

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 660 483**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

A61J 1/14 (2006.01)

A61B 50/00 (2006.01)

B65D 25/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.10.2012 PCT/US2012/000471**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.04.2013 WO13055392**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.10.2012 E 12839605 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.11.2017 EP 2763619**

54 Título: **Sistema y procedimiento para mezclar el contenido de dos contenedores**

30 Prioridad:

03.10.2011 US 201161542534 P

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

22.03.2018

73 Titular/es:

**HOSPIRA, INC. (100.0%)
275 North Field Drive
Lake Forest, IL 60045-2579, US**

72 Inventor/es:

**DOMKOWSKI, JOHN A.;
SUNDQUIST, JOHN;
RUSH, BENJAMIN LEO;
FOSHEE, DAVID L.;
MOSLER, THEODORE J. y
BROWKA, EDWARD**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 660 483 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema y procedimiento para mezclar el contenido de dos contenedores.

5 Campo de la invención

Esta invención se refiere generalmente a un sistema y procedimiento para mezclar el contenido de dos contenedores independientes. El sistema evita la descarga del contenido y su mezcla en el entorno al tiempo que mantiene su esterilidad.

10

Antecedentes de la invención

Muchos compuestos para utilización médica se envasan por separado respecto de los diluyentes utilizados para reconstituirlos o diluirlos, y facilitar su administración subcutánea o intravenosa a un paciente. Estos compuestos médicos se envasan en una variedad de contenedores farmacéuticos conocidos (por ejemplo, viales) en forma sólida (por ejemplo, liofilizados o secados por pulverización), forma líquida, y otras formas. Antes de la administración de estos compuestos a un paciente, los compuestos se mezclan con los diluyentes. Si se desea, los diluyentes pueden contener compuestos activos adicionales.

15

20

Con el fin de mezclar un compuesto con un diluyente, es deseable proporcionar un sistema para mezclar el compuesto y diluyente que no expone el compuesto, diluyente, o mezcla resultante al entorno externo antes de y durante el mezclado. Tal exposición podría afectar negativamente a la esterilidad de la mezcla, o, en el caso de compuestos peligrosos, puede poner al usuario (por ejemplo, un trabajador sanitario) en riesgo al exponerlos a los compuestos peligrosos.

25

Se conocen sistemas para facilitar la transferencia y mezcla segura de compuestos y diluyentes médicos almacenados en contenedores independientes. Por ejemplo, Hospira, Inc. (Lake Forest, Illinois) comercializa un sistema que implica el envasado de un medicamento y un diluyente en contenedores independientes, que pueden conectarse entre sí en el momento de utilización para una mezcla segura y conveniente del medicamento y diluyente en un entorno esterilizado actualmente con la marca comercial ADD-VANTAGE®. El sistema ADD-VANTAGE® se describe en las patentes US n° 4.703.864, n° 4.757.911, n° 4.784.259, n° 4.784.658, n° 4.936.445, n° 4.948.000, n° 5.064.059 y n° 5.332.399.

30

35

En un ejemplo del sistema ADD-VANTAGE®, un contenedor flexible de diluyente incluye una abertura de recepción configurada para recibir un medicamento vial cerrado por un obturador vial. La abertura de recepción se sitúa en el extremo superior del contenedor de diluyente (es decir, el extremo del contenedor de diluyente que está en la parte superior cuando el contenedor de diluyente se suspende para la administración de su contenido a un paciente). El contenedor de diluyente flexible incluye además un elemento de retirada de obturador configurado para conectarse al obturador de vial al enganchar una oquedad o rebaje cargado en el extremo expuesto del obturador de vial. La sujeción del vial y el contenedor de diluyente se logra mediante enganche roscado de roscas que circunscriben el exterior de la parte de cuello (que define la abertura de vial) del vial con roscas complementarias dentro de la abertura de contenedor de diluyente. Adicionalmente, dientes de trinquete, que circunscriben el exterior de un elemento de faldón del vial, enganchan dientes de trinquete complementarios ubicados en el interior de la abertura de contenedor de diluyente. Las inclinaciones de los dientes de trinquete son tales que una vez que se inicia el enganche, el vial no se puede retirar de la abertura sin provocar un daño visible al vial y/o abertura, con lo que de ese modo se evita cualquier contaminación que pueda ocasionarse por el desenganche o reenganche de vial-contenedor. Dicho de otro modo, los dientes de trinquete son dientes de trinquete de "un sentido". Mientras el vial obturado se hace avanzar al interior de y se engancha con la abertura del contenedor de diluyente, el obturador de vial avanza hasta el elemento de retirada de obturador. El elemento de retirada de obturador se sujeta de ese modo al obturador de manera que se puede después tirar del obturador y retirarlo (por medio de manipulación del elemento de retirada de obturador) desde el vial, permitiendo de ese modo mezclarse al contenido de los dos contenedores. El sistema puede entonces suspenderse para la administración de la mezcla a un paciente. Para suspender el sistema, se dota al vial proporciona de un elemento de suspensión en su extremo proximal (es decir, el extremo opuesto al obturador).

40

45

50

55

La trayectoria de flujo creada como resultado de la activación del elemento de retirada de obturador del sistema ADD-VANTAGE® se define mediante el cuello del vial y la dimensión de canal de flujo definido a través de la abertura del contenedor de diluyente. La dimensión de esta trayectoria de flujo es suficiente para permitir al contenido del contenedor de diluyente fluir fácilmente hacia dentro y hacia afuera del vial, (por ejemplo, "agitando" el contenedor de diluyente). Proporcionando un flujo significativo de fluido entre el vial y el contenedor de diluyente, el sistema ADD-VANTAGE® proporciona una mezcla rápida y completa. Además, ya que el vial se coloca en el extremo superior del contenedor de diluyente cuando el contenido del contenedor de diluyente se administra a un paciente, cualquier contenido que permanezca en el vial fluirá de forma descendente al interior del contenedor de diluyente.

60

65

Otro ejemplo de un sistema de administración similar al sistema ADD-VANTAGE® se da a conocer en la patente estadounidense n° 8.216.207. Esta patente describe un conector que establece una comunicación fluidica entre

un vial de medicamento y un contenedor de diluyente que utiliza una característica que empuja el obturador de un vial de medicamento dentro del vial tras conectar el vial de medicamento al contenedor de diluyente por medio del conector. Entonces, tras la inserción adicional del vial de medicamento en el conector, el obturador del contenedor de diluyente se extrae estableciendo así una comunicación fluidica entre el vial de medicamento y el contenedor de diluyente.

Otro ejemplo de un sistema para transferir y mezclar compuestos y diluyentes médicos almacenados en contenedores independientes es el conector binario add-EASE comercializado por B. Braun Medical, Inc. Un primer extremo del conector add-EASE incluye una estructura para recibir y sujetar el conector a un vial farmacéutico. El primer extremo incluye una primera espiga para penetrar en un obturador elastomérico que sella el vial. El segundo extremo del conector add-EASE incluye una estructura para recibir y sujetar el conector a una abertura de un contenedor de diluyente. El segundo extremo también incluye una segunda espiga para penetrar un cierre elastomérico asociado con la abertura del contenedor de diluyente. Una vez que el conector add-EASE se ha sujetado tanto al vial como al contenedor de diluyente, se aplica presión al contenido del contenedor de diluyente. Esta presión provoca una fuerza que se aplica a un elemento de tapón situado dentro de la primera espiga, moviéndose de ese modo el tapón desde la primera espiga al interior del vial. Debido al canal de flujo relativamente estrecho definido por las espigas primera y segunda del conector add-EASE, es necesario bombear o "exprimir" diluyente fuera del contenedor de diluyente y dentro del vial con el fin de reconstituir y/o diluir el medicamento contenido en el vial. Es también necesario bombear o "exprimir" el diluyente resultante/mezcla farmacéutica fuera del vial de vuelta en el interior del contenedor de diluyente para la administración al paciente. Además, debido a que la abertura de contenedor de diluyente se sitúa en la parte inferior del contenedor de diluyente (es decir, en el extremo del contenedor de diluyente que se sitúa más cerca del suelo cuando el contenido del contenedor de diluyente se administra a un paciente) la dimensión del canal de flujo definida mediante las espigas primera y segunda debe permanecer pequeña con el fin de impedir que el contenido del contenedor de diluyente fluya de vuelta al interior del vial (en lugar de fluir hacia el paciente).

Un ejemplo de un contenedor médico capaz de hacer rápidamente que un vial de fármaco y un contenedor de solución se comuniquen entre sí por medio de un sistema sellado, se da a conocer en el documento WO 9500101 (A1).

Mientras que los sistemas descritos con anterioridad proporcionan soluciones para retos de administración de medicación concretos, los inventores han identificado una necesidad en la materia de un sistema mejorado para mezclar sustancias que proporcionan mayor comodidad y manejo, y mejora la seguridad de operario y paciente.

Sumario

Un sistema para mezclar el contenido de un primer contenedor con el contenido de un segundo contenedor, según la invención, presenta las características expuestas en la reivindicación 1.

En un aspecto, la invención se refiere a un sistema para mezcla el contenido de un primer contenedor con el contenido de un segundo contenedor. El sistema incluye un primer contenedor con contenido, un segundo contenedor con contenido, un dispositivo construido para establecer comunicación fluidica entre el primer contenedor y el segundo contenedor, y un elemento de suspensión para suspender el sistema, en el que el elemento de suspensión solamente puede hacerse funcionar cuando se ha establecido comunicación fluidica entre el primer contenedor y el segundo contenedor.

En un aspecto adicional, el dispositivo incluye un alojamiento de conexión conectado al segundo contenedor, y el dispositivo incluye además un cuerpo principal construido para conectarse al primer contenedor. El alojamiento de conexión rota con respecto al cuerpo principal, en el que comunicación fluidica se establece tras la rotación del alojamiento de conexión con respecto al cuerpo principal. Por ejemplo, el alojamiento de conexión y el cuerpo principal rotan de una primera posición a una segunda posición, en los que el dispositivo impide la comunicación fluidica en la primera posición y el dispositivo establece comunicación fluidica en la segunda posición.

En diversas realizaciones, el elemento de suspensión se conecta al dispositivo, el primer contenedor o el segundo contenedor. El dispositivo puede incluir también uno o más elementos antirrotacionales que limitan la rotación desde la segunda posición hasta la primera posición.

En otro aspecto, la invención se refiere a un procedimiento para impedir errores en la administración de un medicamento intravenoso. El procedimiento incluye proporcionar un primer contenedor con contenido para administración intravenosa; proporcionar un segundo contenedor con contenido para administración intravenosa; proporcionar un elemento de suspensión; impedir la utilización del elemento de suspensión cuando el primer contenedor y el segundo contenedor no están en comunicación fluidica; y permitir la utilización del elemento de suspensión cuando el primer contenedor y el segundo contenedor están en comunicación fluidica. En un aspecto de esta realización, el segundo contenedor incluye un dispositivo configurado para conectar el primer contenedor y el segundo contenedor, presentando el dispositivo una primera posición en la que el primer contenedor y el segundo contenedor no están en comunicación fluidica, presentando el dispositivo una segunda posición en la que el primer contenedor y el segundo contenedor están en comunicación fluidica.

5 En aún otra realización, la invención se refiere a un conjunto de conexión para conectar un primer contenedor y un segundo contenedor, el conjunto de conexión incluye un elemento de suspensión configurado para la transición desde un primer estado no activado hasta un segundo estado activado, el conjunto de conexión está
10 construido adicionalmente para mover entre una primera posición en la que los contenedores primero y segundo no están en comunicación fluidica y una segunda posición en la que los contenedores primero y segundo están en comunicación fluidica, en la que el movimiento del conjunto de conexión de la primera posición a la segunda posición provoca que el elemento de suspensión se mueva desde el primer estado no activado hasta el segundo estado activado.

10 En un aspecto, el conjunto de conexión incluye una ranura de guiado circunferencial, el elemento de suspensión por lo menos está situado parcialmente dentro de la ranura de guiado circunferencial cuando el elemento de suspensión está en el primer estado no activado, el elemento de suspensión y la ranura de guiado circunferencial
15 construidos para un movimiento relativo entre ellos, la ranura de guiado circunferencial está construida para liberar el elemento de suspensión al segundo estado activado tras el movimiento del conjunto de conexión de la primera posición a la segunda posición.

20 En un aspecto, la invención se refiere a un conjunto de conexión para establecer comunicación fluidica entre un primer contenedor y un segundo contenedor. El conjunto de conexión incluye un alojamiento de conexión construido para conectarse a un segundo contenedor, presentando el alojamiento de conexión un primer extremo y un segundo extremo, y un elemento de retención construido para conectar a un primer contenedor, en el que el elemento de retención rota con respecto al alojamiento de conexión y está construido para moverse axialmente
25 dentro del alojamiento de conexión hacia el segundo extremo del alojamiento de conexión tras la rotación. Un accionador se fija axialmente dentro del alojamiento de conexión y está construido para forzar un obturador asociado con un primer contenedor en un primer contenedor cuando el elemento de retención se mueve axialmente dentro del alojamiento de conexión tras la rotación del elemento de retención con respecto al alojamiento de conexión. El conjunto se configura para establecer comunicación fluidica entre un primer contenedor y un segundo contenedor tras la rotación del elemento de retención con respecto al alojamiento de conexión.

30 En otro aspecto de la invención, el alojamiento de conexión incluye primeras roscas y el elemento de retención incluye segundas roscas complementarias. Las roscas primera y segunda están construidas para provocar que el elemento de retención se mueva axialmente dentro del alojamiento de conexión hacia el segundo extremo del alojamiento de conexión tras la rotación del elemento de retención con respecto al alojamiento de conexión.

35 En un aspecto adicional de la invención, el elemento de retención incluye un elemento de sellado construido para enganchar de manera sellada de un primer contenedor. El elemento de sellado puede construirse para enganchar de manera sellada un primer contenedor en una dirección radial. El elemento de sellado puede incluir una pluralidad de superficies de sellado circunferenciales que enganchan el primer contenedor.

40 Aún en otro aspecto más de la invención, el conjunto de conexión incluye un aro que se fija de manera rotatoria al elemento de retención y conectados de manera rotatoria al alojamiento de conexión. El aro puede incluir un primer elemento de enclavamiento y el elemento de retención puede incluir un segundo elemento de enclavamiento construido para actuar conjuntamente con el primer elemento de enclavamiento para impedir la rotación del aro y el elemento de retención con respecto al alojamiento de conexión si un primer contenedor no está conectado al elemento de retención. Asimismo, el primer elemento de enclavamiento y el segundo elemento de enclavamiento pueden actuar conjuntamente para impedir el movimiento axial del elemento de retención con respecto al aro si un primer contenedor no está conectado al elemento de retención. En un aspecto, el aro circunscribe el elemento de retención, el primer elemento de enclavamiento incluye una pestaña que se extiende radialmente hacia dentro desde el aro, el segundo elemento de enclavamiento incluye una protuberancia, y la pestaña se construye para enganchar la protuberancia del segundo elemento de enclavamiento en la que el enganche impide el movimiento axial del elemento de retención con respecto al aro. En particular, la pestaña del primer elemento de enclavamiento se configura para actuar conjuntamente con un elemento de desenclavamiento en un primer contenedor mediante el cual la conexión de un primer contenedor al elemento de retención libera el enganche entre la pestaña y la protuberancia del segundo elemento de enclavamiento. Asimismo, el elemento de retención puede incluir una pestaña de retención que se extiende radialmente configurada para enganchar un primer contenedor para enclavar axialmente un primer contenedor al elemento de retención.

60 En todavía otra realización de la invención, el conjunto de conexión incluye una parte de punta construida para forzar un obturador asociado con un primer contenedor en un primer contenedor, y en la que el accionador incluye además por lo menos un elemento de soporte montado en el alojamiento de conexión y situado entre el alojamiento de conexión y la parte de punta. El accionador puede incluir una pluralidad de elementos de soporte que se extienden radialmente desde un eje común y por lo menos un elemento de soporte se afila a medida que se convierte en la parte de punta.

En un aspecto, la invención se refiere a un conjunto de conexión para establecer comunicación fluidica entre un

5 primer contenedor y un segundo contenedor. El conjunto de conexión incluye un elemento de retención para conectar un primer contenedor situado en una cavidad definida por un alojamiento de conexión que incluye un accionador fijado axialmente. El alojamiento también incluye un elemento de tapón construido para sellar un paso de fluido entre el alojamiento de conexión y un interior de un segundo contenedor. El elemento de tapón se configura para moverse axialmente con respecto al accionador. Rotación del elemento de retención con respecto al accionador provoca que el elemento de tapón se mueva a una posición abierta en la que no sella un paso de fluido entre el alojamiento de conexión y un interior de un segundo contenedor. La rotación del elemento de retención con respecto al alojamiento de conexión también provoca que el elemento de retención se mueva axialmente con respecto al alojamiento de conexión de modo que el accionador fuerza a un obturador asociado con un primer contenedor conectado al elemento de retención en un primer contenedor.

15 En un aspecto, la invención se refiere a un conjunto de conexión para establecer comunicación fluidica entre un primer contenedor que contiene una primera sustancia y un segundo contenedor que contiene una segunda sustancia. El conjunto de conexión incluye un elemento de retención para conectar un primer contenedor, un alojamiento de conexión que define una cavidad, el elemento de retención situado dentro de la cavidad, el alojamiento de conexión incluye un accionador fijado axialmente construido para forzar un obturador asociado con un primer contenedor en un primer contenedor. El alojamiento también incluye un elemento de tapón construido para sellar un paso de fluido entre el alojamiento de conexión y un interior de un segundo contenedor, el elemento de tapón configurado para moverse axialmente con respecto al accionador. El elemento de retención se configura para rotar con respecto al alojamiento de conexión de manera que rotación del elemento de retención con respecto al alojamiento de conexión provoca que el elemento de retención se mueva axialmente con respecto al alojamiento de conexión. El accionador fuerza a un obturador asociado con un primer contenedor conectados al elemento de retención en un primer contenedor. La rotación del elemento de retención con respecto al alojamiento de conexión además provoca que el elemento de tapón se mueva a una posición abierta en la que no sella un paso de fluido entre el alojamiento de conexión y un interior de un segundo contenedor.

25 En diversas realizaciones, el elemento de tapón puede incluir por lo menos una pata de manera que el elemento de retención empuja la pata para mover el elemento de tapón hacia la posición abierta. El elemento de tapón puede construirse para que se mueva por lo menos parcialmente al interior de un segundo contenedor tras la rotación del elemento de retención con respecto al alojamiento de conexión.

30 En otro aspecto de la invención, el conjunto de conexión incluye un primer grupo de roscas formadas en una superficie del alojamiento de conexión y un segundo grupo de roscas se forman en una superficie del elemento de retención. Los grupos primero y segundo de roscas se construyen para enganchar y mover de forma rotatoria el elemento de retención axialmente al interior del alojamiento de conexión tras la rotación del elemento de retención con respecto al alojamiento de conexión.

40 Aún en otro aspecto más de la invención, el conjunto de conexión incluye un aro que se fija de manera rotatoria al elemento de retención y conectados de manera rotatoria al alojamiento de conexión. El aro puede incluir un primer elemento de enclavamiento y el elemento de retención puede incluir un segundo elemento de enclavamiento construido para actuar conjuntamente con el primer elemento de enclavamiento para impedir la rotación del aro y el elemento de retención con respecto al alojamiento de conexión si un primer contenedor no está conectado al elemento de retención. Asimismo, el primer elemento de enclavamiento y el segundo elemento de enclavamiento pueden actuar conjuntamente para impedir el movimiento axial del elemento de retención con respecto al aro si un primer contenedor no está conectado al elemento de retención. En un aspecto, el aro circunscribe el elemento de retención, el primer elemento de enclavamiento incluye una pestaña que se extiende radialmente hacia dentro desde el aro, el segundo elemento de enclavamiento incluye una protuberancia, y la pestaña se construye para enganchar la protuberancia del segundo elemento de enclavamiento en la que el enganche impide movimiento axial del elemento de retención con respecto al aro. En particular, la pestaña del primer elemento de enclavamiento se configura para actuar conjuntamente con un elemento de desenclavamiento en un primer contenedor mediante el cual la conexión de un primer contenedor al elemento de retención libera el enganche entre la pestaña y la protuberancia del segundo elemento de enclavamiento. Asimismo, el elemento de retención puede incluir una pestaña de retención que se extiende radialmente configurada para enganchar un primer contenedor para enclavar axialmente un primer contenedor al elemento de retención.

55 En un aspecto adicional de la invención, el elemento de retención incluye un elemento de sello construido para enganchar de manera sellada un primer contenedor. El elemento de sello puede construirse para enganchar de manera sellada un primer contenedor en a radial dirección. El elemento de sello puede incluir una pluralidad de superficies de sellado circunferenciales que enganchan el primer contenedor.

60 En aún otra realización de la invención, el conjunto de conexión incluye una parte de punta construido para forzar un obturador asociado con un primer contenedor en un primer contenedor, y en el que el accionador incluye además por lo menos un elemento de soporte montado en el alojamiento de conexión y situado entre el alojamiento de conexión y la parte de punta. El accionador puede incluir una pluralidad de elementos de soporte que se extienden radialmente desde un eje común y por lo menos un elemento de soporte se disminuye a medida que se convierte en la parte de punta.

- 5 En un aspecto, la invención se refiere a un sistema para mezclar el contenido de un primer contenedor y un segundo contenedor. El sistema incluye el primer contenedor que presenta un cuerpo de contenedor con una abertura conectada de forma fluida a una cavidad definida por el cuerpo de contenedor, una primera sustancia contenida en la cavidad, y un obturador que sella la abertura. El sistema también incluye un segundo contenedor que presenta una cavidad que contiene una segunda sustancia y un conjunto de conexión que incluye un alojamiento de conexión conectados al segundo contenedor y un elemento de retención construido para conectarse al primer contenedor. El elemento de retención se configura para rotar y mover axialmente con respecto al alojamiento de conexión, en el que una rotación relativa entre el alojamiento de conexión y el elemento de retención provoca que el elemento de retención se mueva axialmente con respecto al alojamiento de conexión, y en el que el conjunto de conexión incluye además un accionador fijado axialmente construido para forzar el obturador en el primer contenedor cuando el elemento de retención se rota con respecto al alojamiento de conexión.
- 10
- 15 En otro aspecto de la invención, un primer grupo de roscas se forman en una superficie del alojamiento de conexión y un segundo grupo de roscas se forman en una superficie del elemento de retención. Los grupos primero y segundos de roscas se construyen para enganchar y mover de forma rotatoria al elemento de retención axialmente con respecto al alojamiento de conexión tras la rotación del elemento de retención con respecto al alojamiento de conexión.
- 20
- 25 En un aspecto adicional de la invención, el conjunto de conexión incluye un mecanismo de enclavamiento que impide la rotación del elemento de retención con respecto al alojamiento de conexión cuando el primer contenedor no está conectado al elemento de retención. En diversas realizaciones, el primer contenedor puede incluir por lo menos un elemento de desenclavamiento construido para desenclavar el mecanismo de enclavamiento.
- 30
- 35 Aún en otro aspecto más de la invención, el conjunto de conexión incluye un aro que incluye un primer elemento de enclavamiento y el elemento de retención incluye un segundo elemento de enclavamiento construido para actuar conjuntamente con el primer elemento de enclavamiento para impedir la rotación del aro y el elemento de retención con respecto al alojamiento de conexión si un primer contenedor no está conectado al elemento de retención. Asimismo, el primer elemento de enclavamiento y el segundo elemento de enclavamiento pueden actuar conjuntamente para impedir el movimiento axial del elemento de retención con respecto al aro si un primer contenedor no está conectado al elemento de retención. En un aspecto, el aro circunscribe el elemento de retención, el primer elemento de enclavamiento incluye una pestaña que se extiende radialmente hacia dentro desde el aro, el segundo elemento de enclavamiento incluye una protuberancia, y la pestaña se construye para enganchar la protuberancia del segundo elemento de enclavamiento en el que el enganche impide el movimiento axial del elemento de retención con respecto al aro. Un elemento de desenclavamiento puede extenderse radialmente hacia fuera desde el primer contenedor. El primer contenedor puede incluir un vial con tapa de cuerpo, en el que la tapa de cuerpo incluye el elemento de desenclavamiento. El primer contenedor puede incluir también un elemento de enclavamiento axial para conectar de forma irreversible el primer contenedor al elemento de retención.
- 40
- 45 En otro aspecto, la invención se refiere a un sistema para mezclar el contenido de un primer contenedor y un segundo contenedor. El sistema incluye un primer contenedor que incluye un cuerpo de contenedor que presenta una abertura, una primera sustancia contenida en el cuerpo de contenedor, un obturador que sella la abertura, y por lo menos un elemento de enclavamiento axial y por lo menos un elemento de desenclavamiento que se extiende desde el primer contenedor. El sistema también incluye un segundo contenedor que contiene una segunda sustancia, en el que el segundo contenedor incluye un conjunto de conexión que incluye un alojamiento de conexión y un cuerpo principal que rota con respecto al alojamiento de conexión. El cuerpo principal está configurado para recibir el primer contenedor e incluye además una pestaña de retención que se extiende hacia dentro construida para enganchar el por lo menos un elemento de enclavamiento axial para impedir la liberación axial del primer contenedor desde el cuerpo principal después de que el primer contenedor se ha conectado al cuerpo principal. Todavía más, el cuerpo principal incluye un mecanismo de enclavamiento construido para impedir la rotación del cuerpo principal con respecto al alojamiento de conexión cuando el primer contenedor no está conectado al cuerpo principal, en el que el mecanismo de enclavamiento está construido para desenclavar cuando el primer contenedor está conectado al cuerpo principal, y en el que el alojamiento de conexión incluye un elemento de tapón que sella una abertura de un paso de fluido entre el cuerpo principal y un interior del segundo contenedor.
- 50
- 55
- 60 El elemento de tapón puede construirse para moverse axialmente cuando el elemento de retención se mueve axialmente con respecto al alojamiento de conexión el alojamiento de conexión. Asimismo, el elemento de tapón puede incluir por lo menos una pata, en el que el elemento de retención empuja la pata para mover el elemento de tapón hacia la posición abierta.
- 65 El cuerpo principal puede incluir además un aro y un elemento de retención incluye la pestaña de retención, en el que el aro y elemento de retención se fijan de manera rotacional y en el que el aro incluye un primer elemento de enclavamiento del mecanismo de no enclavamiento y el elemento de retención incluye un segundo elemento de

enclavamiento del mecanismo de enclavamiento que actúa conjuntamente con el primer elemento de enclavamiento para impedir la rotación del cuerpo principal con respecto al alojamiento de conexión.

Breve descripción de los dibujos

5 Distintas realizaciones a modo de ejemplo se describen en el presente documento con referencia a los siguientes dibujos:

10 La figura 1 es una vista en despiece ordenado parcial isométrica de un sistema a modo de ejemplo para mezclar el contenido de dos contenedores.

La figura 2a es una vista isométrica de un primer contenedor a modo de ejemplo del sistema mostrado en la figura 1.

15 La figura 2b es una vista en sección transversal del primer contenedor mostrado en la figura 2a sin el vial.

La figura 2c es una vista isométrica del manguito de etiqueta del primer contenedor mostrado en la figura 2a.

20 La figura 2d es una vista isométrica de la tapa de cuerpo y tapa superior del primer contenedor mostrado en la figura 2a.

La figura 2e es una vista isométrica del obturador del primer contenedor mostrado en la figura 2a.

25 La figura 2f es una vista isométrica del vial del primer contenedor mostrado en la figura 2a.

La figura 3a es una vista isométrica de otra tapa de cuerpo y tapa superior a modo de ejemplo que pueden utilizarse con el primer contenedor mostrado en las figuras 2a-f.

30 La figura 3b es una vista en sección transversal de la tapa de cuerpo y tapa superior mostrados en la figura 3a.

La figura 4a es una vista isométrica de un segundo contenedor y conjunto de conexión a modo de ejemplo del sistema mostrado en la figura 1.

35 La figura 4b es otra vista isométrica del segundo contenedor y conjunto de conexión mostrado en la figura 4a.

La figura 5a es una vista isométrica en sección transversal parcial del conjunto de conexión y segundo contenedor mostrados en las figuras 4a-b.

40 La figura 5b es una vista isométrica en despiece ordenado del cuerpo principal, accionador, y tapa del conjunto de conexión mostrado en la figura 5a.

45 La figura 5c es una vista isométrica en despiece ordenado del alojamiento de conexión y elemento de tapón del conjunto de conexión mostrado en la figura 5a.

La figura 6a es una vista isométrica del sistema mostrado en la figura 1 en la posición acoplada.

La figura 6b es una vista en sección transversal del sistema mostrado en la figura 6a.

50 La figura 7a es una vista isométrica del sistema mostrado en la figura 1 en la posición activa.

La figura 7b es una vista en sección transversal del sistema mostrado en la figura 7a.

55 La figura 8a es una vista isométrica en sección transversal parcial de una parte de un conjunto de conexión a modo de ejemplo del sistema mostrado en la figura 1, incluyendo el elemento de suspensión, antes de la activación.

60 La figura 8b es una vista isométrica en sección transversal parcial de la parte del conjunto de conexión de la figura 8a durante la activación.

La figura 8c es una vista isométrica en sección transversal parcial de la parte del conjunto de conexión de la figura 8a después de la activación cuando el elemento de suspensión está en una configuración de suspensión activada.

65 La figura 9a es una vista isométrica de otro tapa de cuerpo y tapa superior a modo de ejemplo que puede utilizarse con el primer contenedor mostrado en las figuras 2a-f.

- La figura 9b es una vista isométrica de la tapa de cuerpo mostrado en la figura 9a.
- La figura 9c es una vista lateral de la tapa de cuerpo y tapa superior mostrados en la figura 9a.
- 5 La figura 9d es una vista desde arriba de la tapa de cuerpo y tapa superior mostrados en la figura 9a.
- La figura 9e es una vista en sección transversal de la tapa de cuerpo y tapa superior mostrados en la figura 9a.
- 10 La figura 10a es una vista isométrica de otro tapa de cuerpo y tapa superior a modo de ejemplo que puede utilizarse con el primer contenedor mostrado en las figuras 2a-f.
- La figura 10b es una vista isométrica de la tapa de cuerpo mostrado en la figura 10a.
- 15 La figura 10c es una vista isométrica de la tapa superior mostrado en la figura 10a.
- La figura 11a es una vista isométrica de otro elemento de retención de tapón a modo de ejemplo que puede utilizarse con el sistema mostrado en la figura 1.
- 20 La figura 11b es una vista en sección transversal del elemento de retención de tapón de la figura 11a en la posición inactiva dentro de un conjunto de conexión a modo de ejemplo.
- La figura 11c es una vista en sección transversal del elemento de retención de tapón de la figura 11a en la posición activa dentro de un conjunto de conexión a modo de ejemplo.
- 25 La figura 12a es una vista isométrica de otro conjunto de conexión a modo de ejemplo que puede utilizarse con el sistema mostrado en la figura 1, en la que el conjunto de conexión presenta un mecanismo de enclavamiento.
- 30 La figura 12b es una vista isométrica semitransparente del conjunto de conexión mostrado en la figura 12a.
- La figura 13a es una vista isométrica de otro conjunto de conexión a modo de ejemplo que puede utilizarse con el sistema mostrado en la figura 1, en la que el conjunto de conexión presenta otro mecanismo de enclavamiento a modo de ejemplo.
- 35 La figura 13b es una vista isométrica ampliada del mecanismo de enclavamiento mostrado en la figura 13a.
- La figura 14a es una vista isométrica de otro conjunto de conexión a modo de ejemplo que puede utilizarse con el sistema mostrado en la figura 1, en la que el conjunto de conexión presenta otro mecanismo de enclavamiento a modo de ejemplo.
- 40 La figura 14b es una vista isométrica ampliada de otro conjunto de conexión a modo de ejemplo que puede utilizarse con el sistema mostrado en la figura 1, en la que el conjunto de conexión presenta otro mecanismo de enclavamiento a modo de ejemplo.
- 45 La figura 15a es una vista isométrica de otro vial a modo de ejemplo que puede utilizarse con el sistema mostrado en la figura 1.
- La figura 15b es una vista isométrica de una tapa de cuerpo a modo de ejemplo que puede utilizarse con el vial mostrado en la figura 15a.
- 50 La figura 15c es una vista isométrica de otro primer contenedor a modo de ejemplo que comprende el vial y tapa de cuerpo de las figuras 15a y 15b respectivamente.
- 55 La figura 16a es una vista isométrica de otro tapa de cuerpo y tapa superior a modo de ejemplo que pueden utilizarse con el primer contenedor mostrado en las figuras 2a-f.
- La figura 16b es una vista desde arriba de la tapa de cuerpo y tapa superior mostrados en la figura 16a.
- 60 La figura 16c es una vista isométrica de la tapa de cuerpo mostrado en la figura 16a.
- La figura 17a es una vista en sección transversal otro conjunto de conexión a modo de ejemplo que puede utilizarse en el sistema mostrado en la figura 1.
- 65 La figura 17b es una vista en sección transversal ampliada del tabique y el borde de corte del conjunto de conexión mostrado en la figura 17a.

La figura 18a es una vista isométrica en sección transversal parcial de una cubierta a modo de ejemplo para un conjunto de conexión que puede utilizarse con el sistema mostrado en la figura 1.

5

La figura 18b es una vista desde arriba de la cubierta mostrada en la figura 18a.

La figura 18c es una vista ampliada de un pilar en su estado no deformado para unir la cubierta mostrada en la figura 18a a un conjunto de conexión.

10

La figura 19a es una vista isométrica de otro primer contenedor a modo de ejemplo que puede utilizarse en el sistema mostrado en la figura 1, en la que el accionador está en la posición inactiva.

La figura 19b es otra vista isométrica del primer contenedor mostrado en la figura 19a, en la que el accionador está en la posición activa.

15

La figura 19c es una vista en sección transversal del primer contenedor mostrado en la figura 19a, en la que el accionador está en la posición activa.

20

La figura 19d es otra vista en sección transversal del primer contenedor mostrado en la figura 19a, en la que el accionador está en la posición activa.

La figura 19e es otra vista isométrica del primer contenedor mostrado en la figura 19a, en la que el accionador está en la posición activa.

25

La figura 20a es una vista isométrica de otro primer contenedor y conjunto de conexión a modo de ejemplo.

La figura 20b es una vista desde arriba del primer contenedor y conjunto de conexión mostrados en la figura 20a.

30

La figura 20c es una vista lateral del primer contenedor y conjunto de conexión mostrados en la figura 20a.

La figura 20d es una vista desde abajo del primer contenedor y conjunto de conexión mostrados en la figura 20a.

35

La figura 20e es otra vista lateral del primer contenedor y conjunto de conexión mostrados en la figura 20a.

La figura 20f es una vista en sección transversal del primer contenedor y conjunto de conexión mostrados en la figura 20a.

40

La figura 21a es una vista isométrica de un alojamiento de conexión a modo de ejemplo del conjunto de conexión mostrado en las figuras 20a-f.

La figura 21b es una vista desde arriba del alojamiento de conexión mostrado en la figura 21a.

45

La figura 21c es una vista lateral del alojamiento de conexión mostrado en la figura 21a.

La figura 21d es una vista desde abajo del alojamiento de conexión mostrado en la figura 21a.

La figura 21e es una vista en sección transversal del alojamiento de conexión mostrado en la figura 21a.

50

La figura 22a es una vista isométrica de un elemento de retención a modo de ejemplo del conjunto de conexión mostrado en las figuras 20a-f.

La figura 22b es una vista desde arriba del elemento de retención mostrado en la figura 22a.

55

La figura 22c es una vista lateral del elemento de retención mostrado en la figura 22a.

La figura 23a es una vista isométrica de un sello de accionador a modo de ejemplo del conjunto de conexión mostrado en las figuras 20a-f.

60

La figura 23b es una vista desde arriba del sello de accionador mostrado en la figura 23a.

La figura 23c es una vista lateral del sello de accionador mostrado en la figura 23a.

65

La figura 23d es una vista en sección transversal del sello de accionador mostrado en la figura 23a.

La figura 24a es una vista isométrica de un aro de activación a modo de ejemplo del conjunto de conexión mostrado en las figuras 20a-f.

- La figura 24b es una vista desde abajo del aro de activación mostrada en la figura 24a.
- 5 La figura 24c es una vista lateral del aro de activación mostrada en la figura 24a.
- La figura 24d es otra vista lateral del aro de activación mostrada en la figura 24a.
- La figura 24e es una vista desde arriba del aro de activación mostrado en la figura 24a.
- 10 La figura 23f es una vista en sección transversal del aro de activación mostrado en la figura 24a.
- La figura 25a ilustra una vista en despiece ordenado parcial de otro sistema para mezclar el contenido de dos contenedores a modo de ejemplo.
- 15 La figura 25b ilustra una vista en despiece ordenado total del sistema mostrado en la figura 25a.
- La figura 26 ilustra el sistema mostrado en la figura 25a en la posición acoplada antes de la activación.
- La figura 27 ilustra el sistema mostrado en la figura 25a en la posición activa.
- 20 La figura 28a es una vista isométrica de un primer contenedor a modo de ejemplo del sistema mostrado en la figura 25a.
- La figura 28b es una vista desde arriba del primer contenedor mostrado en la figura 28a.
- 25 La figura 28c es una vista en sección transversal del primer contenedor mostrado en la figura 28a.
- La figura 29a es una vista isométrica de una tapa de cuerpo a modo de ejemplo del primer contenedor mostrado en la figura 28a.
- 30 La figura 29b es una vista lateral de la tapa de cuerpo mostrado en la figura 29a.
- La figura 29c es una vista desde arriba de la tapa de cuerpo mostrado en la figura 29a.
- 35 La figura 29d es una vista en sección transversal de la tapa de cuerpo mostrado en la figura 29a.
- La figura 29e es una vista en sección transversal ampliada de la sección A-A de la figura 29d.
- La figura 30a es una vista isométrica de otro tapa de cuerpo a modo de ejemplo que puede utilizarse con el primer contenedor mostrado en la figura 28a.
- 40 La figura 30b es una vista lateral de la tapa de cuerpo mostrado en la figura 30a.
- La figura 30c es una vista desde arriba de la tapa de cuerpo mostrado en la figura 30a.
- 45 La figura 30d es una vista en sección transversal de la tapa de cuerpo mostrado en la figura 30a.
- La figura 30e es una vista en sección transversal ampliada de la sección A-A de la figura 30d.
- 50 La figura 31a es una vista isométrica de un alojamiento de conexión a modo de ejemplo del conjunto de conexión mostrado en las figuras 25a-b.
- La figura 31b es una vista desde arriba del alojamiento de conexión mostrado en la figura 31a.
- 55 La figura 31c es una vista lateral del alojamiento de conexión mostrado en la figura 31a.
- La figura 31d es una vista desde abajo del alojamiento de conexión mostrado en la figura 31a.
- La figura 31e es una vista en sección transversal del alojamiento de conexión mostrado en la figura 31a.
- 60 La figura 32a es una vista isométrica de la parte de alojamiento de conexión interior del alojamiento de conexión mostrado en las figuras 31a-e.
- La figura 32b es una vista desde arriba de la parte de alojamiento de conexión interior mostrada en la figura 32a.
- 65 La figura 32c es una vista lateral de la parte de alojamiento de conexión interior mostrada en la figura 32a.

- La figura 32d es una vista desde abajo de la parte de alojamiento de conexión interior mostrada en la figura 32a.
- 5 La figura 32e es una vista en sección transversal de la parte de alojamiento de conexión interior mostrada en la figura 32a.
- La figura 33a es una vista isométrica de la parte de alojamiento de conexión exterior del alojamiento de conexión mostrado en las figuras 31a-e.
- 10 La figura 33b es una vista desde abajo de la parte de alojamiento de conexión exterior mostrada en la figura 33a.
- La figura 33c es una vista lateral de la parte de alojamiento de conexión exterior mostrada en la figura 33a.
- 15 La figura 33d es una vista desde arriba de la parte de alojamiento de conexión exterior mostrada en la figura 33a.
- La figura 33e es una vista en sección transversal de la parte de alojamiento de conexión exterior mostrada en la figura 33a.
- 20 La figura 34a es una vista isométrica de un elemento de retención a modo de ejemplo del conjunto de conexión mostrado en las figuras 25a-b.
- 25 La figura 34b es una vista desde arriba del elemento de retención mostrado en la figura 34a.
- La figura 34c es una vista lateral del elemento de retención mostrado en la figura 34a.
- La figura 34d es una vista en sección transversal del elemento de retención mostrado en la figura 34a.
- 30 La figura 35a es una vista isométrica de la parte de elemento de retención interior del elemento de retención mostrado en las figuras 34a-d.
- La figura 35b es una vista desde arriba de la parte de elemento de retención interior mostrada en la figura 35a.
- 35 La figura 35c es una vista lateral de la parte de elemento de retención interior mostrada en la figura 35a.
- La figura 35d es una vista en sección transversal de la parte de elemento de retención interior mostrada en la figura 35a.
- 40 La figura 36a es una vista isométrica de la parte de elemento de retención exterior del elemento de retención mostrado en las figuras 34a-d.
- La figura 36b es una vista desde arriba de la parte de elemento de retención exterior mostrada en la figura 36a.
- 45 La figura 36c es una vista lateral de la parte de elemento de retención exterior mostrada en la figura 36a.
- La figura 36d es una vista en sección transversal de la parte de elemento de retención exterior mostrada en la figura 36a.
- 50 La figura 37a es una vista isométrica de un sello a modo de ejemplo entre el elemento de retención y primer contenedor del sistema mostrado en las figuras 25a-b.
- 55 La figura 37b es una vista desde arriba del sello mostrado en la figura 37a.
- La figura 37c es una vista lateral del sello mostrado en la figura 37a.
- La figura 37d es una vista en sección transversal del sello mostrado en la figura 37a.
- 60 La figura 38a es una vista isométrica de un aro de activación a modo de ejemplo del conjunto de conexión mostrado en las figuras 25a-b.
- La figura 38b es una vista desde arriba del aro de activación mostrado en la figura 38a.
- 65 La figura 38c es una vista lateral del aro de activación mostrado en la figura 38a.

