

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 682 352**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

A61J 1/14 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.03.2014 PCT/US2014/023876**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.09.2014 WO14150645**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2014 E 14716686 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.05.2018 EP 2968066**

54 Título: **Sistema de sello para cánula**

30 Prioridad:

15.03.2013 US 201361787674 P

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

20.09.2018

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON AND COMPANY LIMITED
(100.0%)
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, IE**

72 Inventor/es:

**WITT, ERIK;
IVOSEVIC, MILAN;
MARICI, PAUL, PAIA y
CRAFT, BRANDON, W.**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

Observaciones:

Véase nota informativa (Remarks, Remarques o Bemerkungen) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes

ES 2 682 352 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de sello para cánula

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la divulgación

La presente divulgación se refiere generalmente a un sistema de sello para una cánula. Más particularmente, la presente divulgación se refiere a un sello de cánula que impide la exposición de un residuo de líquido en la punta de la cánula durante el uso.

2. Descripción de la técnica relacionada

Los proveedores de servicios de salud que reconstituyen, transportan, y administran fármacos peligrosos, tales como tratamientos de cáncer, pueden poner a los proveedores de servicios de salud en el riesgo de exposición a estos fármacos y presentar un peligro mayor en el entorno de los servicios de salud. Por ejemplo, las enfermeras que tratan pacientes de cáncer corren el riesgo de estar expuestas a fármacos de quimioterapia y a sus efectos tóxicos. La exposición no intencionada a la quimioterapia puede afectar al sistema nervioso, perjudicar el sistema reproductivo, y producir un riesgo mayor de desarrollar cánceres de la sangre en el futuro. Estas exposiciones pueden ser tan peligrosas para la salud de una enfermera como ser accidentalmente pinchada por una aguja. Con el fin de reducir el riesgo de los proveedores de servicios de salud que están expuestos a fármacos tóxicos, la protección y el sellado de las cánulas es importante. El documento US 2005/0065495 A1 la un ejemplo de un sistema de sello de cánulas.

SUMARIO DE LA INVENCION

La invención está definida por las reivindicaciones independientes anejas. En una realización un sistema incluye un cubo de la aguja que tiene un extremo proximal y un extremo distal con el extremo proximal del cubo de la aguja teniendo una porción de conexión configurada para recibir un primer contenedor. Una cánula es recibida por el cubo de la aguja con la cánula teniendo un extremo proximal y un extremo distal. El sistema incluye también un sello de la cánula que tiene una manga elástica que encierra al menos una porción de la cánula y un adaptador del vial configurado para estar unido a un segundo contenedor con el adaptador del vial teniendo un sello del vial que está configurado para encajar en el sello de la cánula. El sello de la cánula tiene una primera posición en la que el sello de la cánula encierra el extremo distal de la cánula y una segunda posición en la que el sello de la cánula es retraído para exponer el extremo distal de la cánula.

El sistema puede además incluir un vial que define una cámara del vial con una primera sustancia contenida dentro de la cámara del vial. El vial incluye un tabique del vial encajado con el vial para sellar la primera sustancia dentro de la cámara del vial. El adaptador del vial está configurado para ser unido al vial. El adaptador del vial puede estar unido al vial de manera que el sello del vial esté alineado con el tabique del vial. El sello de la cánula puede estar en comunicación con el sello del vial con la cánula configurada para perforar el sello de la cánula, el sello del vial, y el tabique del vial para colocar la cámara del vial en comunicación fluida con la cámara del tambor a través de la cánula, y cuando la cánula es retirada del vial, cuando la cánula es retirada del sello del vial, el sello de la cánula encierra elásticamente la cánula simultáneamente con la cánula que sale del sello del vial. El sistema puede incluir un tambor de la jeringa que define una cámara del tambor con la porción de conexión del cubo de la aguja configurado para recibir el tambor de jeringa. La cámara del vial puede estar en comunicación fluida con la cámara del tambor con la primera sustancia capaz de ser transferida de la cámara del vial a la cámara del tambor a través de la cánula.

El sistema puede incluir un muelle dispuesto sobre el sello de la cánula de modo que el sello de la cánula esté situado entre la cánula y el muelle con el muelle desviando el sello de la cánula a la primera posición. Alternativamente, un muelle puede estar dispuesto sobre la cánula de modo que el muelle esté situado entre la cánula y el sello de la cánula con el muelle desviando el sello de la cánula a la primera posición. Un miembro estabilizador de la cánula puede estar dispuesto sobre una porción de la cánula con el miembro estabilizador de la cánula encerrado dentro del sello de la cánula. Cuando el sello de la cánula está en la primera posición, el sello de la cánula puede extenderse desde el cubo de la aguja a una posición más allá del extremo distal de la cánula. El sello del vial puede ser un sello elástico. El sistema puede además incluir una disposición de aspiración configurada para permitir que el aire sea aspirado al interior de un tambor de la jeringa cuando un tambor de la jeringa está conectado a la porción de conexión del cubo de la aguja. La disposición de aspiración puede incluir una válvula unidireccional y un filtro. El cubo de la aguja puede incluir una pared interior y una pared exterior que definen un entrante con el cubo de la aguja definiendo un pasaje que se extiende a través de la pared exterior y la pared interior. El filtro puede estar situado dentro del entrante anular. La válvula unidireccional puede estar formada por una extensión del sello de la cánula que se extiende dentro del cubo de la aguja. El sello de la cánula puede incluir un extremo proximal abierto y un extremo distal con el extremo distal del sello de la cánula incluyendo una porción de cabeza redondeada. El sello de la cánula puede incluir una pluralidad de miembros con aristas anulares. El adaptador del vial puede incluir un cuerpo que tiene un adhesivo configurado para asegurar el adaptador del vial al segundo contenedor. El sello del vial del adaptador del vial puede definir un entrante cóncavo que está configurado para una porción correspondiente

del sello de la cánula. El sello del vial del adaptador del vial puede definir un entrante cóncavo que está configurado para recibir la porción de cabeza redondeada del extremo distal del sello de la cánula.

5 En una realización posterior, un método de transferir fluidos entre unos contenedores primero y segundo incluye proporcionar un cubo de la aguja, una cánula recibida por el cubo de la aguja, y un sello de la cánula que encierra al menos una porción de la cánula con el sello de la cánula teniendo una primera posición en la que el sello de la cánula encierra un extremo distal de la cánula y una segunda posición en la que el extremo distal de la cánula está situado fuera del sello de la cánula. El método incluye asegurar el cubo de la aguja al primer contenedor y unir un adaptador del vial al segundo contenedor con el adaptador del vial teniendo un sello del vial. El método incluye también encajar el sello del vial del adaptador del vial con el sello de la cánula y perforar el sello de la cánula y el sello del vial con la cánula de modo que la cánula esté en comunicación fluida con el segundo contenedor, con el sello de la cánula moviéndose desde la primera posición a la segunda posición, y transfiriendo fluido desde el segundo contenedor al primer contenedor. El método incluye además extraer la cánula desde el segundo contenedor y desencajar el sello de la cánula del sello del vial del adaptador del vial con el sello de la cánula volviendo a la primera posición.

El método puede además incluir aspirar aire al primer contenedor después de asegurar el cubo de la aguja al primer contenedor.

20 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

La anteriormente mencionada y otras características y ventajas de esta divulgación, y la forma de alcanzarlas, llegarán a ser más evidentes y la divulgación mismamente será mejor entendida por referencia a las siguientes descripciones de realizaciones de la divulgación tomadas en conjunción con los dibujos que se acompañan, en los que:

25 La Figura 1A es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un sistema de sello de acuerdo con una realización de la presente invención.
 La Figura 1B es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un conjunto de sellado de cánula de acuerdo con una realización de la presente invención.
 30 La Figura 1C es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un conjunto de sello de un vial de acuerdo con una realización de la presente invención.
 La Figura 1D es una vista de la sección recta de un conjunto de tambor de la Figura 1A con un tapón dispuesto de forma deslizante dentro de un tambor y una varilla del émbolo encajada con una porción del tapón de acuerdo con una realización de la presente invención.
 35 La Figura 2 es una vista en perspectiva montada del sistema de sello de la Figura 1A de acuerdo con una realización de la presente invención.
 La Figura 3 es una vista en perspectiva fragmentaria del sistema de sello de la Figura 2 con un sello de la cánula no en comunicación con un sello del vial de acuerdo con una realización de la presente invención.
 40 La Figura 4 es una vista de la sección recta del sistema de sello de la Figura 3 con el sello de la cánula no en comunicación con el sello del vial de acuerdo con una realización de la presente invención.
 La Figura 5 es una vista de la sección recta del sistema de sello de la Figura 3 con el sello de la cánula en comunicación con el sello del vial de acuerdo con una realización de la presente invención.
 45 La Figura 6 es una vista de la sección recta del sistema de sello de la Figura 3 con el sello de la cánula en comunicación con el sello del vial y una cánula que perfora el sello de la cánula, el sello del vial, y un tabique del vial para colocar una cámara del vial en comunicación fluida con una cámara del tambor por medio de la cánula de acuerdo con una realización de la presente invención.
 La Figura 7 es una vista de la sección recta del sistema de sello de la Figura 3 con el sistema del sello invertido y el sello de la cánula en comunicación con el sello del vial y una cánula en comunicación fluida con una sustancia contenida dentro de una cámara del vial de acuerdo con una realización de la presente invención.
 50 La Figura 8 es una vista de la sección recta del sistema de sello de la Figura 3 con el sistema de sello invertido y el sello de la cánula no en comunicación con el sello del vial y una porción de una sustancia contenida dentro de una cámara del vial transferida a una cámara del tambor por medio de una cánula de acuerdo con una realización de la presente invención.
 55 La Figura 9 es una vista de la sección recta de un conjunto de un sello de la cánula con un miembro que estabiliza la cánula dispuesto sobre una porción de una cánula de acuerdo con otra realización de la presente invención.
 La Figura 10 es una vista de la sección recta de un conjunto de un sello de la cánula de acuerdo con otra realización de la presente invención.
 60 La Figura 11A es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un sistema de sello de acuerdo con otra realización de la presente invención.
 La Figura 11B es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un conjunto de sello de la cánula de acuerdo con otra realización de la presente invención.
 65 La Figura 12 es una vista en perspectiva montada del sistema del sello de la Figura 11A de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 13 es una vista en perspectiva fragmentaria del sistema del sello de la Figura 12 con un sello de la cánula no en comunicación con un sello del vial de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 14 es una vista de la sección recta del sistema del sello de la Figura 13 con el sello de la cánula no en comunicación con el sello del vial de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 15 es una vista de la sección recta del sistema del sello de la Figura 13 con el sello de la cánula en comunicación con el sello del vial de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 16 es una vista de la sección recta del sistema del sello de la Figura 13 con el sello de la cánula en comunicación con el sello del vial y una cánula que perfora el sello de la cánula, el sello del vial, y un tabique del vial para colocar una cámara del vial en comunicación fluida con una cámara del tambor por medio de la cánula de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 17 es una vista de la sección recta del sistema del sello de la Figura 13 con el sistema del sello invertido y el sello de la cánula en comunicación con el sello del vial y una cánula en comunicación fluida con una sustancia contenida dentro de una cámara del vial de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 18 es una vista de la sección recta del sistema del sello de la Figura 13 con el sistema del sello invertido y el sello de la cánula no en comunicación con el sello del vial y una porción de una sustancia contenida dentro de una cámara del vial transferida a una cámara del tambor por medio de una cánula de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 19 es una vista en perspectiva de un mecanismo de alineación de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 20 es una vista en perspectiva de un sistema de sello acuerdo con una realización adicional de la presente invención.

La Figura 21 es una vista de la sección recta del sistema de sello de la Figura 20 de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 22 es una vista en perspectiva de un filtro utilizado en el sistema del sello de la Figura 20 de acuerdo con una realización de la presente invención.

Los caracteres de referencia correspondientes indican las piezas correspondientes a lo largo de las varias vistas. Las ejemplificaciones aquí expuestas ilustran realizaciones ejemplares de la divulgación, y tales ejemplificaciones no deben ser consideradas en modo alguno como limitativas del alcance de la divulgación.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La siguiente descripción se proporciona para permitir a los expertos en la técnica a hacer y usar las realizaciones descritas contempladas para llevar a cabo la invención. No obstante, diversas modificaciones, equivalentes, variaciones y alternativas siguen siendo rápidamente evidentes a los expertos en la técnica. Cualquiera y todas las modificaciones, variaciones, equivalentes, y alternativas se pretende que caigan dentro del alcance de la presente invención.

Con fines de la descripción que viene a continuación, los términos "superior", "inferior", "derecha", "izquierda", "vertical", "horizontal", "arriba", "abajo", "lateral", "longitudinal", y sus derivados se referirán a la invención como está orientada en las figuras. No obstante, ha de entenderse que la invención puede suponer diversas variaciones alternativas, excepto cuando expresamente se especifique lo contrario. También se ha de entender que los dispositivos específicos ilustrados en los dibujos anejos, y descritos en la siguiente especificación, son simplemente realizaciones de la invención a modo de ejemplo. Por lo tanto, las dimensiones específicas y otras características físicas relacionadas con las realizaciones aquí divulgadas no deben ser consideradas como limitativas.

En la discusión que sigue "distal" se refiere a una dirección generalmente hacia un extremo de un tambor adaptado para hacer contacto con un paciente y/o encaje con un dispositivo separado tal como un conjunto de aguja o un conjunto de conexión IV, y "proximal" se refiere a la dirección opuesta a distal, es decir alejándose del extremo de un tambor adaptado para encaje con el dispositivo separado. Con el fin de esta divulgación, las referencias antes mencionadas se usan en la descripción de los componentes de un tambor de acuerdo con la presente divulgación.

Las Figuras 1A-8 ilustran una realización a modo de ejemplo de la presente divulgación. Con referencia a las Figuras 1A-8, el sistema 10 de sello incluye un conjunto 12 de sello de la cánula, un conjunto 14 del sello del vial, y un conjunto 16 del tambor como se describirá más adelante con más detalle. El sistema 10 del sello proporciona un sellado estanco durante el encaje de una cánula con un vial, durante la transferencia de una sustancia desde una cámara del vial a una cámara del tambor a través de la cánula, y durante el desencaje de la cánula del vial. El sellado estanco del sistema 10 sustancialmente impide la fuga de aire y de líquido durante el uso del sistema 10. El sistema 10 del sello es compatible con un conjunto de aguja y de jeringa para acceder a una medicación contenida dentro de un vial para administrar la medicación a un paciente. El sistema 10 del sello también es compatible para ser usado con un sistema de reconstitución como se describirá más adelante con más detalle.

Con referencia a las Figuras 1B y 4-8, el conjunto 12 del sello de la cánula incluye una cánula 20, un sello 22 de la cánula, un muelle 24, y un cubo 26 de la aguja. Con referencia a la Figura 1B, la cánula 20 incluye un extremo distal 30, un extremo proximal 32, y un lumen 34 que se extiende entre ellos. El extremo distal 30 está en comunicación fluida con el extremo proximal 32 a través del lumen 34 de la cánula 20. El extremo distal 30 de la cánula 20 es

capaz de perforar el sello 22 de la cánula, un sello 100 del vial, y un tabique 94 del vial para colocar una cámara 96 del vial en comunicación fluida con una cámara 76 del tambor a través de la cánula 20 como se describirá con más detalle más adelante. En una realización el extremo distal 30 de la cánula 20 define un punto agudo.

5 Con referencia a las Figuras 1B y 4-8, el sello 22 de la cánula generalmente incluye un sello autosellante asegurado sobre la cánula 20 de modo que el sello 22 de la cánula encierre la cánula 20 en una posición sellada (Figuras 4 y 8) para proporcionar un sello estanco que impida que cualquier líquido, aire, o residuo de medicación sea expuesta a un proveedor de servicios de salud al reconstituir, transportar, o administrar un fármaco usando el conjunto 12 del sello de la cánula. Con referencia a las Figuras 4 y 8, con el sello 22 de la cánula en la posición sellada, el sello 22
10 de la cánula encierra la cánula 20 para también impedir heridas por pinchazo de aguja a un usuario del conjunto 12 de sello de la cánula. Con referencia a la Figura 1B, el sello 22 de la cánula incluye un extremo distal 40, un extremo proximal 42, y unos miembros 46 con aristas anulares. En una realización el extremo distal 40 del sello 22 de la cánula incluye una porción de cabeza 44. Aunque la Figura 1B ilustra la porción de cabeza 44 del sello 22 de la cánula como una porción redondeada, se ha observado que otras formas y tamaños de la porción 44 de cabeza pueden ser usadas. Por ejemplo, la porción 44 de cabeza puede tener otras formas de la sección recta de un polígono de varios lados, tales como unas formas cuadradas o rectangulares de la sección recta.

En una realización el sello 22 de la cánula comprende un material elástico. Por ejemplo, el sello 22 de la cánula es preferiblemente un dispositivo unitario moldeado de cualquier material elastomérico, flexible convencionalmente
20 usado para fabricar cierres estancos al gas. En particular, el sello 22 de la cánula puede ser formado por cualquier material elastomérico que incluye goma, elastómero basado en silicona, y elastómero termoplástico, o materiales similares. Se ha observado que el sello 22 de la cánula está formado por un material que tiene una dureza Shore A de aproximadamente 10 a 50. También se ha observado que el sello 22 de la cánula puede tener otros valores de dureza del material que proporcionarían un material autosellante apropiado para proporcionar un sello estanco con un sello 22 de la cánula en la posición sellada, impidiendo de este modo que cualquier residuo de fármaco sea
25 expuesto a un proveedor de cuidados médicos reconstituyendo, transportando o administrando un fármaco usando un conjunto 12 del sello de la cánula. En una realización, el sello 22 de la cánula comprende una manga elástica.

