

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 642 110**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.04.2007 E 14155289 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.08.2017 EP 2742925**

54 Título: **Adaptadores de vial y viales para regular la presión**

30 Prioridad:

12.04.2006 US 791364 P

21.06.2006 US 472488

09.03.2007 US 905946 P

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

15.11.2017

73 Titular/es:

ICU MEDICAL, INC. (100.0%)

951 Calle Amanecer

San Clemente, CA 92673, US

72 Inventor/es:

FANGROW, THOMAS F.;

WARREN, DEE E.;

LOPEZ, DAN;

SEIFERT, JOHN M.;

WOODS, JEFFREY R. y

LINDSAY, MARK D.

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 642 110 T3

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

DESCRIPCIÓN

Adaptadores de vial y viales para regular la presión

5 Antecedentes de las invenciones

Campo de las invenciones

10 Ciertas realizaciones desveladas en el presente documento se refieren a novedosos adaptadores para acoplar con viales medicinales, y a viales medicinales novedosos, para ayudar a sacar el contenido de los viales y/o para ayudar en la inyección de sustancias allí dentro, mientras que se regula la presión dentro de tales viales.

Descripción de la técnica relacionada

15 Es una práctica común guardar las medicinas u otros fluidos médicamente relacionados en viales. En algunos casos, las medicinas o fluidos así guardados son terapéuticos si se inyectan a la circulación sanguínea, pero perjudiciales si se inhalan o si se ponen en contacto con piel expuesta. Ciertos sistemas conocidos para extraer medicinas potencialmente peligrosas de viales conllevan diversos inconvenientes.

20 El documento WO00/35517 describe un dispositivo para compensar la presión que permite el desplazamiento de fluido en una botella para expandirse tras la inserción de una jeringa y oprimir el émbolo.

Sumario

25 En ciertas realizaciones, un adaptador de vial para sacar contenidos líquidos de un vial comprende un miembro de perforación y una bolsa. La bolsa puede estar contenida dentro del miembro de perforación de forma que la bolsa se introduzca al vial cuando el adaptador de vial se acopla con el vial. En alguna realización, la bolsa se expande dentro del vial a medida que se saca líquido del vial mediante el adaptador, regulando así la presión dentro del vial.

30 En otras realizaciones, un vial comprende una bolsa para regular la presión dentro del vial a medida que se saca líquido del mismo. En algunas realizaciones, un adaptador de vial se acopla con el vial con el fin de sacar el líquido. En algunas realizaciones, a medida que se saca el líquido del vial mediante el adaptador, la bolsa se expande dentro del vial, y en otras realizaciones, la bolsa se contrae dentro del vial.

35 Breve descripción de los dibujos

Diversas realizaciones se representan en los dibujos adjuntos para fines ilustrativos, y de ninguna forma deben interpretarse como limitantes del alcance de las invenciones. Además, pueden combinarse diversas características de diferentes realizaciones desveladas para formar realizaciones adicionales.

40 La Figura 1 es una ilustración esquemática de un sistema para sacar fluido de y/o inyectar fluido en un vial.
 La Figura 2 es una ilustración esquemática de otro sistema para sacar fluido de y/o inyectar fluido en un vial.
 La Figura 3 es una ilustración de otro sistema para sacar fluido de y/o inyectar fluido en un vial.
 La Figura 4 es una vista en perspectiva de un adaptador de vial y un vial.
 45 La Figura 5 es una vista en sección transversal parcial del adaptador de vial de la Figura 4 acoplado con un vial en una etapa inicial.
 La Figura 6A es una vista en sección transversal que representa una porción distal de un miembro de perforación de un adaptador de vial.
 La Figura 6B es una vista en sección transversal que representa una porción distal de un miembro de perforación de un adaptador de vial.
 50 La Figura 7 es una vista en sección transversal parcial del adaptador de vial de la Figura 4 acoplado con un vial en una etapa posterior.
 La Figura 8 es una vista en sección transversal parcial de un adaptador de vial acoplado con un vial.
 La Figura 9 es una vista en sección transversal parcial de un adaptador de vial acoplado con un vial.
 55 La Figura 10 es una vista en perspectiva en corte transversal de un adaptador de vial.
 La Figura 11 es una vista en sección transversal parcial de un adaptador de vial acoplado con un vial.
 La Figura 12A es una vista en perspectiva en corte transversal de un adaptador de vial.
 La Figura 12B es una vista en perspectiva en corte transversal parcial del adaptador de vial de la Figura 12A acoplado con un vial.
 60 La Figura 12C es una vista en perspectiva en corte transversal de un adaptador de vial.
 La Figura 12D es una vista en perspectiva en corte transversal parcial del adaptador de vial de la Figura 12C acoplado con un vial.
 La Figura 13 es una vista en sección transversal parcial de un adaptador de vial acoplado con un vial.
 La Figura 14 es una vista en planta desde abajo de un manguito que comprende múltiples miembros de manguito.
 65 La Figura 15A es una vista en sección transversal de una boquilla acoplada con una bolsa.

- La Figura 15B es una vista en sección transversal parcial de una boquilla acoplada con una bolsa.
 La Figura 16 es una vista en planta desde arriba de una bolsa plegada.
 La Figura 17 es una vista en sección transversal parcial de un adaptador de vial acoplado con un vial.
 La Figura 18 es una vista en sección transversal parcial de un adaptador de vial acoplado con un vial.
 5 La Figura 19 es una vista en sección transversal de un adaptador de vial.
 La Figura 20A es una vista en planta frontal parcial de un mecanismo de bloqueo por lengüeta para un adaptador de vial.
 La Figura 20B es una vista en planta frontal parcial de un mecanismo de bloqueo por lengüeta para un adaptador de vial.
 10 La Figura 21 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un adaptador de vial.
 La Figura 22 es una vista en perspectiva de un miembro de carcasa del adaptador de vial de la Figura 21.
 La Figura 23 es una vista en sección transversal del adaptador de vial de la Figura 21 después del ensamblaje.
 La Figura 24 es una vista en sección transversal parcial de un adaptador de vial acoplado con un vial.
 La Figura 25 es una vista en sección transversal parcial de un adaptador de vial acoplado con un vial.
 15 La Figura 26 es una vista en planta desde arriba de una tapa de un vial.
 La Figura 27 es una vista en sección transversal de un adaptador de vial acoplado con un vial.
 La Figura 28 es una vista en sección transversal parcial de un vial.
 La Figura 29 es una vista en sección transversal parcial de un adaptador de vial acoplado con un vial.
 La Figura 30 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un adaptador de vial.
 20 La Figura 31 es una vista en planta lateral de un miembro de carcasa del adaptador de vial de la Figura 30.
 La Figura 32 es una vista en sección transversal parcial del miembro de carcasa de la Figura 31.
 La Figura 33 es una vista en sección transversal del miembro de carcasa de la Figura 31.
 La Figura 34 es otra vista en sección transversal del miembro de carcasa de la Figura 31.
 La Figura 35 es una vista en perspectiva de un tapón del adaptador de vial de la Figura 30.
 25 La Figura 36 es una vista en sección transversal del tapón de la Figura 35.
 La Figura 37 es una vista en planta desde abajo de un conector de tapa del adaptador de vial de la Figura 30.
 La Figura 38 es una vista en sección transversal del conector de tapa de la Figura 37.
 La Figura 39 es una vista en planta desde arriba del conector de tapa de la Figura 37.
 La Figura 40 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de una realización de un adaptador de vial.
 30 La Figura 41A es una vista en planta desde arriba de una realización de un miembro de carcasa compatible con ciertas realizaciones del adaptador de vial de la Figura 40.
 La Figura 41B es una vista en alzado del miembro de carcasa de la Figura 41A.
 La Figura 42 es una vista en alzado de una realización de una bolsa compatible con ciertas realizaciones del adaptador de vial de la Figura 40.
 35 La Figura 43A es una vista en sección transversal de una realización de un retenedor de bolsa compatible con ciertas realizaciones del adaptador de vial de la Figura 40.
 La Figura 43B es una vista en sección transversal de otra realización de un retenedor de bolsa compatible con ciertas realizaciones del adaptador de vial de la Figura 40.
 La Figura 44A es una vista en alzado del adaptador de vial de la Figura 40 en un estado ensamblado.
 40 La Figura 44B es una vista en sección transversal parcial del adaptador de vial de la Figura 44A.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

45 Numerosas medicinas y otros fluidos terapéuticos se almacenan y distribuyen en viales medicinales de diversas formas y tamaños. Frecuentemente, estos viales están herméticamente sellados para prevenir la contaminación o fuga del fluido almacenado. Las diferencias de presión entre el interior de los viales sellados y la presión atmosférica particular a la que el fluido se saca después frecuentemente dan lugar a diversos problemas.

50 Por ejemplo, introducir el miembro de perforación de un adaptador de vial a través del tabique de un vial puede hacer que la presión dentro del vial aumente rápidamente. Este aumento de presión puede hacer que el fluido se fugue del vial en la interfase del tabique y el miembro de perforación o en la interfase de unión del adaptador y un dispositivo médico, tal como una jeringa. Por tanto, puede ser difícil extraer una cantidad precisa de fluido de un vial sellado usando una jeringa vacía, u otro instrumento médico, debido a que el fluido puede ser impulsado naturalmente de nuevo en el vial una vez se suelta el émbolo de la jeringa. Además, como la jeringa se desacopla
 55 del vial, las diferencias de presión pueden frecuentemente hacer que chorree una pequeña cantidad de fluido de tanto la jeringa como del vial. Adicionalmente, en muchos casos, burbujas de aire se extraen en la jeringa a medida que el fluido se extrae del vial. Para librar una jeringa de burbujas después de sacar del vial, los profesionales médicos frecuentemente golpean la jeringa, reuniendo todas las burbujas cerca de la abertura de la jeringa, y entonces obligan a salir a las burbujas. Haciendo esto, una pequeña cantidad de líquido normalmente también se
 60 expulsa de una jeringa. El personal médico generalmente no hace la etapa adicional de re-acoplar la jeringa con el vial antes de expulsar las burbujas y el fluido. En algunos casos, esto puede incluso estar prohibido por las leyes y reglamentaciones. Tales leyes y reglamentaciones también pueden necesitar expulsar el fluido extraído en exceso en alguna localización fuera del vial en ciertos casos. Además, aunque el aire o fluido adicional intentaran volver a insertarse en el vial, las diferencias de presión pueden algunas veces conducir a mediciones imprecisas del fluido
 65 extraído.

Para tratar estos problemas producidos por los diferenciales de presión, los profesionales médicos frecuentemente precargan una jeringa vacía con un volumen preciso de aire ambiente correspondiente al volumen de fluido que pretenden extraer del vial. Los profesionales médicos perforan entonces el vial y expulsan este aire ambiente en el vial, aumentando temporalmente la presión dentro del vial. Cuando el volumen de fluido deseado se extrae después, el diferencial de presión entre el interior de la jeringa y el interior del vial está generalmente casi en equilibrio. Entonces pueden hacerse pequeños ajustes del volumen de fluido dentro de la jeringa para eliminar burbujas de aire sin producir un diferencial de presión demostrable entre el vial y la jeringa. Sin embargo, una desventaja significativa a este enfoque es que el aire ambiente, especialmente en un ámbito hospitalario, puede contener diversos virus transmitidos por el aire, bacterias, polvo, esporas, mohos y otros residuos insalubres y peligrosos. El aire ambiente precargado en la jeringa puede contener una o más de estas sustancias peligrosas, que pueden entonces mezclarse con la medicina u otro fluido terapéutico en el vial. Si este fluido contaminado se inyecta directamente en la circulación sanguínea de un paciente, puede ser particularmente peligroso debido a que elude muchas de las defensas naturales del cuerpo a los patógenos transmitidos por el aire. Además, es más probable que los pacientes que necesitan la medicina y otros fluidos terapéuticos padezcan una capacidad disminuida de lucha contra la infección.

En el contexto de la oncología y ciertos otros fármacos, todos los problemas anteriores pueden ser especialmente graves. Tales fármacos, aunque son útiles cuando se inyectan en la circulación sanguínea de un paciente, pueden ser extremadamente perjudiciales si se inhalan o tocan. Por consiguiente, tales fármacos pueden ser peligrosos si se dejan salir a chorro impredeciblemente de un vial debido a diferencias de presión. Además, estos fármacos son frecuentemente volátiles y pueden aerosolizarse instantáneamente cuando se exponen al aire ambiente. Por consiguiente, el expulsar una pequeña cantidad de tales fármacos con el fin de limpiar una jeringa de burbujas o exceso de fluido, incluso de una manera controlada, no es generalmente una opción viable, especialmente para el personal médico que puede repetir tales actividades numerosas veces cada día. Por consiguiente, existe la necesidad de un adaptador de vial que reduzca los problemas anteriormente indicados.

Existen ciertos dispositivos que permiten extraer el aire en un vial a medida que el fluido se saca del mismo. Estos dispositivos generalmente usan filtros. Aunque los filtros eliminan un gran número de contaminantes del aire a medida que entra en el vial, los filtros no son perfectos. En algunos casos, los filtros son membranas hidrófobas que comprenden Gortex® o Teflon®. Surgen múltiples problemas de tales ensamblajes. Por ejemplo, la naturaleza hidrófoba de los filtros previene que un usuario devuelva el fluido extraído en exceso al vial. Por ejemplo, en algunos casos, el aire se deja en el vial a través de un canal a medida que el usuario extrae el fluido del vial. Sin embargo, si el usuario obliga al fluido a entrar en el vial, el fluido también es obligado a pasar a través del canal hasta que se pone en contacto con el filtro. Debido a que el filtro es una barrera al fluido, la presión dentro del vial aumentará a medida que el profesional médico continúa obligando al fluido a volver al vial. Como se ha establecido anteriormente, tales aumentos de presión están prohibidos por ley en algunos casos, y en cualquier caso, pueden dificultar que el usuario obtenga una dosificación precisa. Además, las diferencias de presión pueden dañar fácilmente las delgadas y delicadas membranas, haciendo que los filtros fuguen ocasionalmente y permitiendo que los líquidos perjudiciales escapen.

Además, el uso de membranas de Gortex® o Teflon® en filtros generalmente requiere la esterilización del óxido de etileno (EtO), que es cara y poco conveniente para la fabricación de dispositivos médicos. Métodos alternativos preferidos de esterilización, tales como esterilización gamma y esterilización con haces de electrones, generalmente estropean tales filtros. En algunos casos, las últimas formas de esterilización degradan las membranas de Teflon®, haciendo los filtros propensos a la fuga.

Además, algunos dispositivos existentes son difíciles o complicados de acoplar con un vial y pueden requerir múltiples aparatos especializados para efectuar tal acoplamiento. Los procedimientos complicados pueden convertirse en excesivamente pesados para el personal médico que repite los procedimientos numerosas veces cada día. Además, ciertos de tales dispositivos complicados son voluminosos y están desequilibrados. El acoplamiento de un dispositivo tal con un vial generalmente crea un sistema metaestable pesado en la parte superior, que tiene tendencia a volcarse y posiblemente verterse.

En el presente documento se desvelan numerosas realizaciones de adaptadores de vial que reducen o eliminan muchos de los problemas anteriormente indicados.

La Figura 1 es una ilustración esquemática de un recipiente 10, tal como un vial medicinal, que puede acoplarse con un extractor 20 y un regulador 30. En ciertas disposiciones, el regulador 30 permite la eliminación de algo o todo el contenido del recipiente 10 mediante el extractor 20 sin un cambio significativo de presión dentro del recipiente 10.

En general, el recipiente 10 está herméticamente sellado para preservar el contenido del recipiente 10 en un entorno estéril. El recipiente 10 puede evacuarse o presurizarse tras el sellado. En algunos casos, el recipiente 10 está parcialmente o completamente lleno de un líquido, tal como un fármaco u otro fluido médico. En tales casos, uno o más gases también pueden sellarse en el recipiente 10. Aunque realizaciones y ejemplos se proporcionan en el presente documento en el campo médico, las invenciones no se confinan al campo médico solo y ciertas realizaciones pueden usarse en muchos otros campos.

- El extractor 20 generalmente proporciona acceso al contenido del recipiente 10 de forma que el contenido pueda sacarse o añadirse. En ciertas disposiciones, el extractor 20 comprende una abertura entre el interior y el exterior del recipiente 10. El extractor 20 puede comprender además un pasadizo entre el interior y el exterior del recipiente 10. En algunas configuraciones, el pasadizo del extractor 20 puede abrirse y cerrarse selectivamente. En algunas disposiciones, el extractor 20 comprende un conducto que se extiende a través de una superficie del recipiente 10. El extractor 20 puede estar íntegramente formado con el recipiente 10 antes del sellado del mismo o introducirse al recipiente 10 después de sellarse el recipiente 10.
- En algunas configuraciones, el extractor 20 está en comunicación fluida con el recipiente 10, como se indica por una flecha 21. En ciertas de estas configuraciones, cuando la presión dentro del recipiente 10 varía de la del entorno de alrededor, la introducción del extractor 20 al recipiente 10 produce una transferencia a través del extractor 20. Por ejemplo, en algunas disposiciones, la presión del entorno que rodea el recipiente 10 supera la presión dentro del recipiente 10, que puede hacer que el aire ambiente del entorno acceda a través del extractor 20 tras la inserción del extractor 20 en el recipiente 10. En otras disposiciones, la presión dentro del recipiente 10 supera la del entorno de alrededor, haciendo que el contenido del recipiente 10 salga a través del extractor 20.
- En algunas configuraciones, el extractor 20 se acopla con un dispositivo de intercambio 40. En ciertos casos, el extractor 20 y el dispositivo de intercambio 40 son separables. En algunos casos, el extractor 20 y el dispositivo de intercambio 40 están formados íntegramente. El dispositivo de intercambio 40 está configurado para aceptar fluidos y/o gases del recipiente 10 mediante el extractor 20, para introducir fluidos y/o gases al recipiente 10 mediante el extractor 20, o para hacer alguna combinación de los dos. En algunas disposiciones, el dispositivo de intercambio 40 está en comunicación fluida con el extractor 20, como se indica por una flecha 24. En ciertas configuraciones, el dispositivo de intercambio 40 comprende un instrumento médico, tal como una jeringa.
- En algunos casos, el dispositivo de intercambio 40 está configurado para sacar algo o todo el contenido del recipiente 10 mediante el extractor 20. En ciertas disposiciones, el dispositivo de intercambio 40 puede sacar el contenido independiente de las diferencias de presión, o ausencia de las mismas, entre el interior del recipiente 10 y el entorno de alrededor. Por ejemplo, en casos en los que la presión fuera del recipiente 10 supera la de dentro del recipiente 10, un dispositivo de intercambio 40 que comprende una jeringa puede sacar el contenido del recipiente 10 si se ejerce fuerza suficiente para extraer el émbolo de la jeringa. El dispositivo de intercambio 40 puede similarmente introducir fluidos y/o gases al recipiente 10 independiente de diferencias de presión entre el interior del recipiente 10 y el entorno de alrededor.
- En ciertas configuraciones, el regulador 30 se acopla con el recipiente 10. El regulador 30 generalmente regula la presión dentro del recipiente 10. Como se usa en el presente documento, el término regular, o cualquier derivado del mismo, es un término amplio usado en su sentido habitual e incluye, a menos que se indique lo contrario, cualquier actividad activa, afirmativa o positiva, o cualquier actividad pasiva, reactiva, que responde, que acomoda, o que compensa la actividad que tiende a efectuar un cambio. En algunos casos, el regulador 30 mantiene sustancialmente una diferencia de presión, o equilibrio, entre el interior del recipiente 10 y el entorno de alrededor. Como se usa en el presente documento, el término mantener, o cualquier derivado del mismo, es un término amplio usado en su sentido habitual e incluye la tendencia a preservar una condición original durante algún periodo, tanto si esa condición se altera como no por último lugar. En algunos casos, el regulador 30 mantiene una presión sustancialmente constante dentro del recipiente 10. En ciertos casos, la presión dentro del recipiente 10 varía no más de aproximadamente 0,0689476 bares (1 psi), no más de aproximadamente 0,137895 bares (2 psi), no más de aproximadamente 0,206843 bares (3 psi), no más de aproximadamente 0,27579 bares 4 psi, o no más de aproximadamente 0,344738 bares (5 psi). En todavía más casos, el regulador 30 iguala las presiones ejercidas sobre el contenido del recipiente 10. Como se usa en el presente documento, el término igualar, o cualquier derivado del mismo, es un término amplio usado en su sentido habitual e incluye el movimiento hacia el equilibrio, tanto si se logra como si no el equilibrio. En otras configuraciones, el regulador 30 se acopla con el recipiente 10 para permitir o fomentar la compensación de una diferencia de presión entre el interior del recipiente 10 y algún otro entorno, tal como el entorno que rodea el recipiente 10 o un entorno dentro del dispositivo de intercambio 40. En algunas disposiciones, un único dispositivo comprende el regulador 30 y el extractor 20, mientras que en otras disposiciones el regulador 30 y el extractor 20 son unidades separadas.
- El regulador 30 está generalmente en comunicación con el recipiente 10, como se indica por una flecha 31, y un depósito 50, como se indica por otra flecha 35. En algunas configuraciones, el depósito 50 comprende al menos una porción del entorno que rodea el recipiente 10. En otras configuraciones, el depósito 50 comprende un recipiente, contenedor, bolsa, u otro envase dedicado al regulador 30. Como se usa en el presente documento, el término bolsa es un término amplio usado en su sentido habitual e incluye, sin limitación, cualquier saco, globo, vejiga, receptáculo, depósito, cierre, diafragma o membrana capaz de expandir y/o contraer, que incluye estructuras que comprenden un material flexible, dúcil, plegable, resiliente, elástico y/o expansible. En algunas realizaciones, el depósito 50 comprende un gas y/o un líquido.
- En ciertas realizaciones, el regulador 30 proporciona comunicación fluida entre el recipiente 10 y el depósito 50. En ciertas de tales realizaciones, se prefiere que el depósito 50 comprenda principalmente gas para no diluir ningún contenido líquido del recipiente 10. En algunas disposiciones, el regulador 30 comprende un filtro para purificar el

gas o líquido que entra en el recipiente 10, reduciendo así el riesgo de contaminar el contenido del recipiente 10. En ciertas disposiciones, el filtro es hidrófobo, de forma que el aire pueda entrar en el recipiente 10, pero el fluido no puede escapar de él.

5 En otras realizaciones, el regulador 30 previene la comunicación fluida entre el recipiente 10 y el depósito 50. En ciertas de tales realizaciones, el regulador 30 sirve de interfase entre el recipiente 10 y el depósito 50. En algunas disposiciones, el regulador 30 comprende una bolsa sustancialmente impermeable para acomodar el acceso de gas y/o líquido al recipiente 10 o la salida de gas y/o líquido del recipiente 10.

10 Como se ilustra esquemáticamente en la Figura 2, en ciertas realizaciones, el extractor 20, o alguna porción del mismo, está localizado dentro del recipiente 10. Como se ha detallado anteriormente, el extractor 20 puede estar íntegramente formado con el recipiente 10 o separado del mismo. En algunas realizaciones, el regulador 30, o alguna porción del mismo, está localizado dentro del recipiente 10. En tales realizaciones, el regulador 30 puede colocarse en el recipiente 10 antes del sellado del mismo o puede introducirse al recipiente 10 a partir de aquí.
15 En algunas disposiciones, el regulador 30 está íntegramente formado con el recipiente 10. Es posible tener cualquier combinación de extractor 20, o alguna porción del mismo, completamente dentro de, parcialmente dentro de, o fuera del recipiente 10 y/o el regulador 30, o alguna porción del mismo, completamente dentro de, parcialmente dentro de, o fuera del recipiente 10.

20 En ciertas realizaciones, el extractor 20 está en comunicación fluida con el recipiente 10. En realizaciones adicionales, el extractor 20 está en comunicación fluida con el dispositivo de intercambio 40, como se indica por la flecha 24.

El regulador 30 puede estar en comunicación fluida o no fluida con el recipiente 10. En algunas realizaciones, el regulador 30 está localizado completamente dentro del recipiente 10. En ciertas de tales realizaciones, el regulador 30 comprende una bolsa cerrada configurada para expandirse o contraerse dentro del recipiente 10 para mantener una presión sustancialmente constante dentro del recipiente 10. En otras realizaciones, el regulador 30 está en comunicación, tanto fluida como no fluida, con el depósito 50, como se indica por la flecha 35.
25

30 La Figura 3 ilustra una realización de un sistema 100 que comprende un vial 110, un extractor 120 y un regulador 130. El vial 110 comprende un cuerpo 112 y una tapa 114. En la realización ilustrada, el vial 110 contiene un fluido médico 116 y una cantidad relativamente pequeña de aire esterilizado 118. En ciertas disposiciones, el fluido 116 se saca del vial 110 cuando el vial 110 está orientado con la tapa 114 mirando hacia abajo (es decir, la tapa 114 está entre el fluido y el suelo). El extractor 120 comprende un conducto 122 conectado de forma fluida en un extremo con un dispositivo de intercambio 140, que comprende una jeringa 142 estándar con un émbolo 144. El conducto 122 se extiende a través de la tapa 114 y en el fluido 116. El regulador 130 comprende una bolsa 132 y un conducto 134. La bolsa 132 y el conducto 134 están en comunicación fluida con un depósito 150, que comprende el aire ambiente que rodea tanto al sistema 100 como al dispositivo de intercambio 140. La bolsa 132 comprende un material sustancialmente impermeable de forma que el fluido 116 y el aire 118 dentro del vial 110 no se pongan en contacto con el aire ambiente localizado en el interior de la bolsa 132.
35
40

En la realización ilustrada, las áreas fuera del vial 110 están a presión atmosférica. Por consiguiente, la presión sobre el émbolo de la jeringa 144 es igual a la presión sobre el interior de la bolsa 132, y el sistema 100 está en equilibrio. El émbolo 144 puede sacarse para llenar la jeringa 142 con el fluido 116. Sacando el émbolo 144 aumenta el volumen eficaz del vial 110, disminuyendo así la presión dentro del vial 110. Una disminución de presión dentro del vial 110 aumenta la diferencia en presión entre el interior y el exterior de la bolsa 132, que hace que la bolsa 132 se expanda y obligue a salir al fluido a la jeringa 142. En efecto, la bolsa 132 se expande dentro del vial 110 a un nuevo volumen que compensa el volumen del fluido 116 extraído del vial 110. Así, una vez el émbolo 144 deja de ser sacado del vial 110, el sistema está de nuevo en equilibrio. Ventajosamente, el sistema 100 opera cerca del equilibrio, facilitando la extracción del fluido 116. Además, debido al equilibrio del sistema 100, el émbolo 144 sigue en la posición a la que se extrae, permitiendo así que salga una cantidad precisa de fluido 116 del vial 110.
45
50

En ciertas disposiciones, el elevado volumen de la bolsa 132 es aproximadamente igual al volumen de líquido sacado del vial 110. En algunas disposiciones, el volumen de la bolsa 132 aumenta a una tasa más lenta, ya que se extraen cantidades mayores de fluido del vial 110 de forma que el volumen de fluido extraído del vial 110 sea mayor que el aumento de volumen de la bolsa 132.
55

En algunas disposiciones, la bolsa 132 puede estirarse para expandirse más allá de un volumen en reposo. En algunos casos, el estiramiento da lugar a una fuerza restaurativa que crea eficazmente una diferencia en la presión entre el interior de la bolsa 132 y el interior del vial 110. Por ejemplo, puede crearse un ligero vacío dentro del vial 110 cuando la bolsa 132 se estira.
60

En ciertos casos, inicialmente podría extraerse involuntariamente más fluido 116 del deseado. En otros casos, algo de aire 118 en el vial 110 podría extraerse inicialmente, creando burbujas no deseadas dentro de la jeringa 142. Así puede desearse inyectar algo de fluido 116 y/o aire 118 extraído de nuevo en el vial 110, que puede llevarse a cabo hundiendo el émbolo 144. El hundir el émbolo 144 aumenta la presión dentro del vial 110 y hace que se contraiga la
65

bolsa 132. Cuando cesa la fuerza manual aplicada al émbolo 144, el émbolo se expone de nuevo a la presión atmosférica sola, como es el interior de la bolsa 132. Por consiguiente, el sistema 100 está de nuevo en equilibrio. Debido a que el sistema 100 opera cerca del equilibrio, a medida que el fluido 116 y/o el aire 118 se inyectan en el vial 110, la presión dentro del vial 110 no aumenta significativamente a medida que el fluido 116 y/o el aire 118 se devuelve al vial 110.

La Figura 4 ilustra una realización de un adaptador de vial 200 para acoplar con un vial 210. El vial 210 puede comprender cualquier recipiente adecuado para guardar fluidos médicos. En algunos casos, el vial 210 comprende cualquiera de varios viales médicos estándar conocidos en la técnica, tales como aquellos producidos por Abbott Laboratories de Abbott Park, Illinois. Preferentemente, el vial 210 es capaz de ser herméticamente sellado. En algunas configuraciones, el vial 210 comprende un cuerpo 212 y una tapa 214. El cuerpo 212 comprende preferentemente un material rígido sustancialmente impermeable, tal como plástico o vidrio. En algunas realizaciones, la tapa 214 comprende un tabique 216 y un revestimiento 218. El tabique 216 puede comprender un material elástico capaz de deformarse de tal forma cuando se perfora por un artículo que forme una junta de estanqueidad sustancialmente hermética alrededor de este artículo. Por ejemplo, en algunos casos, el tabique 216 comprende caucho de silicona o caucho de butilo. El revestimiento 218 puede comprender cualquier material adecuado para sellar el vial 210. En algunos casos, el revestimiento 218 comprende metal que se pliega alrededor del tabique 216 y una porción proximal del cuerpo 212 con el fin de formar una junta de estanqueidad sustancialmente hermética entre el tabique 216 y el vial 210. En ciertas realizaciones, la tapa 214 define la cresta 219 que se extiende hacia afuera desde la parte superior del cuerpo 212.

En ciertas realizaciones, el adaptador 200 comprende un miembro de perforación 220. En algunas configuraciones, el miembro de perforación 220 comprende una vaina 222. La vaina 222 puede ser sustancialmente cilíndrica, como se muestra, o puede adoptar otras configuraciones geométricas. En algunos casos, la vaina 222 disminuye gradualmente hacia un extremo distal 223. En algunas disposiciones, el extremo distal 223 define un punto que puede estar centrado con respecto a un eje del miembro de perforación 220 o desplazado del mismo. En ciertas realizaciones, el extremo distal 223 está inclinado desde un lado de la vaina 222 hasta el lado opuesto. La vaina 222 puede comprender un material rígido, tal como metal o plástico, adecuado para inserción a través del tabique 216. En ciertas realizaciones, la vaina 222 comprende plástico de policarbonato.

En algunas configuraciones, el miembro de perforación 220 comprende una punta 224. La punta 224 puede tener una variedad de formas y configuraciones. En algunos casos, la punta 224 está configurada para facilitar la inserción de la vaina 222 a través del tabique 216. Como se ilustra, la punta 224, o una porción de la misma, puede ser sustancialmente cónica, llegando a un punto en o cerca del centro axial del miembro de perforación 220. En algunas configuraciones, la punta 224 se inclina desde un lado del miembro de perforación 220 hasta el otro. En algunos casos, la punta 224 es separable de la vaina 222. En otros casos, la punta 224 y la vaina 222 están permanentemente unidas, y pueden estar íntegramente formadas. En diversas realizaciones, la punta 224 comprende plástico acrílico, plástico ABS o plástico de policarbonato.

En algunas realizaciones, el adaptador 200 comprende un conector de tapa 230. Como se ilustra, el conector de tapa 230 puede adaptarse sustancialmente a la forma de la tapa 214. En ciertas configuraciones, el conector de tapa 230 comprende un material rígido, tal como plástico o metal, que mantiene sustancialmente su forma después de deformaciones menores. En algunas realizaciones, el conector de tapa 230 comprende plástico de policarbonato. En algunas disposiciones, el conector de tapa 230 comprende un manguito 235 configurado para cubrir la cresta 219 y engranar de forma apretada la tapa 214. Como se describe más completamente más adelante, en algunos casos, el conector de tapa 230 comprende un material alrededor de una superficie interior del manguito 235 para formar una junta de estanqueidad sustancialmente hermética con la tapa 214. En algunas realizaciones, el conector de tapa 230 comprende un material elástico que se estira sobre la cresta 219 para formar una junta de estanqueidad alrededor de la tapa 214. En algunas realizaciones, el conector de tapa 230 se parece a las estructuras mostradas en las Figuras 6 y 7 de y descritas en la memoria descriptiva de la patente de EE.UU. N.º 5.685.866.

En ciertas realizaciones, el adaptador 200 comprende una interfaz de conector médico 240 para acoplar el adaptador 200 con un conector médico 241, otro dispositivo médico (no mostrado), o cualquier otro instrumento usado en extraer fluido de o inyectar fluido en el vial 210. En ciertas realizaciones, la interfaz de conector médico 240 comprende una pared lateral 248 que define una porción proximal de un canal de extractor 245 a través del cual puede circular el fluido. En algunos casos, el canal de extractor 245 se extiende a través del conector de tapa 230 y a través de una porción del miembro de perforación 220 de forma que la interfaz de conector médico 240 esté en comunicación fluida con el miembro de perforación 220. La pared lateral 248 puede adoptar cualquier configuración adecuada para acoplarse con el conector médico 241, un dispositivo médico, u otro instrumento. En la realización ilustrada, la pared lateral 248 es sustancialmente cilíndrica y generalmente se extiende proximalmente del conector de tapa 230.

En ciertas configuraciones, la interfaz de conector médico 240 comprende un reborde 247 para ayudar en acoplar el adaptador 200 con el conector médico 241, un dispositivo médico, u otro instrumento. El reborde 247 puede configurarse para aceptar cualquier conector médico 241 adecuado, que incluye conectores capaces de sellarse tras sacar un dispositivo médico de los mismos. En algunos casos, el reborde 247 está dimensionado y configurado para

aceptar el conector Clave®, disponible de ICU Medical, Inc. de San Clemente, California. Ciertas características del conector Clave® se desvelan en la patente de EE.UU. N.º 5.685.866. También pueden usarse conectores de muchas otras variedades, que incluyen otros conectores sin aguja. El conector 241 puede estar unido permanentemente o separablemente a la interfaz de conector médico 240. En otras disposiciones, el reborde 247
5 está roscado, configurado para aceptar un conector Luer, o formado de otro modo para unirse directamente a un dispositivo médico, tal como una jeringa, o a otros instrumentos.

En ciertas realizaciones, la interfaz de conector médico 240 está centrada ventajosamente sobre un centro axial del adaptador 200. Una configuración tal proporciona estabilidad a un sistema que comprende el adaptador 200
10 acoplado con el vial 210, haciendo así menos probable que el sistema acoplado se vuelque. Por consiguiente, es menos probable que el adaptador 200 produzca fugas peligrosas o derrames ocasionados por el choque o vuelque accidental del adaptador 200 o el vial 210.

En algunas realizaciones, el miembro de perforación 220, el conector de tapa 230 y la interfaz de conector médico 240 están íntegramente formados de una pieza unitaria de material, tal como plástico de policarbonato. En otras
15 realizaciones, uno o más del miembro de perforación 220, el conector de tapa 230 y la interfaz de conector médico 240 comprenden una pieza separada. Las piezas separadas pueden unirse de cualquier manera adecuada, tal como por pegamento, epoxi, soldadura ultrasónica, etc. Preferentemente, las conexiones entre piezas unidas crean enlaces sustancialmente herméticos entre las piezas. En disposiciones adicionales, cualquiera del miembro de
20 perforación 220, el conector de tapa 230 o la interfaz de conector médico 240 puede comprender más de una pieza.

En ciertas realizaciones, el adaptador 200 comprende una abertura de regulador 250. En muchas realizaciones, la abertura de regulador 250 está localizada en una posición sobre el adaptador 200 que sigue expuesta al exterior del
25 vial 210 cuando el miembro de perforación 220 se inserta en el vial 210. En la realización ilustrada, la abertura de regulador 250 está localizada en un empalme del conector de tapa 230 y la interfaz de conector médico 240. En ciertas realizaciones, la abertura de regulador 250 permite la comunicación fluida entre el entorno que rodea el vial 210 y un canal de regulador 225 (véase la Figura 5) que se extiende a través del conector de tapa 230 y a través del miembro de perforación 220.