La figura 38d es una vista desde abajo del aro de activación mostrado en la figura 38a.

La figura 38e es una vista en sección transversal del aro de activación mostrado en la figura 38a.

La figura 39a es una vista isométrica de un elemento de suspensión a modo de ejemplo del conjunto de conexión mostrado en las figuras 25a-b.

La figura 39b es una vista desde abajo del elemento de suspensión mostrado en la figura 39a.

La figura 39c es otra vista isométrica del elemento de suspensión mostrado en la figura 39a.

La figura 39d es otra vista isométrica del elemento de suspensión mostrado en la figura 39a.

La figura 40a es una vista en sección transversal de un conjunto de conexión a modo de ejemplo que puede utilizarse con el sistema mostrado en las figuras 25a-b, en la posición acoplada.

La figura 40b es una vista ampliada del mecanismo de enclavamiento del conjunto de conexión mostrado en la figura 40a.

Descripción detallada

El sistema y procedimiento correspondiente dado a conocer en el presente documento permiten a un usuario (por ejemplo, un farmacéutico u otro trabajador sanitario) mezclar el contenido (por ejemplo, un medicamento y un diluyente) de dos contenedores independientes y entonces administrar la mezcla combinada (por ejemplo, un fluido medicinal) a un paciente al tiempo que mantiene la esterilidad del contenido y mezcla e impide la liberación no deseada del contenido y mezcla al ambiente. La figura 1 ilustra un sistema de dos compuestos 100 a modo de ejemplo. El sistema 100 incluye (1) un primer contenedor 102 que contiene una primera sustancia y (2) un segundo contenedor 104 que contiene una segunda sustancia, presentando el segundo contenedor 104 un conjunto de conexión 106 en su extremo proximal para recibir el primer contenedor 102.

En una realización, el primer contenedor 102 es un contenedor de medicamento en forma de un vial que presenta un alojamiento exterior y el segundo contenedor 104 es un contenedor de diluyente en forma de una bolsa de solución intravenosa (IV) flexible. La bolsa flexible puede formarse a partir de láminas primera y segunda opuestas de material flexible que se juntan y sellan en los bordes para proporcionar una cavidad hermética de fluido para contener un diluyente en el mismo. En un borde del mismo, las láminas en oposición del contenedor de diluyente flexible se sellan alrededor de por lo menos una parte del conjunto de conexión 106 para montar el conjunto de conexión 106 al segundo contenedor 104. En una realización, la bolsa de IV se construye con un material libre de DEHP distinto del PVC que proporciona una capacidad de barrera de vapor que es suficiente para permitir que se almacene el diluyente o producto farmacológico allí dentro sin la utilización de una envoltura completa. Por ejemplo, la bolsa de IV puede construirse con los materiales utilizados por Hospira, Inc. en la fabricación de su contenedor flexible VISIV®. Pueden utilizarse otros materiales para el segundo contenedor siempre y cuando puedan conectarse a un conjunto de conexión 106.

Aunque esté descrito y mostrado en el presente documento como montado al segundo contenedor 104, el conjunto de conexión 106 puede proporcionarse como un dispositivo independiente y autónomo que conecta los contenedores primero y segundo 102, 104, dando como resultado un sistema de tres componentes (es decir, el primer contenedor 102, el segundo contenedor 104, y el conjunto de conexión 106).

Como se utiliza en el presente documento, los términos "proximal" y "distal" se refieren a las direcciones en oposición asociadas con la orientación de los componentes del sistema. Por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 1, 6a, 6b, 7a, y 7b y como se describe de manera más completa en el presente documento, la parte distal del conjunto de conexión 106 se sujeta con el extremo proximal del segundo contenedor 104, y la parte proximal del conjunto de conexión está configurada para recibir el extremo distal del primer contenedor 102.

Las figuras 2a-f ilustran una realización del primer contenedor 102. Tal como se muestra, el primer contenedor 102 incluye un vial 108 que presenta un alojamiento exterior que incluye una tapa de cuerpo 110 y un manguito de etiqueta 112. Conectada a la tapa de cuerpo 110 hay una tapa superior extraíble 114. El vial 108 incluye una parte de cuerpo 116 y una parte de cuello 118 que presentan un saliente anular 119 en su extremo distal que define una abertura 120 en la que se ubica un obturador 122. En su posición sellada, el obturador engancha tanto la abertura 120 como el saliente anular 119. La abertura 120 puede ser de diámetro constante en la totalidad de la parte de cuello 118 del vial 108 o puede presentar un diámetro mayor en su extremo distal (es decir, el extremo abierto al ambiente) para facilitar la transición del obturador 122 desde una primera posición sellada en la abertura 120 hasta una segunda posición no sellada dentro de la cavidad de primer contenedor 102. La abertura mayor en el extremo distal puede lograrse simplemente alargando el radio del borde 121 de la abertura 120, permitiendo de ese modo una transición más suave del obturador 122 en la cavidad del vial 108.

En otra realización del vial, tal como se muestra en la figura 15a, el vial 902 puede estar doblemente escalonado. Dicho de otro modo, en lugar de presentar una parte de cuerpo 904 de diámetro sustancialmente constante, la parte distal 906 del cuerpo 904 puede presentar un diámetro que es más pequeño que el diámetro de la parte proximal 908 del cuerpo 904 tal como se describe adicionalmente a continuación.

Haciendo referencia de nuevo a las figuras 2a-f, el obturador 122 sella la abertura 120 e impide que el contenido en la cavidad del vial 108 escape fuera de la abertura 120. El obturador 122 presenta una parte de cuerpo 124 que se configura para situarse dentro de la abertura 120 del vial 108 y una superficie superior 126 que está orientada hacia fuera desde el cuello 118 cuando el obturador 122 está en la posición sellada mostrada en la figura 2b. En una realización, la superficie superior 126 del obturador 122 presenta una depresión 128 para ayudar a reducir la fuerza necesaria para convertir el obturador 122 en la segunda posición no sellada dentro de la cavidad del vial 108 (es decir, la "fuerza de empuje") cuando el primer contenedor 102 está acoplado al conjunto de conexión 106. La depresión también actúa como diana para una aguja de jeringa o cánula cuando el contenido del vial se extrae sin utilizar el sistema descrito en el presente documento. En una realización alternativa, no existe depresión alguna en la superficie superior 126 del obturador 122.

Tal como se muestra, el obturador 122 presenta un saliente anular 130 que se extiende radialmente desde la parte de cuerpo 124. El saliente 130 es beneficioso para mantener la posición del obturador 122 en el vial 108, especialmente cuando se inserta una aguja o cánula a través del obturador 122. En realizaciones en las que el obturador 122 es un obturador de utilización doble (es decir, que puede utilizarse con el sistema descrito en el presente documento o utilizarse de manera independiente con una aguja de jeringa o cánula), el obturador 122 se sujeta suficientemente firme al vial 108 para que una aguja de jeringa o cánula pueda insertarse a través del obturador 122 para añadir y/o exprimir contenido del vial 108 sin desencajar el obturador 122. Al mismo tiempo, el obturador 122 mantiene la fuerza de empuje correspondiente para permitir que el obturador 122 se empuje al interior del vial 108 tras la inserción del primer contenedor 102 en el conjunto de conexión 106. La fuerza de empuje de obturador debe lograrse por el usuario medio cuando se utiliza el sistema descrito en el presente documento.

Un rebaje (no mostrado) puede proporcionarse alrededor de la circunferencia del obturador 122 en el punto en que el lado inferior de saliente 130 se encuentra con la parte de cuerpo de obturador 124. Tal rebaje sirve como bisagra para ayudar a reducir la fuerza de empuje de obturador al habilitar más fácilmente al saliente 130 para doblar hacia arriba cuando el obturador 122 se empuja al interior del vial 108 a la vez que el primer contenedor 102 avanza en el conjunto de conexión 106 del segundo contenedor 104. El rebaje puede ser en forma de una muesca que presenta una anchura en el intervalo de aproximadamente 0,03- 0,1 pulgadas. En una realización alternativa, la anchura del rebaje puede ser en el intervalo de aproximadamente 0,04-0,07 pulgadas. Los expertos habituales en la materia apreciarán que la dimensión y forma del rebaje puede variar dependiendo de, entre otras cosas, (1) el material del que se construye el obturador 122 y (2) la fuerza de empuje de obturador deseada. En una realización en la que el diámetro de la abertura 120 es mayor cerca del extremo distal de la abertura, como se describe con anterioridad, la fuerza de empuje de obturador además se reduce ya que esta configuración permite al saliente 130 doblarse más fácilmente.

La tapa de cuerpo 110 del primer contenedor 102 se sitúa generalmente alrededor del cuello 118 y una región superior de la parte de cuerpo 116 del vial 108. La tapa de cuerpo 110 se configura para enganchar de manera sellada el vial 108 y el conjunto de conexión 106 del segundo contenedor 104 de manera que cualquier diluyente, medicamento, y/u otro contenido o combinación de contenidos se le impide escapar fuera de la trayectoria de flujo de fluido establecida entre los contenedores primero y segundo 102, 104 durante la utilización (por ejemplo, durante el acople del primer contenedor 102 al conjunto de conexión 106, durante la activación, durante el mezclado, o durante la administración de medicamento a un paciente). Al ayudar a proporcionar un enganche sellado con el conjunto de conexión 106, la tapa de cuerpo 110 presenta por lo menos un elemento coincidente que engancha un elemento coincidente complementario del conjunto de conexión 106 como se describe de manera más completa a continuación. En una realización, el elemento coincidente de la tapa de cuerpo 110 es un saliente anular 132 que se extiende hacia el exterior radialmente desde la pared lateral de la tapa de cuerpo 110. Tal como se muestra, el saliente anular 132 se sitúa adyacente al extremo distal 134 de la tapa de cuerpo 110.

Tal como se muestra mejor en la figura 6b, la geometría afilada del saliente anular 132 ayuda a centrar el primer contenedor 102 en el conjunto de conexión 106 durante la etapa de acople mientras el lado inferior 133 del saliente anular 132 ayuda a acoplar de manera fija el primer contenedor 102 al conjunto de conexión 106 proporcionando una superficie para enganchar las pestañas de retención 192 del conjunto de conexión 106. En las realizaciones representadas, el saliente anular 132 presenta un perímetro de circunferencia circular que está dimensionado y formado para adaptarse dentro de la cavidad proximal 147 del conjunto de conexión 106 y engancharse a pestañas de retención 192 del conjunto de conexión 106. En realizaciones alternativas, el saliente anular 132 puede presentar un perímetro circunferencial ininterrumpido (por ejemplo, uno o más huecos o vacíos se presentan alrededor de la circunferencia).

Tal como se ilustra en una realización de la tapa de cuerpo mostrado en las figuras 19a-19e, la tapa de cuerpo 1302 puede configurarse parcialmente para cubrir la abertura 1303 del vial 1306 y el obturador 1304. Tal

configuración ayuda a mantener la posición de la tapa de cuerpo 1304 en el vial 1306. Tal como se muestra, el extremo distal de la tapa de cuerpo 1302 se extiende radialmente hacia el interior sobre una parte de la abertura 1303 del vial 1306 y la superficie superior 1310 del obturador 1304, mientras provoca una abertura 1312 a través de la que el obturador 1304 puede accederse mediante, por ejemplo, una aguja de jeringa o cánula. Además de
5 ayudar a mantener la posición de la tapa de cuerpo 1302 en el vial 1306, la parte que se extiende hacia adentro radialmente (en el presente documento a veces se refiere como "el elemento de sellado anular") 1314 del extremo distal de la tapa de cuerpo 1302 forma un sello de fluido con el accionador 1316 cuando el primer contenedor 1318 se acopla al conjunto de conexión (sólo se muestra el accionador 1316) del segundo contenedor (no mostrado), tal como se muestra en las figuras 19b-e. En una realización, la parte del obturador
10 1304 que es accesible a través de la abertura 1312 de la tapa de cuerpo 1302 está elevada de modo que se encuentra en sustancialmente el mismo plano que la parte que se extiende radialmente hacia adentro 1314. La parte elevada del obturador 1304 puede actuar como diana para una aguja de jeringa o cánula en el caso de que sea deseable acceder al vial de ese modo.

15 En una realización, toda la tapa de cuerpo 1304 incluyendo la parte que se extiende radialmente hacia dentro 1314 se compone de un único material. En otras realizaciones, la parte que se extiende radialmente hacia dentro 1314 puede componerse de un material diferente al resto de la tapa de cuerpo 1304. En cualquier caso, la parte que se extiende radialmente hacia dentro 1314 debe ser suficientemente elástica/resiliente para formar un sello de fluido con el accionador 1316 cuando el primer contenedor 1318 se acopla al conjunto de conexión del
20 segundo contenedor.

En una realización del primer contenedor 900 que presenta un vial doblemente escalonado 902, tal como se muestra en las figuras 15a-c, la tapa de cuerpo 910 circunscribe la parte distal 906 (parte de diámetro más pequeño) del cuerpo 904 del vial 902 de manera que la superficie de extremo proximal 912 de la tapa de cuerpo
25 910 hace tope con el saliente 914 de transición entre las partes distal y proximal 906, 908 del vial doblemente escalonado 902. La diferencia entre los diámetros de las partes distal y proximal 906, 908 es tal que cuando la tapa de cuerpo 910 se aplica al vial 902, el perímetro exterior de la tapa de cuerpo 910 se alinea con la superficie exterior de la parte proximal 908 del vial 902. Cuando se sitúa un manguito retráctil 916 sobre el vial 902 y la tapa de cuerpo 910, el manguito 916 yace plano sobre el vial 902 y la tapa de cuerpo 910. Cuando el manguito es un
30 manguito retráctil 916, la conformación reformada del manguito 916 tras calentarse y retraerse en su sitio ayudará a sujetar la tapa de cuerpo 910 y el vial 902 y puede crear también una barrera de esterilidad que protege el lado inferior de la tapa de cuerpo 910 incluyendo el obturador de vial. En una realización, el manguito retráctil 916 puede ser transparente de modo que cuando el vial 902 y la tapa de cuerpo 910 son también transparentes, un operario puede observar una jeringa con aguja o cánula que está insertándose en el
35 contenedor 900. El manguito retráctil 916 puede contener también una o más tiras de pegamento sobre el interior del manguito 916 que ayudan adicionalmente a sujetar la tapa 910 al vial 902.

Refiriéndose de nuevo a la figura 2b, la tapa de cuerpo 110 puede incluir también sellos de nervadura primero y segundo 146. Los sellos de nervadura 146 son protuberancias que se extienden radialmente hacia dentro desde
40 la superficie interior de la tapa de cuerpo 110 para enganchar el vial 108 y para proporcionar un sello adicional contra contaminantes que entran en la cavidad 138 de la tapa de cuerpo 110. Los sellos de nervadura anulares 146 pueden ubicarse en cualquier sitio a lo largo de la parte interior de la tapa de cuerpo 110 siempre y cuando sellen contra la superficie exterior del vial 108. En una realización, cada sello de nervadura 146 está interrumpido dos veces a aproximadamente 180 grados para permitir la ventilación de la cavidad 138, sin embargo, en una
45 realización de este tipo, las interrupciones del primer sello de nervadura 146 pueden estar desviadas 90 grados con respecto a las interrupciones del segundo sello de nervadura 146 para proporcionar una trayectoria tortuosa para la conservación de la esterilidad de la cavidad 138 de la tapa de cuerpo 110. Por supuesto, son posibles otros grados de desviación entre los sellos de nervadura.

50 La tapa de cuerpo puede estar hecha de polipropileno, pero un experto en la materia conocería muchos materiales adecuados. El vial y la tapa de cuerpo pueden ser adecuados para esterilización por radiación a un mínimo de 34 kGy. Por consiguiente, otros materiales adecuados para la tapa de cuerpo incluyen, por ejemplo, PCT y DEHP.

55 Puede proporcionarse una tapa superior extraíble 114 en el extremo distal de la tapa de cuerpo 110. En una realización, tal como se muestra en las figuras 2a, 2b y 2d, la tapa superior 114 presenta un anillo de extracción 136 asociado con la misma para ayudar a retirar la tapa superior 114 de la tapa de cuerpo 110. La tapa superior 114 impide que el primer contenedor 102 se acople al conjunto de conexión 106 antes de su retirada. La tapa superior 114 también protege el primer contenedor 102 de cualquier manipulación intentada proporcionando generalmente un sello protector sobre la abertura a la tapa de cuerpo 110 para sellar la cavidad interna 138 de la
60 tapa de cuerpo 110 del entorno exterior y para impedir el acceso al obturador 122. Una pared delgada 140 une la tapa superior 114 a la tapa de cuerpo 110 y puede romperse para desconectar la tapa superior 114 de la tapa de cuerpo 110. Para retirar la tapa superior 114, un usuario tira del anillo de extracción 136, que a su vez rompe la pared delgada 140 que conecta la tapa superior 114 con la tapa de cuerpo 110, desconectando de este modo la
65 tapa superior 114 de la tapa de cuerpo 110. Debido a que la pared delgada 140 se rompe en el proceso de retirar la tapa superior 114 de la tapa de cuerpo 110, la tapa superior 114 no puede volver a unirse fácilmente, proporcionando por tanto evidencias de una posible manipulación del contenido de primer contenedor 102. La

tapa de cuerpo 110 y la tapa superior 114 pueden fabricarse de manera integral a partir de un polietileno de baja densidad. Sin embargo, se apreciará que una variedad de materiales, y combinaciones de materiales, pueden utilizarse en la fabricación de tapa de cuerpo 110 y tapa superior 114.

5 En otra realización de la tapa superior 114 mostrada en las figuras 3a y 3b, la tapa superior 114 no incluye un anillo de extracción 136. Más bien, la tapa superior 114 engancha la tapa de cuerpo 110 por medio de un saliente anular 142 que engancha un rebaje anular compatible 144 en la parte interior de la tapa de cuerpo 110. Los expertos en la materia apreciarán que también pueden utilizarse otros medios de unión.

10 En una realización adicional de la tapa superior mostrada en las figuras 9a-9e, la tapa superior 302 engancha la tapa de cuerpo 304 por medio de una protuberancia radial parcialmente circunferencial 306 que engancha una muesca radial compatible 308 en la pared exterior de la tapa de cuerpo 304. Tal como se muestra, la tapa superior 302 incluye un anillo de extracción 310 en forma de un borde anular. En el estado no manipulado, el anillo de extracción 310 está unido al cuerpo de la tapa superior 302 por medio de dos características de unión
15 de anillo de extracción frangible 312 (sólo se muestra una) dispuestas en lados opuestos de la tapa superior 302 y una pestaña 314 formada por superficies frangibles 316 que se extienden desde una pared lateral 318 de la tapa superior 302 hasta una posición sobre la superficie superior 320 de la tapa superior 302. Para retirar la tapa superior 302, un usuario tira del anillo de extracción 310 lo que provoca que las características de unión de anillo de extracción frangible 312 se rompan. Además, tirar del anillo de extracción 310 provoca que las dos superficies frangibles 316 se rompan, permitiendo por tanto que la protuberancia radial 306 se desenganche de la muesca radial 308 de manera que la tapa superior 302 puede retirarse completamente de la tapa de cuerpo 302. Dependiendo de la fuerza de retirada de la tapa deseada, realizaciones alternativas pueden incluir un número diferente de características de unión de anillo de extracción frangible 312 y superficies 316. Debido a que las características de unión frangible 312 y las superficies 316 se rompen en el proceso de retirada de la tapa superior 302 de la tapa de cuerpo 304, la tapa superior 302 no puede volverse a unir fácilmente, proporcionando
20 por tanto evidencias de una posible manipulación del contenido del primer contenedor.

En todavía otra realización de la tapa superior mostrada en las figuras 10a-10c, la tapa superior 402 engancha la tapa de cuerpo 404 por medio de características de rosca compatibles 406, 408. Para impedir que se vuelva a unir la tapa superior 402 a la tapa de cuerpo 404, el diámetro de la rosca hembra 408 de la tapa de cuerpo 404
30 aumenta a medida que se eleva verticalmente (es decir, la profundidad de la muesca roscada disminuye). Por tanto, a medida que la tapa superior 402 se hace rotar con respecto a la tapa de cuerpo 404 para desenroscar la tapa superior 402 de la tapa de cuerpo 404, la rosca macho 406 de la tapa superior 402 se fuerza a su vez a través del diámetro creciente de la rosca hembra 408 de la tapa de cuerpo 404, lo que provoca que la tapa superior 402 se deforme (se expanda radialmente hacia fuera) a medida que se retira. Una vez retirada, la naturaleza resiliente de la tapa superior 402 provoca que la tapa superior 402 regrese sustancialmente a su configuración no deformada. El diámetro creciente de la rosca hembra 408 de la tapa de cuerpo 404 impide que se vuelva a unir la tapa superior 402 haciendo difícil que se rosque la tapa superior 402 sobre la tapa de cuerpo 404. Para impedir adicionalmente que se vuelva a unir la tapa superior 402 a la tapa de cuerpo 404, la tapa de cuerpo 404 incluye características antirrosado 410, que obstruyen la entrada de la rosca macho 406 de la tapa superior 402 en la rosca hembra 408 de la tapa de cuerpo 404. Por tanto, se impide que el usuario rosque la tapa superior 402 sobre la tapa de cuerpo 404. Además, la tapa superior 402 puede incluir una superficie frangible 412 que se rompe debido a la deformación provocada cuando la tapa superior 402 se retira de la tapa de cuerpo 404. Realizaciones alternativas pueden incluir un número diferente de superficies frangible 412. Debido a la combinación de la superficie frangible 412 que se rompe en el proceso de retirada de tapa superior 402 de tapa de cuerpo 404, el diámetro creciente de la rosca 408 de la tapa de cuerpo 404 y las características antirrosado 410 de la tapa de cuerpo 404, la tapa superior 402 no puede volverse a unir fácilmente a la tapa de cuerpo 408, proporcionando por tanto evidencias de una posible manipulación del contenido de primer contenedor. Tal como se muestra, la tapa superior 402 incluye rebordes 414 que ayudan en la retirada de la tapa superior 402 permitiendo a un usuario agarrar y hacer rotar más fácilmente la tapa superior 402.
40
45
50

En otra realización de la tapa superior mostrada en las figuras 16a-c, la tapa superior 1002 engancha la tapa de cuerpo 1004 por medio de una protuberancia radial parcialmente circunferencial (no mostrada) que engancha una muesca radial compatible 1008 en la pared exterior de la tapa de cuerpo 1004. Tal como se muestra, la tapa superior 1002 incluye un anillo de extracción 1010 en forma de un borde anular. En el estado no manipulado, el anillo de extracción 1010 está unido al cuerpo 1012 de la tapa superior 1002 por medio de dos características de unión de anillo de extracción frangible 1014 dispuestas en lados opuestos de la tapa superior 1002 y un puente 1016. Para retirar la tapa superior 1002, un usuario tira del anillo de extracción 1010 lo que provoca que las características de unión de anillo de extracción frangible 1014 se rompan. Además, tirar del anillo de extracción 1010 provoca que la trayectoria 1018 frangible parcialmente circunferencial se rompa en la región 1022 adyacente al puente 1016 y luego continúa rompiéndose hasta que se alcanza el tope de extremo 1020 de trayectoria 1018 frangible. En este punto, la protuberancia radial de la tapa superior puede desengancharse de la muesca radial 1008 de la tapa de cuerpo 1004 de manera que la tapa superior 1002 puede retirarse completamente de la tapa de cuerpo 1004. Dependiendo de la fuerza de retirada de la tapa deseada, realizaciones alternativas pueden incluir un número diferente de características de unión de anillo de extracción frangible 1014 o una geometría de trayectoria frangible diferente (por ejemplo, una que abarca más o menos de la circunferencia de la tapa superior 1002). Debido a que las características de unión frangible 1014 y la
55
60
65

trayectoria parcialmente circunferencial 1018 se rompen en el proceso de retirada de la tapa superior 1002 de la tapa de cuerpo 1004, la tapa superior 1002 no puede volverse a unir fácilmente, proporcionando por tanto evidencias de una posible manipulación del contenido del primer contenedor.

5 Tal como se muestra en la realización del segundo contenedor 104 ilustrado en las figuras 4a-5c, el segundo contenedor 104 se sujeta con la parte distal del conjunto de conexión 106. El conjunto de conexión 106 presenta un cuerpo principal 148 que está configurado para recibir el primer contenedor 102 y enganchar la tapa de cuerpo 110 del primer contenedor 102 de manera que el primer contenedor 102 pueda acoplarse de manera segura al conjunto 106. Para activar el sistema tras acoplarse el primer contenedor 102, un usuario hace rotar el
 10 cuerpo principal 148 con respecto al alojamiento de conexión 152 (es decir, la parte del conjunto de conexión 106 que se fija al segundo contenedor 104). Tal como se muestra mejor en las vistas en despiece ordenado de las figuras 5b y 5c, el conjunto de conexión 106 incluye generalmente (i) un alojamiento de conexión 152; (ii) un elemento de tapón 154; (iii) un cuerpo principal 148 que presenta un aro de activación 150 y una característica de retención que presenta pestañas de retención 192 para sujetar el primer contenedor; y (iv) un accionador 160.
 15 El cuerpo principal 148 puede incluir también opcionalmente un elemento de suspensión 156. El conjunto de conexión 106 se cubre con una tapa extraíble 162 con el fin de mantener la esterilidad del conjunto 106 antes de utilizarse. Los diversos componentes del conjunto de conexión pueden estar fabricados de materiales que pueden esterilizarse en autoclave y/o esterilizarse por UV.

20 En la realización mostrada en las figuras 4a-5c, el alojamiento de conexión 152 sirve como un elemento de sujeción para las láminas flexibles opuestas de la bolsa de IV. En una realización, el alojamiento de conexión 152 presenta una forma externa semielíptica para ayudar a sellar el segundo contenedor 104 al conjunto de conexión 106. Cualquier materia de sellado conocida de la materia puede usarse tal como sellado por calor, soldadura por calor de corrientes de hiperfrecuencia, o adhesivo. El extremo proximal del alojamiento de conexión 152 define
 25 una cavidad 164 que está configurada para recibir y enganchar el cuerpo principal 148 de manera que el cuerpo principal 148 puede rotar con respecto al alojamiento de conexión 152.

El accionador 160, que presenta un paso de flujo 194 a través de su interior que está sustancialmente axialmente alineado con la perforación interior 166 del alojamiento de conexión, está axialmente alineado y soportado en la
 30 cavidad 147 del cuerpo principal 148. El accionador 160 está sujeto a (y soportado axialmente por) el cuerpo principal 148 de manera que la rotación del cuerpo principal 148 da como resultado la rotación correspondiente del accionador 160. Por consiguiente, en esta realización, debe existir poca o ninguna rotación relativa entre el accionador 160 y cuerpo principal 148. Además, el accionador 160 debe sujetarse al cuerpo principal 148 para impedir una fuga de fluido entre el accionador 160 y el cuerpo principal 148. La sujeción puede conseguirse
 35 usando cualquier mecanismo de conexión conocido en la materia. Tal como se muestra, el accionador 160 incluye un anillo de sellado 214 para proporcionar un sello a prueba de fuga entre el accionador 160 y el cuerpo principal 148. En realizaciones alternativas, el accionador 160 puede incluir una pluralidad de anillos de sellado 214 para sujeción de sellado al cuerpo principal 148. En una realización particular, el accionador se moldea en un proceso de doble inyección en el que se moldean en conjunto un material rígido para el cuerpo del accionador
 40 160 y un material resiliente para el anillo de sellado 214.

El extremo proximal del accionador 160 está formado de una pluralidad de elementos de pared lateral o nervaduras 196 que se extienden desde un resalto 198 de la parte de cuerpo 200 del accionador 160 hacia el
 45 extremo proximal de la cavidad 147. En una realización, el extremo proximal del accionador 160 está comprendido por tres nervaduras 196 con huecos 202 entre las mismas. Las nervaduras 196 definen por lo menos una parte del paso de flujo 194 del accionador 160 y los huecos 202 proporcionan acceso desde la cavidad 147 hacia dentro del paso de flujo 194. Cuando el primer contenedor se acopla al conjunto de conexión 106, el accionador 160 entra en la abertura 120 del primer contenedor 102 forzando de ese modo el obturador 122 fuera de su posición sellada en la abertura 120 del primer contenedor 102 a su posición no sellada en la
 50 cavidad del primer contenedor 102. Como resultado, se establece la comunicación fluidica entre el paso de flujo 194 del accionador 160 y la cavidad del primer contenedor 102.

En una realización, el diámetro más externo de las nervaduras 196 (es decir, donde las nervaduras 196 se encuentran con el resalto 198) del accionador 160 es aproximadamente igual al diámetro interno de la abertura
 55 120 del primer contenedor 102. Los extremos proximales de las nervaduras 196 forman un ángulo hacia dentro hacia la punta de accionador 204 (es decir, la parte del accionador 160 que entra en contacto inicialmente con el obturador 122 del primer contenedor 102 durante el acople). El accionador 160 puede construirse de un material relativamente rígido de modo que puede desplazar el obturador 122 hacia dentro de la cavidad del primer contenedor 102 tras el acople del primer contenedor al conjunto de conexión 106. Tal como se muestra, el
 60 accionador 160 incluye dos anillos de sellado 216 que enganchan la superficie interior del cuello porción 118 del vial 108 después de que el accionador entre en la abertura 120 durante el acople, creando de este modo un sello de fluido e impidiendo la filtración del contenido del primer contenedor 102 después del acoplamiento. En realizaciones alternativas puede usarse un número diferente de anillos de sellado 216. En una realización particular, el accionador se moldea en un proceso de doble inyección en el que se moldean en conjunto un
 65 material rígido para el cuerpo del accionador 160 y un material resiliente para anillos de sellado 216.

En una realización en la que el extremo distal de la tapa de cuerpo 1302 se extiende radialmente hacia el interior

sobre una parte de la abertura del vial 1306 y la superficie superior 1310 del obturador 1304 mientras proporciona una abertura 1312 a través de la que el obturador 1304 es accesible, tal como se muestra en las figuras 19a-e, el accionador 1316 puede incluir o no anillos de sellado 216. Tal como se mencionó anteriormente, en una realización de este tipo, la parte que se extiende hacia dentro radialmente 1314 del extremo distal de la tapa de cuerpo 1302 forma un sello de fluido con el accionador 1316 cuando el primer contenedor 1318 se acopla a la abertura del segundo contenedor, tal como se muestra en las figuras 19b-e.

Haciendo referencia de nuevo a la realización mostrada en la figura 5b, el extremo distal del accionador 160 (en el presente documento denominado a veces un "elemento de leva") incluye dos superficies en ángulo 186, cada una inclinada en sentidos opuestos. Estas superficies en ángulo 186 se configuran para interactuar con superficies en ángulo complementarias 180 del elemento de retención de tapón 172 a modo de leva durante la activación del sistema tal como se describirá con detalle a continuación. Realizaciones alternativas del accionador 160 pueden incluir una única superficie en ángulo 186 en el extremo distal que está configurada para interactuar con una única superficie en ángulo 180 del elemento de retención de tapón 172.

Después de acoplar el primer contenedor 102 al conjunto de conexión 106 pero antes de la activación del sistema, el elemento de tapón 154 impide la comunicación fluidica entre los contenedores primero y segundo 102, 104 sellando la perforación 166 del alojamiento de conexión 152. El elemento de tapón 154 puede ser un componente unitario único o compuesto de múltiple componentes, tales como un elemento de retención de tapón 172 y un tapón obturador 174, tal como se muestra mejor en la figura 5c. En una realización de dos componentes de este tipo, el tapón obturador 174 se configura para impedir que el contenido se escape hacia dentro o hacia fuera del segundo contenedor 104 a través de la perforación interior 166 del alojamiento de conexión 152. El tapón obturador 174 incluye un rebaje anular 176 que se configura para enganchar un saliente anular 177 del elemento de retención de tapón 172. Realizaciones alternativas pueden incluir cualquier otro medio de conexión conocido en la materia.

Tal como se muestra mejor en la figura 5c, el elemento de retención de tapón 172 presenta una pluralidad de patas 178 que se extienden de manera proximal alejándose del tapón obturador 174. Es posible cualquier número de patas, por ejemplo, dos, tres o cuatro. Las patas 178 definen parcialmente una perforación central 182 en el elemento de retención de tapón 172 que está axialmente alineado con la perforación 166 del alojamiento de conexión 152. Adicionalmente, entre cada pata 178 y debajo de las partes del elemento de retención de tapón 172 que forman las superficies en ángulo proximales 180, se proporcionan múltiples ventanas de entrada/salida 210 que permiten el acceso a la perforación central 182. Las ventanas 210 están en comunicación fluidica directa con el contenido del segundo contenedor 104 después de la activación del sistema 100, lo que provoca que el tapón obturador 174 se mueva de manera distal hacia dentro de la cavidad del segundo contenedor 104 sin liberar el tapón obturador 174. Además, una o más de las patas 178 incluyen una protuberancia acanalada 184 que se engancha con una muesca correspondiente (no mostrada) en la superficie interna de la perforación interior 166 del alojamiento de conexión 152 de modo que el elemento de tapón 154 puede deslizarse axialmente con respecto al alojamiento de conexión 152 y el accionador 160 durante la activación. La protuberancia acanalada 184 puede recorrer la longitud de la pata 178, una parte de la longitud de la pata 178, o estar compuesta de múltiples protuberancias distribuidas a lo largo de la longitud de la pata 178. Además, cada pata 178 no necesita incluir la misma protuberancia acanalada 184.

En una realización alternativa, el elemento de retención de tapón 172 puede incluir una o más patas 178 que incluyen características de presión (no mostradas) además de una o más patas 178 que incluyen una protuberancia acanalada 184. Tales características de presión pueden estar configuradas para enganchar características de presión compatibles (no mostradas) en la superficie interior de la perforación 166 del alojamiento de conexión 152. Estas características de presión pueden proporcionar retroalimentación táctil al usuario durante la activación y también puede garantizar que el elemento de tapón 154 no se mueva de manera inadvertida en la dirección proximal (es decir, a su configuración de preactivación) después de la activación. Dicho de otro modo, mientras el elemento de tapón 154 se mueve en la dirección distal, las características de presión de las patas 178 pueden avanzar hacia dentro del enganche con características de presión compatibles en la superficie interior de la perforación 166 del alojamiento de conexión 152. Esto puede ayudar a garantizar que se mantenga la trayectoria óptima de flujo de fluido entre los contenedores primero y segundo 102, 104 después de la activación, de modo que el contenido de los contenedores pueda mezclarse de manera suficiente.

El enganche acanalado entre el elemento de retención de tapón 172 y el alojamiento de conexión 152 permite que el elemento de tapón 154 se deslice axialmente con respecto al alojamiento de conexión 152 pero impide una rotación relativa entre los mismos. Los expertos en la materia apreciarán que en una realización alternativa, una o más de las patas 178 puede contener una muesca orientada axialmente que se enganche con una acanaladura correspondiente en la superficie interna de la perforación interior 166.

Tal como se ha mencionado anteriormente, las superficies en ángulo proximales 180 del elemento de retención de tapón 172 se configuran de manera que actúan conjuntamente con las superficies en ángulo distales 186 del accionador 160 durante la activación del sistema 100. Antes de la activación, las superficies en ángulo 180 del elemento de retención de tapón 172 están sustancialmente en paralelo a las superficies en ángulo 186 del accionador 160. Por consiguiente, mientras un usuario hace rotar el cuerpo principal 148 (que en esta realización

el accionador 160 está fijado de manera axial y rotatoria) con respecto al alojamiento de conexión 152 (que en esta realización el elemento de retención de tapón 172 está fijado de manera rotatoria pero libre para moverse axialmente por medio del enganche acanalado), el accionador 160 experimenta rotación correspondiente, lo que da como resultado que las superficies en ángulo distales 186 del accionador 160 entren en contacto con las superficies en ángulo proximales 180 del elemento de retención de tapón 172. Mientras el accionador 160 rota, las superficies en ángulo distales 186 del accionador 160 actúan como una leva que traduce el movimiento de rotación del accionador 160 a movimiento lineal del elemento de tapón 154, que fuerza el tapón obturador 174 y una parte del elemento de retención de tapón 172 al interior de la cavidad del segundo contenedor, colocando de ese modo las ventanas 210 del elemento de retención de tapón 172 en comunicación fluidica directa con la cavidad del segundo contenedor 104 y abriendo una trayectoria de flujo de fluido desde la cavidad del segundo contenedor 104, a través del elemento de retención de tapón 172 y el accionador 160, hasta la cavidad del primer contenedor 102.

Las superficies en ángulo distales 186 del accionador 160 y las superficies en ángulo proximales 180 del elemento de retención de tapón 172 deben dimensionarse de manera que se consigue el desplazamiento vertical deseado del elemento de tapón 154 cuando el sistema 100 se activa rotando el cuerpo principal 148.

En otra realización del elemento de retención de tapón mostrado en las figuras 11a-11c, el elemento de retención de tapón 502 incluye dos pasadores 504 de cuerpo, presentando cada uno dos características de presión ubicadas de manera distal 506 y dos características de presión ubicadas de manera proximal 508. Además, como la realización que se ha descrito anteriormente, el elemento de retención de tapón 502 incluye dos superficies en ángulo 510 que interactúan con las dos superficies en ángulo 186 del accionador 160 durante la activación del sistema de la misma manera que se ha descrito anteriormente. En el estado preactivado, tal como se muestra en las figuras 11b, las características de presión ubicadas de manera distal 506 se ubican justamente sobre características de retén 512 del alojamiento de conexión 152. Las características de retén 512 se ubican en lados opuestos de la superficie interior de la perforación 166 del alojamiento de conexión 152. Tal como se ha descrito anteriormente, durante la activación del sistema, el accionador 160 fuerza el elemento de retención de tapón 502 en la dirección distal. Este movimiento distal provoca que las dos características de presión ubicadas de manera distal 506 interactúen con los retenes 512 del alojamiento de conexión provocando de ese modo que los pasadores de cuerpo 504 se flexionen hasta que las características de presión 506 se desenganchen y se muevan pasando los retenes 512. Mientras el accionador 160 continúa rotando, el elemento de retención de tapón 502 continúa moviéndose en la dirección distal hasta que las características de presión ubicadas de manera proximal 508 se ponen en contacto con las características de retén 512, tal como se muestra en la figura 11c, impidiendo de ese modo desplazamiento distal adicional del elemento de retención de tapón 502. Ahora, el sistema está en su estado activado. En esta realización, la combinación de la ranuras 514 definida por los pasadores de cuerpo 504 y los retenes 512 en la superficie interior de la perforación 166 del alojamiento de conexión 152 garantizan que el elemento de retención de tapón 502 esté fijado de manera rotatoria dentro del alojamiento de conexión 152 pero libre para moverse axialmente.

Tal como se mencionó anteriormente, y tal como se muestra por ejemplo en las figuras 5b y 8a-8c, el cuerpo principal 148 del conjunto de conexión 106 incluye un aro 150 por el que un usuario puede hacer rotar el cuerpo principal 148. Tal como se muestra, el aro 150 es una característica anular que presenta una superficie exterior consistente. En realizaciones alternativas la superficie exterior puede incluir depresiones y/o rebordes que hacen posible que un usuario coja fácilmente y haga rotar el cuerpo principal 148. El cuerpo principal 148 está enganchado de manera rotatoria al alojamiento de conexión 152 por características de enganche cualesquiera conocidas en la materia que permiten que el cuerpo principal 148 rote con respecto al alojamiento de conexión 152. En una realización, las características de enganche incluyen un saliente anular 167 en la superficie exterior de la pared 168 del alojamiento de conexión 152 que se engancha con un rebaje anular (no mostrado) en una superficie interior del aro de activación 150 para prevenir la rotación pero impedir el desenganche axial entre el cuerpo principal 148 y el alojamiento de conexión 152.

El cuerpo principal 148 también incluye una superficie de sellado anular orientada de manera proximal 220 que se configura para hacer tope con una superficie distal del vial 108 (por ejemplo, la superficie orientada de manera distal del saliente anular 119) y/o tapa de cuerpo 110 del primer contenedor 102 cuando el primer contenedor 102 se acopla al conjunto de conexión 106. Este enganche de sellado ayuda para impedir que cualquier diluyente y/o medicamento se escape fuera de la trayectoria de flujo de fluido establecida entre los contenedores primero y segundo 102, 104 durante la utilización.

Tal como se muestra, el cuerpo principal 148 incluye múltiples pestañas de retención resilientes 192 que se configuran para enganchar el saliente anular 132 del primer contenedor 102 para acoplar el primer contenedor 102 al conjunto de conexión 106. Tal como se muestra, las pestañas 192 se extienden distal y radialmente hacia dentro desde el extremo proximal del cuerpo principal 148 de manera que se sitúan dentro de la cavidad 147 del cuerpo principal 148. En la realización mostrada en las figuras 4a-5b, hay cuatro pestañas 192 igualmente separadas de manera sustancial alrededor del eje del cuerpo principal 148. Sin embargo, cualquier número de pestañas 192, por ejemplo, dos, tres o cuatro, son apropiadas siempre y cuando sujeten el primer contenedor 102 al conjunto de conexión 106. En una realización, el cuerpo principal 148 incluye un anillo anular resiliente único que rodea de manera uniforme y engancha el saliente anular entero 132 del primer contenedor 102.

Las pestañas 192 puede construirse de un material flexible para permitir que las pestañas 192 se flexionen cuando el primer contenedor 102 se inserta en el conjunto de conexión 106, y después de eso permitir que las pestañas 192 recuperen su posición original una vez que el saliente anular 132 del primer contenedor 102 pasa el extremo distal de las pestañas 192, acoplado de este modo de manera fija el primer contenedor 102. Por consiguiente, las pestañas 192 permiten que el primer contenedor 102 se inserte en el conjunto de conexión 106 pero impide la retirada del primer contenedor 102 del conjunto de conexión 106 después de que el extremo distal del primer contenedor 102 se inserte a una distancia predeterminada en la cavidad 147. Esta distancia predeterminada corresponde a la inserción requerida por las pestañas 192 para enganchar el saliente anular 132 del primer contenedor 102. Impidiendo la retirada del primer contenedor 102 del conjunto de conexión 106, se impide la manipulación de fármacos, contaminación y descarga accidental del contenido.

