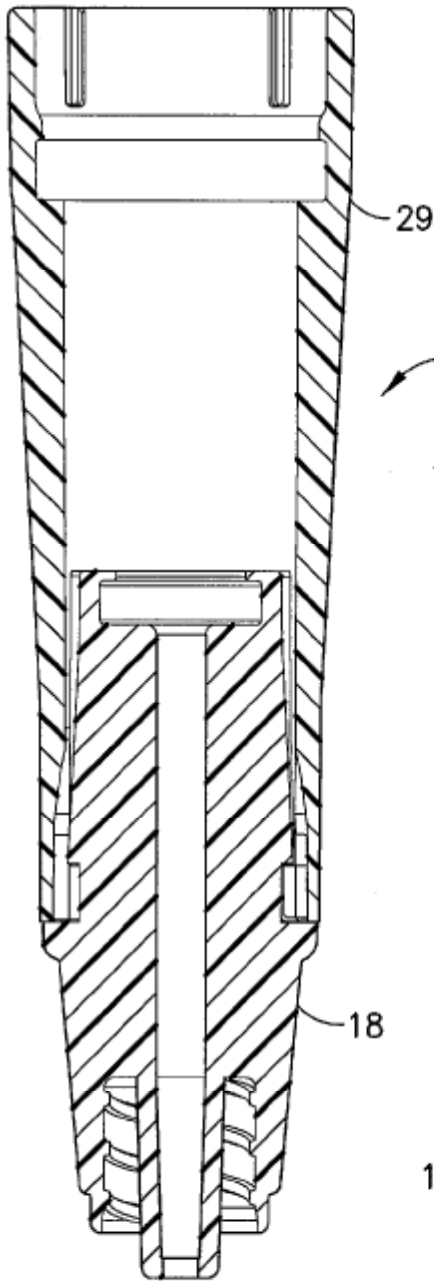


FIG. 6B

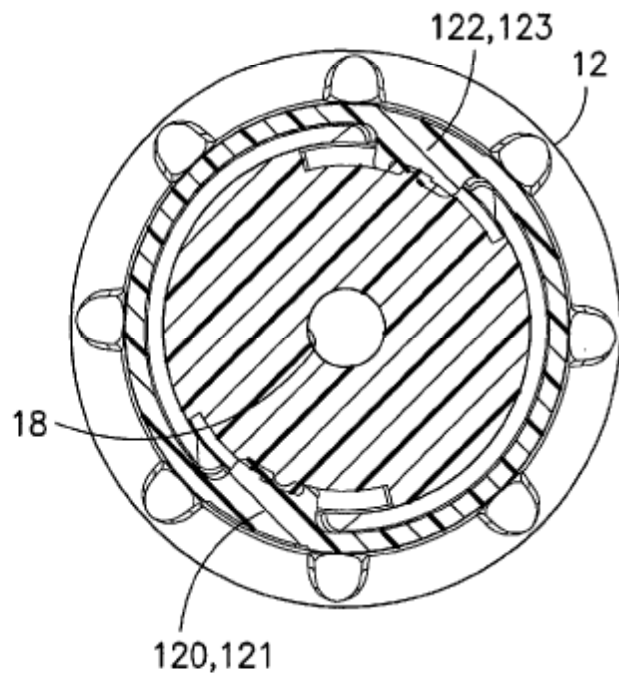


FIG. 6C

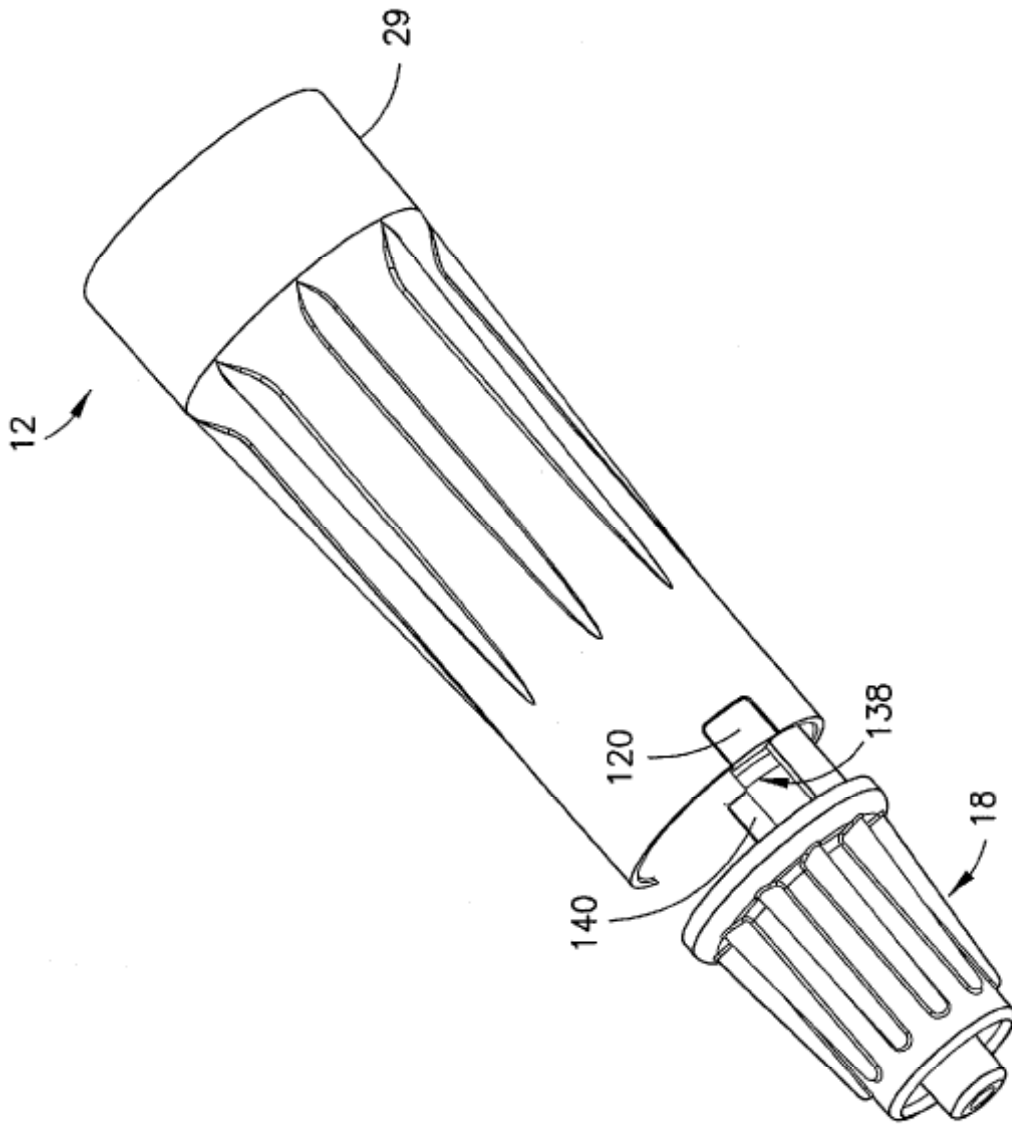


FIG.7

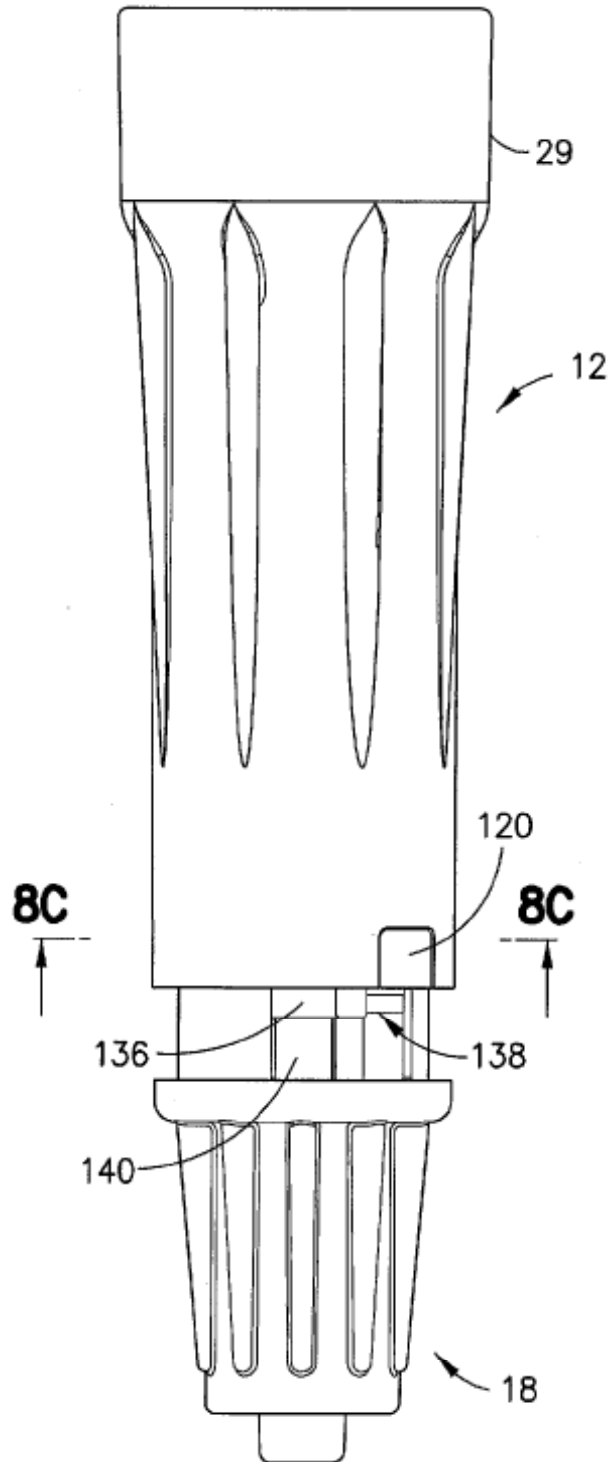


FIG.8A

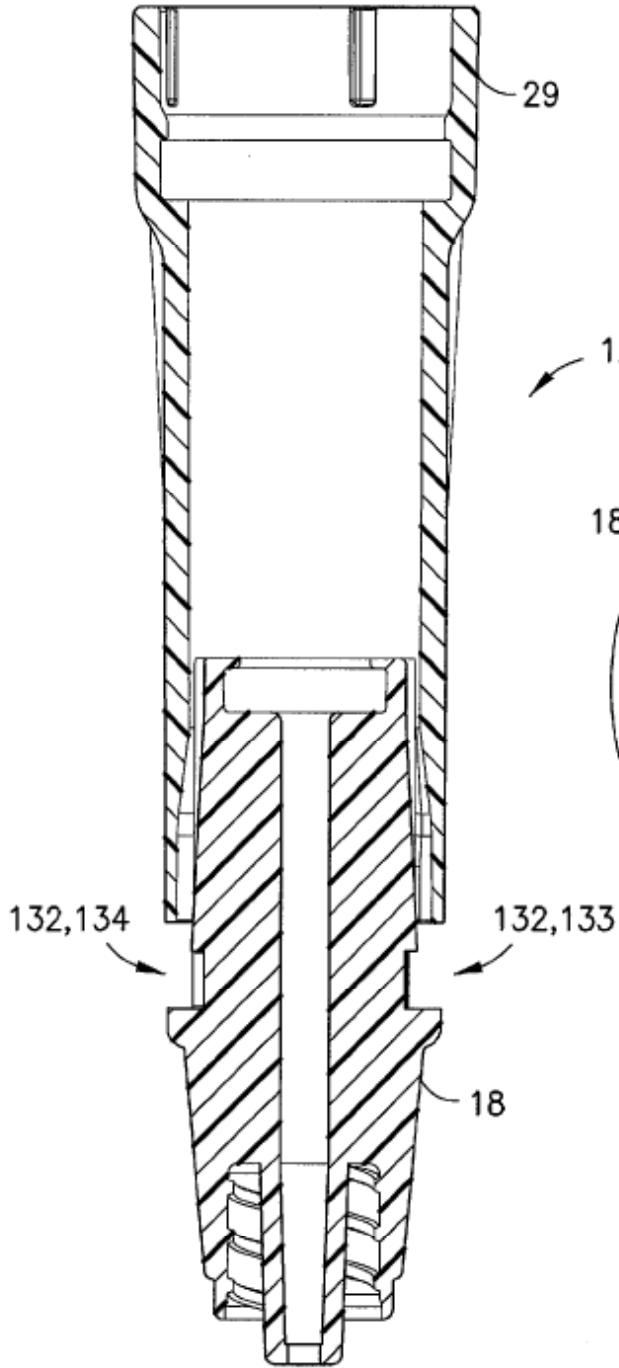


FIG. 8B

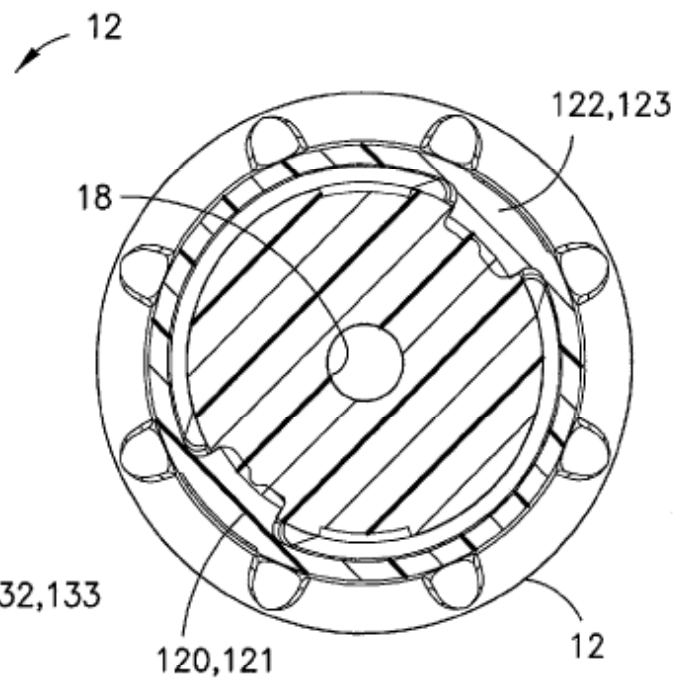
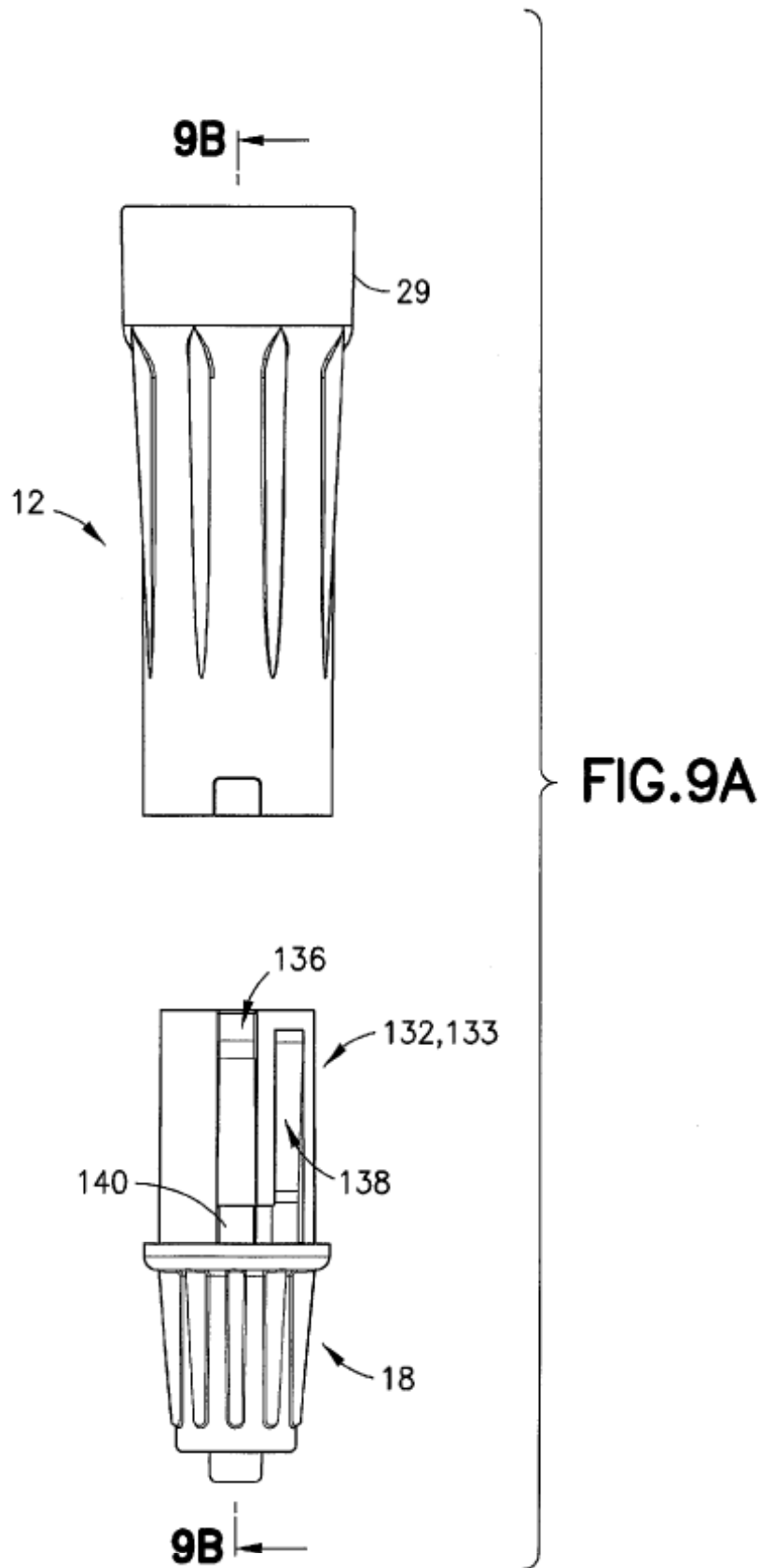


FIG. 8C



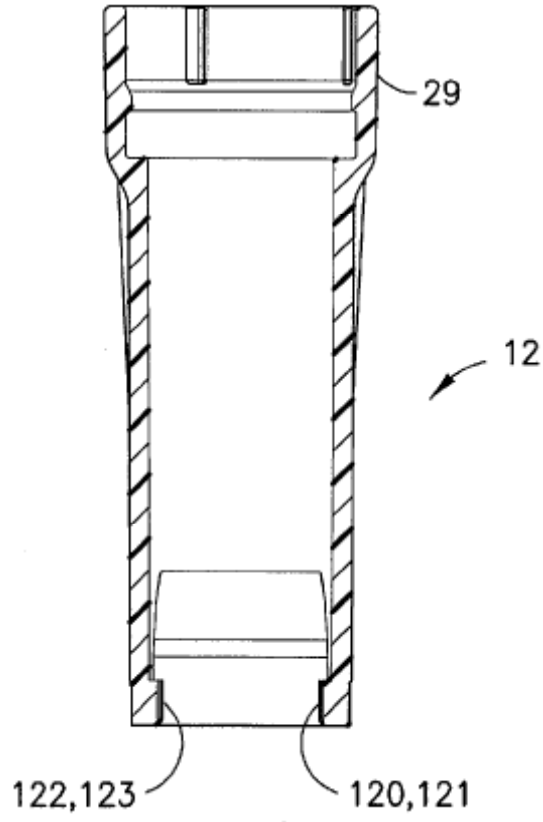
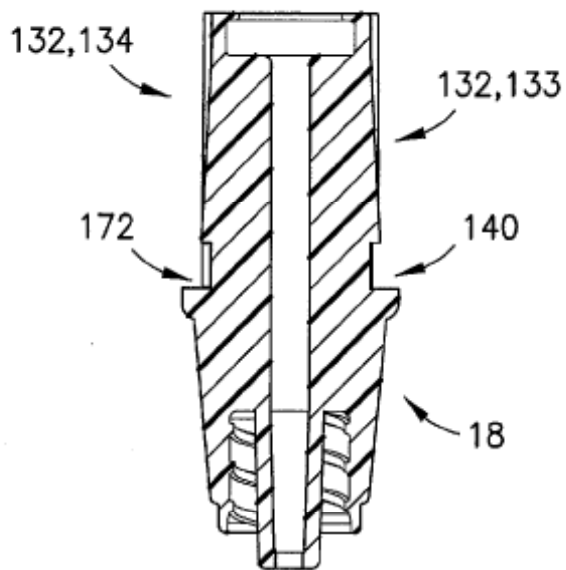