Con referencia a las Figuras 1B y 2-8, el muelle 24 incluye un extremo distal 47 y un extremo proximal 48. El muelle
30 24 proporciona una fuerza desviadora que promueve que el sello 22 de la cánula encierre la cánula 20 en la posición sellada como se describirá con más detalle más adelante. Con referencia a las Figuras 2-8, el muelle 24 está dispuesto sobre el sello 22 de la cánula de modo que el sello 22 de la cánula esté entre la cánula 20 y el muelle 24. Con referencia a las Figuras 2-4, el muelle 24 está dispuesto sobre el sello 22 de la cánula de modo que el extremo distal 47 del muelle 24 encaje en la porción 44 de la cabeza del sello 22 de la cánula. En una realización la porción
35 44 de la cabeza del sello 22 de la cánula tiene un diámetro mayor que el muelle 24 de modo que el muelle 24 ejerce la fuerza desviadora sobre la porción 44 de la cabeza del sello 22 de la cánula. El muelle 24 puede ser desviado o comprimido ligeramente tras el montaje del conjunto 12 del sello de la cánula. La porción 44 de la cabeza del sello 22 de la cánula también asegura que el muelle 24 esté asegurado entre la porción 44 de la cabeza y el cubo 26 de la aguja.

Con referencia a las Figuras 1B y 4-8, el cubo 26 de la aguja generalmente incluye un extremo distal 50 y un extremo proximal 52. El extremo proximal 52 del cubo 26 de la aguja incluye una porción 54 de conexión del tambor. En una realización, la porción 54 de conexión del tambor es una porción roscada. Con referencia a las Figuras 4-8, el cubo 26 de la aguja soporta una porción de la cánula 20. El extremo distal 50 del cubo 26 de la aguja proporciona
40 también una conexión con el extremo proximal 48 del muelle 24 de modo que el extremo distal 47 del muelle 24 pueda ser comprimido con relación al extremo proximal 48 del muelle 24 cuando la cánula 20 perfora el sello 22 de la cánula como se describirá más adelante con más detalle. Con el muelle 24 comprimido, el muelle 24 ejerce una fuerza desviadora que hace que el sello 22 de la cánula encierre elásticamente la cánula 20. Con referencia a las Figuras 4 y 8, en una realización, con el sello 22 de la cánula en la posición sellada, el muelle 24 es cargado entre la porción 44 de la cabeza del sello 22 de la cánula y el cubo 26 de la aguja en una posición ligeramente comprimida de modo que el muelle 24 ejerza una fuerza de desviación que retenga el sello 22 de la cánula en la posición
50 sellada.

En una realización, con referencia a las Figuras 2-8, los miembros 46 con aristas anulares del sello 22 de la cánula proporcionan una fuerza desviadora adicional que retiene el sello 22 de la cánula en la posición sellada. Con referencia a las Figuras 4-6, cuando la cánula 20 es llevada a hacer contacto con el conjunto 14 del sello del vial, los miembros 46 con aristas anulares del sello 22 de la cánula y el muelle 24 son comprimidos cuando la cánula 20 perfora el sello 22 de la cánula y el conjunto 14 del sello del vial. Con los miembros 46 con aristas anulares del sello 22 de la cánula comprimidos, los miembros 46 con aristas anulares ejercen una fuerza desviadora adicional que hace que el sello 22 de la cánula encierre elásticamente la cánula 20.
60

Con referencia a las Figuras 1B y 4-8, el extremo proximal 52 del cubo 26 de la aguja está unido a un tambor 60 del conjunto 16 del tambor. Con el cubo 26 de la aguja soportando una porción de la cánula 20 y con el extremo proximal 52 del cubo 26 de la aguja unido al tambor 60 del conjunto 16 del tambor, el cubo 26 de la aguja une la cánula 20 al conjunto 16 del tambor de modo que la cánula 20 esté en comunicación fluida con la cámara 76 del tambor 60 como se describirá con más detalle más adelante.
65

5 Con referencia a la Figura 1D, el conjunto 16 del tambor incluye el tambor 60, una varilla 62 del émbolo, y un tapón 64. El conjunto 16 del tambor puede ser adaptado para la dispensación y entrega de un fluido y/o la recogida de un fluido. Por ejemplo, el conjunto 16 del tambor puede ser usado para la inyección o infusión de fluido tal como un fármaco en un paciente. El conjunto 16 del tambor está previsto para uso en conexión con una aguja, tal como conectando el conjunto 16 del tambor con la cánula 20 como se ha descrito, conectando el conjunto 16 del tambor con un conjunto de aguja separado (no mostrado), o alternativamente para la conexión con un conjunto de conexión intravenosa (IV) (no mostrado). Se puede apreciar que la presente divulgación puede ser usada con cualquier tipo de conjunto de jeringa, particularmente aquéllos en los que están situadas en un entorno de almacenamiento controlado en los que el espacio de almacenamiento está limitado. Estos tipos de jeringa incluyen conjuntos de jeringas precargadas tradicionales, jeringas con dosis medidas, jeringas de aspiración para extraer fluido de un paciente o fármacos de un contenedor o vial, y similares.

15 Con referencia a la Figura 1D, el tambor 60 generalmente incluye un cuerpo del tambor o pared lateral 70 que se extiende entre un primer extremo distal 72 y un extremo segundo o proximal 74. La pared lateral 70 define una abertura alargada o cámara 76 de tambor del tambor 60. En una realización la cámara 76 del tambor puede abarcar la extensión del tambor 60 de modo que el tambor 60 esté canulado a lo largo de toda su longitud. En una realización el tambor 60 puede estar en la forma general de un tambor cilíndrico alargado como es conocido en la técnica en la forma general de una jeringa hipodérmica. En realizaciones alternativas el tambor 60 puede estar en otras formas para contener un fluido para entrega, tal como en la forma general de un tambor rectangular alargado, por ejemplo. El tambor 60 puede estar formado por vidrio, o puede estar moldeado por inyección a partir de un material termoplástico tal como polipropileno y polietileno de acuerdo con técnicas conocidas de los de un conocimiento ordinario en la técnica, aunque ha de apreciarse que el tambor 60 puede estar hecho de otros materiales adecuados y de acuerdo con otras técnicas aplicables.

25 Con referencia a la Figura 1D, el extremo distal 72 del tambor 60 incluye una abertura 78 de salida que está en comunicación fluida con la cámara 76 del tambor. La abertura 78 de salida puede estar dimensionada y adaptada para encaje con un dispositivo separado, tal como una cánula 20, un conjunto de aguja, o un conjunto de conexión IV y, por lo tanto, puede incluir un mecanismo para tal encaje como es convencionalmente conocido. Por ejemplo, el extremo distal 72 puede incluir una punta luer generalmente cónica para encaje con una superficie de acoplamiento con punta luer cónica de tal dispositivo separado para unión con él (no mostrado). El extremo distal 72 del tambor 60 incluye también un mecanismo para bloquear el encaje con el cubo 26 de la aguja, tal como una porción 80 de conexión del cubo de la aguja. En una realización la porción 80 de conexión del cubo de la aguja es una porción roscada. Con referencia a las Figuras 4-8, el cubo 26 de la aguja está unido al tambor 60 asegurando la porción 54 de conexión del tambor del cubo 26 de la aguja a la porción 80 de conexión del cubo de la aguja del tambor 60.

40 El extremo proximal 74 del tambor 60 está generalmente abierto en los extremos, aunque se intenta que sea cerrado al entorno externo como se discutirá aquí. El tambor 60 puede también incluir líneas de llenado, tales como graduaciones situadas en el tabique lateral 70, para proporcionar una indicación sobre el nivel o cantidad de fluido contenido dentro de la cámara 76 del tambor del tambor 60. Tales marcas pueden estar dispuestas en una superficie externa de la pared lateral 70, una superficie interna de la pared lateral 70, o formada como parte integral o de otro modo dentro de la pared lateral 70 del tambor 60. En otras realizaciones, alternativamente o en adición a, las marcas pueden también proporcionar una descripción de los contenidos de la jeringa u otra información identificativa tal como unas líneas de llenado máximo o mínimo.

45 Con referencia a la Figura 1D, el conjunto 16 del tambor incluye un tapón 64 que está dispuesto de forma móvil o deslizante dentro de la cámara 76 del tambor, y en contacto de sellado con la superficie interna de la pared lateral 70 del tambor 60. El tapón 64 está dimensionado con relación al tambor 60 para proporcionar un encaje de sellado con la superficie interior de la pared lateral 70 del tambor 60. Adicionalmente, el tapón 64 puede incluir una o más aristas anulares que se extienden alrededor de la periferia del tapón 64 para aumentar el encaje de sellado entre el tapón 64 y la superficie interior de la pared lateral 70 del tambor 60.

50 Con referencia a la Figura 1D, en una realización el tapón 16 incluye también una porción 66 de encaje para asegurar la varilla 62 del émbolo al tapón 64. En una realización la porción 66 de encaje del tapón 64 puede incluir una porción roscada para encaje con una porción roscada de la varilla 62 del émbolo. En otras realizaciones la porción 66 de encaje del tapón 64 puede incluir un mecanismo de ajuste a presión, un retén de bola, pestañas de bloqueo, un mecanismo de bloqueo por muelle, un sujetador, adhesivo, u otro mecanismo similar. En otra realización la varilla 62 del émbolo y el tapón 64 pueden ser formados conjuntamente tal como por coextrusión.

60 Con referencia a la Figura 1D, el conjunto 16 de tambor incluye una varilla 62 del émbolo que proporciona un mecanismo para dispensar el fluido contenido dentro de la cámara 76 del tambor del tambor 60 a través de la abertura 78 de salida a la cánula 20 tras la conexión de la varilla 62 del émbolo al tambor 60 por medio del tapón 64. La varilla 62 del émbolo está adaptada para avanzar el tapón 64. En una realización la varilla 62 del émbolo está dimensionada para el movimiento dentro de la cámara 76 del tambor del tambor 60 para accionar el tapón 64 entre una primera posición contigua al extremo distal 72 del tambor 60 y una segunda posición contigua al extremo proximal 74 del tambor 60. Con referencia a la Figura 1D, la varilla 62 del émbolo incluye un extremo distal 82, un

extremo proximal 84, una porción de brida 86 dispuesta en el extremo proximal 84, y un elemento de aseguramiento o una porción de encaje 88 para asegurar la varilla 62 del émbolo al tapón 64 como se ha descrito anteriormente.

- 5 Con referencia a las Figuras 1C y 4-8, el conjunto 14 del vial incluye un vial 90 y un adaptador 92 del vial. Con referencia a las Figuras 1C y 4-8, el vial 90 puede ser un vial normal de fármaco de cualquier tipo que tenga una porción 93 de cabeza abierta cubierta por un tabique perforable 94 de un material elastomérico. Las paredes 95 del vial 90 definen una cámara 96 del vial para contener una sustancia 98. El tabique 94 del vial está encajado con la porción 93 de la cabeza del vial 90 para sellar la sustancia 98 dentro de la cámara 96 del vial.
- 10 Con referencia a las Figuras 1C y 4-8, el adaptador 92 del vial incluye el sello 100 del vial, una porción 102 del cuerpo que tiene una superficie interior 103, y una porción 104 de manipulación. La superficie interior 103 de la porción 102 del cuerpo del adaptador 92 del vial puede ser unida al vial 90. En una realización la superficie interior 103 está recubierta por un adhesivo para unir el adaptador 92 del vial al vial 90. En una realización, con referencia a las Figuras 4-8, con el sello 100 del vial del adaptador 92 del vial alineado con el tabique 94 del vial del vial 90, la superficie interior 103 puede ser presionada sobre la porción 93 de la cabeza del vial 90 y el adhesivo se une al adaptador 92 del vial al vial 90. En otras realizaciones la superficie interior 103 puede incluir otros mecanismos de conexión para asegurar el adaptador 92 del vial al vial 90 tal como una porción roscada, un mecanismo de ajuste por presión, unas pestañas de bloqueo, u otro mecanismo similar.
- 15
- 20 Con referencia a las Figuras 1C y 4-8, un sello 100 del vial incluye generalmente un sello autosellante que, con el adaptador 92 del vial unido al vial 90 de modo que el sello 100 del vial esté alineado con el tabique 94 del vial, proporciona un sello estanco que impide que cualquier sustancia contenida dentro de la cámara 96 del vial esté expuesta a un proveedor de cuidados médicos que reconstituye, transporta o administra un fármaco usando un conjunto 14 del sello del vial. Con referencia a las Figuras 5-7, con el sello 100 del vial en comunicación con el sello 22 de la cánula proporciona un sello estanco que es hermético a los líquidos y al aire, lo que impide que cualquier residuo de una sustancia sea expuesto a un proveedor de servicios médicos mientras que reconstituye o extrae una sustancia 98 desde el vial 90 al tambor 60 a través de la cánula 20 como se describirá con más detalle más adelante.
- 25
- 30 En una realización el sello 100 del vial comprende un material elástico. Por ejemplo el sello 100 del vial es preferiblemente un dispositivo unitario moldeado a partir de cualquier material flexible, elastomérico usado convencionalmente para fabricar cierres estancos al gas. El sello 100 del vial puede estar formado por un material de goma natural, elastómeros de poliuretano, gomas de butilo, o materiales similares. Se ha observado que el sello 100 del vial está formado por un material que tiene una dureza Shore A de aproximadamente 10 a 50. Se ha previsto también que el sello 100 del vial pueda tener otros valores de dureza del material que proporcionarían un material autosellante apropiado para proporcionar un sellado a prueba de fugas con un tabique 94 del vial del vial 90 y el sello 22 de la cánula, impidiendo de este modo que cualquier residuo de líquido o de medicación sea expuesto a un proveedor de cuidados médicos que reconstituye, transporta, o administra un fármaco usando el sistema de sello 10.
- 35
- 40 Las Figuras 9-18 ilustran otra realización ejemplar de la presente divulgación. La realización ilustrada en las Figuras 9-18 incluye unos componentes similares a la realización ilustrada en las Figuras 1A-8, y los componentes similares están indicados por un número de referencia seguido por la letra A. Por brevedad, estos componentes similares y los pasos similares de uso del sistema de sello 10A (Figuras 9-18) no serán todos discutidos en conexión con la realización ilustrada en las Figuras 9-18.
- 45
- 50 Con referencia a las Figuras 9-18, el sistema de sello 10A incluye un conjunto 110 del sello de la cánula, del conjunto 14A de sello del vial, y del conjunto 16A del tambor como se describirá más adelante con más detalle. El sistema de sello 10A proporciona un sellado estanco durante el encaje de una cánula con un vial, durante la transferencia de una sustancia desde la cámara del vial a la cámara del tambor a través de la cánula, y durante el desencaje de la cánula del vial. El sistema de sello 10A es compatible con un conjunto de aguja y jeringa para acceder a un fármaco contenido dentro de un vial para administrar la medicación a un paciente. El sistema de sello 10A también es compatible para ser usado con un sistema de reconstitución del fármaco como se describirá más adelante con más detalle.
- 55
- 60 Con referencia a las Figuras 9-18, el conjunto 110 del sello de la cánula incluye una cánula 120, un sello 122 de la cánula, un muelle 124, un cubo 126 de la aguja, y un miembro 128 estabilizador de la cánula. Con referencia a la Figura 11B, la cánula 120 incluye un extremo distal 130, un extremo proximal 132, y un lumen 134 que se extiende entre ellos. El extremo distal 130 está en comunicación fluida con el extremo proximal 132 a través del lumen 134 de la cánula 120. Como se ve en la Figura 14, el extremo distal 130 de la cánula 120 es capaz de perforar el sello 122 de la cánula, un sello 100A del vial, y un tabique 94A del vial para colocar una cámara 96A del vial en comunicación fluida con una cámara 76A del tambor a través de la cánula 120 como se describirá con más detalle más adelante. En una realización el extremo distal 130 de la cánula 120 define un punto agudo.
- 65
- Con referencia a las Figuras 9-18, el sello 122 de la cánula generalmente incluye un sello autosellante asegurado sobre la cánula 120 de modo que el sello 122 de la cánula encierre la cánula 120 en una posición sellada (Figuras 14 y 18) para proporcionar un sello estanco que impida que cualquier líquido, aire, o residuo de fármaco sea