En una realización, el conjunto de conexión 106 incluye un elemento de suspensión 156 para suspender de manera conveniente el sistema en un dispositivo apropiado (por ejemplo, barra, rejilla o estante). Cuando el conjunto de conexión 106 está en un estado no activado, el elemento de suspensión 156 no es accesible para el usuario (por ejemplo, una enfermera). Tras la activación del sistema, el elemento de suspensión 156 transiciona desde el estado de no suspensión inactiva a un estado de suspensión activo que libera el elemento de suspensión 156 y lo presenta para utilización adecuada, haciendo que pueda hacerse funcionar por el usuario. En una realización, la liberación del elemento de suspensión 156 y el establecimiento de comunicación fluidica se producen simultáneamente. Por ejemplo, el elemento de suspensión solamente puede hacerse funcionar cuando se ha establecido la comunicación fluidica entre el primer contenedor y el segundo contenedor.

Tal como se muestra mejor en la figura 5b, el elemento de suspensión 156 se proporciona en un hueco en la pared lateral 188 del aro 150 y se une al cuerpo principal 148 por medio de una bisagra 190 (por ejemplo, una bisagra de corte por láser, bisagra de pasador, o cualquier otra bisagra conocida en la materia). Tal como se muestra mejor en la figura 5c, una pared 168 que define la cavidad 164 se solapa a sí misma para proporcionar una ranura de guiado parcialmente circunferencial 170 para alojar el elemento de suspensión de modo que el elemento de suspensión está situado por lo menos parcialmente dentro de la ranura antes de la activación y para guiar el elemento de suspensión 156 de un estado de no suspensión inactiva al estado de suspensión activa cuando el cuerpo principal 148 se hace rotar con respecto al alojamiento de conexión 152 de una primera posición a una segunda posición y se ha establecido la comunicación fluidica entre el primer contenedor y el segundo contenedor. La cantidad de rotación necesaria para liberar el elemento de suspensión 156 de la ranura de guiado 170 y activar el sistema puede variar, y en particular, puede ser de entre aproximadamente 120-200 grados.

El mecanismo de bisagra 190 puede incluir un resorte o puede estar compuesto de un material resiliente que deriva al elemento de suspensión 156 alejándolo del cuerpo principal 148 cuando el elemento de suspensión 156 está liberado del alojamiento de conexión 152 tras la activación del sistema. Por consiguiente, cuando el cuerpo principal 148 está suficientemente rotado, la fuerza de derivación provoca que el elemento de suspensión 156 pivote alejándose del cuerpo principal 148 de modo que el elemento de suspensión puede hacerse funcionar y el sistema puede suspenderse fácilmente para su utilización tal como se muestra en las figuras 5b y 8c. En realizaciones en las que la bisagra no incluye un resorte, una vez que el cuerpo principal 148 está suficientemente rotado, el elemento de suspensión 156 se hace disponible (es decir, el elemento de suspensión está en el estado de suspensión activa) para que un usuario lo manipule manualmente para suspenderlo.

En referencia ahora a las figuras 12a y 12b, el conjunto de conexión 106 puede dotarse de un mecanismo de enclavamiento 602 que impide la rotación involuntaria entre el cuerpo principal 148 y el alojamiento de conexión 152. Esto ayuda a evitar la descarga del contenido del segundo contenedor 104 en el ambiente antes de que el primer contenedor 102 se acople al conjunto de conexión 106 y también impide la mezcla involuntaria/prematura del contenido de los contenedores después del acoplamiento. En una realización, el alojamiento de conexión 152 puede dotarse de una pestaña 604 que presenta dientes de trinquete 606 que enganchan de manera complementaria dientes de trinquete (no mostrados) en una superficie interior del aro 150 del cuerpo principal 148. Para desenclavar el alojamiento de conexión 152 del cuerpo principal 148, un usuario empuja la pestaña 604 de manera radial hacia dentro desenganchando de ese modo los dientes de trinquete 606. En una realización alternativa, tal como se muestra en las figuras 13a y 13b, el alojamiento de conexión 152 puede dotarse de una pestaña 702 que está limitada de manera rotatoria por dos protuberancias 704 del cuerpo principal 148. Para desenclavar el alojamiento de conexión 152 del cuerpo principal 148, un usuario empuja hacia abajo en la pestaña 702 provocando de ese modo que la pestaña 702 rote hacia abajo sobre su base 706 a una posición en la que la pestaña 702 ya no está limitada por las protuberancias 704, permitiendo de ese modo que el cuerpo principal 148 rote con respecto al alojamiento de conexión 152. En todavía otra realización, tal como se muestra en las figuras 14a- 14b, el alojamiento de conexión 152 puede dotarse de una pestaña 802 que está limitada de manera rotatoria por un corte 804 en el aro 150 del cuerpo principal 148. Para desenclavar el alojamiento de conexión 152 del cuerpo principal 148, un usuario empuja la pestaña 802 de manera radial hacia dentro hasta que la pestaña 802 esté ubicada de manera radial hacia dentro de la pared del aro 150, permitiendo de ese modo que el cuerpo principal 148 rote con respecto al alojamiento de conexión 152. Para impedir adicionalmente la rotación involuntaria del cuerpo principal 148 con respecto al alojamiento de conexión 152, la pestaña 802 puede estar protegida por barreras 806 que se extienden radialmente hacia fuera desde la pared

lateral del alojamiento de conexión 152. Estas barreras 806 ayudan a garantizar que la pestaña 802 esté intencionalmente presionada sólo cuando el sistema esté listo para su activación.

En otra realización del conjunto de conexión 1102, tal como se muestra en la figura 17a, el extremo distal de la perforación 1104 del alojamiento de conexión 1106 está sellado con un tabique o una película 1108 en lugar de un tapón obturador 174 tal como se ha descrito anteriormente. En una realización de este tipo, la comunicación fluidica se establece entre los contenedores primero y segundo cuando el tabique o la película 1108 se rompe durante la activación (es decir, rotación del cuerpo principal 1110/accionador 1112). En una realización de este tipo, un elemento de corte 1114 puede fijarse al accionador 1112, que está a su vez fijado al cuerpo principal 1110 de manera que la rotación del cuerpo principal 1110 provoca la rotación correspondiente del accionador 1112 y el elemento de corte 1114. Alternativamente, el accionador 1112 y el elemento de corte 1114 pueden fabricarse como componente unitario único. En una realización en la que el accionador 1112 y elemento de corte 1114 son dos componentes independientes, el accionador 1112 puede fijarse al elemento de corte 1114 usando cualquier materia conocida en la materia.

Hay un borde de corte 1116 ubicado en el extremo distal del elemento de corte 1114. Tal como se muestra en la figura 17b, el borde de corte 1116 puede estar ubicado dentro de un bolsillo o una depresión 1118 del tabique o la película 1108 antes de la rotación del cuerpo principal 1110. Después del acoplamiento del primer contenedor al segundo contenedor, un usuario hace rotar el cuerpo principal 1110, lo que provoca que el borde de corte 1116 se someta a la rotación correspondiente, saliendo de ese modo del bolsillo o la depresión 1118 y deslizando el tabique o la película 1108 que a su vez proporciona la comunicación fluidica entre los contenedores primero y segundo. A diferencia de las realizaciones que se han descrito anteriormente, el accionador y el elemento de corte no necesitan presentar superficies en forma de leva compatibles ni hay necesidad de enganche acanalado con el alojamiento de conexión porque el movimiento de rotación del accionador no necesita traducirse en movimiento lineal del elemento de corte. En su lugar, la combinación del accionador 1112 y elemento de corte 1114 necesita rotar con el cuerpo principal 1110 pero con respecto al alojamiento de conexión 1106. Con la excepción de esta diferencia significativa, debe entenderse que muchas de otras características descritas anteriormente con respecto a las realizaciones son igualmente aplicables a esta realización. Sin embargo, en otra realización, es posible incluir superficies en forma de leva compatibles en el extremo distal del accionador 1112 y extremo proximal del elemento de corte 1114 de una manera similar a la que se ha descrito anteriormente. En una realización de este tipo, puede proporcionarse un enganche acanalado entre el alojamiento de conexión 1106 y elemento de corte 1114. Por consiguiente, a medida que el usuario hace rotar el cuerpo principal 1110, el accionador 1112 experimenta la rotación correspondiente, lo que provoca que el elemento de corte 1114 se desplace axialmente en la dirección distal. Tal desplazamiento axial provoca que el borde de corte 1116 penetre en el tabique o la película 1108, proporcionando de ese modo la comunicación fluidica entre los contenedores primero y segundo. En una realización de este tipo, el tabique o la película 1108 no necesita estar dotado de un bolsillo 1118.

El conjunto de conexión 106 puede dotarse de una cubierta a prueba de manipulación que protege la cavidad proximal 147 del conjunto de conexión. Tal como se muestra en las figuras 18a-c, la cubierta 1200 a prueba de manipulación está contorneada al conjunto de conexión 106 y se configura para rodear completamente el cuerpo principal 148 y por lo menos una parte del alojamiento de conexión 152. Para asegurar la cubierta 1200 a prueba de manipulación al conjunto de conexión 106, el cuerpo principal 148 puede dotarse de una pluralidad de pilares de unión 1202 que se configuran para encajarse dentro de un número correspondiente de orificios de pilar 1204 en la cubierta 1200 a prueba de manipulación. Puede utilizarse cualquier número de pilares 1202 y orificios 1204 correspondientes.

Para asegurar la cubierta 1200 a prueba de manipulación al conjunto de conexión 106, los pilares 1202 se alinean con los orificios 1204 y luego la cubierta 1200 a prueba de manipulación se asienta dentro de la cavidad proximal 147. Una vez que la cubierta 1200 a prueba de manipulación está completamente asentada, los pilares de unión 1202 se deforman utilizando estacado ultrasónico o cualquier otro procedimiento conocido adecuado en la materia. Tal deformación enclava la cubierta 1200 a prueba de manipulación en su lugar. Para retirar la cubierta 1200, un usuario tira de la pestaña de tiro 1206 proporcionada próxima al extremo proximal de la cubierta 1200. Después de que la cubierta 1200 se haya retirado, o bien los orificios 1202 o bien las barras 1204, o ambos, se fracturan y/o deforman, lo que proporciona una prueba de manipulación.

Además de estar unida al cuerpo principal 148 por medio de los pilares 1202, la cubierta 1200 a prueba de manipulación puede engancharse al alojamiento de conexión 152 por medio de un enganche ranurado 1208, en el que una parte de la cubierta 1200 a prueba de manipulación se extiende al interior de una ranura (o muesca) del alojamiento de conexión 152. Este enganche ranurado 1208 puede impedir la rotación de la cubierta 1200 a prueba de manipulación y el cuerpo principal 148, que ayuda a asegurar que el conjunto de conexión 106 no se active involuntariamente.

Según un procedimiento de la presente invención, un usuario puede mezclar el contenido de dos contenedores después de un procedimiento simple de dos etapas. Primero, el primer contenedor 102 se acopla al conjunto de conexión 106 del segundo contenedor 104, tal como se muestra en las figuras 6a-6b. Segundo, después de la etapa de acople, el sistema 100 se activa, lo que coloca las cavidades de los contenedores 102, 104 en

comunicación fluídica, tal como se muestra en las figuras 7a-7b. El procedimiento simple de dos etapas ayuda a asegurar la dosis de medicación apropiada y puede impedir errores asociados con la preparación y la administración de medicación.

5 Además, el procedimiento de la invención incluye la prevención de errores en la administración de medicamentos intravenosos impidiendo la utilización de un elemento de suspensión asociado con el sistema 100 cuando el primer contenedor y el segundo contenedor no están en comunicación fluídica. El sistema puede configurarse para permitir la utilización del elemento de suspensión sólo cuando el primer contenedor y el segundo contenedor están en comunicación fluídica, que puede impedir un error tal como que un elemento de suministro administre sólo el contenido del contenedor de diluyente sin el contenido del contenedor de medicamento.

10 En una realización, el primer contenedor 102 contiene un medicamento y puede mantenerse independiente del segundo contenedor 104 que contiene un diluyente hasta que, por ejemplo, un doctor solicita el medicamento. Después de que se haya pedido una prescripción para el medicamento, un farmacéutico u otro trabajador de asistencia sanitaria ubicará el primer contenedor 102 que contiene el medicamento solicitado y retirará la tapa superior 114 de la tapa de cuerpo 110. El farmacéutico u otro trabajador de asistencia sanitaria también retirará la tapa 162 del conjunto de conexión 106 del segundo contenedor 104. Ahora, el primer contenedor 102 puede "acoplarse" al conjunto de conexión 106, normalmente en la farmacia, empujando el extremo obturado del primer contenedor 102 en el conjunto de conexión 106, tal como se muestra en las figuras 6a-6b.

15 Cuando el primer contenedor 102 se retira axialmente en el conjunto de conexión 106, el saliente anular 132 de la tapa de cuerpo 110 entra en contacto con las pestañas de retención 192 del cuerpo principal y flexiona las pestañas 192 radialmente hacia fuera para permitir que el saliente 132 pase por las pestañas 192. Después de que el saliente 132 pase el punto más distal de las pestañas 192, las pestañas 192 retoman sus posiciones originales no flexionadas, enclavando de ese modo el primer contenedor 102 en la posición acoplada. Durante esta etapa de acople, la punta 204 del accionador 160 fuerza el obturador 122 del primer contenedor 102 al interior de la cavidad interna del primer contenedor 102, poniendo de ese modo el paso de flujo 194 del accionador 160 en comunicación fluídica con el contenido del primer contenedor 102. En una realización, durante la etapa de acople, el obturador 122 se fuerza al interior de la cavidad del primer contenedor 102 antes de que las pestañas 192 retomen sus posiciones originales no flexionadas.

20 Con el fin de asegurar que el accionador 160 sea capaz de empujar el obturador 122 completamente al interior de la cavidad del primer contenedor 102, la punta 204 del accionador 160 es suficientemente larga y estrecha de modo que cuando el obturador saliente 130 se pliega hacia arriba mientras que se empuja al interior del primer contenedor 102, tal plegado hacia arriba no interfiere con la inserción del accionador 160 a la abertura 120/cuello 118 del primer contenedor 102. Dicho de otro modo, la punta 204 del accionador 160 debe configurarse de manera que el obturador saliente 130 no pase a estar situado entre el accionador 160 y la pared de la abertura 120/cuello 118 cuando se pliega hacia arriba.

25 En una realización en la que el extremo distal de la tapa de cuerpo 1302 se extiende radialmente hacia el interior en una parte la abertura del vial 1306 y la superficie superior 1310 del obturador 1304, tal como se muestra en las figuras 19a-e, el farmacéutico u otro trabajador de asistencia sanitaria retira la tapa superior, alinea la punta de accionador 1320 con la abertura 1312 formada por la parte que se extiende radialmente hacia dentro 1314, y luego acopla el primer contenedor 1318 al conjunto de conexión del segundo contenedor. Durante esta etapa de acople, la punta de accionador 1320 entra en contacto con la parte expuesta de superficie superior 1310 del obturador 1304 y luego cuando el accionador 1316 pasa a través de la abertura 1312 fuerza el obturador 1304 del primer contenedor 1318 al interior de la cavidad interna 1322 del primer contenedor 1318, tal como se muestra en las figuras 19c-d.

30 Debido a las propiedades elásticas/resilientes de la parte que se extiende radialmente hacia dentro 1314 de la tapa de cuerpo 1302 y al hecho de que el diámetro de la abertura 1312 es menor que el diámetro de la parte de cuerpo 1324 del accionador 1316, el acoplamiento provoca que la parte que se extiende radialmente hacia dentro 1314 del extremo distal de la tapa de cuerpo 1302 forme un sello de fluido con la parte de cuerpo 1324 del accionador 1316 cuando el primer contenedor 1318 se acopla al conjunto de conexión del segundo contenedor. Además, tal como se muestra en las figuras 19b-e, la parte que se extiende hacia dentro 1314 del extremo distal de la tapa de cuerpo 1302 se dobla hacia o al interior de la abertura del vial 1306 cuando el primer contenedor 1318 se acopla al conjunto de conexión. Tal doblez se logra debido a que el vacío sobrante desde donde el saliente 1328 del obturador 1304 engancha el resalto 1330 del vial 1306 antes del acoplamiento.

35 La configuración y el material del obturador 122 debe seleccionarse de manera que la fuerza requerida para empujar el obturador 122 en el interior de primer contenedor 102 durante el acople (es decir, la "fuerza de empuje") sea apropiada en vista de la resistencia mecánica del sistema y la ergonomía. Se apreciará que la fuerza de empuje de obturador debe ser lo suficientemente grande para impedir un acoplamiento inadvertido mientras que simultáneamente es lo suficientemente pequeña para permitir que tanto (i) los diversos componentes del sistema que van a construirse de materiales de coste relativamente bajo como (ii) un médico acople fácilmente el primer contenedor 102 al conjunto de conexión 106. En una realización, la fuerza de empuje de obturador está en el intervalo de aproximadamente 4-20 libras de fuerza. En otra realización, la fuerza de empuje de obturador está

en el intervalo de aproximadamente 5-15 libras de fuerza. En una realización adicional, la fuerza de empuje de obturador está en el intervalo de aproximadamente 8-13 libras de fuerza.

5 Cuando el saliente 132 del primer contenedor 102 se fuerza por las pestañas 192, el farmacéutico o trabajador de asistencia sanitaria oirá normalmente un “pop” audible, que señala que el saliente 132 ha pasado por las pestañas 192 y que el primer contenedor 102 está acoplado. Tal como se mencionó anteriormente, en esta posición, las pestañas 192 evitan el movimiento axial inverso y por tanto no permiten que el primer contenedor 102 se retire/desacople de manera intencional o involuntaria del conjunto de conexión 106, impidiendo de ese modo una posible manipulación.

10 En el estado acoplado pero sin activar, tal como se muestra en las figuras 6a-6b, el primer contenedor 102 está abierto pero el contenido del primer contenedor 102 permanece separado del contenido del segundo contenedor 104; sin embargo, el primer contenedor 102 está fijado al conjunto de conexión 106 del segundo contenedor 104 y tal como se mencionó anteriormente, no puede retirarse del mismo sin destruir generalmente diversos de sus componentes. Por tanto, en este punto, el primer contenedor 102 está conectado mecánicamente al conjunto de conexión 106 pero no está todavía en comunicación fluidica con el segundo contenedor 104. Los dos contenedores 102, 104 pueden permanecer en el estado acoplado sin activar el sistema 100 y mezclar el contenido durante un periodo extendido normalmente limitado sólo por la caducidad del contenido en los dos contenedores 102, 104. En cualquier momento después de que el primer contenedor 102 se acople al conjunto de conexión 106, un enfermero u otro trabajador de asistencia sanitaria puede activar el sistema 100, permitiendo de ese modo la mezcla del contenido en el primer contenedor 102 con el contenido en el segundo contenedor 104.

25 Ahora, haciendo referencia a las figuras 7a-7b, para activar el sistema 100, un usuario sujeta el aro 150 del cuerpo principal 148 del conjunto de conexión 106 y lo rota (o bien en el sentido de las agujas del reloj o bien en el sentido contrario a las agujas del reloj dependiendo del diseño) una cantidad predeterminada con respecto al alojamiento de conexión 152 de una primera posición a una segunda posición. Tal como se mencionó anteriormente, la cantidad predeterminada de rotación puede variar. En una realización, la rotación requerida para activar el sistema 100 es entre 120-200 grados. Si el conjunto de conexión 106 incluye un mecanismo de enclavamiento que impide que el cuerpo principal 148 rote con respecto al alojamiento de conexión 152, entonces el usuario debe desenclavar el conjunto 106 antes de hacer rotar el cuerpo principal 148. Anteriormente, se han descrito diversos mecanismos de enclavamiento con referencia a las figuras 12a-14b.

35 A medida que el usuario hace rotar el cuerpo principal 148, el accionador 160 experimenta rotación correspondiente, lo que provoca que las superficies en ángulo distales 186 del accionador 160 actúen conjuntamente con las superficies en ángulo proximales 180 del elemento de retención de tapón 172 a modo de leva. Puesto que el accionador 160 se fija axialmente mientras que el elemento de retención de tapón 172 es libre de moverse axialmente pero está fijado de manera rotatoria por medio del enganche acanalado descrito anteriormente, el elemento de retención de tapón 172 se fuerza en la dirección distal. Mientras el elemento de retención de tapón 172 se mueve en la dirección distal así lo hace el tapón obturador 174 que está unido al mismo, colocando de ese modo la cavidad del segundo contenedor 104 en comunicación fluidica con la cavidad del primer contenedor 102. En este punto el contenido de los contenedores puede mezclarse. Cuando el usuario ha hecho rotar suficientemente el cuerpo principal 148 de manera que el sistema 100 se activa, las ventanas de entrada/salida 210 del elemento de retención de tapón 172 se ubican por lo menos parcialmente dentro de la cavidad del segundo contenedor 104 de modo que el contenido de los contenedores son libres de fluir al interior y hacia fuera de la trayectoria de flujo creada por la perforación 182 del elemento de retención de tapón 172, la perforación 166 del alojamiento de conexión 1652, y el paso de flujo 194 del accionador 160.

50 El cuerpo principal 148 y o alojamiento de conexión 152 puede incluir características que enclavan el sistema 100 en la posición activada (segunda) tras la rotación. Además, estas características pueden proporcionar una señal audible o táctil al usuario de que el sistema se ha activado. Por tanto, se avisará al usuario cuando el sistema 100 se active y el usuario no continuará haciendo rotar el cuerpo principal 148, impidiendo de ese modo posibles daños al sistema 100. Aún más, el aro de activación 188 del cuerpo principal 148 puede incluir una ventana en la que pueda verse una señal visible cuando el sistema esté en el estado activado.

55 Dependiendo de la orientación del sistema 100 y las características del contenido, el mezclado puede empezar inmediatamente sin ayuda del usuario. Sin embargo, con el fin de mezclar suficientemente el contenido, el usuario puede tener que invertir o inclinar el sistema 100, agitar el sistema 100, y/o estrujar/exprimir cada uno o ambos de los contenedores 102, 104. Una vez que el contenido está lo suficientemente mezclado, la composición puede administrarse a un paciente a través de la salida 208. Administrar del contenido de los contenedores primero y segundo al paciente requerirá que una línea IV de construcción conocida esté conectada en comunicación fluidica a la salida 208 del segundo contenedor 104.

65 Además de establecer una comunicación fluidica entre los contenedores, la rotación del cuerpo principal 148 con respecto al alojamiento de conexión de una primera posición que impide una comunicación fluidica a una segunda posición que establece comunicación fluidica, coloca el elemento de suspensión 156 del conjunto de conexión 106 en una condición de suspensión activa, tal como se muestra mejor en las figuras 7a y 8c. Como el

cuerpo principal 148 rota (véase la figura 8b), el elemento de suspensión 156 se desliza a lo largo de la ranura de guiado 170 formada por el solapamiento de la pared lateral 168 del alojamiento de conexión 152. Próximo o en el extremo de rotación, el elemento de suspensión 156 sale de la ranura de guiado circunferencial 170. Ahora, el sistema puede suspenderse, quizás en un poste de IV convencional. En la posición de suspensión, el primer contenedor 102 debe estar por encima del segundo contenedor 104, de modo que cualquier contenido del primer contenedor 102 que no esté mezclado o reconstituido con el contenido del segundo contenedor 104 tenderá a fluir (debido a la gravedad) al interior del segundo contenedor 104. En algunas realizaciones, el alojamiento de conexión incluye elementos antirrotacionales que limitan o impiden la rotación de la segunda posición a la primera posición.

Tal como se mencionó anteriormente, un aspecto adicional de una realización del sistema de mezclado de dos componentes descritos en el presente documento es que después de que la tapa superior 114 se retire de la tapa de cuerpo 110, puede accederse al contenido del primer contenedor 102 con una aguja de jeringa o cánula o bien retirando parte del contenido del mismo, añadiendo una pequeña cantidad de diluyente al contenido del mismo, o bien una combinación de añadir contenido y retirar contenido del primer contenedor 102. Para realizar tales operaciones, el farmacéutico u otro trabajador de asistencia sanitaria puede perforar el obturador 122 con la aguja de una jeringa para acceder a la cavidad del primer contenedor 102. En esta realización, el primer contenedor 102 puede utilizarse como un vial farmacéutico convencional (es decir, un vial al que se accede utilizando una aguja hipodérmica asociada con una jeringa) o como un componente del sistema de mezclado de dos componentes. El obturador 122 puede estar construido de un material polimérico que es resistente al descorazonamiento cuando una aguja de jeringa hipodérmica se empuja a través del mismo.

La configuración y el material de obturador 122 pueden seleccionarse de manera que la fuerza requerida para empujar una aguja de jeringa hipodérmica a través del mismo sea ergonómicamente aceptable para los médicos. En una realización, la fuerza requerida para perforar el obturador 122 con una aguja de jeringa hipodérmica es menor que 1,5 libras de fuerza. En una realización alternativa, la fuerza requerida para forzar una aguja de jeringa hipodérmica a través del obturador 122 está en el intervalo de aproximadamente 0,5-1,0 libras de fuerza. Es deseable que el material utilizado para construir el obturador 122 sea un material que es inerte al contenido previsto de un primer contenedor 102. Mientras que está previsto que el primer contenedor 102 contenga un medicamento, el material de construcción del obturador 122 es idealmente un material que ya está aprobado por agencias reguladoras para utilizar con el medicamento, minimizando o eliminando de ese modo la necesidad de emprender pruebas de compatibilidad extensas para asegurar que no haya interacción indeseable entre el medicamento y el obturador 122.

Las figuras 20a-24f ilustran otra realización de un conjunto de conexión 1400 que puede utilizarse para mezclar el contenido de dos contenedores independientes. Tal como se muestra mejor en la figura 20f, el conjunto de conexión 1400 generalmente comprende cuatro componentes: (i) un alojamiento de conexión 1402 con un accionador integral 1404, (ii) un sello de accionador 1406, (iii) un cuerpo principal que comprende un elemento de retención 1408 y un aro de activación 1410, y (iv) un elemento de suspensión 1412 (mostrado parcialmente en la figura 20e). El elemento de retención 1408 del cuerpo principal está configurado para recibir y enganchar un primer contenedor 102 de manera que el primer contenedor 102 puede acoplarse de manera segura al conjunto 1400 sin desencajar el obturador 122 de la abertura/ cuello 120/118 del primer contenedor 102. Figura 20f muestra el primer contenedor 102 en la posición acoplada en el conjunto de conexión 1400 pero no muestra las características específicas del primer contenedor 102. Para activar el sistema después del acoplamiento del primer contenedor 102, un usuario hace rotar el aro de activación 1410 del cuerpo principal con respecto al alojamiento de conexión 1402, lo que provoca que el elemento de retención 1408 rote y se mueva axialmente en la dirección distal con respecto al alojamiento de conexión 1402. Como el elemento de retención 1408 se mueve en la dirección distal, (1) el accionador 1404, que está fijado axialmente en el alojamiento de conexión 1402, expulsa el obturador 122 de la abertura/cuello 120/118 del primer contenedor 102 y al interior de la cavidad del primer contenedor 102, y (2) el sello de accionador 1406 (que está unido al elemento de retención 1408) se desliza distalmente por las aberturas 1414 en el accionador 1404, estableciendo de ese modo una comunicación fluidica entre los contenedores primero y segundo 102, 104 por medio del paso de fluido 1416 del accionador 1404.

Tal como se mencionó anteriormente, en el conjunto de conexión 1400 mostrado en las figuras 20a-24f, el primer contenedor 102 puede acoplarse al conjunto de conexión 1400 sin desencajar el obturador 122 del primer contenedor 102 de la abertura/ cuello 120/118 del primer contenedor 102. Por consiguiente, cuando el primer contenedor 102 se acopla al conjunto de conexión 1400, la punta de accionador 1442 se sitúa ligeramente por debajo del obturador 122, o en algunas realizaciones tales como la mostrada en la figura 20f, la punta de accionador 1442 puede entrar en contacto realmente con el obturador 122 sin desencajar el obturador 122 de la abertura/cuello 120/118 del primer contenedor 102. Esto puede ser beneficioso porque permite que el primer contenedor 102 se acople al segundo contenedor 104 sin exponer el medicamento en el primer contenedor 102 al entorno exterior. Por tanto, la caducidad del medicamento no está comprometida.

En la realización del alojamiento de conexión 1402 mostrada en las figuras 21a-e, la parte distal 1418 del alojamiento de conexión 1402 sirve como una cavidad para un segundo contenedor 104. Tal como se muestra, la parte distal 1418 del alojamiento de conexión 1402 presenta una forma externa semielíptica, que ayuda a

5 sellar un segundo contenedor 104 al alojamiento de conexión 1402. Puede utilizarse cualquier técnica de sellado conocida en la materia tal como sellado por calor, soldadura por calor de corrientes de hiperfrecuencia, o un proceso de soplado-llenado-sellado. En otras realizaciones, el segundo contenedor 104 puede montarse directamente a la superficie exterior cilíndrica 1420 del alojamiento de conexión 1402. En una realización de este tipo, el alojamiento de conexión 1402 puede no incluir una parte distal 1418 con una forma externa semielíptica. En su lugar, el alojamiento de conexión 1402 puede terminar en el extremo distal 1422 de la parte cilíndrica 1420 del alojamiento de conexión 1402.

10 El extremo proximal del alojamiento de conexión 1402 se configura para unirse de manera rotatoria al aro de activación 1410 utilizando características de enganche cualesquiera conocidas en la materia que permiten que el aro de activación 1410 rote con respecto al alojamiento de conexión 1402. En la realización mostrada en las figuras 20f, 21e, y 24f, las características de enganche incluyen un rebaje anular 1424 en la superficie exterior 1426 del labio anular exterior 1428 del alojamiento de conexión 1402 que engancha protuberancias separadas anularmente 1430 en la superficie interior 1432 del faldón anular externo 1434 de aro de activación 1410 para permitir la rotación pero impedir el desenganche axial entre el aro de activación 1410 y el alojamiento de conexión 1402. En otra realización, el aro de activación 1410 puede dotarse de un rebaje anular mientras que el alojamiento de conexión está dotado de protuberancias anulares. Aunque se muestra una pluralidad de protuberancias separadas anularmente 1430, otras realizaciones pueden incluir una única protuberancia anular que circunscribe la superficie interior 1432 del faldón anular externo 1434 del aro de activación 1410.

20 El interior del alojamiento de conexión 1402 define una cavidad roscada 1436, 1480 que está abierta en su extremo proximal y configurada para enganchar unas roscas 1438 correspondientes en la superficie exterior 1440 del elemento de retención 1408. Como tal, el elemento de retención 1408 puede roscarse al interior del alojamiento de conexión 1402 durante la activación del sistema. Tal como el elemento de retención 1408 se rosca al interior del alojamiento de conexión 1402, el elemento de retención 1408 se mueve axialmente en la dirección distal con respecto al alojamiento de conexión 1402.

30 Tal como se muestra mejor en la figura 21e, un accionador 1404 que se extiende desde la parte elíptica distal 1418 del alojamiento de conexión 1402 por el extremo proximal del alojamiento de conexión 1402 está alineado axialmente en la cavidad 1436 del alojamiento de conexión 1402. En realizaciones que no incluyen una parte elíptica distal 1418, el accionador 1404 puede extenderse desde la parte distal del cuerpo cilíndrico 1420 del alojamiento de conexión 1402. Adicionalmente, en otras realizaciones, el accionador 1404 puede terminar en o por debajo del extremo proximal del alojamiento de conexión 1402.

35 El accionador 1404 define un paso de flujo 1416 a través de su interior que se extiende desde el extremo distal del alojamiento de conexión 1402 y termina en las aberturas 1414 en el accionador 1404 próximo a la punta de accionador 1442. Tal como se muestra, el accionador 1404 es una parte integral del alojamiento de conexión 1402, sin embargo, en otras realizaciones, el accionador 1404 puede ser un componente independiente que está sujeto a (y soportado axialmente por) el alojamiento de conexión 1402. En una realización de este tipo, el accionador 1404 puede estar sujeto al alojamiento de conexión 1402 utilizando mecanismos de conexión cualesquiera en la materia.

40 La parte proximal del accionador 1404 está formada de una pluralidad de elementos de pared lateral o nervaduras 1444 que se extienden desde un resalto 1446 del accionador 1404 y terminan en la punta de accionador 1442. En una realización, la parte proximal del accionador 1404 comprende cuatro nervaduras 1444 con aberturas 1414 entre las mismas que proporcionan acceso al paso de flujo 1416. En otras realizaciones, puede utilizarse un número diferente de nervaduras 1444 y aberturas 1414 siempre y cuando la integridad estructural del accionador 1404 sea de manera que pueda forzar el obturador 122 del primer contenedor 102 al interior de la cavidad del primer contenedor 102 durante la activación. Adicionalmente, las aberturas 1414 deben permitir un flujo de fluido suficiente de manera que el contenido de los contenedores primero y segundo 102, 104 pueda mezclarse fácilmente.

45 El diámetro el más externo de las nervaduras 1444 (es decir, en el que las nervaduras 1444 se encuentran con el resalto de accionador 1446) es aproximadamente igual al diámetro interno de la abertura 120 del primer contenedor 102. El accionador 1404 puede estar construido de un material relativamente rígido de modo que es capaz de forzar el obturador 122 al interior de la cavidad interna del primer contenedor 102 tras la activación del sistema. En una realización, el accionador 1404 puede incluir uno o más anillos de sellado (no mostrados) que circunscriben la superficie exterior del accionador 1404 y enganchan la superficie interior de la abertura 120/cuello porción 118 del primer contenedor 102 después de que el accionador 1404 entre en la abertura 120 durante la activación, creando de este modo un sello de fluido e impidiendo la filtración del contenido del primer contenedor 102. En una realización de este tipo, el accionador 1404 puede moldearse según un proceso de doble inyección en el que un material rígido para el accionador 1404 y un material resiliente para los anillos de sellado se moldean conjuntamente.

65 Tal como se muestra mejor en las figuras 21a y 21e, la parte proximal del alojamiento de conexión 1402 comprende tres labios anulares concéntricos 1428, 1448, 1450 que definen dos canales anulares 1452, 1454 entre los mismos. El canal exterior 1452 es una ranura de guiado circunferencial que se configura para alojar el

elemento de suspensión 1412 antes de la activación y para guiar el elemento de suspensión 1412 a la ranura de salida 1456 en el labio anular exterior 1428. El canal anular interior 1454 está configurado para recibir el faldón interno 1458 y una pestaña guía 1459 del aro de activación 1410 para proporcionar estabilidad y para asegurar una rotación suave del aro de activación 1410 con respecto al alojamiento de conexión 1402. El labio anular exterior 1428 incluye un rebaje 1424 que circunscribe su superficie exterior 1426, que tal como se mencionó anteriormente, está configurada para recibir las protuberancias 1430 en la superficie interior 1432 del faldón externo 1434 del aro de activación 1410 para permitir la rotación pero impedir el desenganche axial entre el aro de activación 1410 y el alojamiento de conexión 1402.

El elemento de retención 1408 está configurado para recibir y acoplar el primer contenedor 102. Tal como se muestra en las figuras 22a- 22c, el elemento de retención 1408 incluye cuatro pestañas de retención resilientes 1460 que se configuran para enganchar el saliente anular 132 del primer contenedor 102 cuando el primer contenedor 102 se inserta en la cavidad 1462 del elemento de retención 1408. Tal como se muestra, las pestañas 1460 se extienden distal y radialmente hacia dentro desde el extremo proximal del elemento de retención 1408. Tal como se muestra mejor en la figura 22b, las cuatro pestañas 1460 se separan sustancialmente del mismo modo alrededor del eje del elemento de retención 1408. Sin embargo, cualquier número de pestañas 1460, por ejemplo, dos, tres o cuatro, son apropiadas siempre y cuando sujeten el primer contenedor 102 al conjunto de conexión 1400. En una realización, el elemento de retención 1408 incluye un único anillo anular resiliente que rodea uniformemente y engancha todo el saliente anular 132 del primer contenedor 102.

Las pestañas 1460 puede estar construidas de un material flexible para permitir que las pestañas 1460 se flexionen cuando el primer contenedor 102 se inserte en el conjunto de conexión 1400, y para permitir después de eso que las pestañas 1460 retomen su posición original una vez que el saliente anular 132 del primer contenedor 102 pase el extremo distal de las pestañas 1460, acoplado de este modo de manera fija el primer contenedor 102 al conjunto de conexión 1400. Por consiguiente, las pestañas 1460 permiten que el primer contenedor 102 se inserte en el conjunto de conexión 1400 pero impide que el primer contenedor 102 se retire fácilmente del conjunto de conexión 1400 después de que el primer contenedor 102 se inserte a una distancia predeterminada al interior de la cavidad 1462. Esta distancia predeterminada corresponde a la inserción requerida para que las pestañas 1460 enganchen el saliente anular 132 del primer contenedor 102. Al impedir que se retire el primer contenedor 102 del conjunto de conexión 1400, se impide manipulación farmacológica, contaminación, y descarga accidental del contenido de los contenedores 102, 104.

La parte distal cilíndrica 1464 del elemento de retención 1408 incluye una perforación 1466 que se configura para permitir que el elemento de retención 1408 se mueva distalmente sobre el accionador 1404 durante la activación. La parte distal cilíndrica 1464 también se configura para retener el sello de accionador 1406 de manera que el elemento de retención 1408 y el sello 1406 rotan y se mueven axialmente de forma conjunta. En la realización mostrada en las figuras 22a-c, la parte distal 1464 del elemento de retención 1408 incluye un faldón anular 1468 que presenta seis pestañas 1470 que se configuran para enganchar seis ranuras correspondientes 1472 entre los dos labios anulares concéntricos 1474, 1476 del sello de accionador 1406, tal como se muestra en la figura 23b. Puede utilizarse adhesivo, encaje a presión, encaje por presión, etc. para ayudar a sujetar las pestañas 1470 en ranuras 1472. En otras realizaciones, el elemento de retención 1408 puede no incluir pestañas 1470 y en su lugar, el sello 1406 puede unirse al elemento de retención 1408 utilizando mecanismos de conexión conocidos en la materia. El faldón anular 1468 del elemento de retención 1408 puede comprender cualquier número de pestañas 1470, por ejemplo, dos, tres o cuatro. En una realización, el faldón anular 1468 comprende un único anillo anular.

Tal como se muestra mejor en las figuras 20f y 22a, el elemento de retención 1408 también incluye un saliente 1478 que se extiende hacia dentro desde la superficie interior de la perforación 1466, contra el cual colinda el extremo proximal del faldón anular interno 1476 del sello de accionador 1406.

La superficie exterior 1440 del elemento de retención 1408 incluye roscas externas 1438 que, tal como se mencionó anteriormente, son complementarias a las roscas internas 1480 del alojamiento de conexión 1402. Las roscas 1438, 1480 permiten que el elemento de retención 1408 se enrosque en el alojamiento de conexión 1402 durante la activación del sistema. Tal como se muestra, la pared externa del elemento de retención 1408 comprende cuatro porciones 1484 que se separan del mismo modo alrededor del eje del elemento de retención 1408. En otras realizaciones, la pared externa puede comprender cualquier número de porciones 1484 o puede ser una carcasa cilíndrica continua.

El elemento de retención 1408 también incluye cuatro muescas radiales 1486 en su extremo proximal que se separan del mismo modo alrededor del eje del elemento de retención 1408 y se configuran para enganchar correspondientes acanaladuras 1488 en la superficie interna 1490 del aro de activación 1410. El enganche entre las acanaladuras 1488 y las entalladuras 1486 permite que el elemento de retención 1408 rote con el aro de activación 1410 al tiempo que se mueve distalmente a lo largo de las acanaladuras 1488 con respecto al aro de activación 1408 cuando el elemento de retención 1408 se rosca al interior del alojamiento de conexión 1402 durante la activación del sistema. Cuando el aro de activación 1408 se hace rotar con respecto al alojamiento de conexión 1402, el enganche entre las acanaladuras 1488 del aro 1408 y las entalladuras 1486 del elemento de

retención 1408 provoca que el elemento de retención 1408 rote. A su vez, esta rotación provoca que el elemento de retención 1408 se rosque en el alojamiento de conexión 1402. Cuando el elemento de retención 1408 se rosca al interior del alojamiento de conexión 1402, el accionador fijado axialmente 1404 fuerza el obturador 122 del primer contenedor 102 al interior de la cavidad del primer contenedor 102. En otras realizaciones, la misma relación funcional entre el elemento de retención 1408 y el aro de activación 1410 puede cumplirse proporcionando la superficie exterior del elemento de retención 1408 con características de tipo acanaladura y la superficie interior 1490 del aro de activación 1410 con entalladuras/muecas.

En una realización, el elemento de retención 1408 puede dotarse de un sello anular de orientación proximal en la superficie proximal del saliente 1478 del elemento de retención 1408. En una realización de este tipo, el sello anular colinda y se sella contra la superficie distal del primer contenedor 102 (por ejemplo, la superficie de orientación distal del saliente anular 119) cuando el primer contenedor 102 se acopla al conjunto de conexión 1400. Este enganche de sellado ayuda a impedir que cualquier diluyente y/o medicamento se escape hacia fuera de la trayectoria de flujo de fluido establecida entre los contenedores primero y segundo 102, 104 durante utilización. Además de o en lugar de un sello anular de orientación proximal, el elemento de retención 1408 puede dotarse de un sello anular que se proyecta radialmente hacia dentro y se sella contra una superficie lateral del primer contenedor 102 cuando el primer contenedor 102 se acopla al conjunto de conexión 1400. Un sello radial de este tipo puede ayudar a asegurar el enganche de sellado entre el primer contenedor 102 y el conjunto de conexión 1400 a pesar de cualquier movimiento axial del primer contenedor 102 después del acoplamiento.