FIG.9B



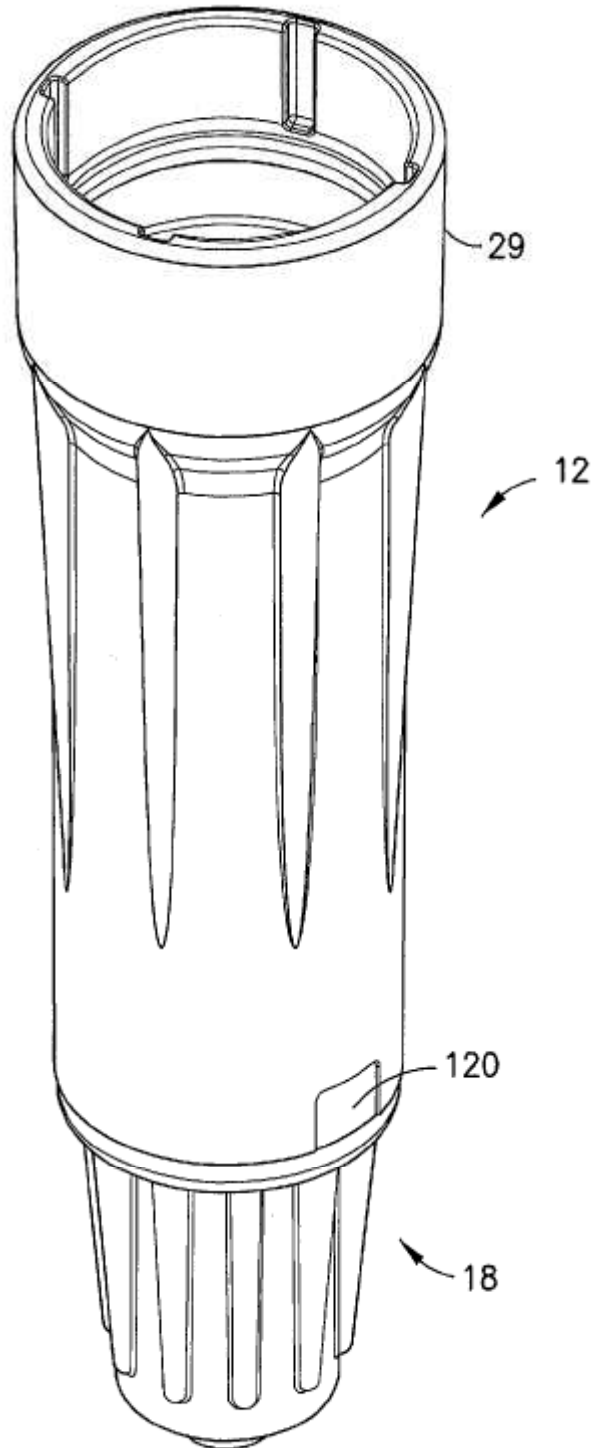


FIG.10

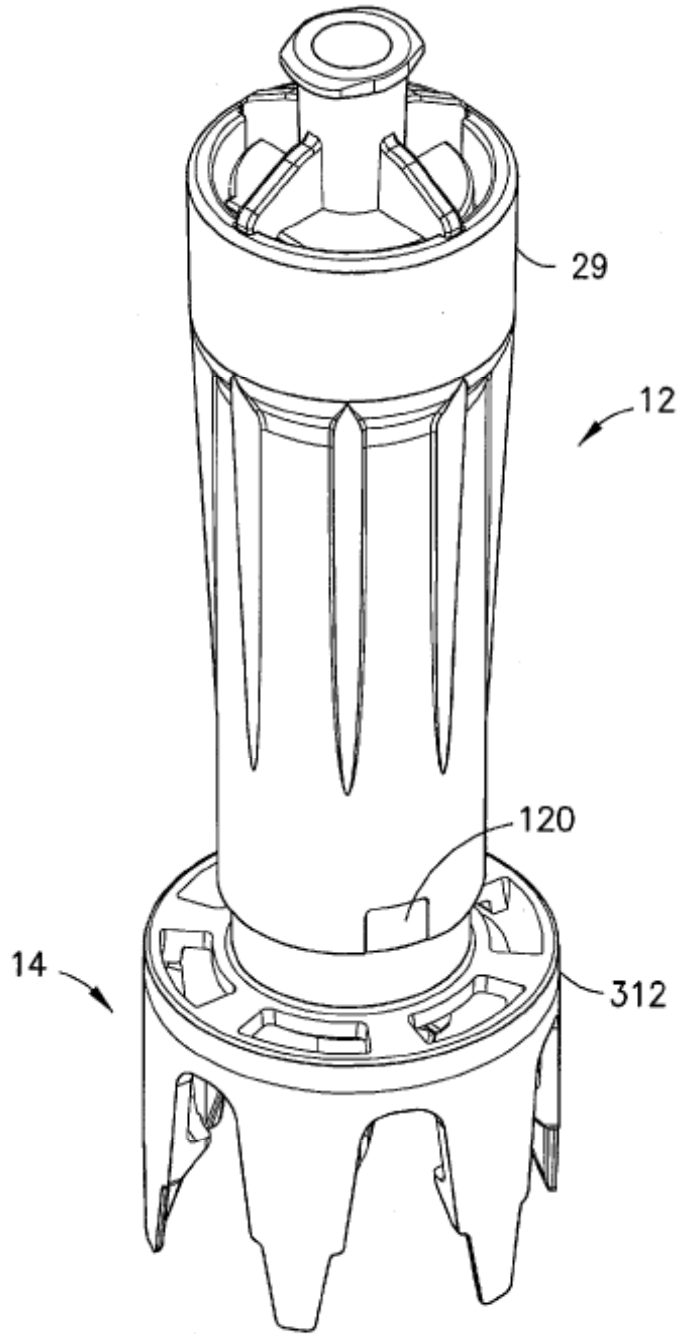


FIG.11A

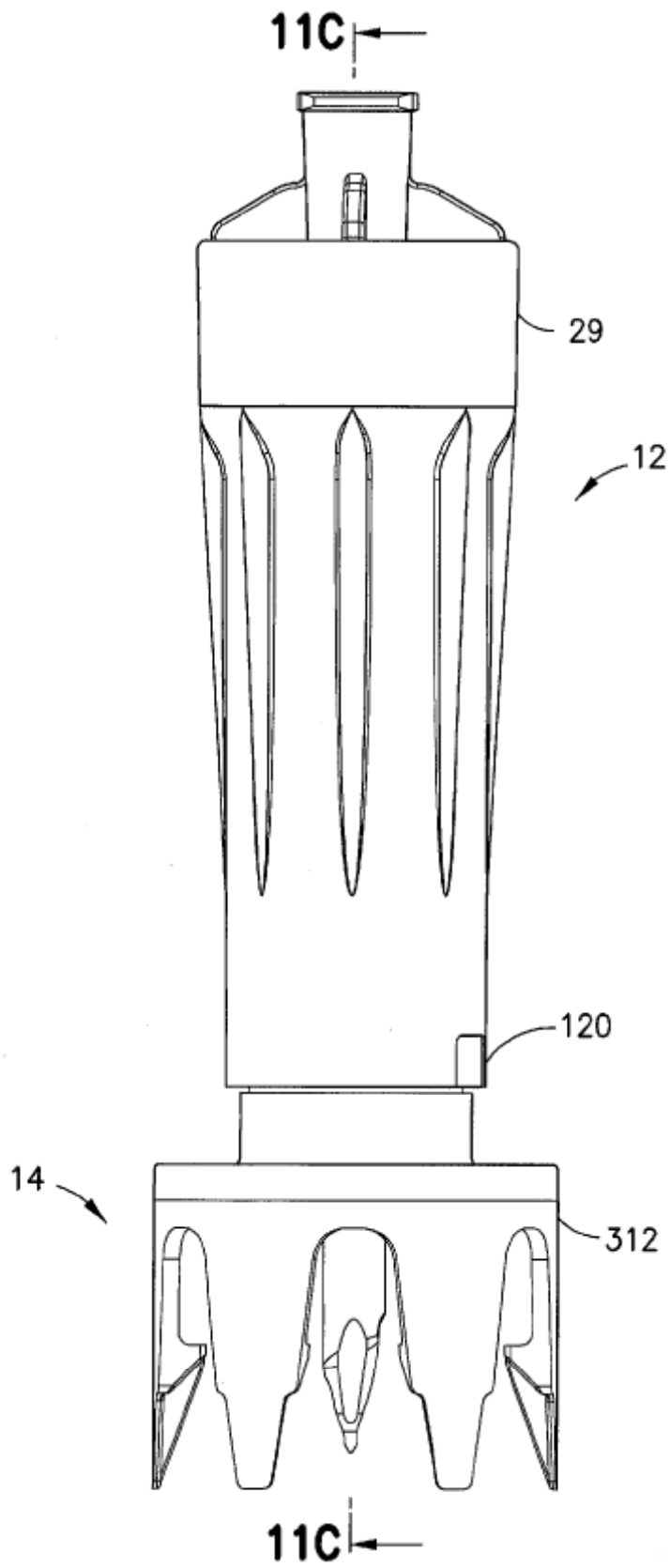


FIG.11B

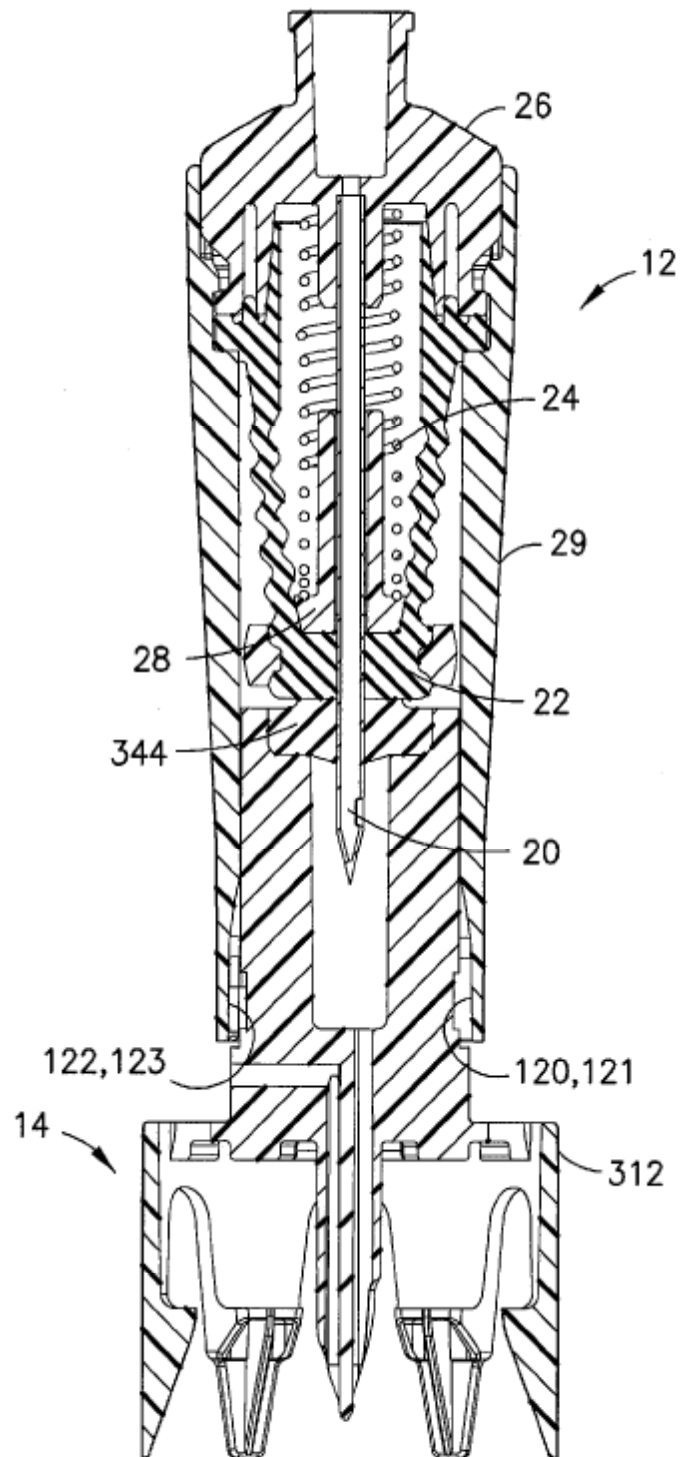


FIG. 11C

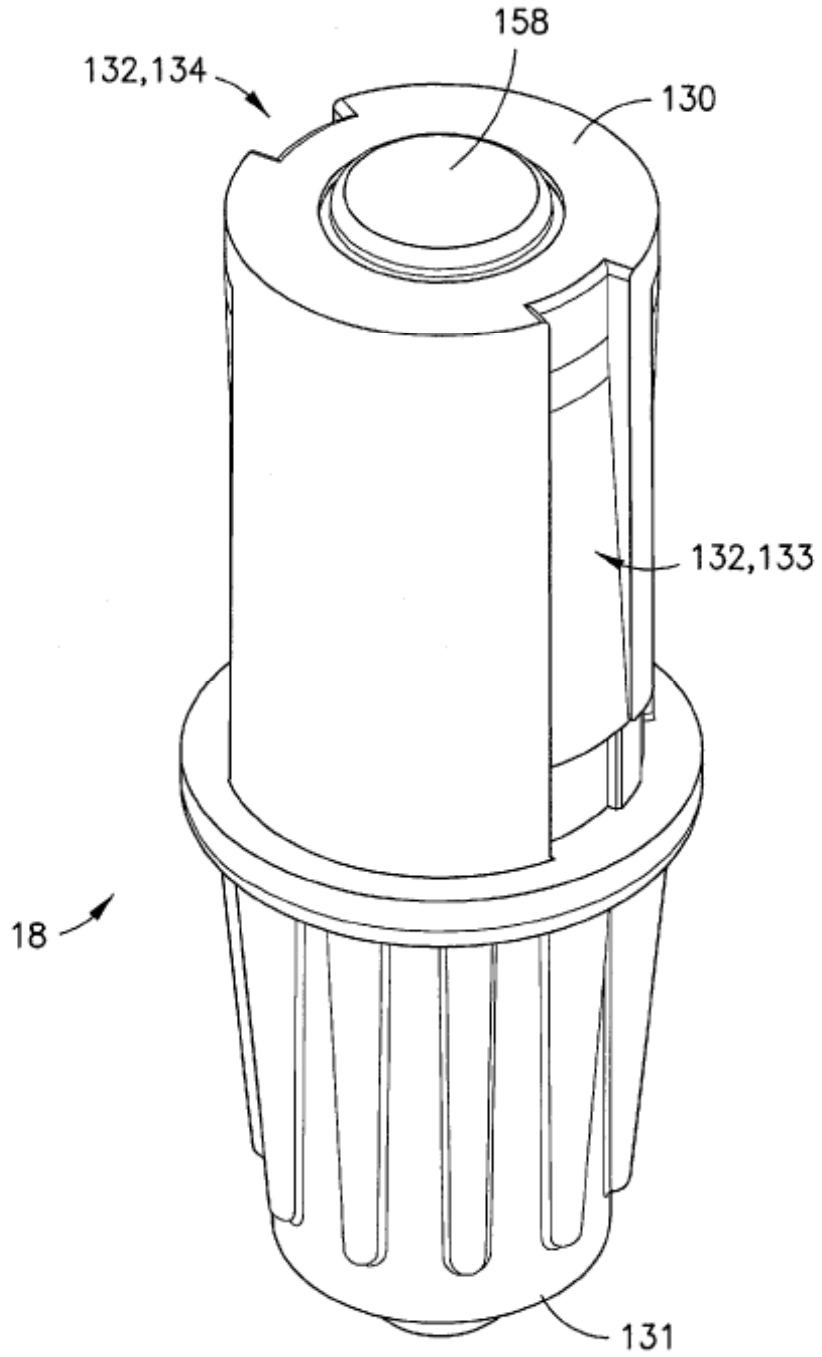


FIG.12A

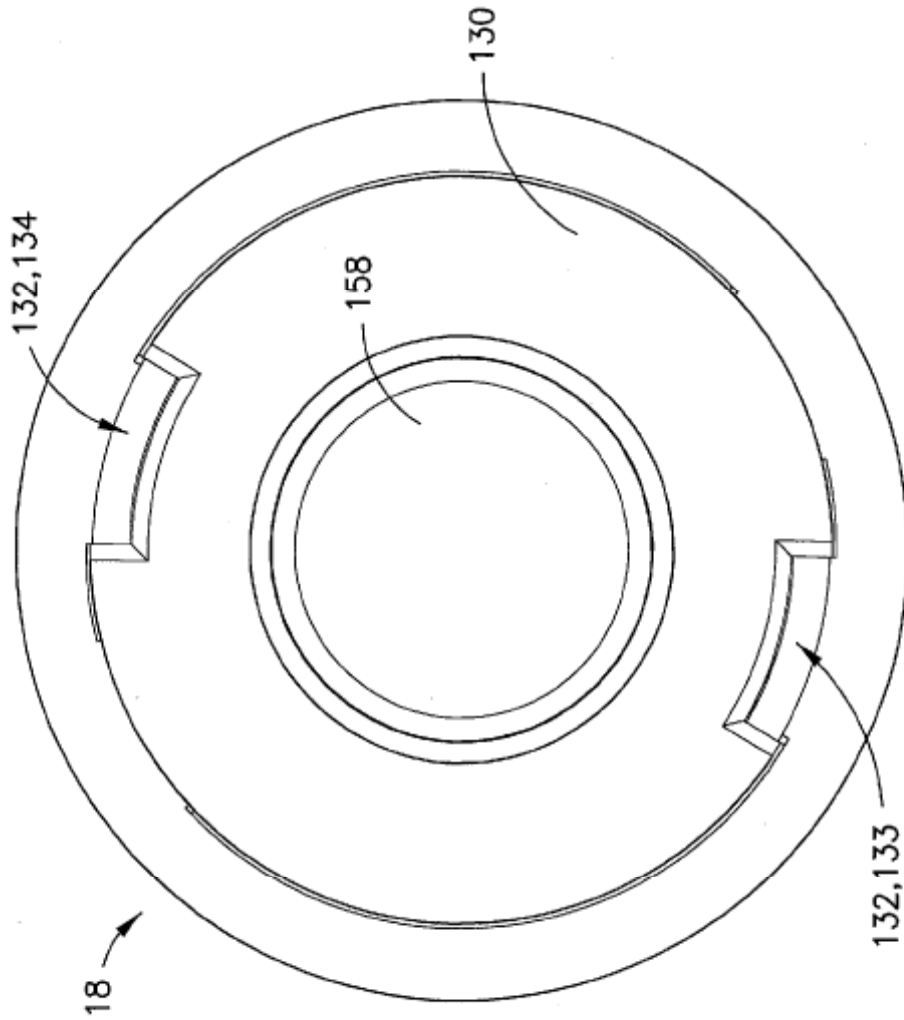


FIG.12B