La Figura 5 ilustra una sección transversal del adaptador de vial 200 acoplado con el vial 210. En la realización
30 ilustrada, el conector de tapa 230 asegura firmemente el adaptador 200 a la tapa 214 y el miembro de perforación 220 se extiende a través del tabique 216 en el interior del vial 210. En algunas realizaciones, el miembro de perforación 220 está orientado sustancialmente perpendicularmente con respecto a la tapa 214 cuando el adaptador 200 y el vial 210 se acoplan. También son posibles otras configuraciones. Como se muestra, en algunas
35 realizaciones, el miembro de perforación 220 aloja una bolsa 260.

En ciertas realizaciones, el conector de tapa 230 comprende una o más proyecciones 237 que ayudan a asegurar el adaptador 200 al vial 210. La una o más proyecciones 237 se extienden hacia un centro axial del conector de tapa
40 230. En algunas configuraciones, la una o más proyecciones 237 comprenden un único reborde circular que se extiende alrededor del interior del conector de tapa 230. El conector de tapa 230 puede estar dimensionado y configurado de forma que una superficie superior de la una o más proyecciones 237 descansen sobre una superficie inferior de la cresta 219, ayudando a asegurar el adaptador 200 en su sitio.

La una o más proyecciones 237 pueden estar redondeadas, achaflanadas, o formadas de otro modo para facilitar el
45 acoplamiento del adaptador 200 y el vial 210. Por ejemplo, a medida que el adaptador 200 que tiene proyecciones 237 redondeadas se introduce al vial 210, una superficie inferior de las proyecciones 237 redondeadas descansa sobre una superficie superior de la tapa 214. A medida que el adaptador 200 avanza sobre el vial 210, las superficies redondeadas hacen que el conector de tapa 230 se expanda radialmente hacia afuera. A medida que el adaptador 200 avanza adicionalmente sobre el vial 210, una fuerza elástica del conector de tapa 220 deformado
50 asienta la una o más proyecciones 237 bajo la cresta 219, asegurando el adaptador 200 en su sitio.

En algunas realizaciones, el conector de tapa 230 está dimensionado y configurado de forma que una superficie
55 interna 238 del conector de tapa 230 se ponga en contacto con la tapa 214. En algunas realizaciones, una porción del conector de tapa 230 se pone en contacto con la tapa 214 en acoplamiento sustancialmente hermético. En ciertas realizaciones, una porción de la superficie interna 238 que rodea tanto el tabique 216 como el revestimiento 218 está revestida con un material, tal como goma o plástico, para garantizar la formación de una junta de estanqueidad sustancialmente hermética entre el adaptador 200 y el vial 210.

El miembro de perforación 220 puede comprender la punta 224 y la vaina 222, como se observa anteriormente. En
60 algunas realizaciones, la punta 224 está configurada para perforar el tabique 216 para facilitar el paso a su través de la vaina 222. En algunos casos, la punta 224 comprende una extensión proximal 224a para asegurar la punta 224 a la vaina 222. Como se describe más adelante, en algunas disposiciones, la bolsa 260 está plegada dentro de la vaina 222. Por consiguiente, una porción de la bolsa plegada 260 puede ponerse en contacto con la extensión proximal 224a y mantenerla en su sitio. En muchas disposiciones, la extensión proximal 224a comprende un material
65 capaz de enganchar por fricción la bolsa 260. En diversas realizaciones, la extensión proximal 224a comprende plástico de policarbonato, caucho de silicona, goma de butilo, o espuma de células cerradas. En algunas

disposiciones, la extensión proximal 224a está recubierta con un adhesivo para enganchar la bolsa 260. La extensión proximal 224a puede unirse a la punta 224 por cualquier medio adecuado, o puede estar íntegramente formada con ella.

5 En algunas disposiciones, la punta 224 puede adherirse a, ajustarse por fricción dentro de, encajarse en, o unirse de otro modo de un modo temporal al extremo distal 223 de la vaina 222, tanto en lugar de como además de cualquier enganche entre la extensión proximal 224a y la bolsa 260. Como se trata más adelante, en algunas disposiciones, la punta 224 se desengancha de la vaina 222 y/o la bolsa 260 a medida que el fluido se extrae del vial 210. En otras
10 disposiciones, la punta 224 se desengancha de la vaina 222 y/o la bolsa 260 tras pasar a través del tabique 216, tal como cuando la presión atmosférica dentro de la vaina 222 es suficientemente superior a la presión dentro del vial 210. En otros casos, un volumen de aire entre la punta 224 y la bolsa 260 se presuriza para lograr el mismo resultado.

15 En algunas realizaciones, la punta 224 comprende un hombro 224b. En algunos casos, el perímetro externo del hombro 224b está formado para adaptarse al perímetro interior de la vaina 222. Por consiguiente, el hombro 224b puede centrar la punta 224 con respecto a la vaina 222 y mantener la punta 224 orientada apropiadamente para la inserción a través del tabique 216. En algunos casos, el perímetro externo del hombro 224b es ligeramente más pequeño que el perímetro interior de la vaina 222, permitiendo que la punta 224 se desenganche fácilmente o deslice de la vaina 222 a medida que se despliega la bolsa 260. En ciertas realizaciones, la punta 224 comprende el
20 hombro 224b, pero no comprende la extensión proximal 224a.

25 En ciertas disposiciones, la extensión proximal 224a sirve para mantener una orientación apropiada de la punta 224 con respecto a la vaina 222 para la inserción de la punta 224 a través del tabique 216. En algunos casos, la punta 224 gira con respecto a la vaina 222 a medida que la punta 224 se pone en contacto con el tabique 216 de forma que la extensión proximal 224a se incline con respecto al centro axial de la vaina 222. En algunas disposiciones, la extensión proximal 224a es suficientemente larga de manera que un extremo de la misma se ponga en contacto con la superficie interior de la vaina 222. En muchos casos, el contacto es indirecto, en el que una o más capas de la bolsa 260 se localizan entre la extensión proximal 224a y la vaina 222. Este contacto puede prevenir que la punta
30 224 gire demasiado lejos, de forma que un extremo distal 224c de la misma no se dirija a un ángulo que es relativamente perpendicular al tabique 216.

35 La vaina 222 tiene generalmente el tamaño y está dimensionada para insertarse a través del tabique 216 sin romperlo y, en algunos casos, con facilidad relativa. Por consiguiente, en diversas realizaciones, la vaina 222 tiene un área de la sección transversal de entre aproximadamente 0,16129 centímetros cuadrados y aproximadamente 0,48387 centímetros cuadrados (0,025 y aproximadamente 0,075 pulgadas cuadradas), entre aproximadamente 0,258064 centímetros cuadrados y aproximadamente 0,387096 centímetros cuadrados (0,040 y aproximadamente 0,060 pulgadas cuadradas), o entre aproximadamente 0,290322 centímetros cuadrados y aproximadamente 0,354838 centímetros cuadrados (0,045 y aproximadamente 0,055 pulgadas cuadradas). En otras realizaciones, el área de la sección transversal es inferior a aproximadamente 0,48387 centímetros cuadrados, inferior a
40 aproximadamente 0,387096 centímetros cuadrados (0,075 pulgadas cuadradas, inferior a aproximadamente 0,060 pulgadas cuadradas), o inferior a aproximadamente 0,354838 centímetros cuadrados (0,055 pulgadas cuadradas). En otras realizaciones más, el área de la sección transversal es mayor de aproximadamente 0,16129 centímetros cuadrados, mayor de aproximadamente 0,225806 centímetros cuadrados (0,025 pulgadas cuadradas, superior a aproximadamente 0,035 pulgadas cuadradas), o mayor de aproximadamente 0,290322 centímetros cuadrados (0,045 pulgadas cuadradas). En algunas realizaciones, el área de la sección transversal es aproximadamente 0,32258 centímetros cuadrados (0,050 pulgadas cuadradas).

45 La vaina 222 pueden adoptar cualquiera de varias geometrías en sección transversal, tales como, por ejemplo, forma ovalada, elipsoide, cuadrada, rectangular, hexagonal, o de diamante. La geometría de la sección transversal de la vaina 222 puede variar a lo largo de una longitud de la misma en tamaño y/o forma. En algunas realizaciones, la vaina 222 tiene secciones transversales sustancialmente circulares a lo largo de una porción sustancial de una longitud de la misma. Una geometría circular proporciona la vaina 222 con resistencia sustancialmente igual en todas las direcciones radiales, previniendo así la flexión o rotura que de otro modo podría producirse tras la inserción de la vaina 222. La simetría de una abertura creada en el tabique 216 por la vaina circular 222 previene el pellizcado
50 que podría producirse con geometrías angulares, permitiendo que la vaina 222 se inserte más fácilmente a través del tabique 216. Ventajosamente, las simetrías circulares correspondientes del miembro de perforación 220 y la abertura en el tabique 216 garantizan un ligero ajuste entre el miembro de perforación 220 y el tabique 216, aunque el adaptador 200 esté involuntariamente retorcido. Por consiguiente, el riesgo de que líquidos o gases peligrosos escapen del vial 210, o de aire impuro que entre en el vial 210 y que contamine el contenido del mismo, puede reducirse en algunos casos con una configuración circularmente simétrica.

55 En algunas realizaciones, la vaina 222 está hueca. En la realización ilustrada, las superficies internas y externas de la vaina 222 se adaptan sustancialmente entre sí de forma que la vaina 222 tenga un espesor sustancialmente uniforme. En diversas realizaciones, el espesor es entre aproximadamente 0,0381 centímetros y 0,1016 centímetros (0,015 pulgadas y 0,040 pulgadas), entre aproximadamente 0,0508 centímetros y 0,0762 centímetros (0,020 pulgadas y 0,030 pulgadas), o entre aproximadamente 0,06096 centímetros y aproximadamente 0,06604
65 centímetros.

centímetros (0,024 pulgadas y aproximadamente 0,026 pulgadas). En otras realizaciones, el espesor es superior a aproximadamente 0,0381 centímetros, superior a aproximadamente 0,0508 centímetros (0,015 pulgadas, superior a aproximadamente 0,020 pulgadas), o superior a aproximadamente 0,0635 centímetros (0,025 pulgadas). En otras realizaciones más, el espesor es inferior a aproximadamente 0,1016 centímetros, inferior a aproximadamente 0,0889 centímetros (0,040 pulgadas, inferior a aproximadamente 0,035 pulgadas), o inferior a aproximadamente 0,0762 centímetros (0,030 pulgadas). En algunas realizaciones, el espesor es aproximadamente 0,0635 centímetros (0,025 pulgadas).

En otras realizaciones, la superficie interna de la vaina 222 varía en configuración de la de la superficie externa de la vaina 222. Por consiguiente, en algunas disposiciones, el espesor varía a lo largo de la longitud de la vaina 222. En diversas realizaciones, el espesor en un extremo, tal como un extremo proximal, de la vaina es entre aproximadamente 0,0381 centímetros y aproximadamente 0,127 centímetros (0,015 pulgadas y aproximadamente 0,050 pulgadas), entre aproximadamente 0,0508 centímetros y aproximadamente 0,1016 centímetros (0,020 pulgadas y aproximadamente 0,040 pulgadas), o entre aproximadamente 0,0635 centímetros y aproximadamente 0,0889 centímetros (0,025 pulgadas y aproximadamente 0,035 pulgadas), y el espesor en el otro extremo, tal como el extremo distal 223, es entre aproximadamente 0,0381 centímetros y 0,1016 centímetros (0,015 pulgadas y 0,040 pulgadas), entre aproximadamente 0,0508 centímetros y 0,0762 centímetros (0,020 pulgadas y 0,030 pulgadas), o entre aproximadamente 0,05842 centímetros y aproximadamente 0,06858 centímetros (0,023 pulgadas y aproximadamente 0,027 pulgadas). En otras realizaciones, el espesor en un extremo de la vaina 222 es superior a aproximadamente 0,0381 centímetros (0,015 pulgadas), superior a aproximadamente 0,0508 centímetros (0,020 pulgadas), o superior a aproximadamente 0,0635 centímetros (0,025 pulgadas), y el espesor en el otro extremo de la misma es superior a aproximadamente 0,0381 centímetros (0,015 pulgadas), superior a aproximadamente 0,0508 centímetros (0,020 pulgadas), o superior a aproximadamente 0,0635 centímetros (0,025 pulgadas). En otras realizaciones más, el espesor en un extremo de la vaina 222 es inferior a aproximadamente 0,127 centímetros (0,050 pulgadas), inferior a aproximadamente 0,1016 centímetros (0,040 pulgadas), o inferior a aproximadamente 0,0889 centímetros (0,035 pulgadas), y el espesor en el otro extremo de la misma es inferior a aproximadamente 0,1143 centímetros (0,045 pulgadas), inferior a aproximadamente 0,0889 centímetros (0,035 pulgadas), o inferior a aproximadamente 0,0762 centímetros (0,030 pulgadas). En algunas realizaciones, el espesor en un extremo proximal de la vaina 222 es aproximadamente 0,0762 centímetros (0,030 pulgadas) y el espesor en el extremo distal 223 es aproximadamente 0,0635 centímetros (0,025 pulgadas). En algunas disposiciones, la sección transversal de la superficie interna de la vaina 222 tiene forma diferente de la de la superficie externa. La forma y espesor de la vaina 222 pueden alterarse para optimizar la resistencia de la vaina 222.

En algunos casos, la longitud de la vaina 222, como se mide desde una superficie distal del conector de tapa 230 hasta el extremo distal 223, es entre aproximadamente 2,032 centímetros (0,8 pulgadas) y aproximadamente 3,556 centímetros (1,4 pulgadas), entre aproximadamente 2,286 centímetros (0,9 pulgadas) y aproximadamente 3,302 centímetros (1,3 pulgadas), o entre aproximadamente 2,54 centímetros (1,0 pulgadas) y 3,048 centímetros (1,2 pulgadas). En otros casos, la longitud es superior a aproximadamente 2,032 centímetros (0,8 pulgadas), superior a aproximadamente 2,286 centímetros (0,9 pulgadas), o superior a aproximadamente 2,54 centímetros (1,0 pulgadas). En todavía más casos, la longitud es inferior a aproximadamente 3,556 centímetros (1,4 pulgadas), inferior a aproximadamente 3,302 centímetros (1,3 pulgadas), o inferior a aproximadamente 3,048 centímetros (1,2 pulgadas). En algunas realizaciones, la longitud es aproximadamente 2,794 centímetros (1,1 pulgadas).

En ciertas realizaciones, la vaina 222 encierra al menos parcialmente uno o más canales. En la realización ilustrada, la vaina 222 define el límite externo de una porción distal de un canal de regulador 225 y el límite externo de una porción distal del canal de extractor 245. Una pared interna 227 que se extiende desde una superficie interna de la vaina 222 a una porción distal de la interfaz de conector médico 240 define un límite interno entre el canal de regulador 225 y el canal de extractor 245. El canal de regulador 225 se extiende desde un extremo proximal 262 de la bolsa 260, a través del conector de tapa 230, entre el conector de tapa 230 y la interfaz de conector médico 240, y termina en una abertura de regulador 250. El canal de extractor 245 se extiende desde una abertura de extractor 246 formada en la vaina 222, a través del conector de tapa 230, y a través de la interfaz de conector médico 240.

En ciertas realizaciones, la vaina 222 contiene la bolsa 260. La bolsa 260 está generalmente configurada para desplegarse, expandirse, comprimirse y/o contraerse, y puede comprender cualquiera de una amplia variedad de materiales, que incluyen Mylar®, poliéster, polietileno, polipropileno, Saran, goma de látex, poliisopreno, caucho de silicona y poliuretano. En algunas realizaciones, la bolsa 260 comprende un material capaz de formar una junta de estanqueidad sustancialmente hermética con la vaina 222. En otras realizaciones, la bolsa 260 comprende un material que puede adherirse a la vaina 222 en acoplamiento sustancialmente hermético. En muchos casos, la bolsa 260 comprende un material que es generalmente impermeable al líquido y al aire. En ciertas realizaciones, se prefiere que la bolsa 260 comprenda un material que es inerte con respecto a los contenidos previstos del vial 210. En algunas realizaciones, la bolsa 260 comprende silicona libre de látex que tiene un durómetro entre aproximadamente 10 y aproximadamente 40.

En algunas configuraciones, al menos el extremo proximal 262 de la bolsa 260 está en acoplamiento sustancialmente hermético con la vaina 222. En algunos casos, tales como aquellos de la realización ilustrada, se logra una junta de estanqueidad sustancialmente hermética cuando el extremo proximal 262 es más grueso que

5 otras porciones de la bolsa 260 y se ajusta más perfectamente dentro de la vaina 222 que el resto de la bolsa 260. En ciertos casos, el extremo proximal 262 más grueso comprende un material de mayor durómetro que el resto de la bolsa 260. En algunos casos, el extremo proximal 262 comprende silicona libre de látex que tiene un durómetro entre aproximadamente 40 y aproximadamente 70. En otros casos, el extremo proximal 262 se retiene en la vaina 222 por un manguito de plástico (no mostrado) que presiona el extremo proximal 262 contra la vaina 222. En todavía más casos, el extremo proximal 262 está adherido a la vaina 222 por cualquier medio adecuado, tal como por sellado térmico o pegado. En algunas realizaciones, una mayor porción de la bolsa 260 que solo el extremo proximal 262 está en contacto sustancialmente hermético con la vaina 222.

10 En ciertas realizaciones, el extremo proximal 262 de la bolsa 260 define una abertura de bolsa 264. En algunos casos, la abertura de bolsa 264 permite la comunicación fluida entre el interior de la bolsa 260 y el canal de regulador 225. En ciertas disposiciones, la abertura de bolsa 264 se extiende a lo largo de un centro axial del extremo proximal 262. Por consiguiente, en ciertas de tales disposiciones, una porción más baja de la pared interior 227 está inclinada (como se muestra), desplazada o posicionada lejos del centro de la vaina 222 para no obstruir la
15 abertura de bolsa 264.

En ciertas disposiciones, la bolsa 260 entera se localiza dentro de la vaina 222 antes de la inserción del adaptador 200 en el vial 210. Por consiguiente, la bolsa 260 está generalmente protegida por la vaina 222 de roturas o
20 desgarros cuando el adaptador 200 se inserta en el vial 210. En algunos casos, se aplica un lubricante a una superficie externa de la bolsa 260 para facilitar la inserción de la misma en la vaina 222. Como se usa en el presente documento, el término "lubricante" es un término amplio usado en su sentido habitual e incluye, sin limitación, cualquier sustancia o material usado para permitir el movimiento relativo sustancialmente sin obstáculos de superficies en estrecha proximidad, que incluye, sin limitación: geles, líquidos, polvos y/o recubrimientos aplicados a una o más de las superficies; materiales, compuestos o sustancias incorporadas dentro de una o más de las
25 superficies; y sustancias o materiales colocados entre las superficies. En algunas realizaciones, el lubricante es un líquido, un gel o un polvo. En ciertas realizaciones, el lubricante aplicado a la superficie externa de la bolsa 260 es alcohol isopropílico, que deseablemente es estéril, se evapora fácilmente, y proporciona lubricación suficiente para permitir la inserción relativamente simple de la bolsa 260. También pueden emplearse otros lubricantes que tienen las mismas propiedades o diferentes.

30 En la realización ilustrada, una porción de la bolsa 260 está internamente plegada o doblada dentro de la vaina 222. En ciertas realizaciones, la bolsa 260 comprende un material que no se pega fácilmente a sí mismo, permitiendo así que porciones de la bolsa 260 en estrecha proximidad (por ejemplo, adyacentes entre sí) se deslicen las unas contra las otras y se alejen entre sí con relativa facilidad, permitiendo así que la bolsa 260 se despliegue fácilmente. En
35 algunas realizaciones, se aplica un lubricante a la superficie interior de la bolsa 260 para fomentar un despliegue relativamente sin obstáculos de la bolsa 260. Es posible cualquier variedad adecuada de lubricante. En algunas realizaciones, el lubricante comprende un líquido o un gel. En algunas realizaciones, el lubricante comprende aceite de fluorosilicona. En otras realizaciones, el lubricante comprende un polvo, tal como polvo de talco. En algunas realizaciones, los lubricantes en polvo son más eficaces que los lubricantes líquidos o en gel durante periodos de
40 almacenamiento prolongados. Por ejemplo, ciertos líquidos y geles pueden migrar de entre dos superficies próximas de la bolsa 260, mientras que ciertos polvos pueden ser menos propensos a migrar de las mismas. Por consiguiente, en algunas realizaciones, algunos lubricantes en polvo pueden proporcionar a un adaptador 200 una estabilidad en almacén relativamente más larga que algunos lubricantes líquidos o en gel. En otras realizaciones se prefieren líquidos (por ejemplo, aceites).

45 En realizaciones adicionales, el lubricante comprende un recubrimiento que es adherente a, está íntegramente formado con, o se aplica de otro modo a la bolsa 260. El recubrimiento puede comprender cualquier material adecuado que pueda permitir el movimiento relativamente sin obstáculos entre superficies de la bolsa 260. Por ejemplo, algunas realizaciones pueden comprender un recubrimiento de material reductor de la fricción, tal como Teflon®. En todavía realizaciones adicionales, el lubricante se incorpora en la bolsa 260.

50 En algunas realizaciones, una o más porciones de la bolsa 260 se pliegan múltiples veces dentro de la vaina 222. En ciertas de tales realizaciones, un lubricante puede aplicarse a porciones de las superficies interiores y/o exteriores de la bolsa 260 para permitir el despliegue relativamente fácil de la bolsa 260.

55 Las Figuras 6A y 6B ilustran esquemáticamente por qué puede desearse plegar la bolsa 260 dentro de la vaina 222 en algunos casos. La Figura 6A ilustra una porción distal de la vaina 222 del adaptador 200. La vaina 222 aloja una bolsa 260A sustancialmente impermeable que comprende una porción proximal 266A y una punta 269A. El adaptador 200 se acopla con un vial 210 parcialmente evacuado (no mostrado) de forma que la presión fuera del vial 210 (por ejemplo, presión atmosférica) sea superior a la presión dentro del vial 210. Por consiguiente, un lado de la bolsa 260A puede exponerse a la mayor presión fuera del vial 210 y el otro lado de la bolsa 260A puede exponerse a la menor presión dentro del vial 210. Como resultado de la diferencia de presión, la porción proximal 266A de la bolsa 260A es forzada hacia la superficie interna de la vaina 222, como se representa esquemáticamente por
60 diversas flechas. La fricción así generada tiende a prevenir que la porción proximal 266A se expanda hacia el extremo distal de la vaina 222. Por consiguiente, en la configuración ilustrada, solo la punta 269A es capaz de expandirse cuando el fluido se saca del vial 210. La extracción de una gran cantidad de fluido podría poner excesiva
65

tensión sobre la punta 269A, haciendo que se rasgue o explote. En algunas realizaciones, la composición de la bolsa 260A y/o la interfase entre la bolsa 260A y la pared interior de la vaina 222 permiten mucha más expansión de la bolsa 260A en la dirección distal.

5 La Figura 6B ilustra similarmente una porción distal de la vaina 222 que aloja una bolsa 260B sustancialmente impermeable. La bolsa 260B comprende una porción externa 266B, una porción interna 268B y una punta 269B. Como en la Figura 6A, el adaptador 200 se acopla con un vial 210 parcialmente evacuado de forma que la presión fuera del vial 210 sea superior a la presión dentro del vial 210. La diferencia de presión resultante fuerza a la porción externa 266B hacia la vaina 222, como se representa esquemáticamente por diversas flechas que indican hacia afuera. Sin embargo, la diferencia de presión fuerza a la porción interna 268B hacia el centro de la vaina 222, como se representa esquemáticamente por diversas flechas que indican hacia adentro. Como resultado, la fricción entre la porción interna 268B y la porción externa 266B de la bolsa 260B se reduce o elimina, facilitando así la expansión de la porción interna 268B y de la punta 269B hacia y a través del extremo distal 223 de la vaina 222. Por consiguiente, en la realización ilustrada, una mayor porción de la bolsa 260B que de la bolsa 260A es capaz de expandirse dentro del vial 210.

La Figura 7 ilustra una realización del adaptador 200 con la bolsa 260 desplegada. Como se muestra, en algunas realizaciones, una porción distal 268 de la bolsa 260 se extiende más allá de la vaina 222. En ciertas disposiciones, una porción de la bolsa 260 que se pone en contacto con el extremo distal 223 de la vaina 222 es más gruesa que las porciones de alrededor con el fin de proteger la bolsa 260 de la rotura, perforación o rasgado contra la vaina 222.

En algunas realizaciones, la bolsa 260 está dimensionada y configurada para llenar sustancialmente el vial 210. Por ejemplo, en algunas disposiciones, la bolsa 260 comprende un material expansible flexible dimensionado y configurado para expandirse para llenar una porción sustancial del volumen dentro del vial 210. En algunos casos, la bolsa 260 es expansible para llenar sustancialmente un intervalo de volúmenes de forma que un único adaptador 200 pueda configurarse para operar con viales 210 de diversos tamaños. En otras disposiciones, la bolsa 260 comprende un material no expansible flexible y está configurada para desplegarse dentro del vial 210 para llenar una porción del mismo. En algunas realizaciones, la bolsa 260 está configurada para llenar al menos aproximadamente el 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80 o el 90 por ciento de un vial 210. En otras realizaciones, la bolsa 260 está configurada para llenar un volumen igual a al menos aproximadamente el 30, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85 o el 90 por ciento del volumen de fluido contenido dentro del vial 210 antes del acoplamiento del adaptador 200 y el vial 210. En algunas realizaciones, la bolsa 260 está configurada para llenar un volumen igual a aproximadamente el 70 por ciento del volumen de fluido contenido dentro del vial 210 antes del acoplamiento del adaptador 200 y el vial 210. En otras realizaciones, la bolsa 260 está configurada para llenar al menos aproximadamente el 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80 o el 90 por ciento de un primer vial 210 que tiene un primer volumen, y al menos aproximadamente el 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80 o el 90 por ciento de un segundo vial 210 que tiene un segundo volumen mayor que el primer volumen.

En algunas configuraciones, la porción distal 268 de la bolsa 260 es sustancialmente bulbosa, como se muestra. En algunas realizaciones, la bolsa bulbosa 260 comprende material expansible. En diversas disposiciones, la porción distal 268 en un estado sin expandir tiene un diámetro externo de entre aproximadamente 0,254 centímetros (0,10 pulgadas) y aproximadamente 1,016 centímetros (0,40 pulgadas), entre aproximadamente 0,381 centímetros (0,15 pulgadas) y aproximadamente 0,889 centímetros (0,35 pulgadas), o entre aproximadamente 0,508 centímetros (0,20 pulgadas) y aproximadamente 0,762 centímetros (0,30 pulgadas). En algunas disposiciones, el diámetro externo es superior a aproximadamente 0,254 centímetros (0,10 pulgadas), superior a aproximadamente 0,381 centímetros (0,15 pulgadas), o superior a aproximadamente 0,508 centímetros (0,20 pulgadas). En otras disposiciones, el diámetro externo es inferior a aproximadamente 1,016 centímetros (0,40 pulgadas), inferior a aproximadamente 0,889 centímetros (0,35 pulgadas), o inferior a aproximadamente 0,762 centímetros (0,30 pulgadas). En algunas disposiciones, el diámetro externo es aproximadamente 0,47752 centímetros (0,188 pulgadas). En diversas disposiciones, la porción distal 268 en un estado sin expandir tiene una altura de entre aproximadamente 1,27 centímetros (0,50 pulgadas) y 2,54 centímetros (1,00 pulgadas), entre aproximadamente 1,524 centímetros (0,60 pulgadas) y 2,286 centímetros (0,90 pulgadas), y entre aproximadamente 1,778 centímetros (0,70 pulgadas) y 2,032 centímetros (0,80 pulgadas). En algunas disposiciones, la altura es superior a aproximadamente 1,27 centímetros (0,50 pulgadas), superior a aproximadamente 1,524 centímetros (0,60 pulgadas), o superior a aproximadamente 1,778 centímetros (0,70 pulgadas). En otras disposiciones, la altura es inferior a aproximadamente 2,54 centímetros (1,00 pulgadas), inferior a aproximadamente 2,286 centímetros (0,90 pulgadas), o inferior a aproximadamente 2,032 centímetros (0,80 pulgadas). En algunas disposiciones, la altura es aproximadamente 1,905 centímetros (0,75 pulgadas). En algunas realizaciones, la porción distal es generalmente esférica. Diversas otras realizaciones de la porción distal 268 incluyen, por ejemplo, generalmente cónica, generalmente cilíndrica, generalmente rectangular, y generalmente triangular.

En algunas configuraciones, la porción distal 268 de la bolsa 260 tiene un espesor entre aproximadamente 0,00254 centímetros y 0,0635 centímetros (0,001 y 0,025 pulgadas), entre aproximadamente 0,00254 centímetros y 0,0254 centímetros (0,001 y 0,010 pulgadas), o entre aproximadamente 0,0254 centímetros y 0,0635 centímetros (0,010 y 0,025 pulgadas). En otras configuraciones, el espesor es superior a aproximadamente 0,00254 centímetros (0,001 pulgadas), superior a aproximadamente 0,0127 centímetros (0,005 pulgadas), superior a aproximadamente 0,0254

centímetros (0,010 pulgadas), superior a aproximadamente 0,0381 centímetros (0,015 pulgadas), o superior a aproximadamente 0,0508 centímetros (0,020 pulgadas). En todavía más configuraciones, el espesor es inferior a aproximadamente 0,0635 centímetros (0,025 pulgadas), inferior a aproximadamente 0,0508 centímetros (0,020 pulgadas), inferior a aproximadamente 0,0381 centímetros (0,015 pulgadas), inferior a aproximadamente 0,0254 centímetros (0,010 pulgadas), o inferior a aproximadamente 0,0127 centímetros (0,005 pulgadas). En algunas configuraciones, el espesor es aproximadamente 0,0381 centímetros (0,015 pulgadas).

Como se observa anteriormente, en algunos casos el cuerpo 212 del vial 210 comprende un material sustancialmente rígido, tal como vidrio o plástico. Por consiguiente, configuraciones en las que la bolsa 260 está desplegada dentro del vial 210 protegen ventajosamente la bolsa 260 de enganches, roturas o desgarros accidentales. Además, las configuraciones en las que la bolsa 260 se localiza dentro del vial 210 pueden tener un centro de masa más bajo que otras configuraciones, que ayuda a prevenir la inclinación y vertido accidental del vial 210.

Con referencia constante a la Figura 7, ciertos procesos para usar el adaptador 200 comprenden insertar el miembro de perforación 220 a través del tabique 216 hasta que el conector de tapa 230 esté firmemente en su sitio. Por consiguiente, el acoplamiento del adaptador 200 y el vial 210 puede llevarse a cabo en una simple etapa. En ciertos casos, el conector médico 241 se acopla con la interfaz de conector médico 240. Un dispositivo médico u otro instrumento (no mostrado), tal como una jeringa, puede acoplarse con la interfaz 240 o, si está presente, con el conector médico 241 (véase la Figura 4). Por comodidad se hará referencia después solo a una jeringa (tal como, por ejemplo, la jeringa 142 descrita anteriormente con respecto a la Figura 3) como un ejemplo de un dispositivo médico adecuado para unión a la interfaz de conector médico 240, aunque pueden usarse numerosos dispositivos médicos u otros instrumentos a propósito del adaptador 200 o el conector médico 241. En algunos casos, la jeringa se coloca en comunicación fluida con el vial 210. En algunos casos, el vial 210, el adaptador 200, la jeringa y, si está presente, el conector médico 241 se invierten de forma que la tapa 214 esté indicando hacia abajo (es decir, hacia el suelo). Puede realizarse cualquiera de los procedimientos anteriores, o cualquier combinación de los mismos, en cualquier orden posible.

En algunos casos, se extrae un volumen de fluido del vial 210 mediante la jeringa. Como se ha descrito anteriormente, la presión dentro del vial 210 disminuye a medida que se extrae el fluido. Por consiguiente, en algunos casos, la presión dentro del canal de regulador 225 fuerza a la punta 224 lejos de la vaina 222. En otros casos, la presión en el interior de la bolsa 260 hace que la bolsa 260 salga de la vaina 222. En ciertos de tales casos, a medida que la bolsa 260 se despliega, se enrolla hacia afuera y libera la extensión proximal 224a, descargando así la punta 224. La bolsa 260 es así libre para expandirse dentro del vial 210. En ciertas disposiciones, por tanto, se desea que la punta 224 se enganche con la vaina 222 y/o bolsa 260 con suficiente fuerza para garantizar que la punta 224 siga en su sitio hasta que la vaina 222 se inserte en el vial 210, incluso con fuerza insuficiente para prevenir que la punta 224 se separe de la vaina 222 y/o la bolsa 260 dentro del vial 210.

En algunas realizaciones, el extremo distal 224c de la punta 224 está redondeado de forma que sea suficientemente punzante para perforar el tabique 216 cuando el adaptador 200 se acopla con el vial 210, pero insuficientemente punzante para perforar la bolsa 260 a medida que la bolsa 260 se despliega o a medida que se expande dentro del vial 210. En algunas disposiciones, la extensión proximal 224a está redondeada para el mismo fin.

En algunos casos, se desea prevenir que la bolsa 260 se empuje contra el extremo distal 224c de la punta 224 a medida que la bolsa 260 se expande dentro del vial 210. Por consiguiente, en ciertas disposiciones, la extensión proximal 224a está configurada de forma que la punta 224, una vez separada de la vaina 222, se coloque naturalmente con el extremo distal 224c indicando lejos de la bolsa 260. Por ejemplo, en algunos casos, el extremo distal 224c se coloque contra el tabique 216 cuando el vial 210 está orientado con la tapa 214 indicando hacia abajo (es decir, con la tapa 214 localizada entre un centro volumétrico del vial 210 y el suelo). En algunas disposiciones, la extensión proximal 224a es de peso relativamente ligera de forma que el centro de masa de la punta 224 se localice relativamente cerca del extremo distal 224c. Por consiguiente, en algunos casos, cuando la punta 224 se pone en contacto con el tabique 216, la punta 224 es generalmente capaz de pivotar alrededor de un borde 224d para alcanzar un estado estable con el extremo distal 224c indicando hacia abajo. En algunas disposiciones, el borde 224d comprende el perímetro de la sección transversal más larga de la punta 224.

En ciertas realizaciones, la extensión proximal 224a está configurada para permitir que la punta 224 pivote de forma que el extremo distal 224c indique por último lugar hacia abajo, incluso cuando la extensión proximal 224a indique hacia abajo tras el contacto inicial con alguna superficie del vial 210, tal como el tabique 216. En ciertos casos, la longitud y/o peso de la extensión proximal 224a se ajustan para lograr este resultado. En algunos casos, la longitud de la extensión proximal 224a es entre aproximadamente el 30 por ciento y aproximadamente el 60 por ciento, entre aproximadamente el 35 por ciento y aproximadamente el 55 por ciento, o entre aproximadamente el 40 por ciento y aproximadamente el 50 por ciento de la longitud completa de la punta 224. En ciertas realizaciones, la longitud de la extensión proximal 224a es inferior a aproximadamente el 60 por ciento, inferior a aproximadamente el 55 por ciento, o inferior a aproximadamente el 50 por ciento de la longitud completa de la punta 224. En otras realizaciones, la longitud es superior a aproximadamente el 60 por ciento de la longitud completa de la punta 224. En otras realizaciones más, la longitud es inferior a aproximadamente el 30 por ciento de la longitud completa de la punta

224. En algunas realizaciones, la longitud es aproximadamente el 45 por ciento de la longitud completa de la punta 224. También son posibles otras disposiciones para garantizar que el extremo distal 224c no empuje contra la bolsa 260 a medida que la bolsa se expande dentro del vial 210.

5 En algunas disposiciones, también se desea que la extensión proximal 224a no empuje rígidamente contra la bolsa 260 a medida que la bolsa 260 se expande dentro del vial 210. Por consiguiente, en algunas realizaciones, la extensión proximal 224a comprende un material flexible o distensible, tal como caucho de silicona, goma de butilo o espuma de células cerradas. En otras realizaciones, la extensión proximal 224a comprende una junta, tal como una bisagra o una junta de rótula esférica, que permite que la extensión proximal 224a se flexione cuando se pone en
10 contacto por la bolsa 260.