- 5 expuesto a un proveedor de servicios de salud que reconstituye, transporta o administra un fármaco usando un conjunto 110 del sello de la cánula. Con referencia a las Figuras 14 y 18, con el sello 122 de la cánula en la posición sellada, el sello 122 de la cánula encierra una cánula 120 para también impedir unas heridas por un pinchazo accidental de la aguja a un usuario del conjunto 110 del sello de la cánula. El sello 122 de la cánula incluye un extremo distal 140, un extremo proximal 142, unos miembros 146 con aristas anulares que se extienden entre ellos, y una porción 144 del reborde (Figuras 9 y 10) situadas en una pared interior 148 cerca del extremo distal 140 del sello 122 de la cánula.
- 10 En una realización el sello 122 de la cánula comprende un material elástico. Por ejemplo, el sello 122 de la cánula es preferiblemente un dispositivo unitario moldeado de cualquier material elastomérico flexible usado convencionalmente para fabricar cierres estancos al gas. El sello 122 de la cánula puede estar formado por un material de goma natural, elastómeros de poliuretano, gomas de butilo, o materiales similares. Se ha observado que el sello 122 de la cánula está formado por un material que tiene una dureza Shore A de aproximadamente 10 a 50.
- 15 También se ha observado que el sello 122 de la cánula puede tener otros valores de dureza del material que proporcionarían un material autosellante apropiado para proporcionar un sello estanco con el sello 122 de la cánula en la posición sellada, impidiendo de este modo que cualquier líquido o residuo de fármaco sea expuesto a un proveedor de servicios de salud que reconstituye, transporta, o administra un fármaco usando el conjunto 110 del sello de la cánula. En una realización, el sello 122 de la cánula comprende una manga elástica.
- 20 Con referencia a las Figuras 9, 10, y 14-18, el muelle 124 incluye un extremo distal 160 y un extremo proximal 162. El muelle 124 proporciona una fuerza desviadora que hace que el sello 122 de la cánula encierre la cánula 120 en la posición sellada como se describirá más adelante con más detalle. Con referencia a las Figuras 9, 10, y 14-18, el muelle 124 está dispuesto sobre la cánula 120 de modo que el muelle 124 esté entre la cánula 120 y el sello 122 de la cánula, es decir el sello 122 de la cánula encierra el muelle 124 y la cánula 120.
- 25 Con referencia a la Figura 10, el muelle 124 está dispuesto sobre la cánula 120 y dentro del sello 122 de la cánula de modo que el extremo distal 160 del muelle 124 encaje la porción 144 del reborde del sello 122 de la cánula. De esta manera, el muelle 124 ejerce la fuerza desviadora sobre la porción 144 del reborde del sello 122 de la cánula. La porción 144 del sello 122 de la cánula asegura también que el muelle 124 esté asegurado entre la porción 144 del reborde y el cubo 126 de la aguja.
- 30 Con referencia a las Figuras 9-18, el cubo 126 de la aguja generalmente incluye un extremo distal 150 y un extremo proximal 152. El extremo proximal 152 del cubo 126 de la aguja incluye una porción 154 de conexión del tambor. En una realización la porción 154 de conexión del tambor es una porción roscada. Con referencia a las Figuras 14-18, el cubo 126 de la aguja soporta una porción de la cánula 120. El extremo distal 150 del cubo 126 de la aguja proporciona también una conexión con el extremo proximal 162 del muelle 124 de modo que el extremo distal 160 del muelle 124 pueda ser comprimido con relación al extremo proximal 162 del muelle 124 cuando la cánula 120 perfora el sello 122 de la cánula como se describirá más adelante con más detalle. Con el muelle 124 comprimido, el muelle 124 ejerce una fuerza desviadora que hace que el sello 122 de la cánula encierre elásticamente la cánula 120. Con referencia a las Figuras 14 y 18, en una realización, con el sello 122 de la cánula en la posición sellada, el muelle 124 es cargado entre la porción 144 del reborde del sello 122 de la cánula y el cubo 126 de la aguja en una posición ligeramente comprimida de modo que el muelle 124 ejerza una fuerza desviadora que retenga el sello 122 de la cánula en la posición sellada.
- 35 40 45 En una realización, con referencia a las Figuras 9, 10 y 14-18, los miembros 146 con aristas anulares del sello 122 de la cánula proporcionan una fuerza desviadora adicional que retiene el sello 122 de la cánula en la posición sellada. Con referencia a las Figuras 14-16, cuando la cánula 120 es llevada a hacer contacto con el conjunto 14A del sello del vial, los miembros 146 con aristas anulares del sello 122 de la cánula y el muelle 124 son comprimidos cuando la cánula 120 perfora el sello 122 de la cánula y el conjunto 14A del sello del vial. Con los miembros 146 con aristas anulares del sello 122 de la cánula comprimidos, los miembros 146 con aristas anulares ejercen una fuerza desviadora adicional que hace que el sello 122 de la cánula encierre elásticamente la cánula 120.
- 50 Con referencia a las Figuras 11B y 14-18, el extremo proximal 152 del cubo 126 de la aguja está unido al tambor 60A del conjunto 16A del tambor. Con el cubo 126 de la aguja soportando una porción de la cánula 120 y con el extremo proximal 152 del cubo 126 de la aguja unido al tambor 60A del conjunto 16A del tambor, el cubo 126 de la aguja une la cánula 120 al conjunto 16A del tambor de modo que la cánula 120 esté en comunicación fluida con una cámara 76A del tambor del tambor 60A como se describirá más adelante con más detalle.
- 55 Con referencia a las Figuras 9-18, en una realización, el conjunto 110 del sello de la cánula incluye un miembro 128 estabilizador de la cánula. Con referencia a las Figuras 9 y 11B, el miembro 128 estabilizador de la cánula incluye un extremo distal 170, un extremo proximal 172, y un anillo anular 174 entre ellos.
- 60 Con referencia a la Figura 9, el miembro 128 estabilizador de la cánula está dispuesto dentro del sello 122 de la cánula de modo que el anillo anular 174 del miembro 128 estabilizador de la cánula encaje la porción 144 del reborde del anillo 122 de la cánula. En esta posición el miembro 128 estabilizador de la cánula soporta una porción
- 65

de la cánula 120 y proporciona una estabilidad a la cánula 120 durante el encaje de la cánula 120 con un vial u otro dispositivo.

5 Con el miembro 128 estabilizador de la cánula situado dentro del sello 122 de la cánula, el muelle 124 está dispuesto sobre la cánula 120 y dentro del sello 122 de la cánula de modo que el extremo distal 160 del muelle 124 encaje el anillo anular 174 del miembro 128 estabilizador de la cánula. De esta manera el muelle 124 ejerce la fuerza desviadora sobre el anillo anular 174 del miembro 128 estabilizador de la cánula que ejerce la fuerza desviadora sobre la porción 144 del reborde del sello 122 de la cánula.

10 Con referencia a las Figuras 4-8 y 14-18, a continuación se describirá el uso del sistema de sello 10, 10A para extraer una medicación tal como una sustancia 98, 98A del vial 90, 90A usando un tambor 60, 60A tal como una jeringa. En virtud de la brevedad, los componentes del sistema de sello 10 serán referenciados mientras se describe el uso de un sistema de sello de acuerdo con la presente divulgación cuando los componentes del sistema de sello 10A (Figuras 9-18) se usan en una forma similar a la ilustrada en las Figuras 14-18.

15 Inicialmente, con referencia a la Figura 4, con el adaptador 92 del vial unido al vial 90 de modo que el sello 100 del vial esté alineado con el tabique 94, un proveedor de servicios de salud tal como una enfermera lleva el conjunto 12 del sello de la cánula en la posición sellada a una posición contigua al conjunto 14 del sello del vial. A continuación, con referencia a la Figura 15, con el sello 22 de la cánula en comunicación con el sello 100 del vial, la cánula 20 perfora el sello 22 de la cánula y el sello 100 del vial. Debido a que el sello 22 de la cánula está en comunicación con el sello 100 del vial, cuando la cánula 20 perfora el sello 22 de la cánula, la cánula 20 entra en el sello 100 del vial. De esta manera, la cánula 20 es mantenida en un sistema de sellado estanco a través del proceso de encajar la cánula 20 con el vial 90.

25 Para que la cánula 20 perfora un sello 22 de la cánula se aplica una fuerza al conjunto 16 del tambor en una dirección generalmente a lo largo de la flecha A (Figuras 4 y 14). Cuando la cánula 20 es llevada a hacer contacto con el conjunto 14 del sello del vial, el muelle 24 y los miembros 46 con aristas anulares del sello 22 de la cánula son comprimidos cuando la cánula 20 perfora el sello 22 de la cánula y el sello 100 del vial. La compresión del muelle 24 crea una fuerza desviadora del muelle que es ejercida sobre el sello 22 de la cánula para encerrar elásticamente la cánula 20 simultáneamente con la cánula 20 saliendo del sello 100 del vial como se discute más adelante. Además, la compresión de los miembros 46 con aristas anulares del sello 22 de la cánula crea una fuerza desviadora del sello de la cánula que es ejercida sobre el sello 22 de la cánula para encerrar elásticamente la cánula 20 simultáneamente con la cánula 20 saliendo del sello 100 del vial como se discutirá más adelante.

35 A continuación, con referencia a la Figura 6, la cánula 20 perfora el sello 100 del vial y el tabique 94 del vial para colocar la cámara 96 del vial en comunicación fluida con la cámara 76 del tambor a través de la cánula 20. Con referencia a la Figura 7, con la cámara 96 del vial en comunicación fluida con la cámara 76 del tambor a través de la cánula 20, el sistema de sello 10 es invertido de modo que la sustancia 98 contenida dentro de la cámara 96 del vial sea llevada a hacer contacto con la cánula 20 de modo que la sustancia 98 pueda ser transferida desde la cámara 96 del vial a la cámara 76 del tambor a través de la cánula 20.

40 Con el sistema de sello 10 en la posición mostrada en la Figura 7, el tapón 64 está situado contiguo al extremo distal 72 del tambor 60 (como se muestra en la Figura 1D). Cuando se desea aspirar o empujar el fluido, tal como la sustancia 98, a la cámara 76 del tambor del tambor 60, un usuario mueve una porción de brida 86 de la varilla 62 del
45 émbolo en una dirección generalmente a lo largo de la flecha B (Figura 1D) y alejándose del extremo proximal 74 del tambor 60 hasta que una cantidad de sustancia deseada 98 sea empujada hacia la cámara 76 del tambor 60. De esta manera el movimiento de la varilla 62 del émbolo acciona el tapón 64 desde una posición contigua al extremo distal 72 del tambor 60 (como se muestra en la Figura 1D) hacia una posición contigua al extremo proximal 74 del tambor 60 para extraer la sustancia 98 desde la cámara 96 del vial a la cámara 76 del tambor a través de la cánula
50 20 como se muestra en las Figuras 7 y 8.

De esta manera el movimiento del tapón 64 en la dirección generalmente a lo largo de la flecha B (Figura 1D) crea un vacío dentro de la cámara 76 del tambor. Cuando el usuario mueve el tapón 64, a través de la varilla 62 del émbolo en la dirección generalmente a lo largo de la flecha B, el usuario aumenta activamente el volumen dentro de
55 la cámara 76 del tambor. Debido a que el tapón está dimensionado con relación al tambor 60 para proporcionar un encaje de sellado con la pared interior del tambor 60, como se ha descrito anteriormente, y debido a que la cánula 20 bloqueada en el extremo distal 72 del tambor 60 por medio del cubo 26 de la aguja está situada en el vial 90 que contiene un fluido, no puede entrar aire en la cámara 76 del tambor y, de este modo, el mismo número de moléculas de aire están situadas dentro de la cámara 76 del tambor cuando el usuario aumenta activamente el volumen dentro
60 de la cámara 76 del tambor. Esto disminuye la presión en la cámara 76 del tambor con relación a la presión del aire fuera del tambor 60. Por lo tanto, un vacío, es decir un espacio con presión de aire menor, es creado para extraer el fluido, tal como una sustancia 98, a la cámara 76 del tambor. Ventajosamente, el conjunto 16 del tambor puede ser usado para recoger un fluido en la cámara 76 del tambor o para expulsar un fluido fuera de la cámara 76 del tambor como se describirá más adelante. Usando esta técnica la cámara 76 del vial también es situada en presión negativa
65 cuando el fluido es extraído de la cámara 96. Alternativamente un usuario puede aspirar aire en la cámara 76 del tambor antes de la conexión con el conjunto 12 del sello de la cánula e inyectar aire en la cámara 96 del vial en la

misma manera que la descrita antes para poner a presión la cámara 96 del vial. Tras la extracción del fluido, tal como la sustancia 98, desde la cámara 96 del vial, la cámara 96 del vial volverá a una presión neutra o atmosférica. Por consiguiente, el volumen de aire aspirado en el interior de la cámara 76 del tambor para inyección en la cámara 96 del vial corresponde preferiblemente al volumen de fluido que se pretende retirar de la cámara 96 del vial.

5 Con la cantidad de sustancia 98 deseada llevada a la cámara 76 del tambor 60, un usuario puede ahora desencajar la cánula 20 del vial 90 como se muestra en la Figura 8. El sistema de sello 10, 10A, de la presente divulgación permite a un usuario desencajar la cánula 20 del vial 90 manteniendo un sellado estanco. Como se ha discutido antes, cuando la cánula 20 es llevada a hacer contacto con el conjunto 14 de sello del vial, el muelle 24 y los miembros 46 con aristas anulares del sello 22 de la cánula son comprimidos cuando la cánula 20 perfora el sello 22 de la cánula, el sello 100 del vial, y el tabique 94 del vial. La compresión del muelle 24 crea una fuerza desviadora del muelle que se ejerce sobre el sello 22 de la cánula y la compresión de los miembros 46 con aristas anulares crea una fuerza desviadora del sello de la cánula que es ejercida sobre el sello 22 de la cánula. Debido a que el sello 22 de la cánula está en comunicación con el sello 100 del vial en todo un proceso de transferir una sustancia 98 desde la cámara 96 del vial a la cámara 76 del tambor a través de la cánula 20, cuando la cánula 20 es retirada del vial 90 y el sello 100 del vial, la fuerza desviadora del muelle del muelle 24 y la fuerza desviadora del sello de la cánula de los miembros 46 con aristas anulares del sello 22 de la cánula es ejercida sobre el sello 22 de la cánula para encerrar elásticamente la cánula 20 simultáneamente con la cánula 20 saliendo del sello 100 del vial. Ventajosamente, el sistema 10 de sellado mantiene una cánula 20 que encierra el sello estanco en todo momento durante el encaje de la cánula 20 con el vial 90, durante la transferencia de la sustancia 98 desde la cámara 96 del vial a la cámara 76 del tambor a través de la cánula 20, y durante el desencaje de la cánula 20 desde el vial 90 para impedir sustancialmente la fuga de líquido o aire desde el sistema 10.

25 Como se ha discutido anteriormente, el sistema de sello 10, 10A también es compatible con un sistema de reconstitución del fármaco. Ciertos fármacos son preferiblemente proporcionados en polvo o en una forma seca (tal como una forma liofilizada) y requieren la reconstitución antes de ser administrados. Los fármacos liofilizados, por ejemplo, típicamente son suministrados en una forma desecada-congelada que necesita ser mezclada con un diluyente para reconstituir la sustancia en una forma que sea adecuada para su inyección. Además, los fármacos pueden ser proporcionados como sistemas multiparte que requieren la mezcla antes de su administración. Por ejemplo, uno o más componentes líquidos, tales como lodos fluidos, y uno o más componentes secos, tales como componentes en polvo o granulares, pueden ser proporcionados en contenedores separados que requieren el mezclado antes de su administración.

35 En una realización el tambor 60 contiene una primera sustancia o sustancia fluida (por ejemplo lodo o líquido) tal como un diluyente, y el vial 90 contiene una segunda sustancia, tal como una sustancia en polvo o granular destinada para reconstitución. Por ejemplo, la cámara 76 del tambor del tambor 60 puede ser adaptada para contener un material fluido tal como un diluyente líquido u otra sustancia destinada para la reconstitución del fármaco en él. El material fluido puede ser un líquido o un lodo componentes de un fármaco o medicamento. Se comprende además que el material fluido puede incluir uno o más elementos constituyentes (por ejemplo, dos tipos diferentes de componentes del fármaco) que contienen uno o más agentes farmacológicamente activos. Alternativamente, el material fluido puede servir solamente como un diluyente para un fármaco seco y contener elementos no farmacológicamente activos.

45 En una realización la cámara 76 del tambor del tambor 60 puede estar llena previamente con el diluyente líquido u otra sustancia destinada a la reconstitución del fármaco. De esta manera el tambor 60 puede ser manufacturado, llenado previamente con un diluyente esterilizado, y empaquetado en un empaquetamiento apropiado para entrega, almacenaje, y uso por el usuario final.

50 El vial 90 contiene el segundo componente del fármaco para ser reconstituido. El segundo componente del fármaco puede ser proporcionado en forma de polvo o granular (por ejemplo, un polvo liofilizado). Alternativamente, el segundo componente está proporcionado en una forma húmeda, tal como un líquido o lodo, para combinación con el material fluido en el tambor 60.

55 Con referencia a las Figuras 4-8 y 14-18, a continuación se describirá el uso del sistema de sello 10, 10A para reconstituir una primera sustancia o líquido contenidos dentro de la cámara 76 del tambor del tambor 60 con una segunda sustancia o polvo contenido dentro del vial 90. En virtud de brevedad, los componentes del sistema de sello 10 serán referenciados mientras se describe el uso de un sistema de sello de acuerdo con la presente divulgación con un sistema de reconstitución del fármaco cuando los componentes del sistema de sello 10A (Figuras 9-18) son usados de una manera similar a la ilustrada en las Figuras 14-18.