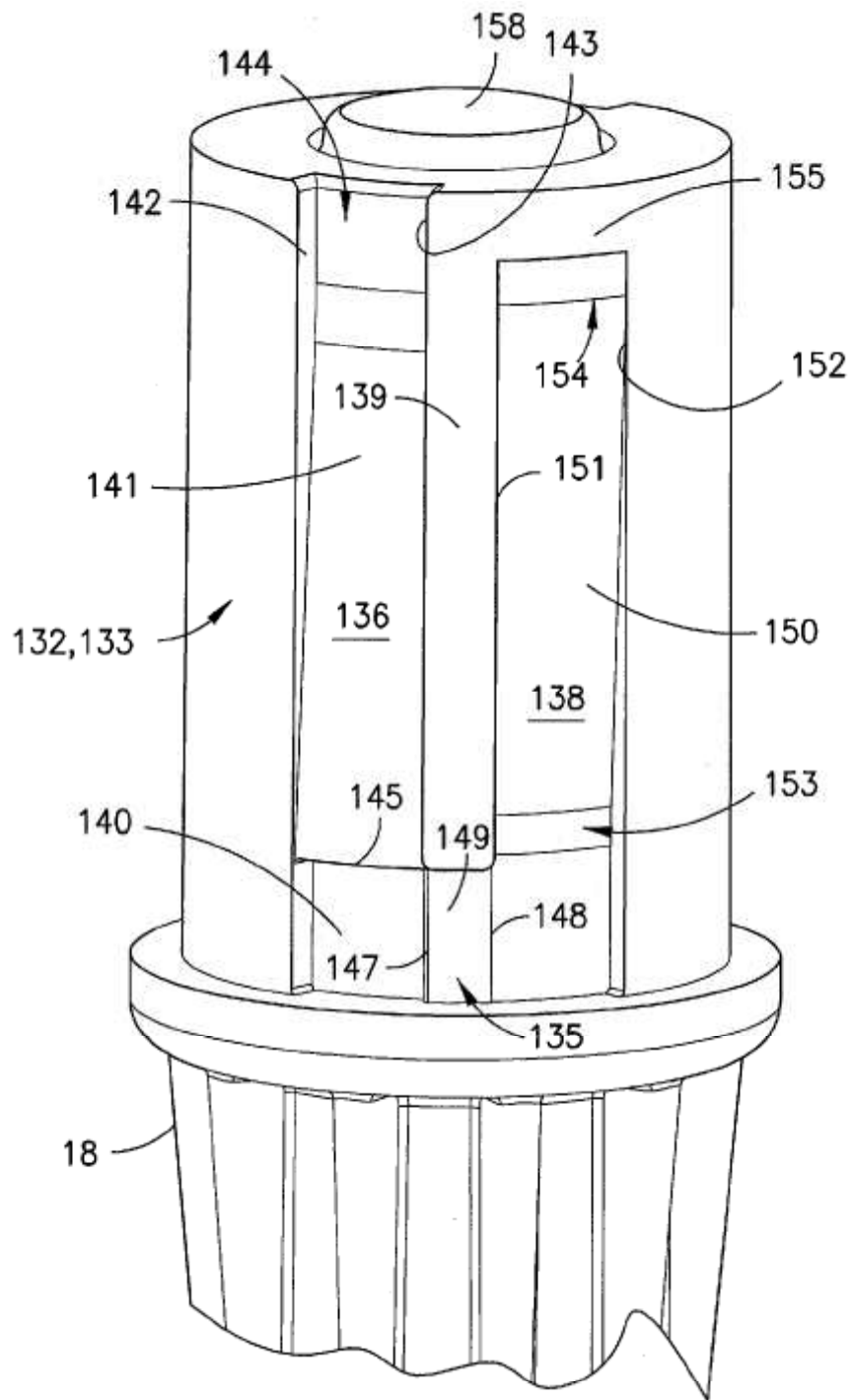


FIG.12C

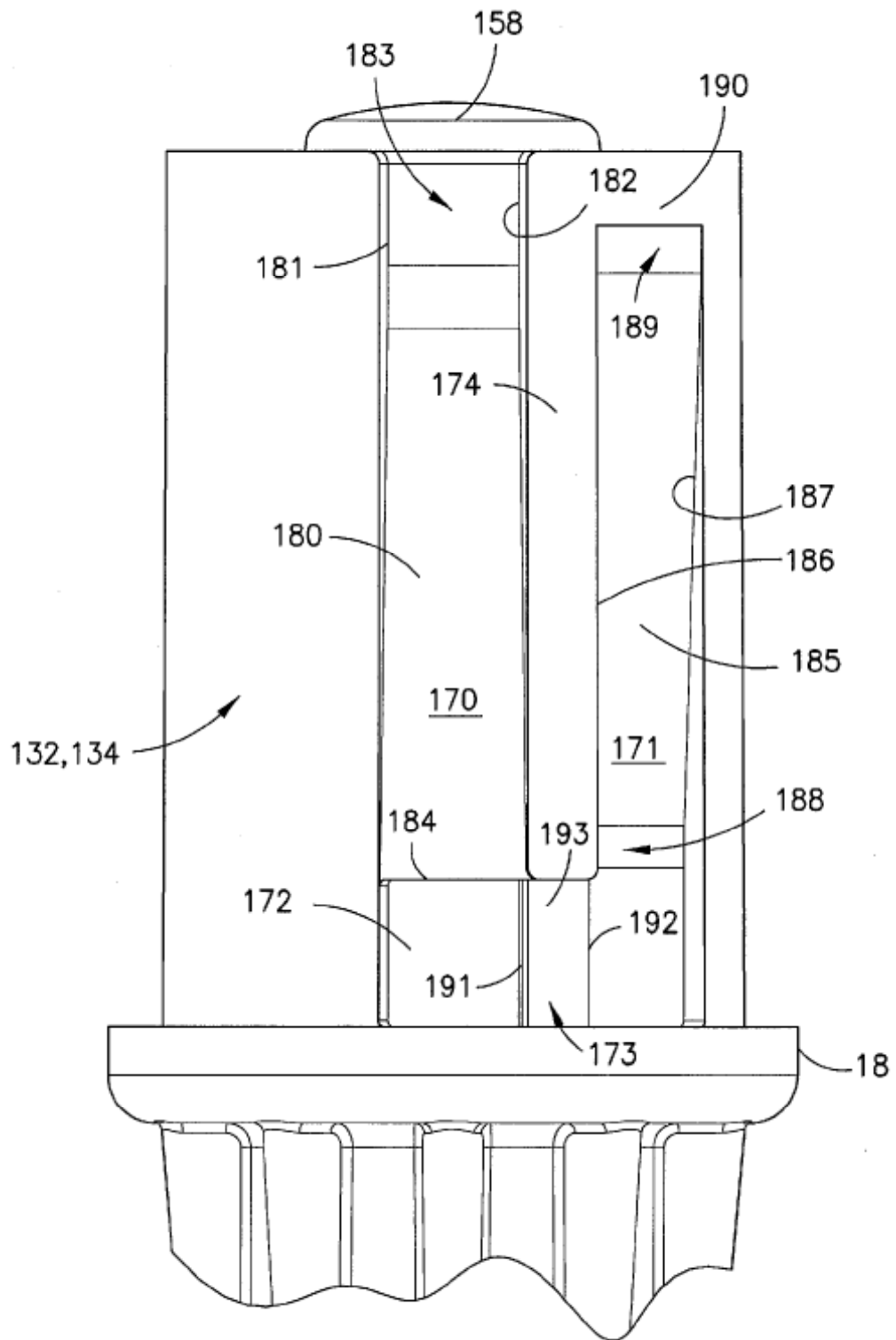


FIG. 12D

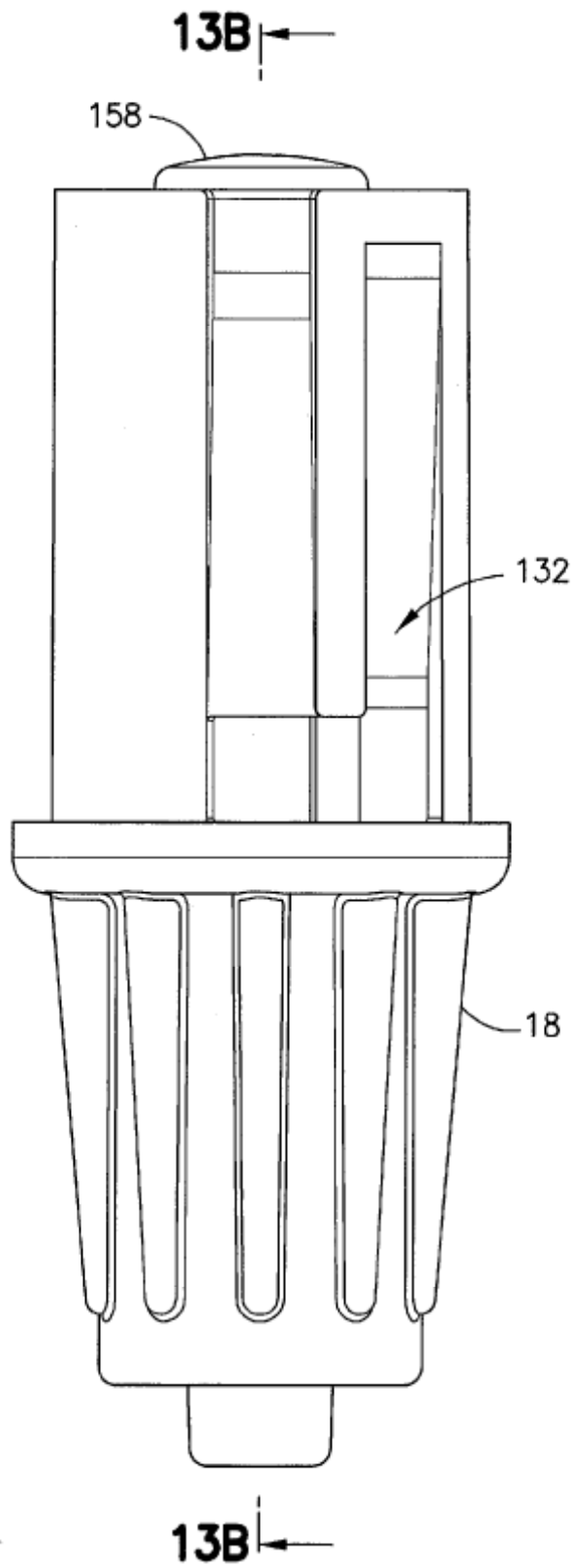


FIG.13A

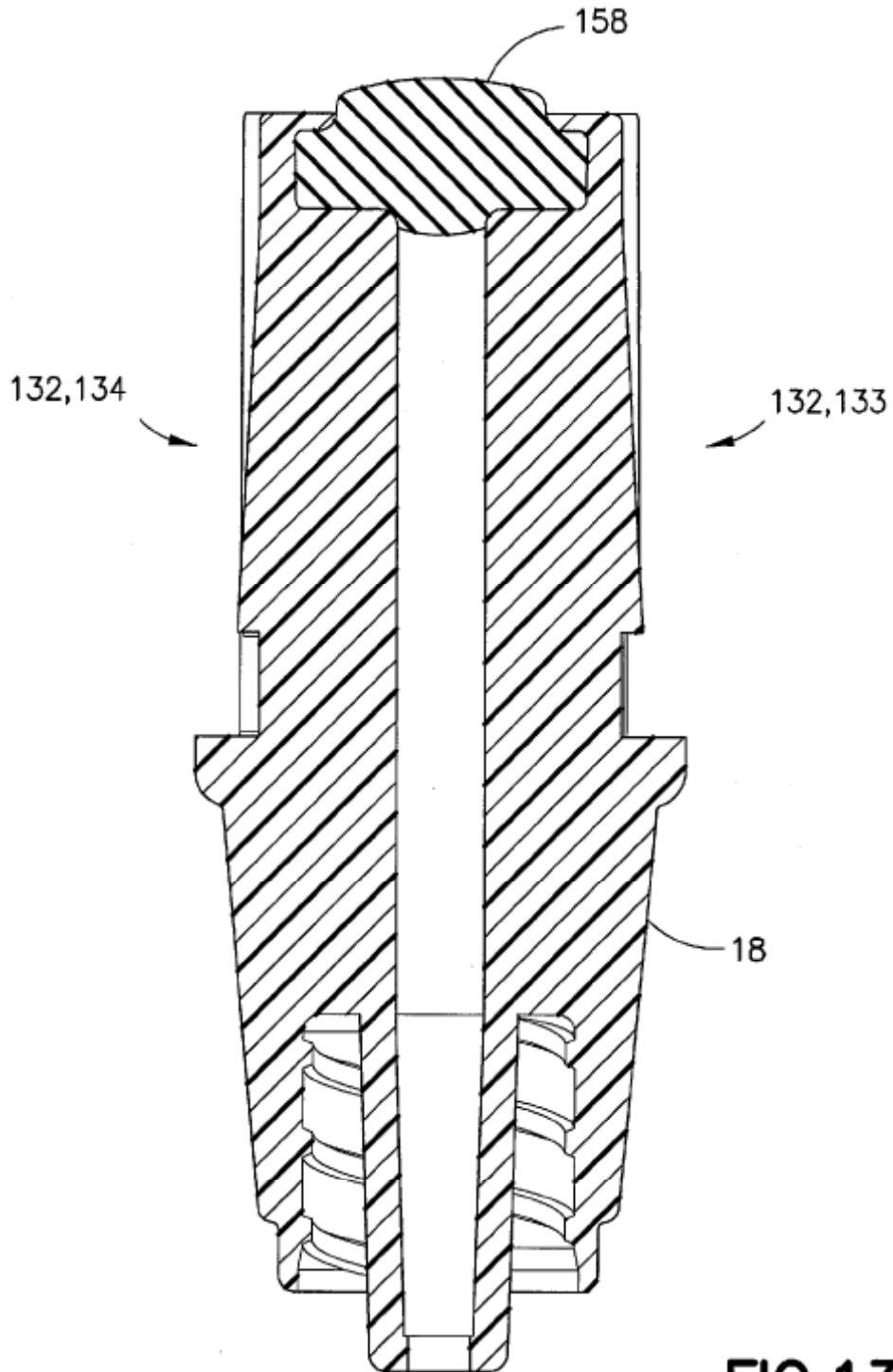


FIG.13B

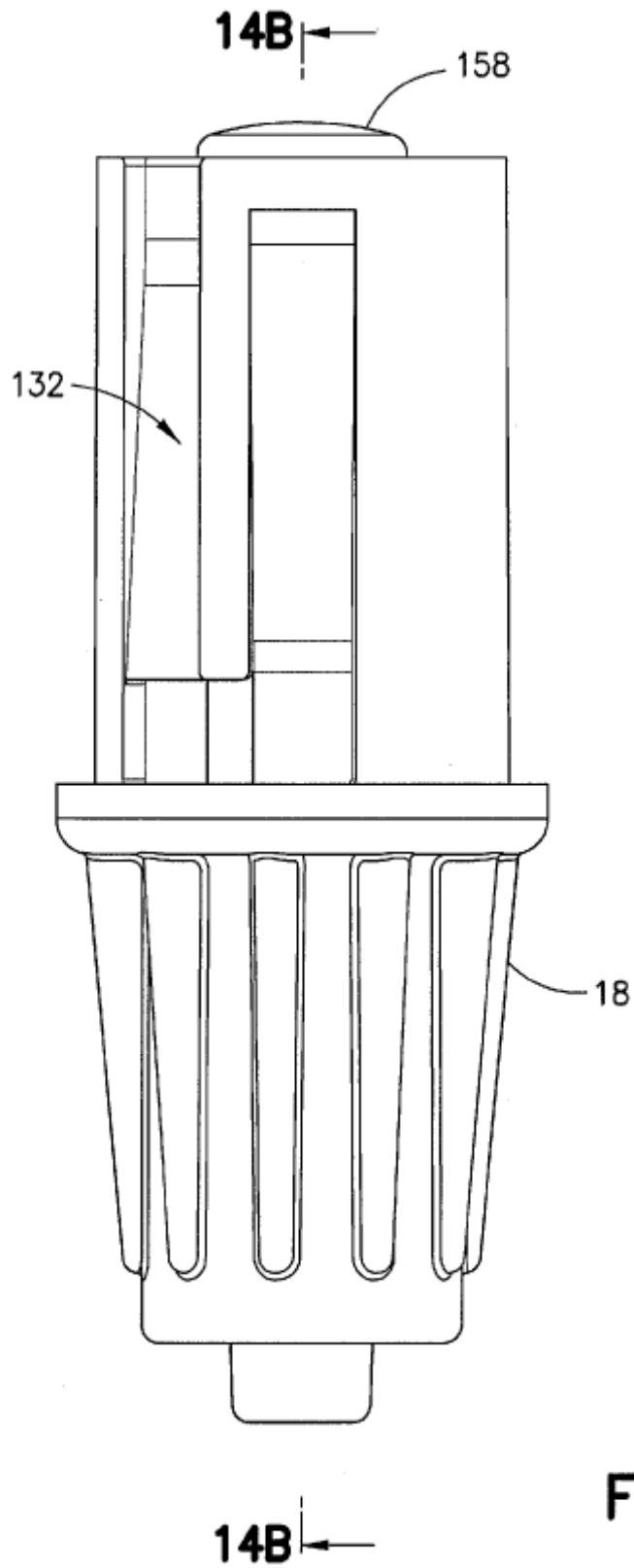


FIG.14A

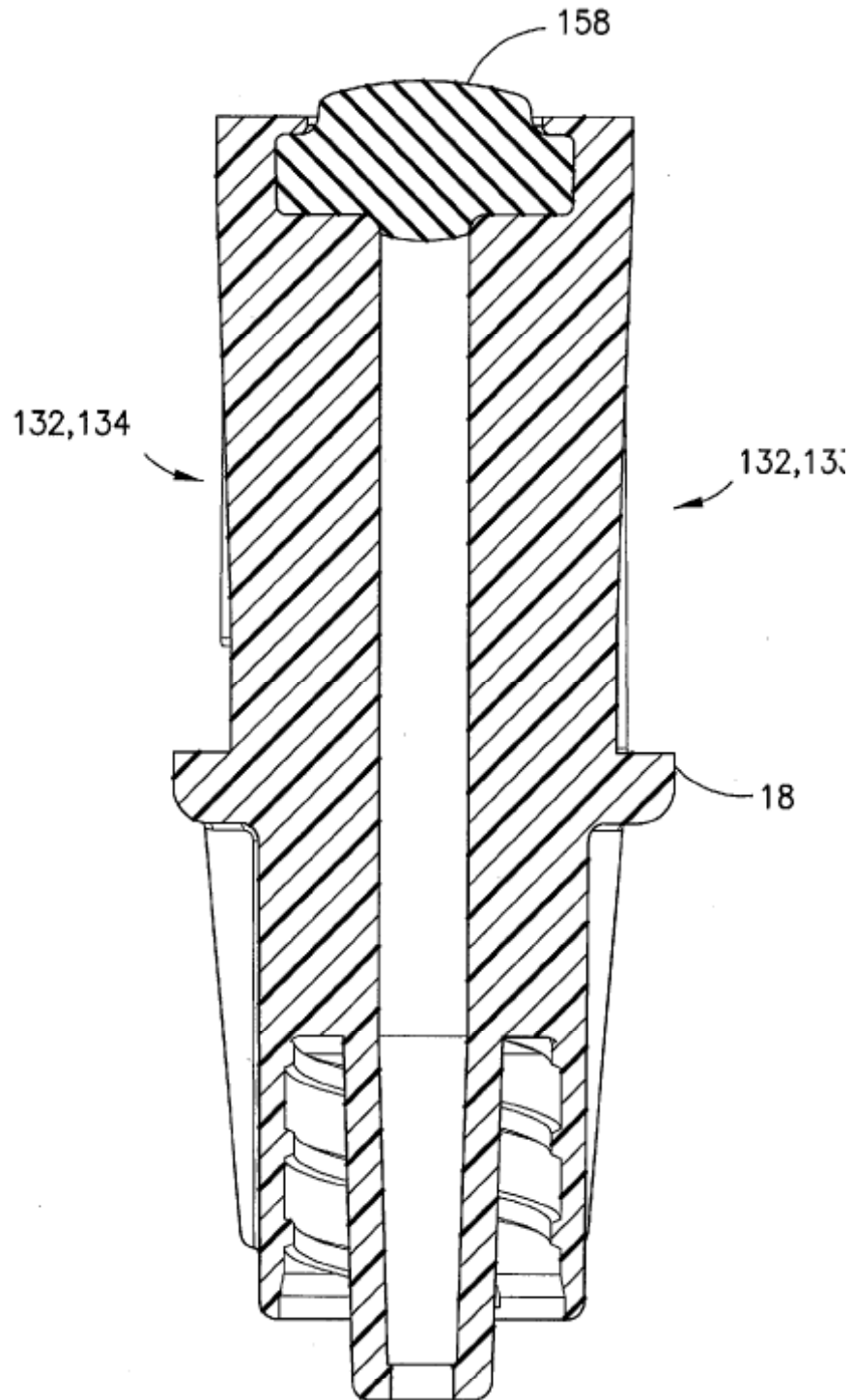
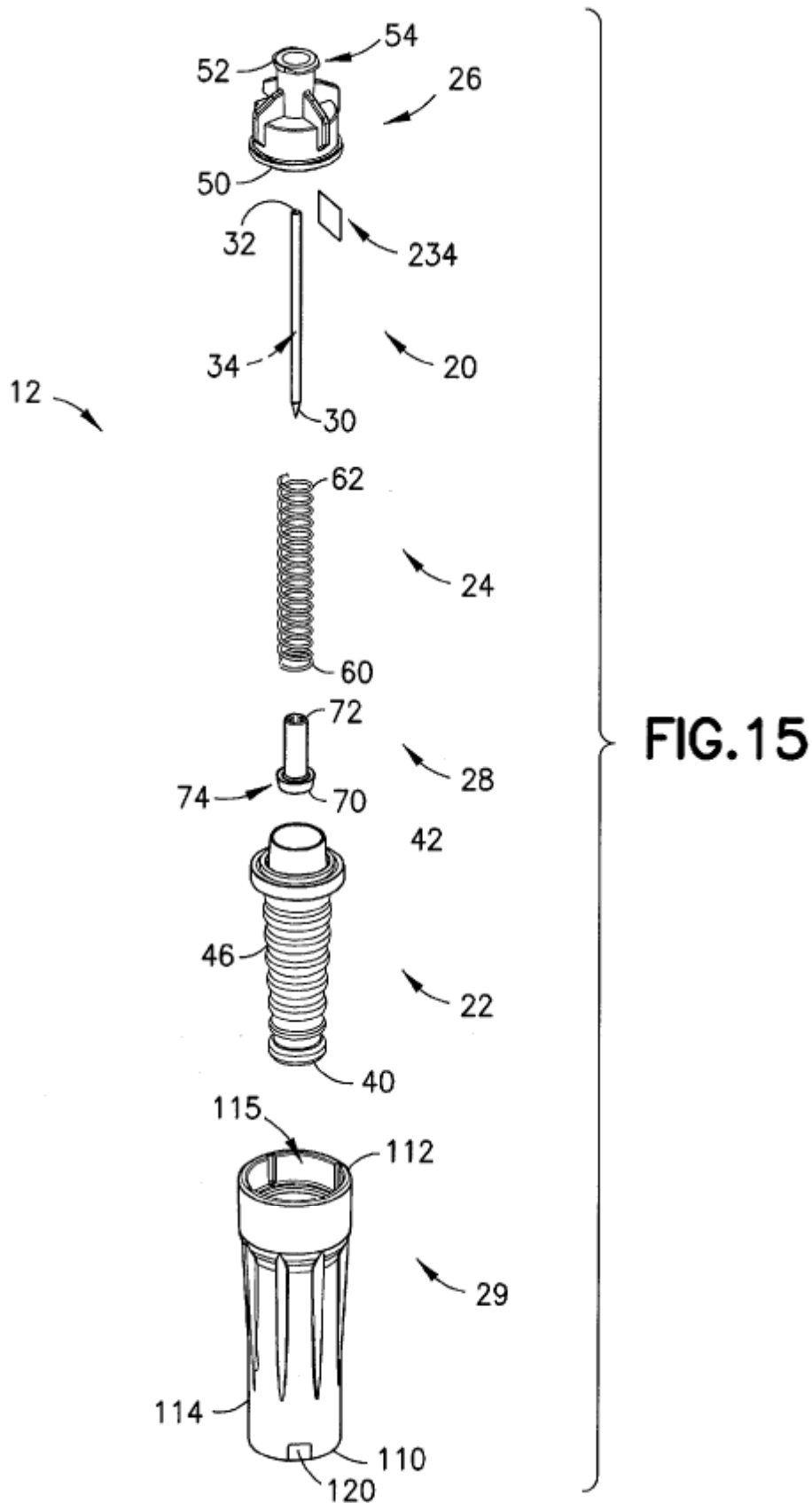


