

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 688 366**

51 Int. Cl.:

**A61J 1/20** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.04.2015 PCT/US2015/026892**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.10.2015 WO15164385**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.04.2015 E 15719583 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.06.2018 EP 3134055**

54 Título: **Sistema con adaptador para la transferencia cerrada de fluidos**

30 Prioridad:

**21.04.2014 US 201461982039 P**

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

**02.11.2018**

73 Titular/es:

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

**Pottery Road Kill O'The Grange  
Dun Laoghaire, IE**

72 Inventor/es:

**MARICI, PAUL, PAIA y  
YEMANE-TEKESTE, GIRUM**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 688 366 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 con adaptador para la transferencia cerrada de fluidos

5 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

## 1. Campo de la invención

La presente descripción se refiere en general a un sistema para la transferencia cerrada de fluidos. Más particularmente, la presente descripción se refiere a un sistema que acomoda viales que tienen diferentes tamaños y proporciona sellado a prueba de fugas y compensación de presión durante el acoplamiento de una cánula con un vial, durante la transferencia de una sustancia desde una cámara de vial a una cámara de cilindro a través de la cánula y durante el desacoplamiento de la cánula del vial.

## 2. Descripción de la técnica relacionada

Los prestadores de asistencia sanitaria que reconstituyen, transportan y administran fármacos peligrosos, tales como tratamientos contra el cáncer, pueden exponerse a la exposición a estos medicamentos y presentar un peligro importante en el entorno de la asistencia sanitaria. Por ejemplo, las enfermeras que tratan a pacientes con cáncer corren el riesgo de estar expuestas a fármacos de quimioterapia y sus efectos tóxicos. La exposición involuntaria a la quimioterapia puede afectar el sistema nervioso, afectar el sistema reproductivo y aumentar el riesgo de desarrollar cánceres de sangre en el futuro. Con el fin de reducir el riesgo de que los prestadores de atención sanitaria estén expuestos a fármacos tóxicos, la transferencia cerrada de estos fármacos cobra importancia.

Algunos fármacos deben disolverse o diluirse antes de ser administrados, lo que implica transferir un disolvente de un recipiente a un vial sellado que contiene el fármaco en forma de polvo o líquido, mediante una aguja. Los fármacos pueden liberarse inadvertidamente a la atmósfera en forma de gas o por aerosolización, durante la extracción de la aguja del vial, y mientras la aguja está dentro del vial si existe una presión diferencial entre el interior del vial y la atmósfera circundante.

La Patente de EE.UU. 2012/179129 describe un dispositivo de acceso a vial como se define en el preámbulo de la reivindicación 1.

**COMPENDIO DE LA INVENCION**

Según la presente invención, un dispositivo de acceso a vial incluye una carcasa exterior que define un espacio anular y un espacio interior, una carcasa interior que tiene un cuerpo que define una abertura central con al menos una parte de la carcasa interior colocada dentro del espacio interior de la carcasa exterior, y un conector configurado para acoplarse a un conector de acoplamiento con el conector que tiene un cuerpo que define un pasadizo central y una brida que se extiende radialmente hacia fuera del cuerpo. La brida y la carcasa exterior definen un espacio de filtro que está en comunicación fluida con el espacio anular. Un sistema de compensación de presión está colocado dentro del espacio anular de la carcasa exterior con el sistema de compensación de presión configurado para cambiar un volumen de espacio definido por el espacio anular y el sistema de compensación de presión. El dispositivo también incluye un elemento de conexión de vial configurado para fijarse a un vial con el elemento de conexión de vial que tiene un cuerpo y un elemento de punta que se extiende desde el cuerpo. El elemento de punta define un pasadizo de fluido y un pasadizo de ventilación con el pasadizo de fluido en comunicación fluida con el pasadizo central del conector y el pasaje de ventilación en comunicación fluida con el espacio de filtro y el espacio anular. Un filtro está colocado en el espacio del filtro.

El dispositivo de acceso a vial puede incluir además una tapa superior que tiene un cuerpo fijado a la carcasa interior con el cuerpo de la tapa superior que define una parte rebajada que recibe una parte del conector. La tapa superior puede incluir una superficie de agarre configurada para permitir que un usuario retire la tapa superior de la carcasa interior.

El cuerpo del elemento de conexión del vial puede definir un pasadizo central, con el cuerpo del elemento de conexión del vial recibido dentro del pasadizo central del conector con el pasadizo central del elemento de conexión del vial alineado con el pasadizo central del conector. Se puede colocar una junta tórica entre el elemento de conexión del vial y el conector.

La brida del conector puede ensamblarse en un reborde definido por la carcasa exterior, extendiéndose el reborde radialmente hacia adentro dentro del espacio interior de la carcasa exterior.

La carcasa interior puede tener una superficie superior que tiene una forma que se adapta a una superficie exterior de la carcasa exterior. El cuerpo de la carcasa interior puede tener una parte cilíndrica que se extiende axialmente en el espacio interior de la carcasa exterior. Se puede colocar una membrana en el conector adyacente al pasadizo central del conector.

El sistema de compensación de presión puede incluir un globo toroidal configurado para expandirse axialmente al exterior del espacio anular de la carcasa exterior. El filtro puede ser anular y puede ser un filtro hidrófobo.

**BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

Las características y ventajas mencionadas anteriormente y otras de esta descripción, y la manera de lograrlas, serán más evidentes y la descripción en sí misma se entenderá mejor por referencia a las siguientes descripciones de los aspectos de la descripción tomados en conjunto con los dibujos adjuntos, en los que:

5

La Figura 1 es una vista en perspectiva despiezada de un sistema según un aspecto de la presente invención.

10

La Figura 2 es una vista en perspectiva ensamblada de un sistema según un aspecto de la presente invención.

La Figura 3 es una vista inferior ensamblada de un sistema según un aspecto de la presente invención.

La Figura 4A es una vista superior ensamblada de un sistema según un aspecto de la presente invención.

15

La Figura 4B es una vista en sección transversal del sistema tomada a lo largo de la línea 4B-4B de la Figura 4A según un aspecto de la presente invención.

La Figura 4C es una vista en sección transversal del sistema tomada a lo largo de la línea 4C-4C de la Figura 4A según un aspecto de la presente invención.

La Figura 4D es una vista en perspectiva de un adaptador dentro de una abertura alargada de una carcasa exterior de un sistema según un aspecto de la presente invención.

20

La Figura 5A es una vista en perspectiva de una carcasa exterior según un aspecto de la presente invención.

La Figura 5B es una vista en sección transversal de la carcasa exterior de la Figura 5A según un aspecto de la presente invención

La Figura 6A es una vista en perspectiva de una carcasa interior según un aspecto de la presente invención

25

La Figura 6B es una vista en alzado lateral de una carcasa interior según un aspecto de la presente invención.

La Figura 6C es una vista en sección transversal de la carcasa interna de la Figura 6A según un aspecto de la presente invención.

La Figura 6D es una vista superior de una carcasa interna según un aspecto de la presente invención.

La Figura 7 es una vista en sección transversal de un sistema según un aspecto de la presente invención.

30

La Figura 8A es una vista en perspectiva de un conector según un aspecto de la presente invención.

La Figura 8B es una vista en alzado lateral de un conector según un aspecto de la presente invención.

La Figura 8C es otra vista en perspectiva de un conector según un aspecto de la presente invención.

La Figura 8D es otra vista en alzado lateral de un conector según un aspecto de la presente invención.

La Figura 8E es una vista en sección parcial del conector de la Figura 8A según un aspecto de la presente invención.

35

La Figura 8F es una vista inferior de un conector según un aspecto de la presente invención.

La Figura 8G es una vista superior de un conector según un aspecto de la presente invención.

La Figura 9A es una vista en alzado lateral de un conector según otro aspecto de la presente invención.

La Figura 9B es una vista en perspectiva de un conector según otro aspecto de la presente invención.

40

La Figura 10 es una vista en perspectiva de una carcasa de tapa superior según un aspecto de la presente invención.

La Figura 11 es una vista en sección transversal de un sistema según un aspecto de la presente invención.

La Figura 12A es una vista en perspectiva de un adaptador según un aspecto de la presente invención.

La Figura 12B es otra vista en perspectiva de un adaptador según un aspecto de la presente invención.

45

La Figura 12C es una vista superior de un adaptador según un aspecto de la presente invención.

La Figura 12D es una vista en alzado lateral de un adaptador según un aspecto de la presente invención.

La Figura 12E es una vista inferior de un adaptador de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La Figura 12F es otra vista en alzado lateral de un adaptador según un aspecto de la presente invención.

La Figura 12G es otra vista en alzado lateral de un adaptador según un aspecto de la presente invención.

50

La Figura 12H es otra vista en alzado lateral de un adaptador según un aspecto de la presente invención.

La Figura 13 es una vista en perspectiva de un sistema de la presente descripción conectado a un primer vial según un aspecto de la presente invención.

La Figura 14 es una vista en alzado lateral de un sistema de la presente descripción conectado a un primer vial según con un aspecto de la presente invención.

55

La Figura 15 es una vista en sección transversal del sistema conectado a un primer vial tomado a lo largo de la línea 15-15 de la Figura 14 según un aspecto de la presente invención.

La Figura 16 es una vista en perspectiva de un sistema de la presente descripción conectado a un segundo vial según un aspecto de la presente invención.

La Figura 17 es una vista en alzado lateral de un sistema de la presente descripción conectado a un segundo vial según un aspecto de la presente invención.

60

La Figura 18 es una vista en sección transversal del sistema conectado a un segundo vial tomado a lo largo de la línea 18-18 de la Figura 17 según un aspecto de la presente invención.

La Figura 19 es una vista en alzado lateral de un sistema que tiene un sistema de compensación de presión conectado a un vial según un aspecto de la presente invención.

65

La Figura 20 es una vista en perspectiva despiezada de un sistema según un aspecto de la presente invención.

La Figura 21 es una vista en perspectiva ensamblada de un sistema según un aspecto de la presente

invención.

La Figura 22 es una vista en perspectiva de un conjunto de cilindro según un aspecto de la presente invención.

5 La Figura 23 es una vista en sección transversal del conjunto de cilindro de la Figura 22 según un aspecto de la presente invención.

La Figura 24 es una vista en perspectiva de un sistema según un aspecto adicional de la presente invención.

La Figura 25 es una vista en perspectiva despiezada del sistema de la Figura 24 según un aspecto de la presente invención.

10 La Figura 26 es una vista frontal del sistema de la Figura 24 según un aspecto de la presente invención.

La Figura 27 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 27-27 en la Figura 26 según un aspecto de la presente invención.

La Figura 28 es una vista en perspectiva del sistema de la Figura 24 provisto de un elemento de embalaje según un aspecto de la presente invención

15 La Figura 29 es una vista en perspectiva despiezada del sistema de la Figura 24 provisto de un elemento de embalaje según un aspecto de la presente invención.

La Figura 30 es una vista frontal del sistema de la Figura 24 provisto de un elemento de embalaje según un aspecto de la presente invención.

20 La Figura 31 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 31-31 en la Figura 30 según un aspecto de la presente invención

La Figura 32 es una vista en perspectiva del sistema de la Figura 24 que muestra el sistema conectado a un vial y un adaptador de jeringa según un aspecto de la presente invención.

La Figura 33 es una vista en perspectiva despiezada del sistema de la Figura 24 que muestra el sistema junto con un vial y un adaptador de jeringa según un aspecto de la presente invención.

25 La Figura 34 es una vista frontal del sistema de la Figura 24 que muestra el sistema conectado a un vial y a un adaptador de jeringa según un aspecto de la presente invención.

La Figura 35 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 35-35 en la Figura 34 que muestra el sistema conectado a un vial y a un adaptador de jeringa según un aspecto de la presente invención.

30 La Figura 36 es una vista en perspectiva de un adaptador de vial según un aspecto adicional de la presente invención, que muestra el adaptador de vial fijado a un vial en un estado expandido.

La Figura 37 es una vista en perspectiva del adaptador de vial de la Figura 36 que muestra el adaptador de vial en un estado expandido según un aspecto de la presente invención.

La Figura 38 es una vista en perspectiva del adaptador de vial de la Figura 36 que muestra el adaptador de vial en un estado no expandido según un aspecto de la presente invención.

35 La Figura 39 es una vista en perspectiva de un adaptador de vial según un aspecto de la presente invención, que muestra el adaptador de vial en un estado expandido

La Figura 40 es una vista en perspectiva del adaptador de vial de la Figura 39 que muestra el adaptador de vial en un estado no expandido según un aspecto de la presente invención.