Tal como se muestra en las figuras 23a-d, el sello de accionador 1406 generalmente comprende dos labios anulares concéntricos 1474, 1476 que se extienden de manera proximal desde la base 1492 del sello 1406. Tal como se muestra, el labio anular concéntrico 1476 define una perforación axial 1494 y es más largo que el labio anular exterior 1474, sin embargo, en otras realizaciones, los labios anulares 1474, 1476 pueden presentar la misma longitud o el labio anular exterior 1474 puede ser más largo que el labio anular concéntrico 1476. El hueco anular 1496 entre los labios 1474, 1476 está configurado para recibir por lo menos una parte del faldón 1468 del elemento de retención 1408 de manera que el sello de accionador 1406 puede sujetarse al cuerpo principal 1408. En la parte inferior del hueco anular 1496 hay seis ranuras 1472 que corresponden a las seis pestañas 1470 del faldón 1468 del cuerpo principal 1408. Estas ranuras 1472 se configuran para recibir las pestañas 1470 del faldón 1468. Tal como se mencionó anteriormente, puede utilizarse adhesivo, encaje a presión, encaje por presión, etc. para ayudar a sujetar las pestañas 1470 en ranuras 1472. Cuando el sello de accionador 1406 se fija al elemento de retención 1408, la superficie proximal 1498 del labio anular concéntrico 1476 colinda o está en proximidad cercana a la superficie distal del saliente de perforación interior 1478 del elemento de retención 1408, tal como se muestra en la figura 20f.

El sello de accionador 1406 también incluye dos perlas de sellado 1500, 1502 que se extienden desde la superficie interior 1504 del labio anular concéntrico 1476 al interior de la perforación 1494. Las perlas de sellado 1500, 1502 se configuran para sellar el accionador 1404 de manera que cuando el sistema está en la posición inactiva, el saliente proximal 1502 sella por encima de las aberturas 1414 en el accionador 1404 mientras que el saliente distal 1500 sella por debajo de las aberturas 1414 en el accionador 1404, tal como se muestra en la figura 20f. Después de activar el sistema, el elemento de retención 1408 y sello de accionador 1406 se deslizan conjuntamente de manera sobre el accionador 1404 hasta que ambos perlas de sellado 1500, 1502 estén ubicados por debajo las aberturas 1414 en el accionador 1404. Por consiguiente, las aberturas 1414 en el accionador 1404 pueden comunicarse con el contenido del primer contenedor 102. Tal como se muestra, la perla proximal 1502 se extiende más al interior de la perforación 1494 del sello de accionador 1406 que la perla distal 1500. Esto garantiza que la perla proximal 1502 pueda sellarse contra el diámetro reducido de la parte proximal del accionador 1404 antes de la activación. En otras realizaciones, ambas perlas de sellado 1500, 1502 pueden ser del mismo tamaño. Cada una de las perlas 1500, 1502 proporcionan un sello de fluido con el accionador 1404 que impide el escape de fluido antes de y durante la activación.

Haciendo referencia a las figuras 24a-f, el aro de activación 1410 es generalmente cilíndrico con un ensanchamiento en su extremo distal. La superficie exterior del aro de activación 1410 está dotada de nervaduras/rebordes 1506 de modo que un usuario puede agarrar y hacer rotar fácilmente el aro de activación 1410 con el fin de activar el sistema. En otras realizaciones, la superficie exterior del aro de activación 1410 puede ser suave, dotada de depresiones/ hoyuelos o protuberancias en lugar de nervaduras 1506, o puede estar dotada simplemente de una acabado de superficie que potencia la fricción entre el aro de activación 1410 y las manos del usuario. El diámetro de la perforación 1508 que se extiende a través del aro de activación 1410 es mayor que el diámetro externo del primer contenedor 102 de modo que el primer contenedor 102 puede insertarse a través de la abertura proximal de la perforación 1508 y acoplarse al elemento de retención 1408 del conjunto de conexión 1400.

Tal como se muestra, el aro de activación 1410 incluye cuatro pares de acanaladuras 1488. Cada par de acanaladuras 1488 está separado para corresponder a la anchura de las entalladuras 1486 en el elemento de retención 1408. En otra realización, cada par de acanaladuras 1488 puede sustituirse con una única acanaladura que presenta una anchura que corresponde a cada entalladura 1486 respectiva. Cualquier número de acanaladuras 1488 y sus correspondientes entalladuras 1486 es posible siempre y cuando la rotación del aro de activación 1410 pueda traducirse en rotación del elemento de retención 1408 y de modo que el elemento de

retención 1408 pueda deslizarse axialmente a lo largo de las acanaladuras 1488.

5 Tal como se mencionó anteriormente, el extremo distal del aro de activación 1410 se configura para unirse de manera rotatoria al alojamiento de conexión 1402. Tal como se muestra mejor en las figuras 20f y 24f, el extremo distal del aro de activación 1410 incluye dos faldones anulares concéntricos 1434, 1458. El faldón anular interno 1458 y pestaña guía 1459 se configura para encajarse dentro del canal anular interior 1454 del alojamiento de conexión 1402 para estabilizar el aro de activación 1410 y asegurar que rote fácilmente con respecto al alojamiento de conexión 1402. El faldón anular externo 1434 incluye una pluralidad de protuberancias separadas anularmente 1430 en su superficie interior 1432 que se configuran para enganchar el rebaje anular/muesca 1424 en la superficie exterior 1426 del labio anular exterior 1428 del alojamiento de conexión 1402, que permite la rotación pero impide el desenganche axial entre el aro de activación 1410 y el alojamiento de conexión 1402.

10 Asimismo, tal como se muestra parcialmente en las figuras 20e y 24d, el conjunto de conexión 1400 incluye un elemento de suspensión 1412 para suspender convenientemente el sistema en un dispositivo apropiado (por ejemplo, barra, rejilla o estante). Cuando el conjunto de conexión 1400 está en una condición de no suspensión inactiva, el elemento de suspensión 1412 no es accesible para el usuario. Tras la activación del sistema, el elemento de suspensión 1412 transita desde la condición de no suspensión inactiva a una condición de suspensión activa que libera el elemento de suspensión 1412, lo presenta para una utilización apropiada, y puede hacerse funcionar por el usuario. En una realización, la liberación del elemento de suspensión 1412 y el establecimiento de comunicación fluidica se produce simultáneamente.

15 Haciendo referencia a las figuras 21a-e, antes de la activación, una parte distal del elemento de suspensión 1412 se sitúa en la ranura de guiado circunferencial 1452 del alojamiento de conexión 1402; sin embargo, a medida que el aro de activación 1410 se hace rotar con el fin de activar el sistema, el elemento de suspensión 1412 se desliza dentro de la ranura de guiado 1452 hasta que la parte distal entra en contacto con la superficie angulada 1510 lo que expulsa el elemento de suspensión 1412 de la ranura de guiado 1452 por medio de la ranura de salida 1456. La cantidad de rotación necesaria para la transición del elemento de suspensión 1412 desde la posición de no suspensión inactiva hasta la posición de suspensión activa y para activar el sistema puede variar, y en particular puede estar entre aproximadamente 120-200 grados.

20 Tal como se explicó con respecto a las figuras 8a-c anteriormente, el elemento de suspensión 1412 puede estar articulada (por ejemplo, una bisagra viva, una bisagra de pasador, o cualquier otra bisagra conocida en la materia) al aro de activación 1410. El mecanismo de bisagra que conecta el elemento de suspensión 1412 al aro de activación 1410 puede incluir un resorte o estar compuesto de un material resiliente que desvía el elemento de suspensión 1412 alejado del elemento de retención 1408 cuando el elemento de suspensión 1412 se libera del alojamiento de conexión 1402 tras la activación del sistema. Por consiguiente, cuando el aro de activación 1410 se hace rotar suficientemente, la fuerza de desviación provoca que el elemento de suspensión 1412 pivote alejándose del aro 1410 de modo que el sistema puede suspenderse fácilmente para su utilización. En realizaciones en las que la bisagra no incluye un resorte, una vez que el aro de activación 1410 se hace rotar suficientemente, el elemento de suspensión 1412 se hace estar disponible para que un usuario lo manipule manualmente para suspenderlo.

25 En otras realizaciones, el elemento de suspensión se conecta al contenedor primero o segundo, y el elemento de suspensión puede hacerse funcionar sólo tras el establecimiento de comunicación fluidica entre los contenedores primero y segundo.

30 El conjunto de conexión 1400 mostrado en las figuras 20a- 24f puede estar dotado de un mecanismo de enclavamiento que impide inadvertido rotación del aro de activación 1410 con respecto al alojamiento de conexión 1402. Tales mecanismos de enclavamiento se muestran y describen con referencia a las figuras 12a-14c y figuras 40a-b a continuación.

35 Las figuras 25a-40b ilustran otro sistema de dos componentes 1600 a modo de ejemplo que permite a un usuario (por ejemplo, un farmacéutico u otro trabajador de asistencia sanitaria) mezclar el contenido de dos contenedores independientes (por ejemplo, un medicamento y un diluyente) y entonces administrar la mezcla (por ejemplo, un fluido medicinal) a un paciente al tiempo que mantiene la esterilidad del contenido y la mezcla e impide la liberación no deseada del contenido y la mezcla al ambiente. El sistema 1600 incluye (1) un primer contenedor 1602 que contiene una primera sustancia y (2) un segundo contenedor 1604 que contiene una segunda sustancia, presentando el segundo contenedor 1604 un conjunto de conexión 1606 en su extremo proximal para recibir y conectarse al primer contenedor 1602. Aunque se describe y se presenta en el presente documento como que está montado al segundo contenedor 1604, en otra realización, el conjunto de conexión 1606 puede proporcionarse como un dispositivo independiente y autónomo que conecta los contenedores primero y segundo 1602, 1604.

40 En la realización mostrada en la figura 25a, el primer contenedor 1602 es un contenedor de medicamento en forma de un vial 1616 que se sella mediante un obturador 1617. Tal como se muestra, el vial 1616 está parcialmente recubierto con una tapa de cuerpo 1608 que se configura para enganchar el conjunto de conexión 1606 del segundo contenedor 1604. El segundo contenedor 1604 es un contenedor de diluyente en forma de un

contenedor de soplado-llenado-sellado 1618 con (1) el conjunto de conexión 1606 en su extremo proximal para recibir y enganchar el primer contenedor 1602 y (2) una abertura de administración 1610 en su extremo distal para administrar un fluido medicinal al paciente. El primer contenedor 1602, conjunto de conexión 1606, y abertura de administración 1610 pueden dotarse cada uno de una tapa de protección para ayudar mantener la esterilidad del sistema 1600 antes de utilizarse. Tal como se muestra en la figura 25a, el conjunto de conexión 1606 y la abertura de administración 1610 están dotados de tapas de protección 1612 y 1614 respectivamente. El primer contenedor 1602 puede dotarse de una tapa de protección según cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento (por ejemplo, tapa de protección 114 (véase la figura 2a)) o tal como se conocen generalmente para los expertos en la materia.

Tal como se ilustra en la vista en despiece ordenado del sistema 1600 mostrado en la figura 25b, el conjunto de conexión 1606 generalmente incluye: (1) a alojamiento de conexión de dos partes 1620 con un accionador fijado axialmente 1622 configurado para abrir el primer contenedor 1602, (2) un cuerpo principal que incluye (a) un elemento de retención de dos partes 1624 para acoplar el primer contenedor 1602 al conjunto de conexión 1606 y (b) un aro de activación 1626 para activar el sistema 1600 tras la rotación, (3) un elemento de tapón móvil axialmente 1628 que presenta un sello 1632 para sellar de manera fluida el paso de fluido entre el alojamiento de conexión 1620 y el segundo contenedor 1604 antes de activar el sistema 1600, y (4) un elemento de suspensión 1630 para suspender el sistema 1600 después de la activación de modo que un fluido medicinal pueda administrarse a un paciente.

Tal como se muestra, el alojamiento de conexión de dos partes 1620 incluye una parte de alojamiento de conexión interior 1620a y una parte de alojamiento de conexión exterior 1620b. Asimismo, el elemento de retención de dos partes 1624 incluye una parte de elemento de retención interior 1624a y una parte de elemento de retención externa 1624b. Aunque se muestran como componentes de dos partes, en otra realización, el alojamiento de conexión 1620 y el elemento de retención 1624 pueden diseñarse y fabricarse como componentes unitarios únicos. Un experto en la materia entenderá que si la fabricación lo permite, cualquier componente descrito en el presente documento puede diseñarse como un componente único o de múltiples partes. Por motivos de simplicidad, el alojamiento de conexión de dos partes 1620 y elemento de retención de dos partes 1624 se describen principalmente en el presente documento como componentes unitarios únicos con referencia a las figuras 31a-e y 34a-d.

El conjunto de conexión 1606 también incluye tres sellos estancos 1632, 1634, 1636 para impedir una fuga de fluido. Tal como se muestra en las figuras 26-27, el sello 1632 del elemento de tapón 1628 se proporciona entre el cuerpo del elemento de tapón 1628 y el alojamiento de conexión 1620. Se proporciona un sello 1634 entre el alojamiento de conexión 1620 y el elemento de retención 1624. Este sello 1634 se configura para sellar una parte del paso de fluido definida por la perforación 1654 del alojamiento de conexión 1620 para una parte del paso de fluido definida por la perforación 1728 del elemento de retención 1624. Se proporciona un sello 1636 dentro del elemento de retención 1624 y se configura para enganchar de manera sellada el primer contenedor 1602 cuando el primer contenedor 1602 se acopla al conjunto de conexión 1606 y durante la activación del sistema 1600.

Para utilizar el sistema 1600 un usuario realiza dos etapas simples. Primero, el usuario acopla el primer contenedor 1602 al conjunto de conexión 1606 (la figura 26 muestra el sistema en la posición acoplada). Segundo, el usuario activa el sistema 1600 (la figura 27 muestra el sistema en la posición activa). La activación del sistema 1600 da como resultado una comunicación fluidica entre los contenedores primero y segundo 1602, 1604.

Un usuario acopla el primer contenedor 1602 al conjunto de conexión 1606 insertando el primer contenedor 1602 en el extremo proximal de conjunto de conexión 1606 hasta que pestañas de retención 1638 del elemento de retención 1624 enganchan las protuberancias 1640 de la tapa de cuerpo 1608. En este punto, el primer contenedor 1602 se conecta de manera reversible al conjunto de conexión 1606, y ambos contenedores primero y segundo 1602, 1604 permanecen sellados por el obturador 1617 y el tapón/sello 1628/1632 respectivamente.

Un usuario activa el sistema 1600 haciendo rotar el aro de activación 1626 con respecto al alojamiento de conexión 1620. La rotación del aro de activación 1626 provoca que el elemento de retención 1624, que está enganchado a (1) el alojamiento de conexión 1620 por medio de roscas 1642, 1644 (véanse, por ejemplo, las figuras 31a y 34a) y (2) el aro de activación 1626 por medio de una disposición de acanaladura-muesca axial 1646, 1648 (véanse, por ejemplo, las figuras 31a y 34a), rote y se mueva axialmente en la dirección distal con respecto al alojamiento de conexión 1620. Este movimiento axial y de rotación es un resultado de que el elemento de retención 1624 está roscándose dentro del alojamiento de conexión 1620 a medida que el usuario hace rotar el aro de activación 1626. Debido a que el primer contenedor 1602 se fija al elemento de retención 1624 por medio de enganche entre las protuberancias 1640 y las pestañas 1638, el primer contenedor 1602 se mueve en la dirección distal con el elemento de retención 1624 durante este proceso. A medida que el elemento de retención 1624 y el primer contenedor 1602 se mueven en la dirección distal con respecto al alojamiento de conexión 1620, el accionador 1622, que está fijado axialmente en el alojamiento de conexión 1620, fuerza el obturador 1617 fuera de la abertura 1650 del primer contenedor y dentro de la cavidad 1652 del primer contenedor, abriendo de ese modo el primer contenedor 1602. Simultáneamente, el extremo distal del elemento de retención 1624 empuja el extremo proximal de las patas 1653 del tapón 1628, lo que fuerza el tapón

1628/sello 1632 fuera de la perforación 1654 del alojamiento de conexión 1620 y dentro de una posición abierta parcialmente dentro del segundo contenedor 1604, abriendo de ese modo el paso de fluido al segundo contenedor 1604. Por consiguiente, el elemento de tapón 1628/sello 1632 se mueve axialmente con respecto al alojamiento de conexión 1620 y el accionador 1622 para abrir el paso de fluido. Como resultado, se establece comunicación fluidica entre los contenedores primero y segundo 1602, 1604 por medio del paso de fluido definido por la perforación 1654 del alojamiento de conexión 1620 y la perforación 1728 del elemento de retención 1624.

Los componentes independientes del sistema 1600 se describirán ahora en detalle. Como el primer contenedor 102 mostrado en las figuras 2a-f, el primer contenedor 1602 de esta realización incluye un cuerpo de contenedor que presenta una abertura 1650 conectada en comunicación fluidica con una cavidad definida por el cuerpo de contenedor. En una realización mostrada mejor en la figura 28c, el primer contenedor 1602 incluye un vial 1616 parcialmente encajado mediante una tapa de cuerpo 1608. El vial 1616 incluye generalmente una parte de cuerpo 1656 y una parte de cuello 1658 que presenta un saliente anular (u hombro) 1660 en su extremo distal que define una abertura 1650 en la que se ubica un obturador 1617. En su posición sellada, el obturador 1617 engancha tanto la abertura 1650 como la superficie distal 1659 del hombro de vial 1660.

El obturador 1617 presenta una parte de cuerpo 1666 que se configura para enganchar la abertura 1650 del vial 1616 y un saliente anular 1662 que se extiende radialmente desde la parte de cuerpo 1666 que se configura para enganchar la superficie distal 1659 del hombro de vial 1660. En la realización mostrada, la superficie distal del obturador 1617 presenta una depresión 1668, que ayuda a reducir la fuerza requerida para la transición del obturador 1617 desde una primera posición sellada en la abertura 1650 del vial 1616 hasta una segunda posición no sellada en la cavidad 1652 del vial 1616 (la "fuerza de empuje" de obturador) cuando se activa el sistema. La depresión 1668 puede servir también como diana cuando se inserta una aguja de jeringa o cánula en el vial 1616 con el fin de realizar adiciones a y/o extraer el contenido del vial 1616. Aunque una depresión 1668 puede ser útil en algunas realizaciones, otras realizaciones pueden utilizar un obturador 1617 sin una característica de este tipo. Para reducir adicionalmente la fuerza de empuje de obturador, el obturador 1617 también está dotado de una cavidad 1669. La cavidad 1669 permite que el saliente 1662 se pliegue más fácilmente cuando el obturador 1617 está empujándose dentro de la cavidad 1652 del vial 1616. Además, puede proporcionarse un oquedad (no mostrado) alrededor de la circunferencia del obturador 1617 para ayudar adicionalmente a reducir la fuerza de empuje de obturador permitiendo que el saliente 1662 se pliegue más fácilmente cuando el obturador 1617 está empujándose dentro de la cavidad 1652 del vial 1616, tal como se describe en la patente estadounidense nº 8.075.545.

La abertura 1650 del vial 1616 puede presentar un diámetro constante en la totalidad de las partes de cuello y hombro 1658, 1660 o puede presentar un diámetro mayor en su extremo distal para facilitar la transición del obturador 1617 desde la primera posición sellada en la abertura de vial 1650 hasta la segunda posición no sellada dentro de la cavidad de vial 1652. En una realización en la que el diámetro de la abertura 1650 es mayor cerca de su extremo distal, la fuerza de empuje de obturador puede reducirse adicionalmente ya que tal configuración también permite que el saliente 1662 del obturador 1617 se pliegue más fácilmente. Puede lograrse una abertura más grande 1650 ampliando el radio en el borde 1664 de la abertura 1650.

La fuerza de empuje de obturador debe poder lograrla el usuario promedio. En realizaciones en las que el obturador 1617 está diseñado para ser de doble utilización (es decir, que puede utilizarse con el sistema 1600 descrito en el presente documento o utilizarse de manera independiente con una aguja de jeringa o cánula), el obturador 1617 debe estar configurado de manera que una aguja de jeringa o cánula puede insertarse a través del obturador 1617 sin desencajar el obturador 1617 de su posición sellada en la abertura 1650 del primer contenedor 1602. Al mismo tiempo, el obturador 1617 debe mantener la fuerza de empuje apropiada de modo que un usuario promedio pueda utilizarlo con el sistema 1600. Por consiguiente, en una realización, la fuerza de empuje de obturador está en el intervalo de aproximadamente 4-20 libras de fuerza. En otra realización, la fuerza de empuje de obturador está en el intervalo de aproximadamente 5-15 libras de fuerza. En una realización adicional, la fuerza de empuje de obturador está en el intervalo de aproximadamente 8-13 libras de fuerza.

La tapa de cuerpo 1608 del primer contenedor 1602 está situada generalmente alrededor del cuello 1658 y la región superior de la parte de cuerpo 1656 del vial 1616. La tapa de cuerpo 1608 presenta por lo menos un elemento de enclavamiento axial que se configura para enganchar por lo menos un elemento complementario coincidente del conjunto de conexión 1606 para acoplar el primer contenedor 1602 al conjunto de conexión 1606. En la realización mostrada mejor en las figuras 29a-e, el elemento de enclavamiento axial de la tapa de cuerpo 1608 incluye una pluralidad de protuberancias 1640 que se configuran para enganchar una pluralidad de pestañas de retención 1638 del elemento de retención 1624 para conectar irreversiblemente el primer contenedor 1602 al elemento de retención 1624 de manera que el primer contenedor 1602 no puede sacarse del conjunto de conexión 1606. Tal como se muestra, las protuberancias 1640 se ubican cerca del extremo distal de la tapa de cuerpo 1608. En otras realizaciones, sin embargo, las protuberancias 1640 pueden estar ubicadas más cerca o más lejos del extremo distal de la tapa de cuerpo 1608. Además, las protuberancias 1640 pueden estar ubicadas alrededor de la parte de cuello 1670 de la tapa de cuerpo 1608 (tal como se muestra en las figuras 29a-e) o alrededor de la parte de cuerpo 1672 de la tapa de cuerpo 1608.

La geometría 1673 de sección transversal decreciente de la parte distal de cada una de las protuberancias 1640 ayuda a centrar el primer contenedor 1602 en el conjunto de conexión 1606 durante la etapa de acople mientras que el lado inferior 1674 de cada una de las protuberancias 1640 proporciona una superficie para las pestañas de retención 1638 del elemento de retención 1624 para enganchar con el fin de acoplar de manera segura el primer contenedor 1602 al conjunto de conexión 1606. Tal como se muestra mejor en la figura 29e, cada protuberancia 1640 incluye una cavidad 1676, lo que reduce la probabilidad de que se creen sumideros durante el moldeo al disminuir el grosor del material.

En la realización representada, hay seis protuberancias 1640; sin embargo, el número de protuberancias 1640 puede variar dependiendo del diseño. Por ejemplo, la tapa de cuerpo 1608 puede incluir una única protuberancia de acoplamiento anular en forma de un saliente que se extiende hacia el exterior radialmente desde el cuello 1670 o la parte de cuerpo 1672 de la tapa de cuerpo 1608.

En determinadas realizaciones del conjunto de conexión 1606, una o más de las protuberancias 1640 no se utilizan para acoplar el primer contenedor 1602 al conjunto de conexión 1606 sino que en su lugar se utilizan elementos de desenclavamiento para desenclavar el conjunto de conexión 1606 para la activación. Por ejemplo, en una realización, tres de las seis protuberancias ("protuberancias de enclavamiento") 1640 se utilizan para acoplar el primer contenedor 1602 al conjunto de conexión 1606 mientras que las otras tres protuberancias ("protuberancias de desenclavamiento") 1640 son elementos de desenclavamiento utilizados para desenclavar un mecanismo de enclavamiento del conjunto de conexión 1606 de modo que un usuario pueda hacer rotar el aro de activación 1626 con respecto al alojamiento de conexión 1620. Dicho de otro modo, antes de desenclavar el mecanismo de enclavamiento del conjunto de conexión 1606, el aro de activación 1626 no puede rotar con respecto al alojamiento de conexión 1620. En una realización de este tipo, el elemento de retención 1624 puede presentar tres pestañas de retención 1638 que se extienden radialmente hacia dentro para enganchar las tres protuberancias de enclavamiento 1640 de la tapa de cuerpo 1608, tal como se muestra en las figuras 34a-d. Sin embargo, ya se usen para acoplar o se usen para desenclavar, las protuberancias 1640 pueden ser idénticas, lo que elimina la necesidad de que un usuario haga coincidir las protuberancias con características correspondientes del elemento de retención 1624. Además, el número de protuberancias de acoplamiento y desenclavamiento puede variar.

La tapa de cuerpo 1608 se configura para enganchar de manera sellada tanto el vial 1616 como el conjunto de conexión 1606 del segundo contenedor 1604 de manera que se impide que fluido y/o contaminantes entren y/o escapen de la trayectoria de flujo de fluido establecida entre los contenedores primero y segundo 1602, 1604 durante la utilización (por ejemplo, durante la activación, durante el mezclado o durante la administración de fluido a un paciente). Para sellar contra el vial 1616, la tapa de cuerpo 1608 presenta dos sellos de nervadura 1678 cerca de su extremo proximal y otro sello de nervadura 1679 cerca de su extremo distal. Los sellos de nervadura 1678, 1679 se extienden radialmente hacia dentro desde la superficie interior de la tapa de cuerpo 1608. Los sellos de nervadura proximales 1678 se sitúan para sellar contra la parte de cuerpo 1656 del vial 1616 mientras que el sello de nervadura distal 1679 se sitúa para sellar contra el saliente 1660 del vial 1616.

En una realización, cada uno de los sellos de nervadura proximales 1678 está interrumpido dos veces a aproximadamente 180 grados para permitir la ventilación de la cavidad de tapa de cuerpo 1680. En una realización de este tipo, las interrupciones (sólo se muestra una interrupción 1682) de uno de los sellos de nervadura 1678 pueden estar desviadas 90 grados con respecto a las interrupciones del otro sello de nervadura 1678 para proporcionar una trayectoria tortuosa para fluidos y/o contaminantes, ayudando de ese modo a conservar la esterilidad del sistema. Por supuesto, son posibles un número diferente de interrupciones y otros grados de desviación entre los sellos de nervadura proximales 1678.

Para enganchar de manera sellada el conjunto de conexión 1606, se dota la tapa de cuerpo 1608 de una superficie de sellado orientada radialmente 1684 cerca de su extremo distal. La superficie de sellado orientada radialmente 1684 se configura para formar un sello con el sello 1636 en la cavidad del elemento de retención 1624 cuando el primer contenedor 1602 se acopla al conjunto de conexión 1606, sellando radialmente de ese modo el primer contenedor 1602 al conjunto de conexión 1606 antes de la apertura del primer o segundo contenedor. Dicho de otro modo, el sello se establece antes de la activación del sistema (es decir, antes de que el accionador 1622 fuerce el obturador 1617 al interior de la cavidad 1652 del primer contenedor 1602, abriendo de ese modo el primer contenedor 1602, y antes de que el tapón 1628 se mueva distalmente fuera de la perforación 1654 del alojamiento de conexión 1620, abriendo de ese modo la abertura del segundo contenedor 1604). Esto garantiza que una vez que los contenedores primero y segundo 1602, 1604 se abran durante la activación, el fluido no puede escapar de la trayectoria de flujo de fluido entre los dos contenedores. Tal como se muestra mejor en la figura 29e, la tapa de cuerpo 1608 de esta realización también incluye una superficie de sellado orientada axialmente 1686 que también se configura para enganchar el sello 1636 del elemento de retención 1624 tras el acople del primer contenedor 1602 al conjunto de conexión 1606. Por consiguiente, tras el acople del primer contenedor 1602 al conjunto de conexión 1606, pueden establecerse dos sellos entre el primer contenedor 1602 y el conjunto de conexión 1606: un sello radial y un sello axial. En otras realizaciones, la tapa de cuerpo 1608 puede incluir o bien una superficie de sellado orientada radialmente o bien una superficie de sellado orientada axialmente, pero no ambas.

En otra realización de la tapa de cuerpo 1608 mostrada en las figuras 30a-e, la tapa de cuerpo 1608 está dotada de una perla de sellado radial 1688 cerca de su extremo distal. Como la superficie de sellado radial 1684 descrita anteriormente, la perla de sellado radial 1688 de la tapa de cuerpo 1608 se configura para formar un sello radial con el elemento de retención 1624 del conjunto de conexión 1606 cuando el primer contenedor 1602 se acopla al conjunto de conexión 1606, antes de la activación. En esta realización, no es necesario proporcionar un sello tal como el sello 1636 en la cavidad del elemento de retención 1624. En su lugar, la perla de sellado 1688 se configura para sellar contra una superficie de sellado orientada radialmente 1690 del elemento de retención 1624.

La perla de sellado 1688 se sitúa cerca del extremo de un labio flexible anular que se extiende distalmente 1692 de la tapa de cuerpo 1608 que es un canal anular 1694. El canal 1694 permite que el labio 1692 se desvíe radialmente hacia dentro a medida que entra en contacto con la superficie de sellado orientada radialmente 1690 del elemento de retención 1624 cuando el primer contenedor 1602 se inserta en el elemento de retención 1624 del conjunto de conexión 1606 durante el acople. A medida que el labio 1692 se desvía radialmente hacia dentro, la naturaleza resiliente del labio 1692 deriva el labio 1692 radialmente hacia fuera para garantizar que se establece un sello entre la perla de sellado 1688 y la superficie de sellado 1690.

Volviendo ahora al alojamiento de conexión 1620 mostrado en las figuras 31a-e, el alojamiento de conexión 1620 presenta un primer extremo (extremo proximal) y un segundo extremo (extremo distal). Una parte distal 1696 de la superficie exterior del alojamiento de conexión 1620 sirve como superficie de montaje para el segundo contenedor 1604. En otra realización, la superficie de montaje 1696 puede comprender sustancialmente toda la superficie exterior del alojamiento de conexión 1620. Para ayudar en el montaje del segundo contenedor 1604 en el alojamiento de conexión 1620, la superficie exterior incluye nervaduras 1698 que aumentan el área de superficie que puede montarse. Con el fin de impedir que el contenido del segundo contenedor 1604 se fugue, debe establecerse un sello estanco a los fluidos entre el segundo contenedor 1604 y el conjunto de conexión 1606 durante el proceso de montaje. Puede utilizarse cualquier técnica de sellado/montaje conocida (por ejemplo, termosellado, soldadura por RF o un procedimiento de soplado-llenado-sellado).

El extremo proximal del alojamiento de conexión 1620 se configura para unirse de manera rotatoria al aro de activación 1626. En la realización mostrada en las figuras 31a-e, el extremo proximal del alojamiento de conexión 1620 incluye una pluralidad de protuberancias radiales 1700 separadas anularmente alrededor del extremo proximal de la superficie exterior del alojamiento de conexión 1620. Las protuberancias radiales 1700 se configuran para enganchar un rebaje anular 1702 sobre la superficie interior de un faldón anular externo 1704 del aro de activación 1626, lo que permite la rotación del aro de activación 1626 con respecto al alojamiento de conexión 1620 pero impide el desenganche axial entre ellos. Aunque se muestra una pluralidad de protuberancias 1700, otras realizaciones pueden incluir un único saliente anular que circunscribe la superficie exterior del alojamiento de conexión 1620. En una realización en la que el alojamiento de conexión 1620 es un componente de dos partes, las protuberancias radiales 1700 pueden proporcionarse sobre la parte de alojamiento de conexión exterior 1620b (véanse las figuras 33a-e).

En la realización mostrada en las figuras 31a-e, las protuberancias radiales 1700 están en forma de dientes de trinquete unidireccionales que se configuran para permitir la rotación del aro de activación 1626 en una dirección (es decir, la dirección que activa el sistema) pero impedir rotación en la dirección opuesta. En una realización de este tipo, el aro de activación 1626 está dotado de una o más protuberancias sobre la superficie interior del faldón anular externo 1704 que se configuran para enganchar los dientes de trinquete 1700 durante la rotación de manera que la activación del sistema no puede revertirse. Esto puede ser beneficioso porque impide que el primer contenedor 1602 se salga de (o se desenrosque de) el conjunto de conexión 1606 después de la activación.

La superficie exterior del alojamiento de conexión 1620 puede incluir también una característica para unir una tapa de protección. En la realización mostrada en las figuras 31a-e, la superficie exterior del alojamiento de conexión 1620 está dotada de roscas 1706 para enganchar roscas correspondientes sobre la superficie interior de la tapa de protección 1612. Otros mecanismos de unión bien conocidos por los expertos en la materia pueden utilizarse también.

El interior del alojamiento de conexión 1620 define una cavidad 1710 que está abierta en su extremo proximal. La superficie interior 1711 de la cavidad 1720 incluye roscas 1642 que se configuran para enganchar roscas 1644 correspondientes sobre la superficie exterior del elemento de retención 1624. Por consiguiente, el elemento de retención 1624 puede roscarse dentro del alojamiento de conexión 1620 durante la activación del sistema. A medida que el elemento de retención 1624 se rosca dentro del alojamiento de conexión 1620, el elemento de retención 1624 se mueve axialmente en la dirección distal con respecto al alojamiento de conexión 1620. En una realización en la que el alojamiento de conexión 1620 es un componente de dos partes, las roscas 1642 pueden proporcionarse sobre una superficie interior 1711 de la parte de alojamiento de conexión exterior 1620b (véanse las figuras 33a-e).

Con el fin de impedir que el elemento de retención 1624 se desplace axialmente sin rotarse, la superficie interior 1711 del alojamiento de conexión 1620 incluye por lo menos una característica de tope 1712, mostrada mejor en

las figuras 33a-e. Tal como se muestra, el alojamiento de conexión 1620 incluye tres características de tope 1712, cada una de las cuales corta la parte distal de las roscas 1642. Cuando el elemento de retención 1624 se une inicialmente al alojamiento de conexión 1620, cada una de las tres roscas 1644 del elemento de retención se asienta sobre la parte superior de una de las características de tope 1712 respectivas del alojamiento de conexión. Por tanto, se descarta el movimiento axial del elemento de retención 1624. Para enganchar las roscas 1644 del elemento de retención 1624 con las roscas 1642 del alojamiento de conexión 1620, el elemento de retención 1624 debe rotarse lo que provoca que las roscas 1644 del elemento de retención 1624 se deslicen fuera de las características de tope 1712 y se enganchen con las roscas 1642 adyacentes del alojamiento de conexión 1620. Esto puede ser beneficioso porque puede impedir la activación prematura del sistema. Sin estas características de tope 1712, un usuario puede empujar involuntariamente el primer contenedor 1602 dentro del conjunto de conexión 1606 con fuerza suficiente para provocar que el elemento de retención 1624 se desplace distalmente más allá de la posición de acoplamiento, abriendo de ese modo los contenedores primero y segundo 1602, 1604 provocando que el accionador 1622 empuje el obturador 1617 del primer contenedor 1602 dentro de la cavidad 1652 del primer contenedor y el tapón 1628 se mueva distalmente por lo menos parcialmente dentro del segundo contenedor 1604.

Haciendo referencia de nuevo a las figuras 31a-e, alineado axialmente en la cavidad 1710 del alojamiento de conexión 1620 está un accionador 1622 que se extiende en la dirección proximal desde una posición cerca del extremo distal del alojamiento de conexión 1620 y termina en una punta proximal 1714. Tal como se muestra, el accionador se extiende más allá del extremo proximal del alojamiento de conexión 1620. En otras realizaciones, sin embargo, el accionador 1622 puede terminar en o por debajo del extremo proximal del alojamiento de conexión 1620. Adicionalmente, el accionador 1622 puede extenderse desde una posición más cerca o más lejos del extremo distal del alojamiento de conexión 1620. En una realización en la que el alojamiento de conexión 1620 es un componente de dos partes, el accionador 1622 se proporciona sobre la parte de alojamiento de conexión interior 1620a (véanse las figuras 32a-e).

El accionador 1622 incluye tres elementos de soporte 1716 que se extienden radialmente desde un eje común. Los elementos de soporte 1716 y la perforación 1654 definen la parte distal del paso de fluido que se configura para permitir que el fluido se transfiera entre los contenedores primero y segundo 1602, 1604 con el fin de mezclar el contenido de los contenedores. Tal como se muestra, los elementos de soporte 1716 se fijan a una parte distal de la pared 1718 de la perforación 1654. En otras realizaciones, los elementos de soporte 1716 pueden unirse a la pared 1718 de la perforación 1654 a lo largo de sustancialmente la totalidad de la longitud de la perforación 1654.

Tal como se muestra mejor en las figuras 31b y 31d, los elementos de soporte 1716 se curvan entre el eje del accionador 1622 y la pared 1718 de la perforación 1654 para potenciar la rigidez de torsión del accionador 1622. Aunque esta realización presenta tres elementos de soporte 1716, el número de elementos de soporte 1716 puede variar siempre y cuando los elementos de soporte 1716 sean lo suficientemente fuertes como para soportar la fuerza axial y de rotación asociada con la transición del obturador 1617 del primer contenedor 1602 desde la primera posición sellada en la abertura 1650 del primer contenedor 1602 hasta la segunda posición no sellada en la cavidad 1652 del primer contenedor 1602 durante la activación. Además, los elementos de soporte 1716 no deben ocluir el paso de fluido del conjunto de conexión 1606 de manera que no pueda transferirse fácilmente fluido entre los contenedores primero y segundo 1602, 1604.

La parte proximal de cada elemento de soporte 1716 incluye una sección 1724 de sección transversal decreciente a medida que elemento de soporte 1716 transita hasta la punta de accionador 1714. Esta sección 1724 de sección transversal decreciente se configura para impedir la interferencia entre el saliente 1662 del obturador 1617 y los elementos de soporte 1716 cuando la punta 1714 del accionador 1622 fuerza el obturador 1617 dentro de la cavidad 1652 del primer contenedor 1602 durante la activación. Sin una sección 1724 de sección transversal decreciente de este tipo, el saliente 1662 del obturador 1617 puede quedar situado entre los elementos de soporte 1716 y la superficie interna del cuello 1658/abertura 1650 del primer contenedor 1602 cuando se pliega el saliente 1662.

Tal como se muestra mejor en la figura 31e, la parte proximal del alojamiento de conexión 1620 incluye una ranura de guiado circunferencial 1730 que se configura para alojar un elemento de suspensión 1630 antes de la activación y para guiar el elemento de suspensión 1630 fuera de una ranura de salida 1732 del alojamiento de conexión 1620 durante la activación. Para facilitar la transición del elemento de suspensión 1630 desde la posición no activada, no suspendida en la ranura 1730, hasta la posición de suspensión activa fuera de la ranura 1730, se proporciona una superficie angular 1734 que conecta el labio interior 1736 del alojamiento de conexión 1620 con el labio exterior 1738 del alojamiento de conexión 1620. La superficie angular 1734 se configura para forzar el elemento de suspensión 1630 fuera de la ranura de salida 1732 tras la rotación del aro de activación 1626 con respecto al alojamiento de conexión 1620 de modo que se presenta al usuario y puede hacerse funcionar para suspender el sistema 1600 después de la activación. Por consiguiente, en esta realización, el elemento de suspensión solamente puede hacerse funcionar cuando se establece comunicación fluidica entre los contenedores primero y segundo 1602, 1604.

La ranura de guiado 1730 también se configura para recibir las pestañas guía 1764 del aro de activación 1626,

tal como se muestra en las figuras 26 y 27. Este enganche de pestaña-ranura ayuda a mantener una alineación axial entre el aro de activación 1626 y el alojamiento de conexión 1620 y garantiza una rotación suave del aro de activación 1626 con respecto al alojamiento de conexión 1620 durante la activación.

5 Volviendo ahora al elemento de retención 1624 mostrado en las figuras 34a-d, el elemento de retención 1624 está configurado para recibir y acoplar el primer contenedor 1602. Para acoplar el primer contenedor 1602, el elemento de retención 1624 incluye una pluralidad de pestañas de retención resilientes 1638, cada una configurada para enganchar una de las protuberancias 1640 del primer contenedor 1602 cuando el primer contenedor 1602 se inserta en el conjunto de conexión 1606. Tal como se muestra, las pestañas 1638 se extienden distal y radialmente hacia dentro desde una parte proximal del elemento de retención 1624. Mostrado mejor en la figura 34b, hay tres pestañas 1638 igualmente separadas alrededor del eje del elemento de retención 1624; sin embargo, puede utilizarse cualquier número de pestañas 1638 siempre y cuando puedan sujetar el primer contenedor 1602 al conjunto de conexión 1606 e impedir el desenganche. En una realización en la que el elemento de retención 1624 es un componente de dos partes, las pestañas 1638 pueden proporcionarse sobre la parte de elemento de retención exterior 1624b (véanse las figuras 36a-d).

Las pestañas 1638 deben construirse de un material que permita que las pestañas 1638 se doblen hacia dentro cuando el primer contenedor 1602 se inserta en el conjunto de conexión 1606, y para permitir después de eso que las pestañas 1638 se recuperen a sus posiciones originales una vez que las protuberancias 1640 del primer contenedor 1602 pasan el extremo distal de las pestañas 1638, acoplando de este modo de manera fija el primer contenedor 1602 al conjunto de conexión 1606. Las pestañas 1638 permiten que el primer contenedor 1602 se inserte en el conjunto de conexión 1606 pero impiden la retirada del primer contenedor 1602 después de que el primer contenedor 1602 esté en la posición acoplada. Al impedir la retirada del primer contenedor 1602 del conjunto de conexión 1606, se impide la manipulación del fármaco, la contaminación y la descarga accidental del contenido.