60 Inicialmente, con referencia a la Figura 4, con el adaptador 92 del vial unido al vial 90 de modo que el sello 100 del vial esté alineado con el tabique 94 del vial, un proveedor de cuidados para la salud tal como una enfermera lleva el conjunto 12 del sello de la cánula en la posición sellada a una posición contigua al conjunto 14 del sello del vial. A continuación, con referencia a la Figura 5, con el sello 22 de la cánula en comunicación con el sello 100 del vial, la cánula 20 perfora el sello 22 de la cánula y el sello 100 del vial. Debido a que el sello 22 de la cánula está en comunicación con el sello 100 del vial, cuando la cánula 20 perfora el sello 22 de la cánula, la cánula 20 entra en el

sello 100 del vial. De esta manera la cánula 20 es mantenida en un sistema de sellado estanco en todo el proceso de encaje de la cánula 20 con el vial 90.

5 Para que la cánula 20 perfora el sello 22 de la cánula se aplica una fuerza a un conjunto 16 del tambor en una dirección generalmente a lo largo de la flecha A (Figuras 4 y 14). Cuando la cánula 20 es llevada a hacer contacto con el conjunto 14 del sello del vial, el muelle 24 y los miembros 46 con aristas anulares del sello 22 de la cánula son comprimidos cuando la cánula 20 perfora el sello 22 de la cánula y el sello 100 del vial. La compresión del muelle 24 crea una fuerza desviadora del muelle que es ejercida sobre el sello 22 de la cánula para encerrar elásticamente la cánula 20 simultáneamente con la cánula 20 que sale del sello 100 del vial, como se discute más adelante. Además, 10 la compresión de los miembros 46 con aristas anulares del sello 22 de la cánula crea una fuerza desviadora del sello de la cánula que se ejerce sobre el sello 22 de la cánula para encerrar elásticamente la cánula 20 simultáneamente con la cánula 20 que sale del sello 100 del vial como se discute más adelante.

15 A continuación, con referencia a la Figura 6, la cánula 20 perfora el sello 100 del vial y el tabique 94 del vial para colocar la cámara 96 del vial en comunicación fluida con la cámara 76 del tambor a través de la cánula 20. En este punto el usuario presiona sobre la varilla 62 del émbolo en una dirección generalmente a lo largo de la flecha C (Figura 1D) avanzando el tapón 64 dentro del tambor 60 desde una posición contigua al extremo proximal 74 del tambor 60 hacia una posición contigua al extremo distal 72 del tambor 60 para expulsar el líquido desde la cámara 76 del tambor del tambor 60 y al vial 90 a través de la cánula 20. Una vez que el líquido ha sido inyectado en el vial 20 90, el usuario puede agitar el vial 90 para mezclar los componentes seco y líquido del fármaco. En algunas realizaciones la mezcla puede ser realizada en cuestión de segundos en tanto que en otras realizaciones la mezcla puede llevar hasta 20 minutos. El usuario puede decir que todo el fluido ha sido expulsado del tambor 60 cuando el tapón 64 está en la base del tambor 60 y la varilla 62 del émbolo no puede ser avanzado más. La cantidad de mezclado requerido se basa en la composición, solubilidad, y viscosidad de los componentes seco y líquido 25 inicialmente presentes en el vial 90 y el tambor 60 para ser reconstituídos.

Con referencia a la Figura 7, después de que los componentes seco y líquido hayan sido reconstituídos en el vial 90 y con la cámara 96 del vial en comunicación fluida con la cámara 76 del tambor a través de la cánula 20, el sistema de sello 10 es invertido de modo que la sustancia reconstituída 98 contenida dentro de la cámara 96 del vial sea 30 llevada a hacer contacto con la cánula 20 de modo que la sustancia reconstituída 98 pueda ser transferida desde la cámara 96 del vial a la cámara 76 del tambor a través de la cánula 20.

Con el sistema de sello 10 en la posición mostrada en la Figura 7, el tapón 64 está situado contiguo al extremo distal 72 del tambor 60 (como está mostrado en la Figura 1D). Cuando se desee aspirar o extraer la sustancia reconstituída 98 en la cámara 76 del tambor del tambor 60, un usuario mueve la porción 86 de la brida de la varilla 62 del émbolo en una dirección generalmente a lo largo de la flecha B (Figura 1D) y la aleja del extremo proximal 74 del tambor 60 hasta que la cantidad deseada de la sustancia reconstituída 98 sea extraída a la cámara 76 del tambor 60. De esta manera el movimiento de la varilla 62 del émbolo acciona el tapón 64 desde una posición contigua al extremo distal 72 del tambor 60 (como está mostrado en la Figura 1D) hacia una posición contigua al extremo proximal 74 del tambor 60 para extraer la sustancia reconstituída 98 desde la cámara 96 del vial a la 40 cámara 76 del tambor a través de la cánula 20, como se muestra en las Figuras 7 y 8.

Con la cantidad deseada de la sustancia 98 reconstituída extraída a la cámara 76 del tambor del tambor 60, un usuario puede ahora desencajar la cánula 20 del vial 90 como se muestra en la Figura 8. El sistema de sello 10, 10A de la presente divulgación permite a un usuario desencajar la cánula 20 del vial 90 manteniendo un sellado estanco. Como se ha discutido antes, cuando la cánula es llevada a hacer contacto con el conjunto 14 del sello del vial, el muelle 24 y los miembros 46 con aristas anulares del sello 22 de la cánula son comprimidos cuando la cánula 20 perfora el sello 22 de la cánula, el sello 100 del vial, y el tabique 94 del vial. La compresión del muelle 24 crea una fuerza desviadora que se extiende sobre el sello 22 de la cánula y la compresión de los miembros 46 con aristas anulares del sello 22 de la cánula crea una fuerza desviadora del sello de la cánula que se ejerce sobre el sello 22 de la cánula. Debido a que el sello 22 de la cánula está en comunicación con el sello 100 del vial en todo un proceso de transferencia de la sustancia 98 desde la cámara 96 del vial a la cámara 76 del tambor a través de la cánula 20, cuando la cánula 20 es retirada del vial 90 y del sello 100 del vial, la fuerza desviadora del muelle del muelle 24 y la fuerza desviadora del sello de la cánula de los miembros 46 con aristas anulares del sello 22 de la cánula es ejercida 50 sobre el sello 22 de la cánula para encerrar elásticamente la cánula 20 simultáneamente con la cánula 20 saliendo del sello 100 del vial. Ventajosamente, el sistema de sello 10 mantiene una cánula 20 que encierra un sello estanco en todo momento durante el encaje de la cánula 20 con el vial 90, durante la transferencia de la sustancia 98 desde la cámara 96 desde el vial a la cámara 76 del tambor a través de la cánula 20, y durante el desencaje de la cánula 20 del vial 90 para sustancialmente impedir la fuga de líquido o aire del sistema 10. 60

Con referencia a la Figura 19, los sistemas de sello 10, 10A descritos anteriormente y mostrados en las Figuras 1-18 pueden ser utilizados con un mecanismo de alineación 200. El mecanismo de alineación 200 se describirá con referencia al sistema de sello 10 mostrado en las Figuras 1-8 y operará de la misma forma en conexión con el sistema de sello 10A mostrado en las Figuras 9-18. El mecanismo de alineación puede ser proporcionado para reducir el contacto desalineado entre el sello 22 de la cánula y el sello 100 del vial para además asegurar el contacto de sellado entre el sello 22 de la cánula y el sello 100 del vial. En una realización el mecanismo de alineación 200 65

5 incluye un cuerpo 202 que tiene una guía 204, tal como una abertura, y una disposición de unión 206. La disposición de unión asegura el mecanismo de alineación 200 al vial 90. En una realización, como se muestra en la Figura 19, la disposición de unión 206 incluye una pluralidad de extensiones 208 que pueden adherir o apretar el vial 90. No obstante, la disposición de unión 206 puede ser cualquier disposición apropiada para asegurar el mecanismo de alineación 200 al vial 90, tal como grapas, disposiciones de ajuste por presión, etc. La guía 204 del mecanismo de alineación recibe el sello 22 de la cánula para asegurar que el sello 22 de la cánula tiene una orientación para asegurar un sellado apropiado entre el sello 22 de la cánula y el sello 100 del vial. En particular, la guía 204 puede ser realizada como una abertura 210 que se extiende en toda o parte de la longitud del cuerpo 202 que está dimensionado y formado para limitar el ángulo del sello 22 de la cánula con relación al sello 100 del vial. El sello 100 del vial puede estar formado integralmente con el mecanismo de alineación 200 o puede estar formado separadamente.

15 Las Figuras 20-22 ilustran una realización ejemplar posterior de la presente divulgación. La realización ilustrada en las Figuras 20-22 incluye unos componentes similares a los de las realizaciones ilustradas en las Figuras 1-18, y los componentes similares son denotados por un número de referencia seguido por la letra B. Por brevedad, estos componentes similares y los pasos similares de uso del sistema 10B de sellado (Figuras 20-22) no serán todos discutidos en conjunción con la realización ilustrada en las Figuras 20-22.

20 Con referencia a las Figuras 20-22, el sistema de sello 10B incluye una cánula 120B, un miembro 128B que estabiliza la cánula, un muelle 124B, un conjunto 222 de sellado de la cánula, un anillo de bloqueo 224, y un cubo 226 de la aguja. El conjunto 222 de sello de la cánula y el cubo 226 de la aguja son similares al sello 122 de la cánula y al cubo 126 de la aguja antes descritos en conexión con el sistema de sello 10B mostrado en las Figuras 9-18. No obstante, el sistema de sello 10B está configurado para proporcionar una disposición de aspiración para permitir que el aire entre en el sistema de sello 10B para aspirar aire en un tambor de la jeringa mientras usa el sistema 10B. En particular, la disposición de aspiración permite a un usuario aspirar aire en el interior de la cámara 76 del tambor después de que el sistema de sello 10B esté asegurado al conjunto 16 del tambor. En una realización la disposición de aspiración 230 incluye una válvula 232 unidireccional y un filtro 234. Como se muestra en la Figura 21, el cubo 226 de la aguja incluye una pared interna 236 y una pared externa 238 que definen un entrante anular 240. El cubo 226 de la aguja define además al menos un pasaje 242 que se extiende perpendicularmente a un eje longitudinal del cubo 226. Aunque uno o más pasajes 242 pueden estar provistos, el cubo 226 de la aguja, como está mostrado en la Figura 21, define dos pasajes 242 situados opuestos uno de otro con relación a una circunferencia del cubo 226. Los pasajes 242 se extiende cada uno a través de la pared exterior 238, el entrante anular 240, y a través de la pared interior 236. En una realización, como se muestra en la Figura 22, el filtro 234 está formado generalmente en forma de anillo o una hoja de filtro plano que está inclinado en una forma de anillo y está situado dentro del entrante anular 240, aunque se pueden utilizar otras disposiciones apropiadas. El filtro 234 puede ser cualquier filtro apropiado comercialmente disponible, tal como filtro de partículas de aire que tenga un tamaño de poros de 0,2 µm o mayor. El filtro 234 puede estar configurado para eliminar microorganismos viables.

40 Con referencia nuevamente a la Figura 21, en una realización la válvula unidireccional 232 está realizada como una extensión 244 del conjunto 222 del sello de la cánula que se extiende en el cubo 228 de la aguja. La extensión 244 está formada integralmente con el conjunto 222 del sello de la cánula, aunque la extensión 244 puede ser formada separadamente. La extensión 244 del conjunto 222 del sello de la cánula hace tope y se extiende a lo largo de al menos una porción de una superficie interior 246 de la pared interior 236. La extensión 244 está configurada para permitir selectivamente el flujo de aire de fuera a través de los pasajes 242 y el filtro 234 y al conjunto 222 del sello de la cánula. En particular, en respuesta a una caída de presión dentro del conjunto 222 del sello de la cánula provocada por la aspiración, la extensión 244 se desviará hacia adentro para abrir los pasajes 242 y permitir que el aire exterior sea llevado a la cámara 76 del tambor. Después de la aspiración, la extensión 244 volverá a su posición original para bloquear o cerrar los pasajes 242. Cuando el conjunto 222 del sello de la cánula está bajo una presión positiva la extensión 244 es forzada radialmente hacia afuera y continúa bloqueando y sellando los pasajes 242. Como se ha discutido anteriormente, el aire puede primero ser inyectado en la cámara 96 del vial antes de extraer fluido, tal como la sustancia 98, de la cámara 96 del vial. En consecuencia, la válvula unidireccional 232 y el filtro 234 permiten que un usuario aspire aire en la cámara 76 del tambor después de que el sistema del sello 11B sea asegurado al conjunto 16 del tambor. Además, el filtro 234 está configurado para filtrar el aire exterior que es aspirado en el conjunto 16 del tambor, que ventajosamente permite que el aire del filtro limpio sea inyectado en la cámara 96 del vial.

55 Con referencia a las Figuras 20 y 21, en una realización, el anillo de bloqueo 224 generalmente tiene una forma de anillo y está configurado para asegurar el conjunto 222 del sello de la cánula al cubo 226 de la aguja. En particular, el anillo de bloqueo 224 tiene un encaje de ajuste por presión con el conjunto 222 del sello de la cánula y el cubo 226 de la aguja, aunque se pueden utilizar otras disposiciones apropiadas para asegurar el anillo de bloqueo 224. Aunque no mostrado, el anillo de bloqueo 224 puede extenderse la longitud del cubo 226 de la aguja y puede ser colocado contiguo a la conexión luer e incluir una disposición para sustancialmente impedir la desconexión involuntaria del conjunto 16 del tambor del conjunto 222 del sello de la cánula.

65 Además, aunque no mostrado, los sistemas de sello 10, 10A, 10B antes descritos y mostrados en las Figuras 1-22 pueden incluir una disposición de protección o un mecanismo de bloqueo de seguridad para impedir la exposición

involuntaria de la cánula 20. La disposición de protección puede incluir un miembro de protección pivotante que está embisagrado en el cubo de la aguja u otra área apropiada para selectivamente proteger el extremo distal 30 de la cánula 20. La disposición de protección puede también incluir un cilindro o miembro de protección que está desviado hacia el extremo distal 30 de la cánula 20 para impedir el movimiento de los sistemas de sello 10, 10A, 10B.

5 Cualquier otro mecanismo de bloqueo de seguridad o de protección adecuado puede ser utilizado para impedir la exposición involuntaria de la cánula 20.

10 Mientras que esta divulgación ha sido descrita como teniendo diseños a modo de ejemplo, la presente divulgación puede ser además modificada dentro del alcance de esta divulgación. Esta solicitud por lo tanto pretende cubrir cualesquiera variaciones, usos, o adaptaciones de la divulgación usando sus principios generales. Además, esta solicitud pretende cubrir tales desviaciones de la presente divulgación como dentro de la práctica conocida o habitual a la que pertenece esta divulgación y que cae dentro de los límites de las reivindicaciones anejas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema que comprende:

5 un cubo (26, 126, 226) de la aguja que tiene un extremo proximal (52, 152) y un extremo distal (50, 150),
 teniendo el extremo proximal (52, 152) del cubo (26, 126, 226) de la aguja una porción de conexión (80)
 configurada para recibir un primer contenedor;
 una cánula (20, 120, 120B) recibida por el cubo (26, 126, 226) de la aguja, teniendo la cánula (20, 120, 120B)
 un extremo proximal (32, 132) y un extremo distal (30, 130);
 10 un sello (22, 122, 222) de la cánula que comprende una manga elástica que encierra al menos una porción
 de la cánula (20, 120, 120B), teniendo el sello (22, 122, 222) de la cánula un extremo proximal abierto (42,
 142) y un extremo distal (40, 140), incluyendo el extremo distal del sello (22, 122, 222) de la cánula una
 porción (44) de cabeza redondeada;
 un adaptador (92) del vial configurado para estar unido a un vial (90), teniendo el adaptador (92) del vial un
 15 sello (100, 100A) del vial y una porción (102) del cuerpo que tiene una superficie interior (103), en donde el
 sello (100, 100A) del vial está configurado para encajar el sello (22, 122, 222) de la cánula, en donde la
 superficie interior (103) de la porción (102) del cuerpo del adaptador (92) del vial está configurada para
 encajar un tabique (94, 94A) del vial (90),
 en donde el sello (22, 122, 222) de la cánula tiene una primera posición en la que el sello (22, 122, 222) de la
 20 cánula encierra el extremo distal (30, 130) de la cánula (20, 120, 120B) y una segunda posición en la que el
 sello (22, 122, 222) de la cánula está retraído para exponer el extremo distal (30, 130) de la cánula (20, 120,
 120B),
caracterizado porque el sello (100, 100A) del vial del adaptador (92) del vial define un entrante cóncavo que
 está configurado para recibir la porción de cabeza redondeada (44) del extremo distal (40, 140) del sello (22,
 25 122, 222) de la cánula.

2. El sistema de la reivindicación 1 que además comprende un vial (90, 90A) que define una cámara (96) del vial,
 una primera sustancia (98, 98A) contenida dentro de la cámara (96) del vial, incluyendo el vial (90, 90A) un tabique
 30 del vial (94, 94A) encajado con el vial (90, 90A) para sellar la primera sustancia (98, 98A) dentro de la cámara (96)
 del vial, estando configurada la porción (102) del cuerpo del adaptador (92) del vial para ser unida al tabique (94,
 94A) del vial del vial (90, 90A).