40 Los caracteres de referencia correspondientes indican partes correspondientes a lo largo de las diversas vistas. Las ejemplificaciones expuestas en la presente memoria ilustran aspectos ejemplares de la descripción, y dichas ejemplificaciones no deben interpretarse como limitantes del alcance de la descripción de ninguna manera.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

45 La siguiente descripción se proporciona para permitir a los expertos en la técnica hacer y usar los aspectos descritos contemplados para llevar a cabo la invención. Sin embargo, diversas modificaciones, equivalentes, variaciones y alternativas seguirán siendo fácilmente evidentes para los expertos en la técnica. Se pretende que todas y cada una de dichas modificaciones, variaciones, equivalentes y alternativas pertenezcan al alcance de la presente invención.

50 Para los fines de la descripción siguiente, en los sucesivos en esta memoria, los términos "arriba", "abajo", "derecha", "izquierda", "vertical", "horizontal", "superior", "inferior", "lateral", "longitudinal" ", y sus derivados se referirán a la invención tal como se orienta en las figuras de los dibujos. Sin embargo, debe entenderse que la invención puede asumir diversas variaciones alternativas, excepto cuando se especifique expresamente lo contrario. También debe entenderse que los dispositivos específicos ilustrados en los dibujos adjuntos, y descritos en la siguiente memoria

55 descriptiva, son simplemente ejemplos de aspectos de la invención. Por lo tanto, las dimensiones específicas y otras características físicas relacionadas con los aspectos descritos en la presente memoria no deben considerarse como limitantes.

60 En el siguiente análisis, "distal" se refiere a una dirección generalmente hacia un extremo de un dispositivo de acceso a un vial adaptado para contactar con un recipiente, tal como un vial, y "proximal" se refiere a la dirección opuesta de distal, es decir, alejado del extremo de un dispositivo de acceso a vial adaptado para acoplarse con el recipiente. Para los fines de esta descripción, las referencias mencionadas anteriormente se usan en la descripción de los componentes de un dispositivo de acceso a un vial según la presente descripción.

65 Las Figuras 1-23 ilustran un aspecto ejemplar de la presente descripción. Con referencia a las Figuras 1 y 2, un sistema 10 para la transferencia cerrada de fluidos incluye un dispositivo de acceso a vial 12 y un adaptador 14

dimensionado para el movimiento dentro del dispositivo de acceso a vial 12 como se describe con más detalle a continuación. En un aspecto, el dispositivo de acceso a vial 12 incluye una carcasa exterior 16, una carcasa interior 18, un conector 20, una carcasa de tapa superior 22 y sistema de compensación de presión 24. El sistema 10 proporciona un dispositivo capaz de alojar una pluralidad de viales que tienen diferentes tamaños. El sistema 10 también proporciona un sellado sustancialmente a prueba de fugas y compensación de presión durante el acoplamiento de una cánula con un vial, durante la transferencia de una sustancia desde una cámara de vial a una cámara de cilindro a través de la cánula, y durante el desacoplamiento de la cánula del vial. El sellado a prueba de fugas del sistema 10 evita sustancialmente la fuga tanto de aire como de líquido durante el uso del sistema 10. El sistema 10 es compatible con un conjunto de aguja y jeringa para acceder a un medicamento contenido dentro de un vial para administrar la medicación a un paciente. El sistema 10 también es compatible para usarse con un sistema de reconstitución de fármacos.

Con referencia a las Figuras 1-4C, el dispositivo de acceso a vial 12 incluye una carcasa de acceso a vial 26 que tiene una carcasa exterior 16 y una carcasa interior 18. El sistema 10 proporciona un dispositivo capaz de alojar una pluralidad de viales que tienen diferentes tamaños. El dispositivo de acceso a vial 12 está configurado para establecer comunicación fluida entre un primer recipiente, por ejemplo, un primer vial que tiene un primer tamaño de vial, y un segundo recipiente, por ejemplo, un conjunto de inyector y/o jeringa. Por ejemplo, el dispositivo de acceso a vial 12 se puede unir a un primer vial 80 como se describe con más detalle a continuación. Con referencia a las Figuras 16-19, el primer vial 80 que define un primer tamaño de vial 81 puede ser un vial de fármaco convencional de cualquier tipo que tenga una parte de cabeza abierta 83 cubierta por un tabique perforable 84 de un material elastómero. Las paredes 85 del primer vial 80 definen una cámara de vial 86 que contiene una primera sustancia 88. El primer vial 80 incluye una brida 87 situada adyacente a la parte de cabeza abierta 83. El tabique de vial 84 está acoplado con la parte de cabeza 83 del primer vial 80 para sellar la primera sustancia 88 dentro de la cámara de vial 86. Además, el adaptador 14 del sistema 10 está configurado para establecer comunicación fluida entre un primer recipiente, por ejemplo, un segundo vial que tiene un segundo tamaño de vial, y un segundo recipiente, por ejemplo, un conjunto de inyector y/o jeringa. Por ejemplo, el adaptador 14 del sistema 10 se puede unir a un segundo vial 90 como se describe con más detalle a continuación. Con referencia a las Figuras 13-15, el segundo vial 90 que define un segundo tamaño de vial 91 puede ser un vial de fármaco convencional de cualquier tipo que tenga una parte de cabeza abierta 93 cubierta por un tabique perforable 94 de un material elastómero. Las paredes 95 del segundo vial 90 definen una cámara de vial 96 que contiene una segunda sustancia 98. El segundo vial 90 incluye una brida 97 situada adyacente a la parte de cabeza abierta 93. El tabique del vial 94 está acoplado con la parte de cabeza 93 del segundo vial 90 para sellar la segunda sustancia 98 dentro de la cámara de vial 96.

Con referencia a las Figuras 5A y 5B, la carcasa exterior 16 generalmente incluye un primer o extremo proximal 30; un segundo o extremo distal opuesto 32; una parte de anillo anular exterior 34; una parte de cuello interior 36 que tiene una primera región 38, una segunda región 40, y una tercera región 42; un primer soporte 44 dispuesto entre la primera región 38 y la segunda región 40; un segundo soporte 46 dispuesto entre la segunda región 40 y la tercera región 42; una pared 48 que define una abertura alargada 50; y un elemento de conexión de vial 52 que comprende elementos de agarre de vial 54, salientes de gancho 56 y paredes inclinadas 58.

Con referencia a la Figura 5B, la parte de cuello interior 36 de la carcasa exterior 16 incluye la primera región 38, la segunda región 40 y la tercera región 42. La parte de anillo anular exterior 34 se extiende desde la primera región 38 como se muestra en la Figura 5B. El primer soporte 44 está dispuesto entre la primera región 38 y la segunda región 40 y está configurado para proporcionar una superficie de acoplamiento con una parte de una brida 166 de una carcasa de compensación de presión 160 como se muestra en la Figura 7. El segundo soporte 46 está dispuesto entre la segunda región 40 y la tercera región 42 y está configurado para proporcionar una superficie de acoplamiento con una pared horizontal 110 de la carcasa interior 18 como se muestra en la Figura 6C. La pared vertical 48 de la tercera región 42 define la abertura alargada 50. Con referencia a la Figura 7, en un aspecto, la pared vertical 48 define la abertura alargada 50 entre un extremo de abertura proximal 64 y un extremo de abertura distal 66.

Con referencia a la Figura 5B, un elemento de conexión de vial 52 está dispuesto en el segundo extremo 32 de la carcasa exterior 16. En un aspecto, el elemento de conexión de vial 52 incluye una pluralidad de elementos de agarre de vial 54 que tienen salientes de gancho 56 y paredes inclinadas 58. En un aspecto, los elementos de agarre de vial 54 son elásticamente deformables. Los elementos de agarre de vial 54 se pueden unir a un primer vial 80 para fijar el dispositivo de acceso al vial 12 al primer vial 80. Cada elemento de agarre de vial 54 incluye un saliente de gancho 56 dispuesto para acoplarse a una brida correspondiente 87 en un recipiente tal como el primer vial 80 como se muestra en la Figura 18. El elemento de conexión de vial 52 del dispositivo de acceso a vial 12 puede estar dimensionado para su acoplamiento a recipientes de cualquier tamaño y volumen. En otros aspectos, el elemento de conexión de vial 52 del dispositivo de acceso a vial 12 puede incluir otros mecanismos de conexión para fijar el dispositivo de acceso a vial 12 al primer vial 80 tal como una parte roscada, un mecanismo de ajuste por presión, lengüetas de bloqueo u otro mecanismo similar. Cada elemento de agarre de vial 54 incluye una pared inclinada 58 dispuesta para proporcionar una superficie de pre-inclusión al centro y alinear el dispositivo de acceso a vial 12 en un vial.

Con referencia a la Figura 5B, un elemento de bloqueo o una parte de acoplamiento de adaptador 68 está dispuesta

sobre una superficie interior 70 de la pared 48 en el segundo extremo 32 de la carcasa exterior 16. La parte de acoplamiento de adaptador 68 actúa como una barrera física para evitar que el adaptador 14 se retire dentro de la abertura alargada 50. El adaptador 14 está dimensionado para el movimiento dentro de la abertura alargada 50 de la carcasa de acceso a vial 26 y la parte de acoplamiento de adaptador 68 evita que el adaptador 14 se retire de la  
 5 abertura alargada 50. En un aspecto, la parte de acoplamiento de adaptador 68 comprende un saliente.

Con referencia a la Figura 5B, la parte de anillo anular exterior 34 de la carcasa exterior 16 incluye una ranura anular 60 para recibir un saliente anular 112 de la carcasa interior 18, como se describe con más detalle a continuación. La parte de anillo anular exterior 34 también incluye un área receptora de compensación de presión 62 para recibir el sistema de compensación de presión 24 como se describe con más detalle a continuación.  
 10

Con referencia a las Figuras 6A-6D, la carcasa interior 18 generalmente incluye un primer o extremo proximal 100; un segundo o extremo distal opuesto 102; una primera región 104 y una segunda región 106; un primer soporte 108 dispuesto entre la primera región 104 y la segunda región 106; una pared horizontal 110 dispuesta entre la primera región 104 y la segunda región 106; un saliente anular 112 dispuesto en el primer extremo 100; una primera pared de la región 113 que define una cavidad 114; una primera cavidad de ranura 116 y una segunda cavidad de ranura 118 dentro de una parte receptora de adaptador 120; una segunda pared de la región 121; un elemento de punta 122 que incluye una punta perforadora 124; y un canal de transferencia de fluido 126.  
 15

Con referencia a la Figura 6C, la carcasa interior 18 incluye la primera región 104 y la segunda región 106. El primer soporte 108 está dispuesto entre la primera región 104 y la segunda región 106 y está configurado para acoplarse al segundo soporte 46 de la carcasa exterior 16 como se muestra en la Figura 7. De esta manera, el segundo soporte 46 de la carcasa exterior 16 actúa como una barrera física para evitar que la carcasa interior 18 tenga un movimiento relativo significativo con respecto a la carcasa exterior 16, como se muestra en la Figura 7.  
 20

Con referencia a la Figura 6C, el saliente anular 112 se extiende hacia abajo desde el primer extremo 100 de la carcasa interior 18. Con referencia a la Figura 7, el saliente anular 112 de la carcasa interior 18 es recibido dentro de la ranura anular 60 de la parte de anillo anular 34 de la carcasa exterior 16. De esta manera, el acoplamiento del saliente anular 112 de la carcasa interior 18 dentro de la ranura anular 60 de la carcasa exterior 16 fija la carcasa interior 18 a la carcasa exterior 16 y evita que la carcasa interior 18 tenga un movimiento relativo significativo con relación a la carcasa exterior 16 como se muestra en la Figura 7.  
 25

Con referencia a la Figura 6C, la pared horizontal 110 está dispuesta entre la primera región 104 y la segunda región 106. Con referencia a la Figura 7, la pared horizontal 110 junto con la pared vertical 48 de la carcasa exterior 16 define la abertura alargada 50 entre un extremo de abertura proximal 64 y un extremo de abertura distal 66.  
 30