FIG. 14B



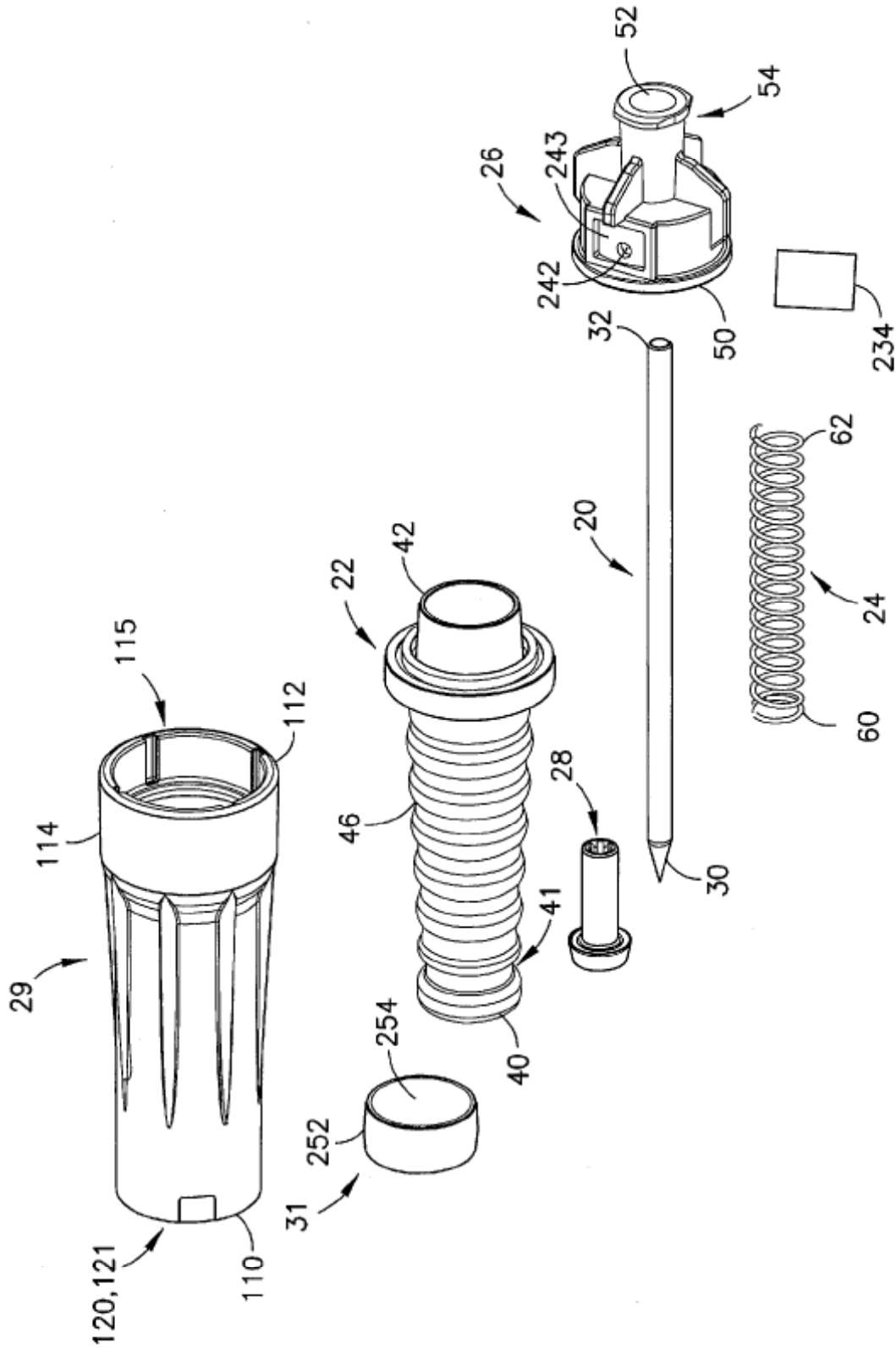


FIG.17

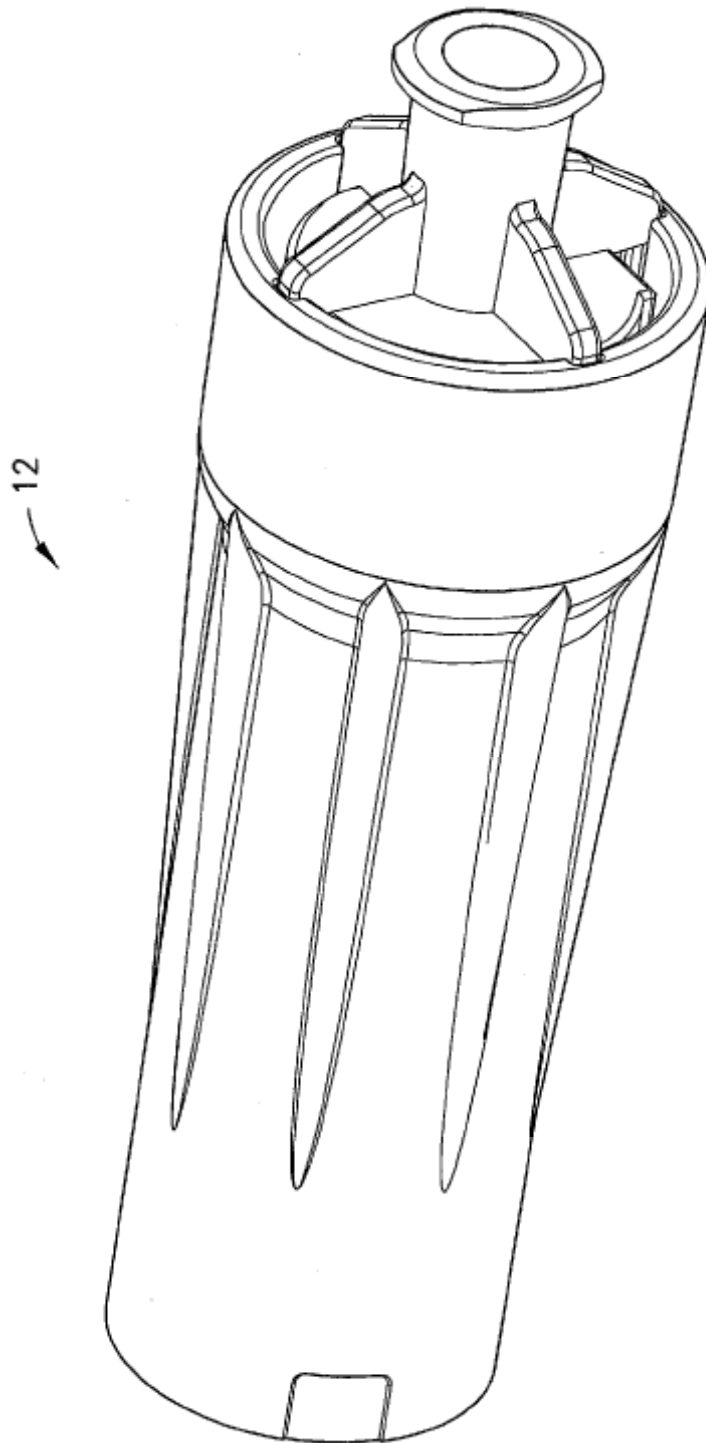
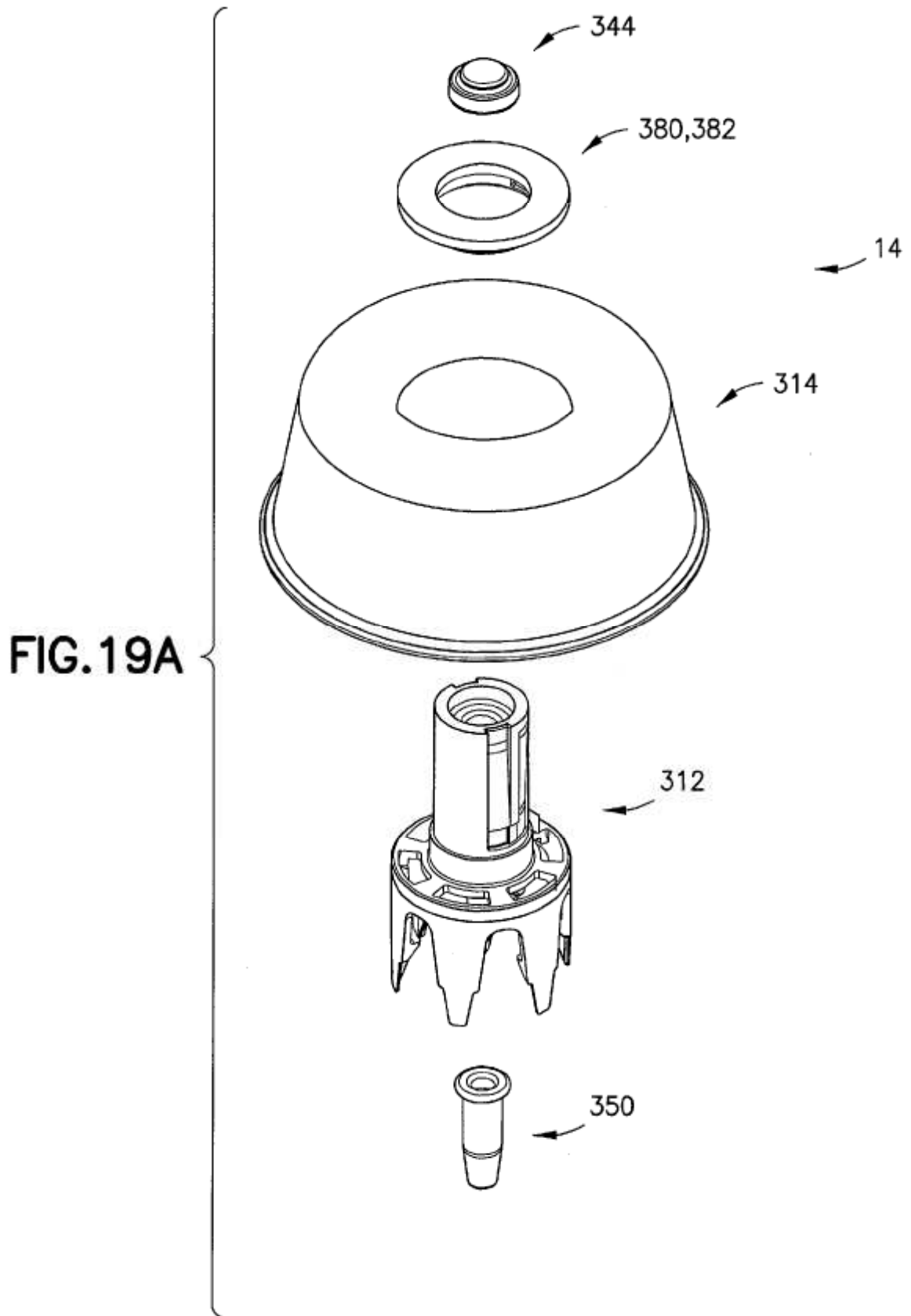