3. El sistema de la reivindicación 2, en donde con el adaptador (92) del vial unido al vial (90, 90A) de modo que el
 35 sello (100, 100A) del vial esté alineado con el tabique (94, 94A) del vial y con el sello (22, 122, 222) de la cánula en
 comunicación con el sello (100, 100A) del vial, la cánula (20, 120, 120B) está configurada para perforar el sello (22,
 122, 222) de la cánula, el sello (100, 100A) del vial y el tabique (94, 94A) del vial para colocar la cámara (96, 96A)
 del vial en comunicación fluida con una cámara (76, 76A) del tambor a través de la cánula (20, 120, 120B) y cuando
 la cánula (20, 120, 120B) es retirada del vial (90, 90A), cuando la cánula (20, 120, 120B) es extraída del sello (100,
 40 100A) del vial, el sello (22, 122, 222) de la cánula encierra elásticamente la cánula (20, 120, 120B) simultáneamente
 con la cánula (20, 120, 120B) que sale del sello (100, 100A) del vial.

4. El sistema de la reivindicación 1, que además comprende un muelle (124, 124B) dispuesto sobre la cánula (120,
 120B) de modo que el muelle (124, 124B) esté situado entre la cánula (120, 120B) y el sello (122, 222) de la cánula,
 45 en donde el muelle (124, 124B) desvía el sello (122, 222) de la cánula a la primera posición.

5. El sistema de la reivindicación 4, que además comprende un miembro (128, 128B) estabilizador de la cánula
 dispuesto sobre una porción de la cánula (120, 120B), estando el miembro (128, 128B) estabilizador de la cánula
 encerrado dentro del sello (122, 222) de la cánula.

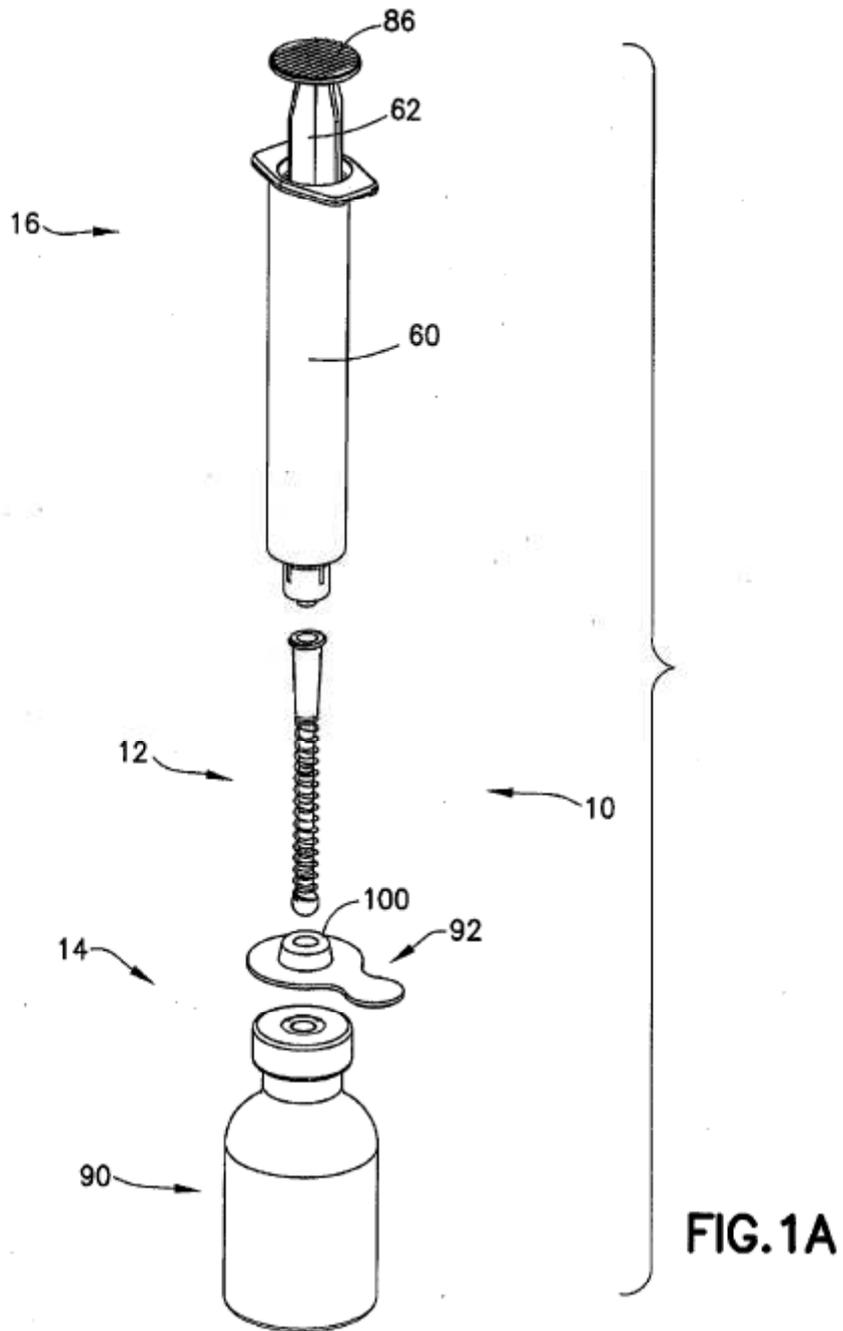
50 6. El sistema de la reivindicación 1, en donde cuando el sello (22, 122, 222) de la cánula está en la primera
 posición, el sello (22, 122, 222) de la cánula se extiende desde el cubo (26, 126, 226) de la aguja hasta una posición
 más allá del extremo distal (30, 130) de la cánula (20, 120, 120B).

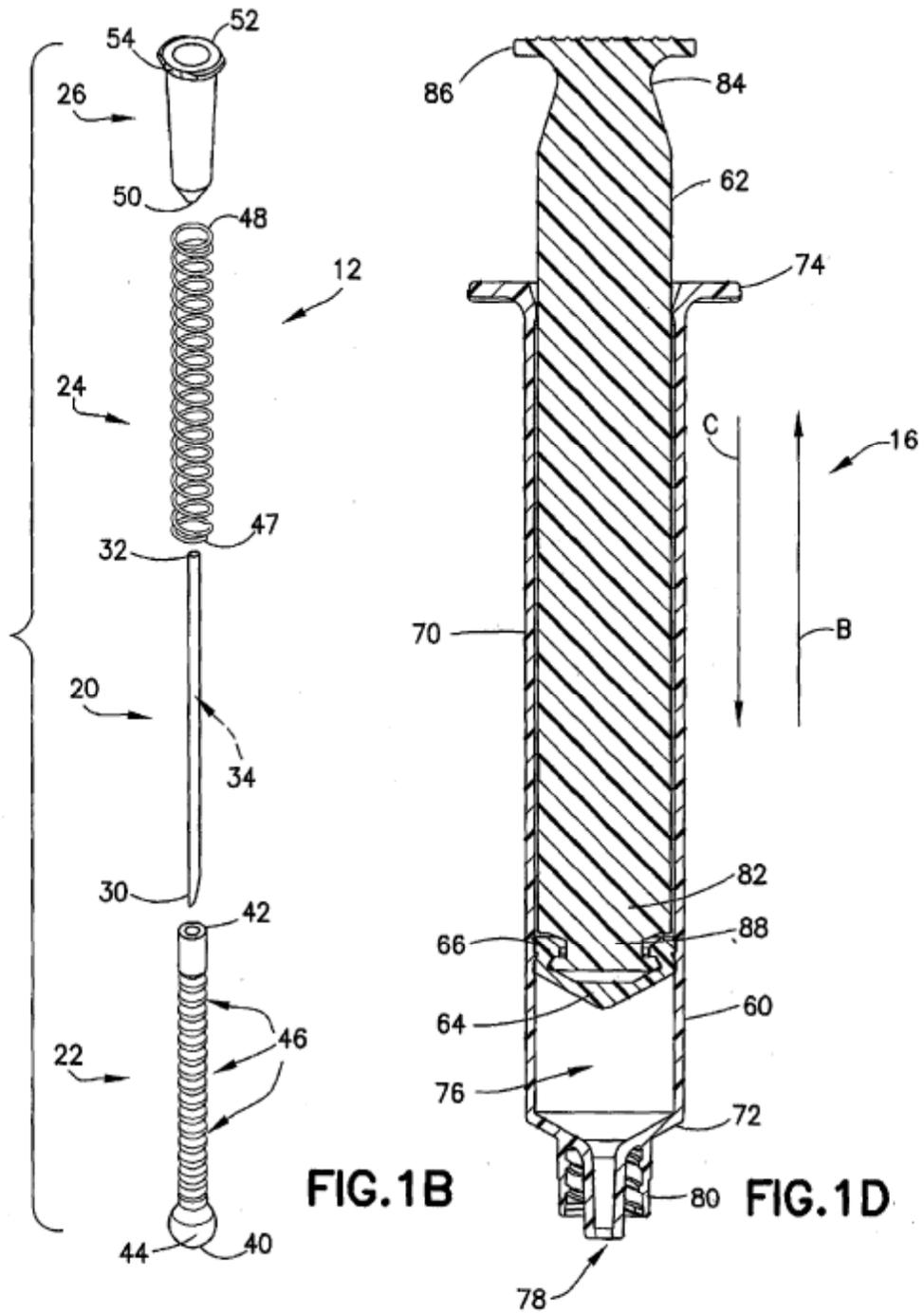
55 7. El sistema de la reivindicación 1, que además comprende una disposición de aspiración (230) configurada para
 permitir que se aspire aire al tambor de la jeringa cuando un tambor de la jeringa está conectado a la porción de
 conexión del cubo (226) de la aguja.

60 8. El sistema de la reivindicación 7, en donde la disposición de aspiración (230) comprende una válvula
 unidireccional (232) y un filtro (234).

9. El sistema de la reivindicación 8, en donde el cubo (226) de la aguja incluye una pared interior (236) y una pared
 exterior (238) para definir un entrante anular (240), definiendo el cubo (226) de la aguja un pasaje (242) que se
 extiende a través de la pared exterior (238) y la pared interior (236), estando el filtro (234) situado dentro del entrante
 anular (240), comprendiendo la válvula unidireccional (232) una extensión (208) del sello (222) de la cánula que se
 65 extiende en el cubo (226) de la aguja.

10. El sistema de la reivindicación 1, en donde el sello (22, 122, 222) de la cánula incluye una pluralidad de miembros de aristas anulares (46, 146).
- 5 11. El sistema de la reivindicación 10, que además comprende un muelle (24, 124, 124B) que está configurado para desviar el sello (22, 122, 222) de la cánula hacia la primera posición.
12. El sistema de la reivindicación 1, en donde el cuerpo (102) del adaptador (92) del vial tiene un adhesivo configurado para asegurar el adaptador (92) del vial al segundo contenedor.
- 10 13. Un método de transferencia de fluidos entre los contenedores primero y segundo usando el sistema de cualesquiera de las reivindicaciones 1-12, comprendiendo el método:
- 15 asegurar el cubo (26, 126, 226) de la aguja al primer contenedor;
unir el adaptador (92) del vial al vial (90);
encajar el sello (100, 100A) del adaptador (92) del vial con el sello (22, 122, 222) de la cánula y perforar el
sello (22, 122, 222) de la cánula y el sello (100, 100A) del vial con la cánula (20, 120, 120B) de modo que la
cánula (20, 120, 120B) esté en comunicación fluida con el segundo contenedor, moviendo el sello (22, 122,
222) de la cánula de la primera posición a la segunda posición;
20 transferir el fluido del vial (90) al primer contenedor; y
extraer la cánula (20, 120, 120B) del vial (90) y desencajar el sello (22, 122, 222) de la cánula del sello (100,
100A) del adaptador (92) del vial con el sello (22, 122, 222) de la cánula volviendo a la primera posición.
14. El método de la reivindicación 13 que además comprende:
- 25 aspirar aire en el primer contenedor después de asegurar el cubo (226) de la aguja al primer contenedor.





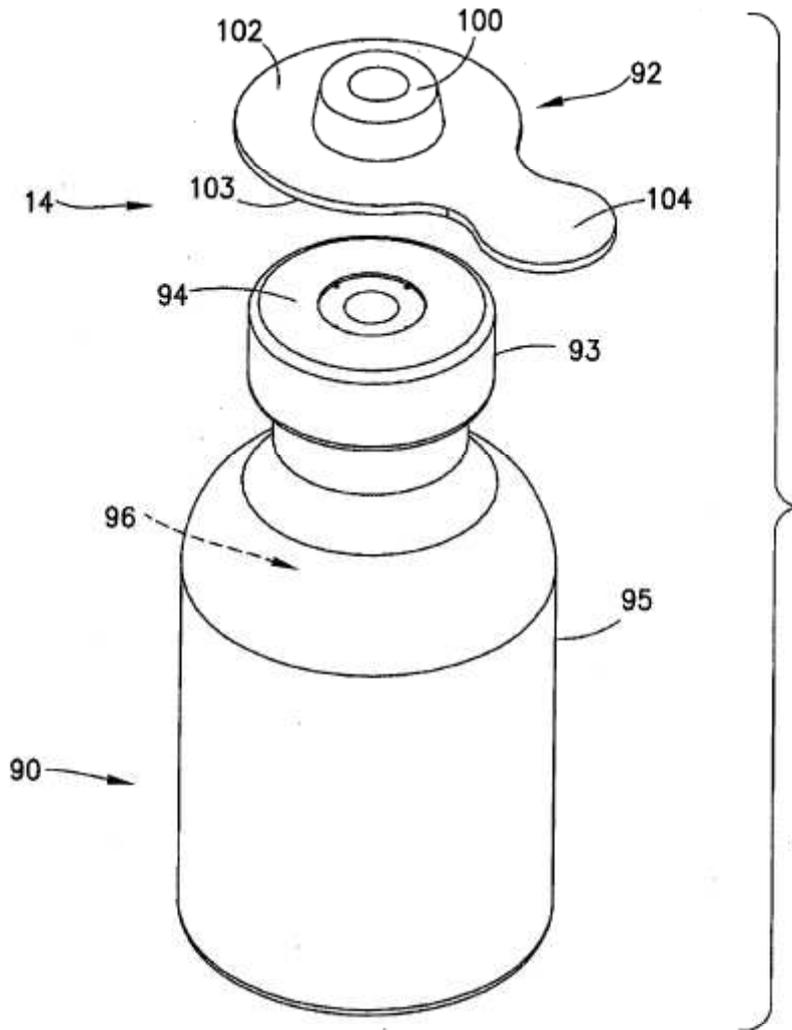
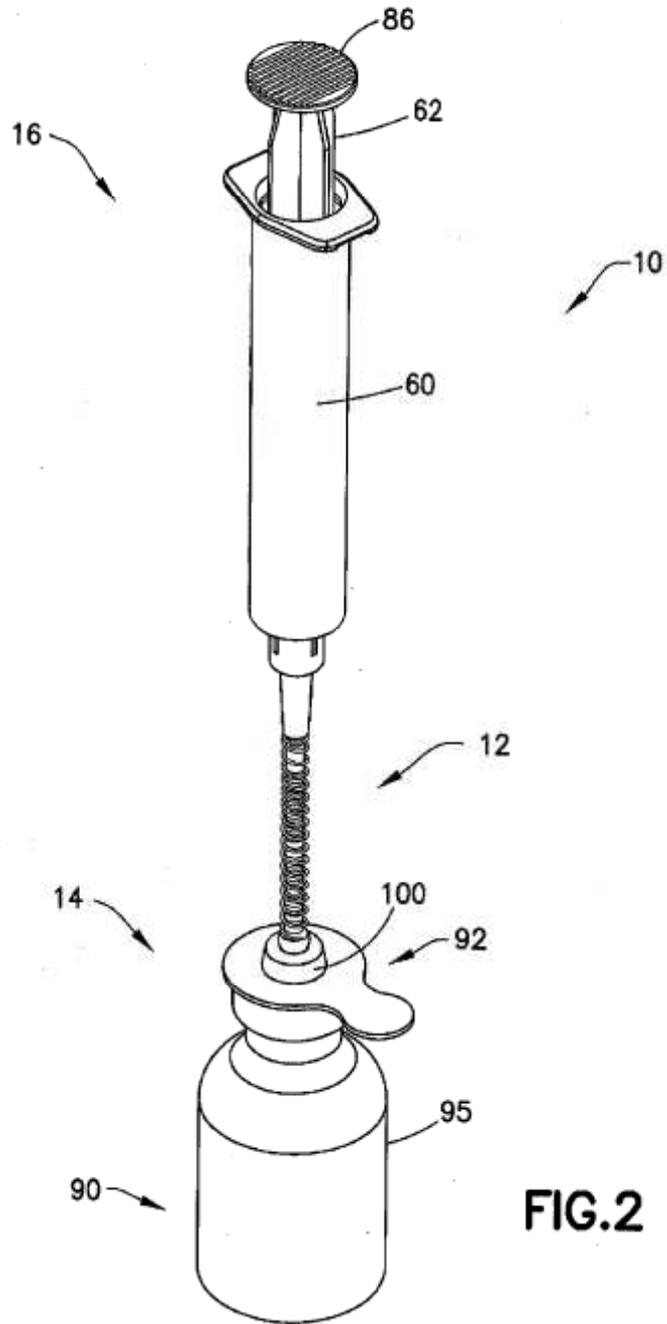