Las pestañas 1638 del elemento de retención 1624 están situadas axialmente de manera que el primer contenedor 1602 puede acoplarse al conjunto de conexión 1606 sin abrir el primer contenedor 1602. Esto puede ser beneficioso porque permite que el primer contenedor 1602 se acople al segundo contenedor 1604 (por medio del conjunto de conexión 1606) sin exponer el contenido del primer contenedor 1602 al entorno externo. Por tanto, la caducidad del contenido del primer contenedor no se ve comprometida. Además, esta configuración puede permitir que, por ejemplo, un farmacéutico seleccione y acople el primer contenedor 1602 al resto del sistema, y luego se transporte a la ubicación del paciente para su activación y posterior administración, por ejemplo, por una enfermera.

35 Cuando el primer contenedor 1602 se acopla al conjunto de conexión 1606, la punta de accionador 1714 se sitúa por debajo del obturador 1617, o en algunas realizaciones tales como la mostrada en la figura 26, la punta de accionador 1714 puede hacer tope con el obturador sin desalojarlo de su posición sellada en la abertura 1650 del vial 1616.

40 El elemento de retención 1624 está dotado también de características de alineación 1740 que alinean las protuberancias 1640 sobre la tapa de cuerpo 1608 del primer contenedor 1602 con las pestañas 1638 y las aberturas 1790 del elemento de retención 1624. Esto garantiza que las pestañas 1638 enganchen apropiadamente las protuberancias 1640 durante el acople. Tal como se muestra mejor en la figura 34d, las características de alineación 1740 se extienden radialmente hacia dentro desde una superficie interior 1741 del elemento de retención 1624 e incluyen cada una dos superficies en ángulo en su extremo proximal. Las superficies en ángulo de dos características de guía adyacentes 1740 guían las protuberancias 1640 a las ubicaciones correctas durante el acople del primer contenedor 1602 con el elemento de retención 1624.

50 El elemento de retención 1624 incluye una perforación 1728 que define la parte proximal del paso de fluido del conjunto de conexión 1606. Tal como se muestra en las figuras 26-27, el diámetro interno de la pared de perforación de elemento de retención 1726 es mayor que el diámetro del accionador 1622 con el fin de permitir que el elemento de retención 1624 se mueva distalmente alrededor del accionador 1622 durante la activación. El diámetro externo de la pared de perforación de elemento de retención 1726 es menor que el diámetro interno de la pared de perforación de alojamiento de conexión 1718 con el fin de permitir que el elemento de retención 1624 se mueva distalmente dentro del alojamiento de conexión 1620 durante la activación.

60 La superficie exterior de la pared de perforación de elemento de retención 1726 está dotada de una etapa 1742 que sirve como tope proximal para el sello 1634 que circunscribe la porción de diámetro más pequeño 1744 de la pared de perforación 1726. La etapa 1742 impide que el sello 1634 se mueva en la dirección proximal a medida que el elemento de retención 1624 se mueve en la dirección distal dentro del alojamiento de conexión 1620 durante la activación. Tal como se mencionó anteriormente, el sello 1634 se configura para sellar la parte del paso de fluido definido por la perforación 1728 del elemento de retención 1624 a la parte del paso de fluido definida por la perforación 1654 del alojamiento de conexión 1620 con el fin de impedir que escape fluido del paso de fluido durante la utilización. Tal como se muestra en las figuras 26-27, el sello 1634 está ubicado entre la superficie exterior de la pared de perforación de elemento de retención 1726 y la superficie interior de la pared de perforación de alojamiento de conexión 1718.

5 Por debajo de las pestañas 1638, el elemento de retención 1624 incluye un labio anular 1746 que se extiende de manera proximal desde una superficie orientada proximal 1748 en la cavidad del elemento de retención 1624. El labio 1746 se configura para enganchar una muesca anular 1750 en el sello 1636, que se configura para sellar el primer contenedor 1602 al elemento de retención 1624 durante el acople y antes de la activación del sistema. El sello 1636 puede fijarse al elemento de retención 1624 utilizando cualquier técnica conocida en la materia.

10 En una realización del sello 1636 mostrado en las figuras 37a-37d, el sello 1636 incluye una pluralidad de superficies de sellado circunferenciales que se configuran para sellar contra la superficie de sellado orientada radialmente 1684 de la tapa de cuerpo 1608 del primer contenedor 1602. Estas superficies de sellado pueden proporcionarse como tres nervaduras radiales que se extienden hacia dentro 1752. Sin embargo, durante la utilización, las tres nervaduras 1752 pueden no proporcionar realmente un sello, más bien, sólo una o dos de las nervaduras 1752 pueden hacer tope realmente y sellar contra la tapa de cuerpo 1608 del primer contenedor 1602. Además, puede utilizarse cualquier número de nervaduras radiales 1752. Además de las nervaduras radiales 1752, el sello 1636 incluye una nervadura axial 1754 que se configura para sellar contra la superficie de sellado orientada axialmente 1686 de la tapa de cuerpo 1608 del primer contenedor 1602. Puede utilizarse cualquier número de nervaduras axiales 1752. Durante la utilización, sin embargo, la nervadura axial 1754 puede no sellar realmente contra la superficie de sellado orientada axialmente 1686 debido a la "recuperación" proximal del primer contenedor 1602 tras pasar el extremo distal de las pestañas 1638.

20 Haciendo referencia de nuevo al elemento de retención 1624 mostrado en las figuras 34a-d, la superficie exterior del elemento de retención 1624 incluye roscas 1644 que, tal como se mencionó anteriormente, son complementarias a las roscas internas 1642 del alojamiento de conexión 1620. Las roscas 1644 permiten que el elemento de retención 1624 se rosque dentro del alojamiento de conexión 1620 durante la activación del sistema. El elemento de retención 1624 presenta tres roscas 1644, cada una configurada para enganchar una de las roscas correspondientes 1642 del alojamiento de conexión 1620. En otras realizaciones, el número de roscas 1642, 1644 puede variar. Tal como se muestra mejor en la figura 34c, las roscas 1644 sólo abarcan una parte distal de la superficie exterior del elemento de retención 1624 pero en otras realizaciones pueden abarcar más de la longitud del elemento de retención. En una realización en la que el elemento de retención 1624 es un componente de dos partes, las roscas 1644 pueden estar ubicadas sobre la parte distal de la parte de elemento de retención interior 1624a (véanse las figuras 35a-d).

35 El elemento de retención 1624 también incluye tres entalladuras 1648 en su extremo proximal que están igualmente separadas alrededor del eje del elemento de retención 1624 y se configuran para enganchar tres acanaladuras 1646 correspondientes sobre la superficie interna del aro de activación 1626. El enganche entre las entalladuras 1648 y las acanaladuras 1646 permite que el elemento de retención 1624 rote de manera fija con el aro de activación 1626. En particular, a medida que el aro de activación 1626 rota en relación con el alojamiento de conexión 1620, el enganche entre las acanaladuras 1646 del aro 1626 y las entalladuras 1648 del elemento de retención 1624 provoca que el elemento de retención 1624 rote. A su vez, esta rotación provoca que el elemento de retención 1624 se rosque dentro del alojamiento de conexión 1620. A medida que el elemento de retención 1624 se rosca dentro del alojamiento de conexión 1620, las entalladuras 1648 del elemento de retención 1624 se deslizan distalmente a lo largo de las acanaladuras 1646 del aro de activación 1626. A medida que el elemento de retención 1624 se mueve axialmente en la dirección distal con respecto al alojamiento de conexión 1620, el accionador fijado axialmente 1622 fuerza el obturador 1617 del primer contenedor 1602 dentro de la cavidad 1652 del primer contenedor 1602. En otras realizaciones, puede lograrse la misma relación funcional entre el elemento de retención 1624 y el aro de activación 1626 dotando la superficie exterior del elemento de retención 1624 de características similares a acanaladuras y la superficie interior del aro de activación 1626 de entalladuras/muecas.

50 Tal como se muestra en la figura 27, para impedir que el elemento de retención 1624 se mueva demasiado lejos en la dirección distal después de la activación, el extremo proximal de la pared de perforación 1718 del alojamiento de conexión 1620 se sitúa de manera que después de la activación el extremo proximal de la pared de perforación 1718 entra en contacto con o está en proximidad estrecha con una superficie orientada distalmente 1649 del elemento de retención 1624. Por consiguiente, el elemento de retención 1624 no puede moverse nada en la dirección distal.

60 En una realización en la que el conjunto de conexión 1606 no incluye un sello 1636 en la cavidad del elemento de retención 1624, por ejemplo, cuando la tapa de cuerpo 1608 del primer contenedor 1602 está dotada de una perla de sellado radial 1688 tal como se describió anteriormente, la superficie orientada radialmente 1690 del labio anular 1746 puede proporcionar una superficie de sellado para la perla de sellado 1688. En una realización de este tipo, la perla de sellado radial 1688 del primer contenedor 1602 hace tope y sella contra la superficie de sellado orientada radialmente 1690 cuando el primer contenedor 1602 se acopla al conjunto de conexión 1606, antes de la activación.

65 Volviendo al aro de activación 1626 mostrado en las figuras 38a-e, el aro de activación 1626 es generalmente cilíndrico. La superficie exterior del aro de activación 1626 está dotada de nervaduras/rebordes 1756 de modo que un usuario puede agarrar y hacer rotar fácilmente el aro de activación 1626 con el fin de activar el sistema.

En otras realizaciones, la superficie exterior del aro de activación 1626 puede ser lisa, dotada de depresiones/hoyuelos o resaltos en lugar de nervaduras 1756, o puede estar dotada simplemente de un acabado de superficie que potencia la fricción entre el aro de activación 1626 y las manos del usuario. El diámetro de la abertura proximal 1758 del aro de activación 1626 es mayor que el diámetro externo del primer contenedor 1602 de modo que el primer contenedor 1602 puede insertarse a través de la abertura proximal 1758 y acoplarse al elemento de retención 1624 del conjunto de conexión 1606. Cuando se ensambla tal como se muestra en las figuras 26-27, el aro 1626 circunscribe el elemento de retención 1624.

La superficie interior del aro de activación 1626 incluye acanaladuras 1646 que se configuran para enganchar de manera deslizable entalladuras 1648 correspondientes en la superficie exterior del extremo proximal del elemento de retención 1624. Tal como se muestra, el aro de activación 1626 incluye tres acanaladuras 1646. Aunque se muestran tres acanaladuras 1646, es posible cualquier número de acanaladuras 1646 y entalladuras 1648 correspondientes siempre y cuando la rotación del aro de activación 1626 pueda traducirse en rotación del elemento de retención 1624 y las entalladuras 1648 del elemento de retención 1624 se deslicen libremente de manera axial a lo largo de las acanaladuras 1646.

Tal como se mencionó anteriormente, el extremo distal del aro de activación 1626 se configura para unirse de manera rotatoria al alojamiento de conexión 1620. Tal como se muestra mejor en las figuras 26-27 y 38a, el extremo distal del aro de activación 1626 incluye dos faldones anulares que se extienden distalmente 1704, 1764 que definen un canal anular 1762 que está configurado para recibir el labio anular exterior 1738 del alojamiento de conexión 1620. El faldón anular externo 1704 del aro 1626 incluye una muesca radial (o rebaje) 1702 que está configurado para recibir los dientes de trinquete unidireccionales 1700 en el extremo proximal del labio anular exterior 1738 del alojamiento de conexión 1620. La muesca 1702 engancha axialmente los dientes de trinquete unidireccionales 1700 del alojamiento de conexión 1620 de una manera de ajuste a presión, lo que permite la rotación pero impide el desenganche axial entre el aro de activación 1626 y el alojamiento de conexión 1620.

Tal como se muestra mejor en la figura 38e, la parte distal del faldón anular interior 1764 del aro de activación 1626 incluye una pluralidad de pestañas de guía que se configuran para enganchar la ranura anular 1730 en el extremo proximal del alojamiento de conexión 1620. Este enganche de pestaña-ranura ayuda a mantener la alineación axial entre el aro de activación 1626 y el alojamiento de conexión 1620 y garantiza una rotación suave del aro de activación 1626 con respecto al alojamiento de conexión 1620.

La superficie exterior del aro de activación 1626 también está dotada de una región 1766 para que el elemento de suspensión 1630 descanse en su posición de no suspensión inactiva. Esta región de elemento de suspensión 1766 carece de cualquier reborde/nervadura 1756. Se proporciona una característica de encaje macho 1768 próxima al extremo distal de la región de elemento de suspensión 1766 para mantener temporalmente el elemento de suspensión 1630 contra la superficie exterior del aro de activación 1626 antes de la activación. La característica de encaje macho 1768 se configura para enganchar un rebaje de encaje hembra 1770 sobre el lado posterior del elemento de suspensión 1630 (véase la figura 39d).

El elemento de suspensión 1630 puede proporcionarse como una parte separada que se une al aro de activación 1626 o puede moldearse como una parte integral del aro de activación 1626 con una bisagra viva. Tal como se muestra mejor en la figura 27, el elemento de suspensión 1630 se configura de modo que puede desenroscarse del aro de activación 1626 para su utilización. Tal como se muestra en las figuras 39a y 39c-d, el elemento de suspensión 1630 incluye a un orificio pasante 1772 para suspender convenientemente el sistema en un dispositivo apropiado (por ejemplo, barra, rejilla o estante).

Cuando el conjunto de conexión 1606 está en la condición de no suspensión inactiva mostrada en la figura 26, el elemento de suspensión 1630 no es accesible para el usuario. Tras la activación del sistema, el elemento de suspensión 1630 transita desde la condición de no suspensión inactiva hasta una condición de suspensión activa en la que el elemento de suspensión 1630 se presenta al usuario, tal como se muestra en la figura 27. En una realización, la liberación del elemento de suspensión 1630 y el establecimiento de comunicación fluidica se producen simultáneamente. Por consiguiente, el elemento de suspensión solamente puede hacerse funcionar cuando se ha establecido comunicación fluidica entre los contenedores primero y segundo.

Tal como se explicó anteriormente con referencia a las figuras 31a-e, la ranura de guiado circunferencial 1730 cerca del extremo proximal del alojamiento de conexión 1620 incluye una ranura de salida 1732 que se define mediante la superficie angulada 1734 y el labio anular exterior 1738 del alojamiento de conexión 1620. Antes de la activación, la pestaña distal 1774 (mostrada en las figuras 39a y 39c-d) del elemento de suspensión 1630 se sitúa en la ranura de guiado 1730 del alojamiento de conexión 1620. A medida que el aro de activación 1626 se hace rotar con el fin de activar el sistema, la pestaña 1774 del elemento de suspensión 1630 se desliza dentro de la ranura de guiado 1730 hasta que entra en contacto con la superficie angulada 1734 del alojamiento de conexión 1620, lo que desengancha la característica de encaje macho 1768 del aro 1626 de la característica de encaje hembra 1770 del elemento de suspensión 1630 y fuerza el elemento de suspensión 1630 fuera de la ranura de salida 1732 de la ranura de guiado 1730. La cantidad de rotación necesaria para la transición del elemento de suspensión 1630 desde la posición de no suspensión inactiva hasta la posición de suspensión activa y para activar el sistema puede variar, y en particular puede ser de entre aproximadamente 120-200

grados.

5 En una realización en la que el elemento de suspensión 1630 es un componente separado que se une al aro de activación 1626, tal como se muestra en las figuras 39a-d, el elemento de suspensión 1630 puede incluir una bisagra 1776 viva entre un cuerpo principal 1778 del elemento de suspensión 1630 y la característica de unión del elemento de suspensión 1780. Tal como se muestra mejor en las figuras 39a-b, la característica de unión del elemento de suspensión 1780 está dotada de dos orificios 1782 para recibir dos pilares 1784 del aro de activación 1626. Los pilares 1784 del aro de activación 1626 pueden unirse a los orificios 1782 del elemento de suspensión 1630 utilizando cualquier mecanismo de conexión conocido en la materia (por ejemplo, soldadura por ultrasonidos).

10 Tal como se mencionó anteriormente, el conjunto de conexión 1606 descrito con respecto a las figuras 25a-40b, puede estar dotado también de un mecanismo de enclavamiento que impide la rotación inadvertida entre el aro de activación 1626 y el alojamiento de conexión 1620, impidiendo de ese modo la activación prematura del sistema 1600. En una realización, el mecanismo de enclavamiento incluye elementos de enclavamiento en tanto el aro de activación 1626 (por ejemplo, un primer elemento de enclavamiento) como el elemento de retención 1624 (por ejemplo, un segundo elemento de enclavamiento) que cooperan entre sí para impedir la rotación y el movimiento axial del aro 1626 y el elemento de retención 1624 con respecto al alojamiento de conexión 1620. Tal como se muestra en la realización de las figuras 38a-e, el primer elemento de enclavamiento sobre el aro de activación 1626 incluye tres pestañas de enclavamiento 1786 que se extienden distal y radialmente hacia dentro y se configuran para enganchar el segundo elemento de enclavamiento del elemento de retención que incluye las protuberancias de enclavamiento 1788 (véanse las figuras 34ad) en las aberturas 1790 del elemento de retención 1624. Este enganche se presenta antes de que el primer contenedor 1602 se inserte dentro y se acople al elemento de retención 1624. Más específicamente, cada una de las tres pestañas de enclavamiento 1786 incluye dos aletas 1792, presentando cada aleta 1792 un escalón 1794 configurado para enganchar el extremo distal 1796 (véase la figura 34d) de una de las protuberancias de enclavamiento 1788 respectivas sobre el elemento de retención 1624.

30 Cuando las pestañas de enclavamiento 1786 se enganchan con las protuberancias de enclavamiento 1788 por medio de las etapas 1794 de las aletas 1792, se impide que el aro de activación 1626 y el elemento de retención 1624 roten con respecto al alojamiento de conexión 1620 debido a que el elemento de retención 1624 no puede moverse axialmente debido a que los extremos distales 1796 de las protuberancias de enclavamiento 1788 están enganchándose con los escalones 1794 de las aletas 1792 de las pestañas de enclavamiento 1786. Dicho de otro modo, cuando un usuario intenta hacer rotar el aro de activación 1626, el elemento de retención 1624 no puede roscarse dentro del alojamiento de conexión 1620 debido a que el elemento de retención 1624 no puede moverse axialmente. El enganche entre las protuberancias de enclavamiento 1788 y los escalones 1794 de las aletas 1792 se muestra mejor en las figuras 40a-b.

40 Para desenclavar el mecanismo de enclavamiento, las pestañas de enclavamiento 1786 deben forzarse radialmente hacia fuera, liberando de ese modo el enganche entre las pestañas de enclavamiento 1786 del aro 1626 y las protuberancias de enclavamiento 1788 del elemento de retención 1624. Para lograr esto, un usuario simplemente conecta el primer contenedor 1602 al conjunto de conexión 1606. Cuando el primer contenedor 1602 se inserta en el conjunto de conexión 1606, las características de alineación 1740 del elemento de retención 1624 alinean las protuberancias de enclavamiento 1640 con las pestañas de retención 1638 del elemento de retención 1624 y las protuberancias de desenclavamiento 1640 con las pestañas de enclavamiento 1786 del elemento de retención 1624. Por consiguiente, cuando el primer contenedor 1602 entra en el conjunto de conexión 1606, tres de las protuberancias ("protuberancias de desenclavamiento") 1640 sobre la tapa de cuerpo 1608 entran en contacto con las tres pestañas de enclavamiento 1786 del aro 1626 y fuerzan las pestañas de enclavamiento 1786 radialmente hacia fuera, lo que desenclava el conjunto de conexión 1606. Sustancialmente al mismo tiempo, las otras tres protuberancias ("protuberancias de enclavamiento") 1640 enganchan las pestañas de retención 1638 del elemento de retención 1624, acoplado de ese modo el primer contenedor 1602 al conjunto de conexión 1606. En una realización de este tipo, las tres protuberancias de desenclavamiento 1640 y las tres protuberancias de enclavamiento 1640 alternan alrededor de la tapa de cuerpo 1608 tal como dista la configuración del elemento de retención 1624 mostrada en las figuras 34ad.

55 Pueden mostrarse otros mecanismos de enclavamiento, incluyendo, por ejemplo, los mostrados y descritos anteriormente con referencia a las figuras 12a-14c.

60 Se han descrito e ilustrado varias realizaciones alternativas y ejemplos en el presente documento. Un experto habitual en la materia apreciará además que cualquiera de las realizaciones podría proporcionarse en el presente documento. Además, el término "pluralidad" tal como se utiliza en el presente documento indica cualquier número mayor de uno. Adicionalmente, se utiliza el término "que presenta" tal como se utiliza en el presente documento en tanto la divulgación como las reivindicaciones.

65 Un experto habitual en la materia comprenderá que la invención puede realizarse de otras formas. Los presentes ejemplos y realizaciones han de considerarse en todos los sentidos. Por consiguiente, aunque se han ilustrado y descrito realizaciones específicas, pueden hacerse numerosas modificaciones en estas realizaciones limitadas

por el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Sistema para mezclar el contenido de un primer contenedor con el contenido de un segundo contenedor, comprendiendo el sistema:
- 5 un primer contenedor (102) con contenido;
- un segundo contenedor (104) con contenido;
- 10 un alojamiento de conexión (152) conectado al segundo contenedor (104) construido para establecer comunicación fluidica entre el primer contenedor (102) y el segundo contenedor (104); y
- un elemento de suspensión (156) para suspender el sistema,
- 15 caracterizado por que
- el elemento de suspensión (156) solamente puede funcionar cuando se ha establecido comunicación fluidica entre el primer contenedor (102) y el segundo contenedor (104), y
- 20 el alojamiento de conexión (152) incluye una ranura de guiado circunferencial (170), estando el elemento de suspensión (156) por lo menos situado parcialmente dentro de la ranura de guiado circunferencial (170) cuando el elemento de suspensión (156) está en un primer estado no activado, de no suspensión, estando el elemento de suspensión (156) y la ranura de guiado circunferencial (170) contruidos para un movimiento relativo entre ellos, estando la ranura de guiado circunferencial (170) construida para liberar el elemento de suspensión (156) a un segundo estado activado de suspensión.
- 25
2. Sistema según la reivindicación 1, que además comprende un cuerpo principal (148) configurado para rotar con respecto al alojamiento de conexión (152), el cuerpo principal (148) está construido para conectarse al primer contenedor (102), en el que se establece una comunicación fluidica tras la rotación del cuerpo principal (148) con respecto al alojamiento de conexión (152) de una primera posición a una segunda posición.
- 30
3. Sistema según la reivindicación 2, en el que el alojamiento de conexión (152) incluye uno o más elementos antirrotacionales que limitan la rotación del cuerpo principal (148) con respecto al alojamiento de conexión (152) de la segunda posición a la primera posición tras la rotación del cuerpo principal con respecto al alojamiento de conexión de la primera posición a la segunda posición.
- 35
4. Sistema según la reivindicación 1, en el que el elemento de suspensión (156) incluye una bisagra (190).
5. Sistema según la reivindicación 1, que incluye un dispositivo que comprende:
- 40 el alojamiento de conexión (152) construido para conectarse al segundo contenedor (104), presentando el alojamiento de conexión (152) un primer extremo y un segundo extremo, un elemento de retención (172) construido para conectarse al primer contenedor (102), pudiendo el elemento de retención (172) hacerse rotar con respecto al alojamiento de conexión (152), estando el elemento de retención (172) construido para moverse axialmente dentro del alojamiento de conexión (152) hacia el segundo extremo del alojamiento de conexión tras la rotación del elemento de retención con respecto al alojamiento de conexión,
- 45
- un accionador (160) fijado axialmente dentro del alojamiento de conexión (152), estando el accionador (160) construido para forzar un obturador (122) asociado con el primer contenedor (102) en el primer contenedor (102) cuando el elemento de retención se mueve axialmente dentro del alojamiento de conexión tras la rotación del elemento de retención con respecto al alojamiento de conexión.
- 50
6. Sistema según la reivindicación 5, en el que se establece una comunicación fluidica entre el primer contenedor (102) y el segundo contenedor (104) tras la rotación del elemento de retención (172) con respecto al alojamiento de conexión (152).
- 55
7. Sistema según la reivindicación 9, en el que el dispositivo además comprende un mecanismo de enclavamiento (602) que impide la rotación del elemento de retención (172) con respecto al alojamiento de conexión (152) cuando el primer contenedor (102) no está conectado al elemento de retención.
- 60
8. Sistema según la reivindicación 7, en el que el primer contenedor (102, 1602) comprende por lo menos un elemento de desenclavamiento construido para desenclavar el mecanismo de enclavamiento.
9. Sistema según la reivindicación 2, en el que el dispositivo además comprende un mecanismo de enclavamiento (602) que impide la rotación del cuerpo principal (148) con respecto al alojamiento de conexión (152) de la primera posición a la segunda posición cuando el primer contenedor (102, 1602) no está conectado al cuerpo principal (148).
- 65

10. Sistema según la reivindicación 9, en el que el primer contenedor comprende por lo menos un elemento de desenclavamiento (1640) construido para desenclavar el mecanismo de enclavamiento cuando el primer contenedor (102, 1602) está conectado al cuerpo principal del dispositivo.