Con referencia a la Figura 6C, sobresaliendo de la segunda pared de la región 121 en el segundo extremo 102 de la carcasa interior 18 hay un elemento perforador o un elemento de punta 122 que incluye la punta perforadora 124. Con referencia a la Figura 6C, un canal de transferencia de fluido 126 se extiende a través del elemento de punta 122 y la parte receptora del adaptador 120 de manera que la punta perforadora 124 esté en comunicación fluida con la cavidad 114 de la carcasa interior 18. El fin del canal de transferencia de fluido 126 es permitir que una cánula de aguja se extienda a través del dispositivo de acceso a vial 12 y permitir así que el fluido se transfiera a través del dispositivo de acceso a vial 12. En otros aspectos, el canal de transferencia de fluido 126 puede incorporarse como cualquier otra disposición adecuada de canal de transferencia de fluido.  
 35

Con referencia a la Figura 6C, la primera pared de la región 113 define la cavidad 114. La cavidad 114 recibe el conector 20 y la carcasa de la tapa superior 22 como se muestra en la Figura 4B. En un aspecto, la cavidad 114 recibe la carcasa de la tapa superior 22 mediante un ajuste de interferencia entre la superficie de la pared exterior de una pared lateral 154 de la carcasa de tapa superior 22 y la superficie de la pared interior de la primera pared de región 113 como se muestra en las Figuras 4B y 4C. La primera cavidad de surco 116 y la segunda cavidad de surco 118 también reciben los respectivos salientes inferiores 136 del conector 20 como se muestra en las Figuras 4C y 11. De esta manera, el acoplamiento de los salientes inferiores 136 del conector 20 dentro de la primera cavidad de ranura 116 y la segunda cavidad de ranura 118 respectivas fija el conector 20 a la carcasa interior 18 y evita que el conector 20 tenga un movimiento relativo significativo con respecto a la carcasa interior 18 como se muestra en las Figuras 4B y 4C.  
 40

Con referencia a las Figuras 4B, 4C y 7, como se describió anteriormente, la carcasa interior 18 se puede acoplar a la carcasa exterior 16 por el primer soporte 108 de la carcasa interior 18 que acopla el segundo soporte 46 de la carcasa exterior 16 y por el saliente anular 112 de la carcasa interior 18 que es recibido dentro de la ranura anular 60 de la carcasa exterior 16. De esta manera, la carcasa interior 18 se fija a la carcasa exterior 16 y se evita que la carcasa interior 18 tenga un movimiento relativo significativo con relación a la carcasa exterior 16.  
 45

En un aspecto, la carcasa exterior 16 y la carcasa interna 18 pueden formar un único componente integral. En otro aspecto, la carcasa exterior 16 y la carcasa interior 18 son componentes separados y la carcasa interior 18 se puede acoplar a la carcasa exterior 16 de modo que se evita un movimiento relativo significativo entre la carcasa exterior 16 y la carcasa interior 18.  
 50

5 Con referencia a la Figura 7, con la carcasa interior 18 fijada a la carcasa exterior 16, el elemento de punta 122 se extiende en una dirección sustancialmente paralela a la pluralidad de elementos de agarre del vial 54. El elemento de punta 122 sirve para perforar un recipiente de fluido tal como el primer vial 80 durante el ensamblado del dispositivo de acceso a vial 12 al primer vial 80 como se muestra en la Figura 18 y también sirve para perforar un recipiente de fluido tal como un segundo vial 90 durante el ensamblaje del dispositivo de acceso a vial 12 al segundo vial 90 como se muestra en la Figura 15.

10 Con referencia a las Figuras 8A-8G, en un aspecto, el conector 20 generalmente incluye un primer o extremo proximal 130; un segundo o extremo distal opuesto 132; una cavidad de membrana 134 situada en el primer extremo 130; un saliente inferior 136 situado en el segundo extremo 132; y una ranura de bloqueo 138. En otros aspectos, el conector 20 comprende otros conectores que son compatibles con un dispositivo de transferencia de fármacos de sistema cerrado.

15 Con referencia a las Figuras 4B y 4C, como se describió anteriormente, el conector 20 se puede acoplar a la carcasa interior 18 por la cavidad 114 de la carcasa interior 18 que recibe el conector 20 y la primera cavidad de ranura 116 y la segunda cavidad de ranura 118 que también reciben los salientes inferiores respectivos 136 del conector 20. De esta manera, el acoplamiento de los salientes inferiores 136 del conector 20 dentro de la primera cavidad de surco 116 y la segunda cavidad de surco 118 respectivas fija el conector 20 a la carcasa interior 18 y evita que el conector 20 tenga un movimiento relativo significativo con respecto a la carcasa interior 18 como se muestra en las Figuras 4B y 4C.

20 Con referencia a la Figura 8A, el conector 20 incluye un elemento de conexión o sistema de conexión 140. En un aspecto, el sistema de conexión 140 comprende una ranura de bloqueo 138. La ranura de bloqueo 138 del conector 20 se puede acoplar con una parte de un inyector o un adaptador de inyector, por ejemplo, un inyector 27 (Figuras 20 y 21), para fijar el inyector 27 al conector 20 y al dispositivo de acceso a vial 12. El sistema de conexión 140 del conector 20 proporciona una unión fija entre el dispositivo de acceso a vial 12 y un inyector de manera que se evita el movimiento relativo significativo entre el inyector y el dispositivo de acceso a vial 12 y de manera que se mantiene una cánula del inyector en un sistema de sellado a prueba de fugas durante todo el proceso de acoplamiento de la cánula con un vial. Aunque se muestra una disposición específica para el conector 20, el conector 20 puede incorporarse como cualquier otra disposición de conexión adecuada.

25 Con referencia a las Figuras 4B y 4C, en un aspecto, la cavidad de membrana 134 del conector 20 puede contener un elemento de barrera perforable. En otros aspectos, se pueden utilizar otros elementos de barrera adecuados. El elemento de barrera perforable proporciona un sello hermético a los líquidos y a los gases entre un elemento perforador y el elemento de barrera perforable durante la transferencia de fluido para minimizar la fuga y así evitar la exposición de medicamentos peligrosos a un usuario. El elemento de barrera perforable proporciona un sello de autosellado que, con el dispositivo de acceso a vial 12 unido a un vial, proporciona un sello a prueba de fugas que evita que cualquier sustancia contenida en la cámara de vial se exponga a un prestador de asistencia sanitaria que reconstituya, transporte o administre un sistema que usa fármacos 10. En un aspecto, el elemento de barrera perforable comprende un material elástico. Por ejemplo, el elemento de barrera perforable es preferiblemente un dispositivo unitario moldeado de cualquier material elastómero flexible usado convencionalmente para fabricar cierres a prueba de gases. El elemento de barrera perforable puede estar formado de un material de caucho natural, elastómeros de poliuretano, cauchos de butilo o materiales similares. Se contempla que el elemento de barrera perforable esté formado de un material que tenga una dureza Shore A de aproximadamente 10 a 50. También se prevé que el elemento de barrera perforable pueda tener otros valores de dureza del material que proporcionarían un material de autosellado adecuado para proporcionar un sello a prueba de fugas con un septo de vial de un vial y un inyector, evitando así que cualquier líquido o resto de medicación se exponga a un prestador de asistencia sanitaria que reconstituya, transporte o administre una sistema que usa fármacos 10.

30 Las Figuras 9A y 9B ilustran otro aspecto ejemplar de un conector de la presente descripción. El aspecto ilustrado en las Figuras 9A y 9B incluye componentes similares al aspecto ilustrado en las Figuras 8A-8G, y los componentes similares están indicados por un número de referencia seguido de la letra A. En aras de brevedad, estos componentes similares y las etapas similares de uso del conector 20A (Figuras 9A y 9B) no serán tratados conjuntamente con el aspecto ilustrado en las Figuras 9A y 9B.

35 Con referencia a las Figuras 9A y 9B, en un aspecto, el conector 20A incluye una abertura inferior 142. El conector 20A se puede acoplar a la carcasa interior 18 por la cavidad 114 de la carcasa interior 18 que recibe el conector 20A y la abertura inferior 142 del conector 20A bloqueada sobre un saliente en la carcasa interior 18 para fijar el conector 20A a la carcasa interior 18 y evitar que el conector 20 A tenga un movimiento relativo significativo con relación a la carcasa interior 18.

40 Con referencia a la Figura 10, en un aspecto, la carcasa de tapa superior 22 generalmente incluye un primer o extremo proximal 150; un segundo o extremo distal opuesto 152; una pared lateral 154 que se extiende entre el primer extremo 150 y el segundo extremo 152 y que define una parte receptora de conector 156; y una parte de mango 158. En otros aspectos, la carcasa de tapa superior 22 comprende otras cubiertas que son compatibles con

un dispositivo de transferencia de fármaco de sistema cerrado. Por ejemplo, la carcasa de tapa superior 22 puede incorporarse como cualquier otra disposición de cubierta adecuada.

5 Con referencia a las Figuras 4B y 4C, como se describió anteriormente, la carcasa de tapa superior 22 se puede acoplar al primer extremo 100 de la carcasa interior 18 por la cavidad 114 de la carcasa interior 18 que recibe la carcasa de tapa superior 22 mediante un ajuste de interferencia entre la superficie de pared exterior de la pared lateral 154 de la carcasa de tapa superior 22 y la superficie de la pared interior de la primera pared de región 113 como se muestra en las Figuras 4B y 4C. Con el conector 20 y la carcasa de la tapa superior 22 colocados de forma correcta dentro de la carcasa interior 18, el primer extremo 130 del conector 20 es recibido dentro de la parte receptora de conector 156 de la carcasa de tapa superior 22 como se muestra en las Figuras 4B y 4C.

10 Con la carcasa de tapa superior 22 fijada de forma correcta a la carcasa interior 18 como se describió anteriormente, la carcasa de tapa superior sella el dispositivo de acceso a vial 12, es decir, la carcasa de tapa superior 22 proporciona una carcasa sustancialmente impermeable con respecto al dispositivo de acceso a vial 12, proporciona una prevención de fuga y una carcasa de protección, protege el contenido del dispositivo de acceso a vial 12 y/o mantiene un entorno sellado y esterilizado dentro del dispositivo de acceso a vial 12. La carcasa de tapa superior 22 proporciona un sello suficiente a un intervalo de temperaturas, presiones y niveles de humedad.

15 Con referencia a las Figuras 1, 4B, 4C, 7 y 19, el sistema de compensación de presión 24 incluye una carcasa de compensación de presión 160 y un globo expansible 162 que incluye una cámara de expansión 164. La carcasa de compensación de presión 160 también incluye una parte de brida 166. El globo expansible 162 incluye un volumen variable. La carcasa de compensación de presión 160 comprende un material relativamente rígido y el globo expansible 162 comprende un material relativamente flexible. En un aspecto, el globo expansible 162 comprende una película de plástico delgada y transparente que está unida a la carcasa de compensación de presión 160 de forma hermética. En un aspecto, el globo expansible 162 está diseñado como un fuelle que es compresible y extensible y, por tanto, el volumen de la cámara de expansión 164 del globo expansible 162 puede así aumentarse y disminuirse. En un aspecto, la carcasa de compensación de presión 160 se extiende radialmente alrededor de la carcasa interior 18 y el globo expansible 162 se extiende radialmente alrededor de la carcasa interior 18. En un aspecto, el globo expansible 162 comprende una forma toroidal. En otros aspectos, el sistema de compensación de presión 24 comprende otros sistemas de compensación de presión que son compatibles con un dispositivo de transferencia de fármaco de sistema cerrado.

20 La carcasa de compensación de presión 160 proporciona un elemento de pared de barrera que protege el globo expansible 162 de ser rasgado durante el acoplamiento de una cánula con un vial, durante la transferencia de una sustancia desde una cámara de vial a una cámara de cilindro, por ejemplo, un conjunto de cilindro 28 (Figuras 20-23), a través de la cánula y durante el desacoplamiento de la cánula del vial. En un aspecto, al tener el globo expansible 162 extendiéndose radialmente alrededor de la totalidad de la carcasa interna 18 del dispositivo de acceso a vial 12, el dispositivo de acceso a vial 12 está equilibrado de manera que un centro de masa está colocado alrededor de un eje longitudinal del dispositivo de acceso a vial 12. En un aspecto, el globo expansible 162 se extiende trescientos sesenta grados (360°) radialmente alrededor de la carcasa interior 18 del dispositivo de acceso a vial 12. En un aspecto, una parte del globo expandible 162 no está cubierta por la carcasa de compensación de presión 160. De esta manera, el globo expansible es capaz de expandirse en una dirección axial.