FIG. 1C



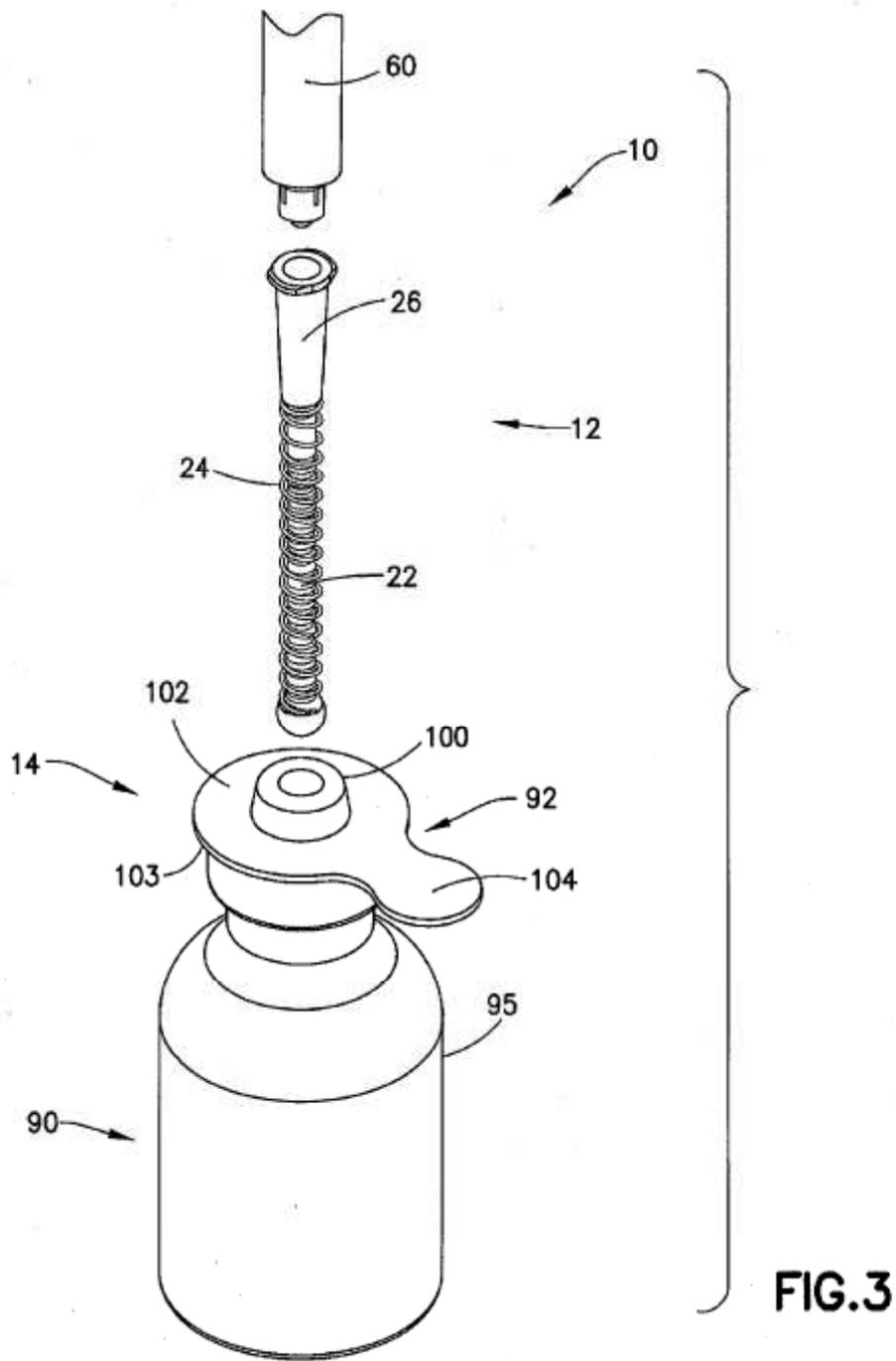


FIG.3

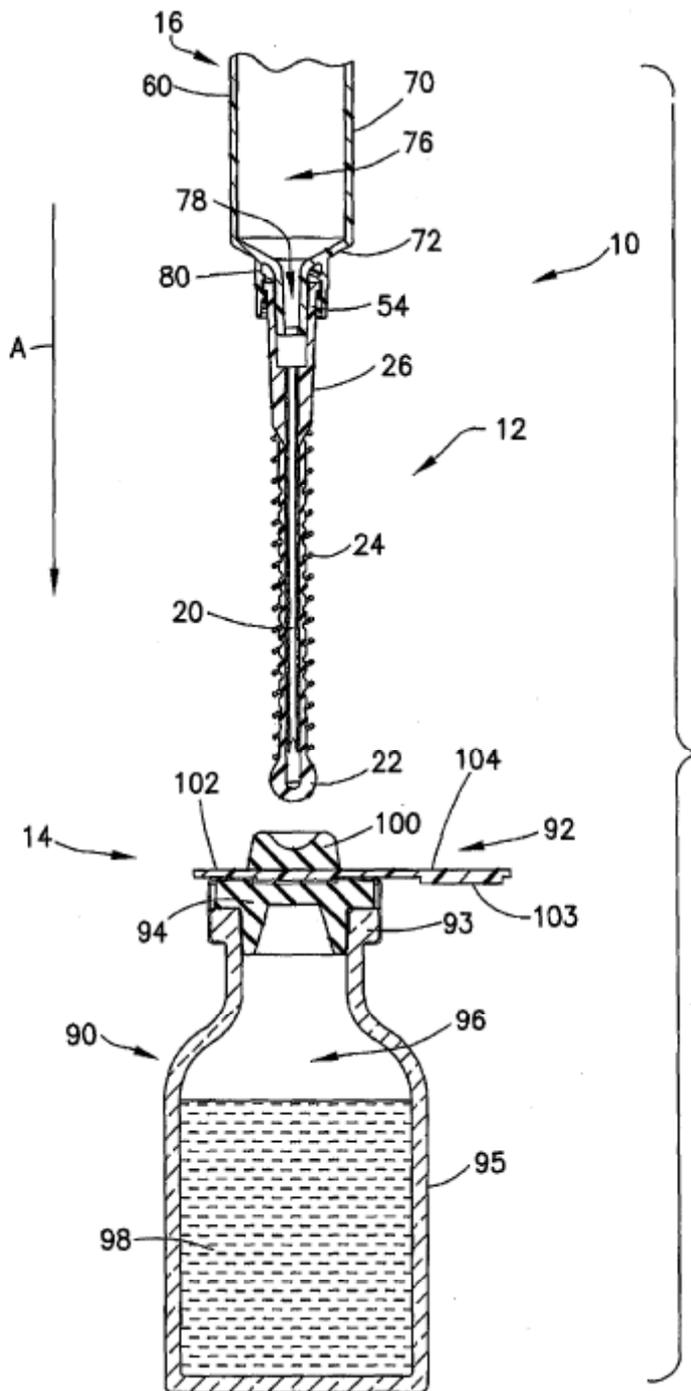


FIG. 4

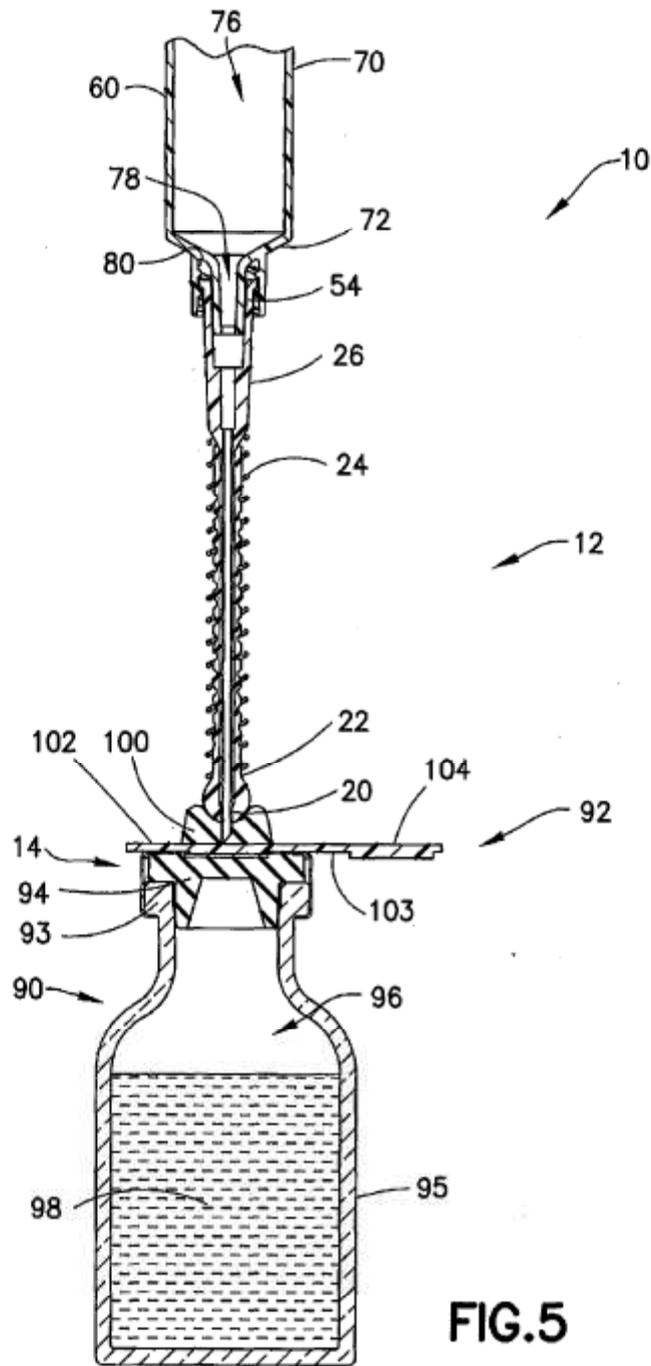


FIG. 5

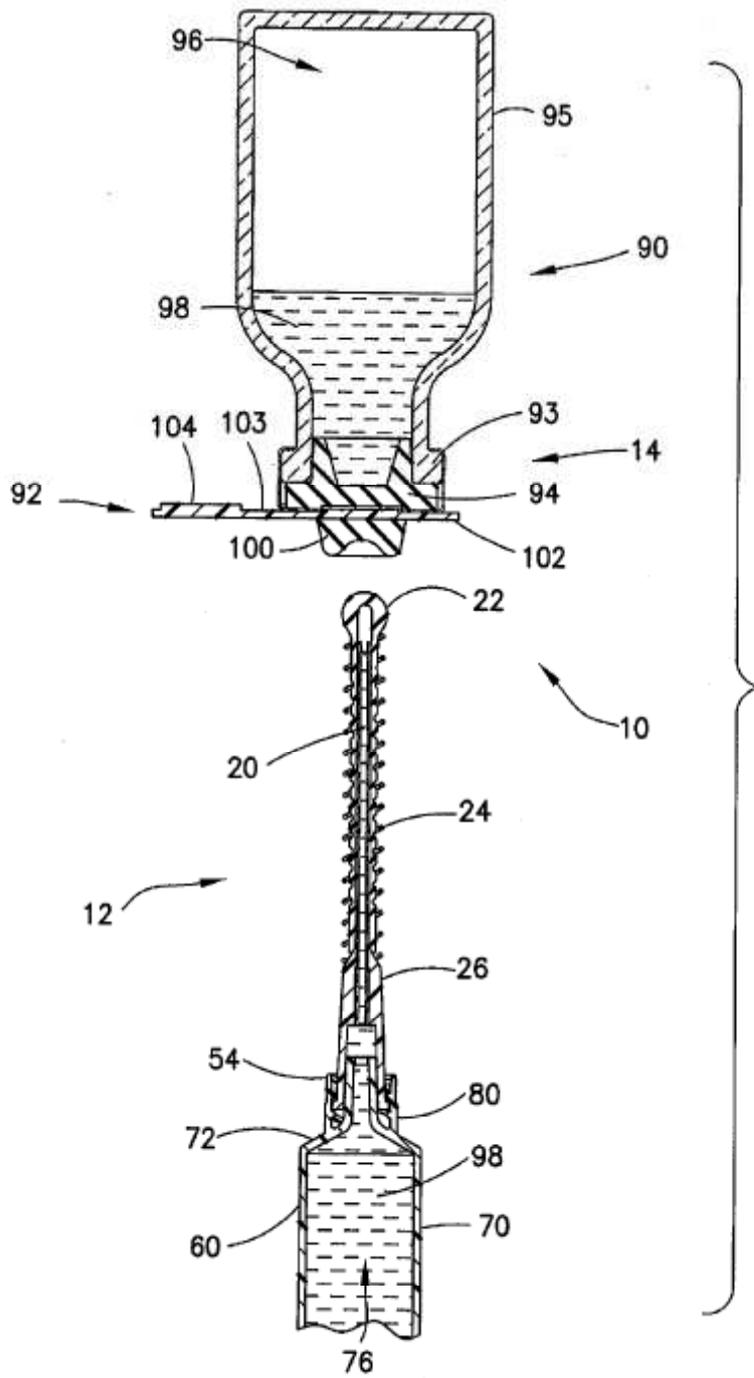


FIG.8

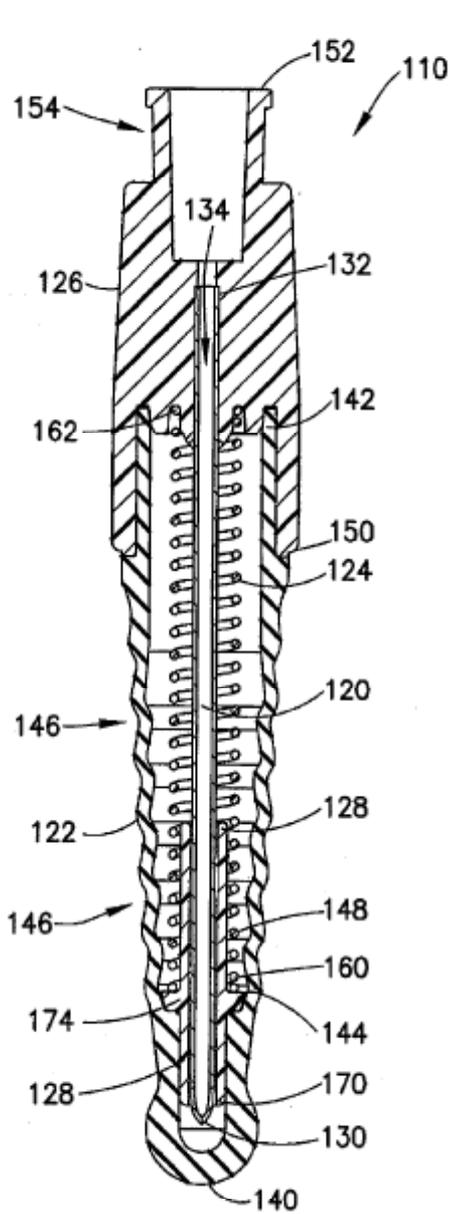


FIG. 9

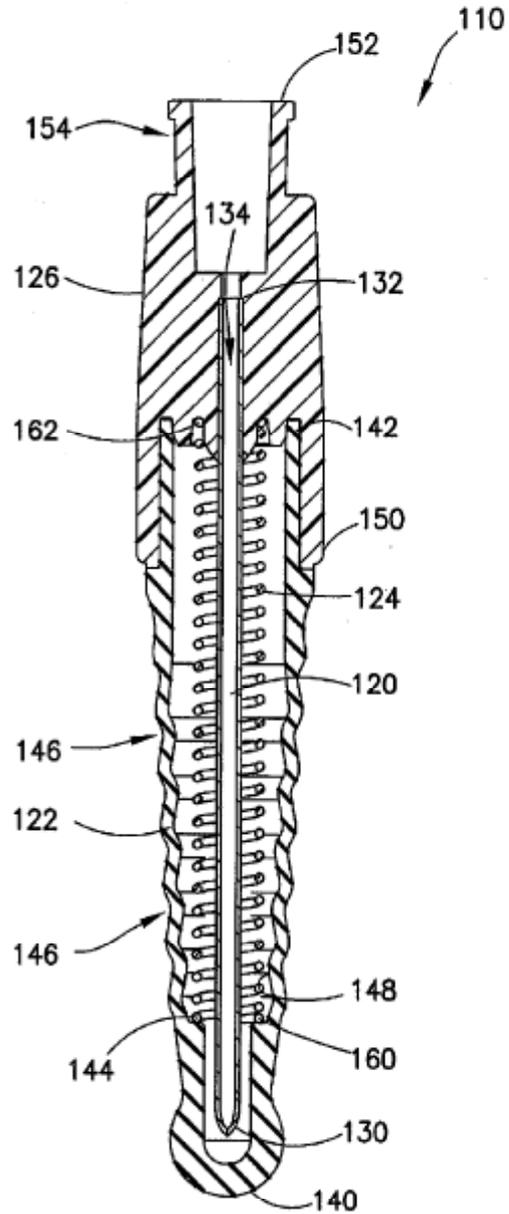