En ciertas configuraciones, el fluido extraído del vial 210 circula a través de la abertura de extractor 246 y a través del canal de extractor 245 a la jeringa. Simultáneamente, en tales configuraciones, el aire ambiente circula del
15 entorno de alrededor, a través de la abertura de regulador 250, a través del canal de regulador 225, a través de la abertura de bolsa 264, y en la bolsa 260 para expandir la bolsa 260. En ciertas disposiciones, el elevado volumen de la bolsa 260 es aproximadamente igual al volumen de líquido sacado del vial 210. En otras disposiciones, el volumen de la bolsa 260 aumenta a una tasa más lenta a medida que se extraen mayores cantidades de fluido del vial 210 de forma que el volumen de fluido extraído del vial 210 sea mayor que el aumento de volumen de la bolsa 260. Como se observa anteriormente, la bolsa 260 puede configurarse para llenar una porción sustancial del vial 210. En
20 algunas configuraciones, la punta 224 está dimensionada y configurada de forma que no se coloque contra la abertura de extractor 246 y prevenga el paso de fluido a través.

En algunos casos, más fluido del que se desea puede extraerse involuntariamente del vial 210 por la jeringa. Por consiguiente, el exceso de fluido puede inyectarse de la jeringa de nuevo en el vial 210. En algunas configuraciones,
25 cuando el fluido se inyecta al vial 210, el fluido circula de la jeringa, a través del canal de extractor 245, y a través de la abertura de extractor 246, en el vial 210. A medida que el fluido es forzado a entrar en el vial 210, la presión dentro del vial 210 aumenta. Por consiguiente, en algunas configuraciones, la bolsa 260 se contrae a un volumen más pequeño para compensar el volumen de fluido retornado. A medida que se contrae la bolsa 260, el aire ambiente circula de la bolsa 260, a través de la abertura de bolsa 264, a través del canal de regulador 225, y a
30 través de la abertura de regulador 250, al entorno de alrededor, en algunas disposiciones.

Así, en ciertas realizaciones, el adaptador 200 acomoda la extracción de fluido de, o la adición de fluido a, el vial 210 con el fin de mantener la presión dentro del vial 210. En diversos casos, la presión dentro del vial 210 cambia no
35 más de aproximadamente 0,0689476 bares (1 psi) (6895 Pa), no más de aproximadamente 0,137895 bares (2 psi) (13790 Pa), no más de aproximadamente 0,206843 bares (3 psi) (20684 Pa), no más de aproximadamente 0,27579 bares (4 psi) (27579 Pa), o no más de aproximadamente 0,344738 bares (5 psi) (34474 Pa).

Como es evidente de las realizaciones y procesos descritos anteriormente, el adaptador 200 permite ventajosamente que un usuario devuelva líquido no deseado (y/o aire) al vial 210 sin aumentar significativamente la
40 presión dentro del vial 210. Como se ha detallado antes, la capacidad de inyectar burbujas de aire y el exceso de fluido en el vial 210 es particularmente deseable en el contexto de fármacos de oncología.

Además, la discusión anterior demuestra que ciertas realizaciones del adaptador 200 están configuradas para regular la presión dentro del vial 210 sin introducir aire de fuera en el vial 210. Por ejemplo, en algunas realizaciones,
45 la bolsa 260 comprende un material sustancialmente impermeable que sirve de barrera, en vez de un pasadizo, entre el exterior y el interior del vial 210. Por consiguiente, tales realizaciones del adaptador 200 reducen sustancialmente el riesgo de introducir contaminantes transmitidos por el aire en la circulación sanguínea de un paciente, en comparación con los sistemas que emplean filtros de aire imperfectos y Gortex® o Teflon® propensos a error. Además, la eliminación de tales filtros elimina la necesidad de la esterilización de EtO. Por consiguiente,
50 pueden usarse formas más eficientes y convenientes de esterilización, tales como esterilización gamma y esterilización con haces de electrones, para esterilizar ciertas realizaciones del adaptador 200. Los fabricantes pueden así beneficiarse de los resultantes ahorros de costes y aumenta la productividad. En algunas realizaciones, pueden usarse filtros en uno o más puntos entre la bolsa 260 y la abertura de regulador 250.

Ventajosamente, en ciertas realizaciones, la bolsa 260 comprende un material elástico. Por consiguiente, a medida que la bolsa 260 se expande dentro del vial 210, surge una fuerza restaurativa dentro de la bolsa 260 que tiende a contraer la bolsa 260. En algunos casos, la fuerza restaurativa es bastante pequeña, y puede equilibrarse por una fuerza dentro de una jeringa que se acopla al adaptador 200. Por ejemplo, la fuerza restaurativa puede equilibrarse por fricción entre el émbolo y la pared interior de la jeringa. Por consiguiente, en algunos casos, la fuerza restaurativa no afecta la extracción de una cantidad precisa de fluido del vial 210. Sin embargo, cuando la jeringa se
60 desacopla del adaptador 200, la fuerza restaurativa de la bolsa 260 expandida ya no está equilibrada. Como resultado, la bolsa 260 tiende a contraerse, que estimula al fluido de dentro del canal de extractor 245 a volver al vial 210. Por consiguiente, el adaptador 200 puede reducir la probabilidad de que el fluido salga a chorro del vial 210 cuando la jeringa se desacopla del mismo, que es particularmente beneficioso cuando los fármacos de oncología están siendo sacados del vial 210. Cuando el adaptador 200 se usa con el conector médico 241 (véase la Figura 4), tal como el conector Clave®, unido a la interfaz de conector médico 240, el adaptador 200 puede sellarse
65

sustancialmente de una manera rápida después de sacar la jeringa del extremo proximal del conector médico 240.

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

10 En algunas realizaciones pueden sacarse múltiples dosis del vial 210 mediante el adaptador 200. Por ejemplo, en algunas realizaciones, una primera jeringa se acopla con el adaptador 200 y una primera dosis se saca del vial 210. La primera jeringa se desacopla entonces del adaptador. Similarmente, una segunda jeringa se acopla entonces con el adaptador 200 (o la primera jeringa se acopla con el adaptador 200 durante una segunda vez), una segunda dosis se saca del vial 210, y la segunda jeringa (o la primera jeringa) se desacopla del adaptador 200. En un modo similar, pueden sacarse numerosas dosis del mismo vial 210 mediante el adaptador 200.

15 En algunas realizaciones, el vial 210 contiene un polvo, un líquido concentrado, o alguna otra sustancia que se diluye antes de la administración de la misma a un paciente. Por consiguiente, en ciertas realizaciones, un diluyente se infunde en el vial 210 mediante el adaptador 200. En algunas realizaciones, una jeringa que contiene el diluyente se acopla con el adaptador 200. El vial 210 puede colocarse vertical sobre una superficie dura y el émbolo de la jeringa puede hundirse para instar al diluyente a través del adaptador 200 y en el vial 210. El émbolo puede soltarse y dejarse que vuelva atrás de la jeringa hasta que se compense la presión dentro del vial 210. En algunas 20 realizaciones, la jeringa se desacopla del adaptador 200, la misma jeringa o una diferente, o algún otro dispositivo médico se acopla al adaptador 200, y se sacan los contenidos diluidos del vial 210.

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

30 Como se observa anteriormente, en algunos casos el vial 210 está orientado con la tapa 214 indicando hacia abajo cuando se saca líquido del vial 210. En ciertas realizaciones ventajosas, la abertura de extractor 246 se localiza adyacente a una superficie inferior de la tapa 214, permitiendo así el sacar la mayoría o sustancialmente todo el líquido del vial 210. En otras disposiciones, el adaptador 200 comprende más de una abertura de extractor 246 para ayudar en la extracción de sustancialmente todo el líquido en el vial 210. En algunas realizaciones, el extremo distal 223 del miembro de perforación 220 está separado de la abertura de extractor 246. Tales disposiciones permiten ventajosamente que el fluido circule a través de la abertura de extractor 246 libremente a medida que se expande la porción distal 268 de la bolsa 260.

35 La Figura 8 ilustra otra realización de un adaptador 300. El adaptador 300 se parece al adaptador 200 tratado anteriormente en muchos aspectos. Por consiguiente, los números usados para identificar características del adaptador 200 se incrementan por un factor de 100 para identificar características similares del adaptador 300. Esta convención de numeración generalmente se aplica al resto de las figuras.

40 En ciertas realizaciones, el adaptador 300 comprende una interfaz de conector médico 340, un conector de tapa 330, un miembro de perforación 320 y una bolsa 360. El miembro de perforación comprende una vaina 322 que tiene un extremo distal 323. El miembro de perforación 320 se diferencia del miembro de perforación 220 en que no comprende una punta separada. Más bien, el extremo distal 323 está configurado para perforar el tabique 216. En la 45 realización ilustrada, el extremo distal 323 está inclinado desde un lado de la vaina 322 al otro. También son posibles otras configuraciones y estructuras. En muchas realizaciones, el extremo distal 323 proporciona una trayectoria sustancialmente libre a través de la cual la bolsa 360 puede desplegarse. El extremo distal 323 comprende preferentemente bordes redondeados o biselados para prevenir que la bolsa 360 se rompa o rasgue sobre ellos. En algunos casos, el extremo distal 323 está suficientemente afilado para perforar el tabique 216 cuando el adaptador 300 se acopla con el vial 210, pero insuficientemente afilado para perforar o dañar la bolsa 360 cuando 50 la bolsa 360 se despliega o expande dentro del vial 210.

55 La Figura 9 ilustra otra realización de un adaptador 301 que es similar al adaptador 300 en algunos aspectos, pero se diferencia en otros tales como aquellos indicados en lo sucesivo. El adaptador 301 comprende un miembro de perforación 380 que se parece sustancialmente al miembro de perforación 320. En ciertas realizaciones, sin embargo, el miembro de perforación 380 es más corto que el miembro de perforación 320, y así no se extiende tan lejos en el vial 210. Por consiguiente, el miembro de perforación 380 proporciona menos obstrucción a la bolsa 360 a medida que se expande para llenar (o llenar parcialmente) el vial 210. En realizaciones adicionales, el miembro de perforación 380 comprende una bolsa 360 que tiene múltiples pliegues. Los múltiples pliegues permiten que la bolsa 360 se ajuste más compactamente en el volumen más pequeño del miembro de perforación 380 que está disponible 60 en el miembro de perforación 320.

65 En ciertas realizaciones, el miembro de perforación 380 comprende una protección flexible 385 que se extiende alrededor de la periferia de una punta 386 del miembro de perforación 380. La protección puede comprender, por ejemplo, plástico o goma. La protección 385 puede adherirse a una pared interna del miembro de perforación 380, o puede estar tensada en su sitio. En ciertas realizaciones, al menos una porción de la protección 385 se invierte

(como se muestra) cuando está en un estado relajado. A medida que se despliega la bolsa 360, fuerza a una porción de la protección 385 hacia afuera desde la punta 386. En algunas realizaciones, la protección 385 tiene un tamaño y está dimensionada para extenderse en una superficie externa de la punta 386 a medida que se expande la bolsa 360. La protección 385 constituye así una barrera entre la punta 386 y la bolsa 360 que protege la bolsa 360 de perforaciones, roturas o desgarros a medida que se expande la bolsa 360.

En algunas disposiciones, el adaptador 301 comprende un filtro 390. En muchas realizaciones, el filtro 390 está asociado con el canal de regulador 325. El filtro 390 puede localizarse en la abertura de regulador 350, dentro del canal de regulador 325, o dentro de la bolsa 360. Por ejemplo, en algunos casos, el filtro 390 se extiende a través de la abertura de regulador 350, y en otros casos, el filtro 390 se extiende a través de la abertura de bolsa 364. En algunas disposiciones, el filtro 390 es un filtro hidrófobo que podría prevenir que el fluido saliera del vial 210 en el caso poco probable de que la bolsa 360 se rompiera alguna vez durante el uso. En tales disposiciones, el aire sería capaz de evitar el filtro entrando o saliendo de la bolsa 360, pero el fluido que pasa a través de la bolsa 360 rota y a través del canal de regulador 325 se detendría por el filtro 390.

En la realización ilustrada, el conector de tapa 330 del adaptador 301 comprende un faldón 336 configurado para rodear una porción del vial 210. En algunas realizaciones, el faldón 336 puede extenderse alrededor de menos de la circunferencia entera del vial 210. Por ejemplo, el faldón 336 puede tener una hendidura longitudinal. Ventajosamente, el faldón 336 puede extenderse distalmente más allá de la punta 386 del miembro de perforación 380. Esta configuración protege parcialmente a los usuarios de la punta 386 antes de la inserción del miembro de perforación 380 en el vial 210, ayudando así a prevenir el contacto accidental con la punta 386. El faldón 336 proporciona además un adaptador 301 acoplado y vial 210 con un centro de masas más bajo, haciendo así menos probable que los artículos acoplados se vuelquen.

La Figura 10 ilustra una realización de un adaptador 400 que se parece a los adaptadores 200, 300 descritos anteriormente en muchas formas, pero comprende un miembro de perforación 420 que se diferencia de los miembros de perforación 220, 320 en maneras tales como aquellas ahora descritas. El miembro de perforación 420 comprende una vaina 422, una punta 424 y una abertura de miembro de perforación 402. En ciertas realizaciones, la punta 424 es sustancialmente cónica y llega a un punto cerca de un centro axial del miembro de perforación 420. En algunas realizaciones, la punta 424 está permanentemente unida a la vaina 422, y puede estar íntegramente formada con ella. La abertura de miembro de perforación 402 puede localizarse proximal a la punta 424. La abertura de miembro de perforación 402 puede adoptar una amplia variedad de formas y tamaños. En algunas configuraciones, se desea que una medición de la abertura de miembro de perforación 402 en al menos una dirección (por ejemplo, la dirección longitudinal) tenga una medición superior a la anchura en sección transversal del miembro de perforación 420 para facilitar la inserción de una bolsa 460 (mostrada en la Figura 11) a través de la abertura 402 durante el ensamblaje del adaptador 400. En algunos casos, el tamaño y la forma de la abertura de miembro de perforación 402 se optimizan para permitir que una gran porción de la bolsa 460 pase a través cuando la bolsa 460 se despliega dentro del vial 210, mientras que no se compromete la integridad estructural del miembro de perforación 420.

La Figura 11 ilustra el adaptador 400 acoplado con el vial 210. En la realización ilustrada, la bolsa 460 está parcialmente desplegada dentro del vial 210. En ciertas realizaciones, la bolsa 460 está configurada para expandirse dentro del vial 210 y para llenar una porción sustancial del mismo. Al igual que con la bolsa 260, la bolsa 460 puede comprender un material expansible o un material no expansible. En ciertas realizaciones, la bolsa 460 comprende porciones que son más gruesas cerca de la abertura de miembro de perforación 402 con el fin de prevenir roturas o desgarros. En algunos casos, la abertura de miembro de perforación 402 comprende bordes redondeados o biselados para el mismo fin.

Como se ilustra en ciertas realizaciones, la abertura de miembro de perforación 402 se localiza sobre un lado del miembro de perforación 420 opuesto a una abertura de extractor 446. Tales disposiciones pueden permitir que el fluido pase a través de la abertura de extractor 446 libremente a medida que la bolsa 460 se expande dentro del vial 210.

Las Figuras 12A-12D ilustran dos realizaciones de un adaptador 500. El adaptador 500 se parece a los adaptadores 200, 300 descritos anteriormente de muchas formas, pero comprende un miembro de perforación 520 que se diferencia en formas tales como aquellas ahora descritas. En ciertas realizaciones, el miembro de perforación 520 comprende dos o más miembros de manguito 503 que alojan una bolsa 560 (mostrada en las Figuras 12B y 12D). En ciertas disposiciones, los miembros de manguito 503 se encuentran en una base proximal 504 del miembro de perforación 520. Como se describe más completamente a continuación, en algunas configuraciones, los miembros de manguito 503 están íntegramente formados de una pieza unitaria de material. En otras configuraciones, los miembros de manguito 503 comprenden piezas separadas que se acoplan con la base proximal 504.

En ciertas realizaciones, tales como la realización ilustrada en las Figuras 12A y 12B, los miembros de manguito 503 se inclinan hacia una configuración abierta. En algunos casos, la inclinación se proporciona por el método usado para crear los miembros de manguito 503. Por ejemplo, en algunos casos, dos miembros de manguito 503 y la base proximal 504 están íntegramente formados de una pieza unitaria de plástico moldeado plegable que adopta

sustancialmente una forma en Y, comprendiendo cada miembro de manguito 503 una rama de la "Y". En otros casos, los dos miembros de manguito 503 comprenden piezas separadas que se acoplan con la base proximal 504. En ciertos de tales casos, los miembros de manguito 503 están pivotantemente montados o son flexibles con respecto a la base proximal 504. Los miembros de manguito 503 pueden estar inclinados hacia una configuración
 5 abierta por un resorte o por cualquier otro dispositivo o método de inclinación adecuado. Aunque las configuraciones que emplean dos miembros de manguito 503 se han descrito por comodidad, el miembro de perforación 520 puede comprender más de dos miembros de manguito 503, y en diversas configuraciones, comprende tres, cuatro, cinco, seis, siete u ocho miembros de manguito 503. En algunos casos, el número de miembros de manguito 503 que el miembro de perforación 520 comprende aumenta al aumentar el tamaño de la bolsa 560 y/o al aumentar el tamaño
 10 del vial 210.

En algunas configuraciones, la bolsa 560 se inserta en la base proximal 504. Como se ha descrito anteriormente con respecto a la bolsa 260, la bolsa 560 puede asegurarse dentro de la base proximal 504 por alguna forma de adhesivo, por una vaina de plástico, mediante tensión proporcionada por un extremo proximal relativamente grueso
 15 de la bolsa 560, o por cualquier otro método adecuado.

En muchas realizaciones, después de la inserción de la bolsa 560 en la base proximal 504, los miembros de manguito 503 se ponen juntos para formar una punta 524. La punta 524 puede adoptar cualquier forma adecuada para la inserción a través del tabique 216 (no mostrado) del vial 210. En algunas disposiciones, se proporciona una
 20 camisa 505 alrededor de los miembros de manguito 503 para mantenerlos en una configuración cerrada. La camisa 505 puede formarse y luego deslizarse sobre la punta 524, o puede envolverse alrededor de los miembros de manguito 503 y asegurarse después. La camisa 505 comprende preferentemente un material suficientemente fuerte para mantener los miembros de manguito 503 en una configuración cerrada, todavía capaz de deslizarse fácilmente a lo largo de una superficie exterior de la misma cuando el miembro de perforación 520 se inserta en el vial 210. En
 25 algunos casos, se desea que el material sea capaz de adherirse al tabique 216. En diversos casos, la camisa 505 comprende tubo termorretráctil, poliéster, polietileno, polipropileno, Saran, goma de látex, poliisopreno, caucho de silicona o poliuretano. La camisa 505 puede localizarse en cualquier parte a lo largo de la longitud del miembro de perforación 520. En algunas realizaciones, puede ser ventajoso posicionar la camisa 505 sobre la porción distal de los miembros de manguito 503 para mantener los miembros de manguito 503 unos cerca de otros para proporcionar
 30 un punto afilado para perforar el tabique 216.

La Figura 12B ilustra una realización del adaptador 500 que tiene miembros de manguito inclinados hacia una posición abierta acoplada con el vial 210. En ciertas realizaciones, a medida que el miembro de perforación 520 se inserta en el vial 210, la camisa 505 agarra el tabique 216 y se queda sobre el exterior del vial 210. A medida que el
 35 miembro de perforación 520 continúa a través del tabique 216, los miembros de manguito 503 vuelven a su estado naturalmente abierto, desplegando así la bolsa 560 dentro del vial 210. A medida que se saca fluido del vial 210, la bolsa 560 se expande dentro del vial 210 de un modo tal como el descrito anteriormente con respecto a la bolsa 260.

En ciertas realizaciones, tales como la realización ilustrada en las Figuras 12C y 12D, los miembros de manguito 503 se inclinan hacia una configuración cerrada. En algunos casos, la inclinación se proporciona por el método usado para crear los miembros de manguito 503. Por ejemplo, los miembros de manguito 503 y la base proximal 504 pueden estar íntegramente formados de una pieza unitaria de plástico moldeado. Durante el proceso de moldeo, o
 40 algunas veces a partir de aquí, se forman una o más hendiduras 506 en el plástico moldeado, separando así los miembros de manguito 503. En otros casos, los miembros de manguito 503 comprenden piezas separadas que están unidas a la base proximal 504. En ciertos de tales casos, los miembros de manguito 503 están pivotantemente montados en la base proximal. Los miembros de manguito 503 pueden inclinarse hacia una configuración cerrada por un resorte o por cualquier otro dispositivo de inclinación adecuado.
 45

En algunas configuraciones, los miembros de manguito 503 están abiertos para permitir la inserción de la bolsa 560 en el miembro de perforación 520. Los miembros de manguito 503 vuelven a su estado naturalmente cerrado después de la inserción de la bolsa 560. Como se ha descrito anteriormente, la bolsa 560 puede asegurarse dentro
 50 de la base proximal 504 por cualquiera de numerosos métodos.

La Figura 12D ilustra una realización del adaptador 500 que tiene miembros de manguito inclinados hacia una posición cerrada acoplada con el vial 210. En ciertas realizaciones, el miembro de perforación 520 se inserta en el
 55 vial 210. A medida que se saca fluido del vial 210, la presión sin equilibrar entre el interior de la bolsa 560 y el interior del vial 210 hace que la bolsa 560 se expanda dentro del vial 210, obligando así a abrir los miembros de manguito 503. La bolsa 560 puede continuar expandiéndose y separando adicionalmente los miembros de manguito 503.

La Figura 13 ilustra una realización de un adaptador 600 que comprende una pluralidad de miembros de manguito 603. El adaptador 600 se parece a los adaptadores 200, 300, 500 descritos anteriormente de muchas formas, pero se diferencia en formas tales como aquellas ahora descritas. En ciertas realizaciones, el adaptador 600 comprende una interfaz de conector médico 640, un conector de tapa 630 y un miembro de perforación 620. En algunas
 60 realizaciones, el miembro de perforación 620 comprende una proyección 626, un conector de bolsa 682, un manguito 622 y una bolsa 660. En algunas configuraciones, la interfaz 640, el conector de tapa 630 y la proyección 626 están íntegramente formados de una pieza unitaria de material, tal como plástico de policarbonato. En ciertas de
 65

tales configuraciones, el conector de bolsa 682 también está íntegramente formado con él.

En ciertas realizaciones, el conector de bolsa 682 está unido a la proyección 626, preferentemente en acoplamiento sustancialmente hermético. En algunas realizaciones, el conector de bolsa 682 comprende una cámara 683 configurada para aceptar una extensión distal 629 de la proyección 626. En la realización ilustrada, el conector de bolsa 682 y la cámara 683 definen cilindros complementarios. Una porción de la cámara 683, preferentemente una pared lateral de la misma, puede adherirse a la extensión distal 629 por pegamento, epoxi u otro medio adecuado. Puede emplearse una variedad de otras configuraciones para unir el conector de bolsa 682 y la porción proximal 626.

En algunas disposiciones, el conector de bolsa 682 también está unido al manguito 622. Como se ilustra en la figura 14, en algunas disposiciones, el manguito 622 comprende una base proximal 604 de la que se extienden una pluralidad de miembros de manguito 603. En algunos casos, la base proximal 604 puede definir una abertura 605. En diversas configuraciones, el manguito 622 comprende dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete u ocho miembros de manguito 603. También son posibles más miembros de manguito 603. Los miembros de manguito 603 pueden cooperar para formar una cavidad para alojar la bolsa 660.

Con referencia de nuevo a la Figura 13, una porción del conector de bolsa 682 puede insertarse a través de la abertura 605 de la base proximal 604. El conector 682 y la base proximal 604 pueden adherirse entre sí en algunos casos, y pueden asegurarse entre sí por un ajuste de fricción en otros. También son posibles otros métodos de unión. En muchos casos, la base proximal 604 sigue fija, mientras que se deja que los miembros de manguito 603 se muevan. Los miembros de manguito 603 se parecen a los miembros de manguito 503 descritos anteriormente, y pueden así inclinarse hacia una configuración abierta o una configuración cerrada. Por consiguiente, en algunas disposiciones, se usa una camisa (no mostrada) para retener los miembros de manguito 603 que están inclinados hacia una configuración abierta en una configuración cerrada hasta que el miembro de perforación 620 se inserte a través del tabique 216. En algunos casos, la camisa se atrapa entre el tabique 216 y una superficie interior del conector de tapa 630, ayudando así a formar una junta de estanqueidad sustancialmente hermética entre el adaptador 600 y el vial 210.

En la realización ilustrada, el conector de bolsa 682 define una porción de un canal de regulador 625, que también se extiende a través de la proyección 626 del miembro de perforación 620, el conector de tapa 630 y una abertura de regulador 650. Un canal de extractor 645 se extiende desde una abertura de extractor 646 y a través de la porción proximal 626, el conector de tapa 630 y la interfaz de conector médico 640. En ciertas realizaciones, la abertura de extractor 646 está separada de la bolsa 660.

En algunos casos, el conector de bolsa 682 comprende una boquilla 684 a la que la bolsa 660 puede acoplarse. Las Figuras 15A y 15B ilustran dos realizaciones de la boquilla 684. En la realización ilustrada en la Figura 15A, la boquilla 684 se inserta en un extremo proximal 662 de la bolsa 660. La bolsa 660 puede acoplarse a la boquilla 684 por cualquier medio adecuado, tal como por un adhesivo, un manguito de plástico, una junta de estanqueidad térmica, o un ajuste de tensión. Como se ha descrito anteriormente con respecto a la bolsa 360, en ciertas realizaciones, se logra un ajuste de tensión sustancialmente hermético cuando el extremo proximal 662 de la bolsa 660 es suficientemente grueso y rígido.

En la realización ilustrada en la Figura 15B, la boquilla 684 comprende una o más extensiones de clip 685. En algunas realizaciones, una única extensión de clip 685 rodea la boquilla 684. Cada una de la una o más extensiones de clip 685 comprende un dispositivo de frenado 686 y define una cavidad 687. En ciertas realizaciones, un collar 688 se coloca alrededor del extremo proximal 662 de la bolsa 660. El collar 688 está preferentemente dimensionado y configurado para ajustarse perfectamente dentro de la cavidad 687 y mantenerse de forma segura en su sitio por el dispositivo de frenado 686 de cada extensión de clip 685. Por consiguiente, la una o más extensiones de clip 685 en cooperación con el collar 688 forman una junta de estanqueidad sustancialmente hermética entre el extremo proximal 662 de la bolsa 660 y la boquilla 684.

Con referencia de nuevo a la Figura 15A, en ciertas realizaciones, la bolsa 660 es sustancialmente cilíndrica. En algunas realizaciones, las paredes de la bolsa 660 son más gruesas que la base de la misma. En ciertas realizaciones, las paredes de la bolsa 660 tienen entre aproximadamente 0,00254 centímetros (0,001 pulgadas) y 0,01016 centímetros (0,004 pulgadas), entre aproximadamente 0,00254 centímetros (0,001 pulgadas) y aproximadamente 0,00508 (0,002 pulgadas), entre aproximadamente 0,00508 (0,002 pulgadas) y aproximadamente 0,00762 centímetros (0,003 pulgadas), o entre aproximadamente 0,00762 centímetros (0,003 pulgadas) y aproximadamente 0,01016 centímetros (0,004 pulgadas) de espesor. En otras disposiciones, las paredes son superiores a 0,00254 centímetros (0,001 pulgadas), superiores a 0,00508 (0,002 pulgadas), o superiores a 0,00762 centímetros (0,003 pulgadas) de espesor. En todavía más disposiciones, las paredes son inferiores a aproximadamente 0,01016 centímetros (0,004 pulgadas), inferiores a aproximadamente 0,00762 centímetros (0,003 pulgadas), o inferiores a aproximadamente 0,00508 (0,002 pulgadas) de espesor. Las configuraciones cilíndricas pueden ser ventajosas para su uso con el vial 210 cuando una gran porción del vial 210 sea generalmente cilíndrica, como es frecuentemente el caso con viales medicinales estándar. La bolsa cilíndrica 660 puede expandirse a una forma que se adapta sustancialmente al volumen interior del vial 210.

- Como se ilustra en la Figura 16, en algunos casos, la bolsa 660 puede plegarse en una configuración similar a estrella que tiene múltiples brazos 661. Cada brazo 661 puede plegarse, enrollarse, arrugarse o manipularse de otro modo para ajustarse dentro del miembro de perforación 620 cuando se cierra. Puede formarse cualquier número de brazos 661 de la bolsa 660, y en ciertos casos, el número de brazos 661 aumenta con bolsas 660 cada vez más grandes. En otras configuraciones, la bolsa 660 está moldeada o formada de forma que tenga naturalmente una sección transversal en forma de estrella y sea capaz de expandirse para llenar viales 210 sustancialmente cilíndricos. También son posibles otras configuraciones de la bolsa 660, como se trata anteriormente a propósito de la bolsa 260, y pueden emplearse patrones de plegamiento similares.
- La Figura 17 ilustra una realización de un adaptador 601 que se parece al adaptador 600 de muchas formas, pero se diferencia en formas tales como aquellas ahora descritas. El adaptador 601 comprende el miembro de perforación 620 que define parcialmente el canal de regulador 625, y comprende además un miembro de perforación secundario 690 que define parcialmente el canal de extractor 645. Por consiguiente, el adaptador 601 perfora el tabique 216 en dos localizaciones distintas cuando se acopla con el vial 210.
- El miembro de perforación secundario 690 puede comprender cualquier material adecuado para perforar el tabique 216. En diversas realizaciones, el miembro de perforación secundario 690 comprende metal o plástico. En muchas configuraciones, el miembro de perforación secundario 690 es significativamente más pequeño que el miembro de perforación 620, que permite que ambos miembros de perforación 620, 690 se inserten fácilmente a través del tabique 216. Además, un miembro de perforación secundario 690 más pequeño puede posicionar la abertura de extractor 646, que está localizada en la punta del miembro de perforación secundario 690 en algunas configuraciones, adyacente a una superficie interior del tabique 216 cuando el adaptador 601 se acopla al vial 210. Por consiguiente, la mayor parte del contenido líquido del vial 210 puede sacarse cuando el vial 210 se gira de arriba abajo.
- La Figura 18 ilustra una realización de un adaptador 602 que se parece al adaptador 600 de muchas formas, pero se diferencia de formas tales como aquellas ahora descritas. En la realización ilustrada, el canal de extractor 645 se extiende a través de la porción proximal 626 del miembro de perforación 620 de forma que la abertura de extractor 646 se localiza dentro de, o en una posición interior a una superficie externa de, el manguito 622. Más generalmente, la abertura de extractor 646 se localiza dentro de, o en una posición interior a una superficie externa de, el miembro de perforación 620. En ciertas realizaciones, como se muestra, el conector de bolsa 682 está configurado para separar la bolsa 660 lejos de la abertura de extractor 646 de manera que el fluido pueda circular a través de la abertura 646 libremente a medida que se expande la bolsa 660.
- En ciertas realizaciones, una cresta 694 se extiende alrededor de una superficie interna del conector de tapa 630 y define un espacio 695 para aceptar una camisa (no mostrada) usada para mantener los miembros de manguito 603 en una configuración cerrada. El espacio 695 puede ser de particular utilidad cuando la camisa tiene una longitud sustancial o de otro modo comprende una gran cantidad de material.
- La Figura 19 ilustra una realización de un adaptador de vial 700. En ciertas realizaciones, el adaptador 700 comprende un miembro de carcasa 706, una vaina 707 y un miembro de inserción de bolsa 708. En algunas realizaciones, el miembro de carcasa 706 comprende un miembro de perforación 720, un conector de tapa 730 y una interfaz de conector médico 740 que en algunas formas se parecen a características similarmente numeradas de diversas otras realizaciones de adaptador descritas en el presente documento.
- En ciertas realizaciones, la interfaz de conector médico 740 se ramifica de una extensión proximal 709 del miembro de carcasa 706. La interfaz de conector médico 740 define una rama de un canal de extractor 745 sustancialmente en forma de "y". El miembro de perforación 720 y la extensión proximal 709 definen el resto del canal de extractor 745.
- En ciertas realizaciones, el conector de tapa 730 comprende una o más proyecciones 737 para asegurar el adaptador 700 a la tapa 214 del vial 210 (no mostrado). En algunas realizaciones, el conector de tapa 730 comprende una o más hendiduras 739 que facilitan el acoplamiento del adaptador 700 al vial 210, permitiendo que el conector de tapa 730 se expanda. En algunas configuraciones, el conector de tapa 730 comprende un faldón 736.
- El miembro de perforación 720 puede parecerse a los miembros de perforación descritos en el presente documento. En algunas realizaciones, el miembro de perforación 720 comprende un extremo distal 723 angular que permite el paso a través del miembro de inserción de bolsa 708. Ventajosamente, en algunas realizaciones, el miembro de perforación 720 está configurado para extenderse una corta distancia en el vial 210. Por consiguiente, puede extraerse una gran cantidad de fluido del vial 210 cuando el vial 210 está orientado con la tapa 214 mirando hacia abajo. Por ser más corto, el miembro de perforación 720 también puede tener paredes más delgadas sin el riesgo de flexionarse o romperse tras la inserción en el vial 210. Las paredes más delgadas pueden permitir la inserción de una bolsa 760 más grande de la que de otro modo sería posible, permitiendo así la extracción segura y precisa de una mayor cantidad de fluido del vial 210 en algunos casos. En algunas realizaciones, el miembro de perforación 720 no se extiende más allá del faldón 736, que ayuda a proteger a los usuarios del contacto accidental con el miembro de perforación 720.

En algunas realizaciones, la extensión proximal 709 del miembro de carcasa 706 se acopla con la vaina 707. En ciertos casos, la extensión proximal 709 y el miembro de carcasa 706 se unen en engranaje roscado, encajado, o de ajuste por fricción. En algunos casos, la extensión proximal 709 y el miembro de carcasa 706 se unen por pegamento, epoxi, soldadura ultrasónica, etc. En disposiciones adicionales, la extensión proximal 709 y el miembro de carcasa 706 están íntegramente formados de una pieza unitaria de material. En algunas disposiciones, la extensión proximal 709 y el miembro de carcasa 706 se acoplan en acoplamiento sustancialmente hermético.

En algunas realizaciones, la extensión proximal 709 y la vaina 707 están configuradas para asegurar un miembro de sellado 715 en su sitio. En algunas configuraciones, la extensión proximal 709 comprende una repisa 717 que se extiende alrededor de un perímetro interno de la misma, y la vaina 707 comprende la cresta 719 que se extiende alrededor de un perímetro interno de la misma. La repisa 717 y la cresta 719 pueden configurarse para tensar el miembro de sellado 715 en su sitio. En algunas disposiciones, el miembro de sellado 715 se comprime ligeramente por la repisa 717 y la cresta 719. En disposiciones adicionales, el miembro de sellado 715 se mantiene en su sitio por pegamento o algún otro adhesivo. En otras realizaciones, el miembro de sellado 715 se retiene en una hendidura en el miembro de inserción de bolsa 708.

El miembro de sellado 715 puede comprender cualquier material adecuado para formar una junta de estanqueidad sustancialmente hermética con el miembro de inserción de bolsa 708 mientras que se engancha de forma deslizable con él. En algunos casos, el miembro de sellado 715 comprende un anillo O estándar como se conoce en la técnica. En otros casos, el miembro de sellado 715 comprende un reborde u otra configuración que permite el movimiento del miembro de inserción de bolsa 708 en una dirección solo, tal como para insertarse en el vial 210. En algunos casos, la junta de estanqueidad sustancialmente hermética entre el miembro de sellado 715 y el miembro de inserción de bolsa 708 define un límite proximal del canal de extractor 745.

En ciertas realizaciones, la vaina 707 tiene un tamaño y está dimensionada para ser agarrada por un usuario - en diversos casos, con uno, dos, tres o cuatro dedos de una mano del usuario. La vaina 707 puede estar sustancialmente hueca, definiendo una cámara 751 a través de la que el miembro de inserción de bolsa 708 puede moverse. En algunas realizaciones, la cámara 751 se estrecha hacia el extremo distal de la misma. La vaina 707 también puede definir una ranura 752. En algunos casos, la ranura 752 tiene una anchura sustancialmente constante, mientras que en otros, la ranura 752 se estrecha hacia un extremo distal de la misma. La ranura 752 puede comprender un mecanismo de bloqueo, como se describe más adelante.