5

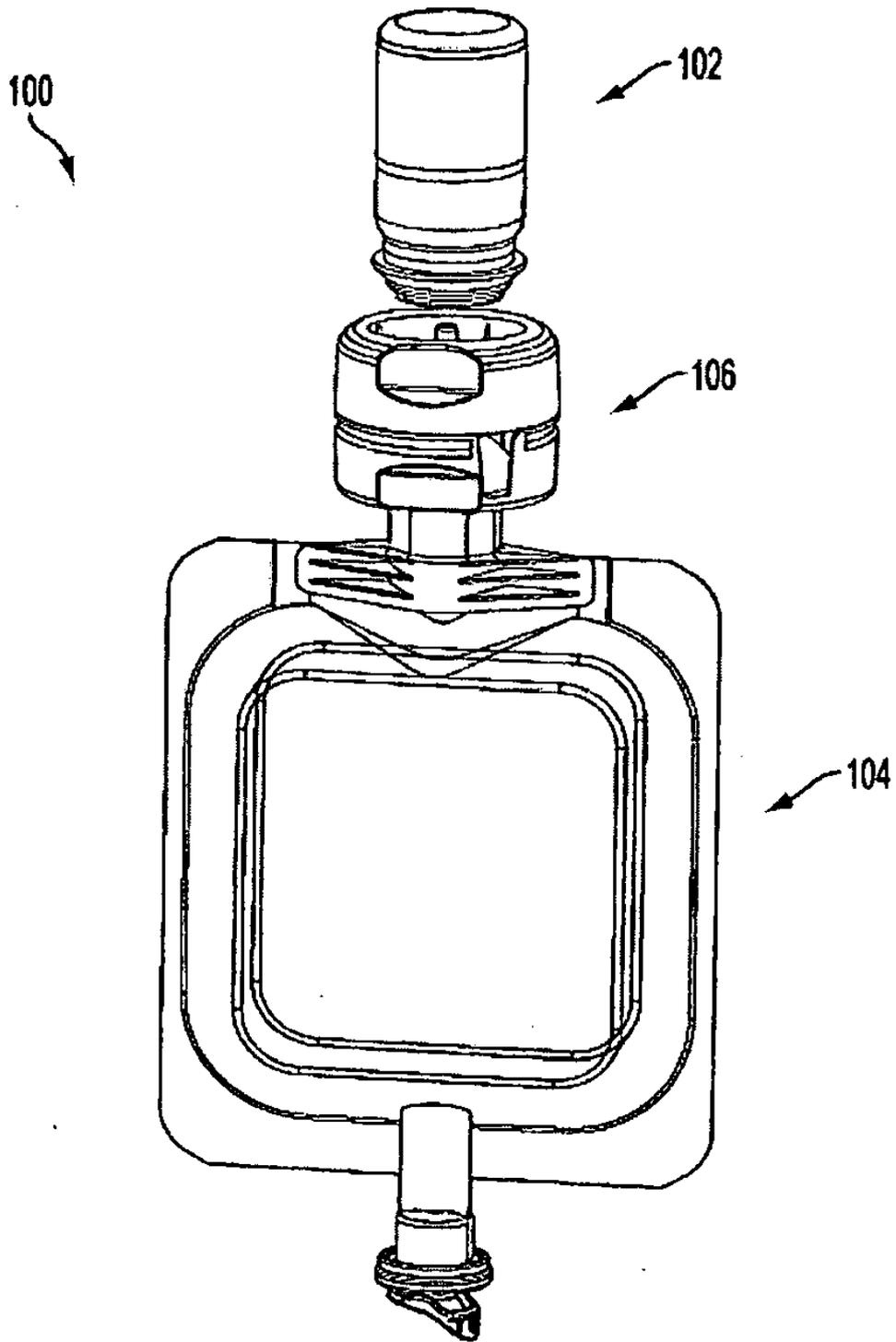


FIG. 1

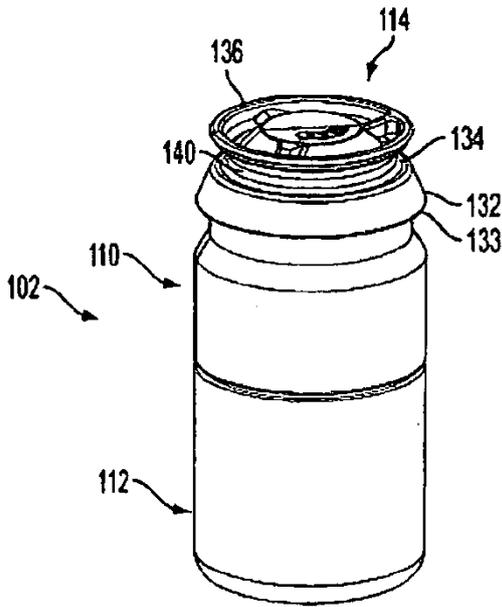


FIG. 2A

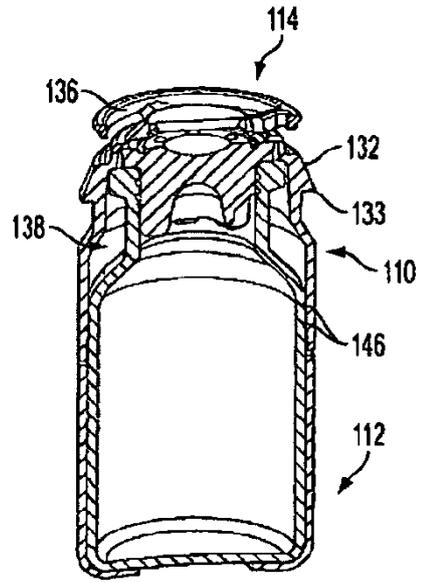


FIG. 2B

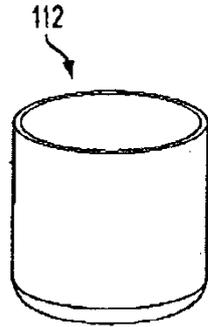


FIG. 2C

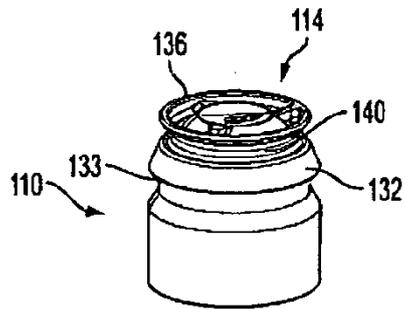


FIG. 2D

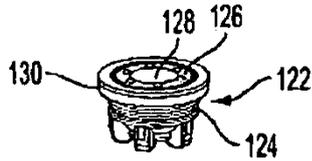


FIG. 2E

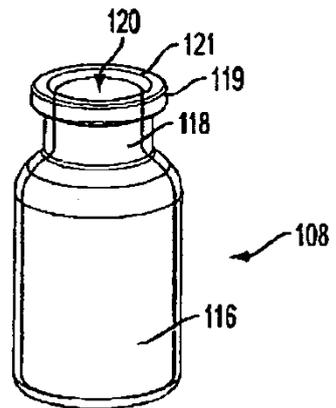


FIG. 2F

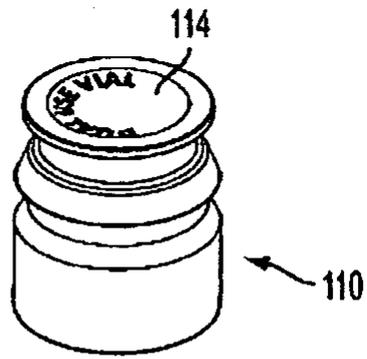


FIG. 3A

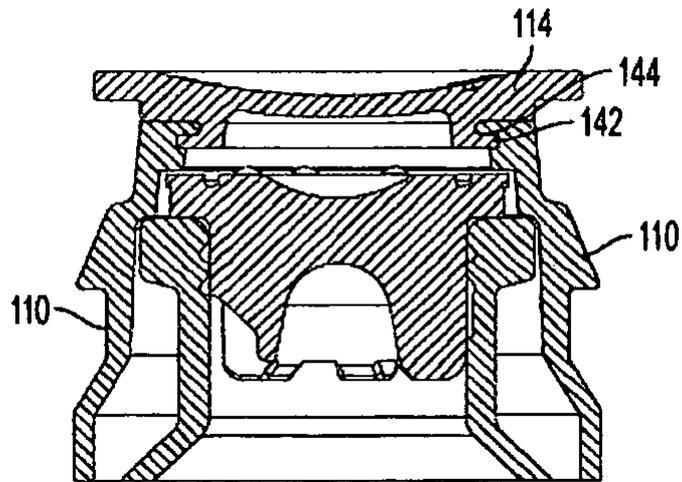


FIG. 3B

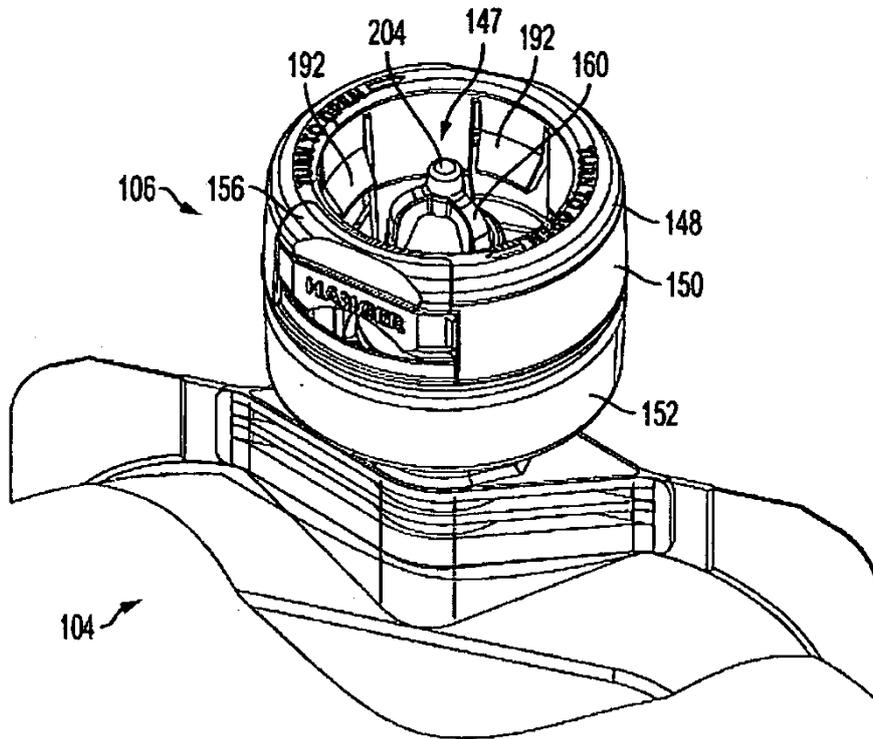


FIG. 4A

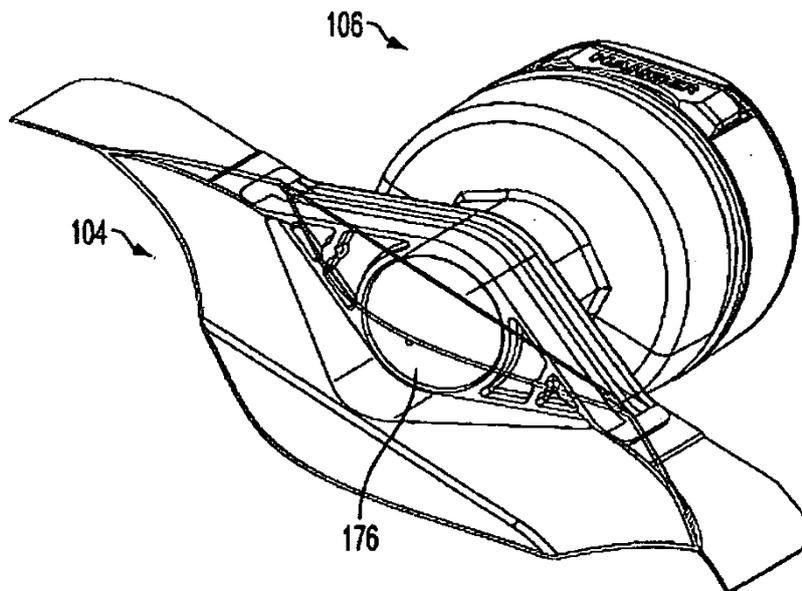


FIG. 4B

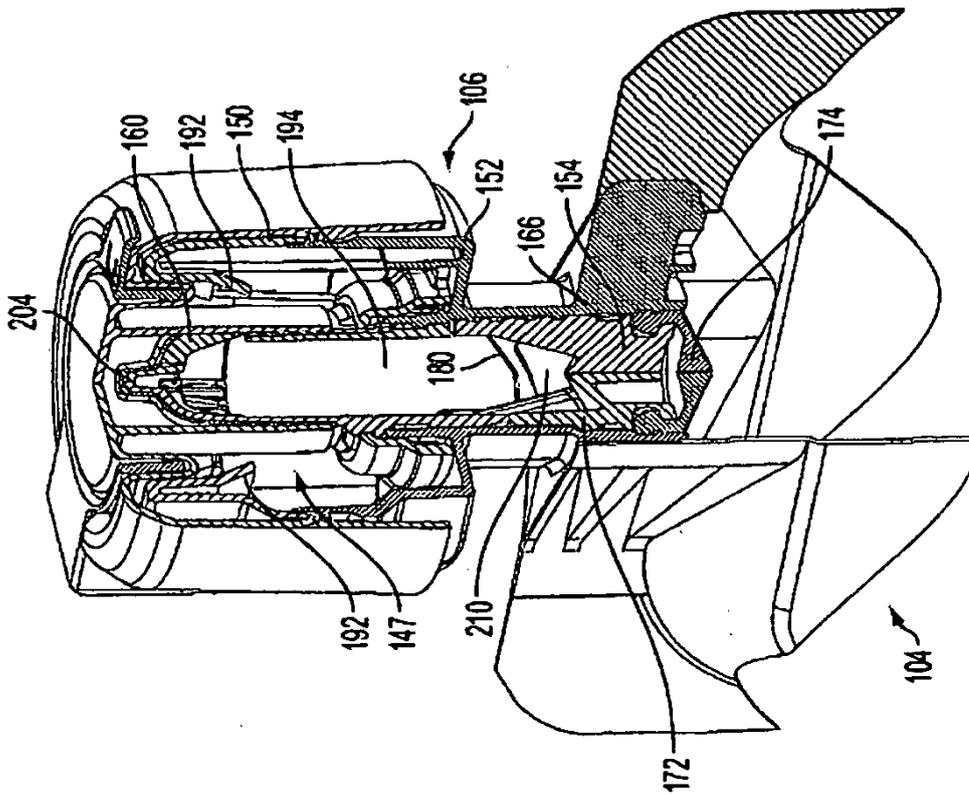


FIG. 5A

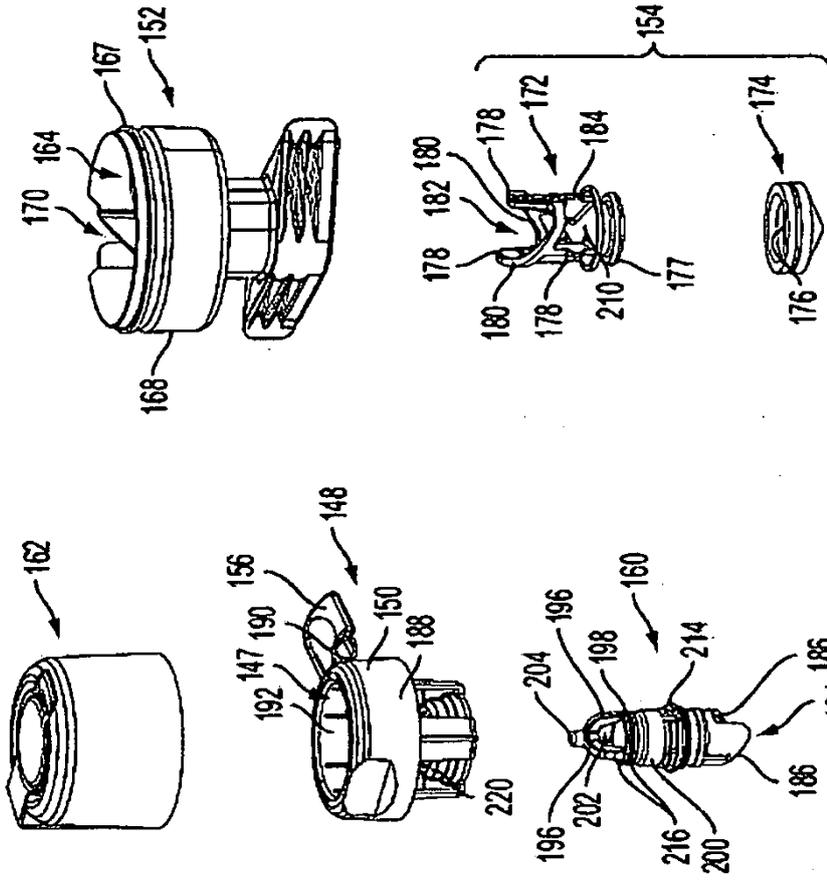


FIG. 5B

FIG. 5C

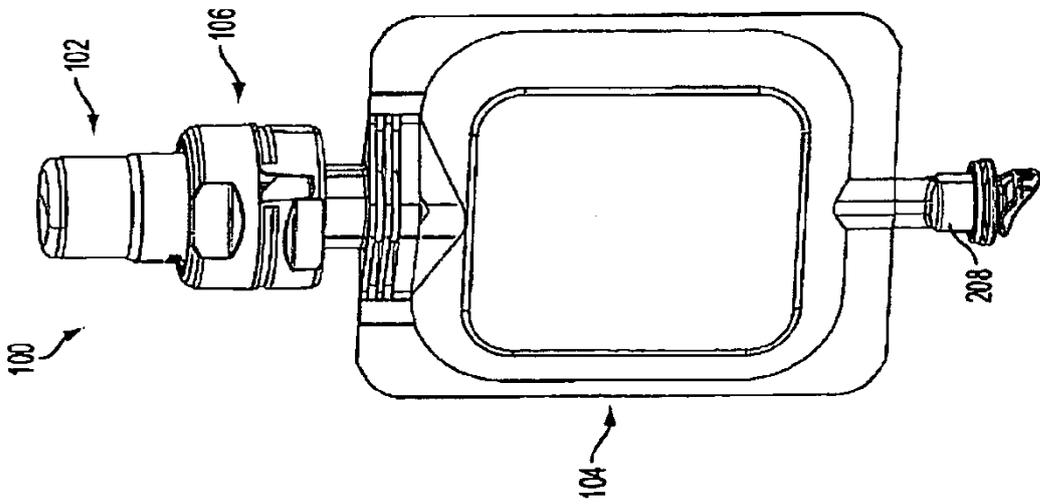


FIG. 6A

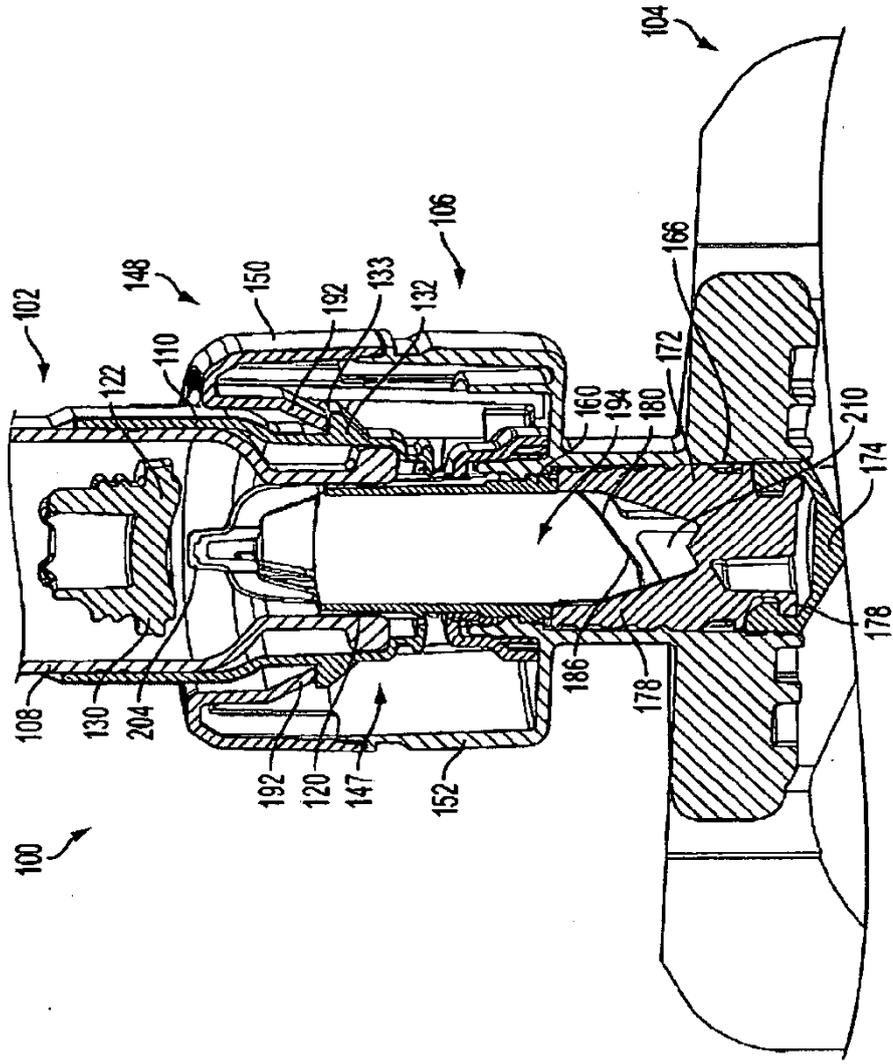


FIG. 6B

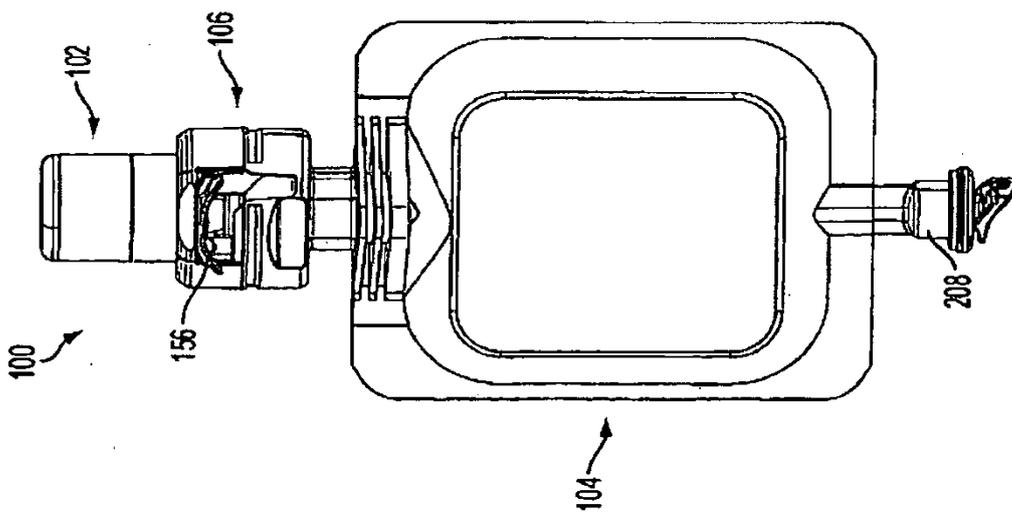


FIG. 7A

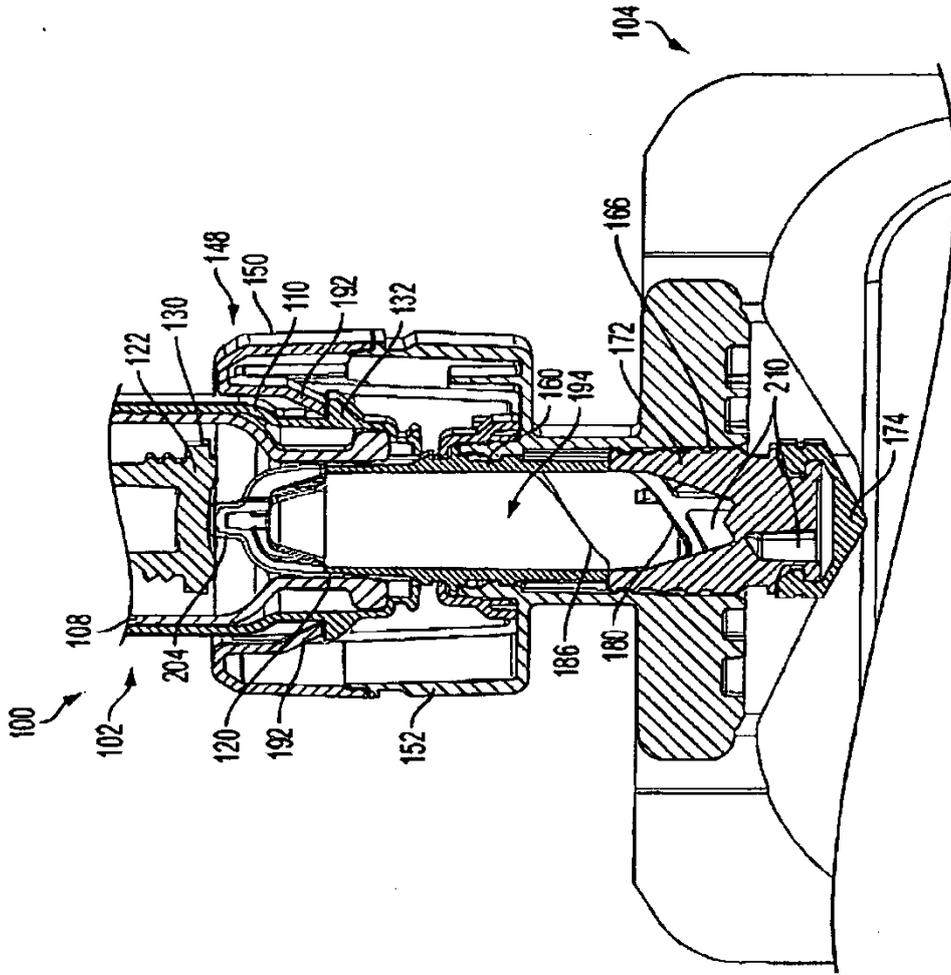


FIG. 7B

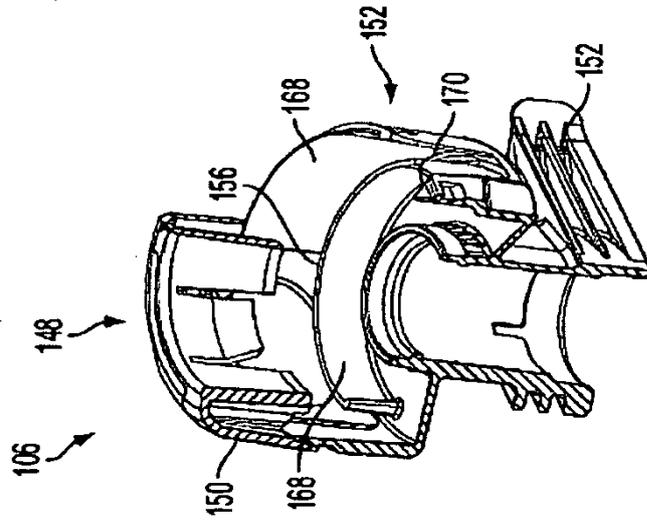


FIG. 8A

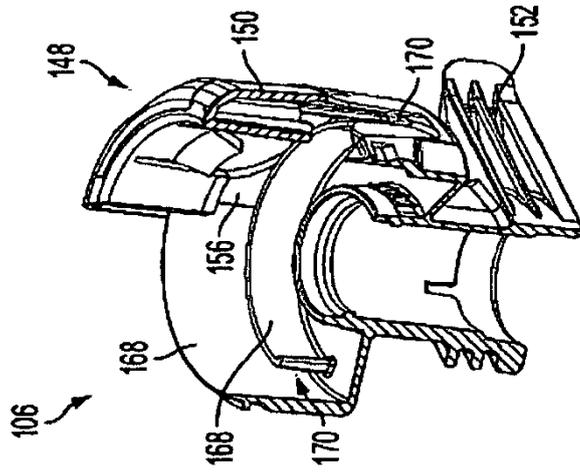


FIG. 8B

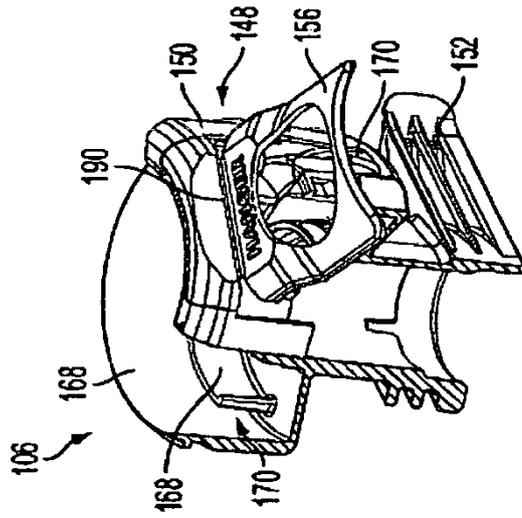


FIG. 8C

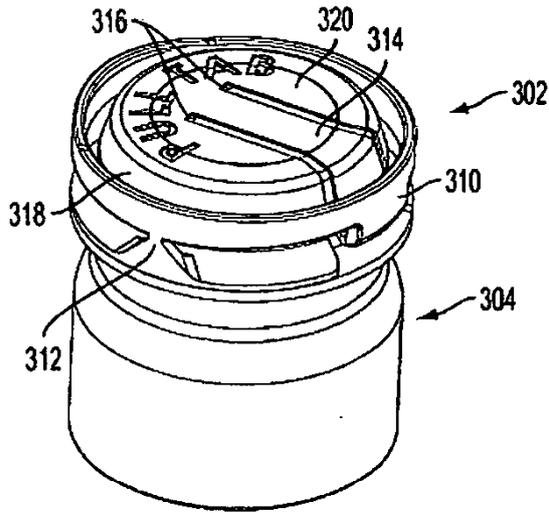


FIG. 9A

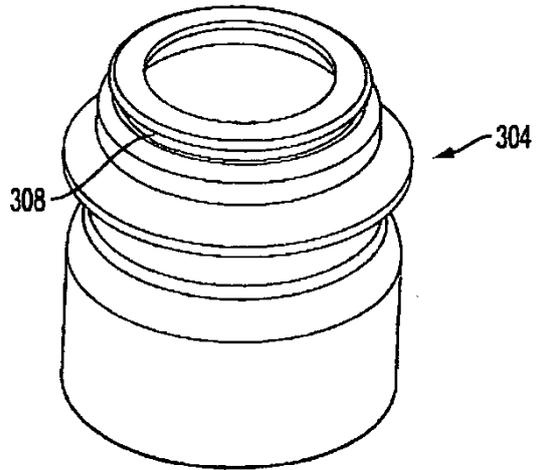


FIG. 9B

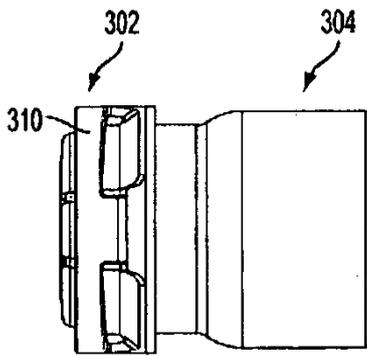


FIG. 9C

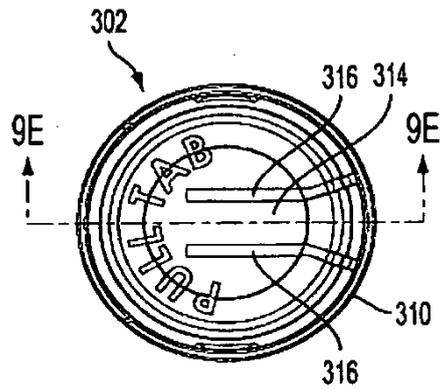


FIG. 9D

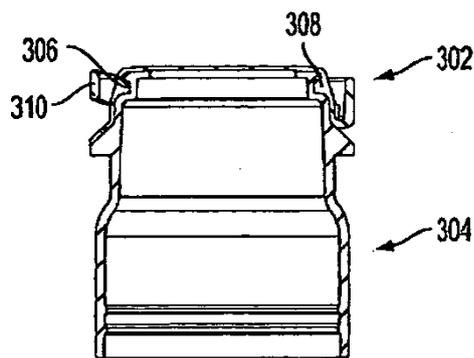


FIG. 9E

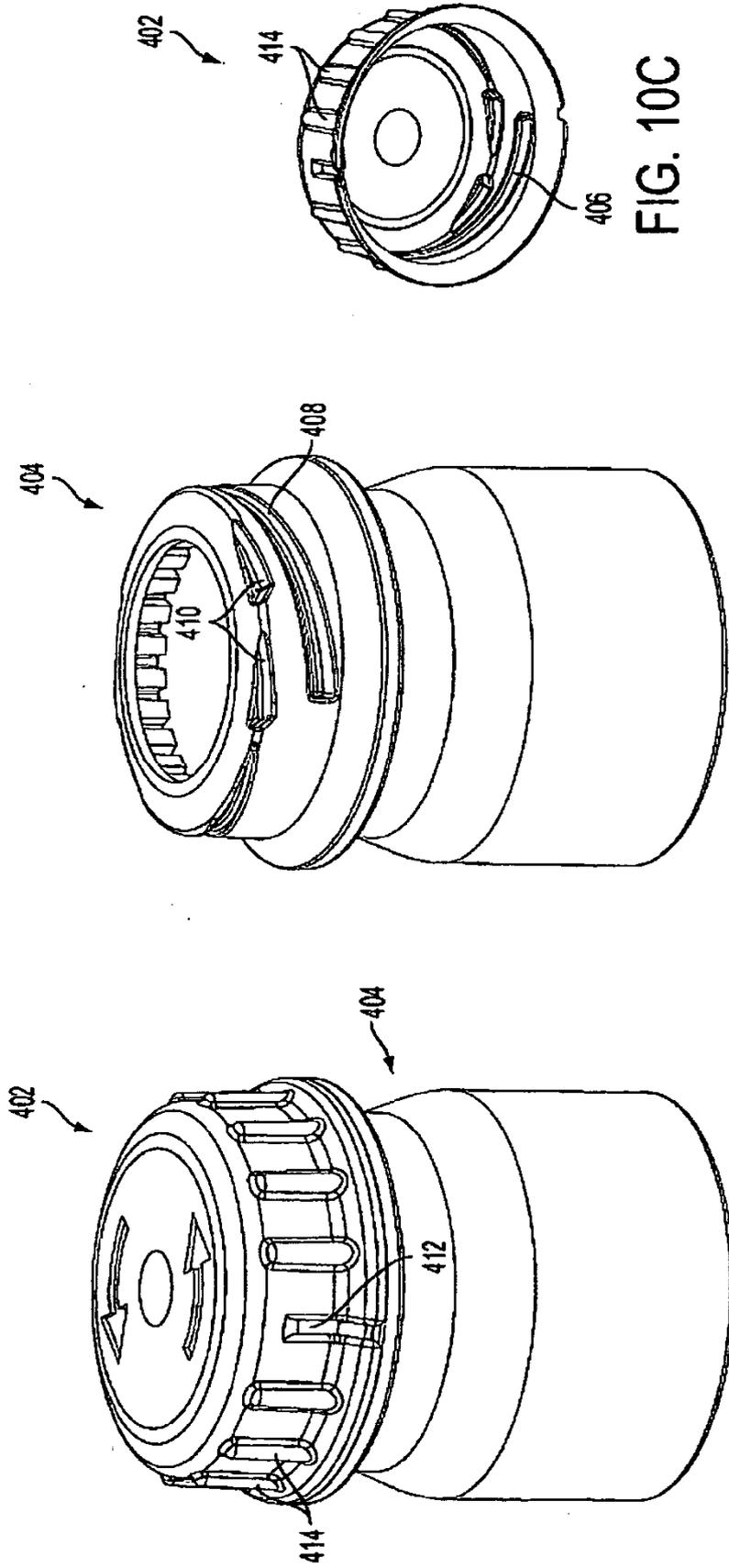


FIG. 10B

FIG. 10A

FIG. 10C

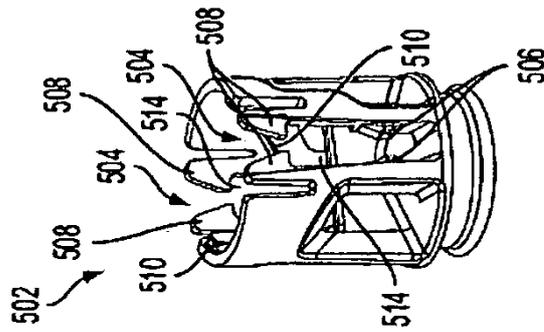


FIG. 11A

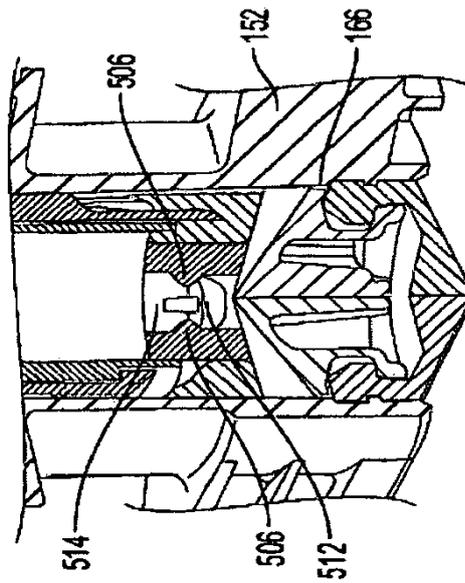


FIG. 11B

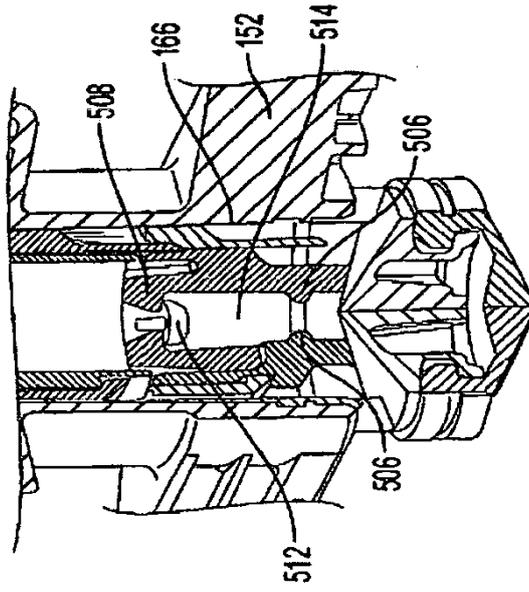


FIG. 11C

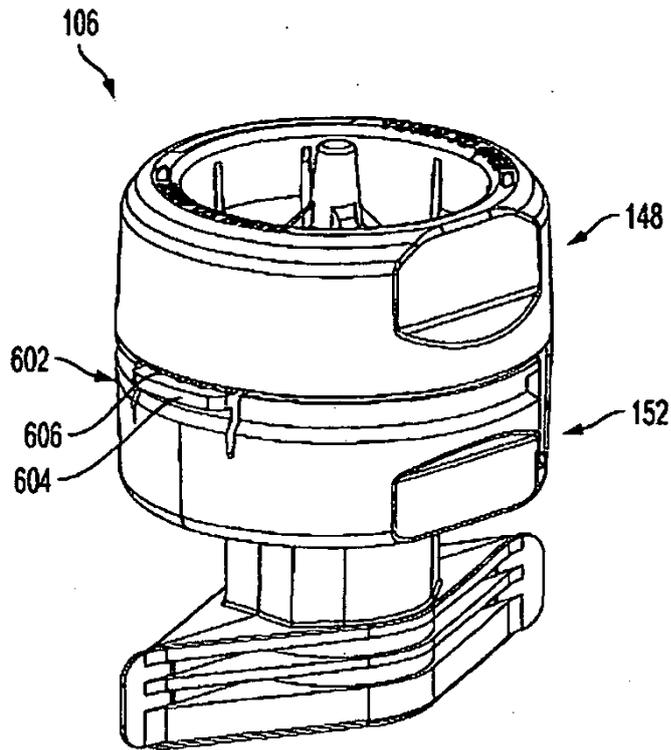


FIG. 12A

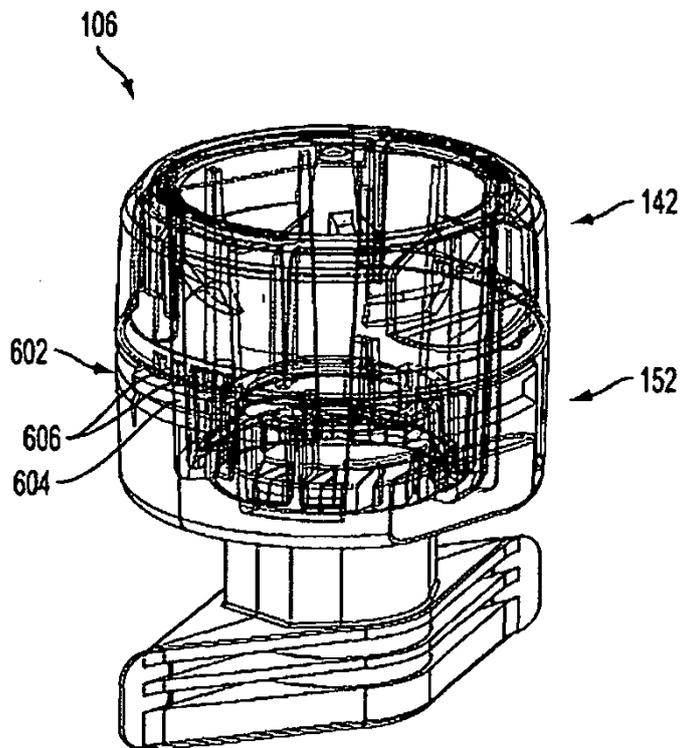


FIG. 12B

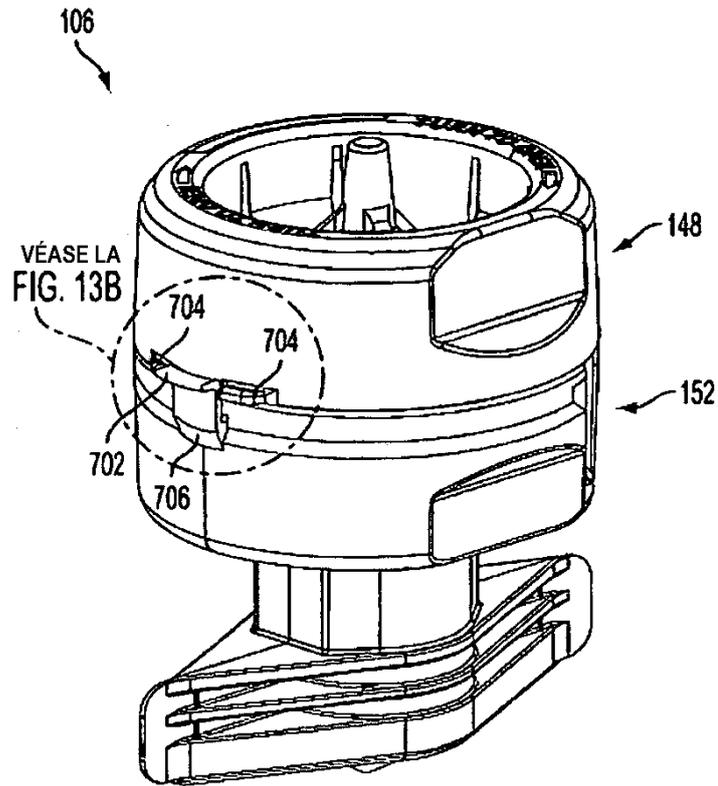


FIG. 13A

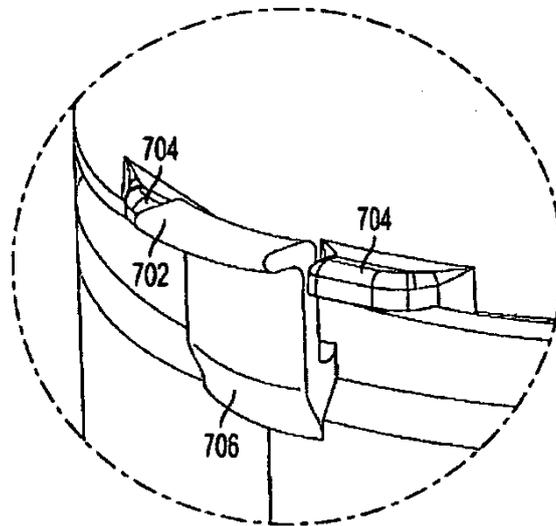


FIG. 13B

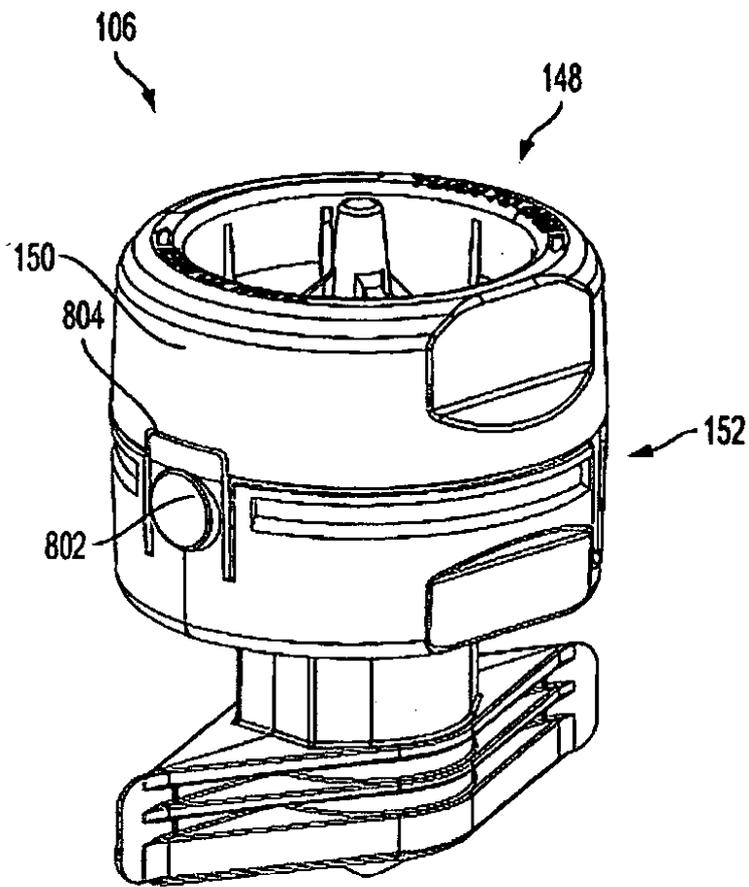


FIG. 14A

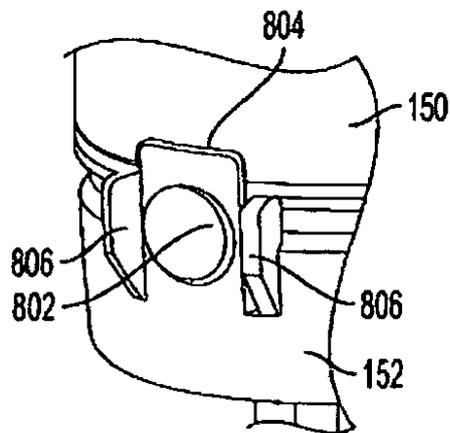


FIG. 14B

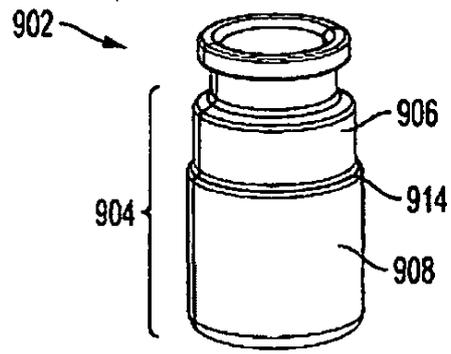


FIG. 15A

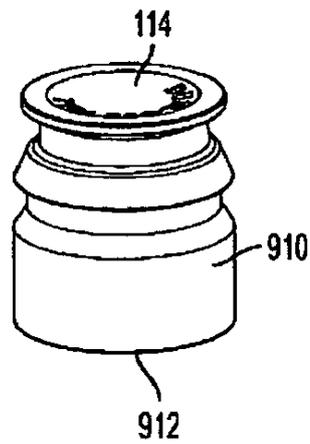


FIG. 15B

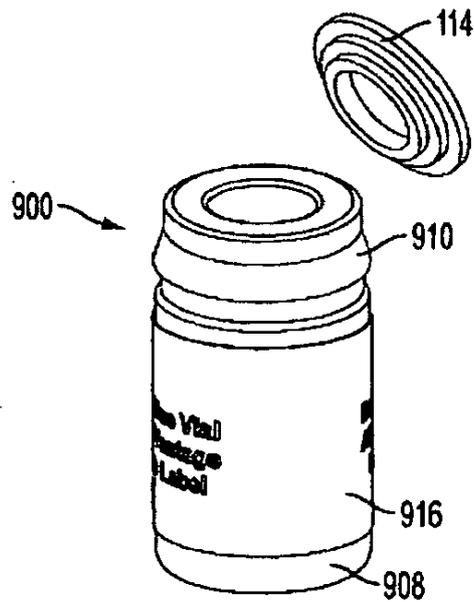


FIG. 15C

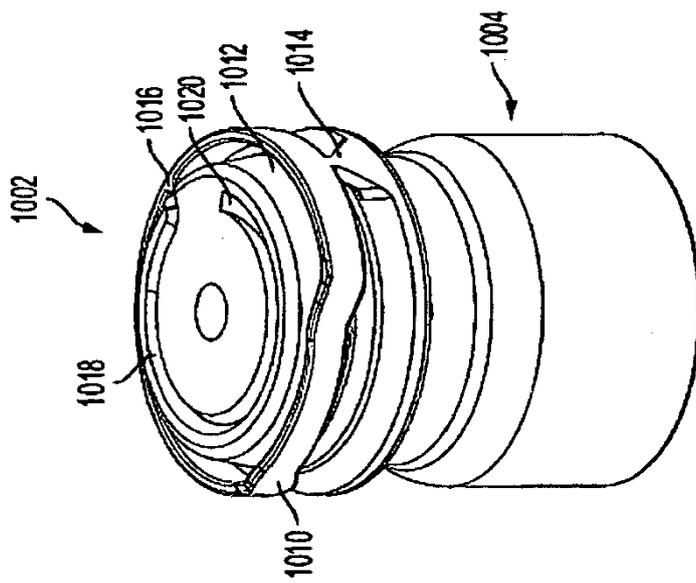


FIG. 16A

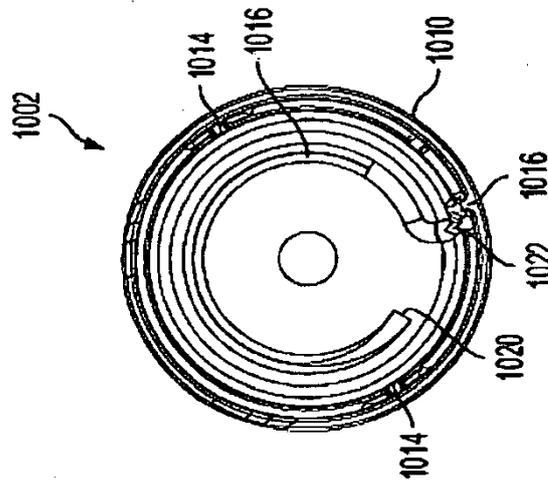


FIG. 16B

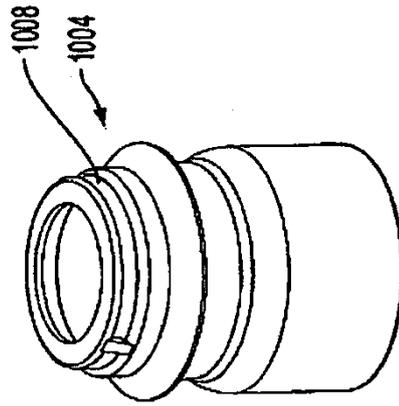


FIG. 16C

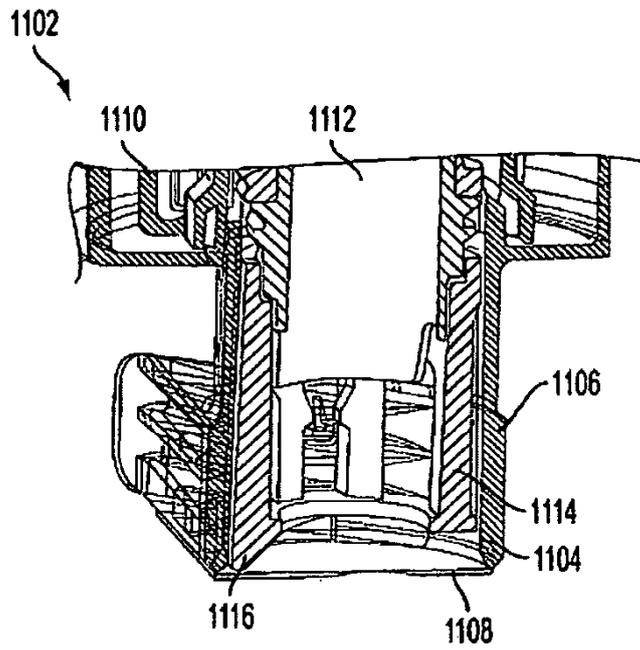


FIG. 17A

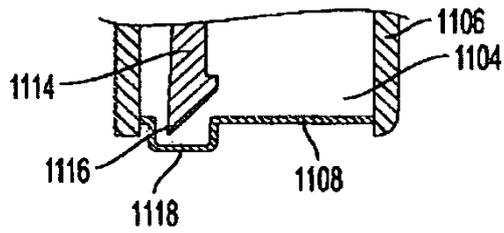


FIG. 17B

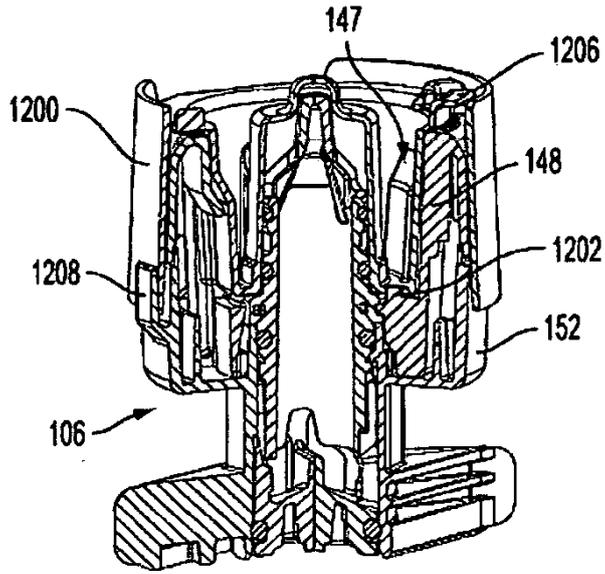


FIG. 18A

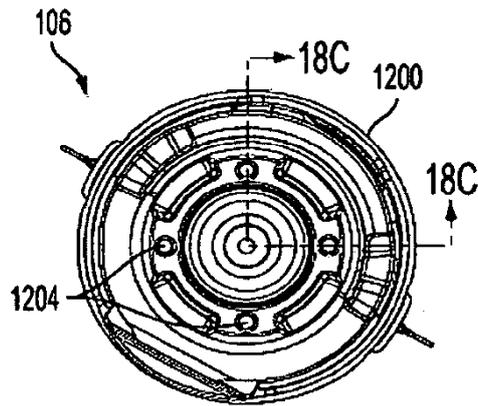