25 Como se trató anteriormente, la carcasa de compensación de presión 160 es recibida dentro de la carcasa exterior 16 de manera que el primer soporte 44 de la carcasa exterior 16 proporciona una superficie de acoplamiento con la parte de brida 166 de la carcasa de compensación de presión 160 como se muestra en las Figuras 4B y 4C. En un aspecto, la carcasa de compensación de presión 160 y la carcasa exterior 16 son un único componente integral. En otro aspecto, la carcasa de compensación de presión 160 y la carcasa exterior 16 son componentes separados y la carcasa de compensación de presión 160 se puede acoplar a la carcasa exterior 16 de manera que se evita un movimiento relativo significativo entre la carcasa de compensación de presión 160 y la carcasa exterior 16.

30 En un aspecto, un canal de normalización de presión se extiende desde la punta perforadora 124 hasta el globo expansible 162. De esta manera, el canal de normalización de presión está dispuesto para proporcionar comunicación de gas entre el globo expansible 162 y el interior de un vial cuando el dispositivo de acceso a vial 12 está conectado a un vial. El canal de normalización de presión puede incorporarse como cualquier disposición de canal de normalización de presión adecuada. Con el dispositivo de acceso a vial 12 conectado a un vial, se puede usar una jeringa, un conjunto de cánula o un inyector, por ejemplo, un inyector 27 (Figuras 20 y 21), para inyectar fluido en el vial o para extraer fluido del mismo.

35 Aunque se muestra una disposición específica para el sistema de compensación de presión 24, el sistema de compensación de presión 24 puede incorporarse como cualquier otra disposición de sistema de compensación de presión adecuado.

40 La función y las ventajas del sistema de compensación de presión 24, según la presente descripción, se describirán con mayor detalle. Al preparar y administrar fármacos, se debe tener cuidado para minimizar, o preferiblemente eliminar, el riesgo de exponer a las personas, como el personal médico y farmacológico, a sustancias tóxicas.

Algunos fármacos deben disolverse o diluirse antes de su administración, lo que implica transferir un disolvente de un recipiente a un vial sellado que contiene el fármaco en forma de polvo o líquido, mediante una aguja, por ejemplo. Los fármacos pueden liberarse inadvertidamente a la atmósfera en forma de gas o por aerosolización durante la extracción de la aguja del vial y mientras la aguja está dentro del vial si existe alguna presión diferencial entre el interior del vial y la atmósfera circundante. El dispositivo de acceso a vial 12 de la presente descripción elimina este problema usando un sistema de compensación de presión 24 del dispositivo de acceso a vial 12 que puede unirse a un vial durante la preparación de fármacos. El sistema de compensación de presión 24 incluye un globo expansible 162 que está en comunicación con el interior de un vial que asegura que no puede producirse ni una presión incrementada ni un vacío dentro del vial, por ejemplo, el primer vial 80 (Figuras 16-19) o el segundo vial 90 (Figuras 13-15), cuando se inyecta gas o líquido en el vial o se retira del mismo. En un aspecto, el globo expansible 162 puede llenarse de aire limpio o esterilizado antes de su uso para asegurar que el contenido del vial no se contamine con partículas transmitidas por vía aérea tales como polvo, polen, moho, bacterias u otras sustancias indeseables.

Con referencia a las Figuras 16-19, 20 y 21, el dispositivo de acceso a vial 12 puede fijarse a una cánula de inyector 27 que a su vez puede conectarse a un recipiente de fluido, tal como el conjunto de cilindro 28, y el dispositivo de acceso a vial 12 también puede ensamblarse a través de sus elementos de conexión de vial 52 con un segundo recipiente de fluido, tal como un primer vial 80. Cuando el dispositivo de acceso a vial 12 se ensambla con el primer vial 80, la punta perforadora 124 del elemento de punta 122 se perfora a través de un tabique 84 del primer vial 80. El primer vial 80 puede ser un vial de fármaco convencional de cualquier tipo que tenga una parte de cabeza abierta cubierta por un tabique perforable de un material elastómero. Como se trató anteriormente, la pluralidad de los elementos de agarre de vial 54 conectaron de forma fija el dispositivo de acceso a vial 12 al primer vial 80 cuando los salientes de gancho 56 de los elementos de agarre de vial 54 acoplan la correspondiente brida 87 en el primer vial 80 como se muestra en la Figura 18. Después del ensamblaje, el usuario es capaz de insertar un fluido en el primer vial 80, u opcionalmente, retirar el fluido del primer vial 80.

A medida que se inserta un fluido en el primer vial 80, usando la cánula del inyector 27 y el conjunto de cilindro 28 (Figuras 20-23), se crea una sobrepresión dentro del primer vial 80. El sistema de compensación de presión 24 del dispositivo de acceso a vial 12 permite la compensación de presión entre el primer vial 80 y el globo expansible 162. El canal de normalización de presión del sistema de compensación de presión 24 normaliza la presión dentro del primer vial 80 aliviando la presión dentro del primer vial 80 a la cámara de expansión 164 del globo expansible 162 como se muestra en la Figura 19.

Con referencia a las Figuras 12A-12H, 15 y 18, el adaptador 14 generalmente incluye un primer o extremo proximal 170; un segundo o extremo distal opuesto 172; canales de guía 174; un elemento de conexión de vial 176 que comprende elementos de agarre de vial de adaptador 178, salientes de gancho 180 y paredes inclinadas 182; y elementos de bloqueo o partes de acoplamiento de carcasa exterior 184. El adaptador 14 está dimensionado y conformado para el movimiento dentro de la abertura alargada 50 de la carcasa de acceso a vial 26 y el adaptador 14 es transitable entre una primera posición (figuras 13-15) en la que el adaptador 14 es adyacente al extremo distal 66 de abertura de la carcasa de acceso a vial 26 y el adaptador 14 puede unirse a un segundo vial 90 que define un segundo tamaño 91 de vial, el segundo tamaño 91 de vial diferente del primer tamaño 81 del primer vial 80, y segunda posición (Figuras 16-18) en la que el adaptador 14 es adyacente al extremo proximal de abertura 64 de la carcasa de acceso a vial 26 y el elemento de conexión de vial 52 del dispositivo de acceso a vial 12 puede unirse al primer vial 80.

Con referencia a las Figuras 12B y 15, un elemento de conexión de vial 176 está dispuesto en el segundo extremo 172 del adaptador 14. En un aspecto, el elemento de conexión de vial 176 incluye una pluralidad de elementos de agarre de adaptador de vial 178 que tienen salientes de gancho 180 y paredes inclinadas 182. En un aspecto, adaptador los elementos de agarre de vial 178 son elásticamente deformables. Los elementos de agarre de adaptador de vial 178 se pueden unir a un segundo vial 90 para fijar el dispositivo de acceso a vial 12 al segundo vial 90 a través del adaptador 14. De esta manera, el dispositivo de acceso a vial 12 y el adaptador 14 proporcionan un sistema 10 que puede acomodar una pluralidad de viales que tienen diferentes tamaños, por ejemplo, el primer vial 80 que tiene el primer tamaño de vial 81 y el segundo vial 90 que tiene el segundo tamaño de vial 91. Cada elemento de agarre de adaptador de vial 178 incluye un saliente de gancho 180 dispuesto para acoplarse a una brida correspondiente 97 en un recipiente tal como el segundo vial 90 como se muestra en la Figura 15. El elemento de conexión de vial 176 del adaptador 14 puede dimensionarse para unirse a recipientes de cualquier tamaño y volumen. En otros aspectos, el elemento de conexión de vial 176 del adaptador 14 puede incluir otros mecanismos de conexión para fijar el adaptador 14 y el dispositivo de acceso a vial 12 al segundo vial 90 tal como una parte roscada, un mecanismo de ajuste por presión, lengüetas de bloqueo u otro mecanismo similar. Cada elemento de agarre de adaptador de vial 178 incluye una pared inclinada 182 dispuesta para proporcionar una superficie de pre-inclusión al centro y alinear el dispositivo de acceso al vial 12 en un vial.

Como se trató anteriormente, el dispositivo de acceso a vial 12 y el adaptador 14 proporcionan un sistema 10 que puede acomodar una pluralidad de viales que tienen diferentes tamaños, por ejemplo, el primer vial 80 que tiene el primer tamaño de vial 81 y el segundo vial 90 que tiene el segundo tamaño de vial 91. En un aspecto, se prevé que el dispositivo de acceso a vial 12 y el adaptador 14 sean compatibles con un primer vial 80 que comprende un vial de 20 mm y un segundo vial 90 que comprende un vial de 13 mm. En otro aspecto, se prevé que el dispositivo de

acceso a vial 12 y el adaptador 14 sean compatibles con un primer vial 80 que comprende un vial de 28 mm y un segundo vial 90 que comprende un vial de 20 mm. En otro aspecto, se prevé que el dispositivo 12 de acceso al vial y el adaptador 14 sean compatibles con un primer vial 80 que comprende un vial de 32 mm y un segundo vial 90 que comprende un vial de 28 mm. En otros aspectos, se prevé que el dispositivo 12 de acceso al vial y el adaptador 14 sean compatibles con un primer vial 80 que comprende otros tamaños de vial y un segundo vial 90 que comprende otros tamaños de vial, en el que el segundo tamaño de vial es menor que el primer tamaño de vial.

Con referencia a la Figura 4D, en un aspecto, los canales de guía 174 del adaptador 14 están configurados para acoplarse a los salientes de guía correspondientes 71 dentro de la abertura alargada 50 de la carcasa exterior 16. De esta manera, las correspondientes superficies de guía del adaptador 14 y carcasa exterior 16 proporcionan un movimiento guiado y controlado del adaptador 14 entre la primera posición (Figuras 13-15) y la segunda posición (Figuras 16-18) y establecen una unión fija entre el adaptador 14 y la carcasa exterior 16 como se muestra en las Figuras 15 y 18.

Con referencia a las Figuras 4D y 15, los elementos de bloqueo o las partes de acoplamiento de la carcasa exterior 184 del adaptador 14 se acoplan a las partes de acoplamiento del adaptador 68 que actúan como una barrera física para evitar que el adaptador 14 sea retirado dentro de la abertura alargada 50. El adaptador 14 está dimensionado para el movimiento dentro de la abertura alargada 50 la carcasa de acceso al vial 26 y el acoplamiento de las partes de acoplamiento del adaptador 68 con los elementos de bloqueo 184 del adaptador 14 evitan que el adaptador 14 se retire de la abertura alargada 50.

Con referencia a las Figuras 15 y 18, el uso del dispositivo de acceso a vial 12 y el adaptador 14 para proporcionar un sistema 10 capaz de acomodar una pluralidad de viales que tienen diferentes tamaños, por ejemplo, el primer vial 80 que tiene el primer tamaño de vial 81 y el segundo vial 90 que tiene el segundo tamaño de vial 91, se describirá ahora.

Con referencia a la Figura 15, con el adaptador 14 en la primera posición, el adaptador 14 es adyacente al extremo distal de apertura 66 de la carcasa de acceso a vial 26 y el adaptador 14 puede unirse al segundo vial 90 que define el segundo tamaño del vial 91 como se describió anteriormente. Con el dispositivo de acceso a vial 12 acoplable al segundo vial 90 a través del adaptador 14, el elemento de punta 122 está en comunicación fluida con la cámara de vial 96 del segundo vial 90 como se muestra en la Figura 15. Con el dispositivo de acceso a vial 12 unido al segundo vial 90 a través del adaptador 14, el sistema 10 proporciona un sellado sustancialmente a prueba de fugas y compensación de presión durante el acoplamiento de una cánula del inyector 27 con el segundo vial 90 durante la transferencia de una sustancia desde la cámara de vial 96 hasta una cámara de cilindro del conjunto de cilindro 28 a través de la cánula, y durante el desacoplamiento de la cánula del segundo vial 90. El sellado a prueba de fugas del sistema 10 evita sustancialmente la fuga de aire y líquido durante el uso del sistema 10. El sistema 10 es compatible con un conjunto de aguja y jeringa para acceder a un medicamento contenido dentro de un vial para administrar el medicamento a un paciente. El sistema 10 también es compatible para usarse con un sistema de reconstitución de fármacos. Además, cuando se inserta un fluido en el segundo vial 90, usando la cánula del inyector 27 y el conjunto de cilindro 28 (Figuras 20-23), se crea una sobrepresión dentro del segundo vial 90. El sistema de compensación de presión 24 del dispositivo de acceso a vial 12 permite la compensación de presión entre el segundo vial 90 y el globo expansible 162. El canal de normalización de presión del sistema de compensación de presión 24 normaliza la presión dentro del segundo vial 90 aliviando la presión dentro del segundo vial 90 a la cámara de expansión 164 del globo expansible 162 como se muestra en la Figura 19.