En diversas disposiciones, una lengüeta 753 está unida a o formada íntegramente con el miembro de inserción de bolsa 708. La lengüeta 753 puede tener un tamaño y estar dimensionada para ser fácilmente manipulada por un usuario - en algunos casos, por un pulgar del usuario. La lengüeta 753 puede ser redondeada para prevenir cualquier enganche sobre la misma por guantes que pudieran ser rasgados por el usuario. La lengüeta 753 está generalmente configurada para cooperar con la ranura 752. En algunas disposiciones, la lengüeta 753 se extiende radialmente hacia afuera del extremo proximal del miembro de inserción de bolsa 753 y a través de la ranura 752. La lengüeta 753 y la ranura 752 pueden estar dimensionadas y configuradas de forma que la lengüeta 753 pueda deslizarse a lo largo de una longitud de la ranura 752. En algunas disposiciones, el extremo distal de la ranura 752 está dimensionado de forma que la lengüeta 753 se ajuste perfectamente allí dentro.

Las Figuras 20A y 20B ilustran dos mecanismos de bloqueo separados que pueden usarse para asegurar la lengüeta 753 en alguna posición fija en la ranura 752. La Figura 20A ilustra un clip 754. El clip 754 comprende una cara angular 755 y una cresta 756, y está inclinado hacia una posición cerrada, como se ilustra. A medida que la lengüeta 753 avanza hacia el extremo distal de la ranura 752, se pone en contacto con la cara 755 y fuerza al clip 754 hacia una posición abierta. Una vez la lengüeta 753 se ha avanzado al extremo distal de la ranura 752, el clip 754 está libre para volver a su posición cerrada natural. Por consiguiente, la cresta 756 se pone en contacto con una superficie proximal de la lengüeta 753 y mantiene la lengüeta 753 en su sitio. Como se muestra, en algunas disposiciones, la cresta 756 está curvada de forma que el clip 754 no volverá a su sitio hasta que la lengüeta 753 haya alcanzado el extremo distal de la ranura 752, y una vez el clip 754 vuelva a su sitio, una porción de la cresta 756 sigue en contacto con el clip 754. En otras disposiciones puede usarse más de un clip 754. Por ejemplo, puede localizarse un clip 754 sobre cada lado de la ranura 752 para proporcionar mayor estabilidad a la lengüeta 753 cuando se bloquea en su sitio. En otros casos, el uno o más clips 754 comprenden crestas que se extiende desde los lados de la ranura 752 y están íntegramente formados con la vaina 707. En tales casos, los clips 754 pueden ser sustancialmente más pequeños que aquellos mostrados, y no necesitan moverse independientemente de la vaina 707.

La Figura 20B ilustra una disposición alternativa de la ranura 752 que puede proporcionar un mecanismo de bloqueo para la lengüeta 753. En la realización ilustrada, la ranura 752 comprende una extensión lateral 757 que tiene una altura correspondiente a la altura de la lengüeta 753. Por consiguiente, una vez la lengüeta 753 avanza al extremo distal de la ranura 752, la lengüeta 753 puede girar en la extensión lateral 757. En algunos casos, la lengüeta 753 se asegura en la extensión lateral 757 por un ajuste por fricción. En otros casos puede usarse un clip 754. Puede emplearse cualquier otro medio adecuado para bloquear la lengüeta 753 en su sitio.

Con referencia de nuevo a la Figura 19, en ciertas realizaciones, el miembro de inserción de bolsa 708 comprende

- un reborde 754 configurado para ayudar a bloquear de forma segura la lengüeta 753 en su sitio. El reborde 754 puede unirse a o estar íntegramente formado con el miembro de inserción de bolsa 708, y en ciertos casos, comprende una pieza unitaria con la lengüeta 753. Como se observa anteriormente, en ciertas disposiciones, la cámara 751 se estrecha hacia el extremo distal de la vaina 707. Por consiguiente, a medida que el miembro de inserción de bolsa 708 avanza hacia el extremo distal de la vaina 707, el reborde 754 se pone en contacto con una pared lateral de la cámara 751, restringiéndose así el movimiento del extremo proximal del miembro de inserción de bolsa 708.
- En ciertas realizaciones, el miembro de inserción de bolsa 708 comprende un árbol hueco 753. En algunas disposiciones, el árbol 753 se extiende desde un extremo proximal de la vaina 707 hasta el extremo distal 723 del miembro de perforación 720. El árbol 753 puede definir un canal de regulador 725 a través del que puede circular aire ambiente.
- En algunas disposiciones, el miembro de inserción de bolsa 708 comprende paredes más delgadas en su extremo distal para dejar hueco para la bolsa 760 dentro del canal de extractor 745. La bolsa 760 puede unirse al miembro de inserción de bolsa 708 por cualquier medio adecuado, tal como aquellos descritos anteriormente con respecto a la bolsa 260. En algunas disposiciones, solo el extremo distal 762 de la bolsa 760 está unido al miembro de inserción de bolsa 708, dejando así libre al resto de la bolsa 760 para expandirse dentro del vial 210. En algunos casos, la bolsa 760 es sustancialmente cilíndrica con el fin de adaptarse al volumen del vial 210. La bolsa 760 puede configurarse para expandirse tanto lateralmente como longitudinalmente.
- En ciertas disposiciones, el miembro de inserción de bolsa 708 está configurado para hacer avanzar la bolsa 760 una distancia dentro del vial 210 suficiente para garantizar que la bolsa 760 no obstruya el flujo de fluidos a través del extremo distal 723 del miembro de perforación 720. Como se indica anteriormente, en algunas realizaciones, el miembro de inserción de bolsa 708 se bloquea en su sitio una vez se hace avanzar en el vial 210. Debido a que el miembro de inserción de bolsa 708 generalmente no puede sacarse después del vial 210, hay una probabilidad reducida de perforar o rasgar la bolsa 760 sobre la punta distal 723 después de que la bolsa 760 se haya expandido lateralmente.
- Ciertos procesos de uso del adaptador 700 se parecen a aquellos descritos anteriormente con respecto al adaptador 200 de muchas formas, y pueden incluir procedimientos adicionales o alternativos tales como aquellos ahora descritos. En ciertos casos, una vez el adaptador 700 se acopla con el vial 210, la lengüeta 753 avanza distalmente a lo largo de la ranura 752, avanzando así la bolsa 760 hacia el interior del vial 210. En algunos casos, la lengüeta 753 se bloquea en su sitio en el extremo distal de la ranura 752. En algunos casos, un usuario agarra la vaina 707 con uno o más dedos de una mano y hace avanzar la lengüeta 753 distalmente dentro de la ranura 752 con el pulgar de la mano hasta que la lengüeta 753 se bloquee en su sitio. También pueden emplearse otras disposiciones de agarre.
- En algunos casos, el fluido se extrae del vial 210 a través del extremo distal 723 y a través del canal de extractor 745, y la bolsa 760 por consiguiente se expande con aire. El aire puede circular a través de una abertura de regulador 750, a través del canal de regulador 725 y en la bolsa 760. En otros casos, el fluido se inyecta en el vial 210 mediante el canal de extractor 745 y el extremo distal 723, y el aire es forzado a salir de la bolsa 760. El aire expulsado puede seguir la trayectoria inversa a través del canal de regulador 725.
- La Figura 21 ilustra una realización de un adaptador 800 en un estado desensamblado. El adaptador 800 comprende un miembro de carcasa 806, una bolsa 860 y un miembro de revestimiento 870. En ciertas realizaciones, el adaptador 800 está configurado para proporcionar aire esterilizado al vial 210 a medida que se extrae fluido del mismo.
- Con referencia a las Figuras 21, 22 y 23, en ciertas realizaciones, el miembro de carcasa 806 comprende un conector de tapa 830, un miembro de perforación 820 y una extensión proximal 809 que, en algunas disposiciones, están íntegramente formados de una pieza unitaria de material. En algunas realizaciones, el miembro de carcasa comprende plástico de policarbonato.
- El conector de tapa 830 se parece a los conectores de tapa similarmente numerados descritos anteriormente de muchas formas. En algunos casos, el conector de tapa 830 comprende una o más proyecciones 837 y/o una o más hendiduras 839. En algunas disposiciones, un anillo interno 835 y un anillo externo 836 sobresalen de una superficie proximal del conector de tapa 830. El anillo interno 835 puede configurarse para acoplarse con la bolsa 860, como se describe más adelante. El anillo externo 836 puede configurarse para acoplarse con el miembro de revestimiento 870, preferentemente en acoplamiento sustancialmente hermético mediante cualquier medio adecuado, que incluye aquellos descritos en el presente documento.
- En ciertas disposiciones, el miembro de perforación 820 se extiende distalmente desde una porción central del conector de tapa 830 y la extensión proximal 809 se extiende proximalmente desde la porción central del conector de tapa 830. Juntos, el miembro de perforación 820 y la extensión proximal 809 definen un límite externo de tanto un canal de regulador 825 como un canal de extractor 845. Una pared interna 827 define un límite interno entre el canal

de regulador 825 y el canal de extractor 845.

En algunas disposiciones, el miembro de perforación 820 define una abertura de regulador distal 850a configurada para localizarse dentro del vial 210 cuando el adaptador 800 se acopla con él. La abertura de regulador distal 850a permite la comunicación fluida entre el vial 210 y el canal de regulador 825. El miembro de perforación 820 también puede definir una abertura de extractor distal 846a. Ventajosamente, la abertura de extractor distal 846a puede configurarse para localizarse adyacente a una superficie interior del tabique 216 cuando el adaptador 800 se acopla con el vial 210, permitiendo así la extracción de la mayoría o todo el líquido del vial 210 a través del canal de extractor 845.

En ciertas configuraciones, la extensión proximal 809 define una abertura de regulador proximal 850b que permite la comunicación fluida entre la bolsa 860 y el canal de regulador 825. La abertura de regulador proximal 850b puede localizarse en cualquier parte a lo largo de la longitud de la porción de la extensión proximal 809 que define el límite externo del canal de regulador 825, y puede adoptar diversos tamaños. En algunos casos, la abertura de regulador proximal 850B está localizada en o es adyacente al centro longitudinal de la extensión proximal 809. En ciertas configuraciones, el fin de la porción anteriormente indicada de la extensión proximal 809 es principalmente estructural. Por consiguiente, en algunas disposiciones, esta porción se elimina, y la abertura de regulador proximal 850b se define en su lugar por el conector de tapa 830. La extensión proximal 809 también puede definir una abertura de extractor proximal 846b que permite la comunicación fluida entre una interfaz de conector médico 840 y el canal de extractor 845.

Con referencia a las Figuras 21 y 23, en ciertas realizaciones, el miembro de revestimiento 870 define una cavidad 871 para alojar la bolsa 860. El miembro de revestimiento 870 puede comprender la interfaz de conector médico 840, que se parece a las interfaces de conector médico similarmente numeradas descritas anteriormente de muchas formas. En ciertas disposiciones, una porción de base de la interfaz de conector médico 840 está configurada para aceptar un extremo proximal 872 de la extensión proximal 809. En algunas disposiciones, el extremo proximal 872 está unido al miembro de revestimiento 870 en acoplamiento sustancialmente hermético mediante cualquier medio adecuado, que incluye los desvelados en el presente documento. En algunas disposiciones, el miembro de revestimiento 870 comprende una abertura de ventilación 873. La abertura de ventilación 873 permite que el aire ambiente entre en la cavidad 871, exponiendo así una superficie exterior de la bolsa 860 a la presión atmosférica, descrito más abajo en más detalle. El miembro de revestimiento 870 puede comprender un anillo proximal 874 para acoplar el miembro de revestimiento 870 con la bolsa 860, como se trata más adelante. El miembro de revestimiento 870 comprende preferentemente un material rígido capaz de proteger la bolsa 860, y en algunos casos comprende plástico de policarbonato.

En algunas disposiciones, la bolsa 860 comprende un reborde proximal 861 y un reborde distal 862. El reborde proximal 861 puede estar dimensionado y configurado para acoplarse con el anillo proximal 874 del miembro de revestimiento 870, y el reborde distal 862 puede estar dimensionado y configurado para acoplarse con el anillo interno 835 del miembro de carcasa 806, preferentemente en acoplamiento sustancialmente hermético. En algunos casos, un acoplamiento sustancialmente hermético se logra con los rebordes 861, 862 que comprenden material más rígido y/o más grueso que el resto de la bolsa 860. En disposiciones adicionales, un diámetro interno de los rebordes 861, 862 es ligeramente más pequeño que un diámetro externo de los anillos 874, 835, respectivamente. En algunas disposiciones, los rebordes 861, 862 están adheridos a los anillos 874, 835, respectivamente.

En diversas configuraciones, el diámetro interno de cualquiera de los rebordes 861, 862 es de aproximadamente 0,254 centímetros a aproximadamente 1,016 centímetros (0,10 a aproximadamente 0,40 pulgadas), de aproximadamente 0,381 centímetros a aproximadamente 0,889 centímetros (0,15 a aproximadamente 0,35), o de aproximadamente 0,508 centímetros a aproximadamente 0,762 centímetros (0,20 a aproximadamente 0,30 pulgadas). En otras configuraciones, el diámetro interno es al menos aproximadamente 0,254 centímetros (0,10 pulgadas), al menos aproximadamente 0,381 centímetros (0,15 pulgadas), al menos aproximadamente 0,508 centímetros (0,20 pulgadas), o al menos aproximadamente 0,635 centímetros (0,25 pulgadas). En todavía más configuraciones, el diámetro interno es no superior a aproximadamente 0,762 centímetros (0,30 pulgadas), no superior a aproximadamente 0,889 centímetros (0,35 pulgadas), o no superior a aproximadamente 1,016 centímetros (0,40 pulgadas). En algunas realizaciones, el diámetro interno es aproximadamente 0,635 centímetros (0,25 pulgadas).

En diversas configuraciones, la altura de la bolsa 860, como se mide de punta a punta de los rebordes 861, 862, es de aproximadamente 2,54 centímetros a 7,62 centímetros (1,00 a 3,00 pulgadas), de aproximadamente 3,81 centímetros a 6,35 centímetros (1,50 a 2,50 pulgadas), o de aproximadamente 4,445 centímetros a aproximadamente 5,715 centímetros (1,75 a aproximadamente 2,25 pulgadas). En otras configuraciones, la altura es al menos aproximadamente 2,54 centímetros (1,00 pulgadas), al menos aproximadamente 3,81 centímetros (1,50 pulgadas), al menos aproximadamente 4,445 centímetros (1,75 pulgadas), o al menos aproximadamente 5,08 centímetros (2,00 pulgadas). En todavía más configuraciones, la altura es no superior a aproximadamente 5,715 centímetros (2,25 pulgadas), no superior a aproximadamente 6,35 centímetros (2,50 pulgadas), o no superior a aproximadamente 7,62 centímetros (3,00 pulgadas). En algunas realizaciones, la altura es aproximadamente 5,08 centímetros (2,00 pulgadas).

En diversas configuraciones, la anchura de la bolsa 860 es de aproximadamente 2,032 centímetros (0,80 pulgadas) a aproximadamente 2,54 centímetros (1,00 pulgadas), de aproximadamente 2,159 centímetros (0,85 pulgadas) a aproximadamente 2,413 centímetros (0,95 pulgadas), o de aproximadamente 2,2098 centímetros (0,87) a aproximadamente 2,2606 centímetros (0,89 pulgadas). En otras configuraciones, la anchura es al menos
 5 aproximadamente 2,032 centímetros (0,80 pulgadas), al menos aproximadamente 2,159 centímetros (0,85 pulgadas), o al menos aproximadamente 2,2098 centímetros (0,87 pulgadas). En todavía más configuraciones, la anchura es no superior a aproximadamente 2,2606 centímetros (0,89 pulgadas), no superior a aproximadamente 2,413 centímetros (0,95 pulgadas), o no superior a aproximadamente 2,54 centímetros (1,00 pulgadas). En algunas configuraciones, la anchura es aproximadamente 2,2225 centímetros (0,875 pulgadas). En algunas configuraciones,
 10 el espesor de la bolsa 860 es de aproximadamente 0,00127 centímetros (0,0005 pulgadas) a aproximadamente 0,0254 centímetros (0,010 pulgadas). En muchas disposiciones, la bolsa 860 es suficientemente gruesa para resistir al rasgado o perforación durante la fabricación o uso, pero suficientemente flexible, para contraerse bajo diferenciales de presión relativamente pequeños, tales como diferenciales de presión no superiores a aproximadamente 0,0689476 bares (1 psi) (6895 Pa), no superiores a aproximadamente 0,137895 bares (2 psi) (13790 Pa), no superiores a aproximadamente 0,206843 bares (3 psi) (20684 Pa), no superiores a aproximadamente
 15 0,27579 (4 psi) (27579 Pa), o no superiores a aproximadamente 0,344738 bares (5 psi) (34474 Pa.)

En algunas realizaciones, la bolsa 860 es tanto circularmente simétrica como simétrica alrededor de un plano latitudinal que pasa a través de un centro de la bolsa 860. En tales realizaciones, el ensamblaje del adaptador 800 se facilita debido a que la bolsa 860 puede adoptar cualquiera de varias orientaciones igualmente aceptables dentro del adaptador 800.
 20

En ciertas disposiciones, la bolsa 860 comprende aire esterilizado que puede extraerse en el vial 210 (no mostrado) a medida que el fluido se extrae de él. En algunas disposiciones, el aire dentro de la bolsa 860 está presurizado para corresponderse con la presión atmosférica aproximada a la que se espera usar el adaptador 800. En algunos casos, una cubierta extraíble o lengüeta 875 (mostrada en la Figura 22) se coloca sobre la abertura de regulador distal 850a con el fin de mantener la presión dentro de la bolsa 860 y garantizar que el aire dentro de la bolsa 860 siga estéril hasta mediante el acoplamiento del adaptador 800 con el vial 210. Al igual que con la camisa 505 descrita anteriormente, la lengüeta 875 puede configurarse para agarrar el tabique 216 y quedarse allí a medida que el miembro de perforación 820 se inserta a través del tabique 216. También pueden usarse otros métodos adecuados para mantener la presión dentro de la bolsa 860 y asegurar que el aire dentro de la bolsa 860 siga estéril hasta mediante el acoplamiento del adaptador 800 con el vial 210.
 25
 30

En algunos casos, cuando el adaptador 800 se acopla con el vial 210, la presión atmosférica dentro del canal de extractor 845 se corresponde con la presión dentro de la bolsa 860. A medida que el fluido se extrae del vial 210, disminuye la presión dentro del vial 210. Por consiguiente, el aire esterilizado circula de la bolsa 860 en el vial 210. Por los motivos tratados anteriormente a propósito de otros adaptadores, en algunas realizaciones, la bolsa 860 comprende un volumen de aire igual a o superior al volumen de fluido contenido en el vial 210. En algunas disposiciones, la bolsa 860 también está preferentemente configurada para colapsar fácilmente.
 35
 40

En ciertas configuraciones, a medida que el fluido se extrae del vial 210, circula a través de la abertura de extractor distal 846a, el canal de extractor 845, la abertura de extractor proximal 846b y la interfaz de conector médico 840. A medida que la presión disminuye dentro del vial 210, el aire esterilizado se extrae de la bolsa 860, a través de la abertura de regulador proximal 850b, a través del canal de regulador 825, a través de la abertura de regulador distal 850a, y en el vial 210.
 45

En algunos casos, el exceso de fluido y/o burbujas se devuelven al vial 210. La inyección de fluido y/o aire en el vial 210 aumenta la presión dentro del vial 210. Como resultado, en algunas disposiciones, el aire y/o fluido dentro del vial 210 circula a través de la abertura de regulador distal 850a en el canal de regulador 825. En algunos casos, el aire y/o fluido circula adicionalmente en la bolsa 860. En muchos casos, se desea prevenir que el fluido circule en la bolsa 860. Por consiguiente, en algunas disposiciones, la abertura de regulador proximal 850b puede ser pequeña para permitir que el aire circule a través, pero resista la introducción de fluido a la bolsa 860. En otras disposiciones, un filtro hidrófobo, membrana o malla se dispone sobre la abertura de regulador proximal 850b. El adaptador 800 puede así ser particularmente adecuado para permitir la expulsión de exceso de fluido o burbujas de aire de una jeringa u otro instrumento médico.
 50
 55

La Figura 24 ilustra una realización de un adaptador de vial 900 acoplado con el vial 210. El adaptador 900 comprende una interfaz de conector médico 940, un conector de tapa 930 y un miembro de perforación 920. El adaptador 900 comprende además un puerto de entrada 980 y puerto de regulador 981. En ciertas realizaciones, los puertos 980, 981 están dispuestos en extremos opuestos del adaptador 900 con el fin de equilibrar el adaptador 900. Como se muestra, en algunas realizaciones, una única carcasa comprende cada una de las características anteriormente indicadas. La carcasa puede comprender cualquier material rígido, tal como plástico.
 60

En algunas realizaciones, la interfaz de conector médico 940 y la interfaz de conector de tapa 930 representan características similarmente numeradas descritas anteriormente. En la realización ilustrada, el conector de tapa 930 comprende una plataforma 939.
 65

En ciertas realizaciones, el miembro de perforación 920 define una abertura de extractor 946, una porción distal de un canal de extractor 945, una abertura de regulador 950 y una porción distal de un canal de regulador 925. Las aberturas 946, 950 pueden estar posicionadas sobre los lados del miembro de perforación 920 o en un extremo distal 923 del mismo, como se ilustra.

5 En ciertas realizaciones, el canal de extractor 945 se extiende a través del miembro de perforación 920, a través del conector de tapa 930 y a través de la interfaz de conector médico 940. El canal de regulador 925 se extiende a través del miembro de perforación 920, a través del conector de tapa 930, y en los puertos 980, 981.

10 En algunas realizaciones, el puerto de entrada 980 comprende un filtro hidrófobo. 990. Tales filtros son generalmente conocidos en la técnica. El filtro 990 previene que polvo, bacterias, microbios, esporas y otros contaminantes entren en el vial 210. En algunas realizaciones, el puerto de entrada 980 comprende una válvula 984. La válvula 984 está configurada para permitir que el aire que ha pasado a través del filtro 990 pase al canal de regulador 925, pero para prevenir que cualquier aire o fluido pase a través de la válvula 984 en la otra dirección.

15 En algunas realizaciones, el puerto de regulador 981 comprende un filtro hidrófobo 991. En algunos casos, el filtro 991 es idéntico al filtro 990. Sin embargo, en muchas realizaciones, el filtro hidrófobo solo necesita ser capaz de prohibir el paso a través de líquidos o vapores, tanto si es capaz como si no de filtrar polvo, bacterias, etc. En muchas realizaciones, el puerto de regulador 981 comprende una bolsa 960 en acoplamiento sustancialmente hermético con el puerto 981. En algunos casos, la bolsa 960 comprende un material flexible capaz de expandirse y contraerse. En muchos casos, la bolsa 960 comprende un material sustancialmente impermeable. En ciertas configuraciones, la bolsa 960 comprende Mylar®, poliéster, polietileno, polipropileno, Saran, goma de látex, poliisopreno, caucho de silicona y poliuretano.

20 En algunas configuraciones, a medida que el fluido se extrae del vial 210 a través del canal de extractor 945, el aire ambiente pasa a través del filtro 990, a través de la válvula 984, a través del canal de regulador 925, y en el vial 210. La bolsa 960, si ya no está inflada, tiende a inflarse dentro del puerto de regulador 981 debido a la presión dentro del vial 210 que es menor que la presión atmosférica.

30 En ciertas configuraciones, a medida que el fluido y/o aire se devuelve al vial 210, la presión dentro del vial 210 aumenta. Así, el fluido es obligado a entrar en el canal de regulador 925. Debido a que la válvula 984 previene el paso a través del fluido, el fluido llena el canal de regulador 925 y colapsa la bolsa 960. Aunque el volumen de fluido devuelto al vial 210 es más pequeño que el volumen de la bolsa 960, la presión dentro del vial 210 generalmente no aumenta significativamente. Sin embargo, una vez la bolsa 960 colapsa completamente, el retorno adicional de fluido al vial 210 generalmente aumenta la presión dentro del vial 210. Por consiguiente, en algunas disposiciones, el tamaño de la bolsa 960 determina la cantidad de fluido extraído en exceso que puede devolverse al vial 210 sin causar ninguno de los problemas relacionados con la presión descritos anteriormente. En diversas realizaciones, la bolsa 960, cuando se expande, tiene un volumen de entre aproximadamente 0,5 cc y 5 cc, entre aproximadamente 1 cc y 4 cc, o entre aproximadamente 1,5 cc y aproximadamente 2 cc. En algunas realizaciones el volumen no es superior a aproximadamente 2 cc o no superior a aproximadamente 1 cc. En algunos casos, el adaptador 900 aloja una bolsa 960 relativamente pequeña que tiene un volumen de aproximadamente 1 cc o aproximadamente 2 cc, por ejemplo, que permite el retorno de burbujas o pequeñas cantidades de fluido extraído en exceso, mientras que mantiene que el adaptador 900 sea excesivamente voluminoso.

45 En ciertas realizaciones, la presencia de filtros 990, 991 que son hidrófobos puede ser preventiva y puede no estar garantizada. En principio, la válvula 984 y la bolsa sustancialmente impermeable 960 deben prevenir que cualquier fluido pase del vial 210 al exterior del adaptador 900. Sin embargo, en el caso poco probable de que la válvula 984 fuera a fallar o la bolsa 960 fuera a romperse, los filtros hidrófobos 990, 991 podrían servir para prevenir que el fluido saliera del adaptador 900. Similarmente, en algunos casos, la bolsa plegable 960 se saca del puerto de regulador 991 y/o la válvula 984 se saca del puerto de entrada 980 sin afectar a la operación del adaptador 900.

50 La Figura 25 ilustra una realización de un adaptador 1000 acoplado con un vial 1210. El adaptador 1000 comprende una interfaz de dispositivo médico 1040, un conector de tapa 1030 y un miembro de perforación 1020, cada uno de los cuales se parece a características similarmente numeradas descritas en el presente documento de muchas formas. En algunas realizaciones, el adaptador 1000 comprende un canal de extractor 1045 para sacar fluido del vial 1210, pero no comprende un canal de regulador. El vial 1210 se parece al vial 210, excepto como se detalla en lo sucesivo.

60 En ciertas realizaciones, el vial 1210 comprende un conducto de regulador 1215 acoplado en un extremo con una bolsa 1260, preferentemente en acoplamiento sustancialmente hermético. En algunas realizaciones, el conducto de regulador 1215 se extiende a través del tabique 216 y a través del revestimiento 218. En tales realizaciones, la porción del tabique 216 que normalmente es visible para un usuario está sustancialmente inafectada por la presencia del conducto 1215, como se ilustra en la Figura 26. Por consiguiente, un usuario generalmente no se arriesgaría accidentalmente intentando insertar el miembro de perforación 1020 en o sobre el conducto de regulador 1215. En otras realizaciones, el conducto de regulador 1215 se extiende a través del tabique 216 solo. En otras realizaciones más, el conducto de regulador 1215 se extiende a través del cuerpo 212 del vial 1210. En algunas

realizaciones, especialmente aquellas en las que se espera que una jeringa con una aguja perfora el vial 1210, el conducto de regulador 1215 puede ser sustancialmente más largo de lo que se muestra en la realización ilustrada para evitar la perforación de la bolsa 1260 por la aguja. En algunos casos, el conducto de regulador 1215 puede extenderse más en el vial 1210 que la distancia máxima que una aguja puede extenderse en el vial 1210. El conducto de regulador 1215 puede extenderse al menos aproximadamente 1/4, 1/3, 1/2, 3/4, o sustancialmente toda la distancia de la pared interior del vial 1210. El conducto de regulador 1215 también puede estar curvado para adaptarse a la forma curvada de la porción de cuello de un vial estándar. De esta forma, el conducto de regulador 1215 puede ayudar a posicionar la bolsa 1260 tan lejos como sea posible de una aguja o miembro de perforación 1020 que penetra el tabique 216. En ciertos casos, el vial 1210 está lleno con un fluido médico, se evacúa ligeramente, y entonces se sella herméticamente. En muchas realizaciones, la bolsa 1260 se incluye en el vial sellado 1210 en un estado generalmente plegado. Sin embargo, la presión atmosférica que actúa sobre el interior de la bolsa 1260 puede hacer que se expanda ligeramente dentro del vial sellado 1210 en algunos casos.

El adaptador 1000 puede acoplarse al vial 1210. En algunos casos, la inserción del miembro de perforación 1020 produce ligeros cambios de presión dentro del vial 1210 que separan a la fuerza la bolsa 1260 del miembro de perforación 1020. En ciertas disposiciones, el miembro de perforación 1020 se extiende justo más allá de una superficie distal del tabique 216, y se separa de la bolsa 260. Se aprecia que cualquier adaptador desvelado en el presente documento podría acoplarse con el vial 1210, como podrían numerosos otros adaptadores configurados para acoplarse con un vial medicinal estándar. A medida que el fluido se extrae del vial 1210 o se inyecta en el vial 1210, la bolsa 1260 se expande y se contrae, respectivamente, de un modo como se desvela en el presente documento.

En ciertas realizaciones, el vial 1210 comprende una o más extensiones 1230. Las extensiones 1230 pueden estar dispuestas alrededor del perímetro de la tapa 214, como se muestra, o pueden localizarse en otros puntos sobre la tapa 214. En algunos casos, la una o más extensiones 1230 se localizan sobre un lado distal de la tapa 214, sobre un lado proximal de la tapa 214, y/o alrededor de una superficie que se extiende entre los lados proximal y distal de la tapa 214. En muchas disposiciones, las extensiones 1230 se extienden solo una corta distancia alrededor del perímetro de la tapa 214. En muchas disposiciones, las extensiones 1230 mantienen distancia entre la tapa 214 y el conector de tapa 1030 cuando el adaptador de vial 1000 se acopla con el vial 1210, permitiendo así que el aire ambiente circule libremente dentro y/o fuera del conducto de regulador 1215. En otras realizaciones, el adaptador de vial 1000 comprende extensiones 1230 para el mismo fin. Son posibles otras disposiciones para permitir que el aire circule libremente dentro y/o fuera del conducto de regulador 1215. Por ejemplo, el adaptador de vial 1000 puede comprender un canal de ventilación (no mostrado) que se extiende a través del conector de tapa 1230.

La Figura 27 ilustra una realización de un vial 1310 que comprende una bolsa 1360 acoplada con el adaptador 1000. En algunas realizaciones, la bolsa 1360 está llena de un fluido médico 1320. Un extremo distal 1362 de la bolsa 1360 puede estar herméticamente sellado a la tapa 214. En algunos casos, el extremo distal 1362 está sellado entre el tabique 216 y un extremo proximal del cuerpo 212. En ciertas realizaciones, el vial 1310 comprende una abertura de ventilación 1325. La abertura de ventilación 1325 puede localizarse en cualquier parte sobre el cuerpo 212. En algunas disposiciones, la abertura de ventilación 1325 está localizada en un extremo distal del cuerpo 212. Por consiguiente, la bolsa 1360 no obstruye la abertura de ventilación 1325 cuando el fluido se extrae del vial 1310 en una configuración de arriba a abajo. En algunos casos, la abertura de ventilación 1325 se cubre por un filtro o un tamiz para prevenir que residuos u otros artículos entren en el vial 1310 y posiblemente perforen la bolsa 1360.

En ciertos casos, a medida que se extrae un volumen de fluido del vial 1310, la bolsa 1360 se contrae a un nuevo volumen más pequeño para explicar la cantidad de fluido extraído. En algunos casos, debido a la abertura de ventilación 1325, la presión que rodea la bolsa 1360 y la presión que actúa sobre un dispositivo usado para extraer el fluido, tal como una jeringa, son la misma cuando el fluido deja de ser extraído del vial 1310. Por consiguiente, la extracción de fluido del vial 1310 puede ser similar a otros métodos y sistemas descritos en el presente documento de muchas formas.

La Figura 28 ilustra una realización de un vial 1410 que comprende una bolsa 1460. En algunas disposiciones, el vial 1410 comprende un conducto de regulador 1415 acoplado en un extremo con la bolsa 1460, preferentemente en acoplamiento sustancialmente hermético. En ciertas configuraciones, el conducto de regulador 1415 comprende una pared central 1417 y una pared externa 1419. En algunas disposiciones, la pared central 1417 corta en dos el tabique 216, que se extiende a lo largo del diámetro del tabique 216. La pared central 1417 puede comprender un reborde 1420 que se extiende proximalmente desde el tabique 216 a lo largo de una porción de la misma no cubierta por el revestimiento 218. En algunas disposiciones, la pared externa 1419 está sellada en acoplamiento sustancialmente hermético entre el tabique 216 y un extremo proximal del cuerpo 212. En algunas configuraciones, la pared externa 1419 es sustancialmente semicircular.

Por consiguiente, en algunas realizaciones, el tabique 216 se divide en dos porciones por el conducto de regulador 1415. La perforación de una porción del tabique 216 proporciona acceso al contenido del vial 1410, y la perforación de la otra porción del tabique 216 proporciona acceso al conducto de regulador 1415 y la bolsa 1460. En algunas configuraciones, al menos una superficie proximal del tabique 216 está coloreada, pintada, o marcada de otro modo para indicar las diferentes porciones del tabique 216.

La Figura 29 ilustra una realización de un adaptador 1500 acoplado con el vial 1410. El adaptador 1500 comprende una interfaz de conector médico 1540 y un conector de tapa 1530 que se parecen a características similarmente numeradas descritas en el presente documento. El conector de tapa 1530 puede definir una hendidura 1531 que tiene suficiente profundidad para aceptar el reborde 1420 o para evitar el contacto con ella.

5 En algunas configuraciones, el adaptador 1500 comprende un miembro de perforación de extractor 1521 y un miembro de perforación de regulador 1522. En algunas realizaciones, el miembro de perforación de extractor 1521 está configurado para extenderse justo más allá de una superficie distal del tabique 216. Por consiguiente, en algunos casos, el miembro de perforación de regulador 1522 es más largo que el miembro de perforación de extractor 1521, que proporciona un medio para distinguir los miembros de perforación 1521, 1522 entre sí. También pueden emplearse otros métodos para distinguir los miembros de perforación 1521, 1522. El adaptador 1500 puede estar coloreado, pintado, o marcado de otro modo para indicar correspondencia con las diferentes secciones del tabique 216.

15 En algunos casos, el miembro de perforación de extractor 1521 proporciona comunicación fluida con el contenido líquido del vial 1410, y el miembro de perforación de regulador 1522 proporciona comunicación fluida con la bolsa 1460. Por consiguiente, el sacar líquido del vial 1410 mediante el adaptador 1500 puede ser similar a otros medios y sistemas de extracción de líquido descritos en el presente documento de muchas formas.

20 La Figura 30 ilustra una realización de un adaptador 1600 en un estado desensamblado. El adaptador 1600 puede acoplarse con un vial, tal como el vial 210 descrito anteriormente. El adaptador 1600 se parece a los adaptadores descritos anteriormente de muchas formas, pero se diferencia en formas tales como aquellas tratadas en lo sucesivo. Es posible cualquier combinación adecuada de rasgos, estructuras o características descritas con respecto al adaptador 1600 y/o cualquier otro adaptador descrito en el presente documento. En ciertas realizaciones, el adaptador 1600 comprende un tapón 1601, una bolsa 1660, un miembro de alojamiento de canal 1670, una punta 25 1624, un manguito 1680, un conector de tapa 1630 y un protector 1690. En otras realizaciones, el adaptador 1600 comprende menos de todas estas características o estructuras. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el adaptador 1600 no comprende el tapón 1601, el manguito 1680 y/o el protector 1690. En algunas disposiciones, el miembro de alojamiento de canal 1670 y el conector de tapa 1630 comprenden piezas separadas, como se muestra. En otras 30 disposiciones, el miembro de alojamiento de canal 1670 y el conector de tapa 1630 están íntegramente formados de una pieza unitaria de material.