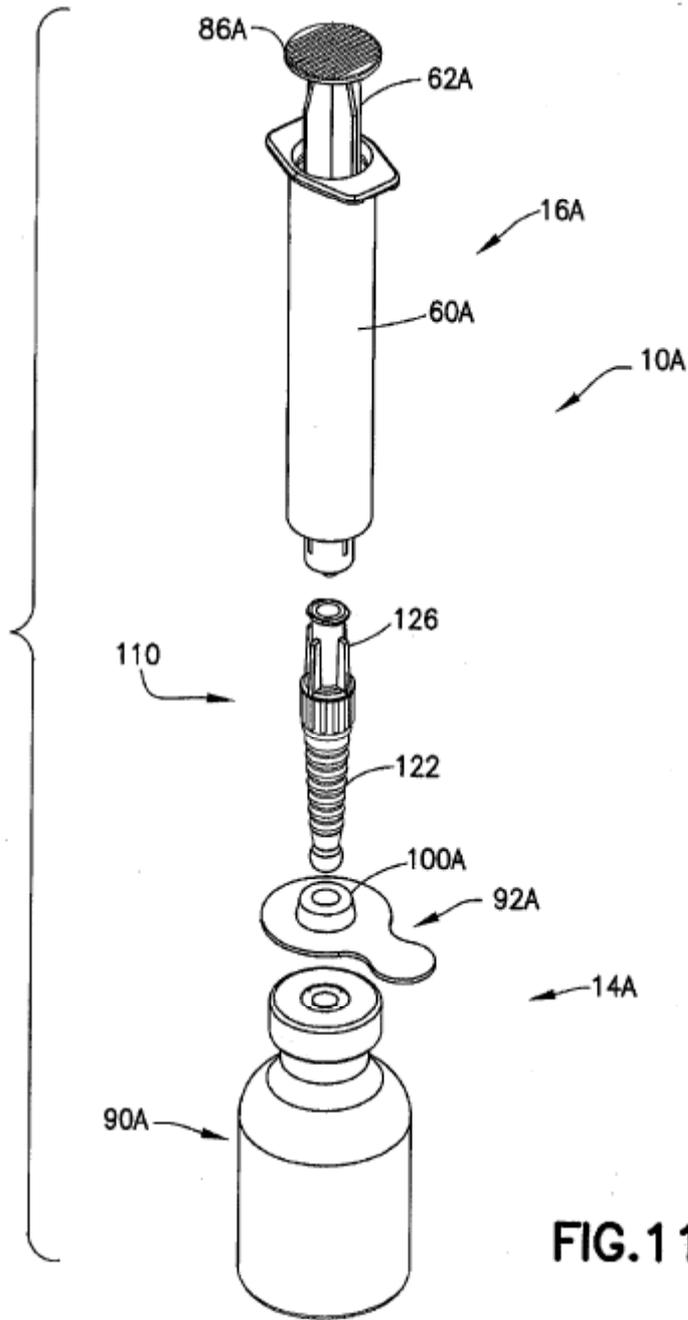
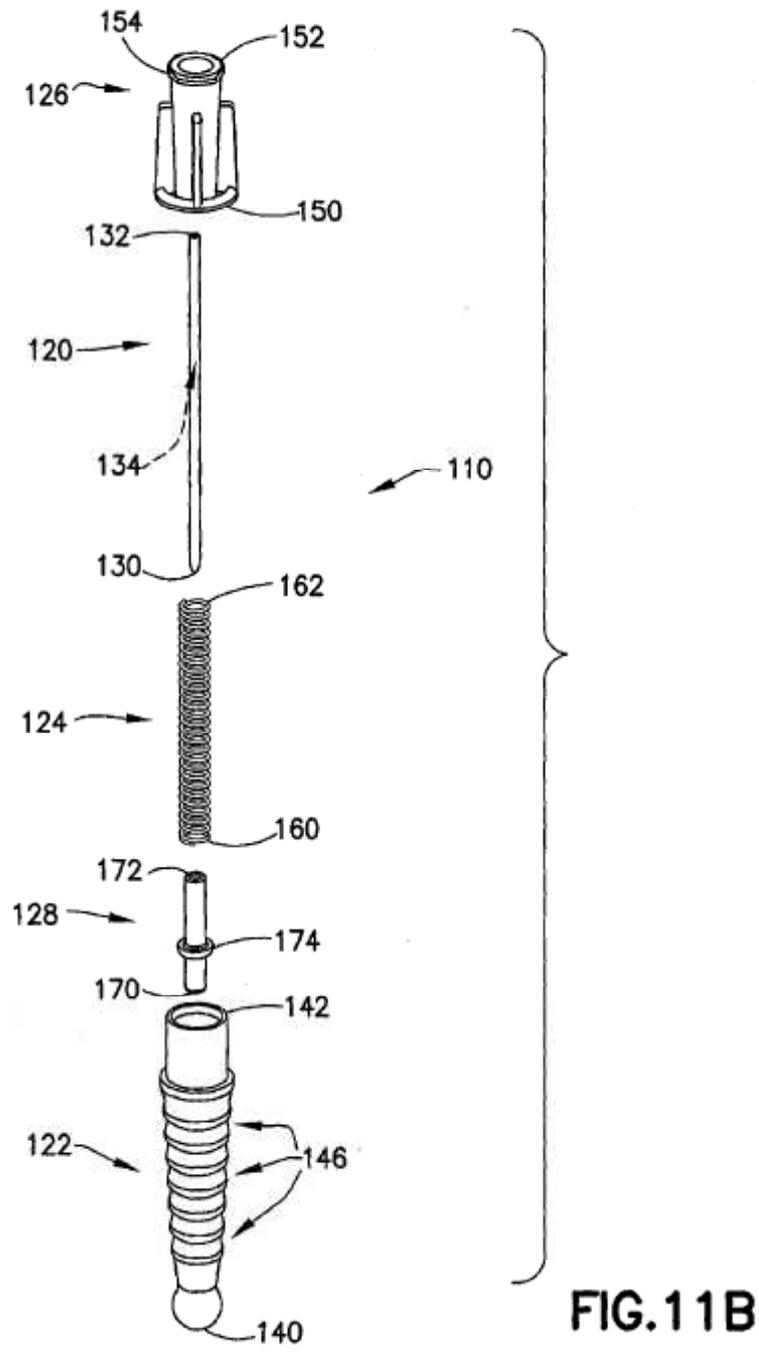


FIG. 10





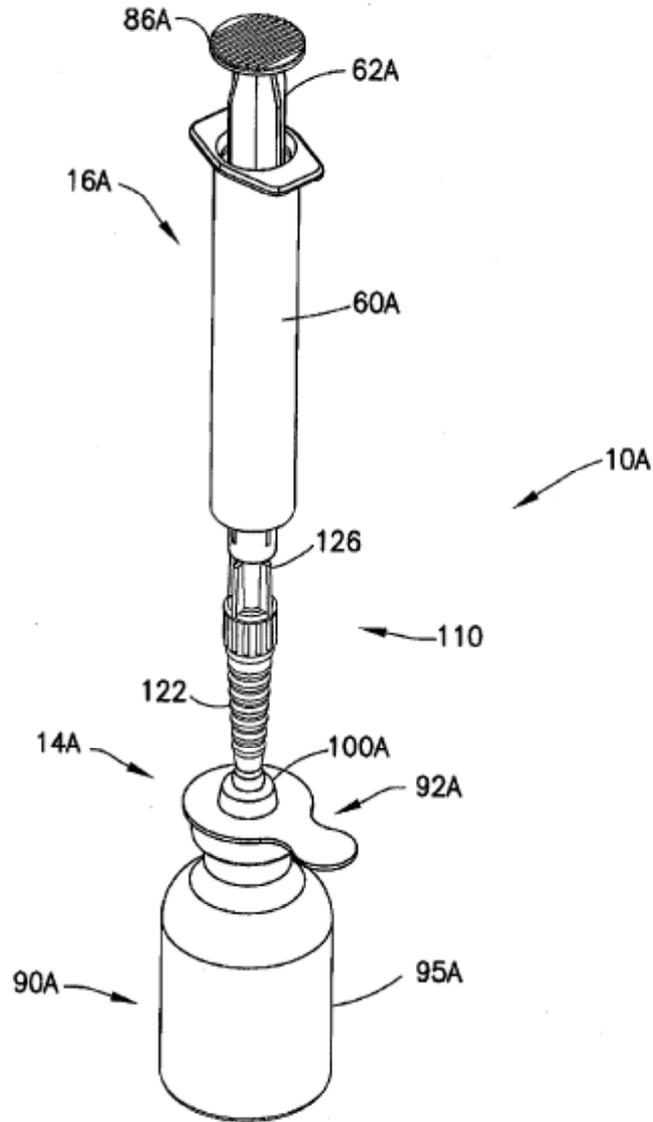


FIG.12

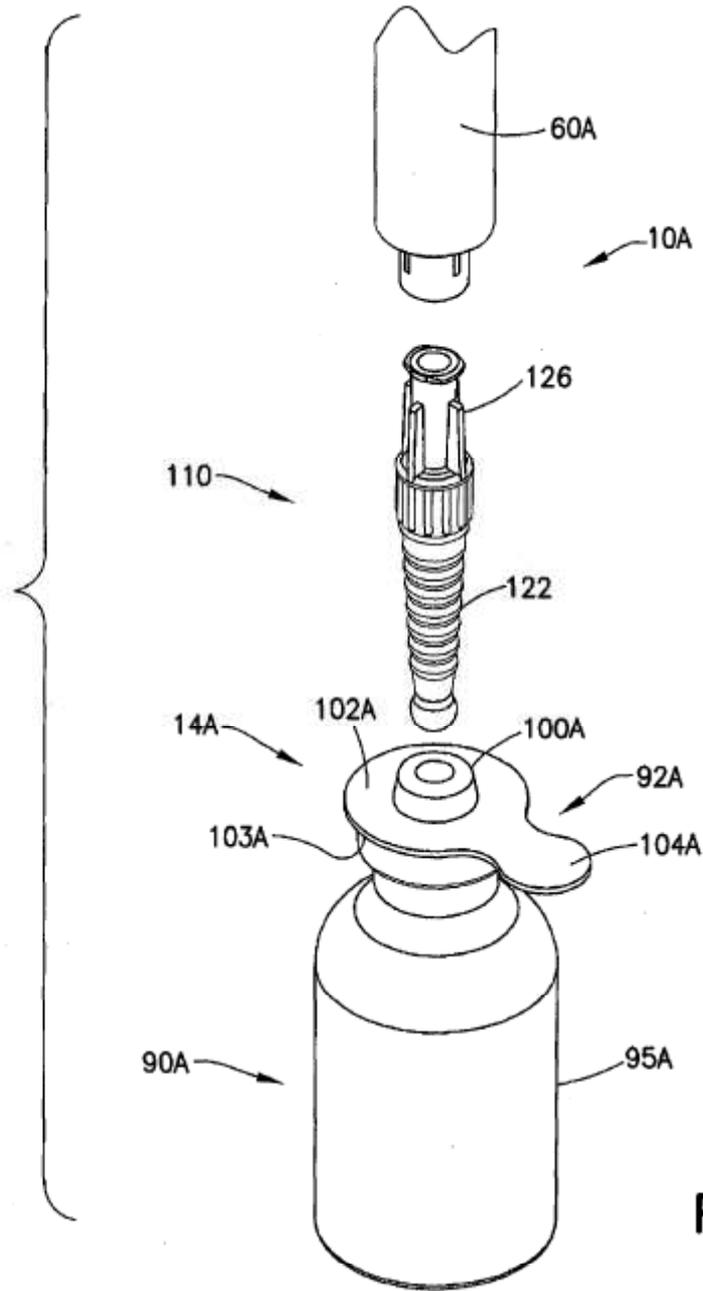
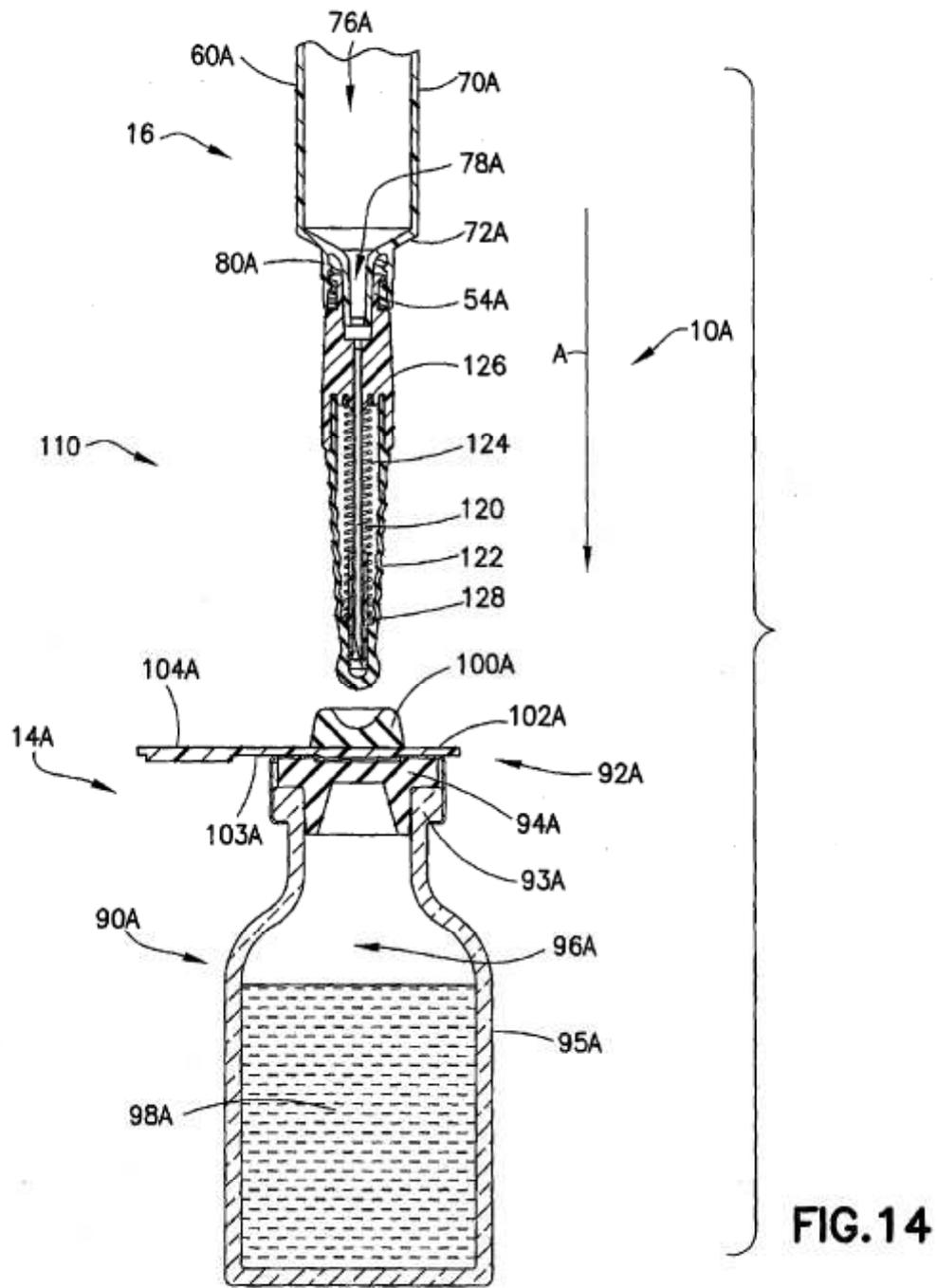
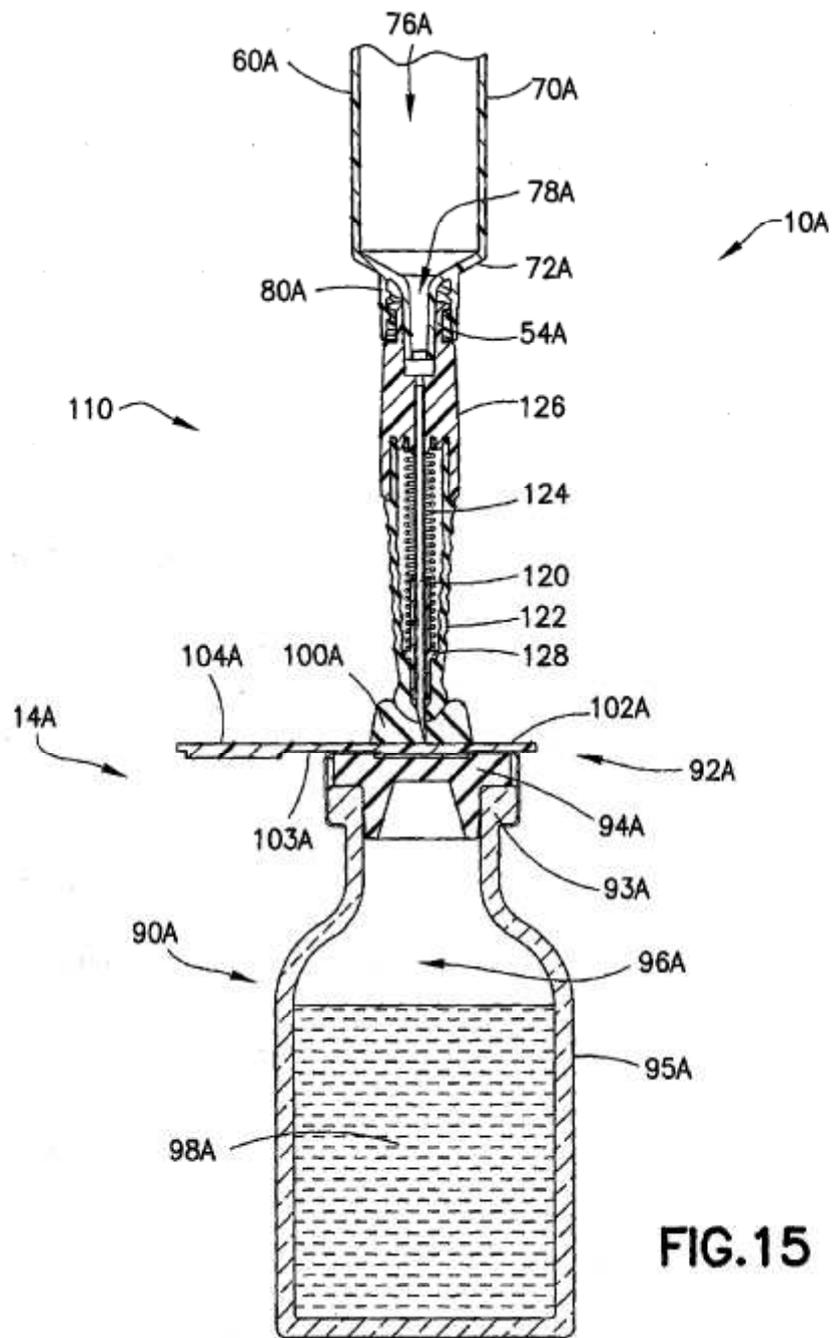