Como se trató anteriormente, el adaptador 14 está dimensionado y conformado para el movimiento dentro de la abertura alargada 50 de la carcasa de acceso a vial 26 y el adaptador 14 es transitable entre la primera posición (Figuras 13-15) y la segunda posición (Figuras 16-18).

Con referencia a la Figura 18, con el adaptador 14 en la segunda posición, el adaptador 14 es adyacente al extremo proximal de la abertura 64 de la carcasa de acceso a vial 26 y el elemento de conexión de vial 52 del dispositivo de acceso a vial 12 puede unirse al primer vial 80 como se describió anteriormente. Con el adaptador 14 en la segunda posición, el adaptador 14 está dispuesto encima del elemento de conexión de vial 52 del dispositivo de acceso a vial 12. De esta manera, el adaptador 14 está fuera del camino del elemento de conexión de vial 52 y el elemento de conexión de vial 52 se puede unir al primer vial 80. Con el dispositivo de acceso a vial 12 acoplable al primer vial 80, el elemento de punta 122 está en comunicación fluida con la cámara de vial 86 del primer vial 80 como se muestra en la Figura 18. Con el dispositivo de acceso a vial 12 unido al primer vial 80, el sistema 10 proporciona un sellado sustancialmente a prueba de fugas y compensación de presión durante el acoplamiento de una cánula de inyector 27 con el primer vial 80, durante la transferencia de una sustancia desde la cámara de vial 86 hasta una cámara de cilindro del conjunto de cilindro 28 a través de la cánula, y durante el desacoplamiento de la cánula del primer vial 80. El sellado a prueba de fugas del sistema 10 evita sustancialmente la fuga tanto de aire como de líquido durante el uso del sistema 10. El sistema 10 es compatible con un conjunto de aguja y jeringa para acceder a un medicamento contenido dentro de un vial para administrar el medicamento a un paciente. El sistema 10 también es compatible para usarse con un sistema de reconstitución de fármacos. Además, cuando se inserta un fluido en el primer vial 80, usando la cánula del inyector 27 y el conjunto de cilindro 28 (Figuras 20-23) se crea una sobrepresión dentro del primer vial 80. El sistema de compensación de presión 24 del dispositivo de acceso a vial 12 permite la

compensación de presión entre el primer vial 80 y el globo expansible 162. El canal de normalización de presión del sistema de compensación de presión 24 normaliza la presión dentro del primer vial 80 aliviando la presión dentro del primer vial 80 a la cámara de expansión 164 del globo expansible 162 como se muestra en la Figura 19.

5 Con referencia a las Figuras 24-27, se muestra un aspecto adicional de un dispositivo de acceso a vial 200. El dispositivo de acceso a vial 200 es similar al dispositivo de acceso a vial 12 descrito anteriormente y funcionará de la misma manera. El dispositivo de acceso a vial 200 también incluye una carcasa exterior 216, una carcasa interior 218, un conector 220, una tapa superior 222, un sistema de compensación de presión 224 y un elemento de conexión de vial 252.

10 La carcasa exterior 216 define un espacio anular 226 que recibe el sistema de compensación de presión 224. La carcasa exterior 216 también define un espacio interior 228 que recibe al menos una parte de la carcasa interior 218 y el conector 220. La carcasa interior 218 incluye un cuerpo 230 que tiene una superficie superior curvada y una parte cilíndrica 232 que se extiende en una dirección longitudinal. El cuerpo 230 define una abertura central 234 que recibe al menos una parte de la tapa superior 222, el conector 220 y el elemento de conexión de vial 252. La carcasa interior 218 está fijada a la carcasa exterior 216 mediante una conexión de ajuste por presión, aunque se puede utilizar cualquier otra disposición de fijación adecuada, tal como adhesivo, soldadura, etc. La tapa superior 222 incluye un cuerpo 236 que define una parte rebajada 238 que recibe una parte del conector 220. El cuerpo 236 también incluye una parte de extensión que define una superficie de agarre 240 que está configurada para facilitar el agarre de la tapa superior 222 para retirar la tapa superior 222 de la carcasa interior 218. La superficie de agarre 240 se muestra como un área rebajada del cuerpo 230, aunque se puede utilizar cualquier otra disposición adecuada, tal como una superficie texturizada, un saliente, hoyuelos, etc. La tapa superior 222 está fijada a la carcasa interior 218 a través de una conexión de ajuste por presión, aunque se puede utilizar cualquier otra disposición de sujeción adecuada. El sistema de compensación de presión 224 incluye un globo toroidal 242 colocado dentro del espacio anular 226 de la carcasa exterior 216. Como se trató anteriormente en relación con el sistema de compensación de presión 24, el globo 242 está configurado para expandirse y contraerse para cambiar el volumen definido por el globo 242 y la carcasa exterior 216. En particular, el globo 242 está configurado para expandirse axialmente hacia fuera del espacio anular 226.

20 El conector 220 está colocado dentro del espacio interior 228 de la carcasa exterior 216 y la abertura central 234 de la carcasa interior 218. Como se trató anteriormente en relación con el conector 20, el conector 220 está configurado para acoplarse con un conector o un componente de acoplamiento. El conector 220 incluye un cuerpo 244 que define un pasadizo central 246. Una brida 248 se extiende radialmente hacia fuera desde el cuerpo 244 del conector 220. Se coloca una membrana o tabique 250 y se fija en un extremo proximal del conector 220 y se cierra el pasadizo central 246. La brida 248 se ensambla con un reborde 254 definido por la carcasa exterior 216 y define un espacio de filtro anular 256 que recibe un filtro anular 258. La brida 248 puede fijarse a la carcasa exterior 216 mediante una conexión por presión, aunque se puede utilizar cualquier otra disposición de fijación adecuada. El filtro 258 es un filtro hidrófobo que evita el flujo de líquido, pero permite que el aire fluya durante el funcionamiento del sistema de compensación de presión 224.

30 Con referencia nuevamente a las Figuras 24-27, el elemento de conexión de vial 252 es similar al elemento de conexión de vial 52 descrito anteriormente. El elemento de conexión de vial 252 incluye un cuerpo 260 que tiene elementos de agarre de vial 262 que se extienden desde el 260. El elemento de conexión de vial 252 está configurado para fijarse a un vial, fijando así el dispositivo de acceso a vial 200 al vial. El cuerpo 260 del elemento de conexión de vial 252 es cilíndrico y es recibido dentro del pasadizo central 246 del conector 220. El cuerpo 260 define un pasadizo central 264 que está alineado con el pasadizo central 246 del conector 220. El elemento de conexión de vial 252 incluye un elemento de punta 266 que está configurado para perforar un tabique de vial como se trató anteriormente en relación con el sistema 10. El elemento de punta 262 define un pasadizo de fluido 268 en comunicación fluida con los pasadizos centrales 246, 264 del conector 220 y el elemento de conexión de vial 252. El elemento de punta 262 también define un pasadizo de ventilación 270 en comunicación fluida con el espacio de filtro 256 y el espacio anular 226 de la carcasa exterior 216. El pasadizo de fluido 268 está configurado para facilitar la transferencia de fluidos hacia y desde un vial a un dispositivo de acoplamiento conectado al conector 220. El pasadizo de ventilación 270 está configurado para cooperar con el sistema de compensación de presión 224, como se trató anteriormente en relación con el sistema 10, para evitar que un vial sea presurizado o despresurizado durante la transferencia de contenidos hacia y desde el vial. El filtro 258 evita el paso de líquidos al espacio de filtro 256 y al espacio anular 226.

45 Con referencia a las Figuras 25 y 27, una junta tórica 272 puede colocarse entre el conector 220 y el elemento de conexión de vial 252 donde el conector 220 y el elemento de conexión de vial 252 están unidos y donde los pasadizos centrales 246, 264 se alinean. El dispositivo de acceso a vial 200 también incluye un elemento de manguito 274 colocado sobre el elemento de punta 266, que evita fugas durante la transferencia de fluido cuando se usan aberturas más largas para el elemento de punta 266 para optimizar la evacuación del vial.

60 Aunque se muestra una disposición específica para el conector 220, el conector 220 puede incorporarse como cualquier otra disposición de conexión adecuada.

65

5 Con referencia a las Figuras 28-31, el dispositivo de acceso a vial 200 puede estar provisto de una disposición de embalaje 208. La disposición de embalaje 208 alberga el dispositivo de acceso a vial 200 y mantiene la esterilidad antes del uso, pero también puede usarse para albergar el dispositivo de acceso a vial 200 mientras que conecta el dispositivo de acceso a vial 200 en un recipiente, tal como un vial. La Figura 31 muestra una configuración sin la tapa superior 222 y donde una parte de la disposición de embalaje 208 se acopla a la carcasa interior 218.

10 Con referencia a las Figuras 32-35, el dispositivo de acceso a vial 200 se muestra en uso con un adaptador de jeringa 210 y el vial 80. El adaptador de jeringa 210 puede ser el adaptador de jeringa y el sistema indicados anteriormente en relación con el conector 20. El adaptador 210 de jeringa coopera con el conector 220 para facilitar la transferencia sellada de sustancias entre el vial 80 y una jeringa (no mostrada) conectada al adaptador de jeringa 210.

15 Con referencia a las Figuras 36-38, se muestra otro aspecto de un dispositivo de acceso a vial 300. El dispositivo de acceso a vial 300 es similar al dispositivo de acceso a vial 12 descrito anteriormente y funcionará de la misma manera. El dispositivo de acceso a vial 300 incluye un conector 20, un sistema de compensación de presión 24, un elemento de conexión 52 y un elemento de punta 122. El dispositivo de acceso a vial 300 también incluye el elemento de manguito 274 tratado anteriormente en relación con el dispositivo de acceso a vial 200. El sistema 24 de compensación de presión que se muestra en las Figuras 36-38 es generalmente rectangular.

20 Con referencia a las Figuras 39 y 40, se muestra otro aspecto de un dispositivo de acceso a vial 400. El dispositivo de acceso a vial 400 es similar al dispositivo de acceso a vial 300 descrito anteriormente y funcionará de la misma manera que se describe en relación con el dispositivo de acceso a vial 12. El dispositivo de acceso a vial 400 tiene un sistema de compensación de presión que es sustancialmente esférico.

25 Aunque esta descripción se ha descrito como que tiene diseños ejemplares, la presente descripción se puede modificar adicionalmente dentro del alcance de la presente descripción. Por lo tanto, esta solicitud está destinada a incluir cualquier variación, uso o adaptación de la descripción usando sus principios generales. Además, esta solicitud está destinada a incluir dichas desviaciones de la presente descripción como parte de la práctica conocida o habitual en la técnica a la que esta descripción se refiere y que pertenece a los límites de las reivindicaciones adjuntas.

30

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de acceso a vial (200) que comprende:

5 una carcasa exterior (216) que define un espacio anular y un espacio interior (228); una carcasa interior (218) que tiene un cuerpo (230) que define una abertura central (234), al menos una parte de la carcasa interior (218) situada dentro del espacio interior (228) de la carcasa exterior (216); un conector (220) configurado para acoplarse a un conector de acoplamiento, teniendo el conector (220) un cuerpo (244) que define un pasadizo central (246) y una brida (248) que se extiende radialmente hacia fuera del cuerpo (244); un sistema de compensación de presión (224) colocado dentro del espacio de la carcasa exterior (216), el sistema de compensación de presión configurado para cambiar un volumen de espacio definido por el primer espacio y el sistema de compensación de presión (224); un elemento de conexión de vial (252) configurado para fijarse a un vial (80), teniendo el elemento de conexión de vial (252) un cuerpo (260) y un elemento de punta (266) que se extiende desde el cuerpo (260), definiendo el elemento de punta (266) un pasadizo de fluido (268) y un pasadizo de ventilación (270), el pasadizo de fluido (268) en comunicación fluida con el pasadizo central (246) del conector (220), el pasadizo de ventilación en comunicación fluida con el primer espacio; y un filtro (258),  
 10 **caracterizado por que** el primer espacio es un espacio anular (226) por que la brida (248) y la carcasa exterior (216) definen un espacio de filtro (256), el espacio de filtro (256) en comunicación fluida con el espacio anular (226) y el pasadizo de ventilación (270) en comunicación fluida con el espacio de filtro (256), y  
 15 **por que** el filtro está colocado en el espacio de filtro.