En ciertas realizaciones, el adaptador 1600 comprende un miembro de perforación 1620. En algunas realizaciones, el miembro de perforación 1620 comprende la punta 1624 y la vaina 1622, mientras que en otras realizaciones el miembro de perforación 1620 no comprende la punta 1624. En ciertas disposiciones, la punta 1624 es separable de la vaina 1622. En algunos casos, la punta 1624 está asegurada a la vaina 1622 por un manguito 1680. El manguito 1680 puede configurarse para agarrarse al tabique 216 a medida que la vaina 1622 se inserta a través del tabique 216, quedando así sobre el exterior del vial 210. En algunos casos, el manguito 1680 puede parecerse a la camisa 40 505 descrita anteriormente. En diversas disposiciones, el manguito 1680 comprende tubo termorretráctil, poliéster, polietileno, polipropileno, Saran, goma de látex, poliisopreno, caucho de silicona o poliuretano.

Con referencia a las Figuras 31 y 32, en ciertas realizaciones, el miembro de alojamiento de canal 1670 comprende una interfaz de conector médico 1640, una extensión radial 1672 y una vaina 1622. En algunos casos, la interfaz de conector médico 1640, la extensión radial 1672 y la vaina 1622 están íntegramente formados de una pieza unitaria 45 de material. En muchos casos, el miembro de alojamiento de canal 1670 comprende un material rígido, tal como plástico de policarbonato.

La interfaz de conector médico 1640 puede parecerse a otras interfaces de conector médico descritas en el presente documento en muchos aspectos. En ciertas disposiciones, la interfaz de conector médico 1640 define un extremo proximal de un canal de extractor 1645. En algunas disposiciones, la interfaz de conector médico 1640 está desplazada desde de un centro axial del miembro de alojamiento de canal 1670.

En algunas disposiciones, la interfaz de conector médico 1640 es asimétrica, y en algunos casos, comprende una indentación 1641 en una base de la misma. En ciertos casos, la indentación 1641 resulta de un lado de la interfaz de conector médico 1640 que tiene una pared lateral más decreciente y/o más delgada que el otro lado de la misma, como se ilustra en la Figura 32. En otros casos, la indentación 1641 resulta de la pared lateral que está formada de forma diferente sobre dos o más lados de la interfaz de conector médico 1640, mientras que el espesor de la pared lateral no varía sustancialmente en ninguna sección transversal latitudinal dada de la interfaz de conector médico 1640. Como se describe más adelante, en algunos casos, la indentación 1641 facilita el ensamblaje del adaptador 1600 y/o permite el uso de una bolsa 1660 mayor.

En ciertas realizaciones, la extensión radial 1672 sobresale hacia afuera de un centro axial del miembro de alojamiento de canal 1670. En algunas disposiciones, la extensión radial 1672 está localizada en la base de la interfaz de conector médico 1640 de forma que el canal de extractor 1645 se extiende a través de la extensión radial 1672. En disposiciones adicionales, la extensión radial 1672 define una abertura de inserción de bolsa 1674. En algunos casos, un saliente 1676 (mostrado en las Figuras, 30, 32 y 33) separa la abertura de inserción de bolsa

1674 de la base de la interfaz de conector médico 1640. La abertura de inserción de bolsa 1674 puede adoptar cualquiera de una variedad de formas. En la realización ilustrada, la abertura de inserción de bolsa 1674 es sustancialmente semicircular con el saliente 1676 que define una porción plana del semicírculo (véase la Figura 30).

5 Con referencia a las Figuras 31 a 34, la vaina 1622 puede parecerse a otras vainas desveladas en el presente documento en muchos aspectos. En algunas realizaciones, una longitud axial de la vaina 1622 es sustancialmente perpendicular a la extensión radial 1672. En algunas disposiciones, la vaina 1622 define al menos una porción distal del canal de extractor 1645. En algunos casos, la porción de la pared lateral de la vaina 1622 que define una porción del canal de extractor 1645 es más delgada que otras porciones de la pared lateral (véanse las Figuras 32 y 33). En
10 disposiciones adicionales, la vaina 1622 define una cavidad 1629 para alojar al menos una porción de la bolsa 1660. En algunos casos, el canal de extractor 1645 y la cavidad 1629 se separan por una pared delgada 1627. La vaina 1622 puede ser generalmente hueca y terminar en un extremo distal 1623.

15 Con referencia a las Figuras 31, 32 y 34, en algunas realizaciones, una abertura de extractor 1646 se extiende a través de una pared lateral de la vaina 1622 en un extremo distal del canal de extractor 1645. En algunas disposiciones, la abertura de extractor 1646 es sustancialmente circular. En diversos casos, el diámetro de la abertura de extractor 1646 es entre aproximadamente 0,0508 centímetros (0,020 pulgadas) y aproximadamente 0,1524 centímetros (0,060 pulgadas), entre aproximadamente 0,0762 centímetros (0,030 pulgadas) y aproximadamente 0,127 centímetros (0,050 pulgadas), o entre aproximadamente 0,0889 centímetros (0,035
20 pulgadas) y aproximadamente 0,1143 centímetros (0,045 pulgadas). En otros casos el diámetro es superior a aproximadamente 0,0508 centímetros (0,020 pulgadas), superior a aproximadamente 0,0762 centímetros (0,030 pulgadas), o superior a aproximadamente 0,0889 centímetros (0,035 pulgadas). En todavía más casos, el diámetro es inferior a aproximadamente 0,1524 centímetros (0,060 pulgadas), inferior a aproximadamente 0,127 centímetros (0,050 pulgadas), o inferior a aproximadamente 0,1143 centímetros (0,045 pulgadas). En algunos casos, el diámetro es aproximadamente 0,1016 centímetros (0,040 pulgadas).

Como se describe más adelante, en ciertas disposiciones, la abertura de extractor 1646 está configurada para ser adyacente al tabique 216 cuando el adaptador 1600 se acopla con el vial 210. En diversos casos, un centro de la
30 abertura de extractor 1646 está separado de una superficie distal 1679 de la extensión radial 1672 (véase la Figura 32) por una distancia de entre aproximadamente 0,635 centímetros (0,25 pulgadas) y aproximadamente 0,889 centímetros (0,35 pulgadas), entre aproximadamente 0,7112 centímetros (0,28 pulgadas) y aproximadamente 0,8128 centímetros (0,32 pulgadas), o entre aproximadamente 0,7366 centímetros (0,29 pulgadas) y aproximadamente 0,7874 centímetros (0,31 pulgadas). En otros casos, la distancia es superior a aproximadamente 0,635 centímetros (0,25 pulgadas), superior a aproximadamente 0,7112 centímetros (0,28 pulgadas), o superior a
35 aproximadamente 0,7366 centímetros (0,29 pulgadas). En todavía más casos, la distancia es inferior a aproximadamente 0,889 centímetros (0,35 pulgadas), inferior a aproximadamente 0,8128 centímetros (0,32 pulgadas), o inferior a aproximadamente 0,7874 centímetros (0,31 pulgadas). En algunos casos, la distancia es aproximadamente 0,7747 centímetros (0,305 pulgadas).

40 Con referencia a las Figuras 31 y 34, en ciertas realizaciones, una hendidura 1678 se extiende distalmente de la abertura de extractor 1646. En algunas disposiciones, la hendidura 1678 se extiende a lo largo de la longitud de la vaina 1622. En otras disposiciones, la hendidura 1678 se extiende a un ángulo con respecto a la longitud de la vaina 1622. La hendidura 1678 puede ser sustancialmente recta, o puede estar curvada. En algunas disposiciones, la hendidura 1678 tiene una profundidad y anchura sustancialmente constantes. En otras disposiciones, la profundidad
45 y/o anchura varían a lo largo de una longitud de la hendidura 1678. En algunos casos, el perfil en sección transversal de la hendidura 1678 es asimétrico, como se muestra en la Figura 34. Por consiguiente, la profundidad de la hendidura 1678 puede variar de un lado de la hendidura 1678 al otro.

En diversas disposiciones, la longitud de la hendidura 1678 es entre aproximadamente 0,381 centímetros (0,15
50 pulgadas) y aproximadamente 0,889 centímetros (0,35 pulgadas), entre aproximadamente 0,508 centímetros (0,20 pulgadas) y aproximadamente 0,762 centímetros (0,30 pulgadas), o entre aproximadamente 0,5842 centímetros (0,23 pulgadas) y aproximadamente 0,6858 centímetros (0,27 pulgadas). En otras disposiciones, la longitud es superior a aproximadamente 0,381 centímetros (0,15 pulgadas), superior a aproximadamente 0,508 centímetros (0,20 pulgadas), o superior a aproximadamente 0,5842 centímetros (0,23 pulgadas). En todavía más disposiciones,
55 la longitud es inferior a aproximadamente 0,889 centímetros (0,35 pulgadas), inferior a aproximadamente 0,762 centímetros (0,30 pulgadas), o inferior a aproximadamente 0,6858 centímetros (0,27 pulgadas). En algunas realizaciones, la longitud es aproximadamente 0,635 centímetros (0,25 pulgadas).

En diversas disposiciones, la anchura de la hendidura 1678 es entre aproximadamente 0,0254 centímetros (0,010
60 pulgadas) y aproximadamente 0,0762 centímetros (0,030 pulgadas), entre aproximadamente 0,0381 centímetros (0,015 pulgadas) y aproximadamente 0,0635 centímetros (0,025 pulgadas), o entre aproximadamente 0,04572 centímetros (0,018 pulgadas) y aproximadamente 0,05588 centímetros (0,022 pulgadas). En otras disposiciones, la anchura es superior a aproximadamente 0,0254 centímetros (0,010 pulgadas), superior a aproximadamente 0,0381 centímetros (0,015 pulgadas), o superior a aproximadamente 0,04572 centímetros (0,018 pulgadas). En todavía más
65 disposiciones, la anchura es inferior a aproximadamente 0,0762 centímetros (0,030 pulgadas), inferior a aproximadamente 0,0635 centímetros (0,025 pulgadas), o inferior a aproximadamente 0,05588 centímetros (0,022

pulgadas). En algunas realizaciones, la anchura es aproximadamente 0,0508 centímetros (0,020 pulgadas).

5 En diversas disposiciones, la profundidad de la hendidura 1678, como se mide entre el punto más alto y el punto más bajo del perfil en sección transversal de la hendidura 1678, es entre aproximadamente 0,0508 centímetros (0,020 pulgadas) y aproximadamente 0,1016 centímetros (0,040 pulgadas), entre aproximadamente 0,0635 centímetros (0,025 pulgadas) y aproximadamente 0,0889 centímetros (0,035 pulgadas), o entre aproximadamente 0,0762 centímetros (0,030 pulgadas) y aproximadamente 0,08636 centímetros (0,034 pulgadas). En otras disposiciones, la profundidad es superior a aproximadamente 0,0508 centímetros (0,020 pulgadas), superior a aproximadamente 0,0635 centímetros (0,025 pulgadas), o superior a aproximadamente 0,0762 centímetros (0,030 pulgadas). En todavía más disposiciones, la profundidad es inferior a aproximadamente 0,1016 centímetros (0,040 pulgadas), inferior a aproximadamente 0,0889 centímetros (0,035 pulgadas), o inferior a aproximadamente 0,08636 centímetros (0,034 pulgadas). En algunas realizaciones, la profundidad es aproximadamente 0,08128 centímetros (0,032 pulgadas).

15 En algunos casos, se desea sacar sustancialmente todo el fluido de dentro del vial 210, tal como cuando el fluido es una medicación cara. Por consiguiente, en ciertas disposiciones, se desea que la abertura de extractor 1646 esté tan próxima como sea posible al tabique 216 cuando el adaptador 1600 se acopla con el vial 210 de manera que pueda sacarse una cantidad de fluido máxima del vial 210. Sin embargo, las dimensiones precisas del tabique 216 o, más generalmente, de la tapa 214 pueden variar entre diferentes viales 210 de la misma marca y tamaño. Además, el adaptador 1600 puede configurarse para acoplarse con una selección de viales 210 que varían por tamaño o por fuente de fabricación. Estas variaciones también pueden producir variaciones en las dimensiones de la tapa y, como resultado, la localización de la abertura de extractor 1646 con respecto al tabique 216. Ventajosamente, la hendidura 1678 puede proporcionar un pasadizo de fluido a la abertura de extractor 1646, aunque la abertura de extractor 1646 esté parcialmente o completamente obstruida por el tabique 216. En muchos casos, la hendidura 1678 permite la extracción de sustancialmente todo el contenido de fluido del vial 210, independientemente de la orientación precisa de la abertura de extractor 1646 con respecto al tabique 216.

30 En algunos casos, la hendidura 1678 tiene un tamaño y está dimensionada de forma que el tabique 216 no obstruya el flujo de fluido a través de la hendidura 1678. En muchas disposiciones, el tabique 216 comprende un material distensible que se adapta a la forma de un artículo insertado a través, que frecuentemente forma una junta de estanqueidad estanca al líquido con el artículo. Por consiguiente, en algunos casos, los bordes de la hendidura 1678 están angulados suficientemente afiladamente y la profundidad de la hendidura 1678 es suficientemente grande para prevenir que el tabique 216 se adapte completamente a la forma de la hendidura 1678. Por consiguiente, queda un pasadizo de fluido entre el tabique 216 y el volumen de la hendidura 1678 que no está lleno por el tabique 216.

35 En algunos casos, la hendidura 1678 se extiende dentro de la vaina 1622 a un ángulo, en vez de directamente hacia el centro de la vaina 1622. En algunos casos, una configuración angular permite que la hendidura 1678 sea más profunda de lo que podría ser de otro modo. En algunos casos, la profundidad de la hendidura 1678 es mayor que el espesor de la vaina 1622.

40 Con referencia a las Figuras 30, 35 y 36, el tapón 1601 está configurado para asegurar la bolsa 1660 al miembro de alojamiento de canal 1670. En algunas disposiciones, el tapón 1601 comprende una proyección 1602 y un borde 1604.

45 En ciertas disposiciones, la proyección 1602 está configurada para insertarse en una abertura 1661 de la bolsa 1660 y para tensar la bolsa 1660 contra la abertura de inserción de bolsa 1674 (véase la Figura 30). En algunos casos, el perfil en sección transversal de la proyección 1602 es sustancialmente complementario al de la abertura de inserción de bolsa 1674. En la realización ilustrada, el perfil en sección transversal de la proyección 1602 es sustancialmente semicircular. La proyección 1602 puede decrecer hacia un extremo distal de la misma, permitiendo que la proyección se inserte en la abertura de inserción de bolsa 1674 con relativa facilidad. En muchos casos, el contacto entre la proyección 1602 y la bolsa 1660 crea una junta de estanqueidad sustancialmente hermética, y el contacto entre la bolsa 1660 y el miembro de alojamiento de canal 1670 crea una junta de estanqueidad sustancialmente hermética. En algunos casos se aplica pegamento o algún otro adhesivo al tapón 1601, la bolsa 1660 y/o el miembro de alojamiento de canal 1670 para garantizar una junta de estanqueidad sustancialmente hermética.

55 En algunos casos, la disposición semicircular de la proyección 1602 y la abertura de inserción de bolsa 1674 facilita el ensamblaje del adaptador 1600. La asimetría de la disposición puede ayudar a garantizar que el tapón 1601 esté orientado apropiadamente tras la inserción del mismo en el miembro de alojamiento de canal 1670. La asimetría también puede prevenir que el tapón 1601 gire dentro del miembro de alojamiento de canal 1670. También son posibles otras disposiciones para la interfaz entre el tapón 1601 y el miembro de alojamiento de canal 1670.

60 En ciertas disposiciones, el borde 1604 se extiende a lo largo de una porción del perímetro del tapón 1601 y define una cavidad 1605. En algunos casos, la cavidad 1605 está configurada para aceptar un reborde 1661 de la bolsa 1660 (véase la Figura 30), permitiendo así que una superficie distal del borde 1604 se ponga en contacto con una superficie proximal de la extensión radial 1672. En algunos casos, un adhesivo se aplica a la superficie distal del borde 1604 para ayudar a asegurar el tapón 1601 al miembro de alojamiento de canal 1670.

En ciertas realizaciones, el tapón 1601 define un canal de regulador 1625. El canal de regulador 1625 puede extenderse desde una abertura de regulador 1650 en la bolsa 1660 de un adaptador ensamblado 1600. En ciertas disposiciones, la abertura de regulador 1650 se expone al entorno en el exterior del adaptador ensamblado 1600. El canal de regulador 1625 puede permitir que el aire acceda a y/o salga de la bolsa 1660.

5 Con referencia a las Figuras 30 y 37 a 39, el conector de tapa 1630 puede parecerse a los conectores de tapa descritos anteriormente de muchas formas. En diversos casos, el conector de tapa comprende una o más proyecciones 1637 y/o una o más hendiduras 1639. En algunas disposiciones, el conector de tapa 1630 comprende una abertura de miembro de perforación 1632. En algunos casos, el miembro de perforación 1620 se inserta a
10 través de la abertura de miembro de perforación 1632 durante el ensamblaje del adaptador 1600.

En algunos casos, una superficie proximal del conector de tapa 1630 es sustancialmente plana. En casos adicionales, una superficie distal de la proyección radial 1672 del miembro de alojamiento de canal 1670 también es sustancialmente plana. Las dos superficies planas pueden ser contiguas en un adaptador ensamblado 1600.
15 Ventajosamente, una gran área de contacto entre el conector de tapa 1630 y la proyección radial 1672 pueden permitir una unión segura entre estas piezas mediante la aplicación de un adhesivo, soldadura ultrasónica, o algún otro método.

Con referencia a la Figura 30, en algunas realizaciones, el protector 1690 está configurado para acoplarse con el conector de tapa 1630. El protector 1690 puede engancharse por fricción con el conector de tapa 1630, encajarse en el conector de tapa 1630, o acoplarse con el conector de tapa 1630 por cualquier otro medio adecuado. En algunas disposiciones, el protector 1690 comprende una o más indentaciones 1694 que pueden proporcionar tracción para sacar el protector 1690 antes de usar el adaptador 1600. En otras realizaciones, el protector 1690 comprende una superficie interna sustancialmente lisa y una superficie externa sustancialmente lisa, y pueden parecerse a un tubo cilíndrico recto. En algunas realizaciones, el protector está abierto en un extremo proximal 1692 y cerrado en un extremo distal 1696. En otras realizaciones, el protector 1690 está abierto en el extremo proximal 1692 y abierto en el extremo distal 1696. En ciertas disposiciones, el protector 1690 está configurado para encerrar, rodear sustancialmente o proteger de otro modo el miembro de perforación 1620 sin ponerse en contacto con el miembro de perforación 1620. El protector 1690 puede prevenir la contaminación o daño del miembro de perforación 1620 que puede resultar del contacto accidental con el miembro de perforación 1620 antes del uso del adaptador 1600.
20
25
30

La Figura 40 ilustra una realización de un adaptador 1700 en un estado desensamblado. El adaptador 1700 puede acoplarse con un vial, tal como el vial 210. El adaptador 1700 se parece a los adaptadores descritos anteriormente de muchas formas, pero se diferencia en formas tales como aquellas tratadas en lo sucesivo. Cualquier combinación adecuada de rasgos, estructuras o características se describe con respecto al adaptador 1700 y/o es posible cualquier otro adaptador descrito en el presente documento.
35

En ciertas realizaciones, el adaptador 1700 comprende un conector médico 241, un miembro de carcasa 1705, una bolsa 1760, un retenedor de bolsa 1770, una punta 1724 y/o un manguito 1780. En algunas realizaciones, el miembro de carcasa 1705 comprende una interfaz de conector médico 1740, un conector de tapa 1730 y una vaina 1722, cada uno de los cuales puede parecerse de muchas formas a las interfaces de conector médico, conectores de tapa y vainas, respectivamente, descritos en el presente documento. El conector médico 241, la bolsa 1760, la punta 1724 y el manguito 1780 pueden parecerse de muchas formas a los conectores médicos, bolsas, puntas y el manguito 1680, respectivamente, descritos en el presente documento. En algunas realizaciones, un miembro de perforación 1720 comprende la vaina 1722, el retenedor de bolsa 1770 y la punta 1724.
40
45

Con referencia a la Figura 41A, en ciertas realizaciones, el conector de tapa 1730 define una abertura de regulador 1750. En algunas realizaciones, la abertura de regulador 1750 está ligeramente desplazada desde un centro axial del adaptador de vial 1700. En algunas realizaciones, la abertura de regulador 1750 está en estrecha proximidad (por ejemplo, adyacente) a una interfaz del conector de tapa 1730 y la interfaz de conector médico 1740. Ventajosamente, la abertura de regulador 1750 puede ser suficientemente pequeña para prevenir el paso a través de objetos no deseables, y suficientemente grande para ventilar el adaptador 1700 a la atmósfera. Una apertura de regulador 1750 relativamente pequeña puede permitir que la interfaz de conector médico 1740 se localice relativamente centralmente, ayudando así a equilibrar el adaptador 1700 y prevenir el volcado accidental cuando el adaptador 1700 está conectado con un vial.
50
55

Con referencia a la Figura 41B, en ciertas realizaciones, la vaina 1722 comprende una superficie empotrada 1723 en un extremo distal de la misma. La superficie empotrada 1723 puede ser sustancialmente cilíndrica, y puede tener un diámetro externo más pequeño que un diámetro externo de una porción más proximal de la vaina 1722. En algunas realizaciones, la vaina 1722 define un saliente distal 1725. El saliente distal 1725 puede extenderse entre una superficie externa 1726 de la vaina 1722 y la superficie empotrada 1723. En algunas realizaciones, la vaina 1722 define una abertura de extractor 1746, y puede incluir una hendidura 1778 tal como la hendidura 1678.
60

En algunas realizaciones, el conector de tapa 1730 comprende una o más hendiduras 1739. Las hendiduras 1739 pueden permitir que el conector de tapa 1730 se doble radialmente hacia afuera a medida que el adaptador 1700 está siendo acoplado con un vial. En algunas realizaciones, una porción de una hendidura 1739 define una muesca
65

1738. La muesca 1738 puede resultar de un proceso de moldeo usado para fabricar el miembro de carcasa 1705. En algunas realizaciones, un perno decreciente extraíble (no mostrado) está posicionado de forma que la muesca 1738 se forma alrededor de una porción proximal del perno, y la abertura de extractor 1746 se forma alrededor de una porción distal del perno. En realizaciones adicionales, la hendidura 1778 también está formada por una pieza extraíble que, en algunas realizaciones, se extiende transversalmente desde el perno decreciente.

Con referencia a la Figura 42, en algunas realizaciones, la bolsa 1760 comprende un material elástico y puede ser sustancialmente bulbosa cuando está en un estado sin expandir. En ciertas realizaciones, una porción distal 1761 de la bolsa 1760 está convexamente redondeada, y puede ser sustancialmente hemiesférica. En realizaciones adicionales, la bolsa 1760 comprende una porción sustancialmente cilíndrica 1762 que se extiende desde la porción distal 1761. La bolsa 1760 puede incluir una porción cóncavamente redondeada 1763 en un extremo proximal de la porción cilíndrica 1762. En algunas realizaciones, un radio de curvatura de la porción distal 1761 de la bolsa 1760 es mayor que un radio de curvatura de la porción cóncavamente redondeada 1763. En realizaciones adicionales, el diámetro de la porción cilíndrica 1762 y una distancia axial entre una punta 1764 del extremo distal 1761 y un extremo proximal 1765 de la porción cóncavamente redondeada 1763 son sustancialmente proporcionales al diámetro máximo y la altura, respectivamente, de un vial con el que el adaptador 1700 está configurado para acoplarse.

En ciertas realizaciones, la bolsa 1760 está configurada para expandirse para llenar un volumen sustancial de un vial con el que el adaptador 1700 se acopla. En diversas realizaciones, el volumen sustancial llenado por la bolsa 1760 es al menos aproximadamente el 40 por ciento, al menos aproximadamente el 50 por ciento, al menos aproximadamente el 60 por ciento, al menos aproximadamente el 70 por ciento, o al menos aproximadamente el 80 por ciento del volumen del vial. En algunas realizaciones, la bolsa 1760 está dimensionada, formada y/o es suficientemente flexible para llenar un volumen sustancial de un vial que tiene una capacidad de aproximadamente 10 mililitros, aproximadamente 20 mililitros, o aproximadamente 50 mililitros. En realizaciones adicionales, la bolsa 1760 está configurada para llenar un volumen sustancial de un vial que tiene una capacidad de aproximadamente 100 mililitros o aproximadamente 200 mililitros. La bolsa 1760 también puede configurarse para llenar otros volúmenes.

En algunas realizaciones, la bolsa 1760 comprende un labio 1766 u otra región de elevado espesor que se extiende hacia afuera desde una porción proximal de la bolsa 1760. El labio 1766 puede estar dispuesto alrededor de una periferia de un extremo proximal 1767 de la bolsa 1760 y puede ayudar en el acoplamiento de la bolsa 1760 con el miembro de perforación 1720, tal como de un modo descrito más adelante. En algunas configuraciones, el elevado espesor del labio 1766 puede aumentar la cantidad de fuerza necesaria para expandir radialmente el labio 1766, haciendo así que el labio 1766 se agarre, en efecto, más fuertemente a una superficie de un objeto posicionado dentro de él.

Con referencia a la Figura 43A, en ciertas realizaciones, el retenedor de bolsa 1770 define una porción proximal 1771 y una porción distal 1772 que tienen espesores diferentes. Cada uno de los espesores respectivos puede ser sustancialmente uniforme. En ciertas realizaciones, la porción proximal 1771 tiene un espesor no superior a aproximadamente 20 milésimas de una pulgada, no superior a aproximadamente 15 milésimas de una pulgada, o no superior a aproximadamente 10 milésimas de una pulgada. En algunas realizaciones, el espesor es aproximadamente 10 milésimas de una pulgada. Son posibles otros espesores.

En algunas realizaciones, cada una de las porciones proximal y distal 1771, 1772 es sustancialmente cilíndrica. En realizaciones adicionales, una superficie externa 1773 del retenedor de bolsa 1770 también es sustancialmente cilíndrica. En algunas realizaciones, la porción proximal 1771 es más delgada que la porción distal 1772 de forma que la porción distal 1772 defina una repisa interna 1774. La repisa interna 1774 puede ayudar a asegurar la bolsa 1760 al miembro de perforación 1720.

Con referencia a la Figura 43B, en algunas realizaciones, el retenedor de bolsa 1770 comprende una superficie externa 1773 que está curvada a lo largo de una longitud longitudinal de la misma de forma que el espesor de las porciones proximal y distal 1771, 1772 varíe a lo largo de la longitud longitudinal. En algunas realizaciones, el retenedor de bolsa 1770 es más grueso hacia el centro longitudinal del mismo, que puede proporcionar el retenedor de bolsa 1770 con resistencia añadida. En muchas realizaciones, la superficie externa 1773 es sustancialmente suave, que puede permitir que el retenedor de bolsa 1770 pase a través del tabique de un vial relativamente fácilmente. El retenedor de bolsa 1770 puede comprender una variedad de materiales, y en algunas realizaciones, comprende plástico de policarbonato.

La Figura 44A ilustra una realización del adaptador de vial 1700 en un estado ensamblado. Como se muestra, en ciertas realizaciones, el manguito 1780 puede retener la punta 1724 y el retenedor de bolsa 1770 en estrecha proximidad (por ejemplo, adyacentes) entre sí. En algunas realizaciones, el manguito 1780 comprende un material elástico, que puede estirarse radialmente hacia afuera alrededor de la punta 1724 y el retenedor de bolsa 1770. En muchas realizaciones, el manguito 1780 es obligado hacia el extremo proximal de la vaina 1722 y lejos de la punta 1724 y el retenedor de bolsa 1770 a medida que el miembro de perforación 1720 se hace avanzar a través del tabique de un vial, que puede permitir que la punta 1724 se separe del retenedor de bolsa 1770 cuando el adaptador

1700 se acopla con el vial.

Con referencia a la Figura 44B, en ciertas realizaciones, una porción de la bolsa 1760 se retiene entre la vaina 1722 y el retenedor de bolsa 1770. En algunas realizaciones, el labio 1766 de la bolsa 1760 se mantiene entre el saliente distal 1725 de la vaina 1722 y la repisa interna 1774 del retenedor de bolsa 1770. El saliente distal 1725 y la repisa interna 1774 pueden prevenir sustancialmente el movimiento longitudinal de la bolsa 1760 con respecto a la vaina 1722. En realizaciones adicionales, una porción de la bolsa 1760 se retiene entre la porción distal 1772 del retenedor de bolsa 1770 y la superficie empotrada 1723 de la vaina 1722.

En algunas realizaciones, la vaina 1722 y el retenedor de bolsa 1770 retienen la bolsa 1760 en acoplamiento sustancialmente hermético de forma que el aire que entra en la vaina de sin un vial pueda expandir la bolsa, previniendo aún sustancialmente que circule en el contenido del vial. En algunas realizaciones, el retenedor de bolsa 1770 está unido con disolvente a la vaina 1722 mediante dicloruro de etileno o cualquier otro modo adecuado.

En ciertas realizaciones, una superficie interior 1768 de la bolsa 1760 está lubricada. La lubricación puede facilitar la colocación de la bolsa 1760 dentro de la vaina 1722, tal como durante el ensamblaje del adaptador 1700, y/o puede facilitar el despliegue de la bolsa 1760, tal como cuando el fluido se saca de un vial con el que el adaptador 1700 se acopla. En ciertas realizaciones, el lubricante aplicado a la superficie interior 1768 de la bolsa puede reducir la fricción en una interfase entre la bolsa 1760 y la vaina 1722. En algunas realizaciones, el lubricante puede reducir la fricción en una interfase entre dos porciones separadas de la bolsa 1760, tal como cuando se le da la vuelta a la bolsa 1760 dentro de la vaina 1722. La bolsa 1760 puede lubricarse de cualquier manera adecuada, tal como aquellas descritas anteriormente con respecto a la bolsa 260. En ciertas realizaciones, la bolsa 1760 se lubrica con un aceite de fluorosilicona.

En ciertas realizaciones, la punta 1724 comprende un vástago, caña o extensión proximal 1790 tal como la extensión proximal 224a descrita anteriormente. En algunas realizaciones, la extensión proximal 1790 disminuye gradualmente hasta áreas de la sección transversal transversales progresivamente más pequeñas hacia su extremo proximal. En algunas realizaciones, la extensión proximal 1790 comprende una porción sustancialmente cilíndrica 1792. La extensión proximal 1790 puede pasar de la porción sustancialmente cilíndrica 1792 a una porción sustancialmente troncocónica 1794, y en realizaciones adicionales, puede pasar a un extremo sustancialmente curvado o redondeado 1796. También son posibles otras disposiciones. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la extensión proximal 1790 es sustancialmente cónica o sustancialmente tubular, y en algunas realizaciones, la extensión proximal 1790 incluye una o más de la porción sustancialmente cilíndrica 1792, la porción sustancialmente troncocónica 1794 y el extremo sustancialmente redondeado 1796.

En ciertas realizaciones, la extensión proximal 1790 está configurada para ejercer relativamente poca, si alguna, presión sobre la bolsa 1760 dentro de la vaina 1722, y puede ser relativamente poco probable que perforo o rasgue la bolsa 1760. Por ejemplo, en algunas realizaciones, a medida que el adaptador 1700 se hace avanzar en un vial 200, la punta 1724 podría girar de forma que un eje longitudinal del mismo se torciera con respecto a un eje longitudinal de la vaina 1722, que puede hacer que la extensión proximal 1790 comprima la bolsa 1760 contra la pared interna de la vaina 1722. En algunas realizaciones, la extensión proximal 1790 está dimensionada y formada de forma que un área relativamente grande de la misma se ponga en contacto con la bolsa 1760 cuando la punta 1724 no esté axialmente alineada con la vaina 1722. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la porción troncocónica 1794 proporciona un área relativamente grande para el contacto con la bolsa 1760 independientemente de la dirección en la que la extensión proximal 1790 gira con respecto a la vaina 1722.

La discusión de las diversas realizaciones desveladas en el presente documento ha seguido generalmente las realizaciones ilustradas en las figuras. Sin embargo, los rasgos, estructuras o características particulares de cualquier realización tratada en el presente documento pueden combinarse de cualquier manera adecuada, como sería evidente para un experto habitual en la materia de la presente divulgación, en una o más realizaciones separadas no explícitamente ilustradas o descritas.

Similarmente, debe apreciarse que en la descripción anterior de realizaciones, diversas características se agrupan algunas veces juntas en una única realización, figura o descripción de la misma con el fin de dibujar el contorno de la divulgación y ayudar en el entendimiento de uno o más de los diversos aspectos inventivos. Este método de divulgación, sin embargo, no debe interpretarse como que refleje una intención de que cualquier reivindicación requiera que se citen explícitamente más características en esa reivindicación. Así, se pretende que el alcance de las invenciones desveladas en el presente documento no deba limitarse por las realizaciones particulares descritas anteriormente, sino que solo deba determinarse por una lectura imparcial de las reivindicaciones que siguen.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de regulación de presión para transferir fluido hacia o desde un vial, comprendiendo el aparato:
 - 5 un conector de tapa (830) configurado para acoplarse al vial;
un miembro de perforación (820) conectado al conector y configurado para insertarse en el vial, definiendo el miembro de perforación (820) una abertura de regulador (850a) distal y una abertura de extractor (846a) distal, configurada la abertura de extractor distal para permitir la extracción de fluido del vial mediante un canal de extractor (845) cuando el conector se acopla al vial y cuando el canal de extractor se acopla a un dispositivo de intercambio;
 - 10 un depósito que comprende un gas esterilizado antes de que el aparato se acople al vial;
un canal de regulador (825) configurado para permitir que al menos algo del gas esterilizado se mueva desde el depósito a través de la abertura de regulador distal (850a) al vial; y
 - 15 medios para mantener la presión del gas esterilizado que separa el gas esterilizado del aire ambiente antes de que el conector se conecte al vial.
2. El aparato de la reivindicación 1, en el que el conector comprende además una interfaz de conector médico (840).
3. El aparato de la reivindicación 2, en el que la interfaz de conector médico (840) comprende además una pared lateral que define una porción proximal del canal de extractor.
4. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además una cavidad (871) que aloja el depósito que contiene el gas esterilizado.
- 25 5. El aparato de la reivindicación 1, en el que la abertura de extractor (846a) distal y el canal de extractor (845) están dispuestos para extraer fluido del vial de manera que una caída de presión en el vial provoca que el gas esterilizado entre en el vial.
- 30 6. El aparato de la reivindicación 1, en el que el gas esterilizado está prepresurizado.
7. El aparato de la reivindicación 1, que incluye una jeringa en comunicación fluida con la abertura de extractor distal.
- 35 8. El aparato de la reivindicación 1, en el que el conector y el miembro de perforación se forman integralmente de una pieza unitaria de material.
9. El aparato de la reivindicación 1, que incluye el vial.
- 40 10. Un método de fabricación de un aparato para transferir fluido hacia o desde un vial, comprendiendo el método:
 - 45 proporcionar un conector de tapa configurado para acoplarse al vial;
proporcionar un miembro de perforación, en el que el miembro de perforación está configurado para insertarse en el vial y para definir una abertura de regulador distal y una abertura de extractor distal, en el que la abertura de extractor distal está configurada para permitir la extracción de fluido del vial mediante un canal de extractor cuando el conector se acopla al vial y cuando el canal de extractor se acopla a un dispositivo de intercambio;
 - 50 proporcionar un depósito que comprende un gas esterilizado antes de que el conector se acople al vial, proporcionando un canal de regulador configurado para permitir que al menos algo del gas esterilizado se mueva desde el depósito a través de la abertura de regulador distal al vial, y proporcionar medios para mantener la presión del gas esterilizado que separa el gas esterilizado del aire ambiente antes de que el conector se conecte al vial.
11. El método de la reivindicación 10, en el que la cavidad aloja el depósito que contiene el gas esterilizado.
- 55 12. El método de la reivindicación 10, en el que la abertura de extractor distal y el canal de extractor están dispuestos para extraer fluido del vial de manera que una caída de presión en el vial provoca que el gas esterilizado entre en el vial.
13. El método de la reivindicación 10, en el que el conector se configura para acoplarse a una jeringa.
- 60 14. El método de la reivindicación 10, en el que el conector comprende además una interfaz de conector médico.
15. El aparato de la reivindicación 1, en el que el gas esterilizado abandona el depósito y entra en el vial a medida que el fluido se extrae del vial.