FIG.18



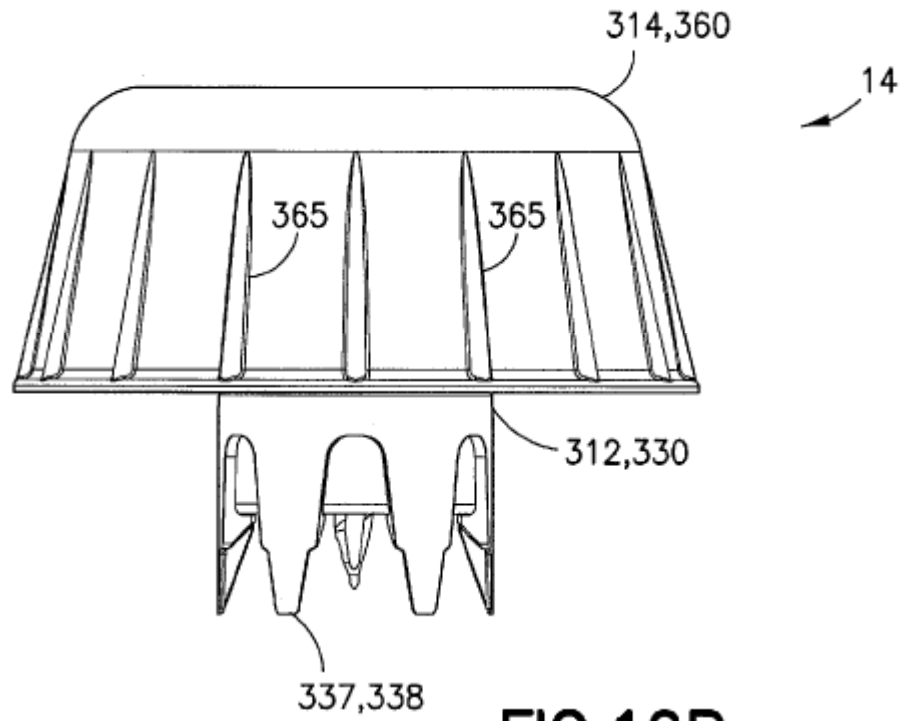


FIG. 19B

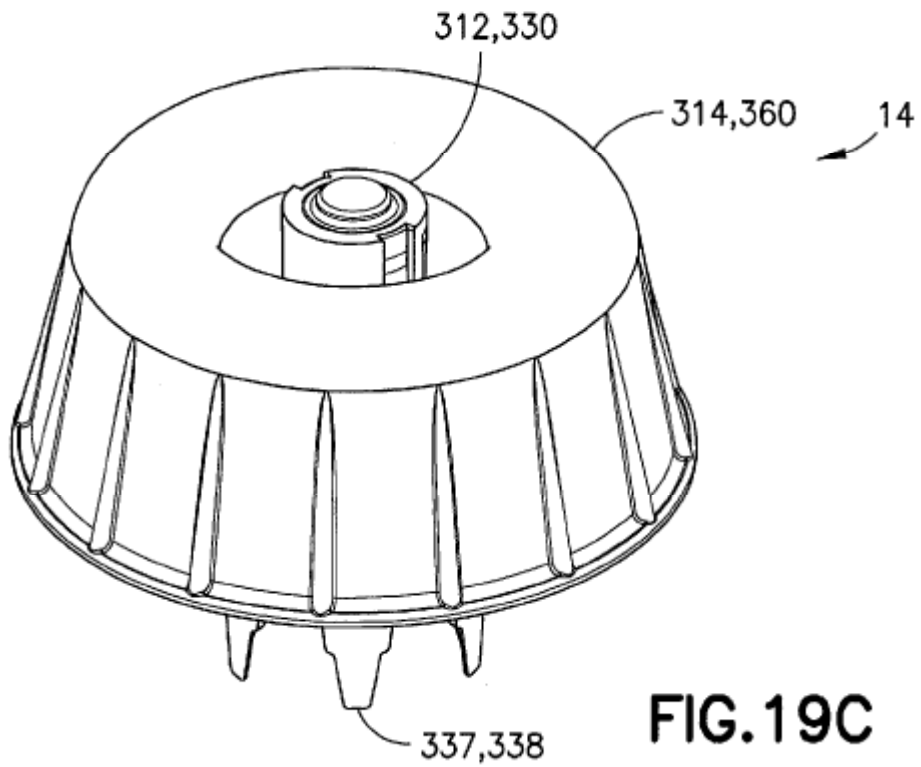


FIG. 19C

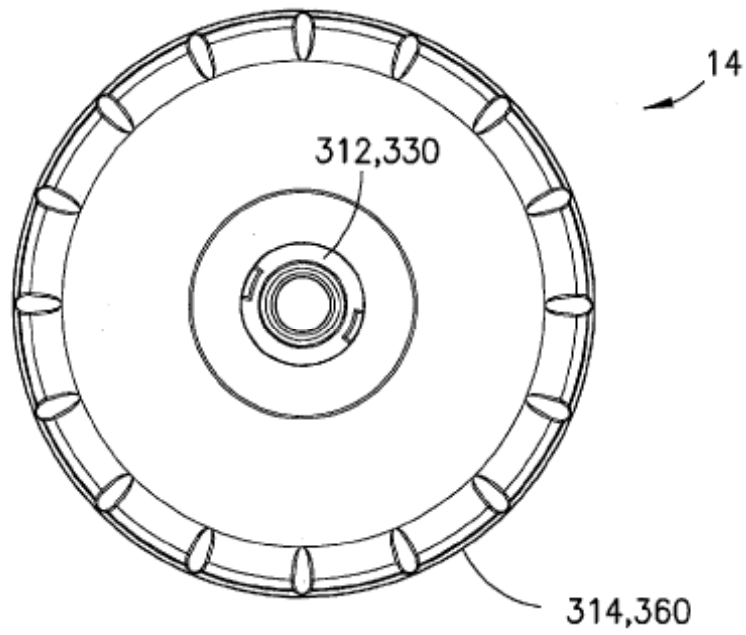


FIG. 19D

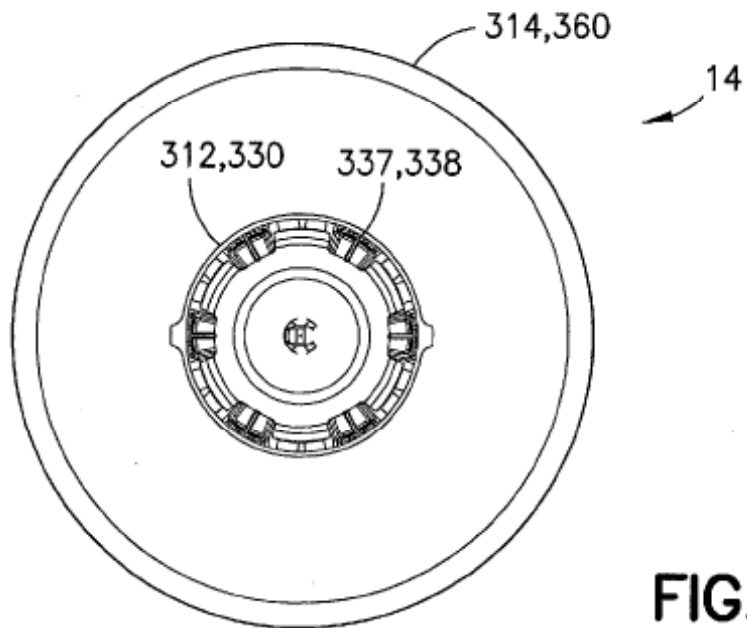


FIG. 19E

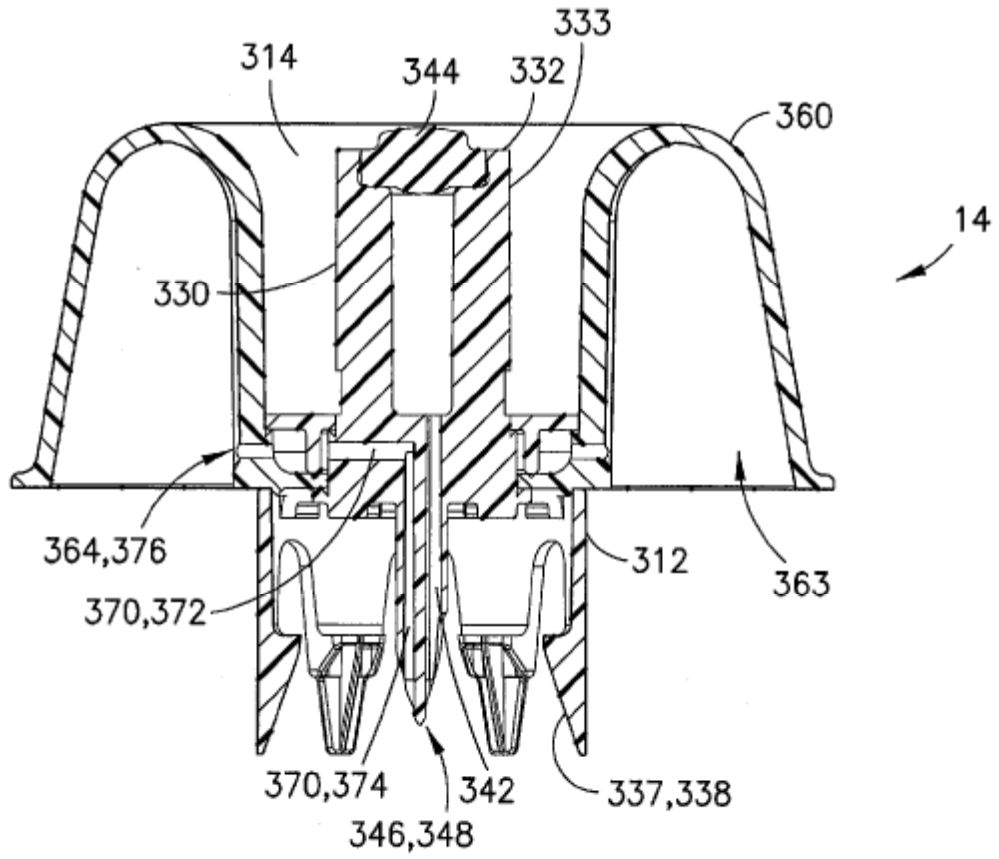


FIG. 19F

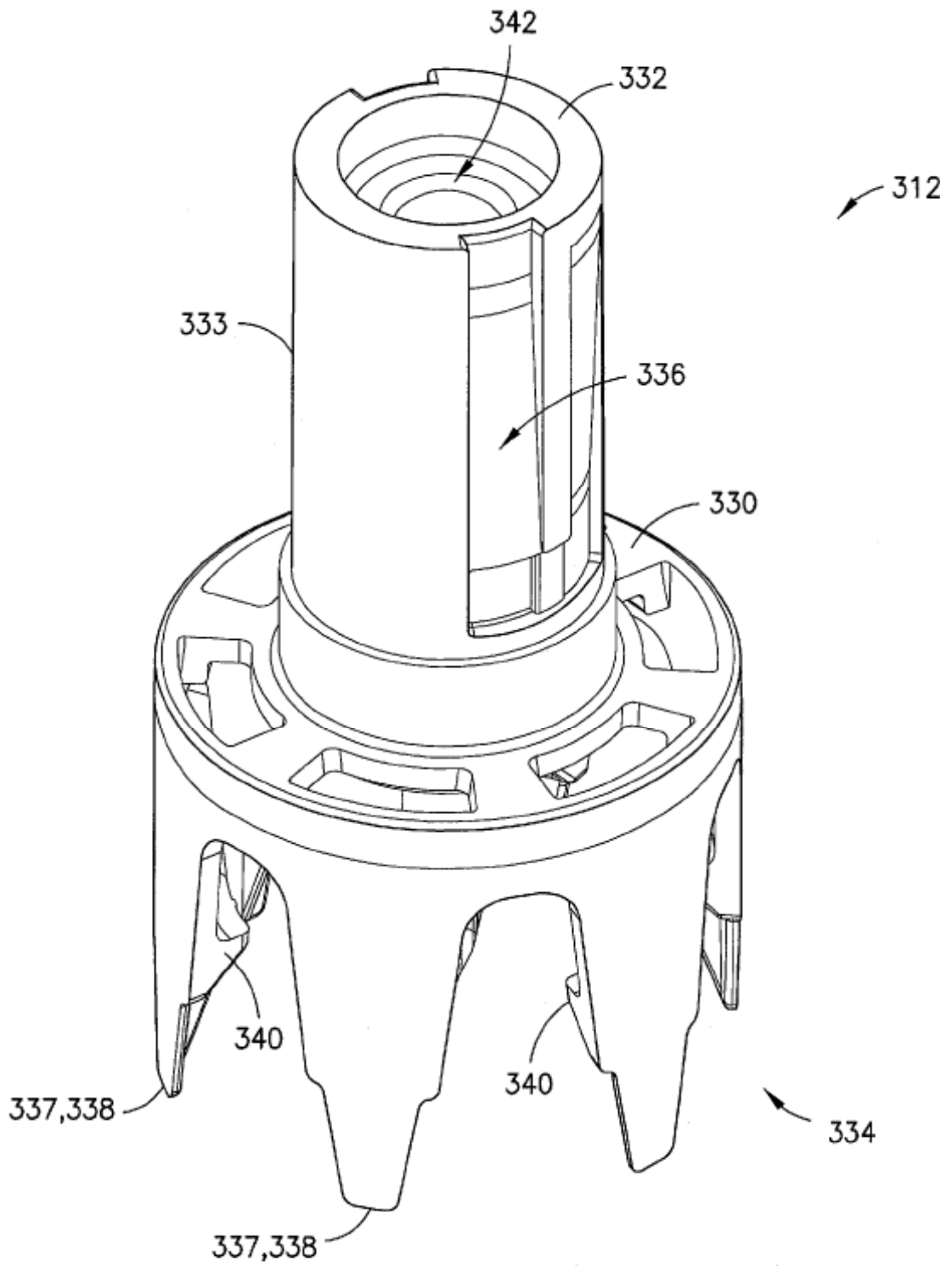


FIG.19G

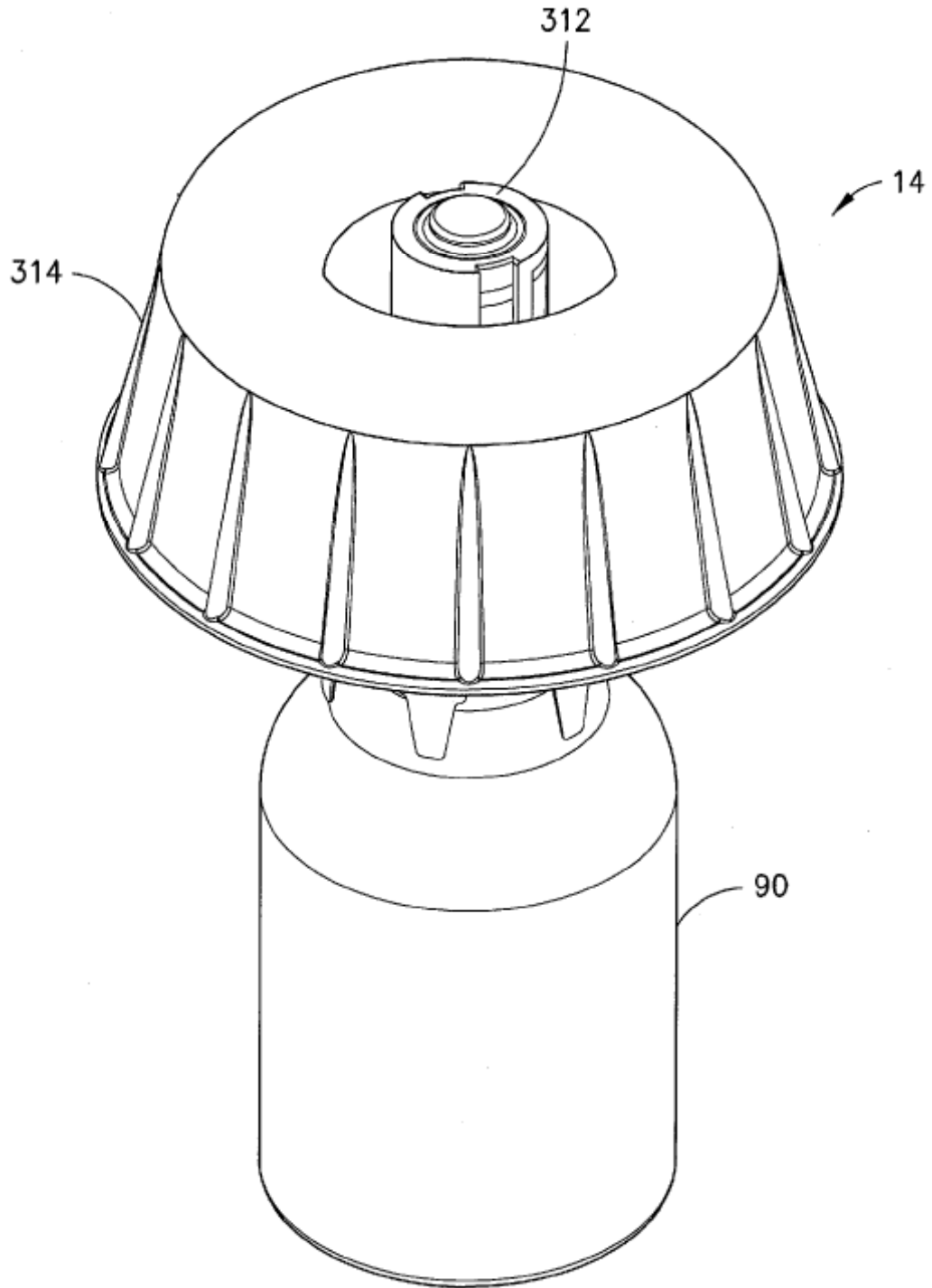


FIG.20A

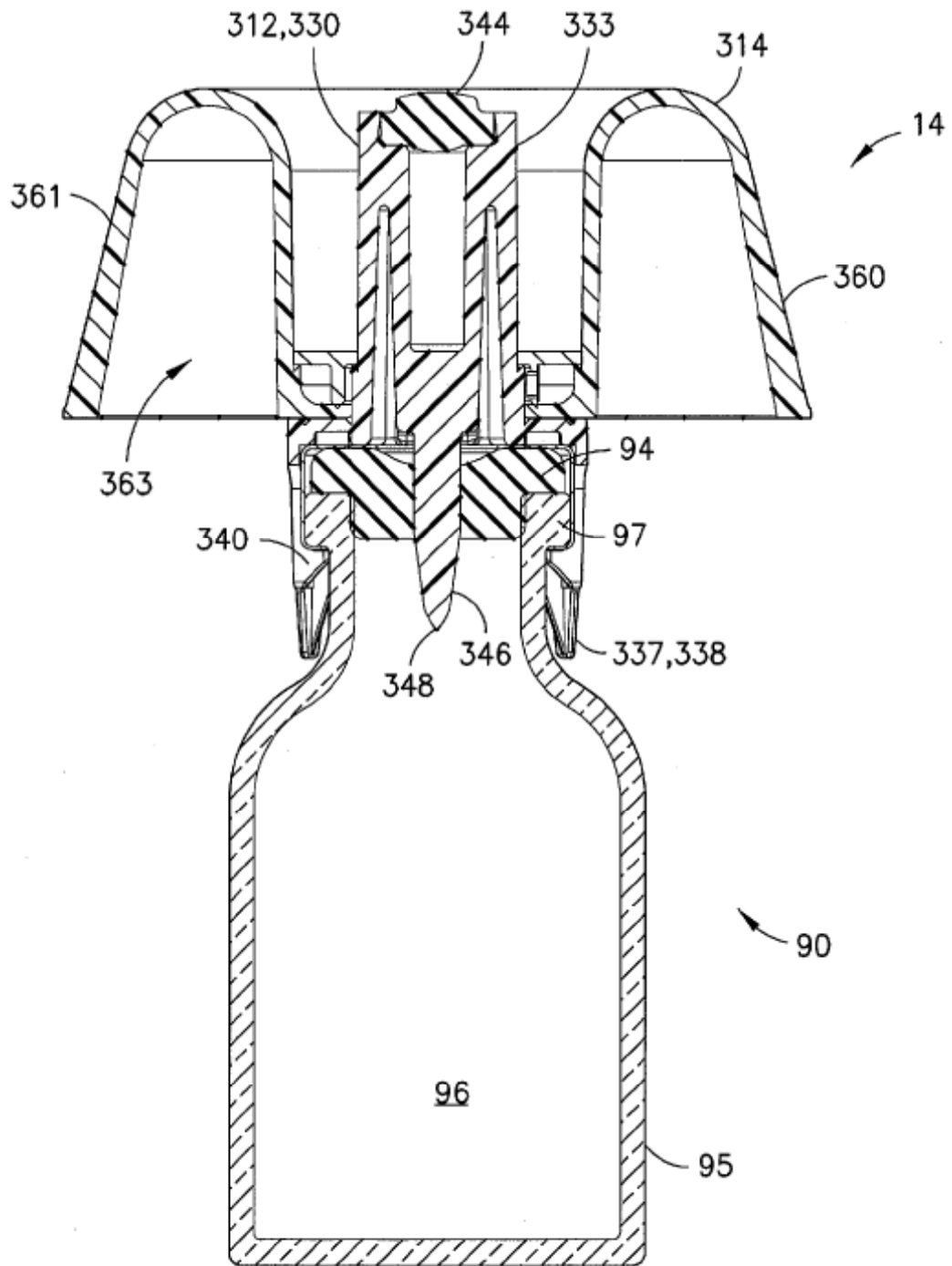


FIG.20B

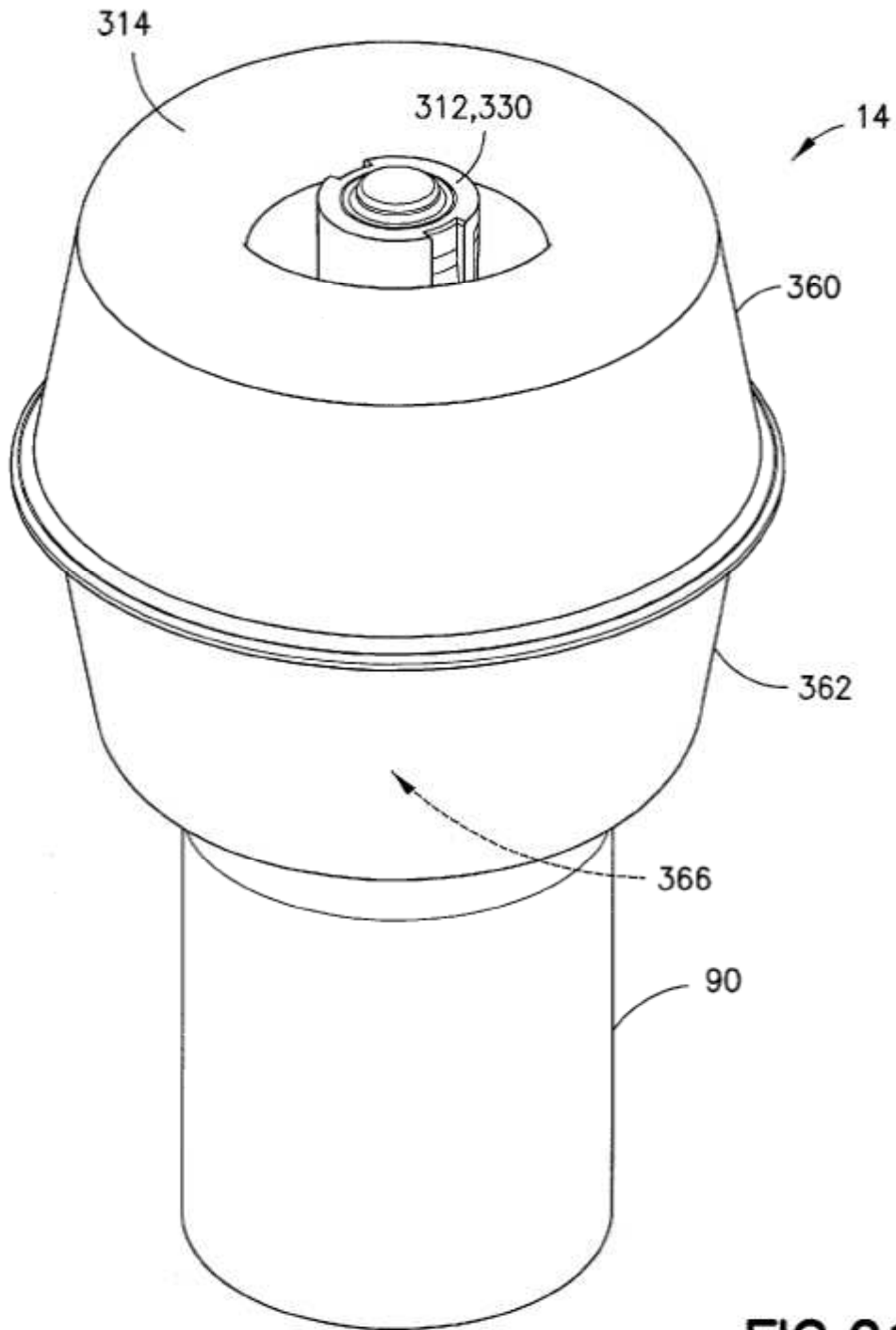
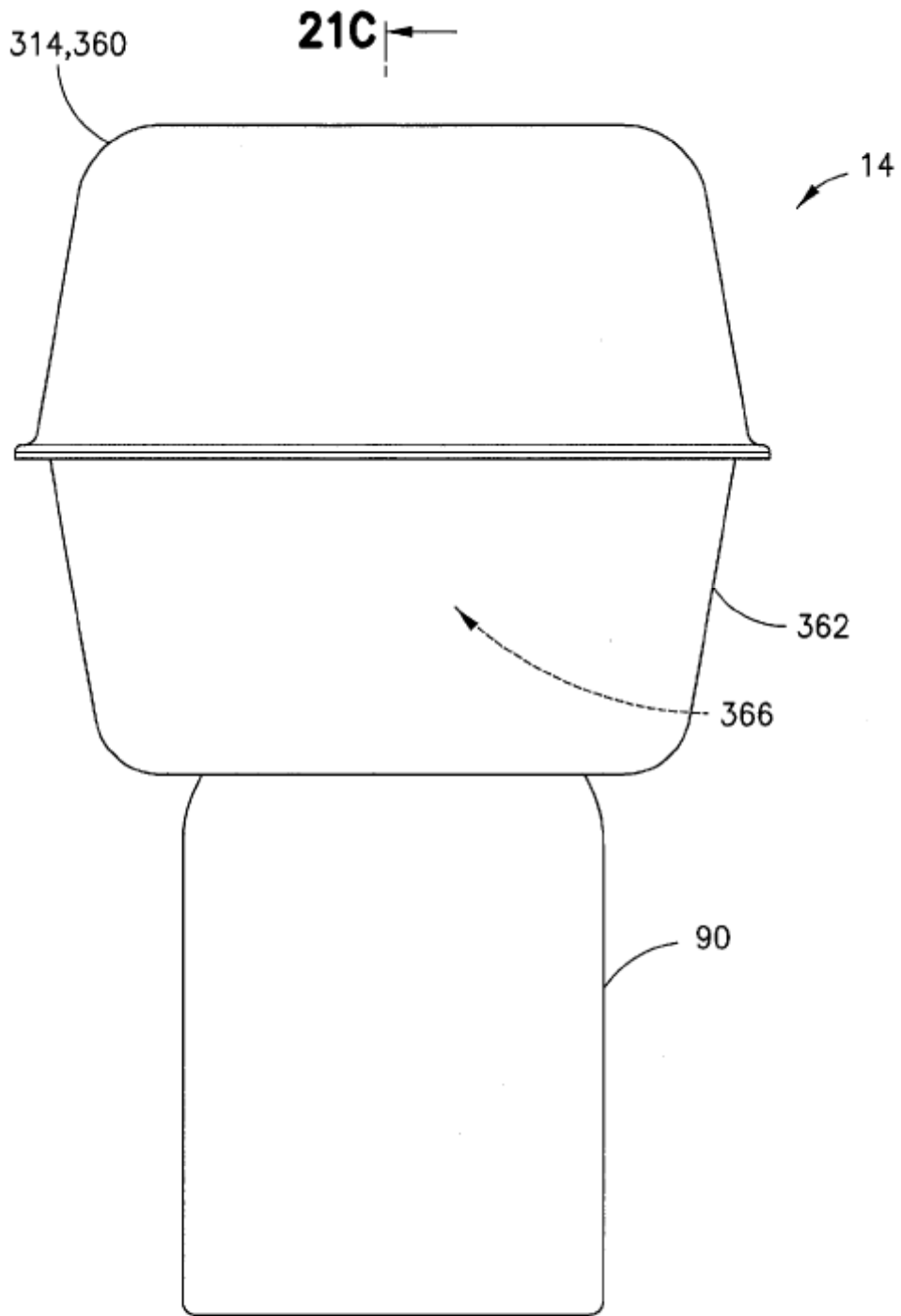