FIG. 18B

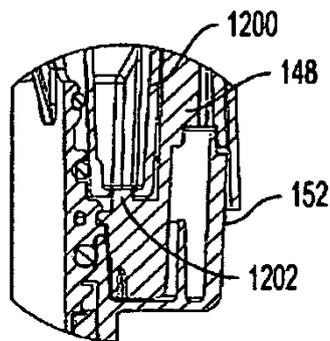


FIG. 18C

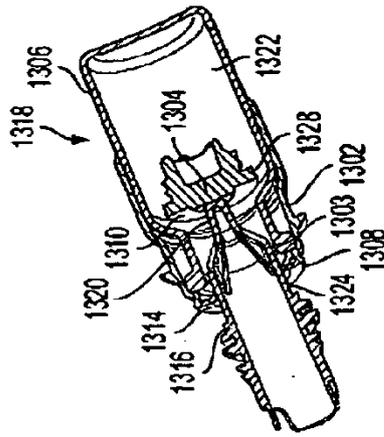


FIG. 19C

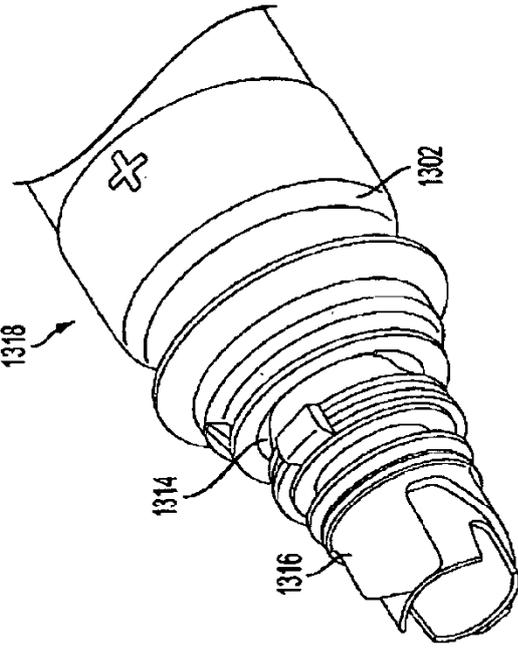


FIG. 19E

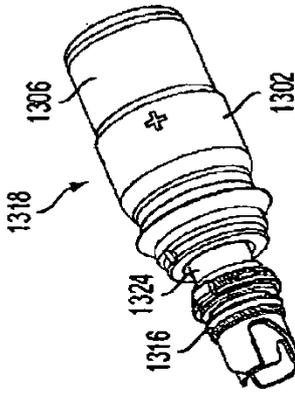


FIG. 19B

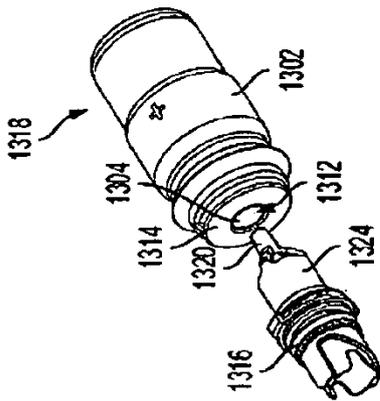


FIG. 19A

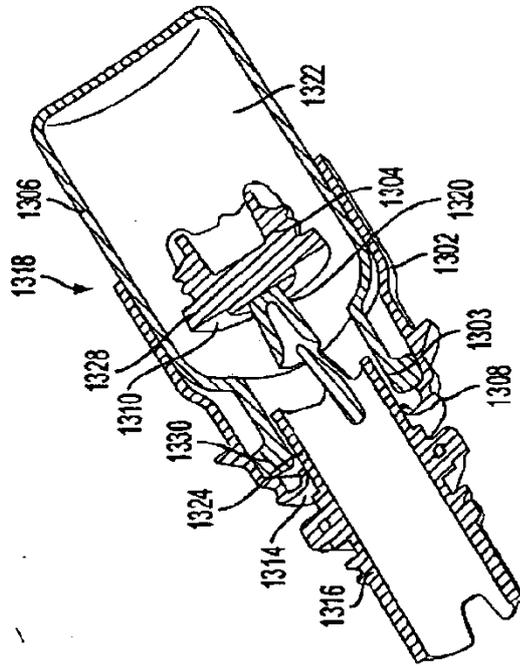


FIG. 19D

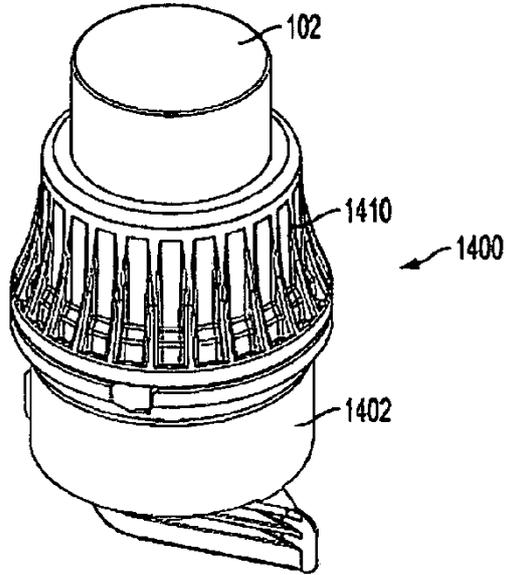


FIG. 20A

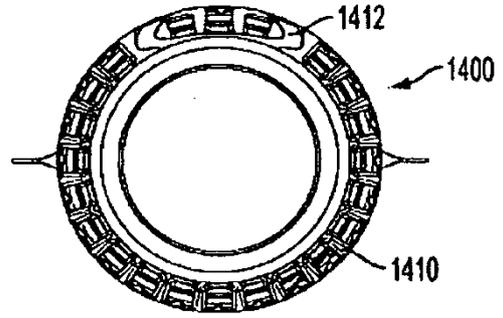


FIG. 20B

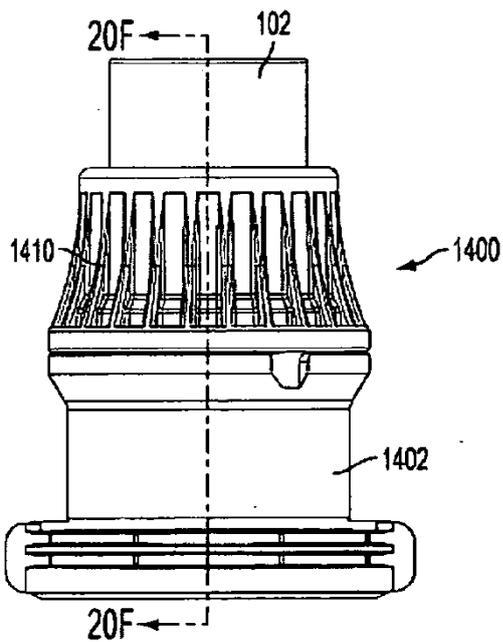


FIG. 20C

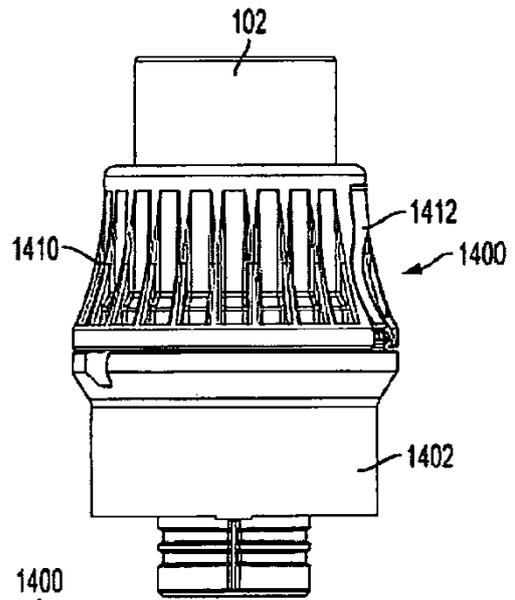


FIG. 20E

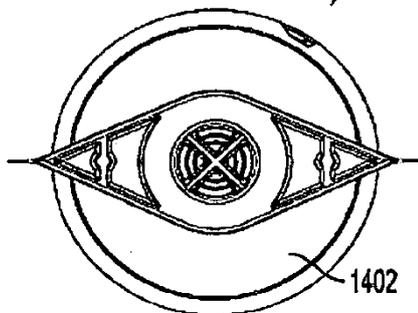


FIG. 20D

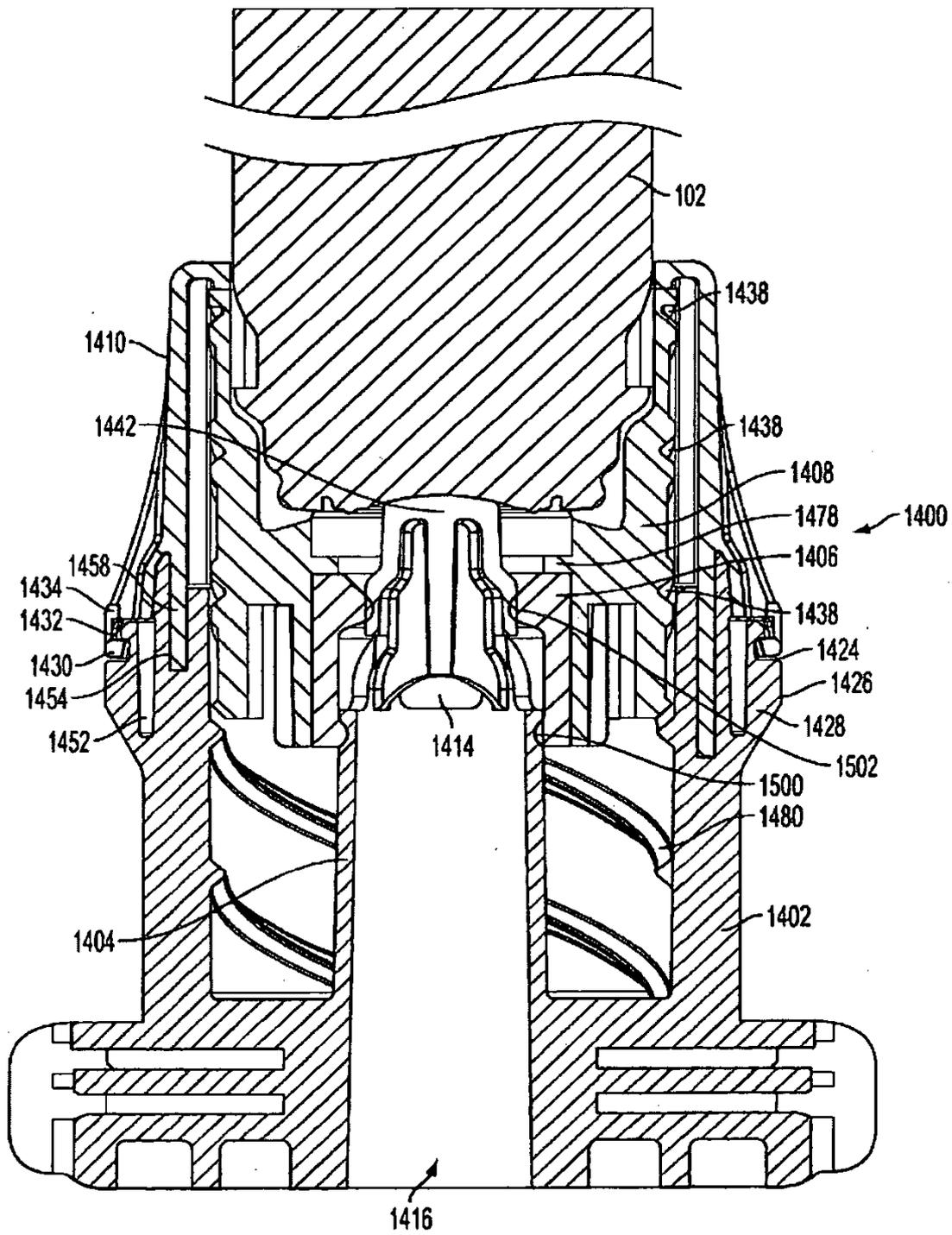


FIG. 20F

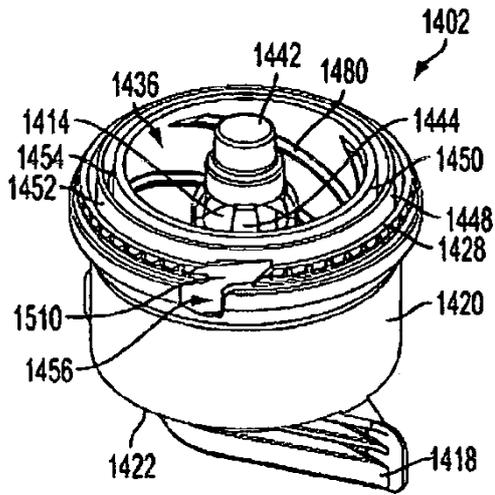


FIG. 21A

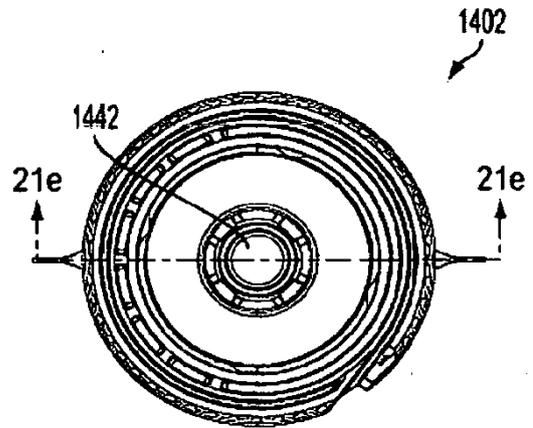


FIG. 21B

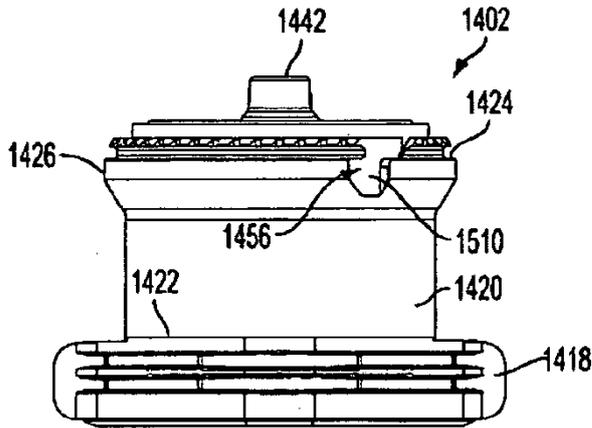


FIG. 21C

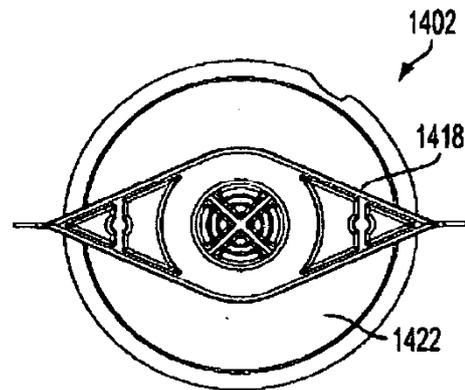


FIG. 21D

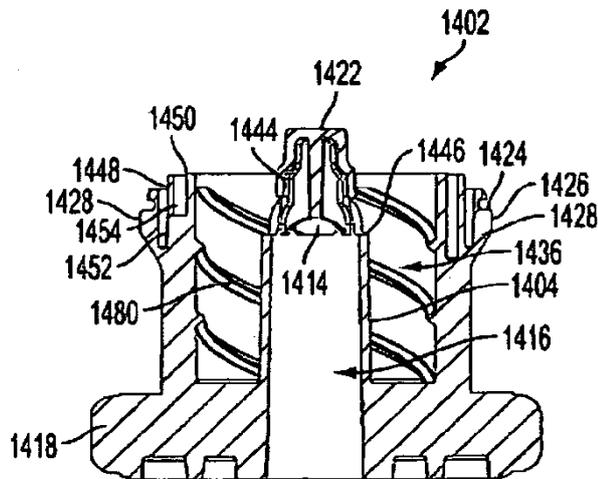


FIG. 21E

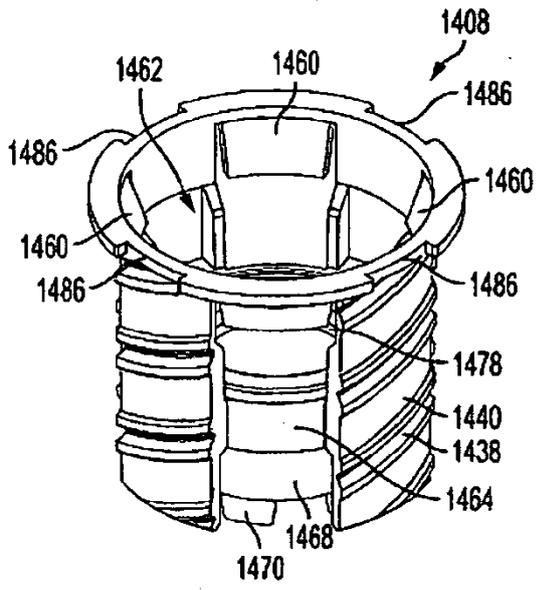


FIG. 22A

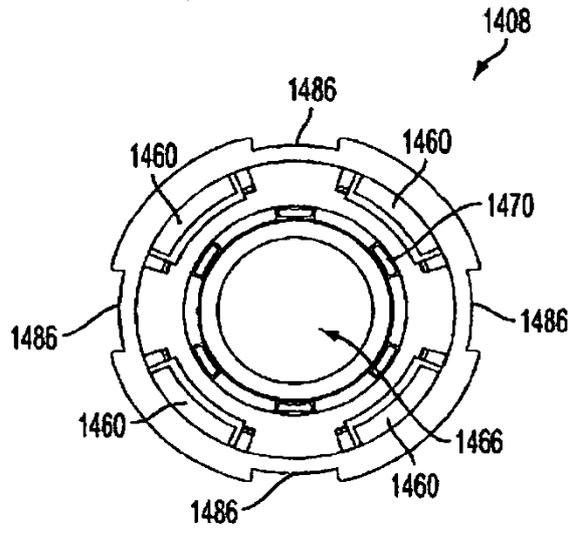


FIG. 22B

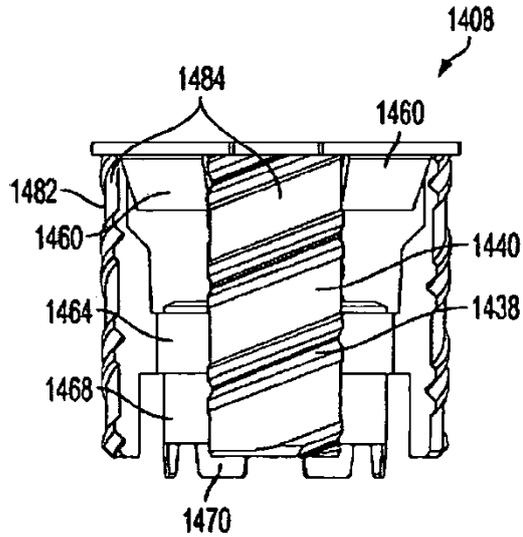


FIG. 22C

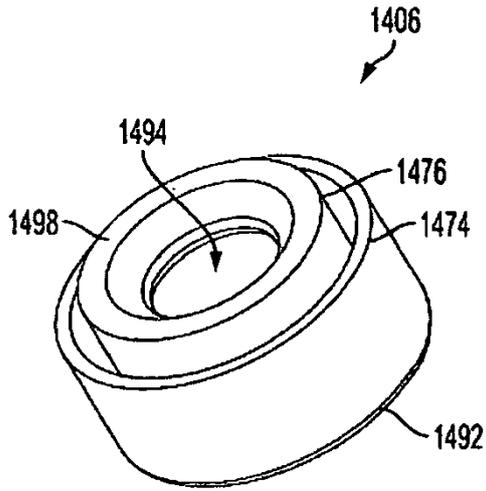


FIG. 23A

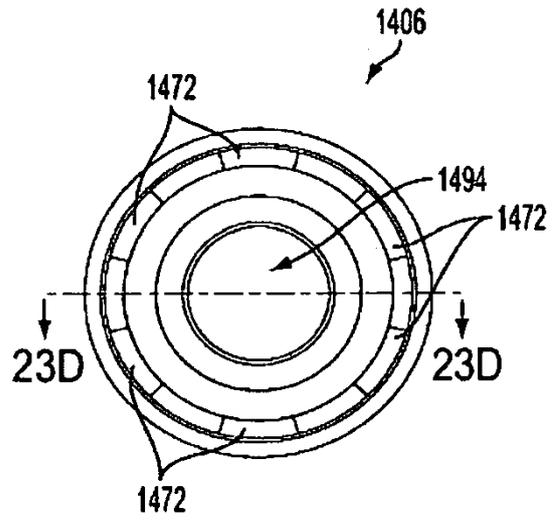


FIG. 23B

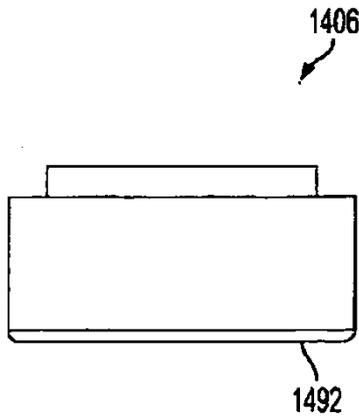


FIG. 23C

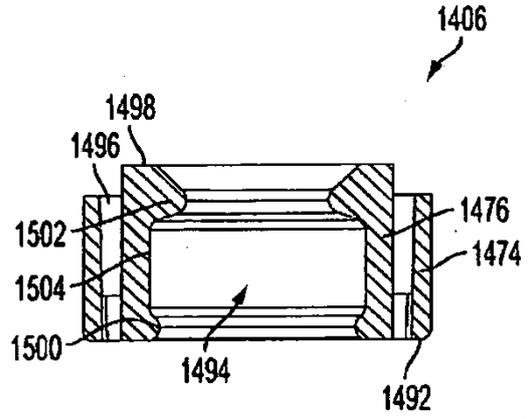


FIG. 23D

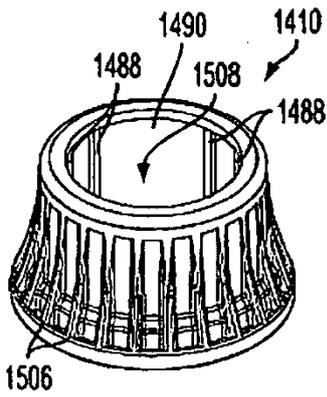


FIG. 24A

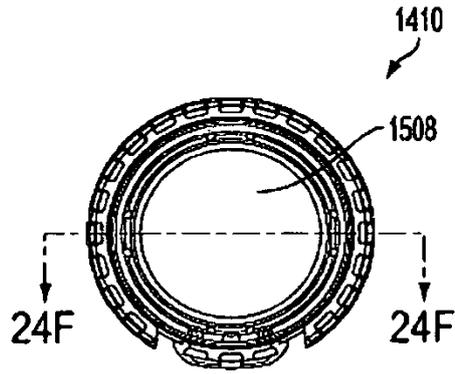


FIG. 24B

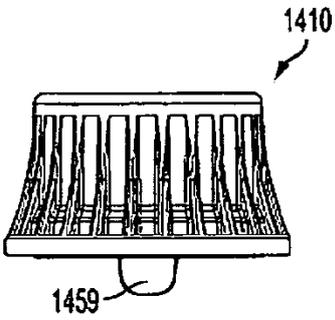


FIG. 24C

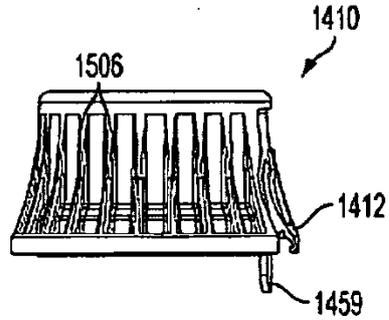


FIG. 24D

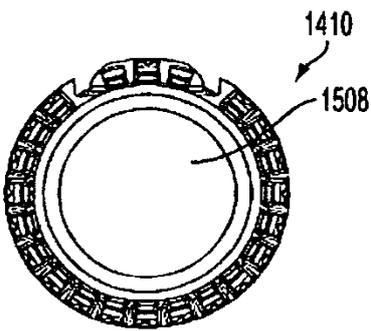


FIG. 24E

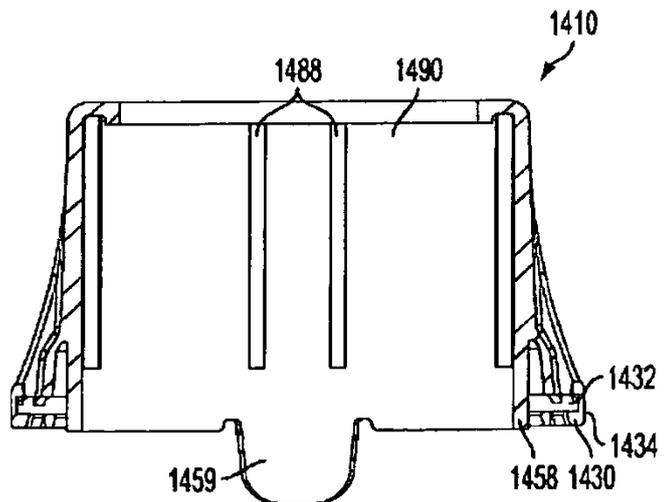


FIG. 24F

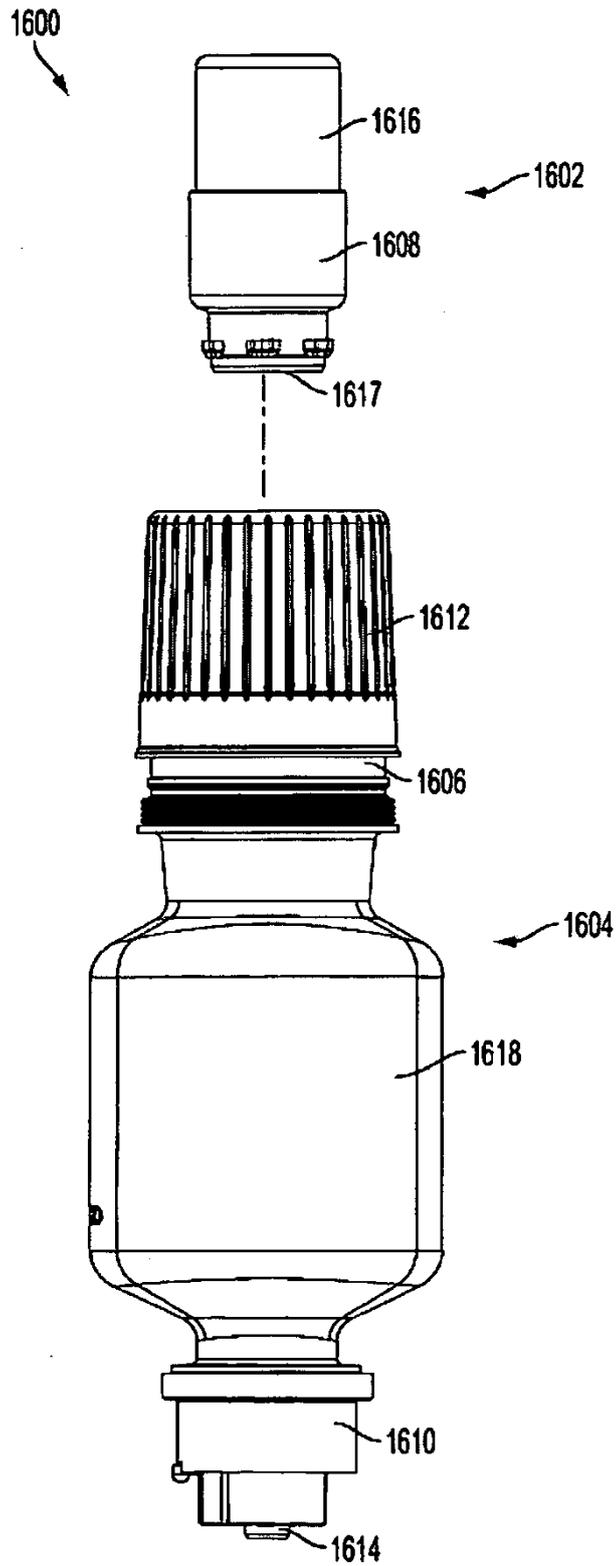


FIG. 25A

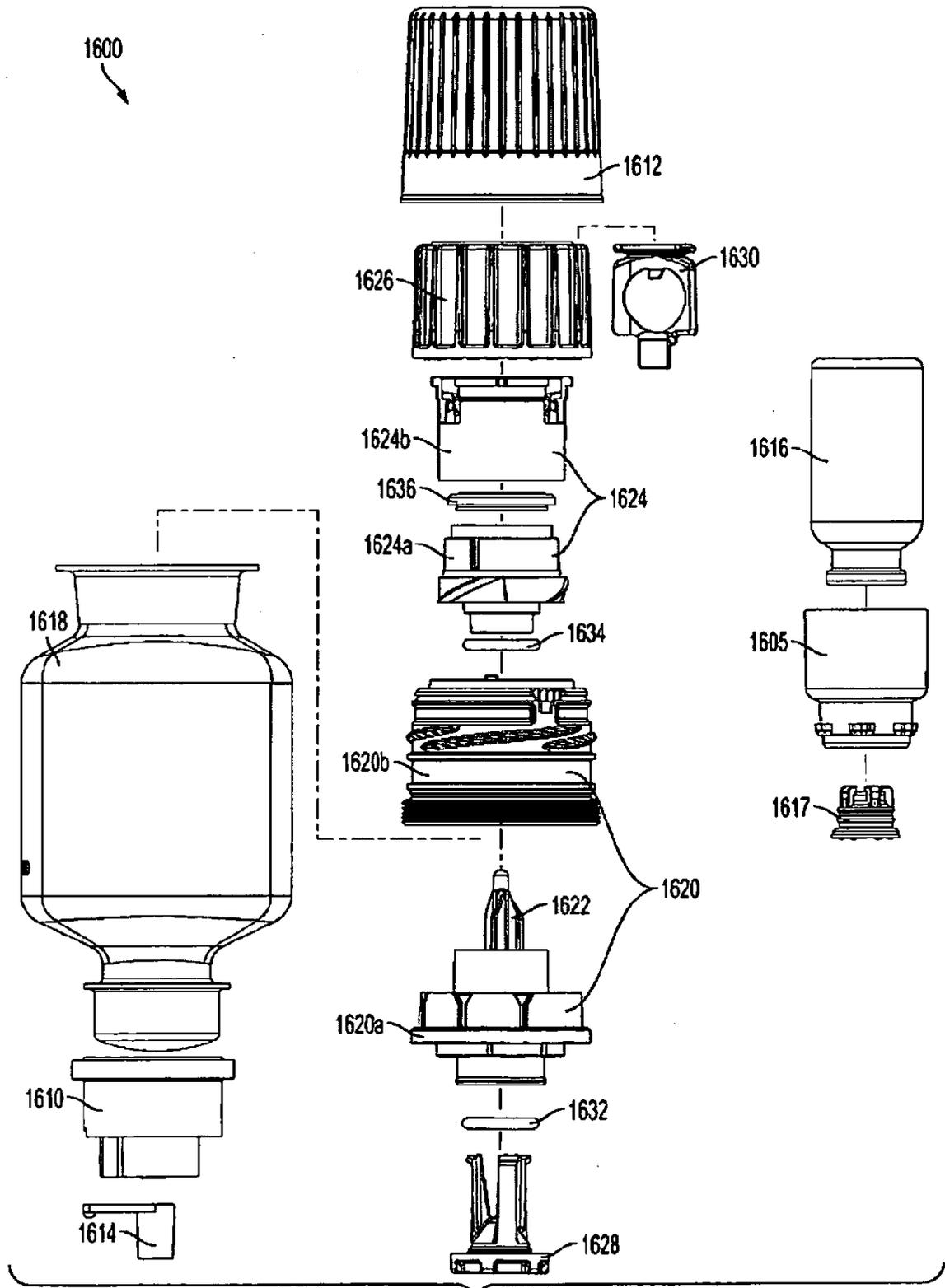


FIG. 25B

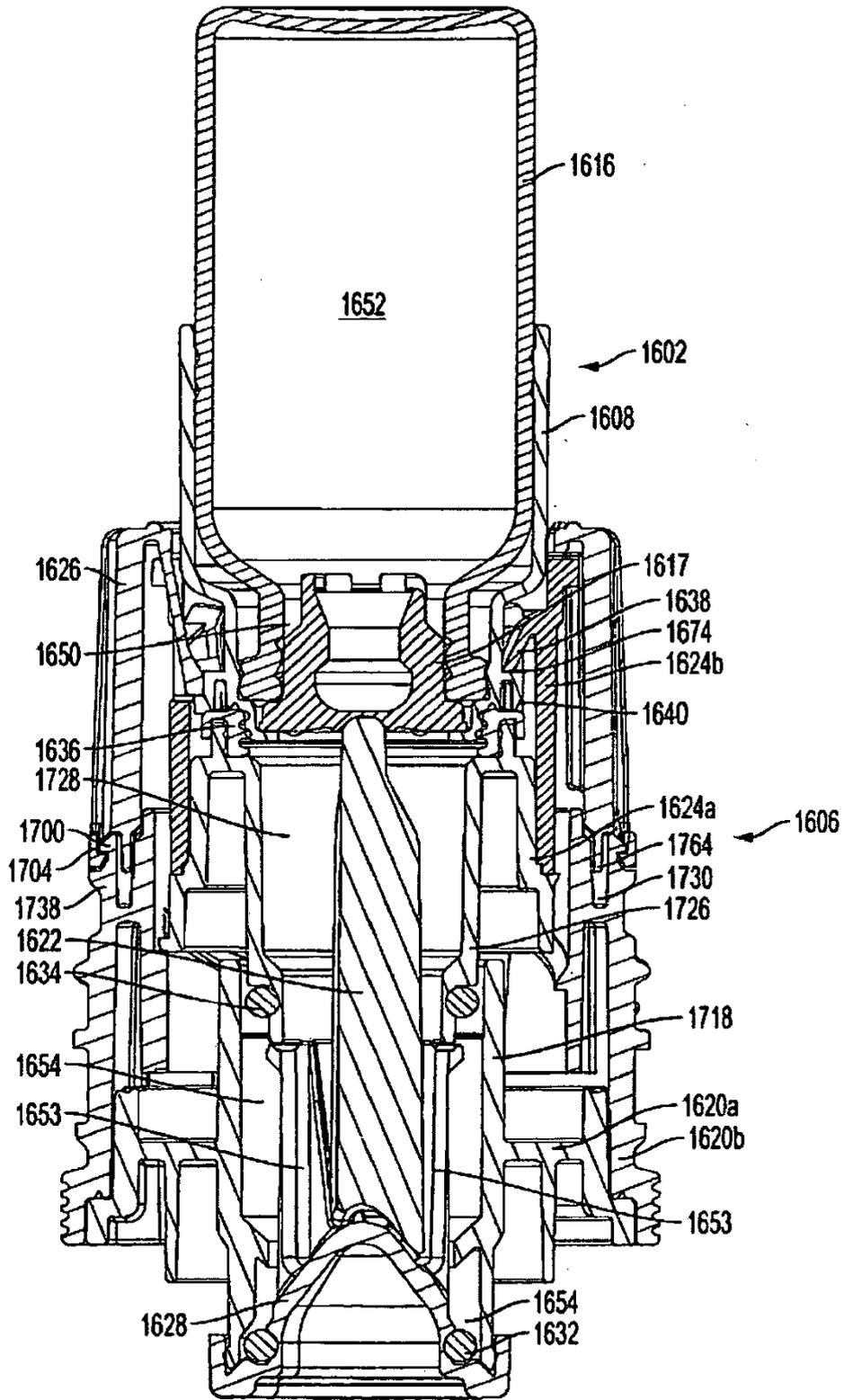


FIG. 26

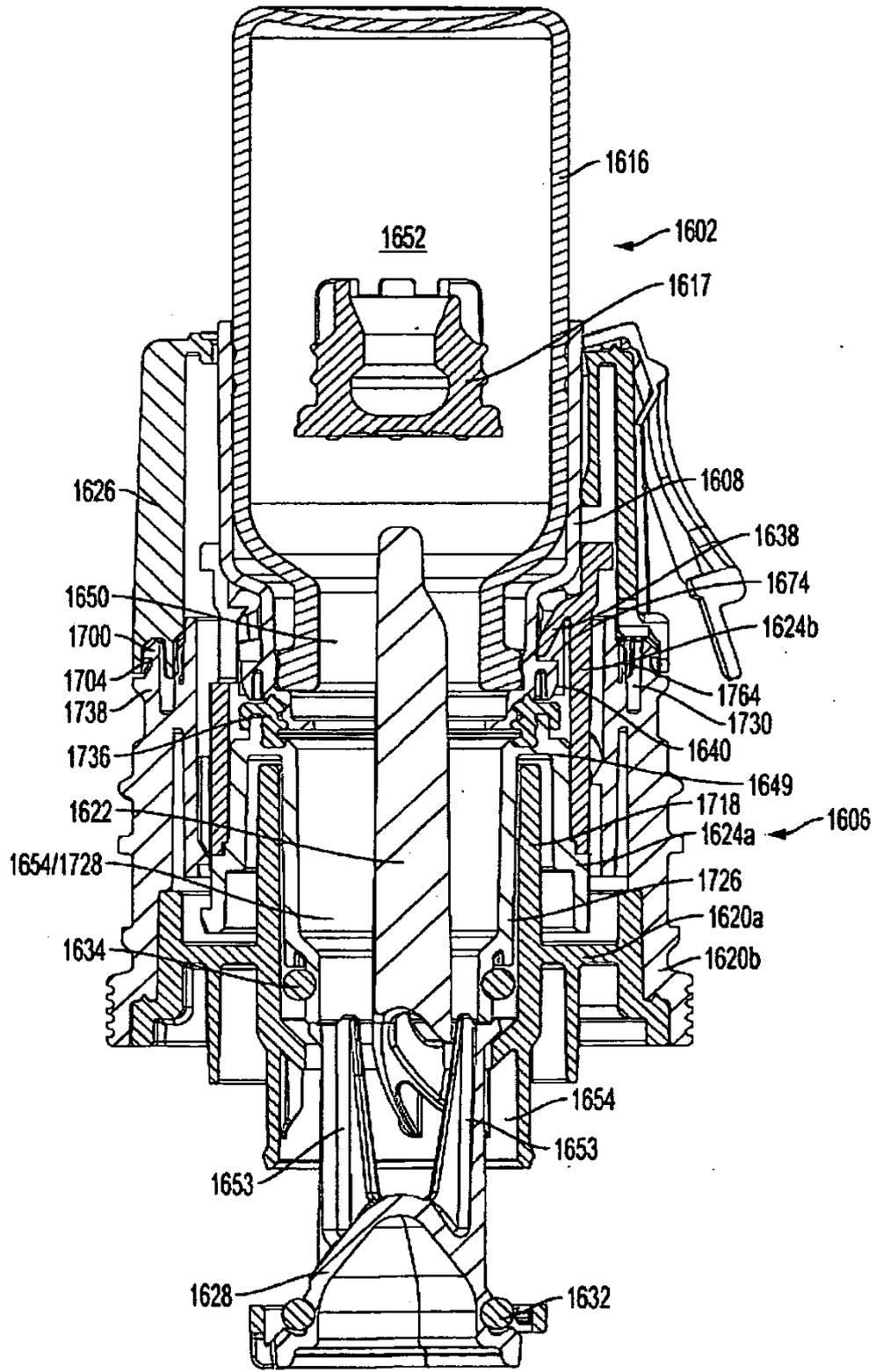


FIG. 27

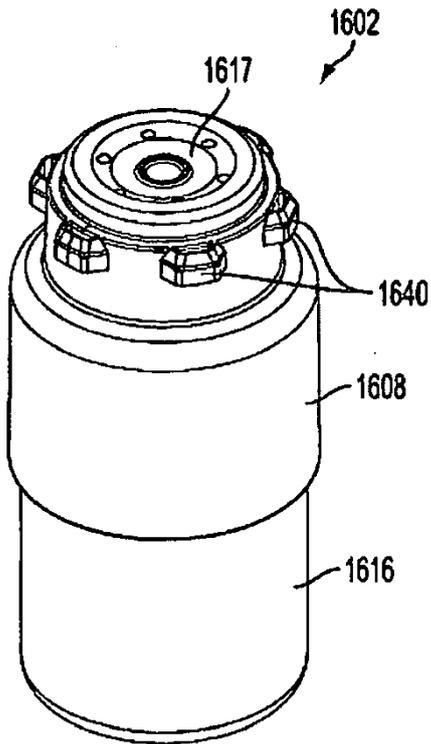


FIG. 28A

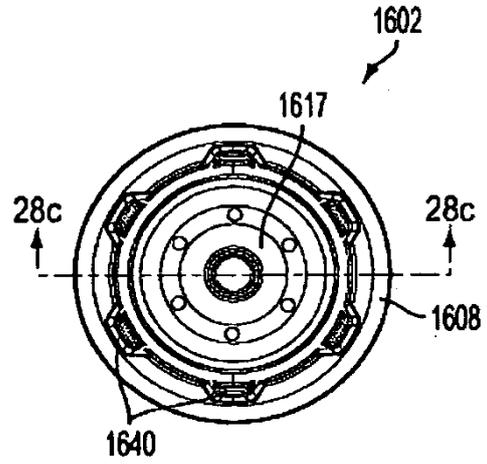


FIG. 28B

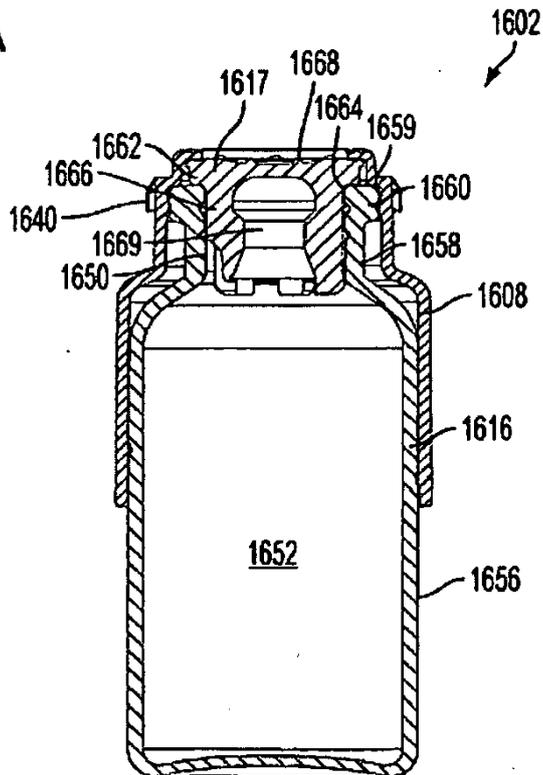


FIG. 28C

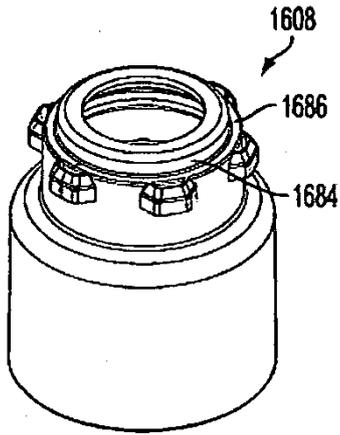


FIG. 29A

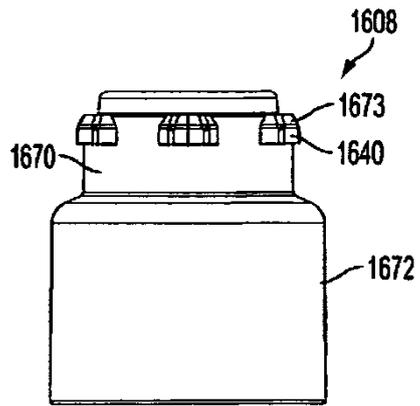


FIG. 29B

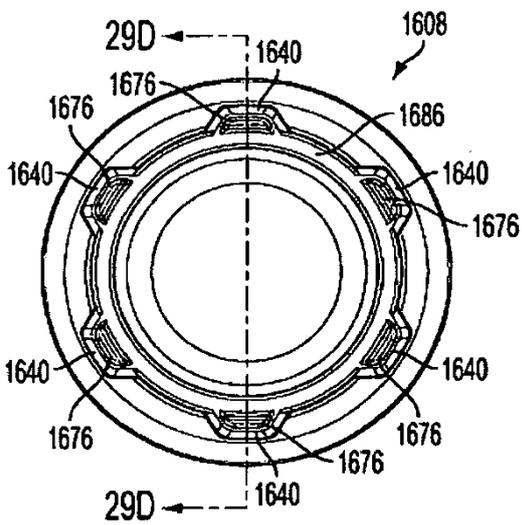


FIG. 29C

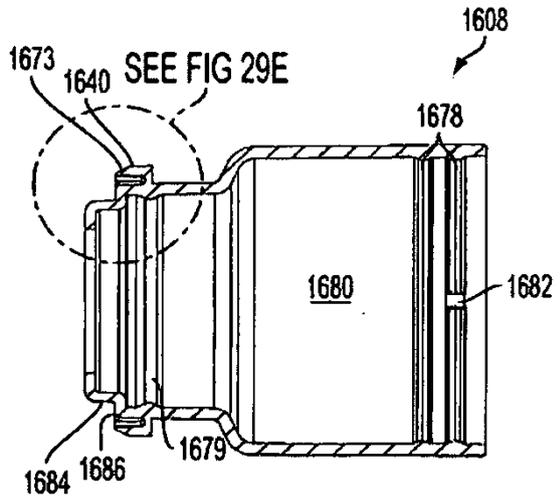


FIG. 29D

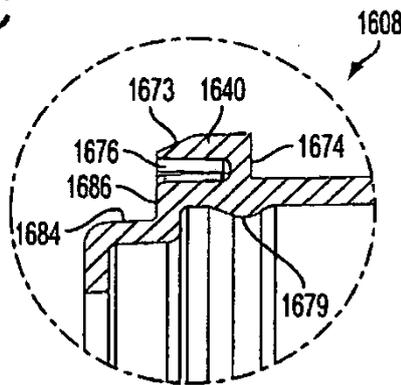


FIG. 29E

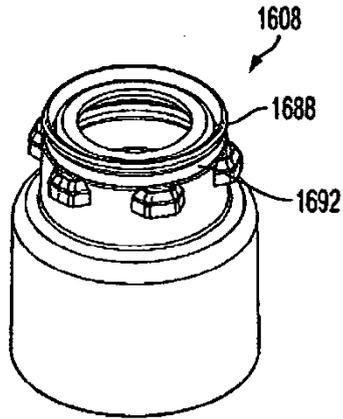


FIG. 30A

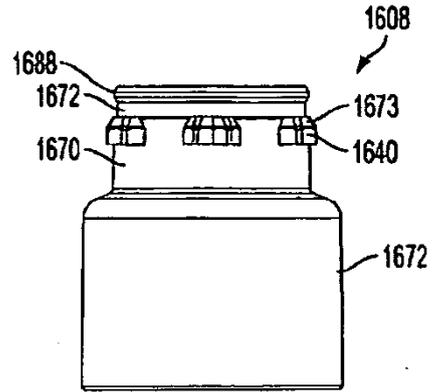


FIG. 30B