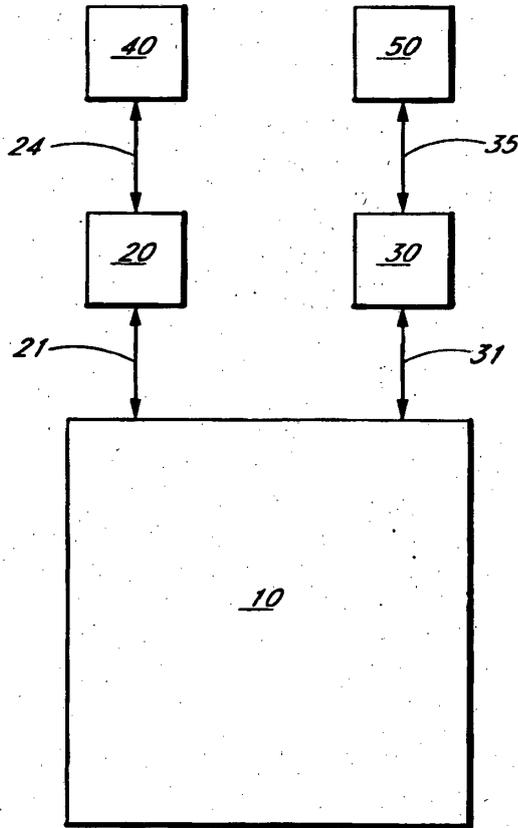


FIG. 1

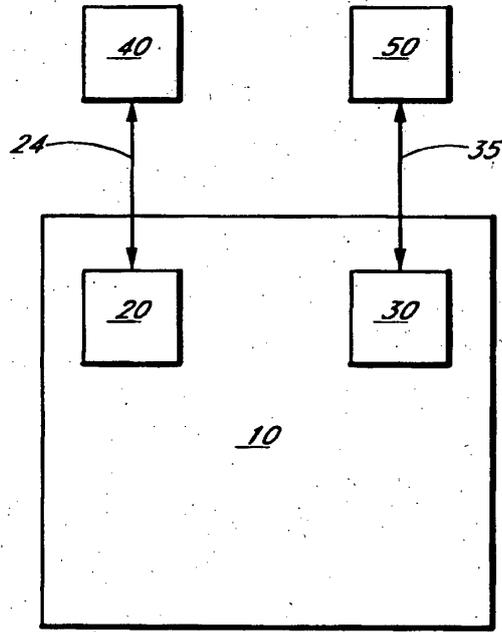


FIG. 2

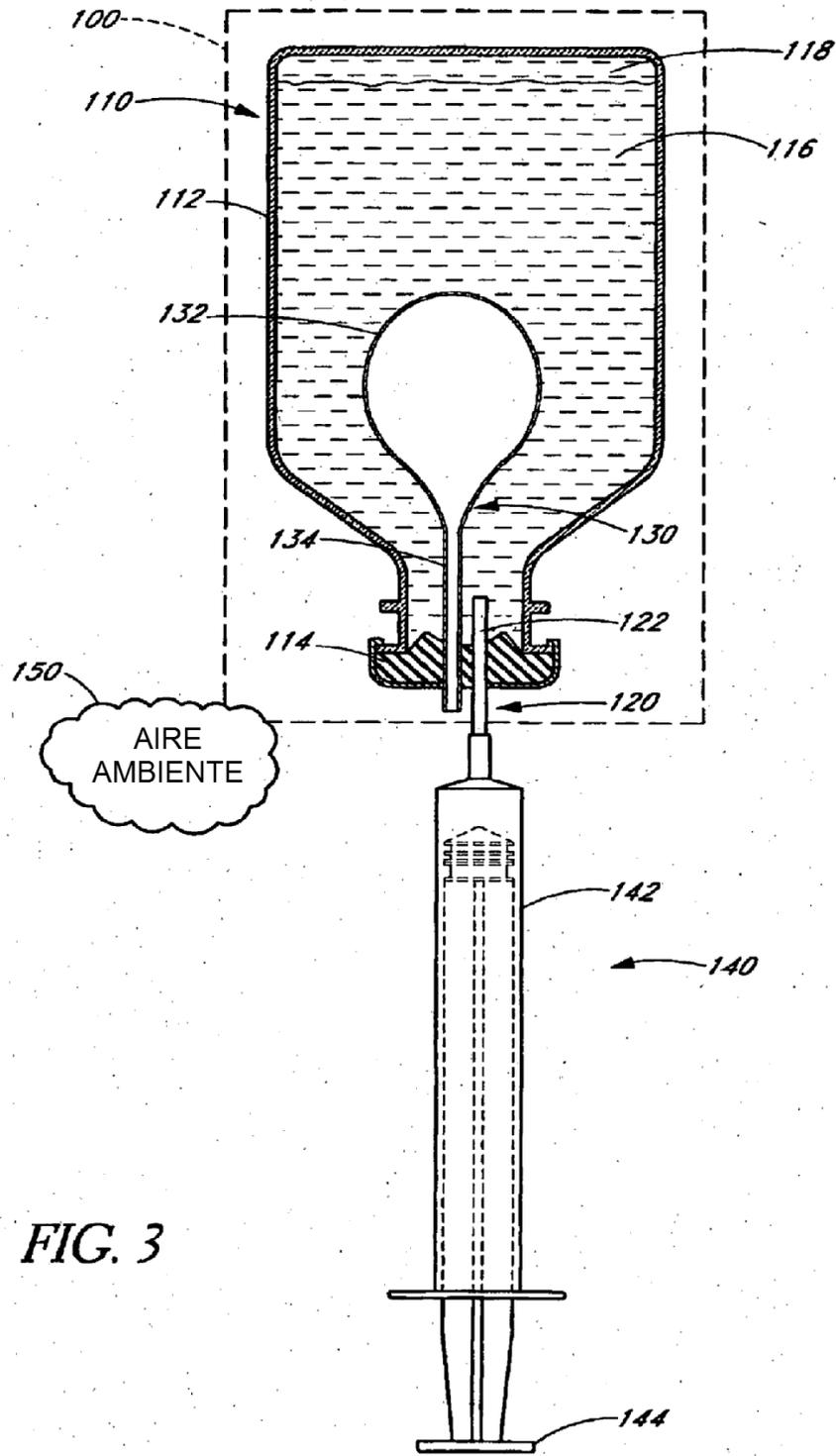


FIG. 3

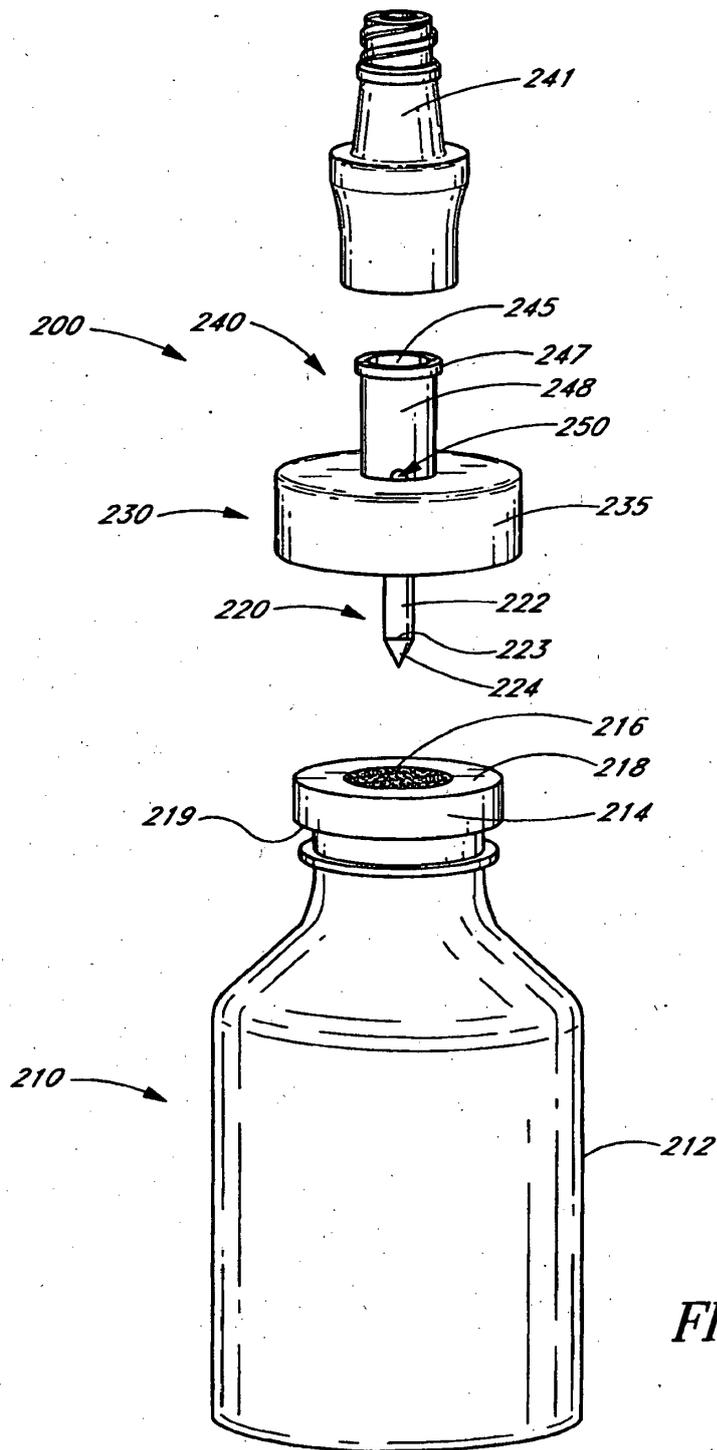


FIG. 4

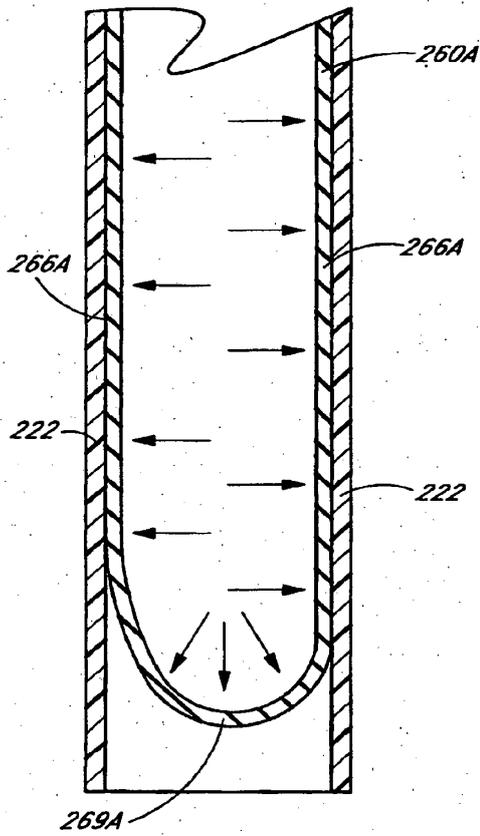


FIG. 6A

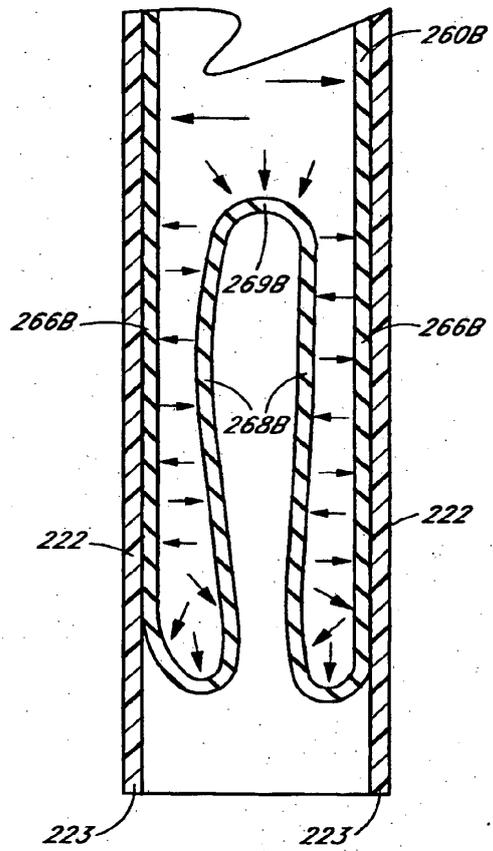


FIG. 6B

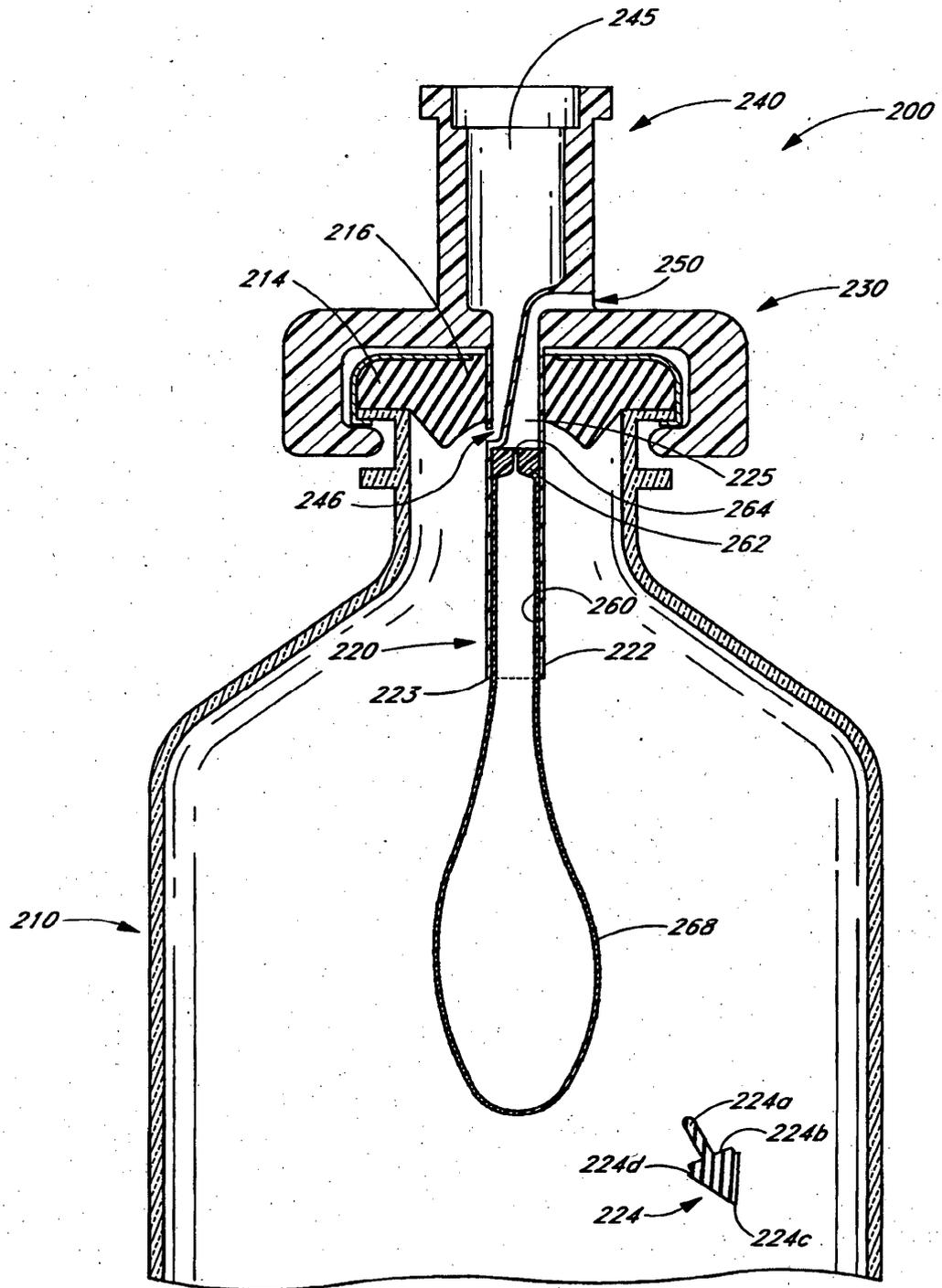


FIG. 7

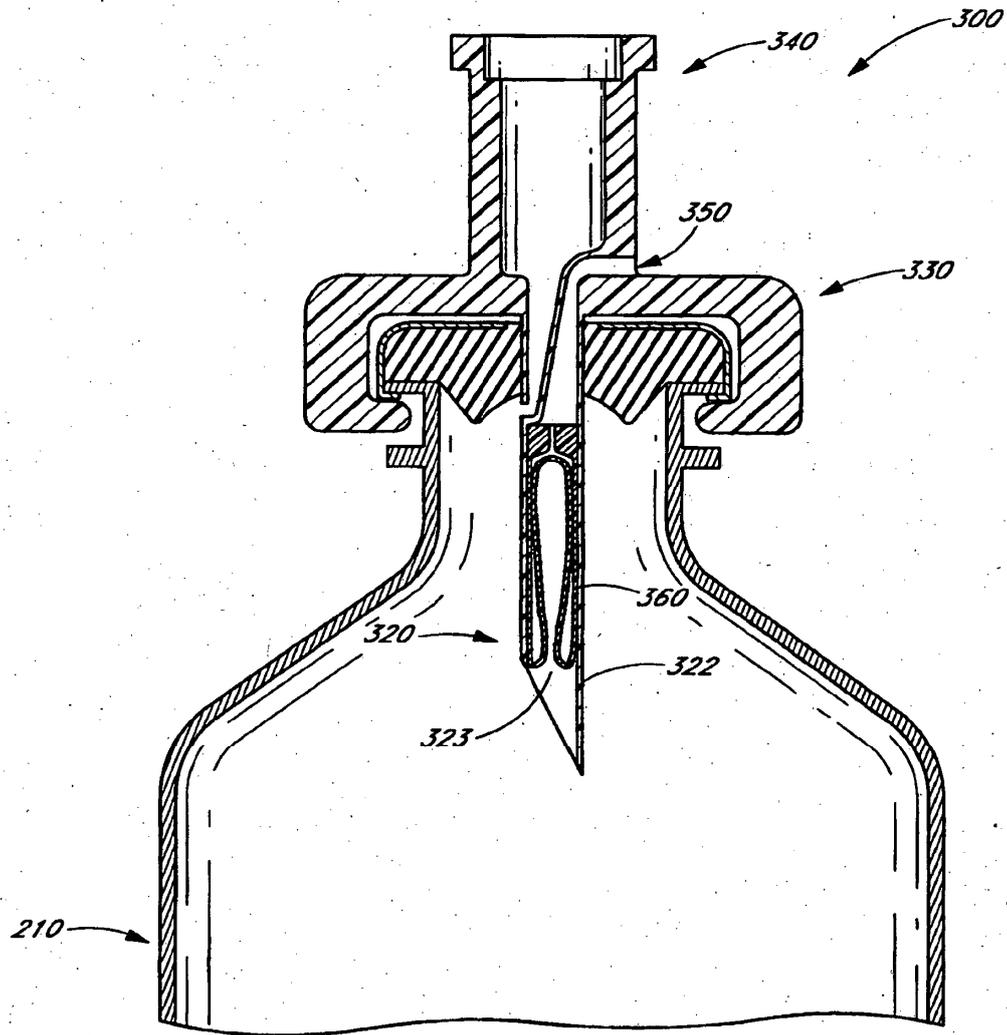


FIG. 8

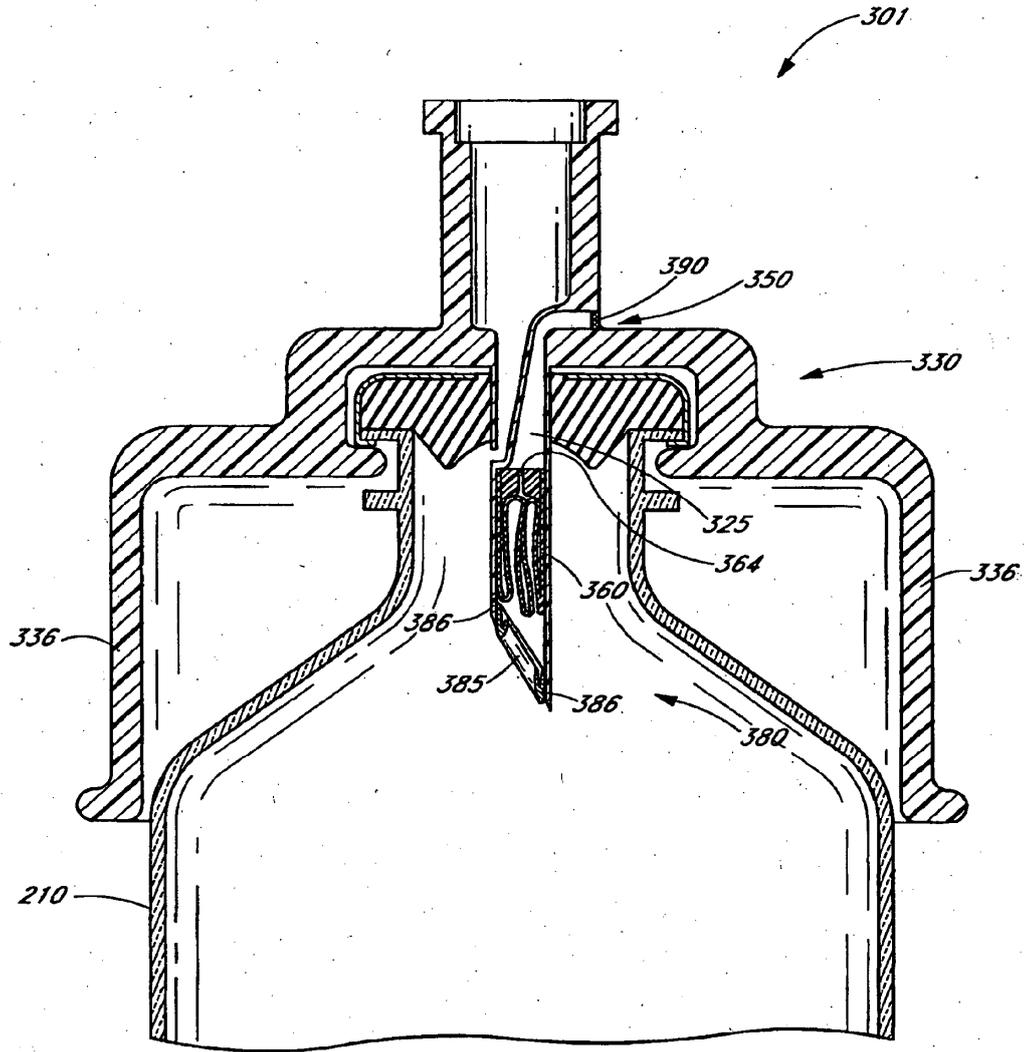


FIG. 9

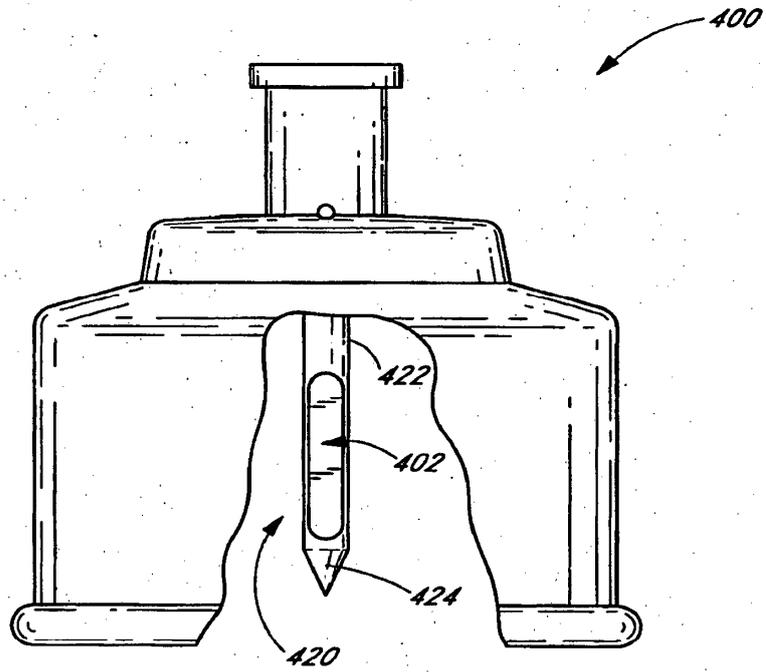


FIG. 10

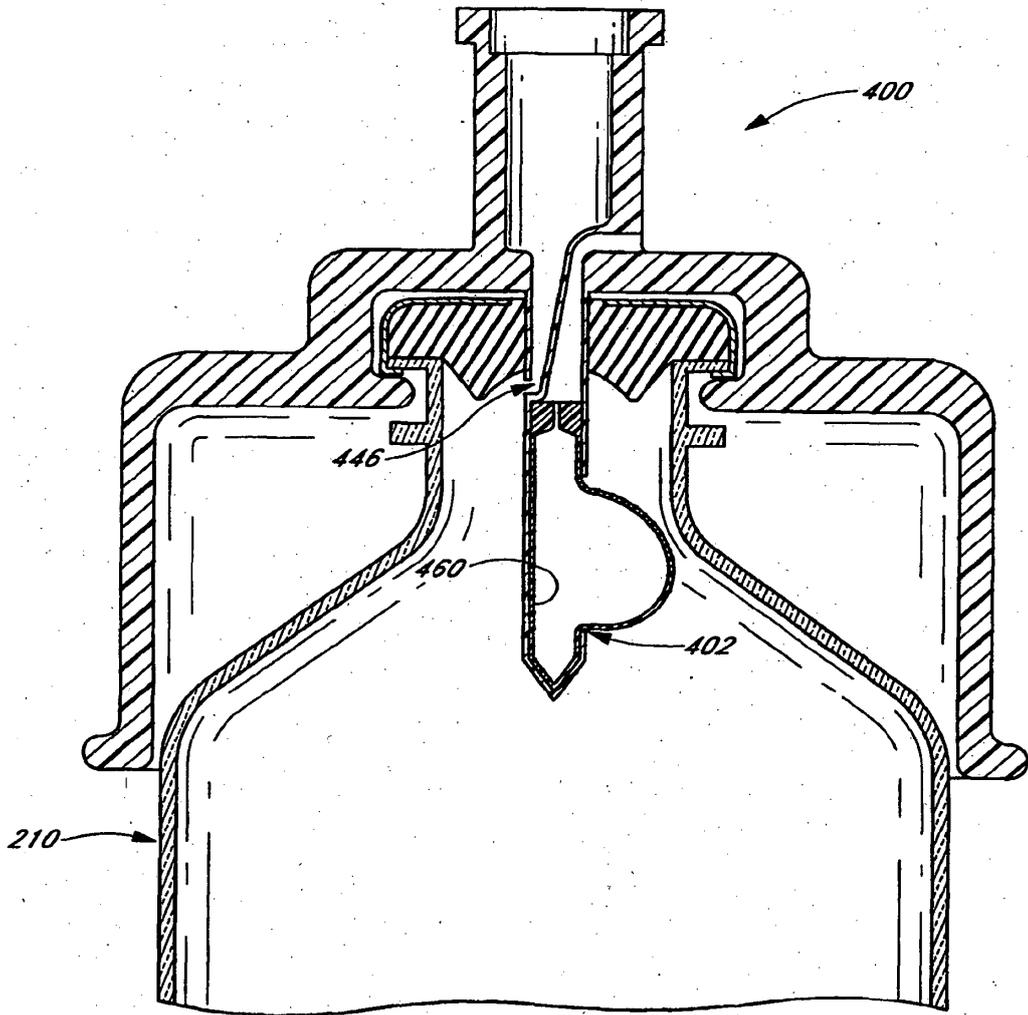


FIG. 11

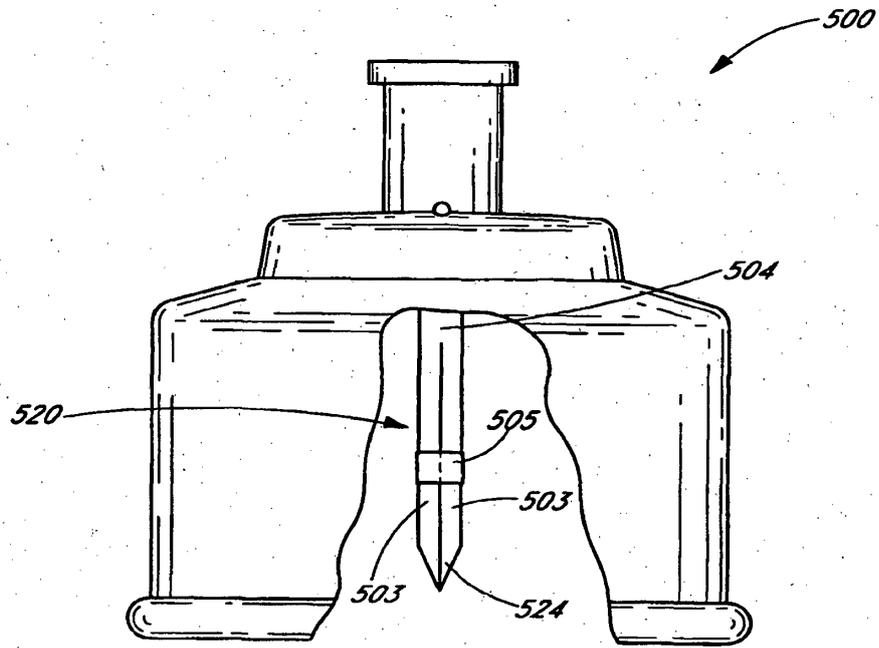


FIG. 12A

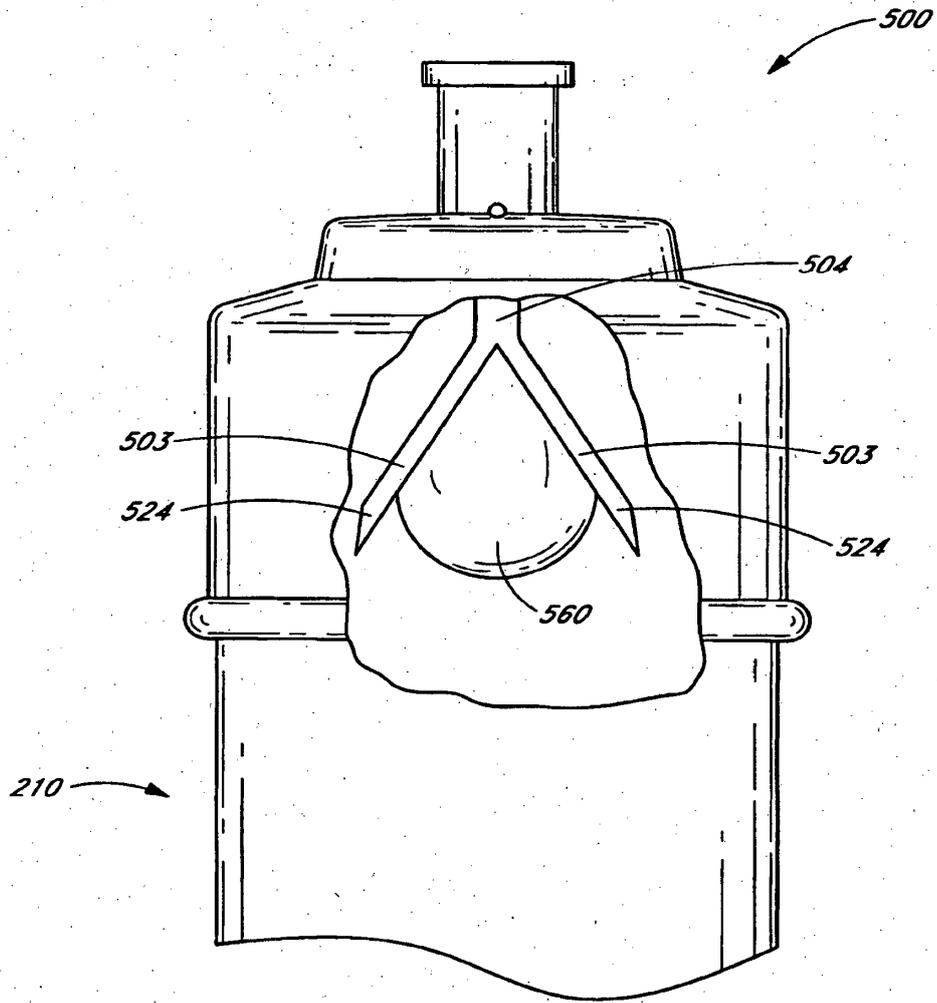


FIG. 12B

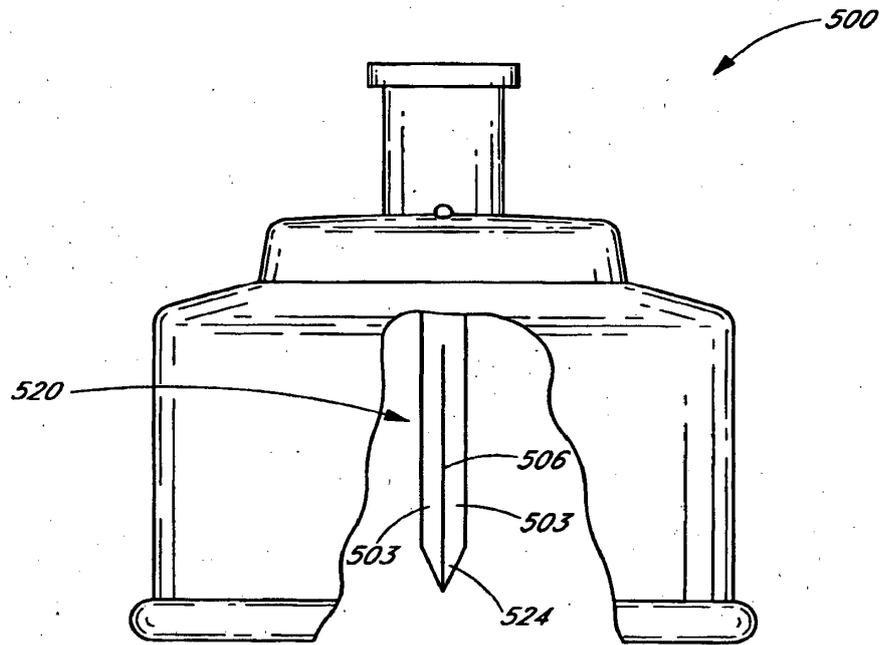


FIG. 12C