FIG. 21A



21C | ←

FIG.21B

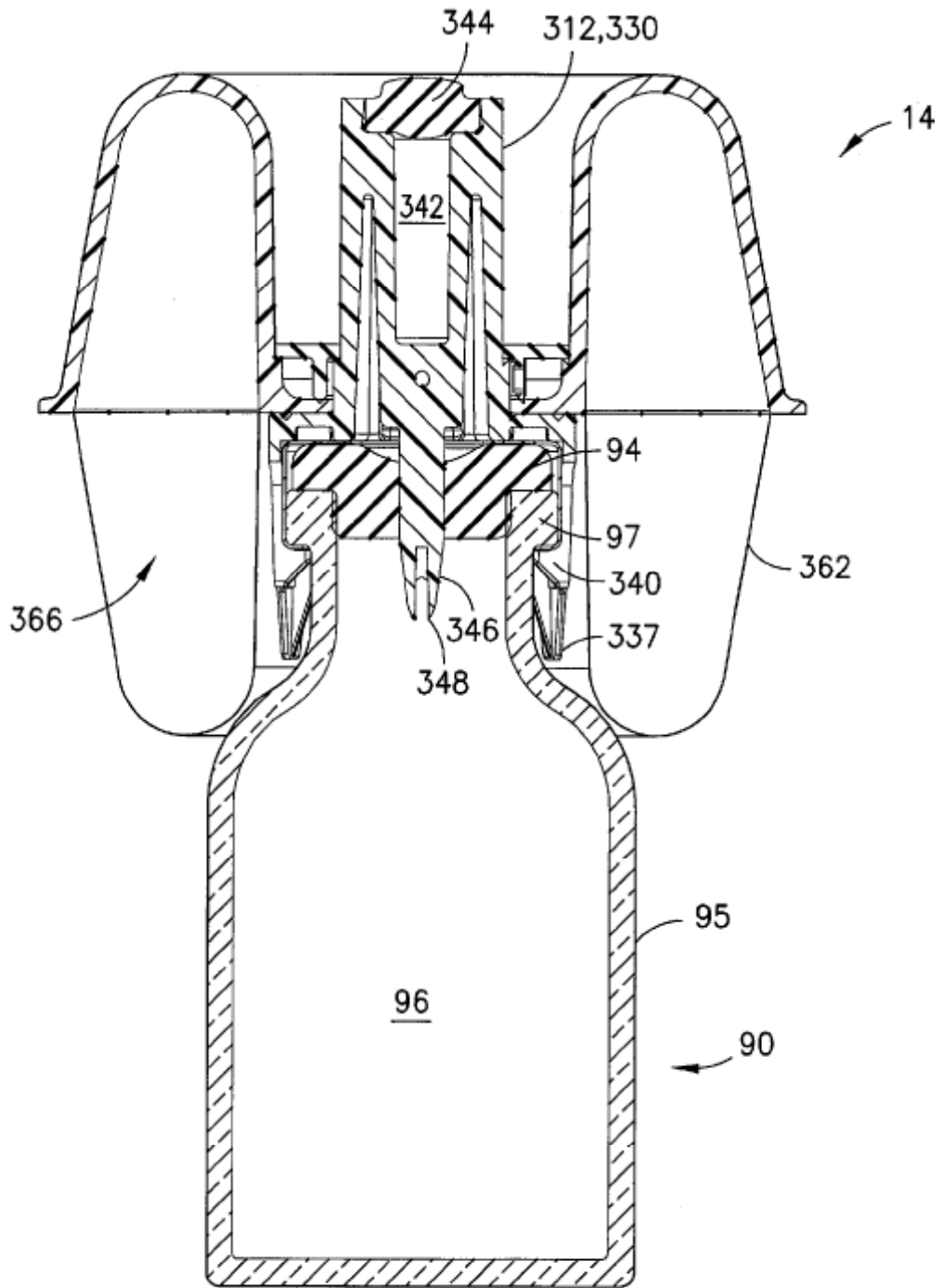


FIG.21C

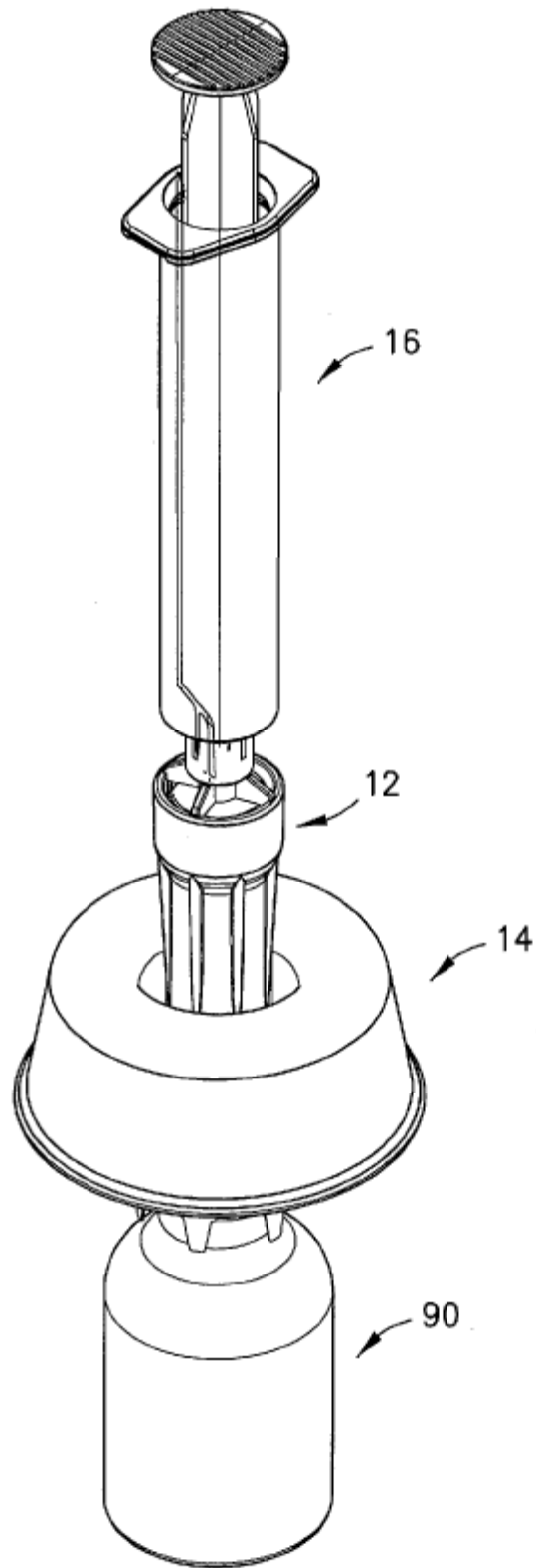


FIG.22

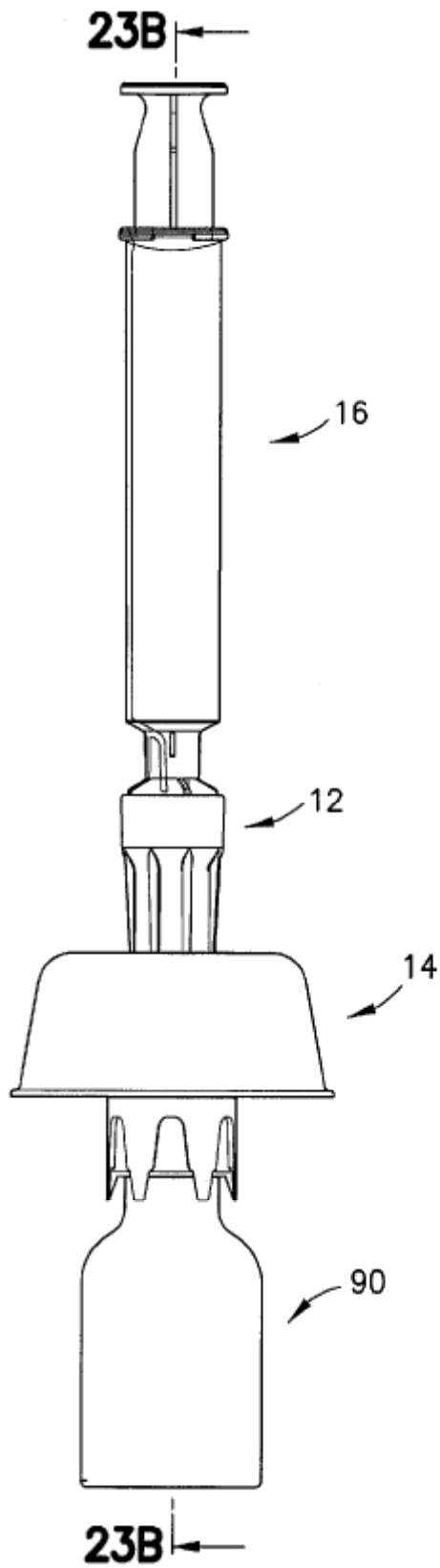


FIG. 23A

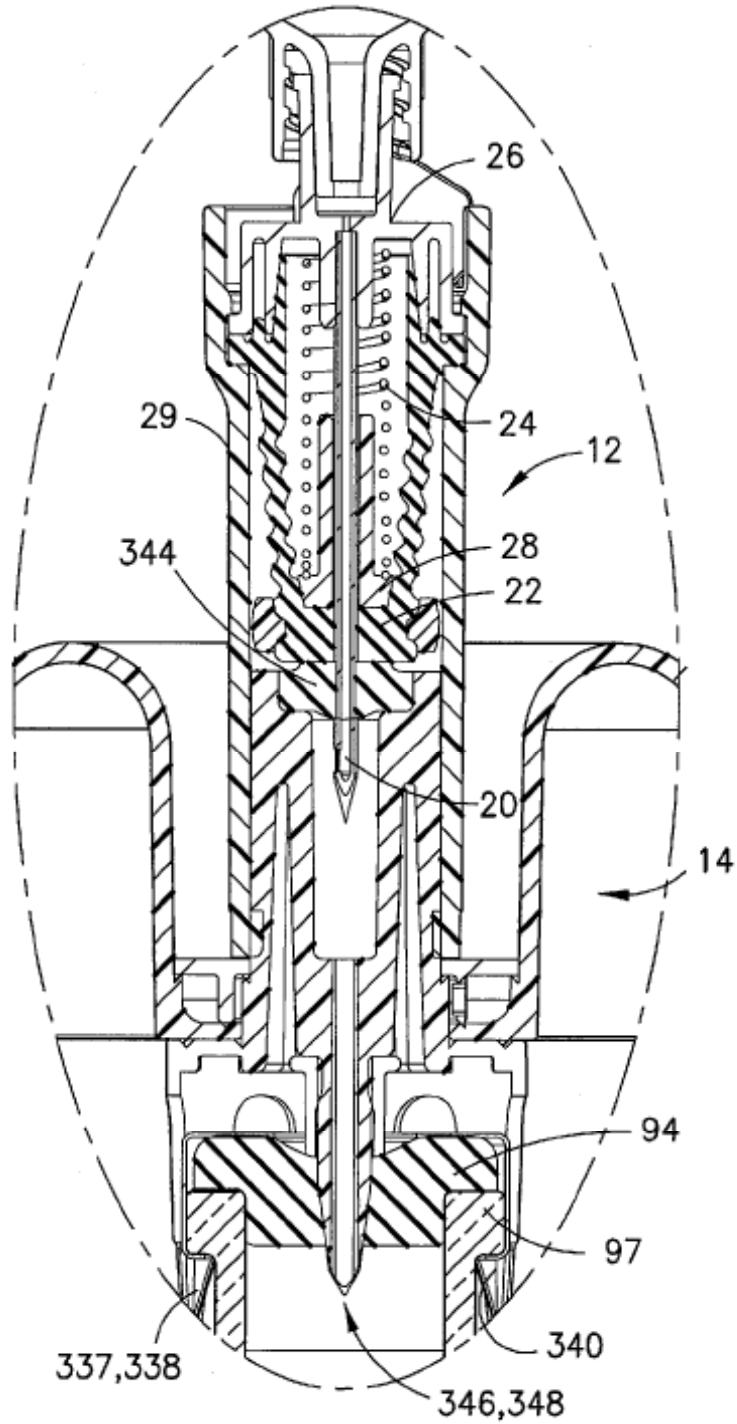
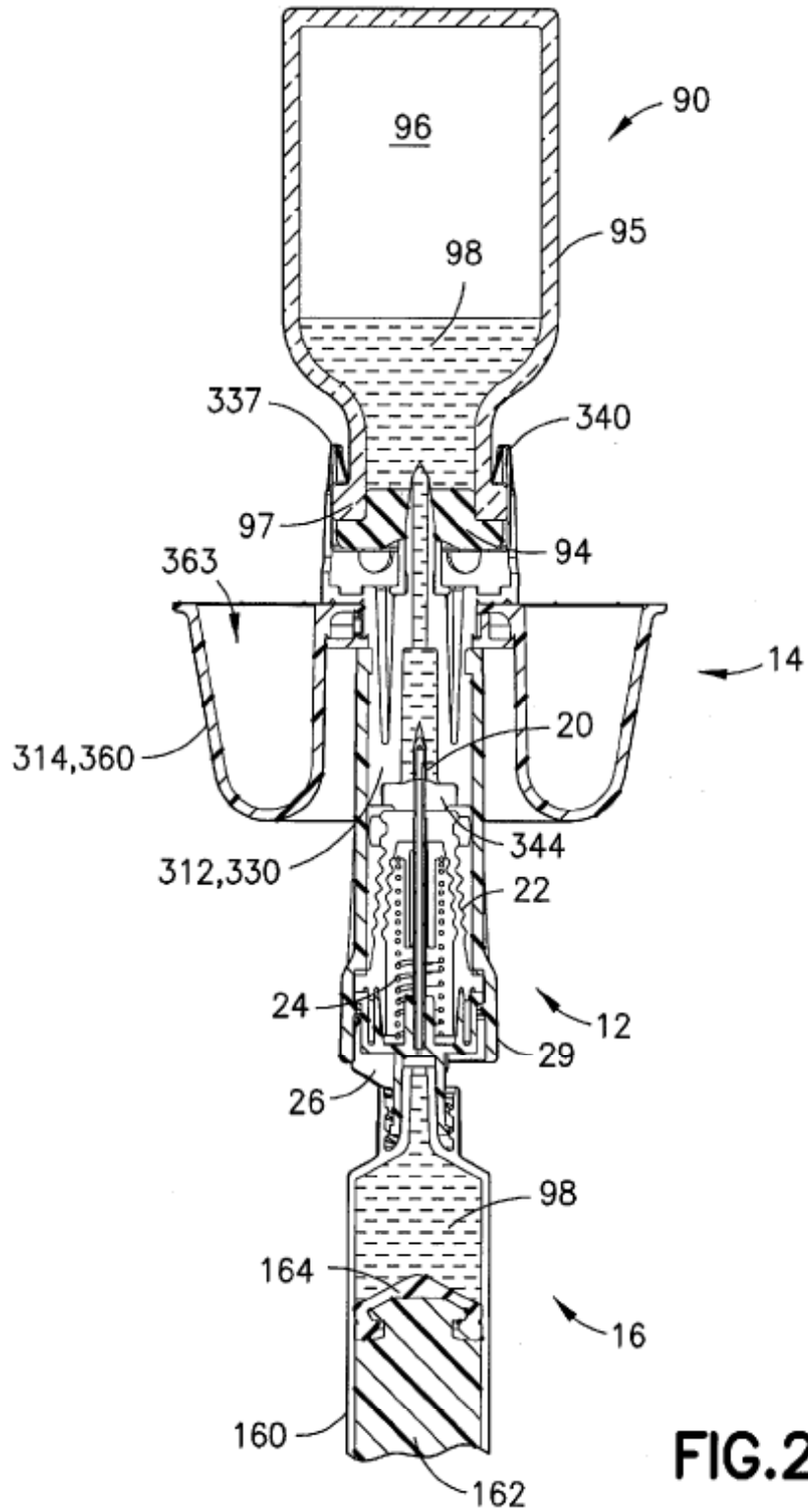
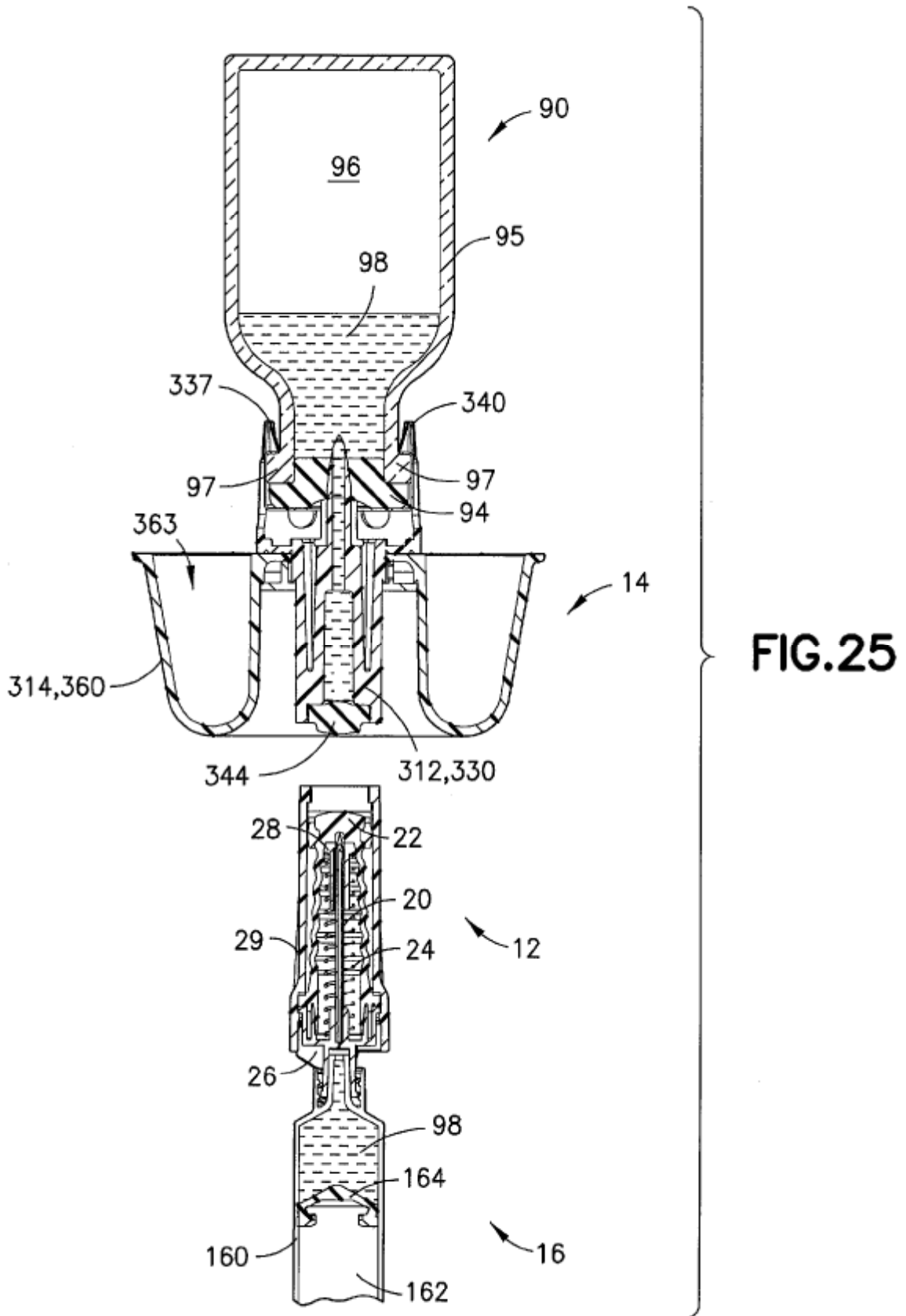
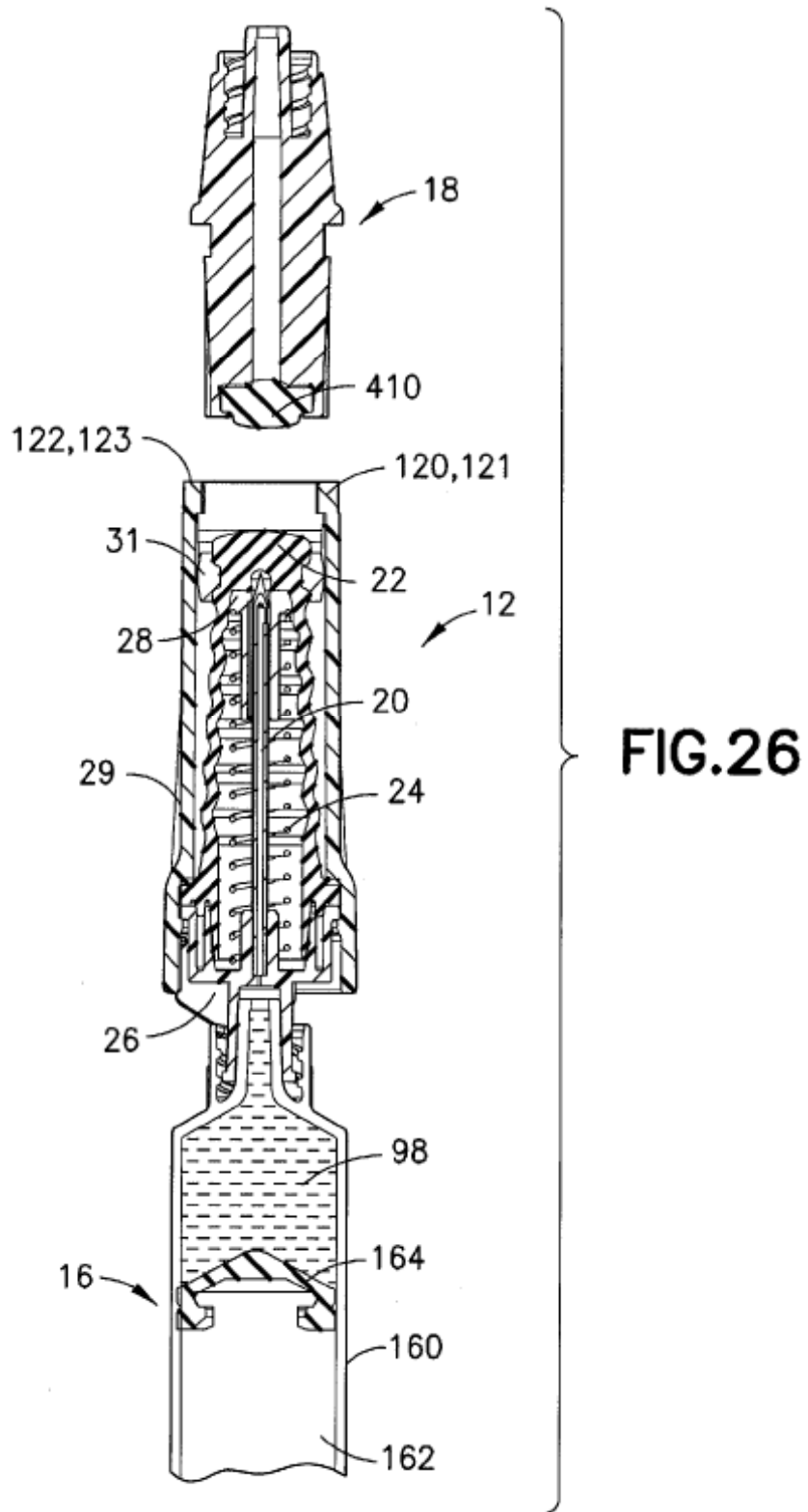
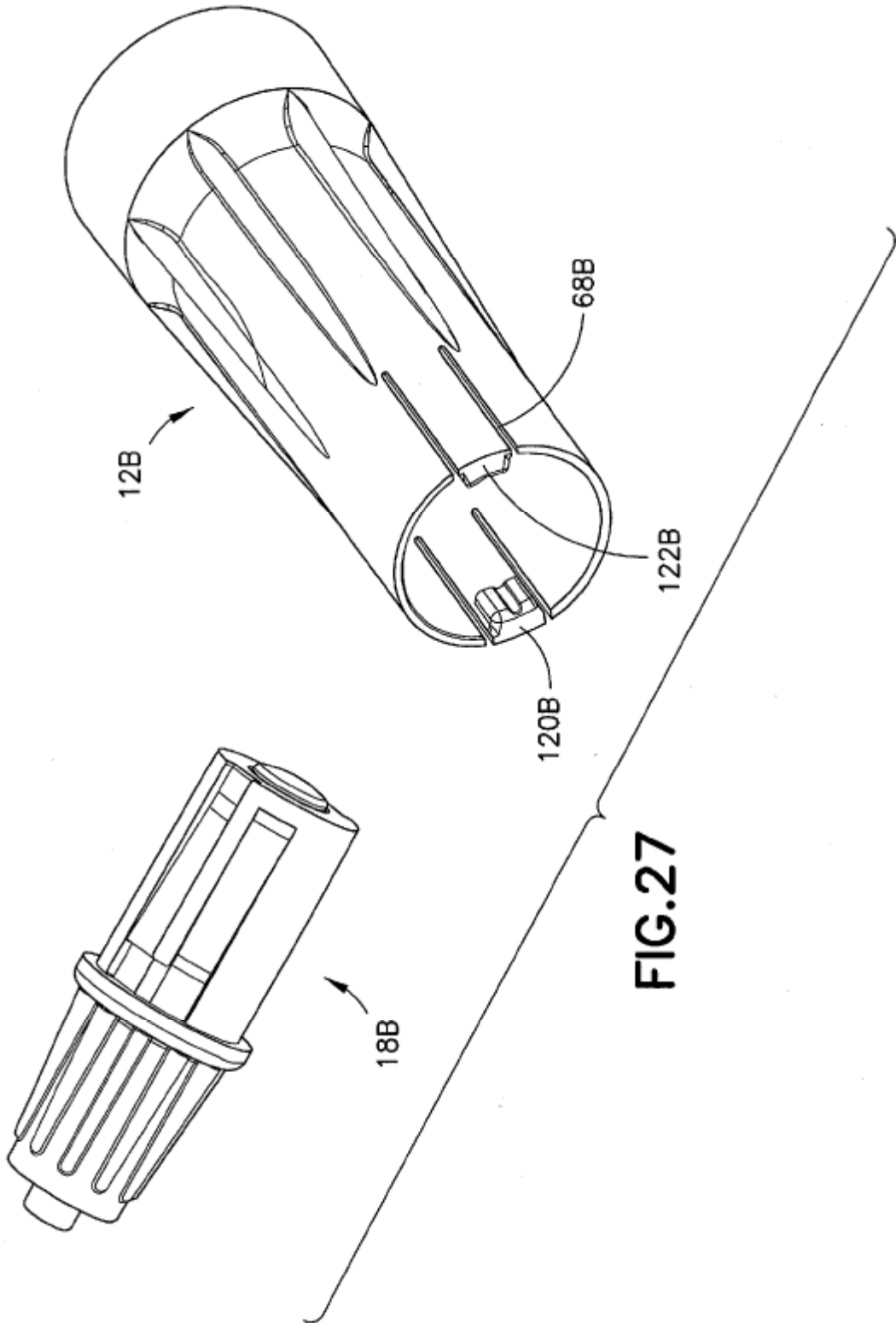