25 2. El dispositivo de acceso a vial (200) de la reivindicación 1, que comprende además una tapa superior (222) que tiene un cuerpo (246) fijado a la carcasa interior (218), definiendo el cuerpo (246) de la tapa superior (222) una parte rebajada (238) que recibe una parte del conector (220).

3. El dispositivo de acceso a vial (200) de la reivindicación 2, en donde la tapa superior (222) incluye una superficie de agarre (240) configurada para permitir que un usuario retire la tapa superior (222) de la carcasa interior (218).

30 4. El dispositivo de acceso a vial (200) de la reivindicación 1, en donde el cuerpo (260) del elemento de conexión de vial (252) define un pasadizo central (264), el cuerpo (260) del elemento de conexión de vial (252) recibido dentro del pasadizo central (246) del conector (220) con el pasadizo central (246) del elemento de conexión de vial (252) alineado con el pasadizo central (246) del conector (220).

35 5. El dispositivo de acceso a vial (200) de la reivindicación 4, que comprende además una junta tórica (272) situada entre el elemento de conexión de vial (252) y el conector (220).

40 6. El dispositivo de acceso a vial (200) de la reivindicación 1, en donde la brida (248) del conector (220) se ensambla en un reborde (254) definido por la carcasa exterior (216), extendiéndose el reborde (254) radialmente hacia dentro en el espacio interior (228) de la carcasa exterior (216).

7. El dispositivo de acceso a vial (200) de la reivindicación 1, en donde la carcasa interior (218) tiene una superficie superior que tiene una forma que se adapta a una superficie exterior de la carcasa exterior (216).

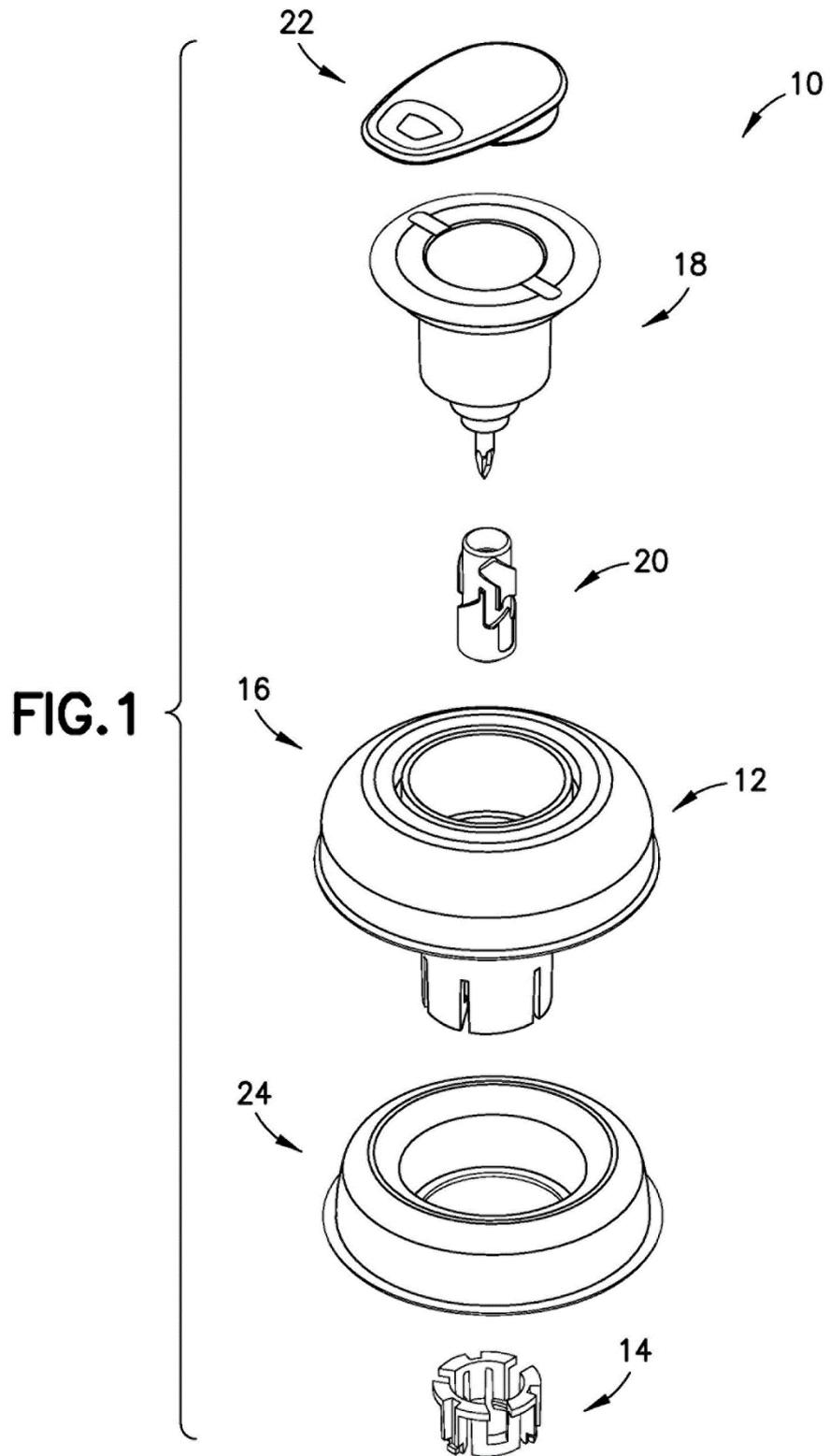
45 8. El dispositivo de acceso a vial (200) de la reivindicación 1, en donde el cuerpo (230) de la carcasa interior (218) tiene una parte cilíndrica (232) que se extiende axialmente en el espacio interior (228) de la carcasa exterior (216).

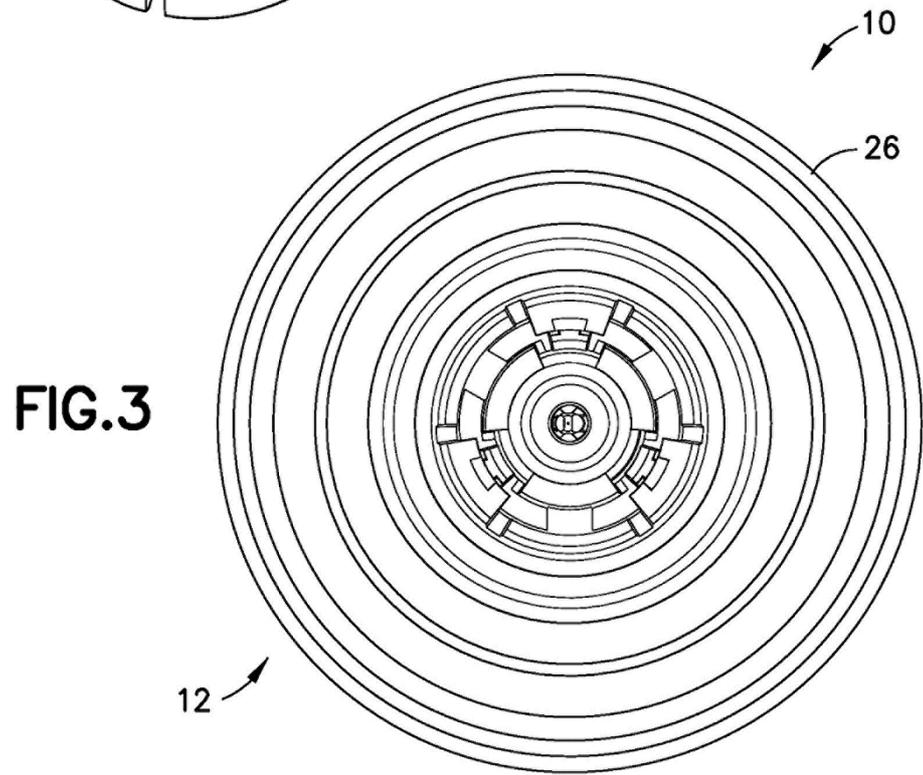
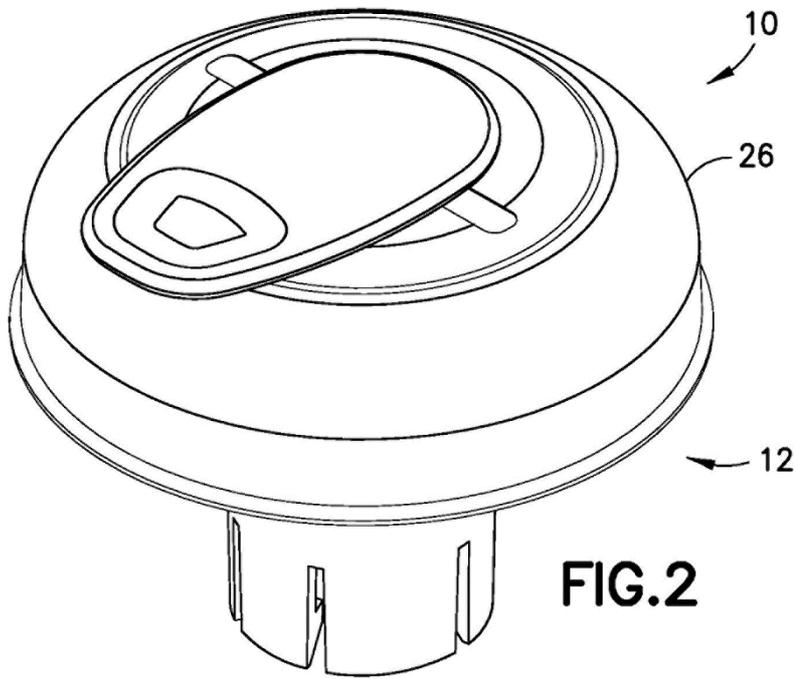
50 9. El dispositivo de acceso a vial (200) de la reivindicación 1, que comprende además una membrana (250) colocada en el conector (220) adyacente al pasadizo central (246) del conector (220).

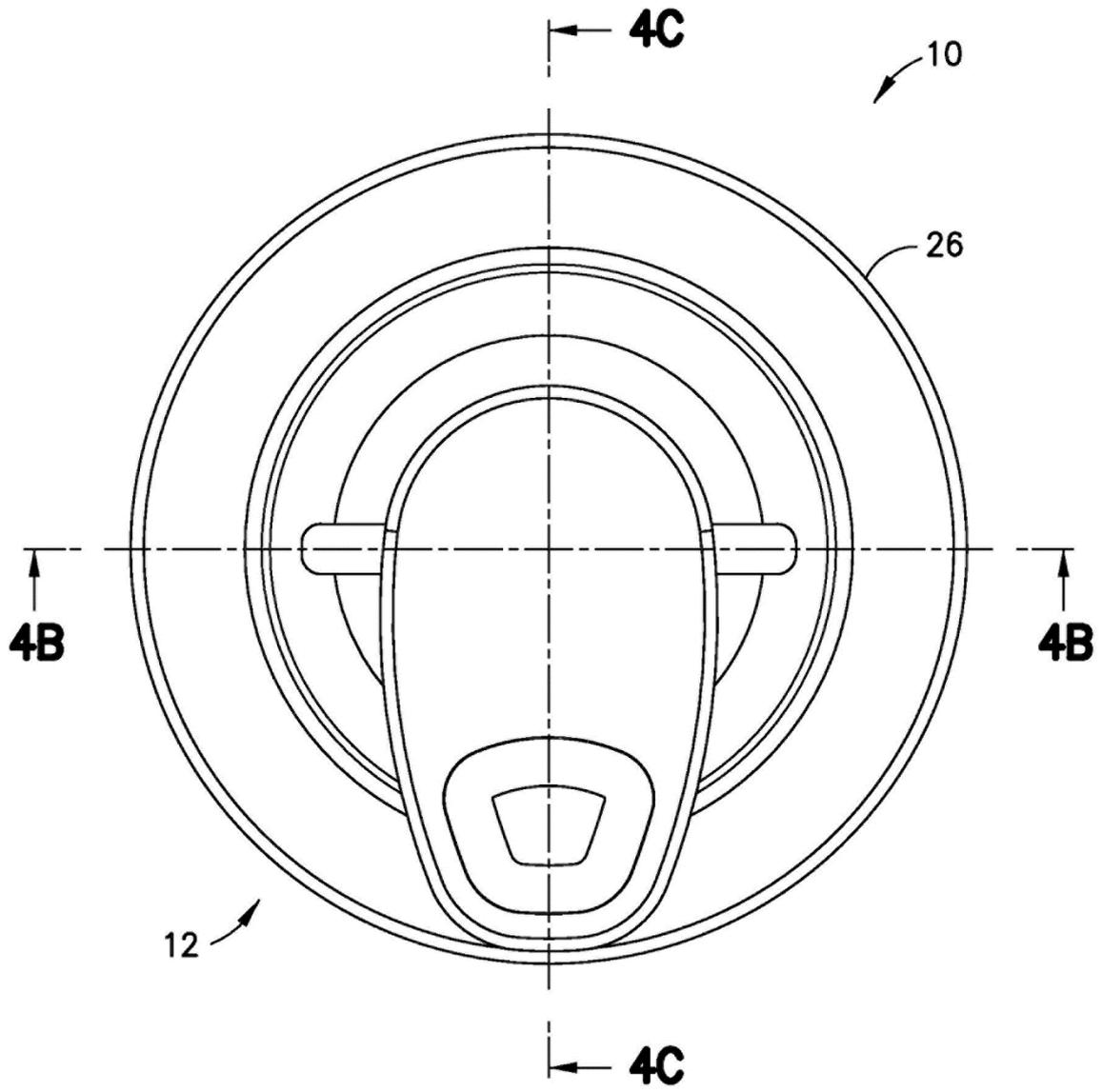
10. El dispositivo de acceso a vial (200) de la reivindicación 1, en donde el sistema de compensación de presión (224) comprende un globo toroidal (242) configurado para expandirse axialmente al exterior del espacio anular (226) de la carcasa exterior (216).