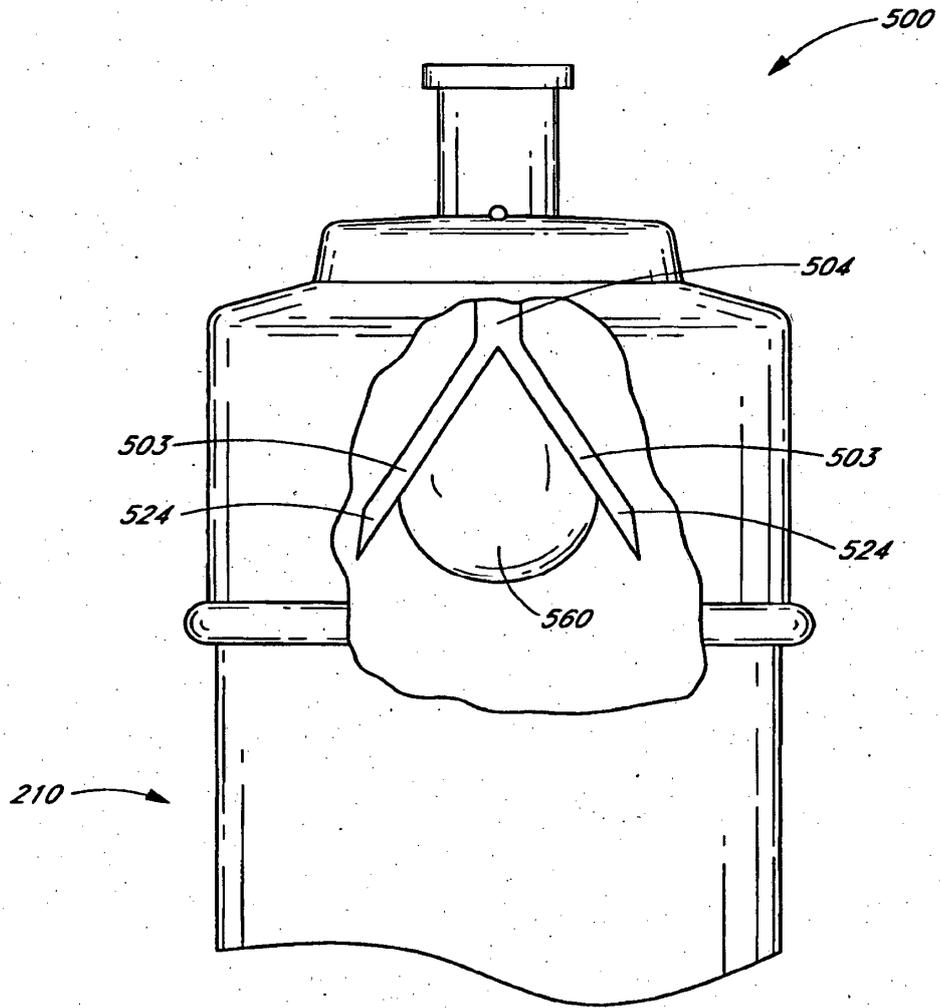


FIG. 12D

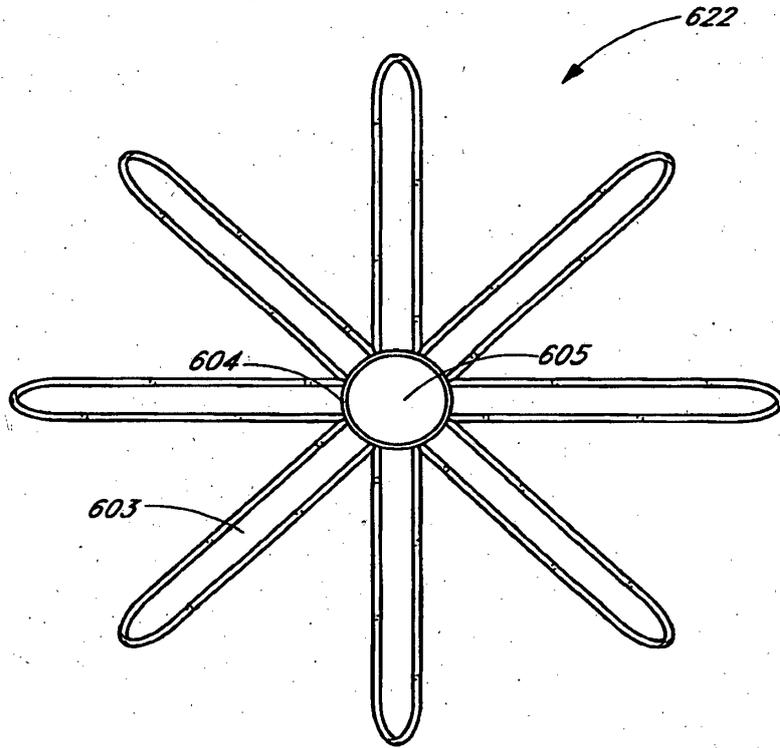


FIG. 14

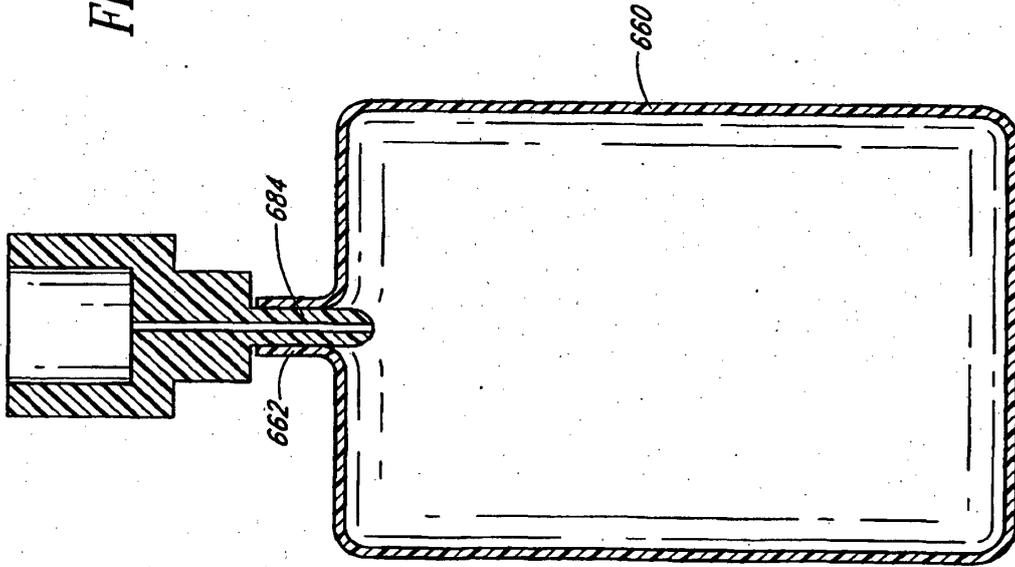


FIG. 15A

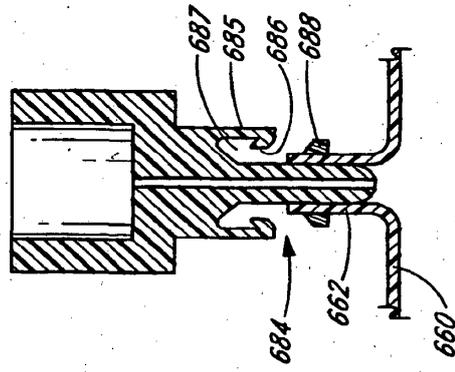


FIG. 15B

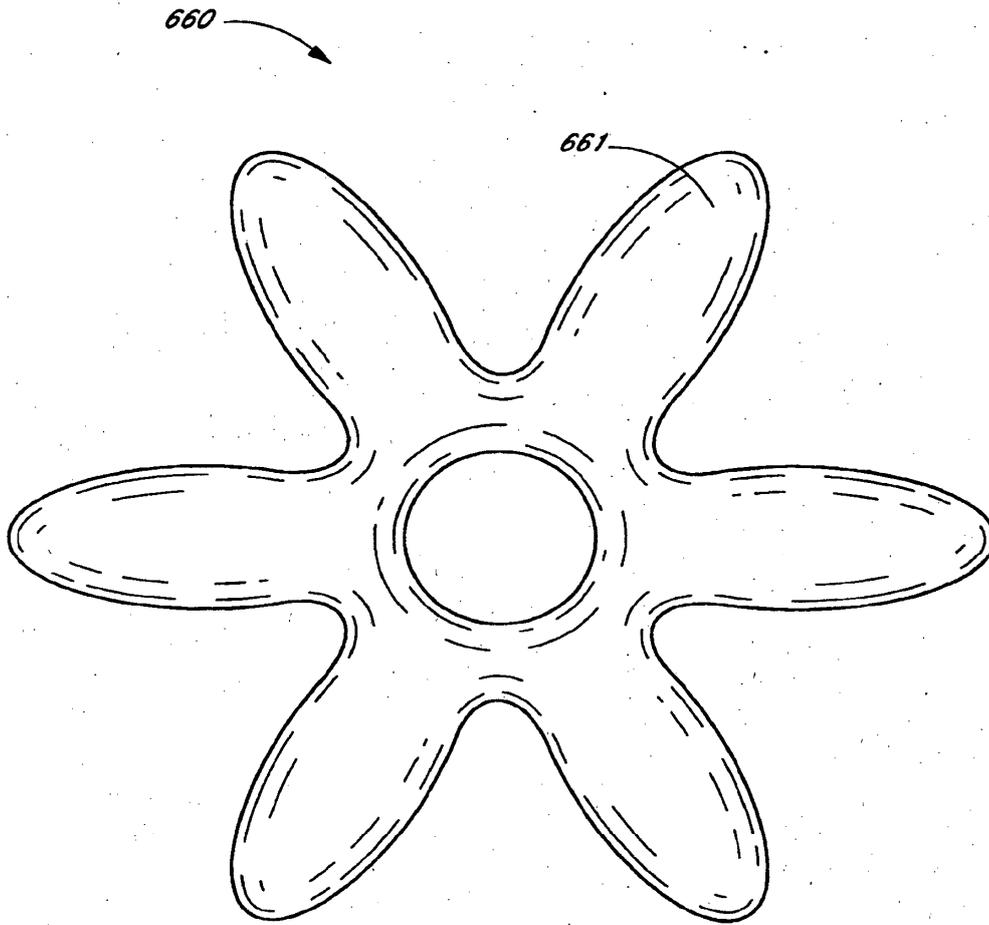


FIG. 16

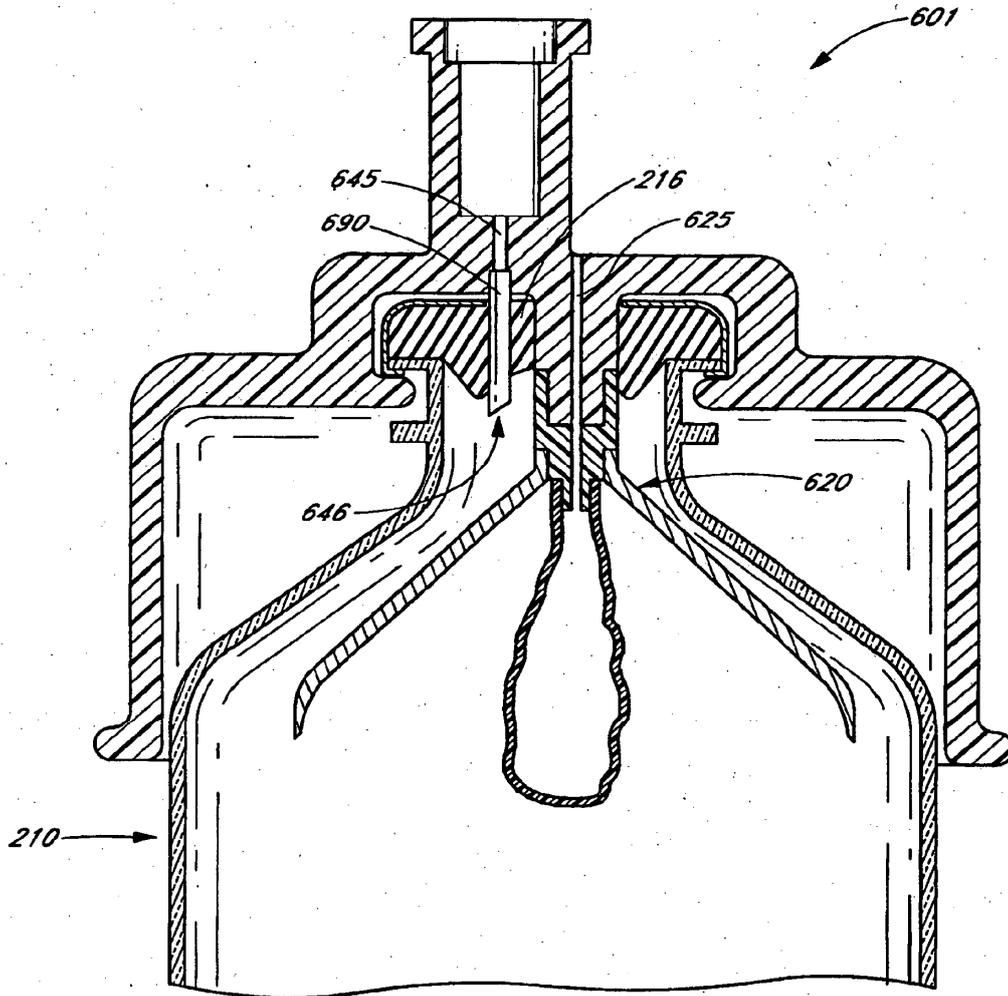


FIG. 17

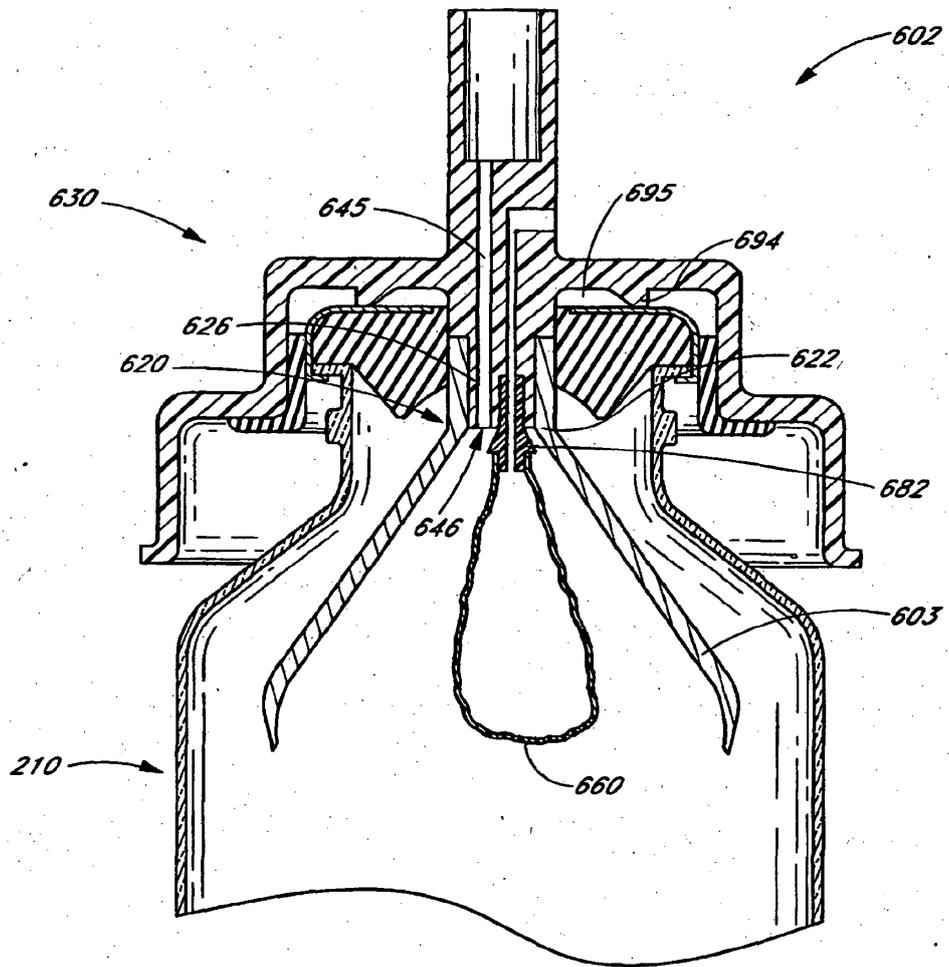


FIG. 18

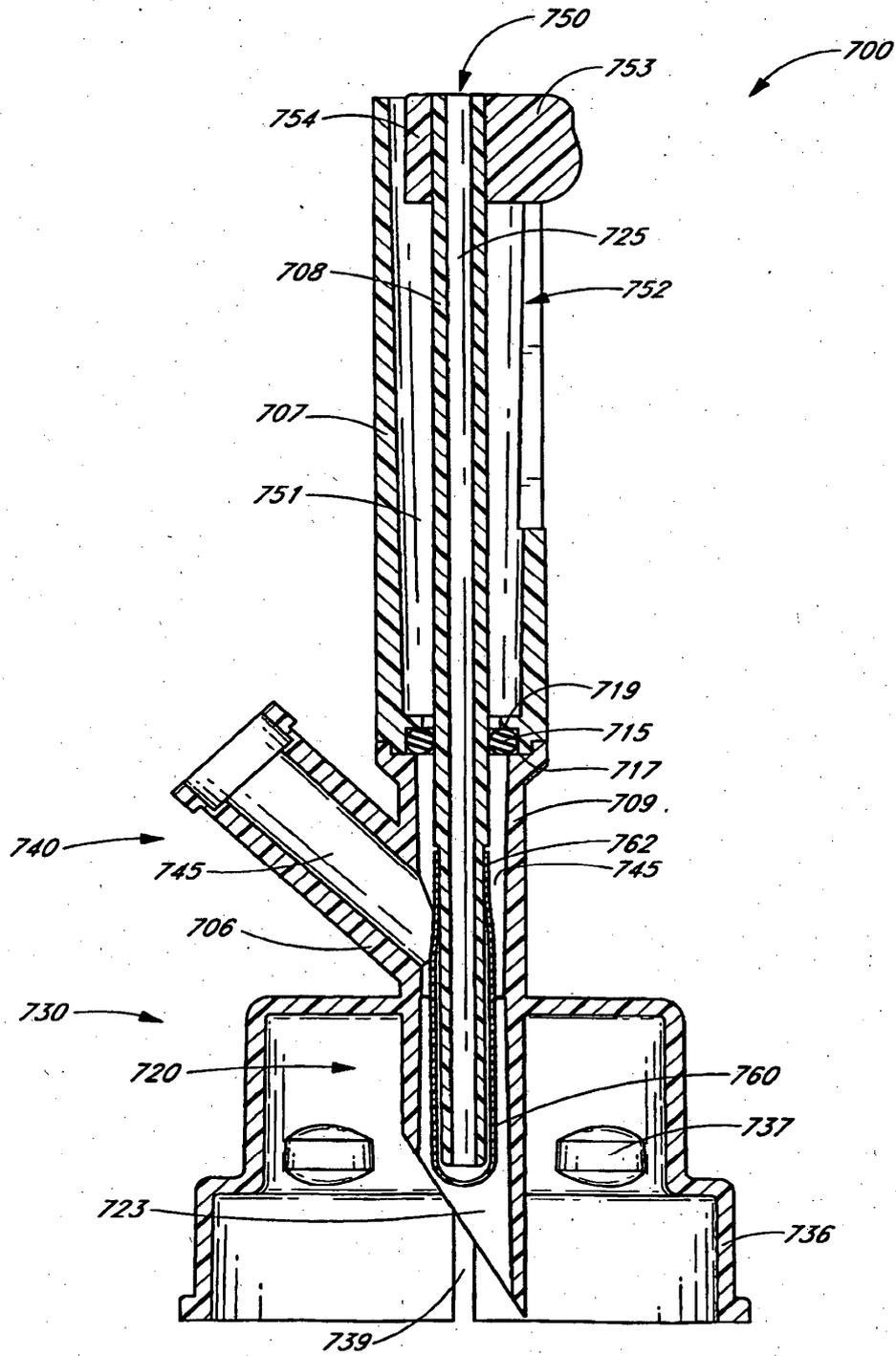


FIG. 19

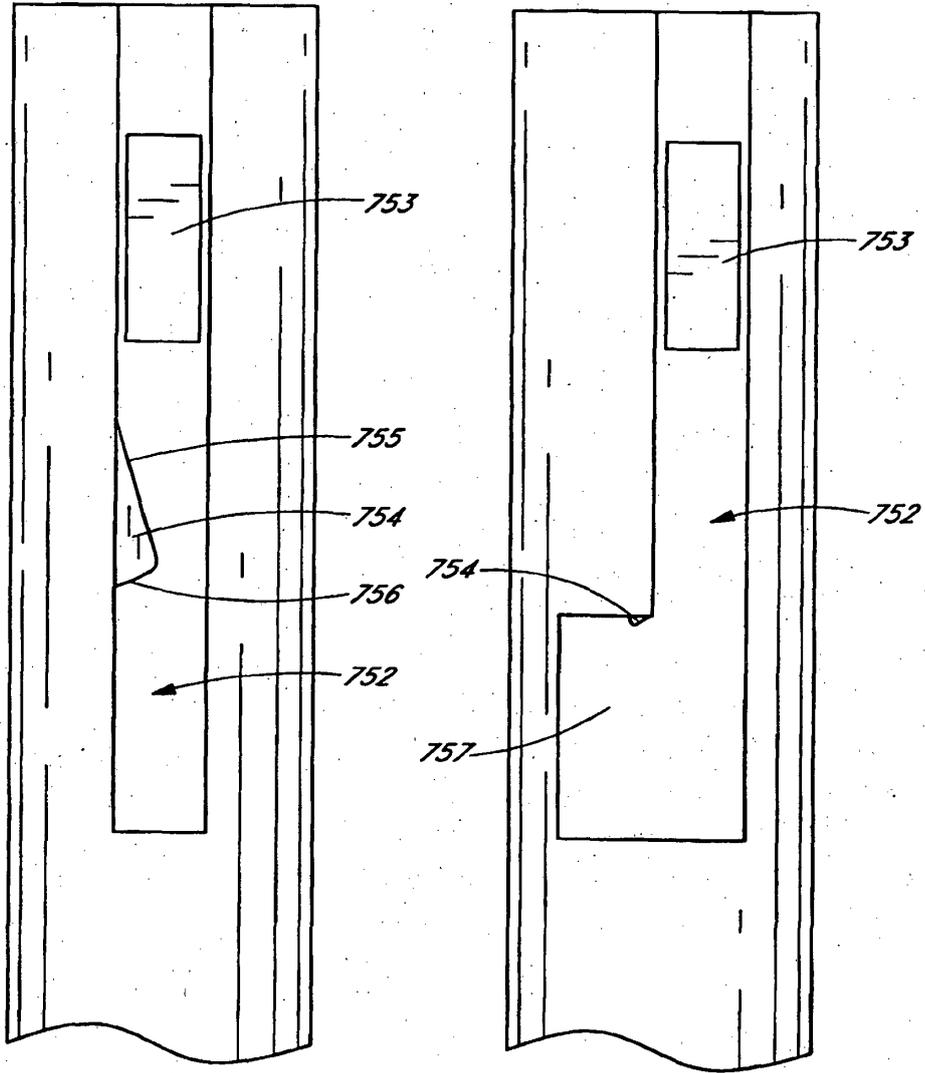


FIG. 20A

FIG. 20B

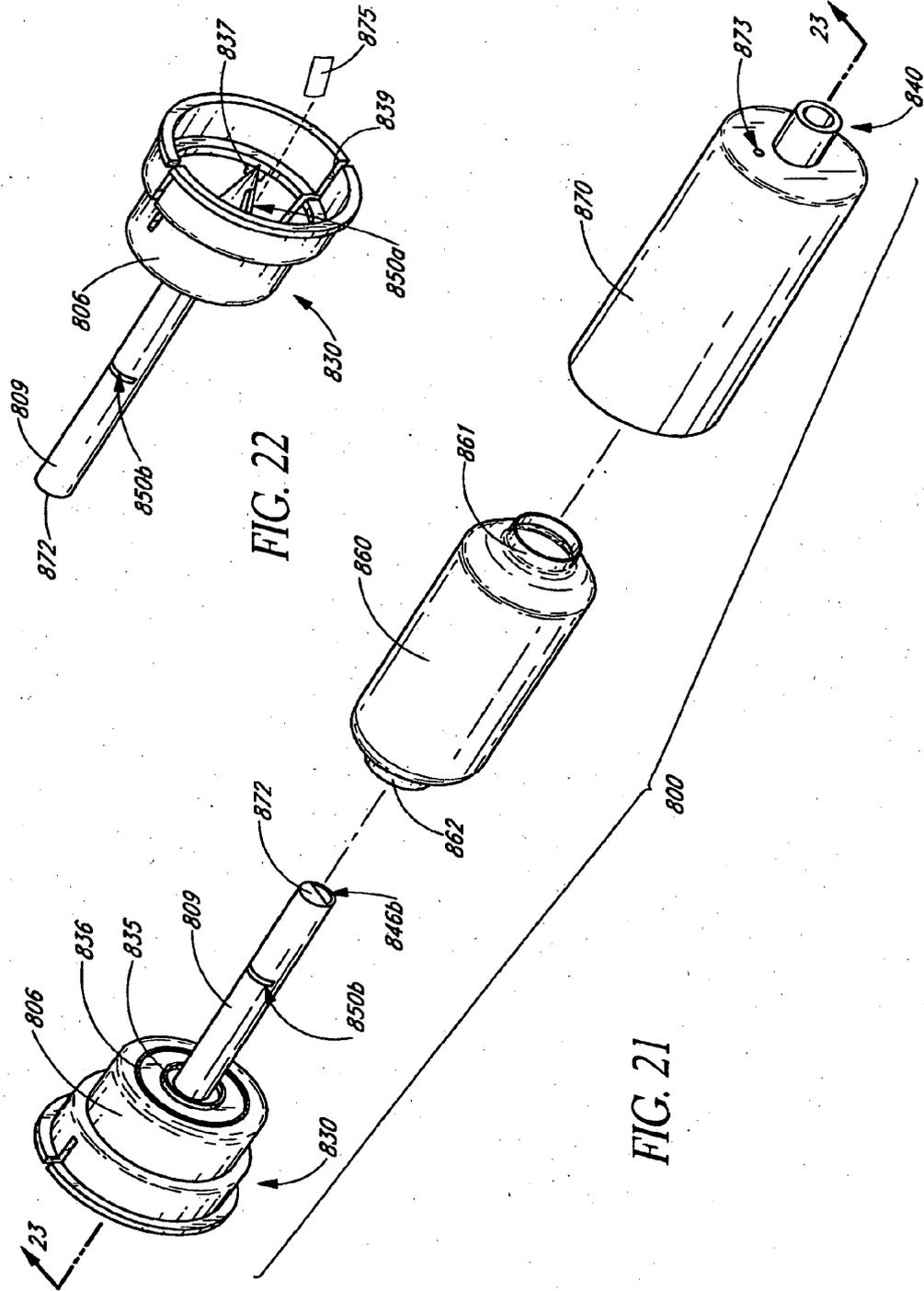
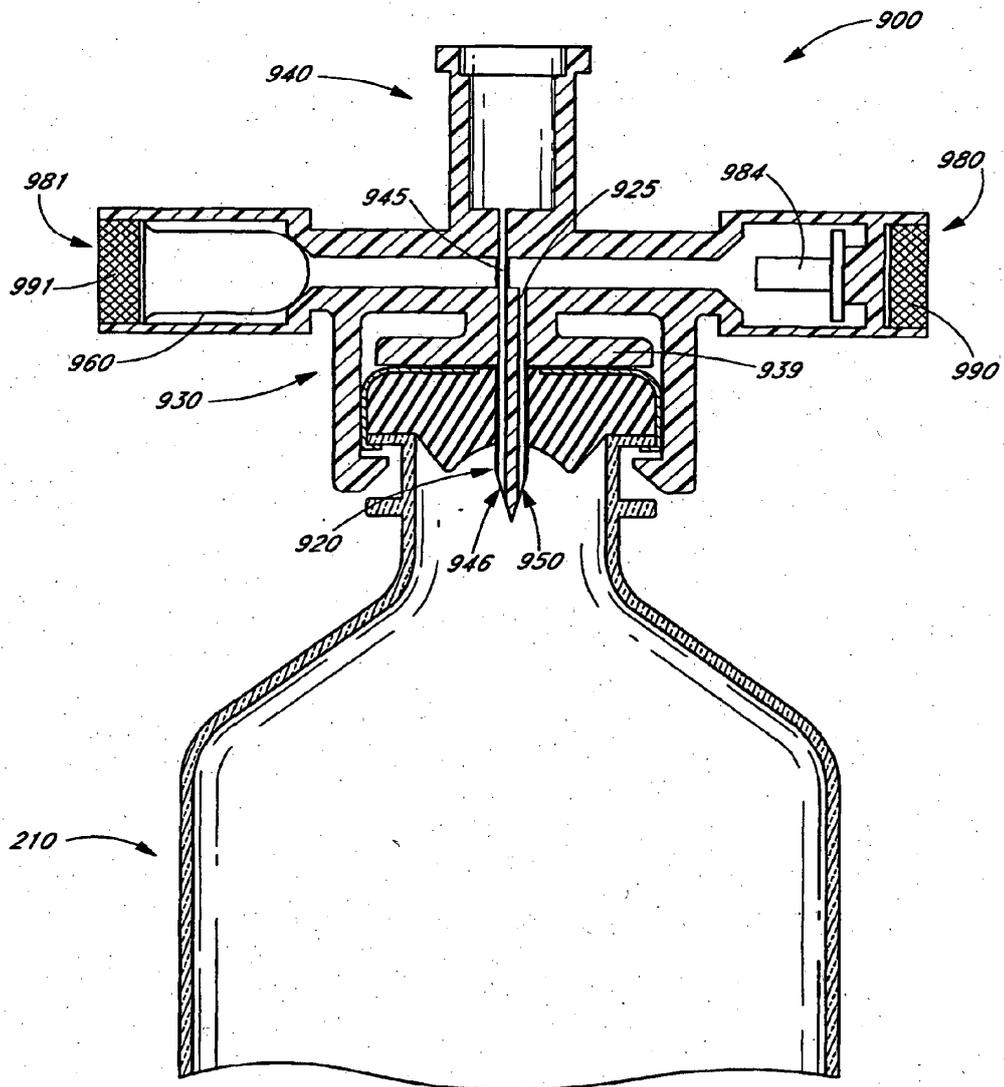


FIG. 22

FIG. 21



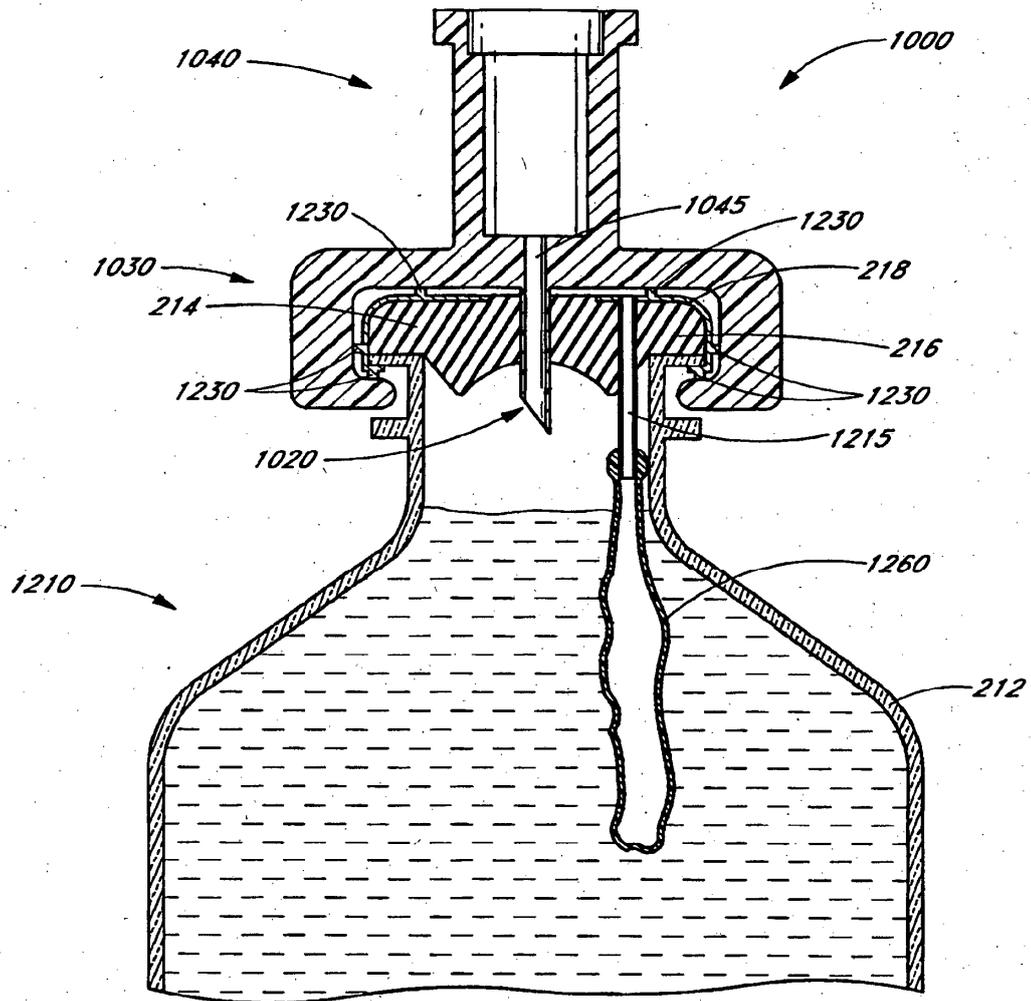


FIG. 25

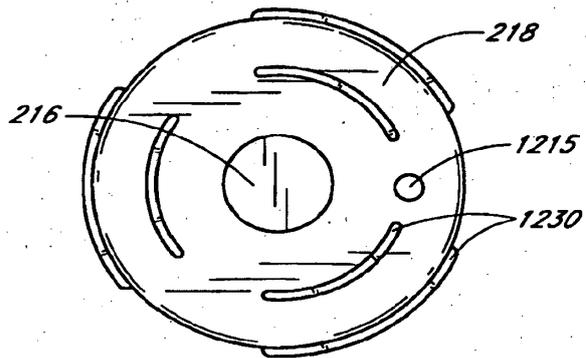
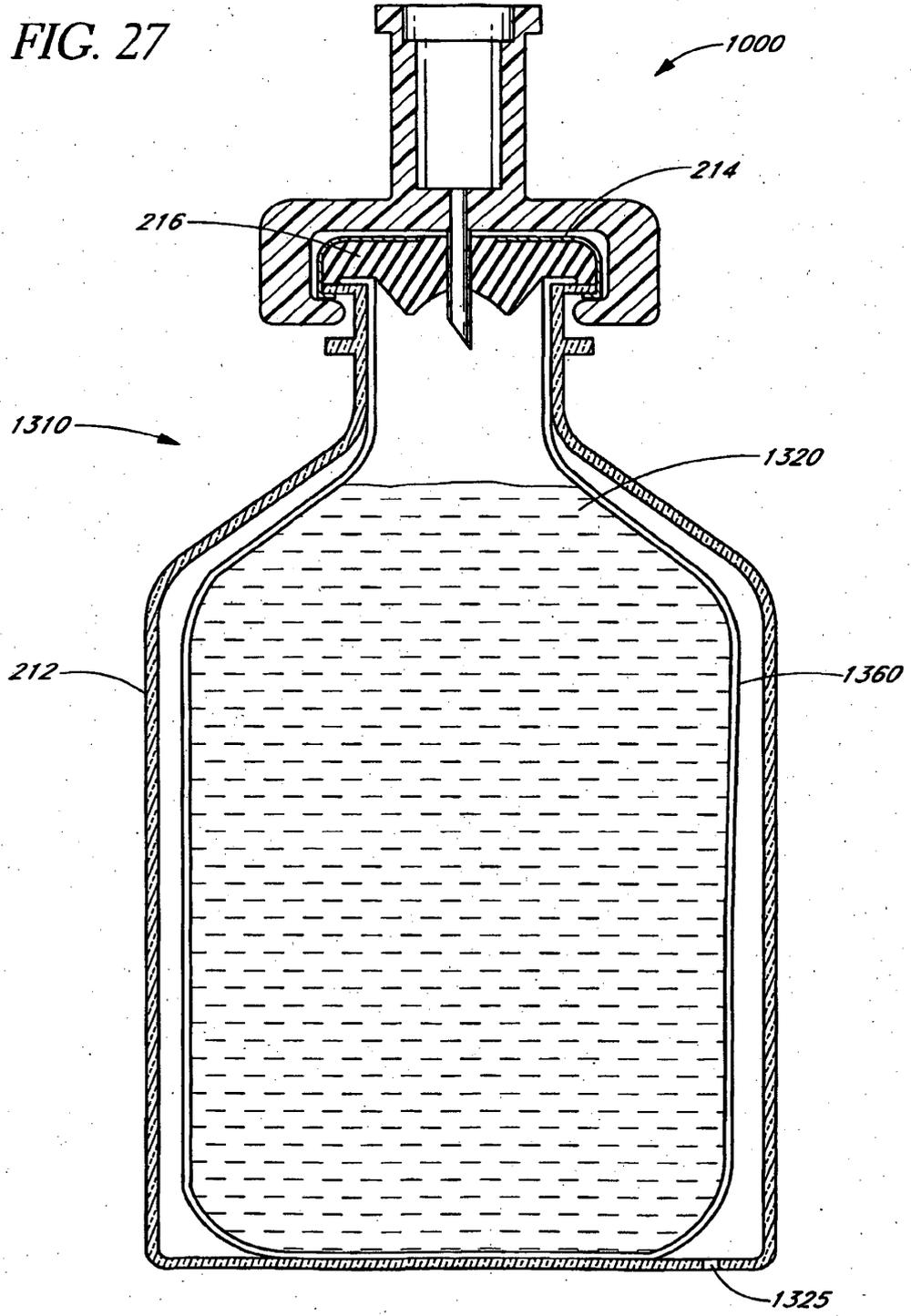