FIG.23C









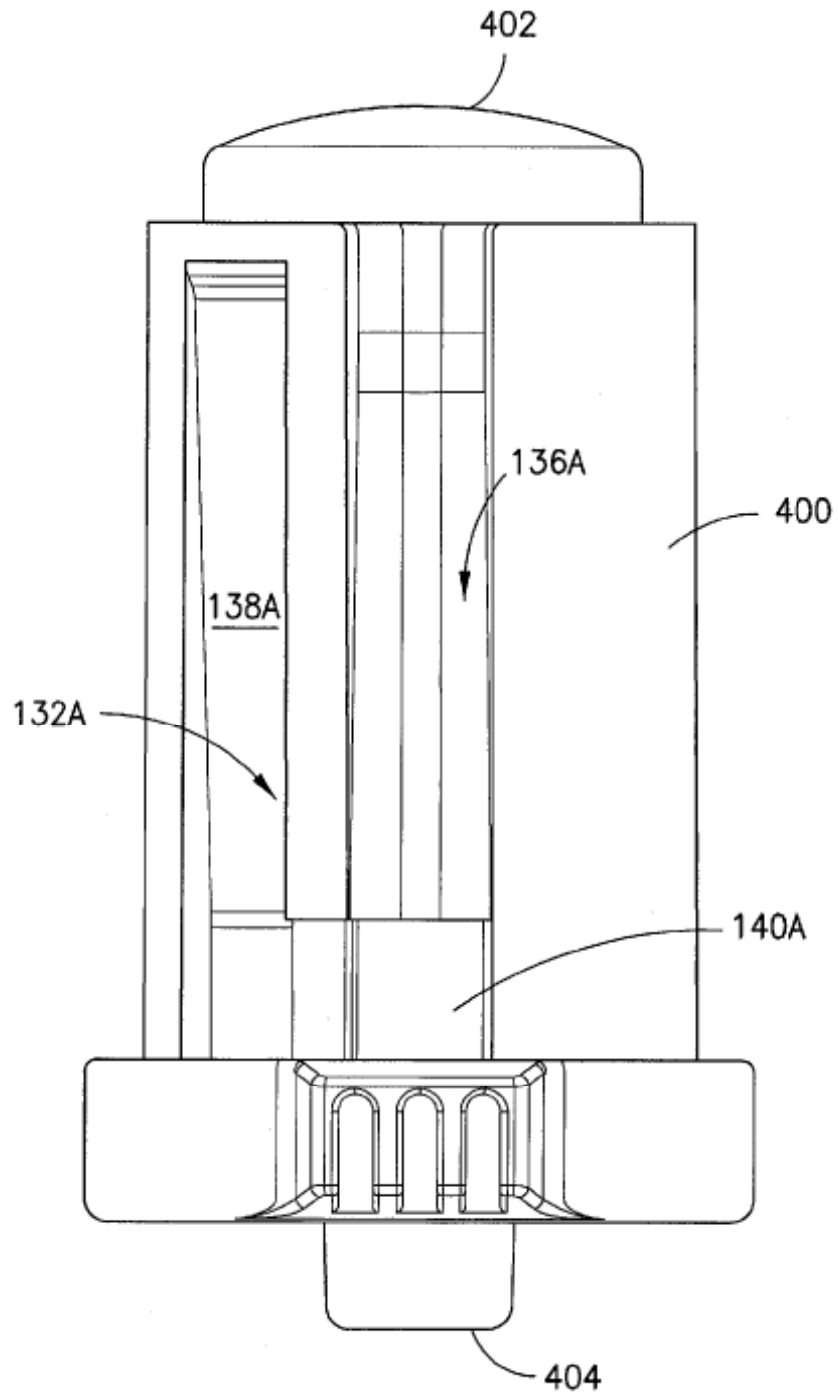


FIG.28

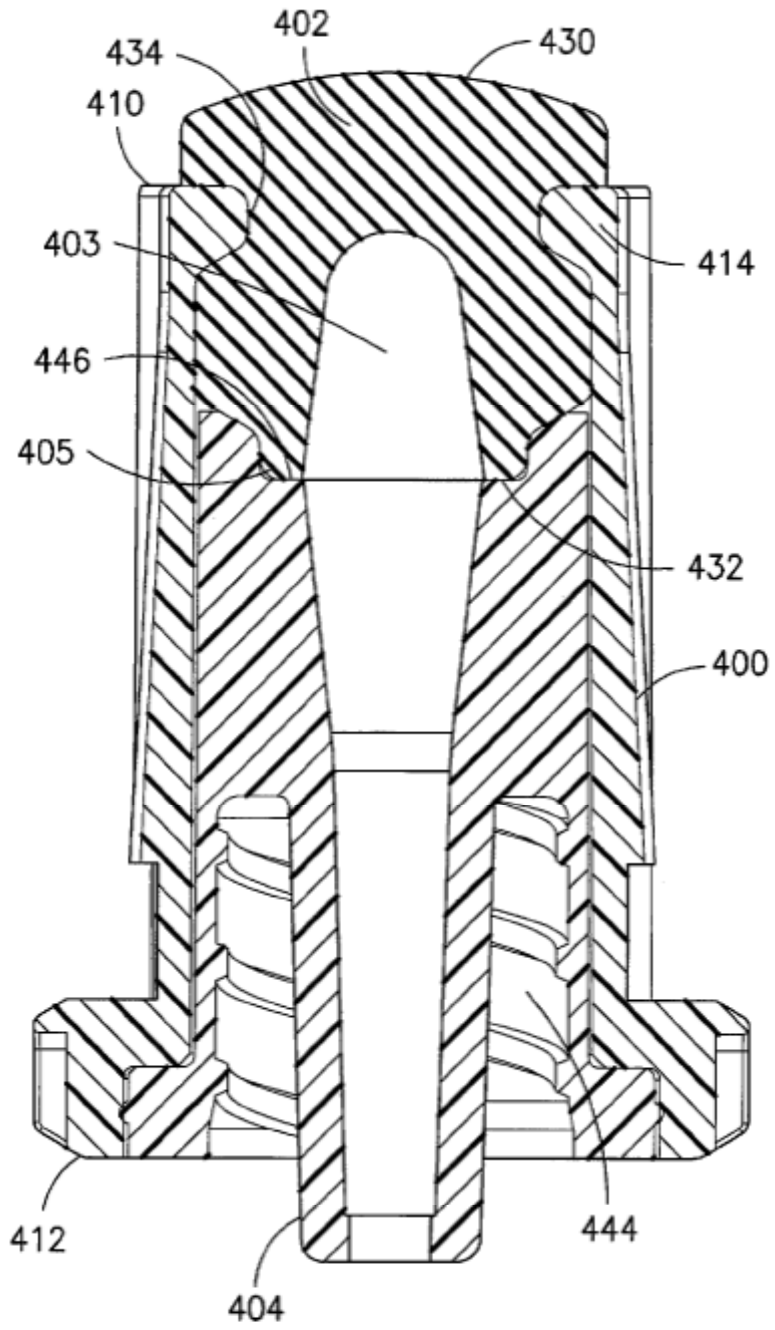


FIG.29

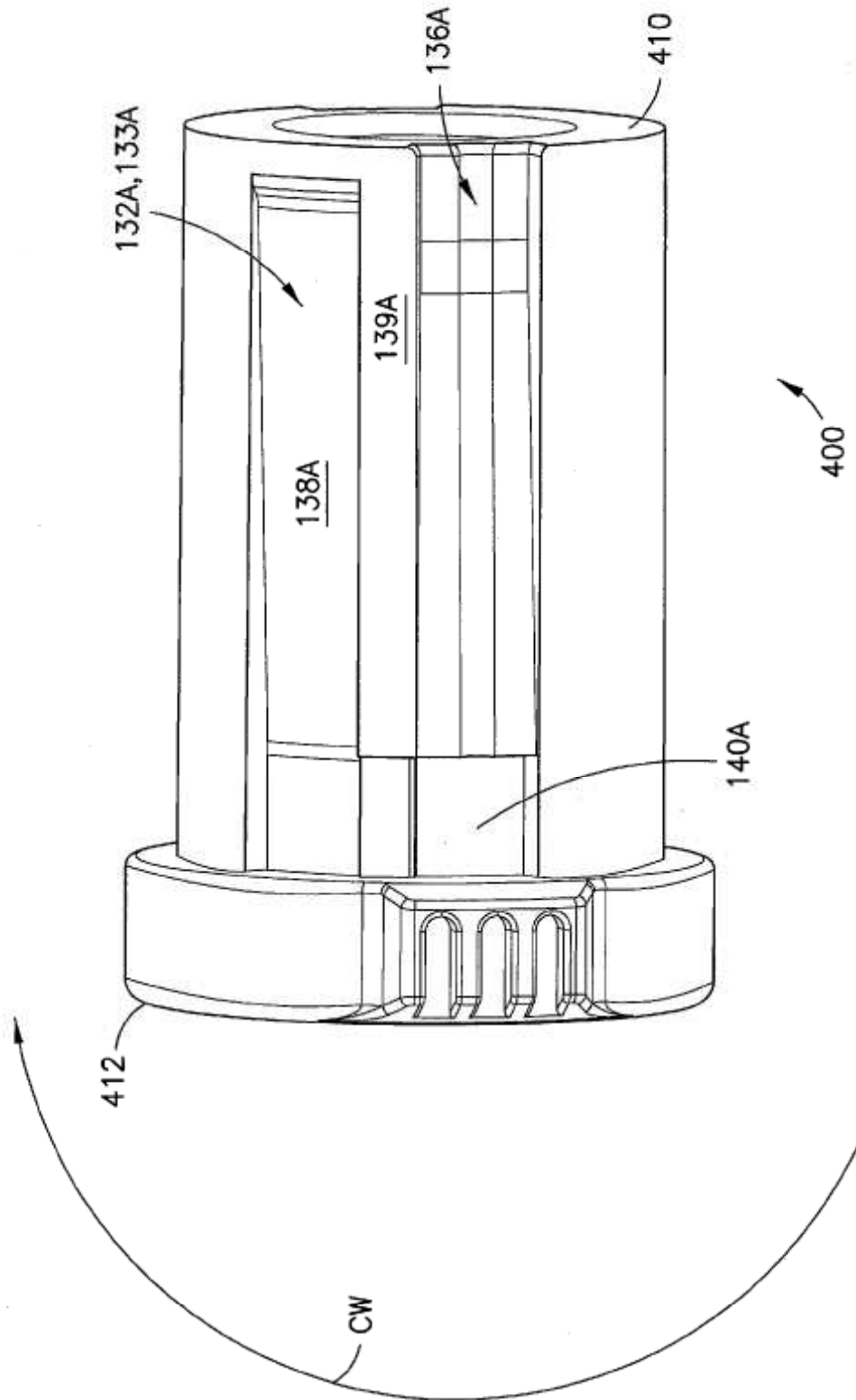


FIG.30

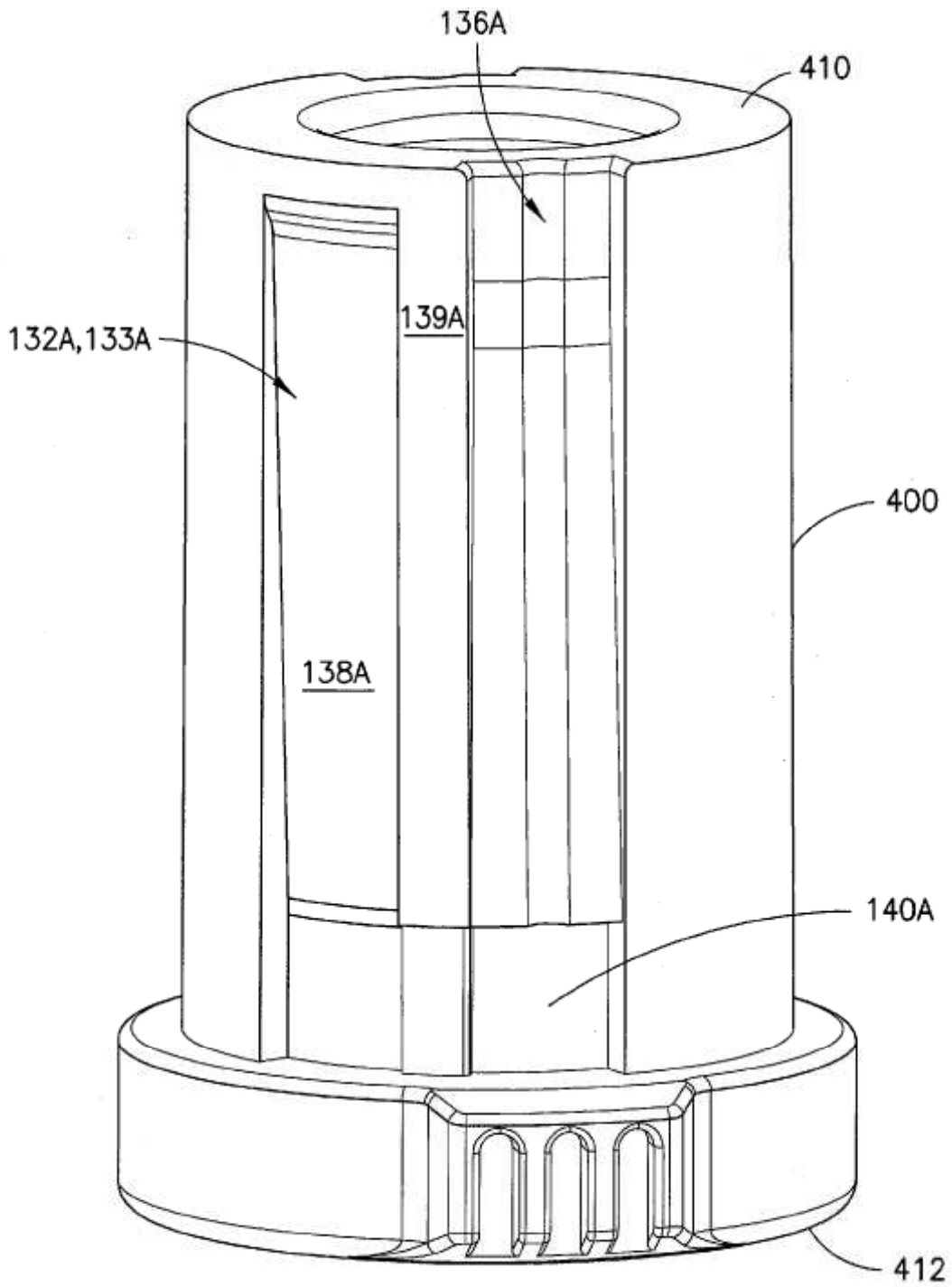


FIG.31

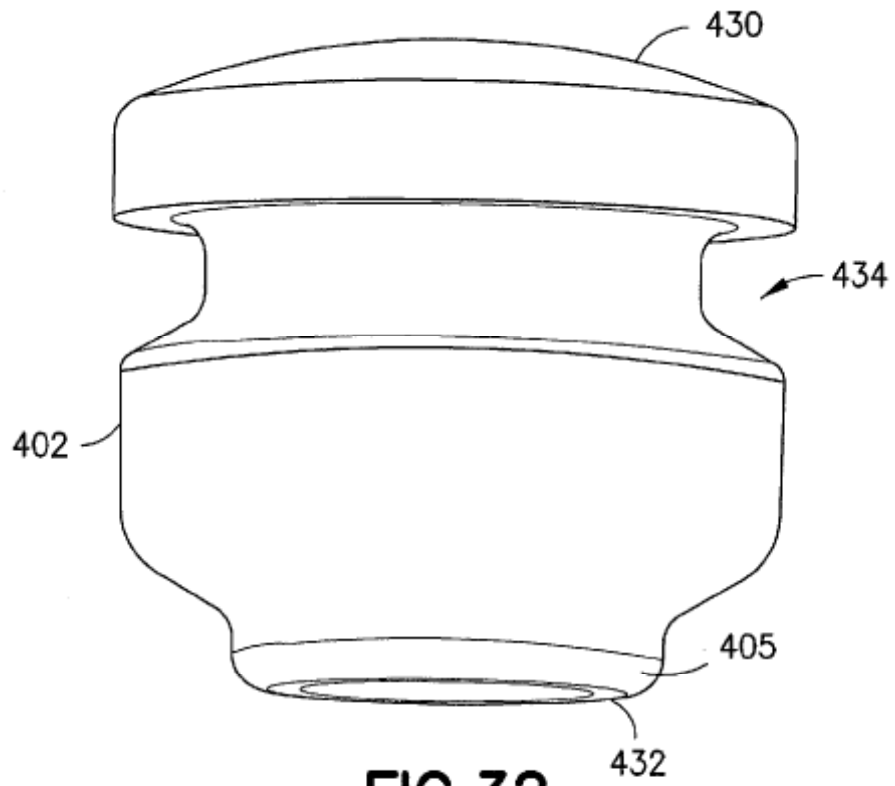