55 11. El dispositivo de acceso a vial (200) de la reivindicación 1, en donde el filtro (258) es anular.

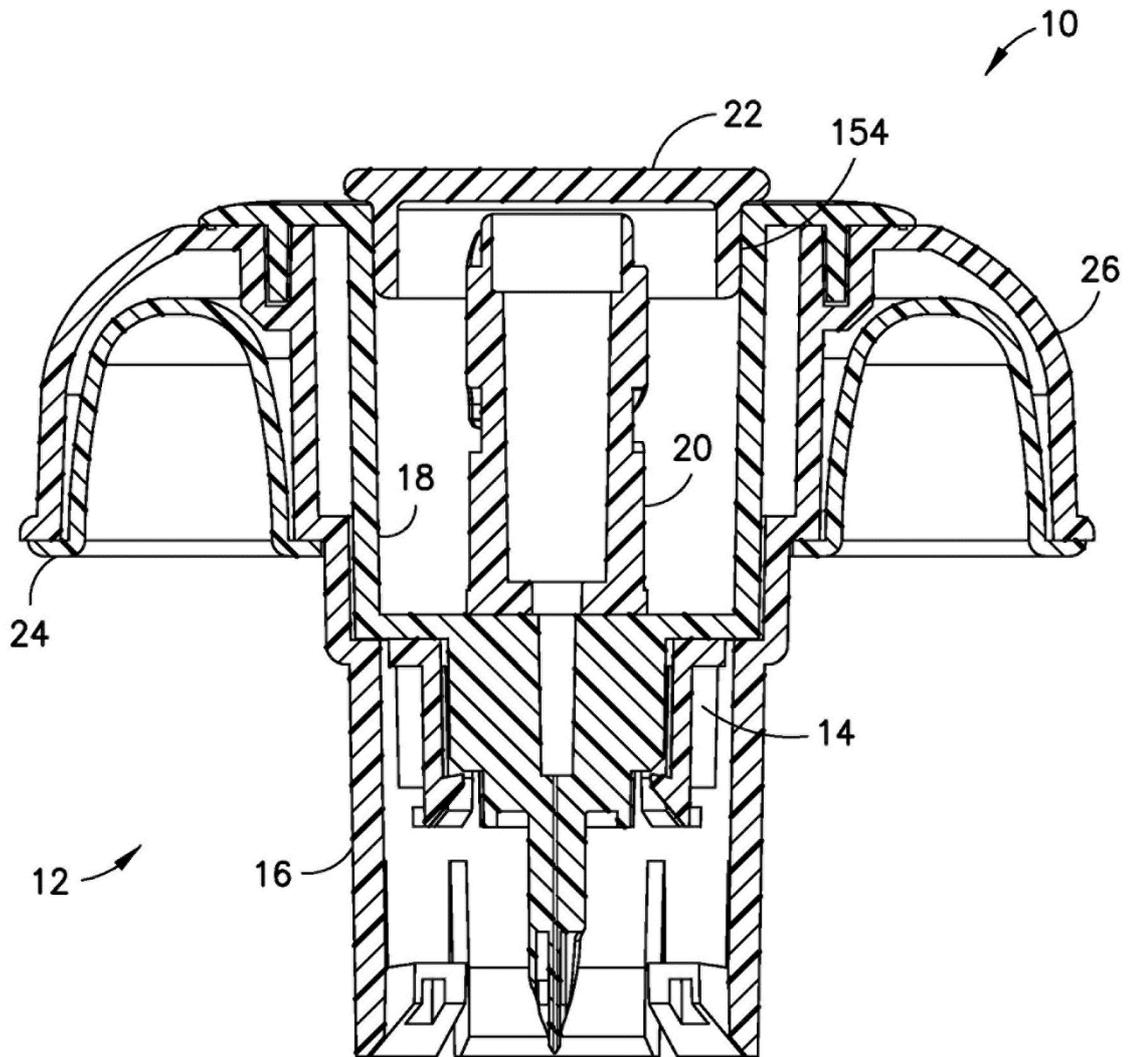
12. El dispositivo de acceso a vial (200) de la reivindicación 1, en donde el filtro (258) comprende un filtro hidrófobo.