FIG. 26



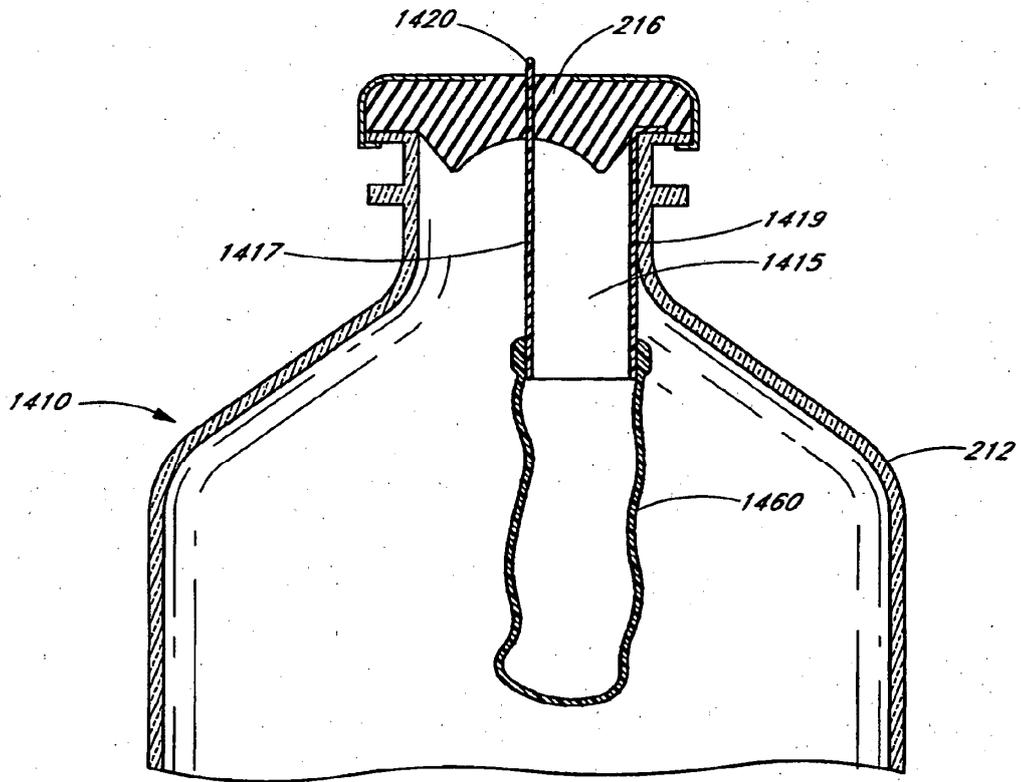


FIG. 28

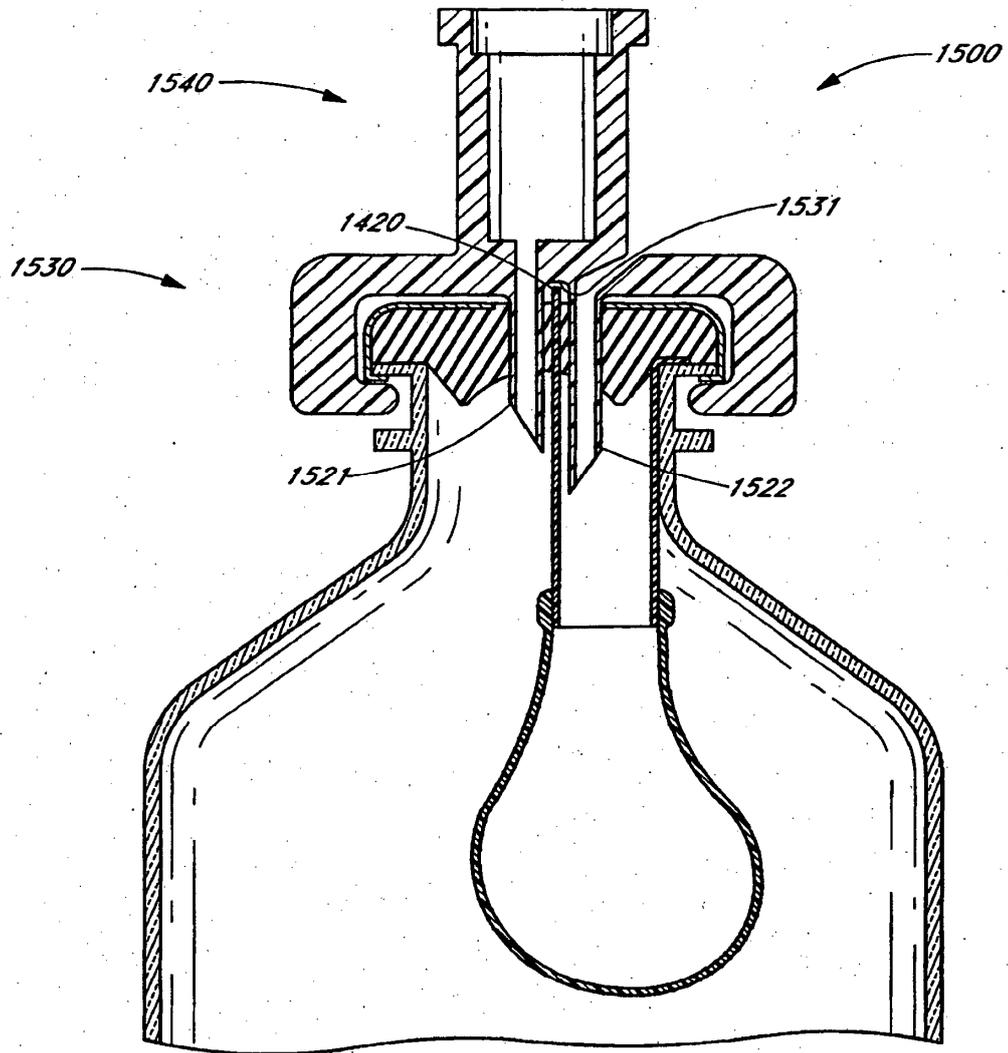


FIG. 29

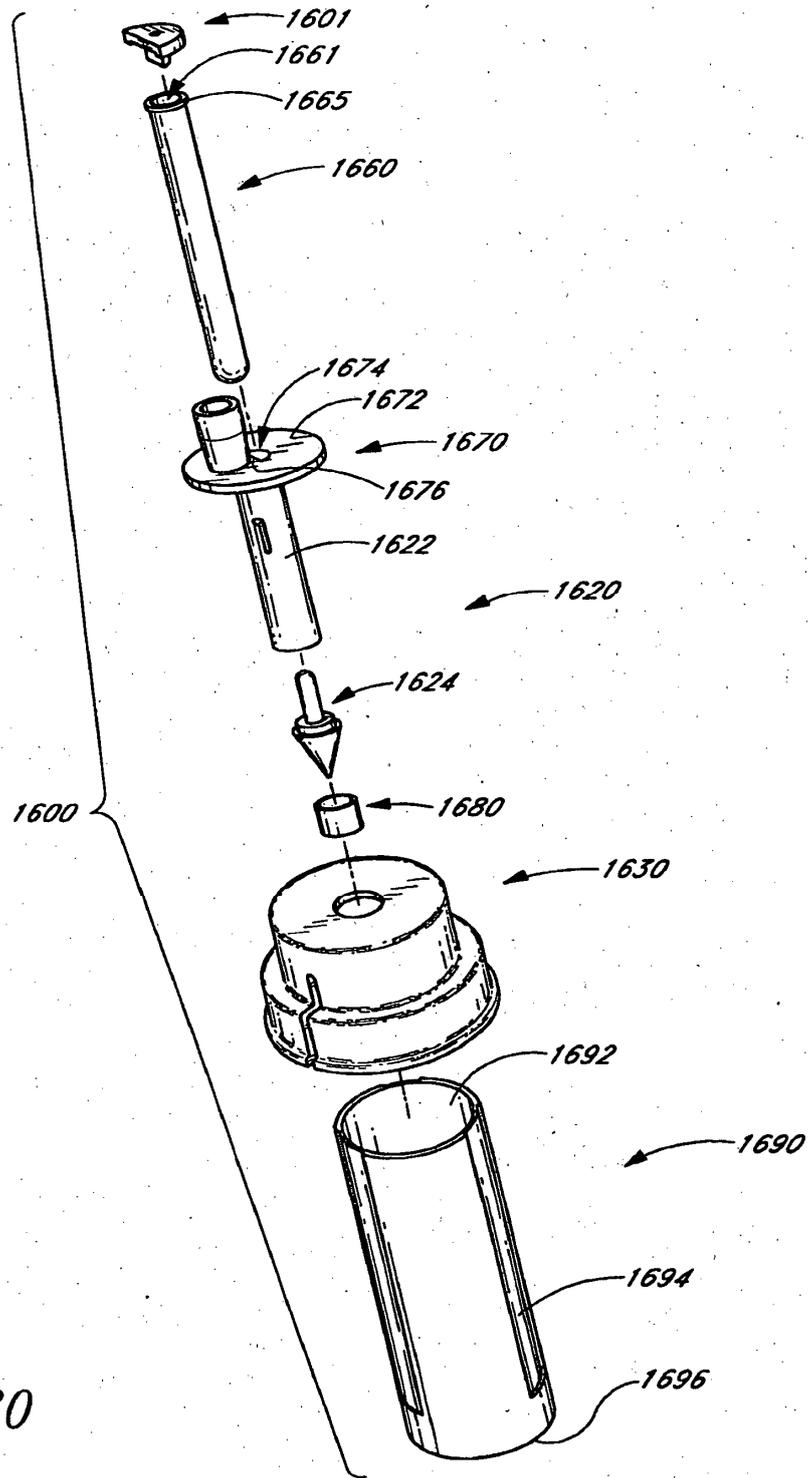


FIG. 30

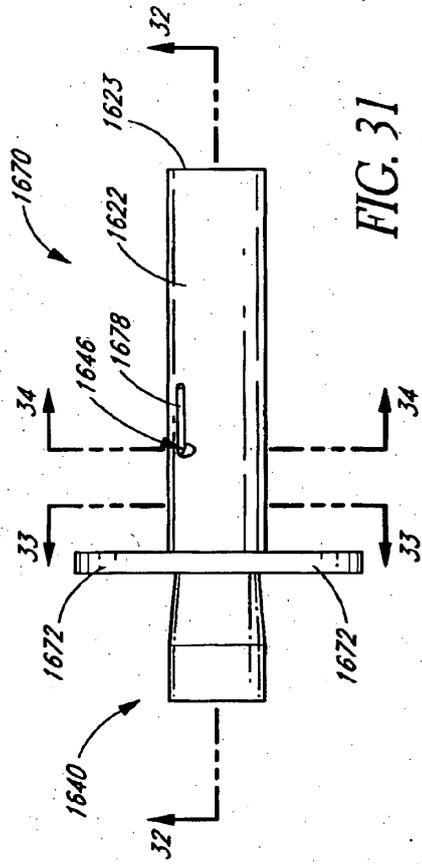


FIG. 31

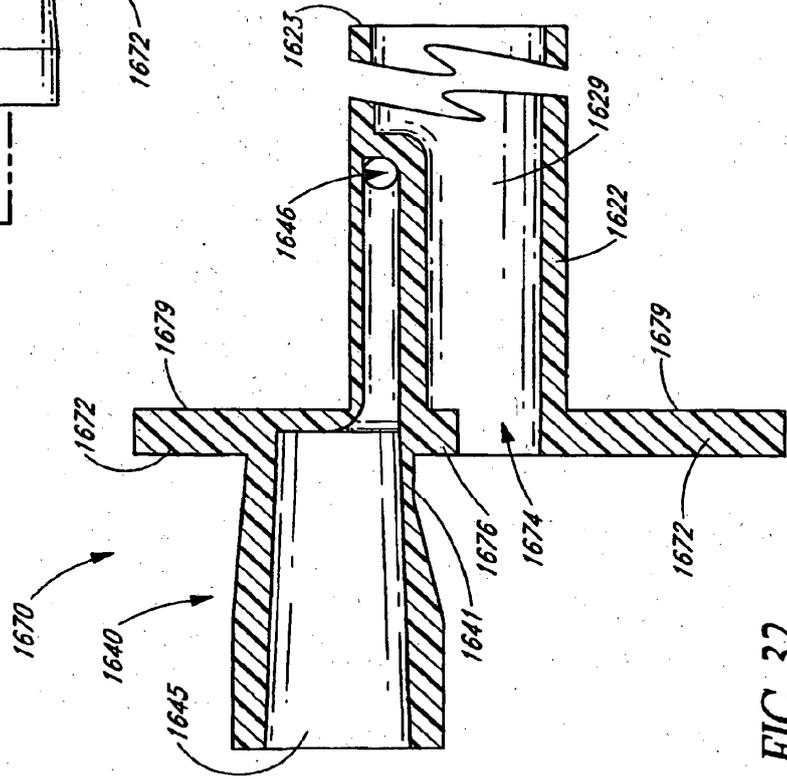


FIG. 32

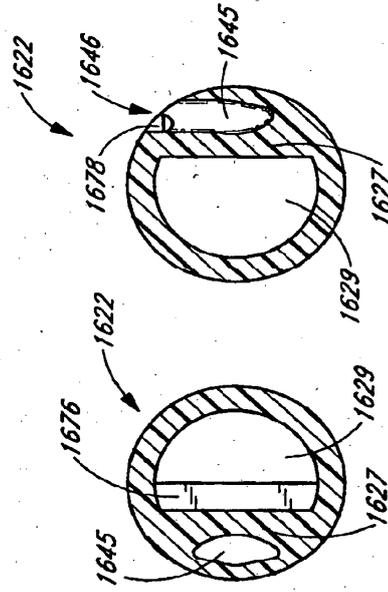
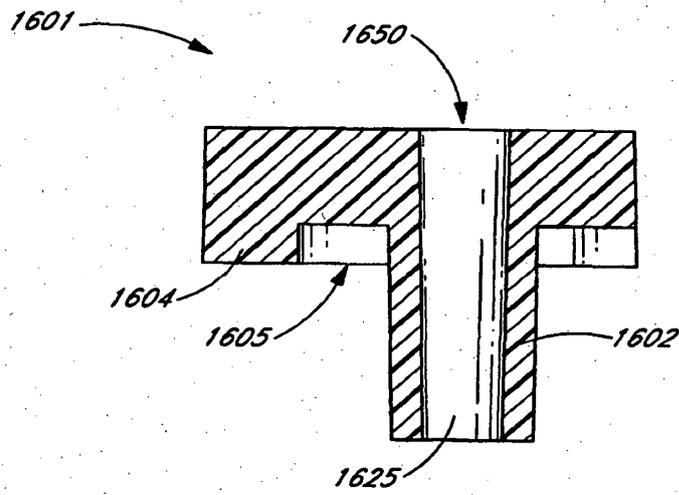
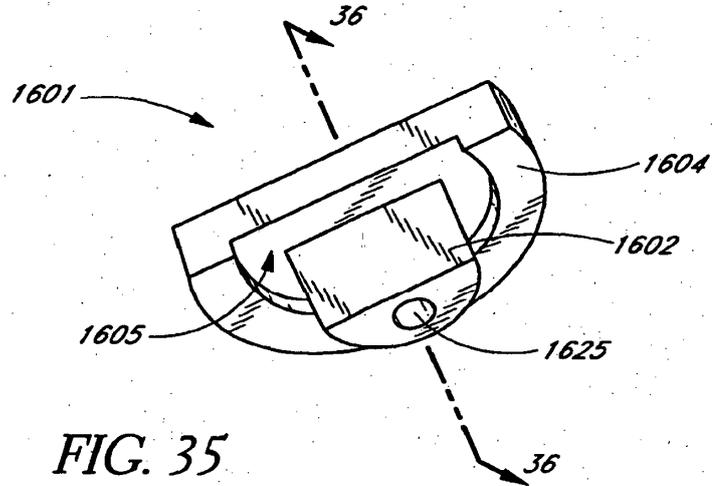


FIG. 33

FIG. 34



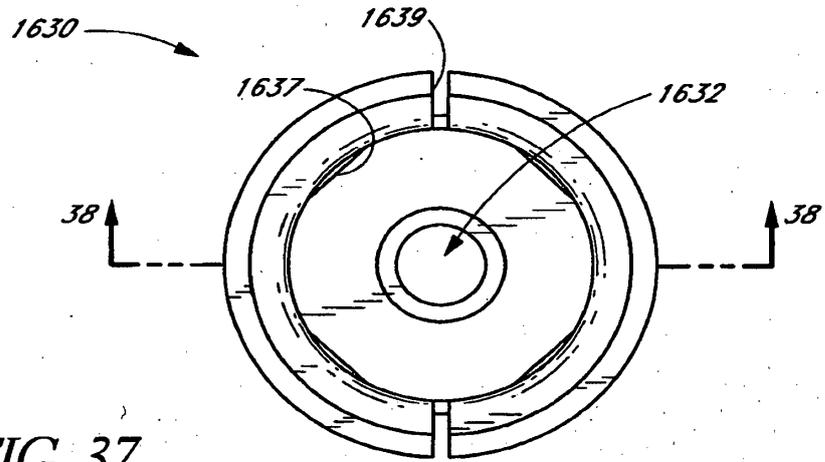


FIG. 37

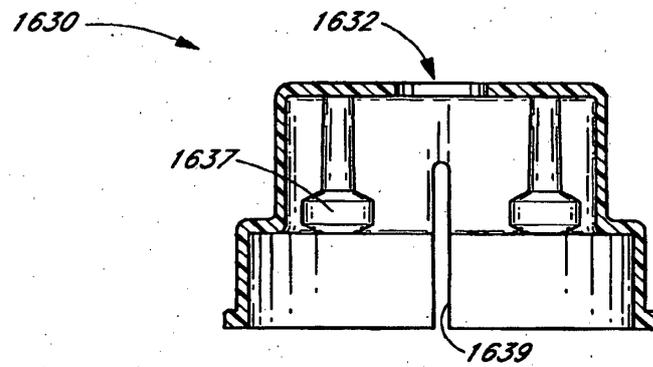


FIG. 38

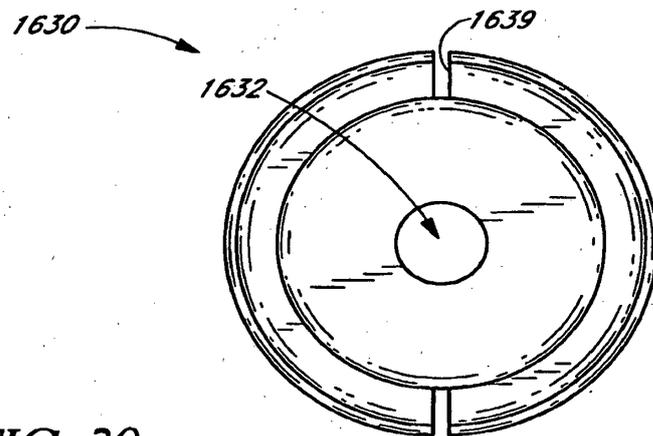


FIG. 39

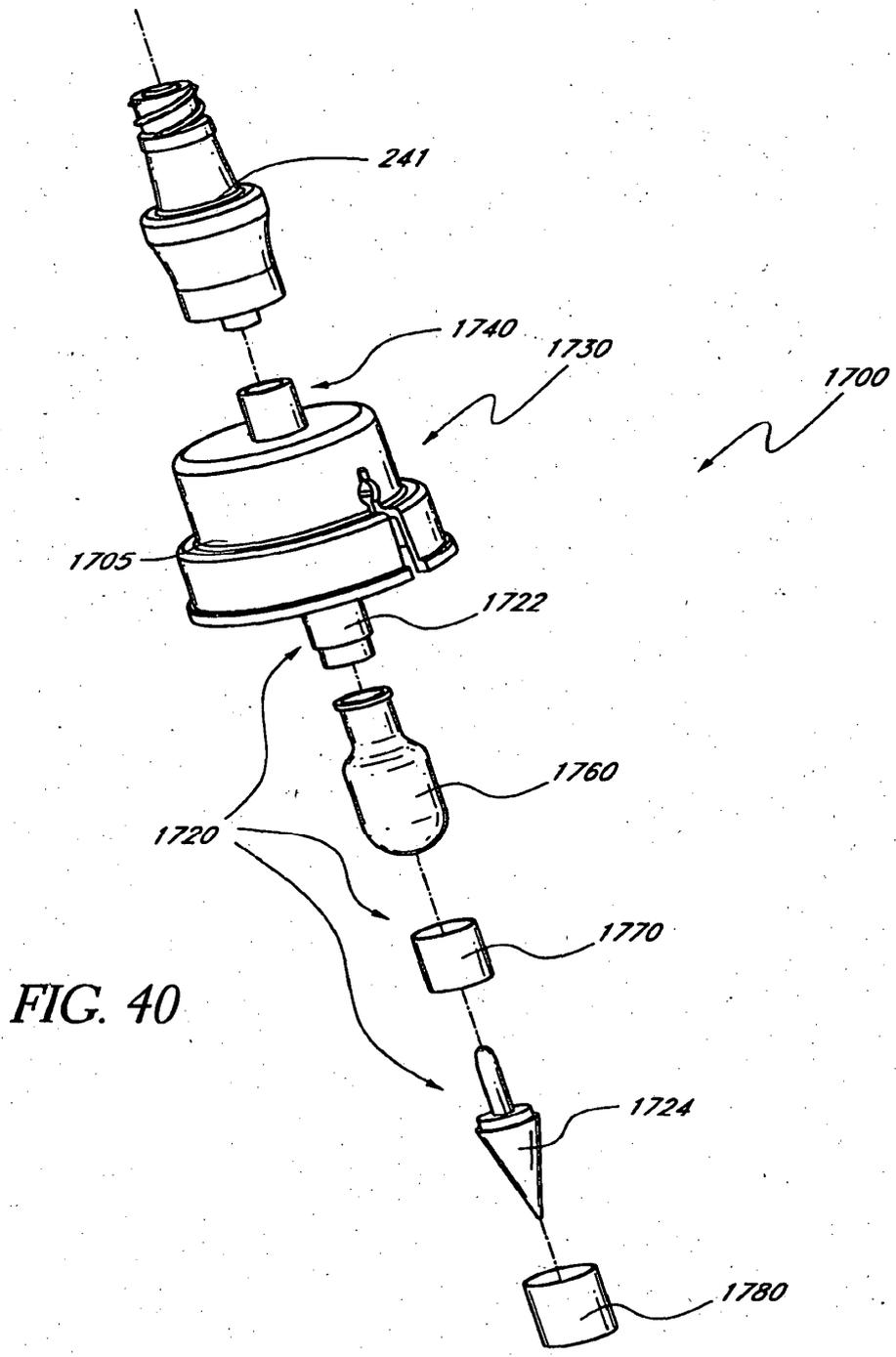


FIG. 40

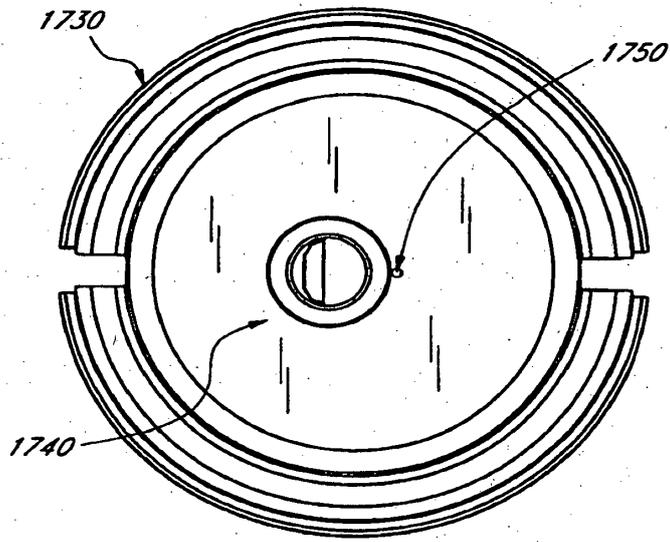


FIG. 41A

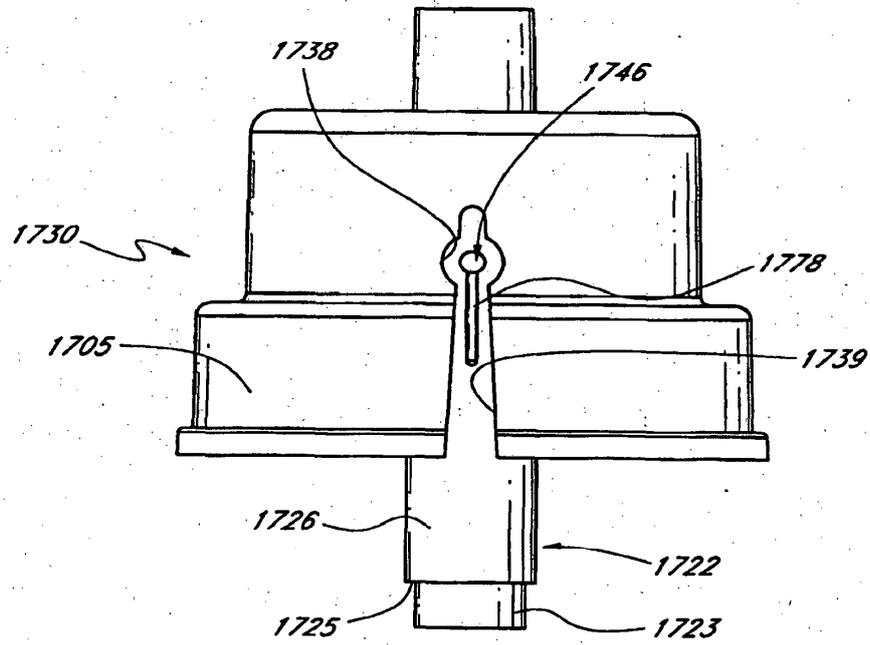


FIG. 41B

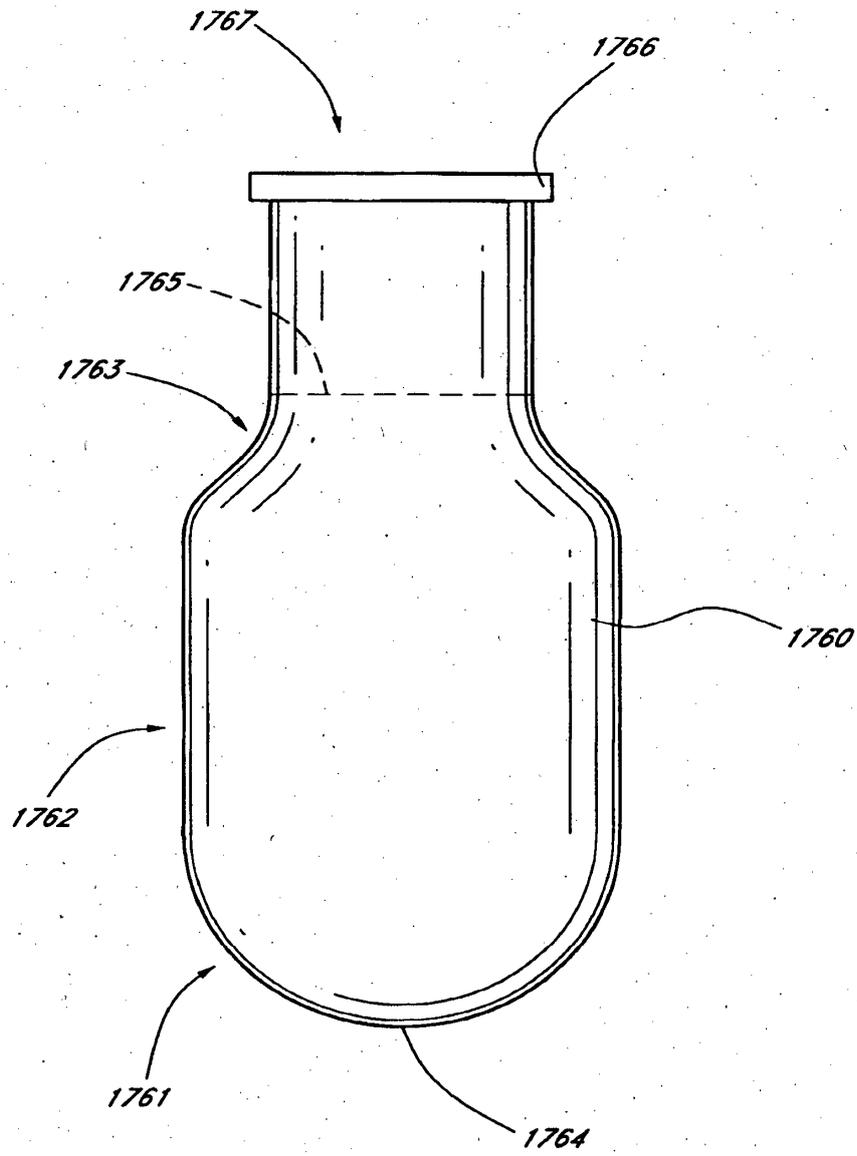


FIG. 42

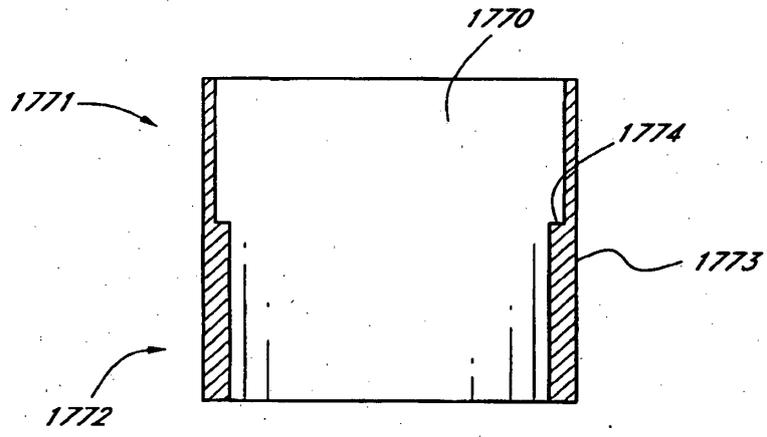


FIG. 43A

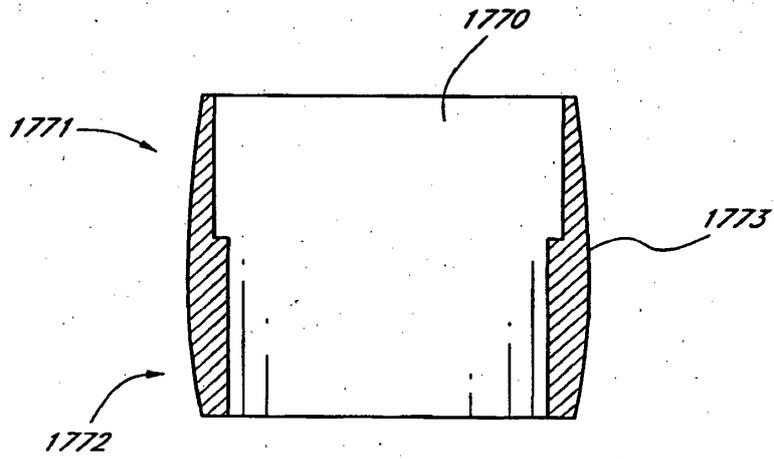


FIG. 43B

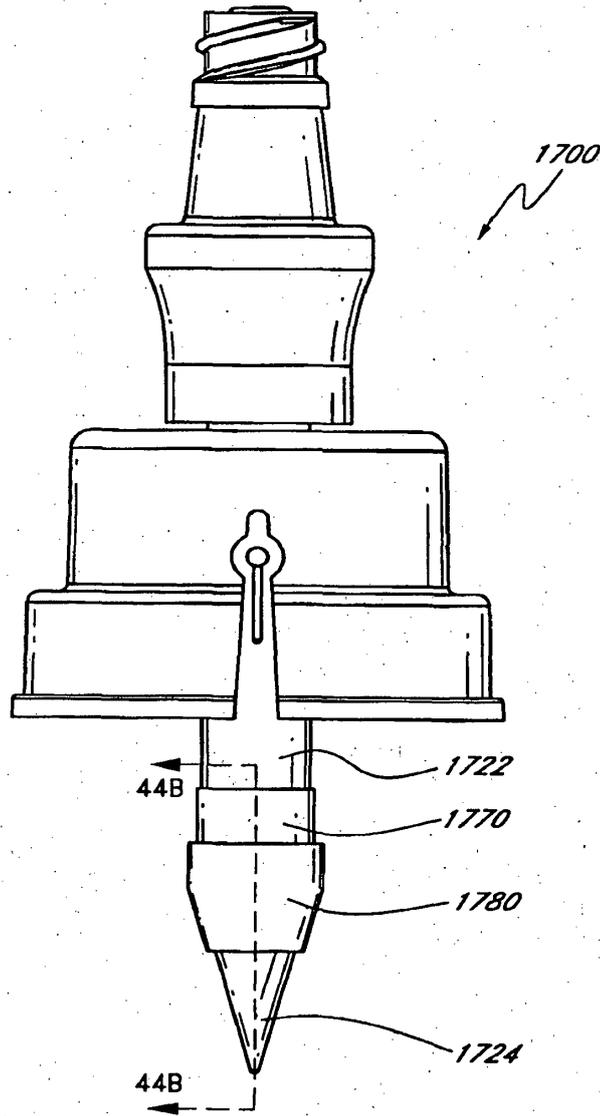


FIG. 44A

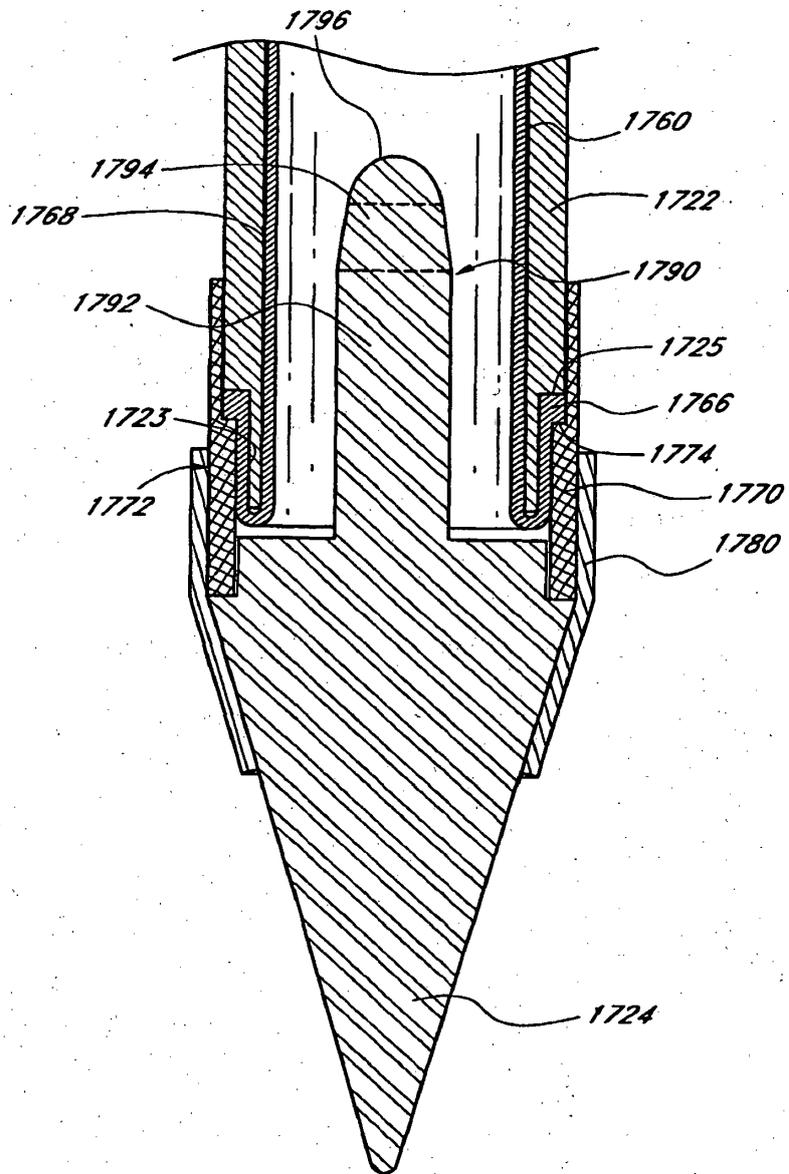


FIG. 44B