FIG.32

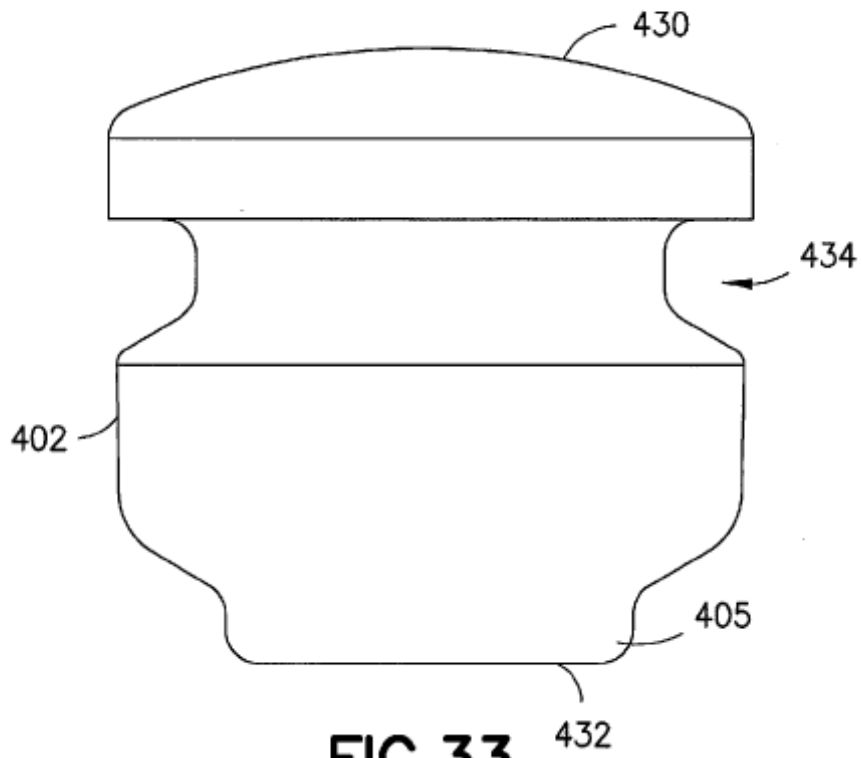


FIG.33

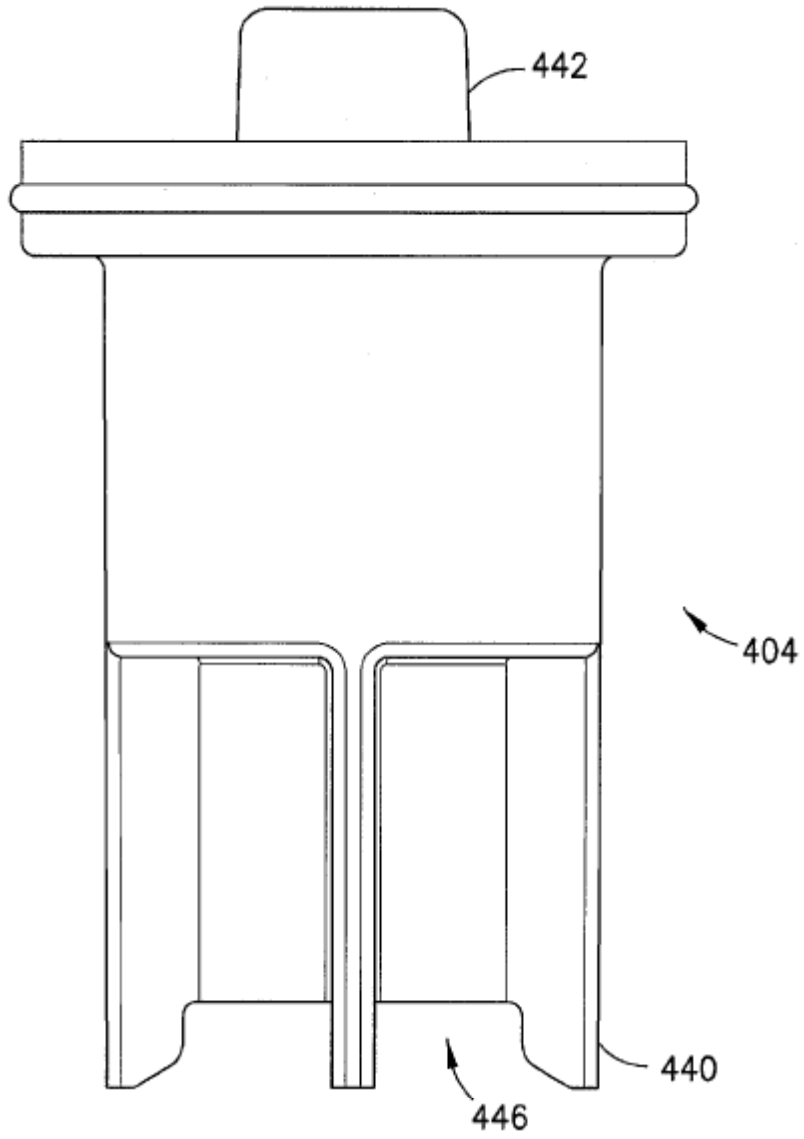
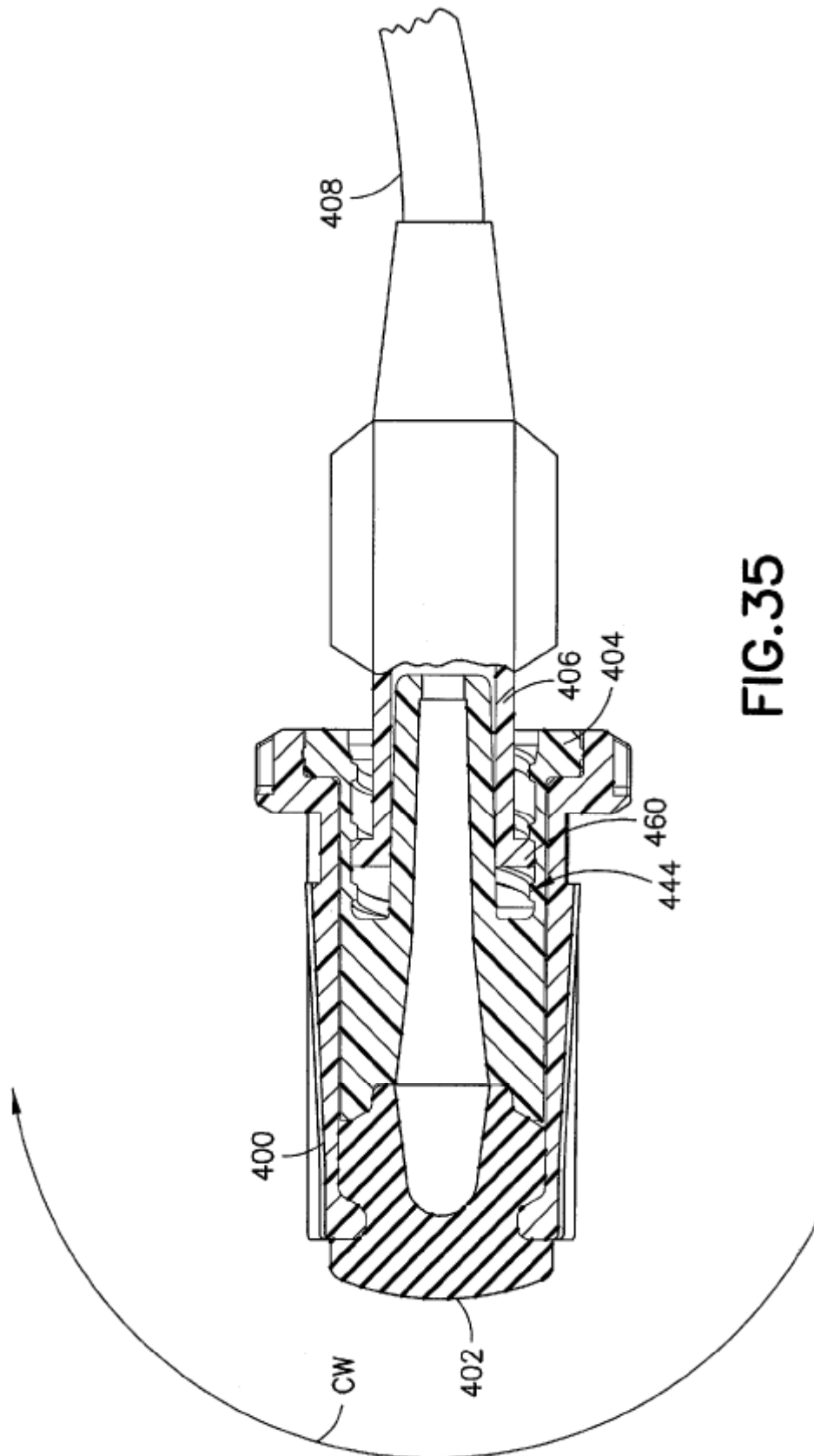


FIG.34



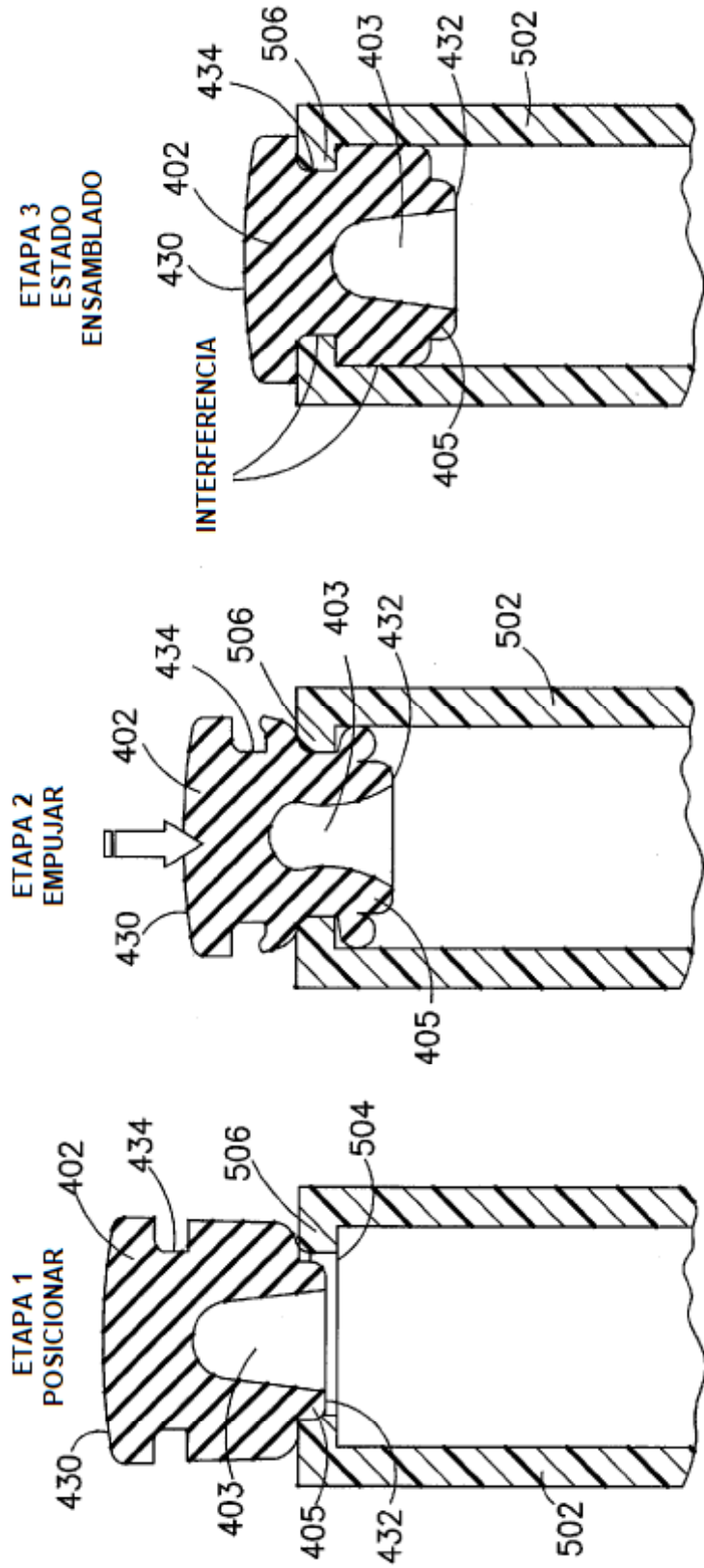


FIG.36A

FIG.36B

FIG.36C

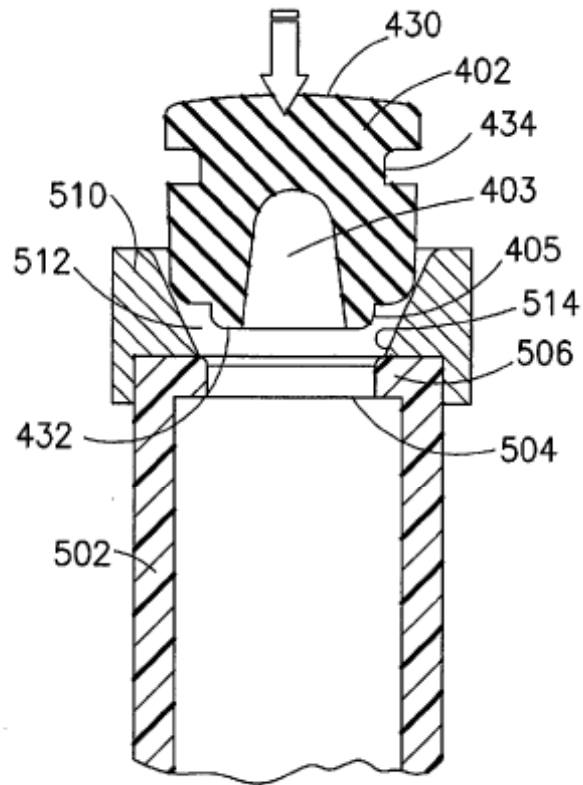


FIG.37