FIG.13





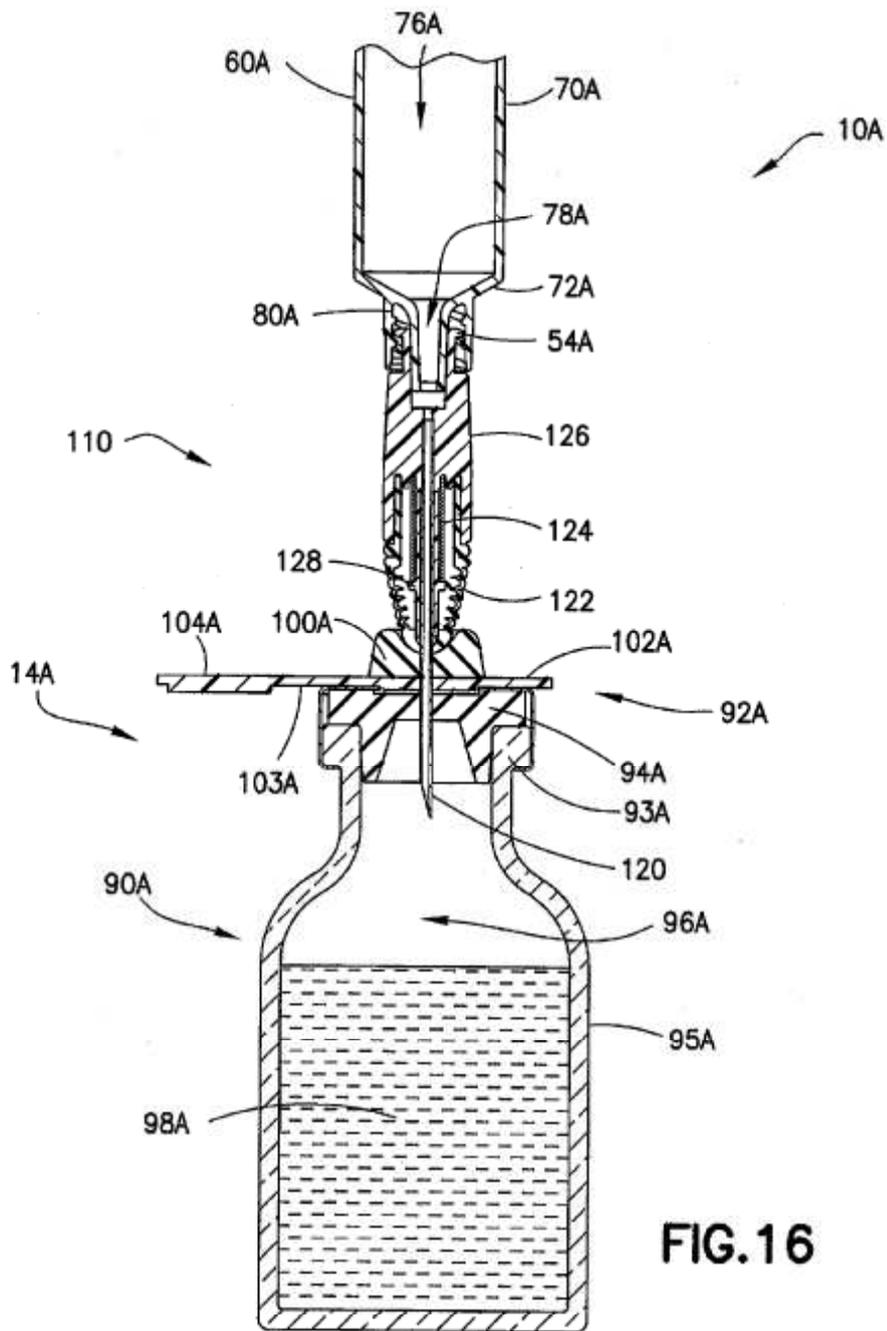
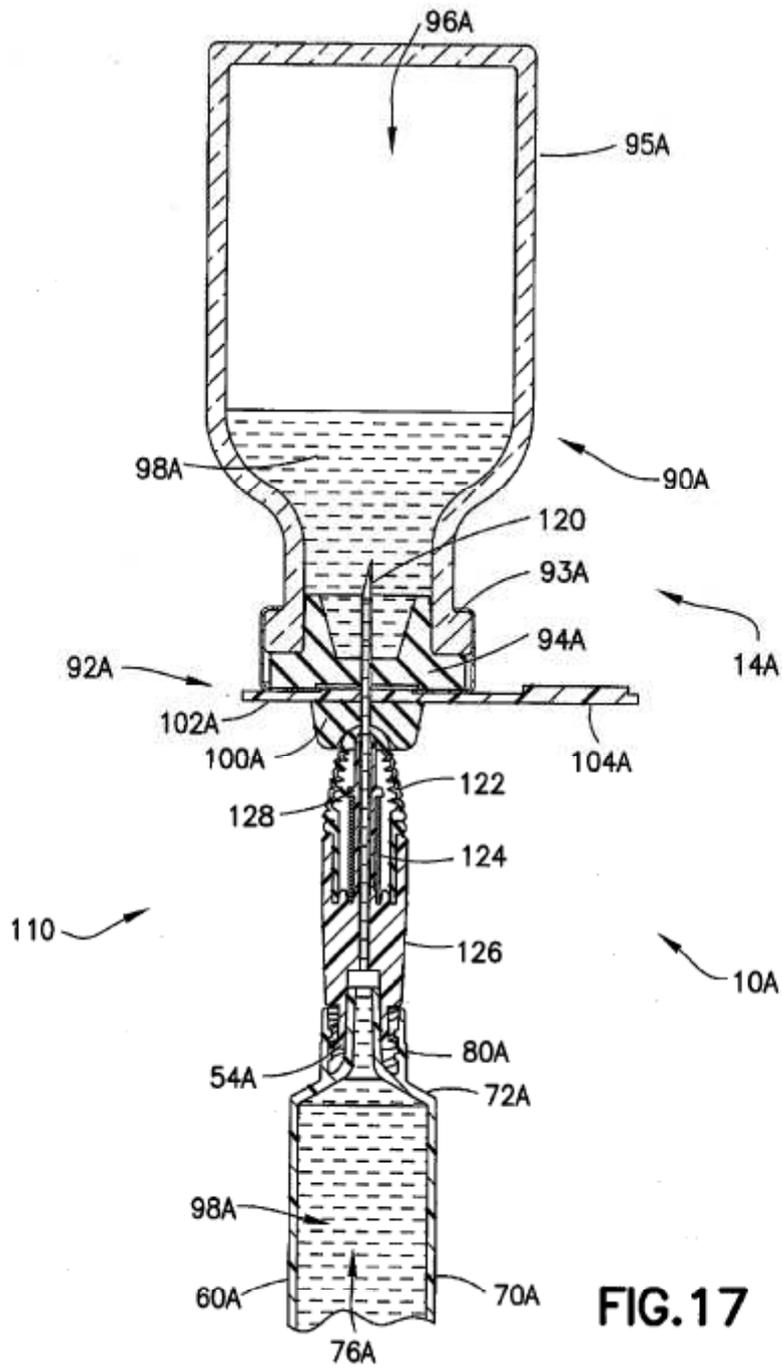


FIG. 16



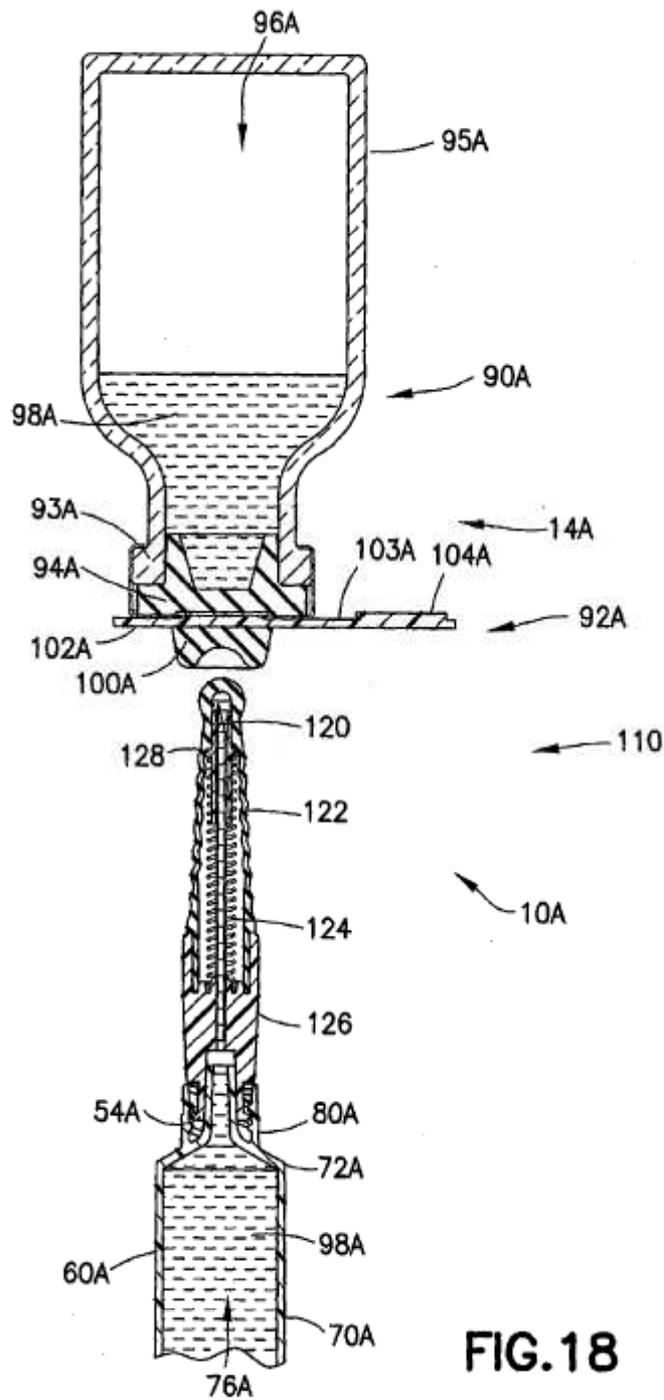


FIG.18

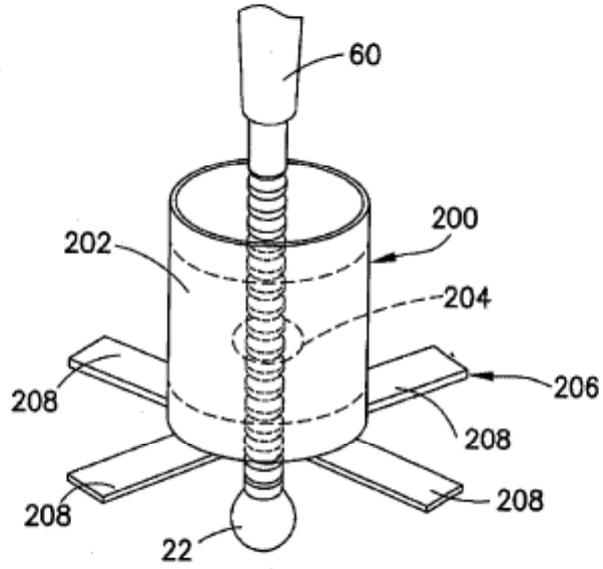


FIG.19

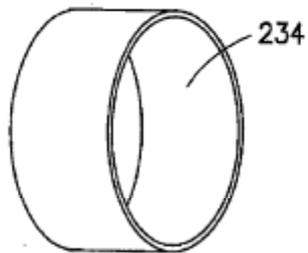


FIG.22

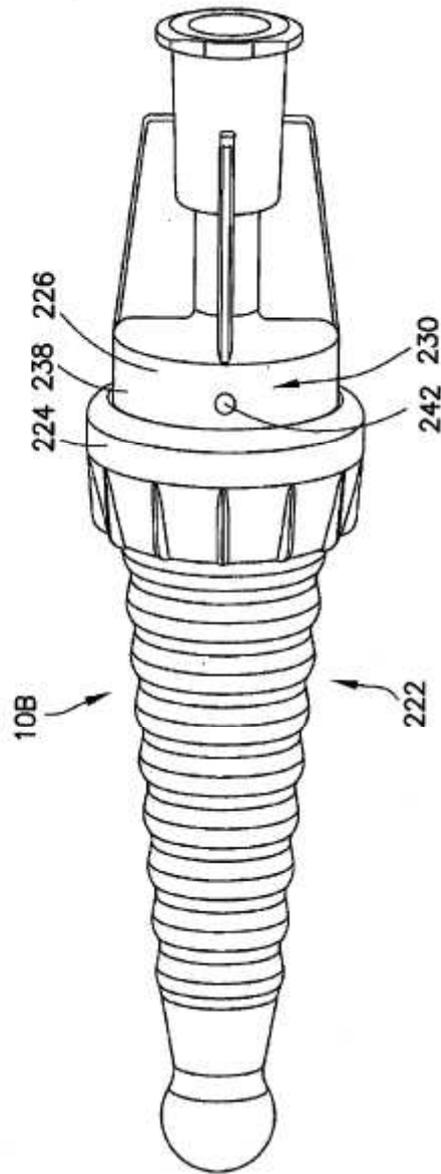


FIG.20

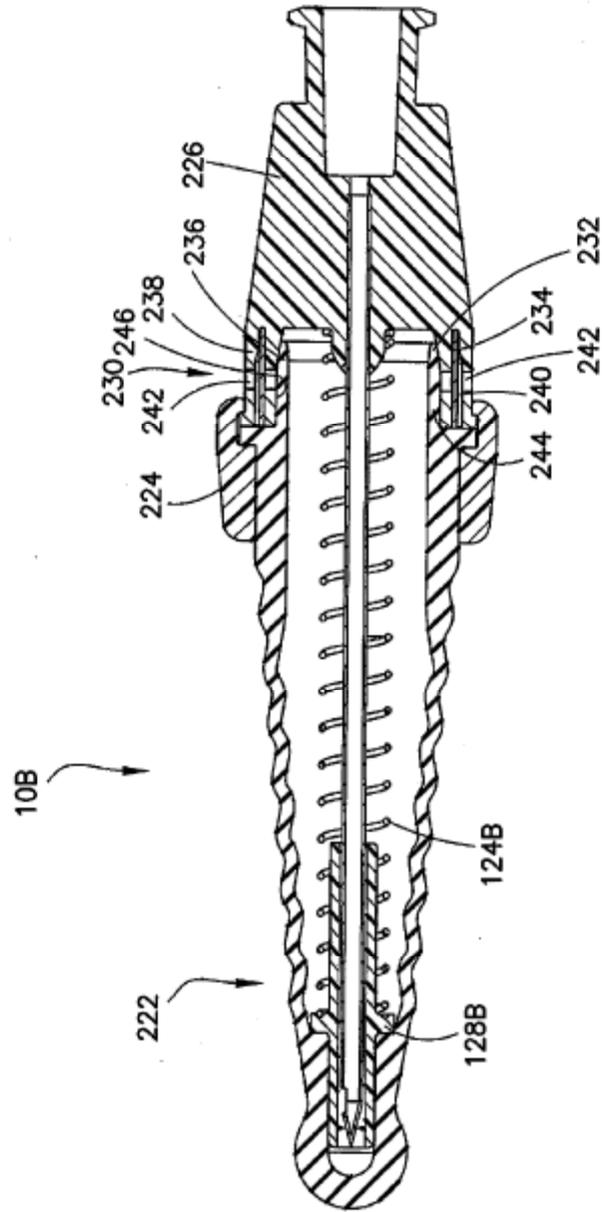


FIG. 21