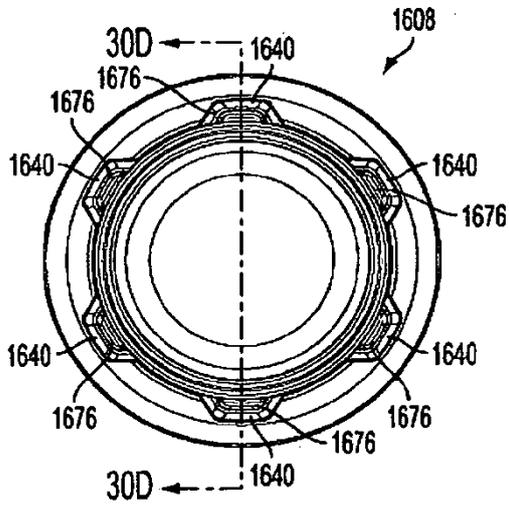


FIG. 30C

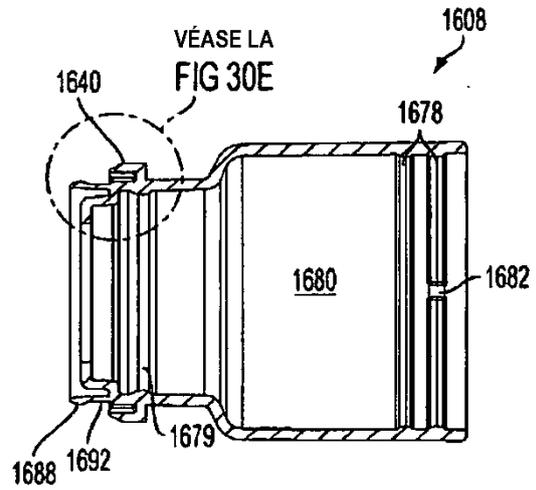


FIG. 30D

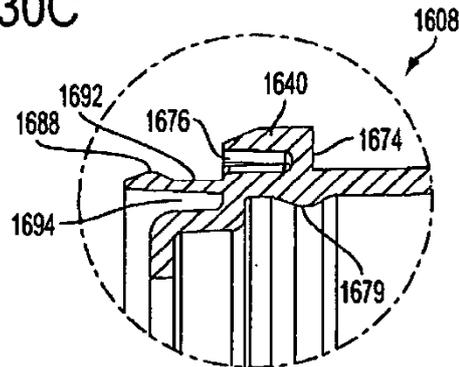


FIG. 30E

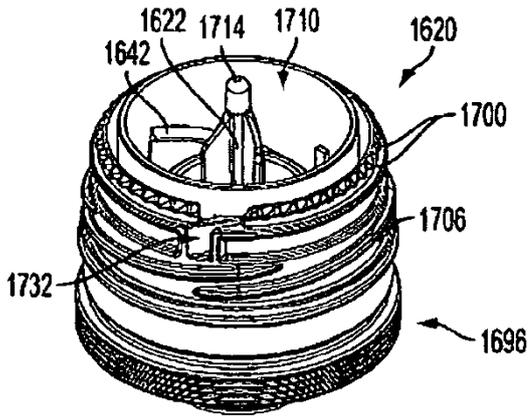


FIG. 31A

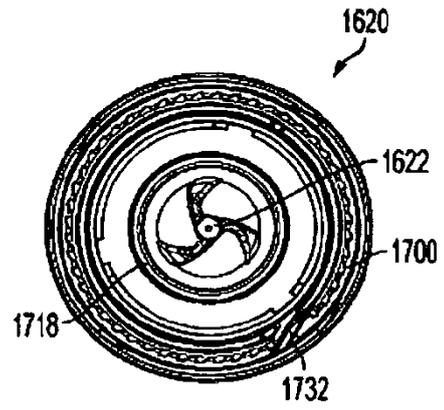


FIG. 31B

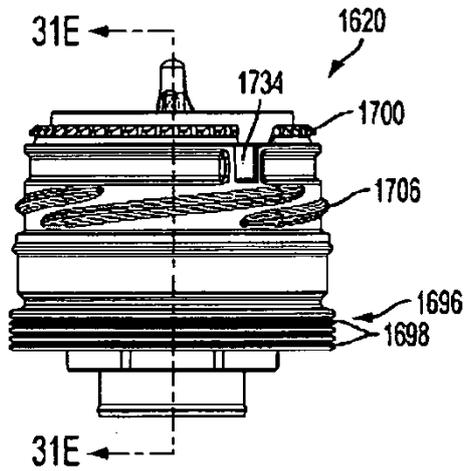


FIG. 31C

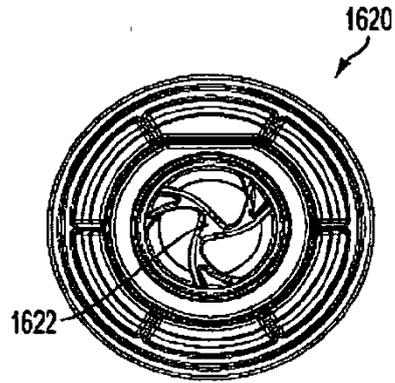


FIG. 31D

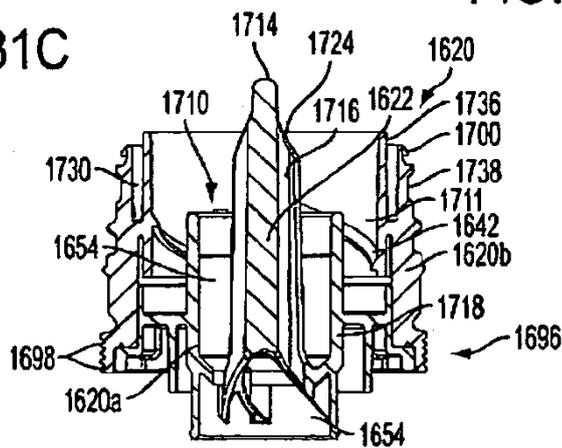


FIG. 31E

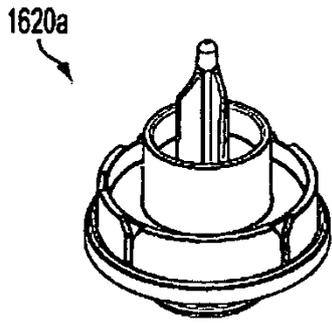


FIG. 32A

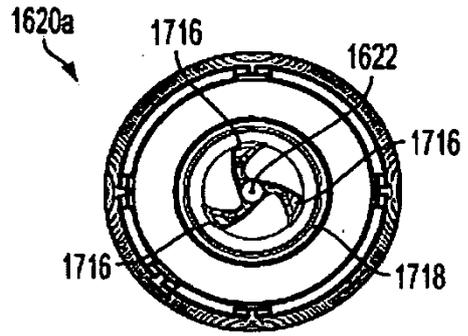


FIG. 32B

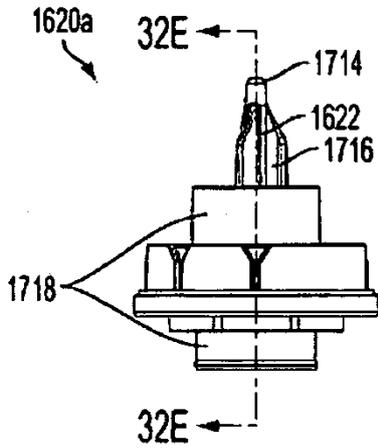


FIG. 32C

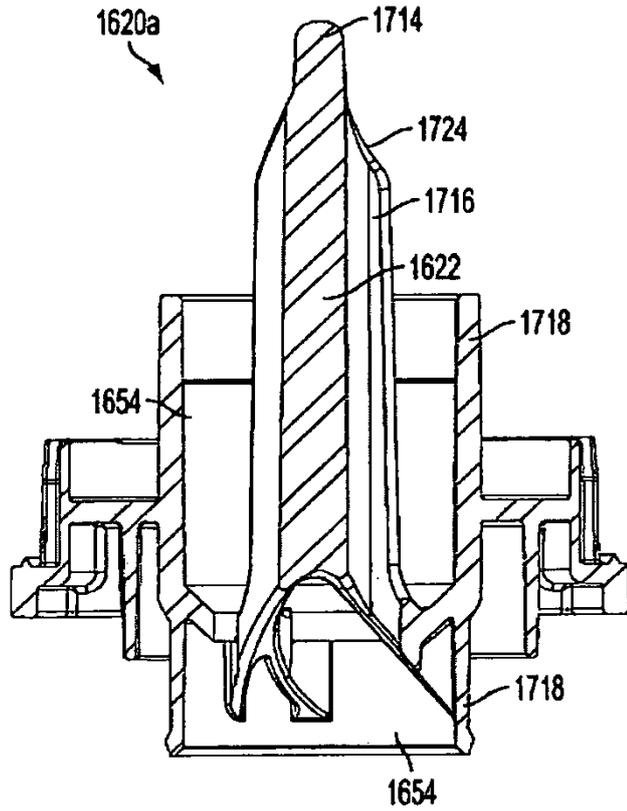


FIG. 32E

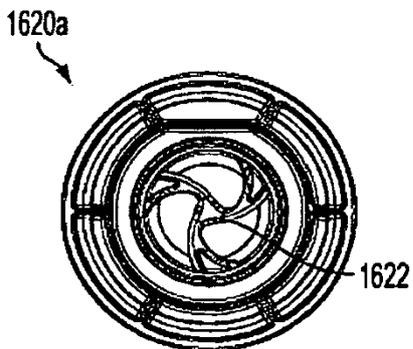


FIG. 32D

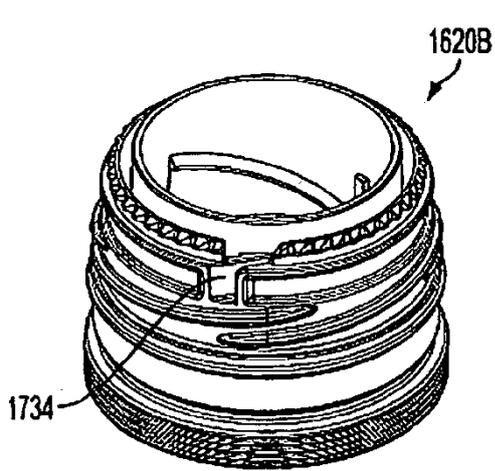


FIG. 33A

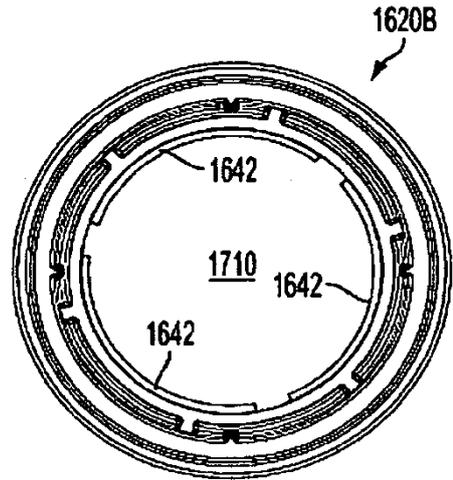


FIG. 33B

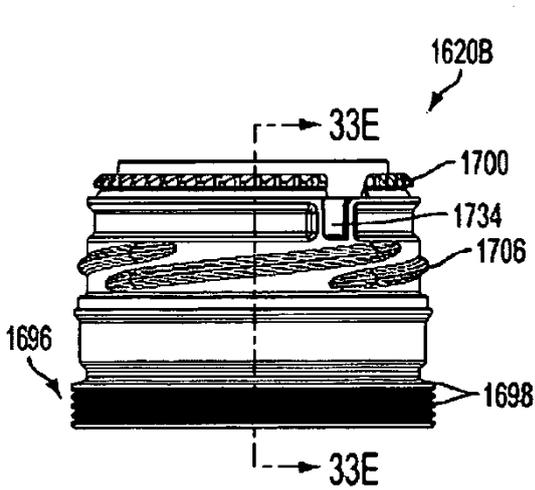


FIG. 33C

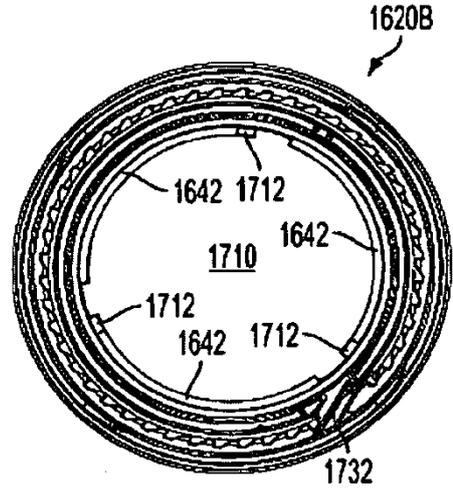


FIG. 33D

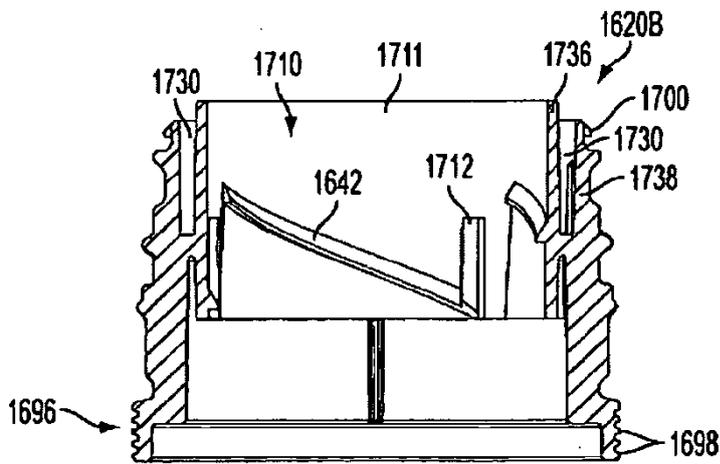


FIG. 33E

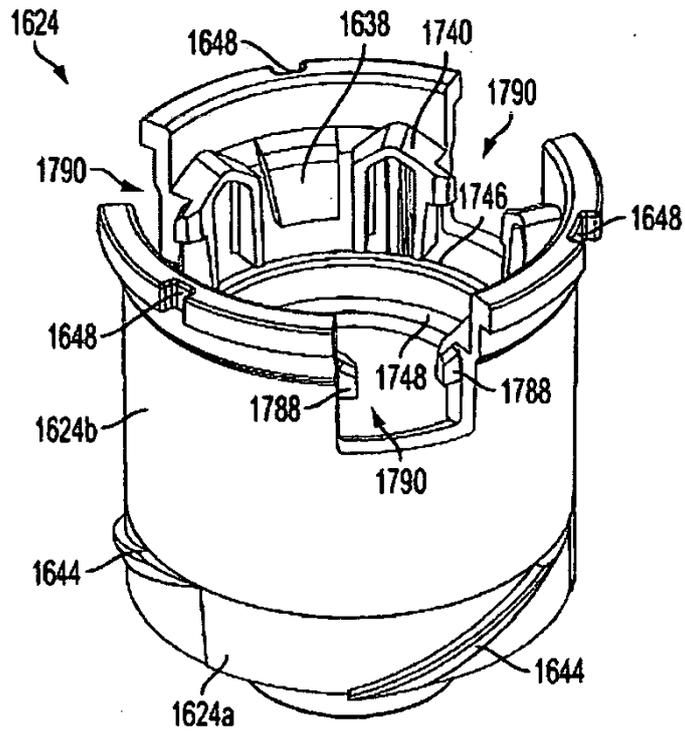


FIG. 34A

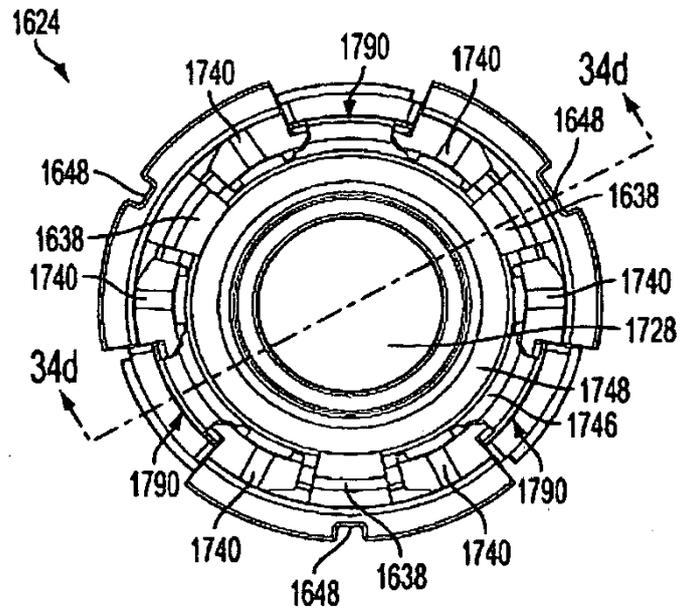


FIG. 34B

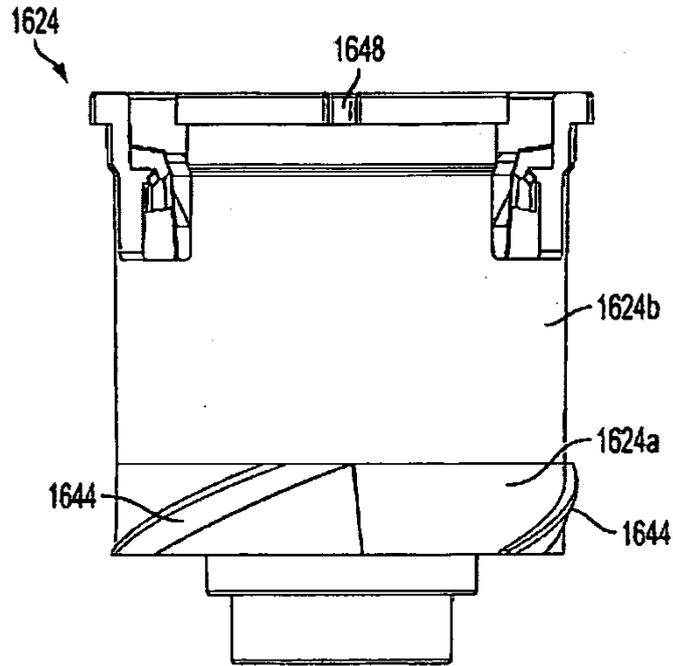


FIG. 34C

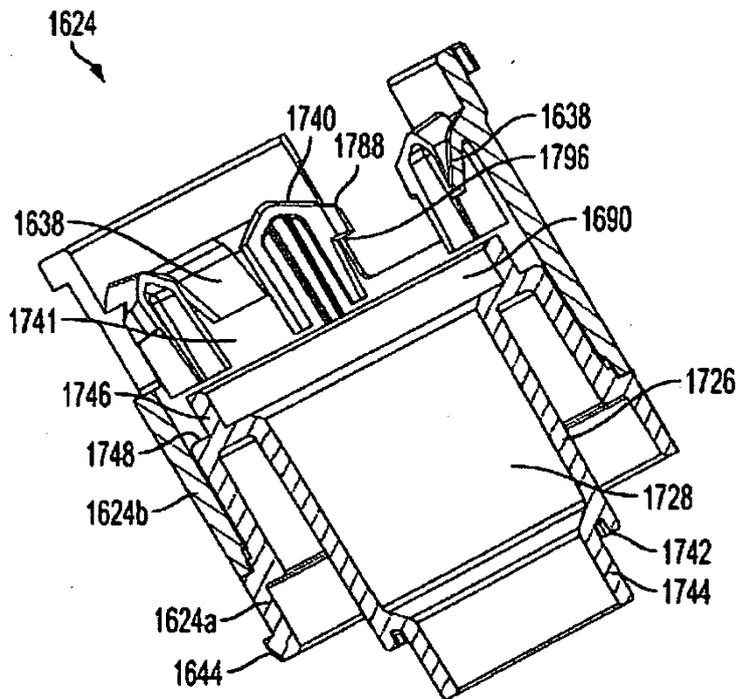


FIG. 34D

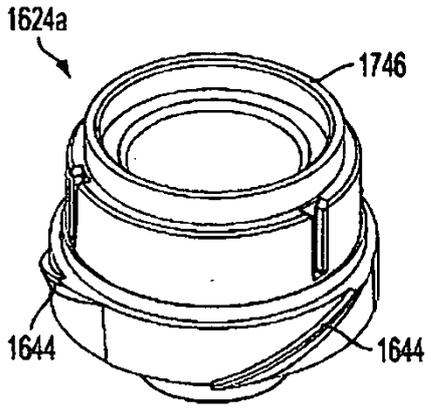


FIG. 35A

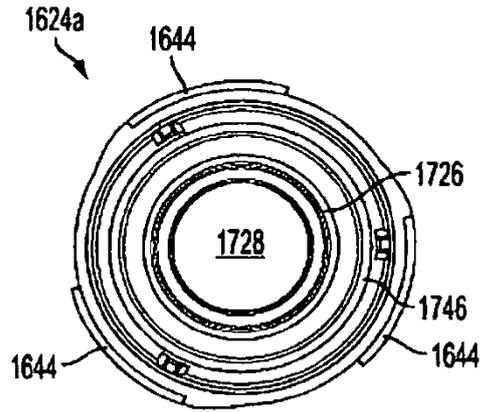


FIG. 35B

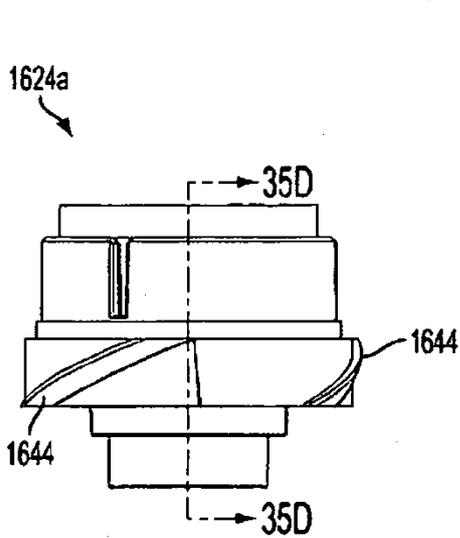


FIG. 35C

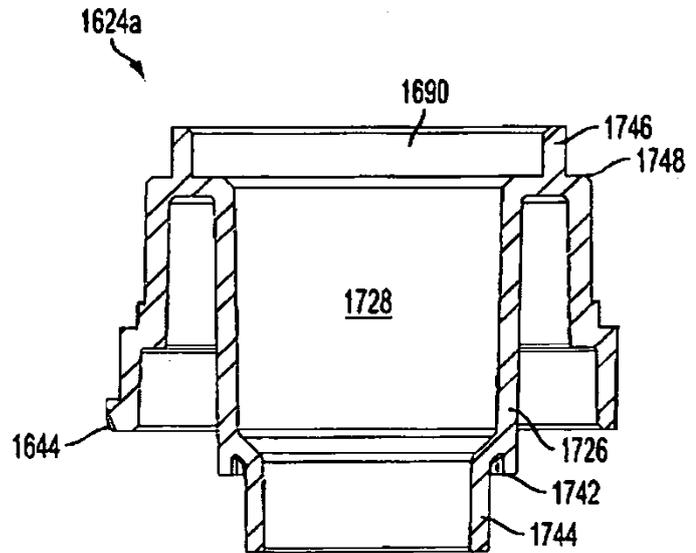


FIG. 35D

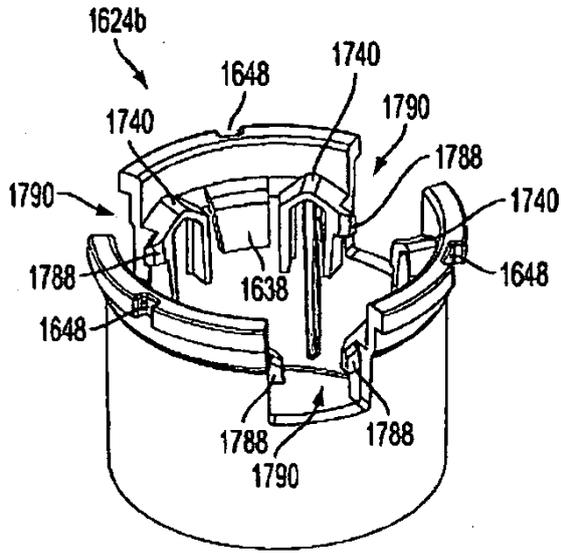


FIG. 36A

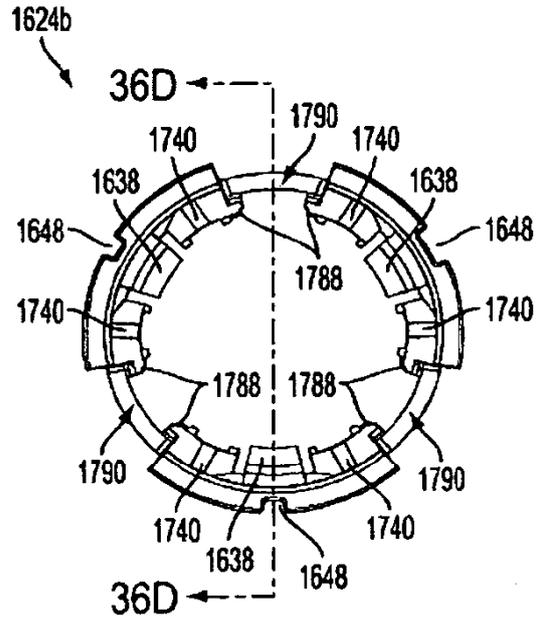


FIG. 36B

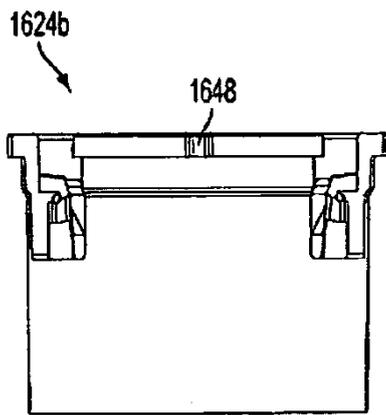


FIG. 36C

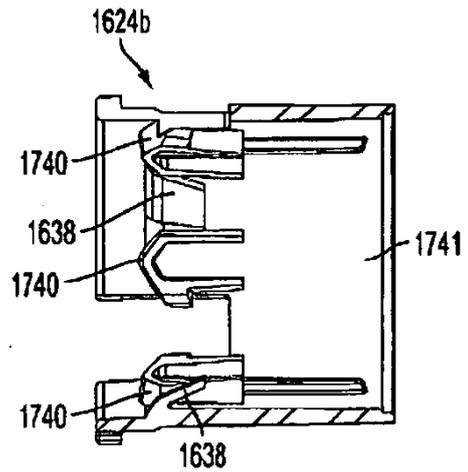


FIG. 36D

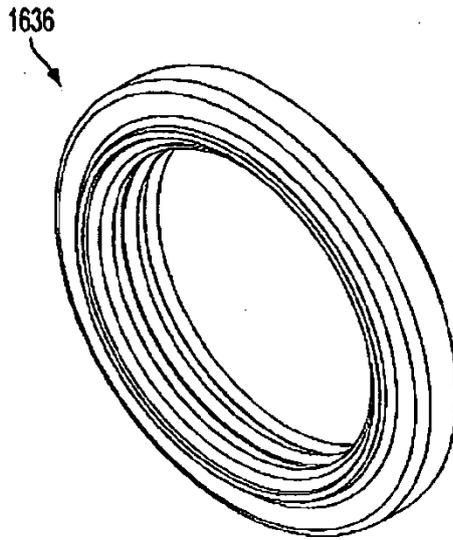


FIG. 37A

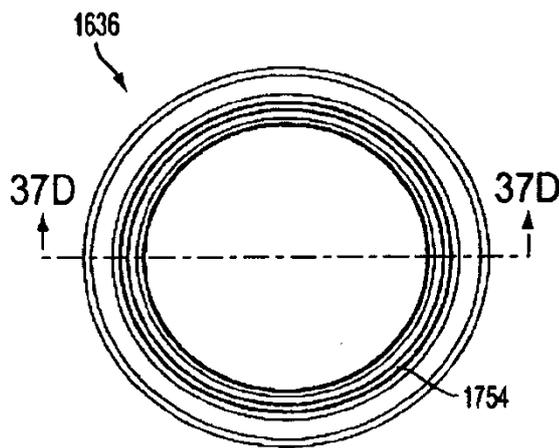


FIG. 37B

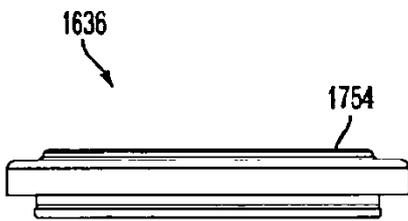


FIG. 37C

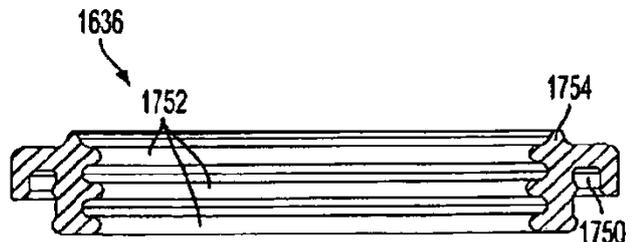


FIG. 37D

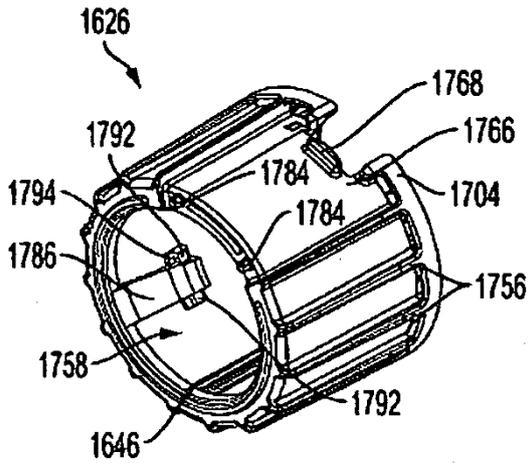


FIG. 38A

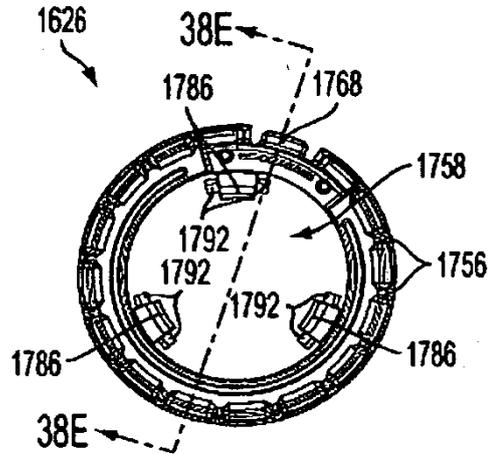


FIG. 38B

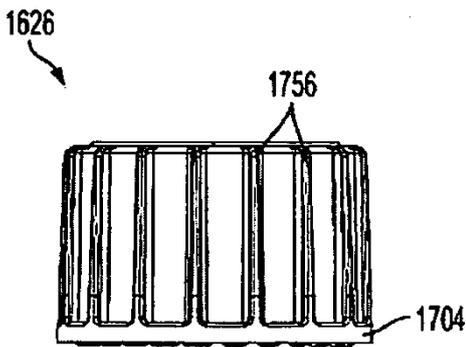


FIG. 38C

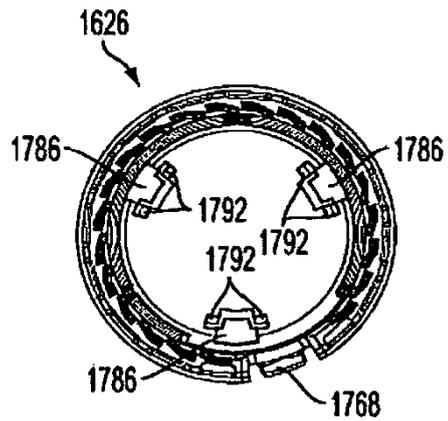


FIG. 38D

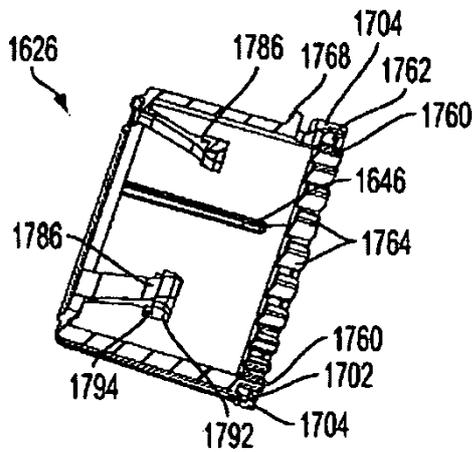


FIG. 38E

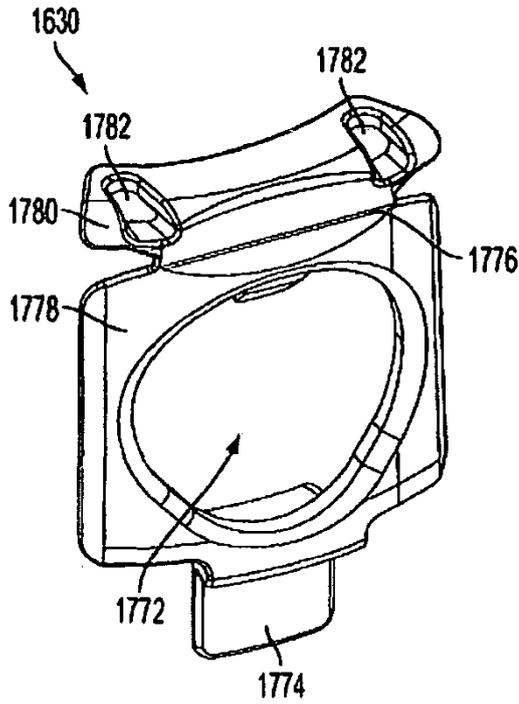


FIG. 39A

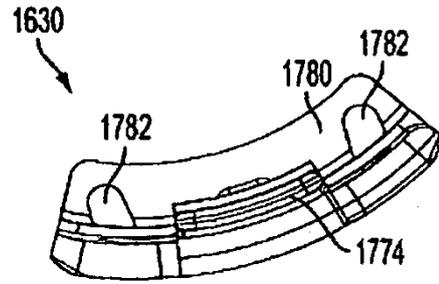


FIG. 39B

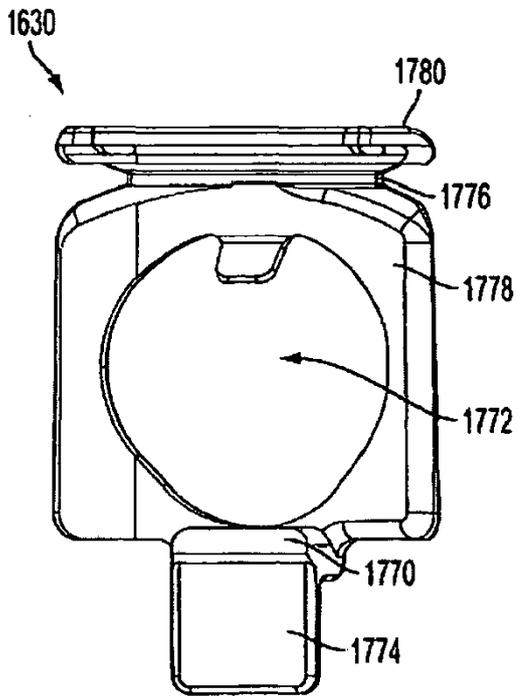


FIG. 39C

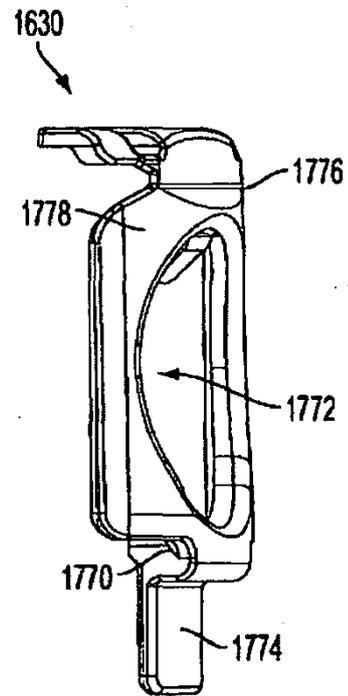


FIG. 39D

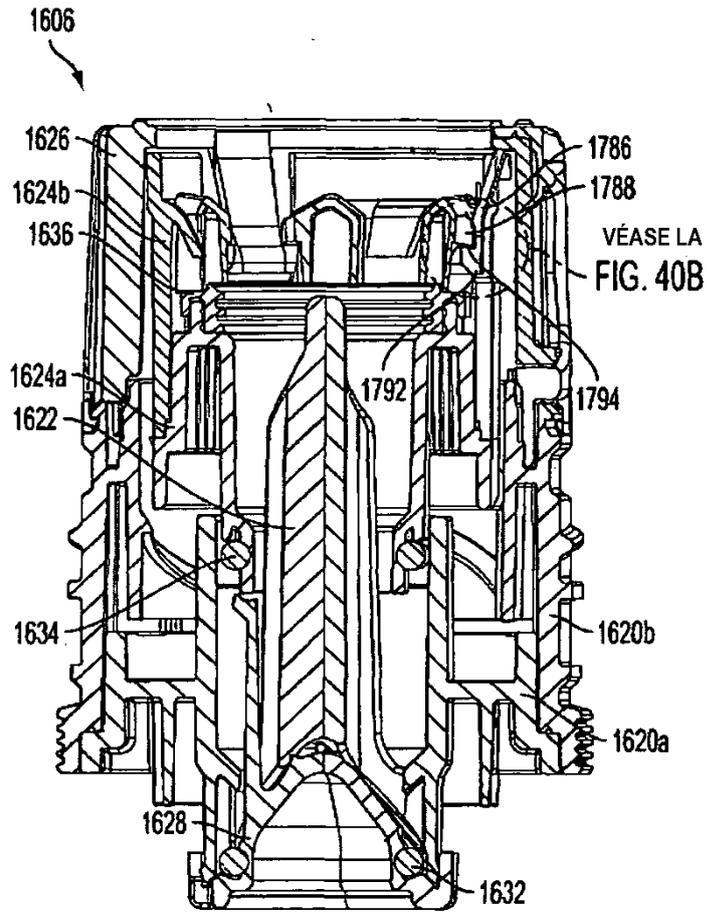


FIG. 40A

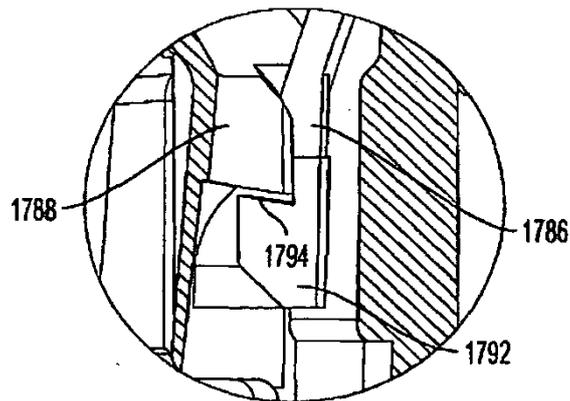


FIG. 40B