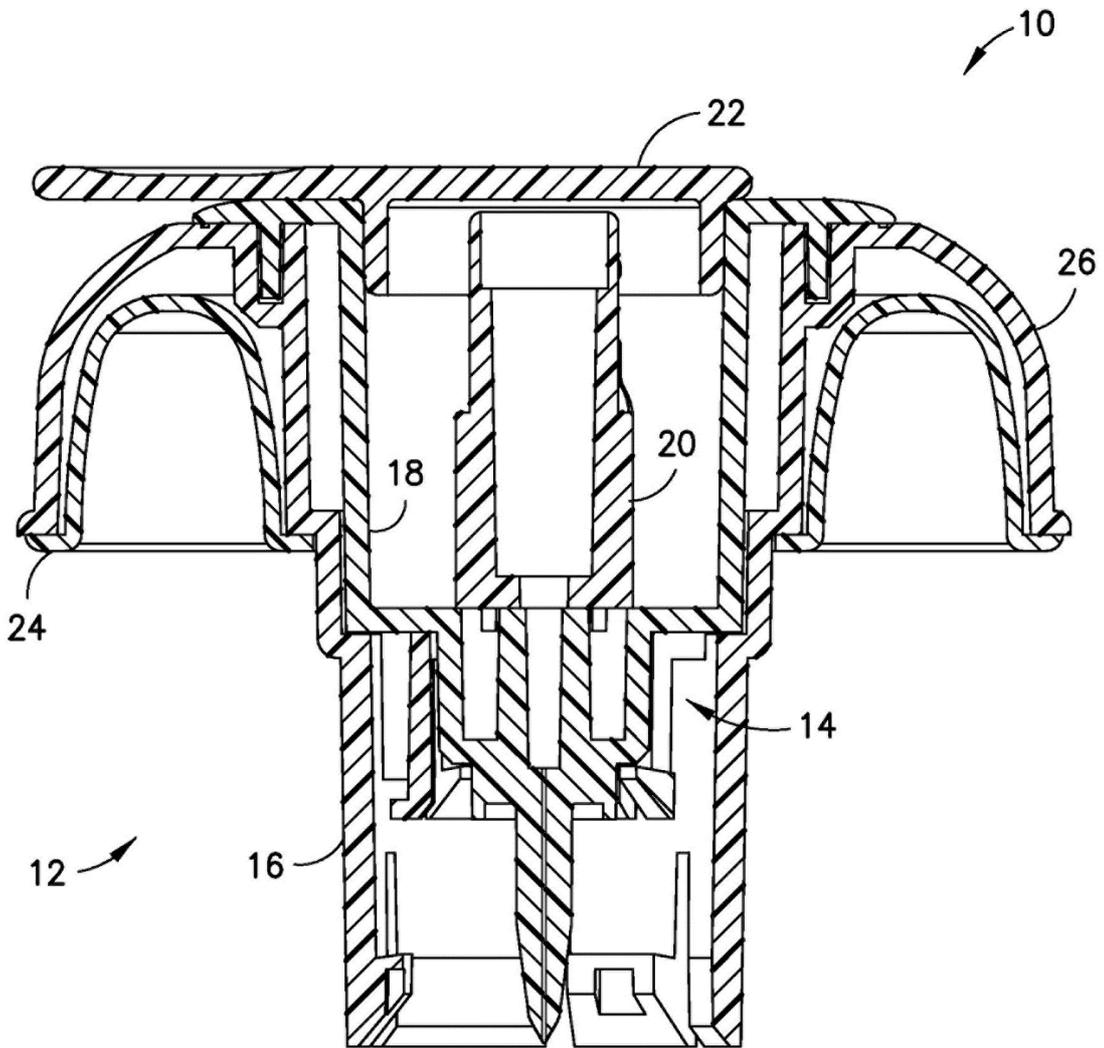




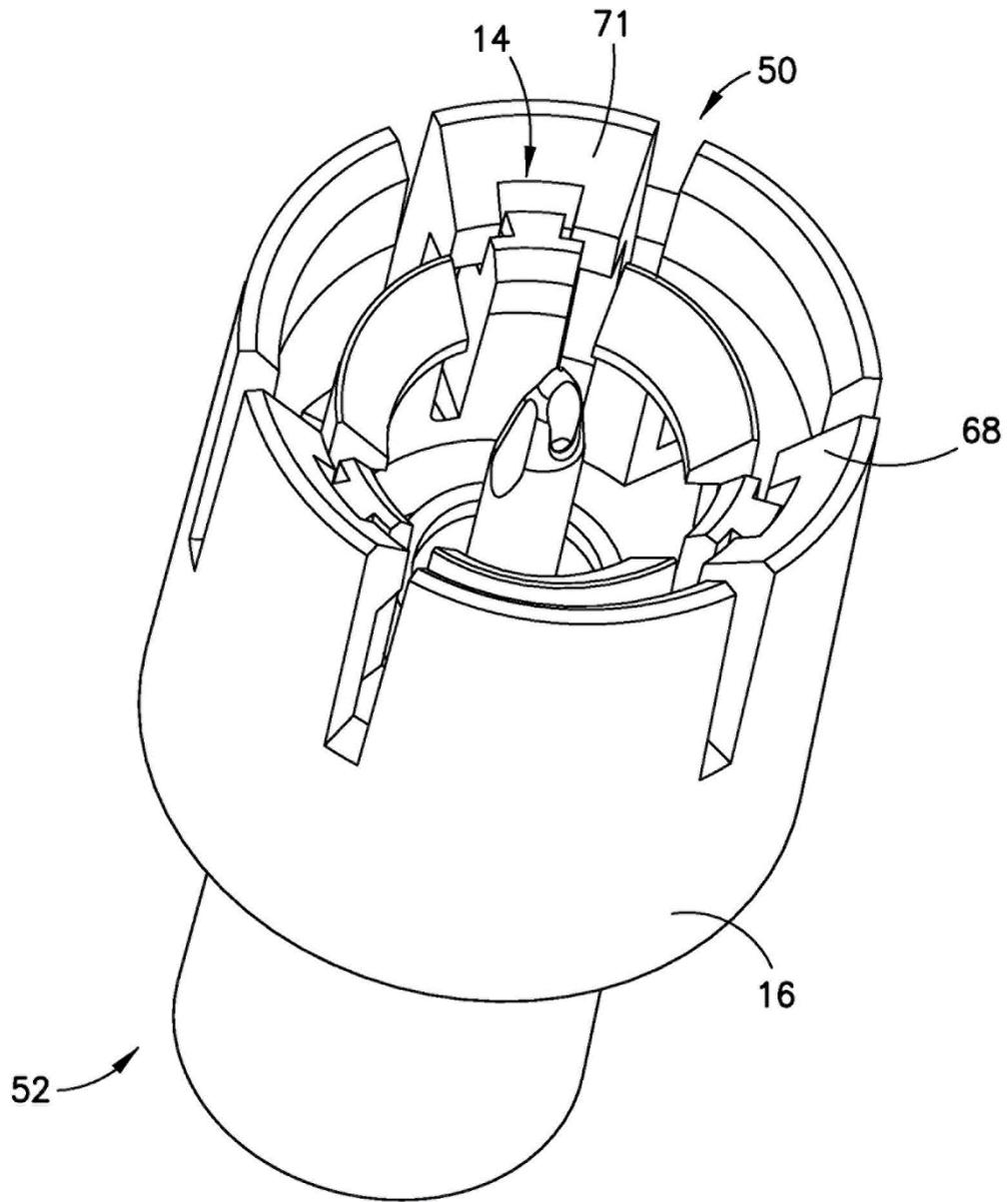
**FIG.4A**



**FIG.4B**

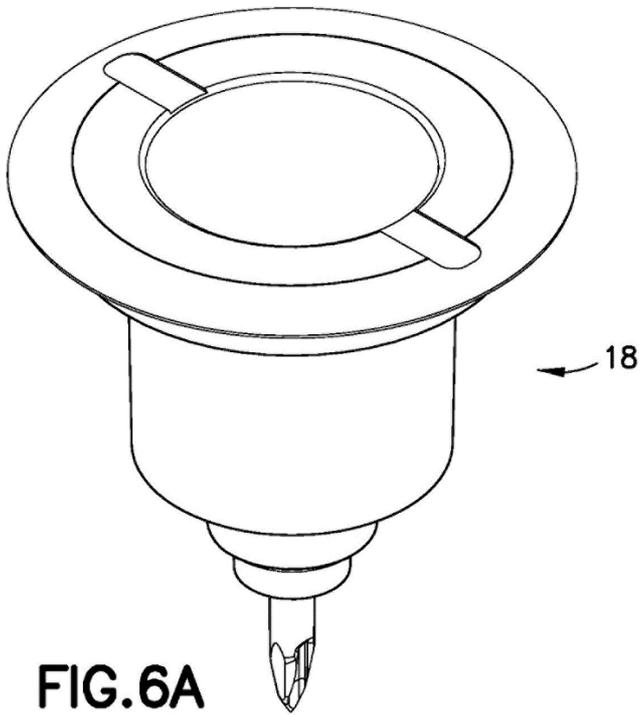


**FIG.4C**

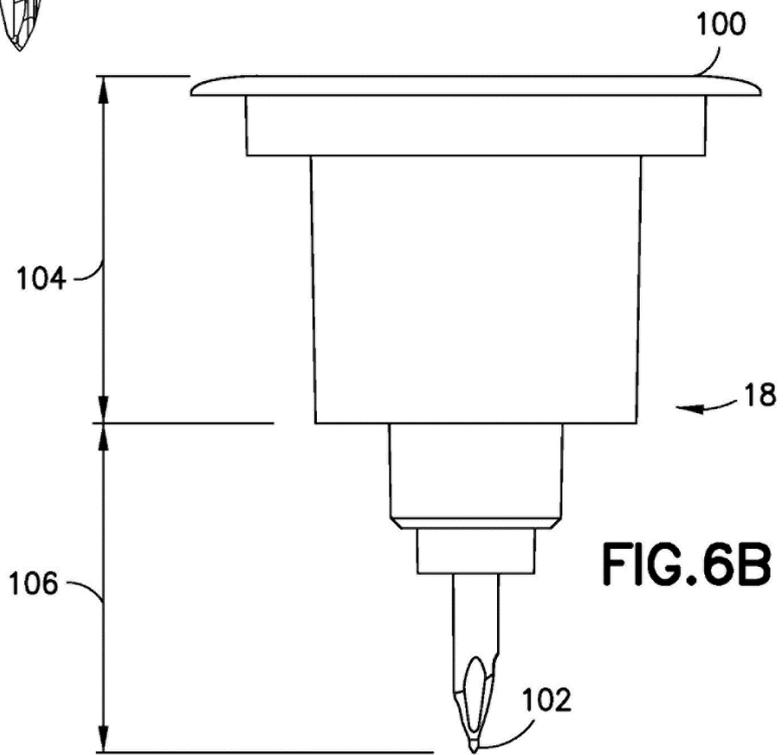


**FIG.4D**

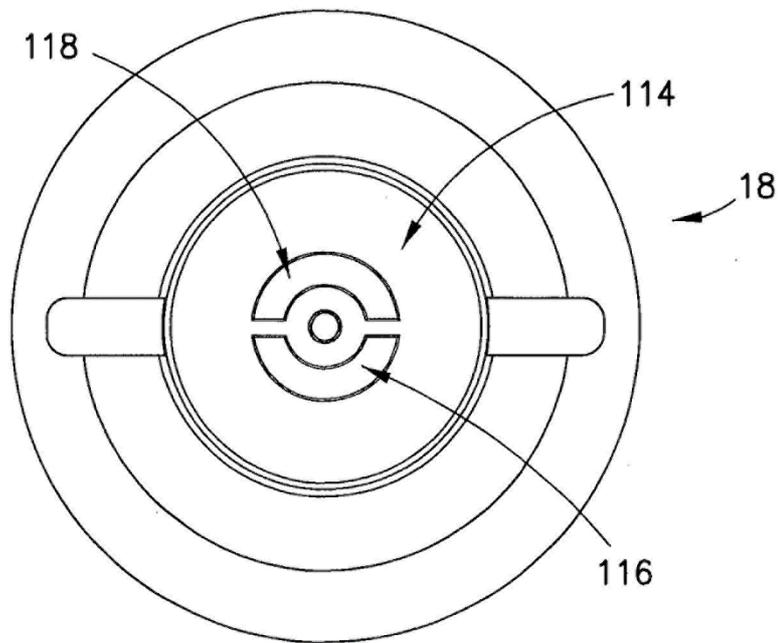
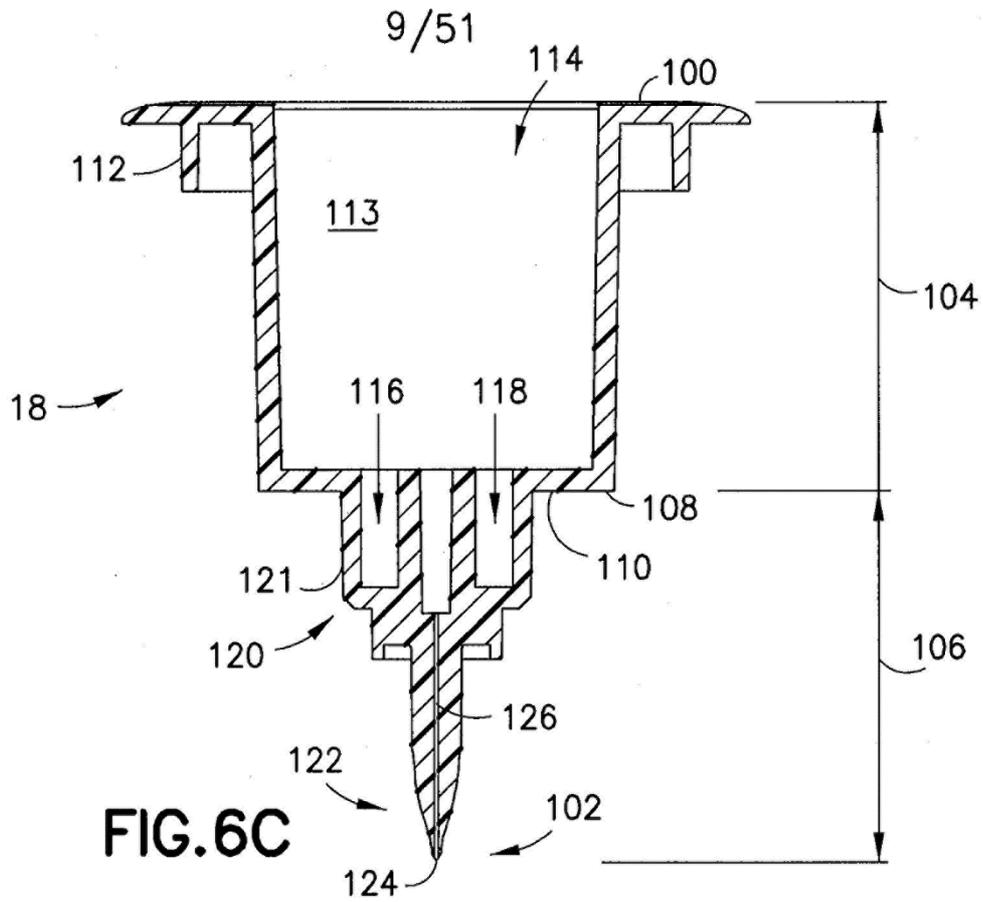




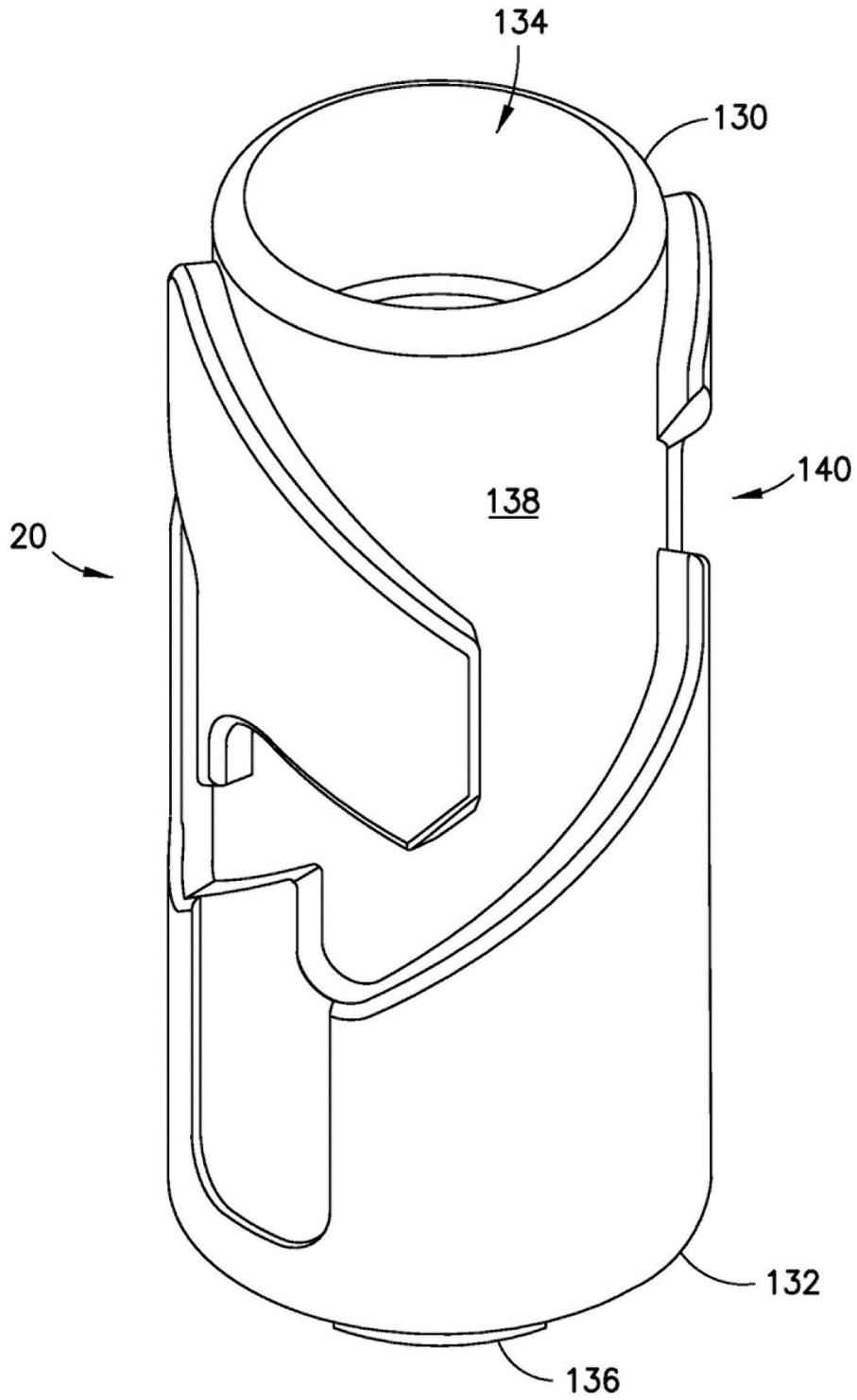
**FIG. 6A**



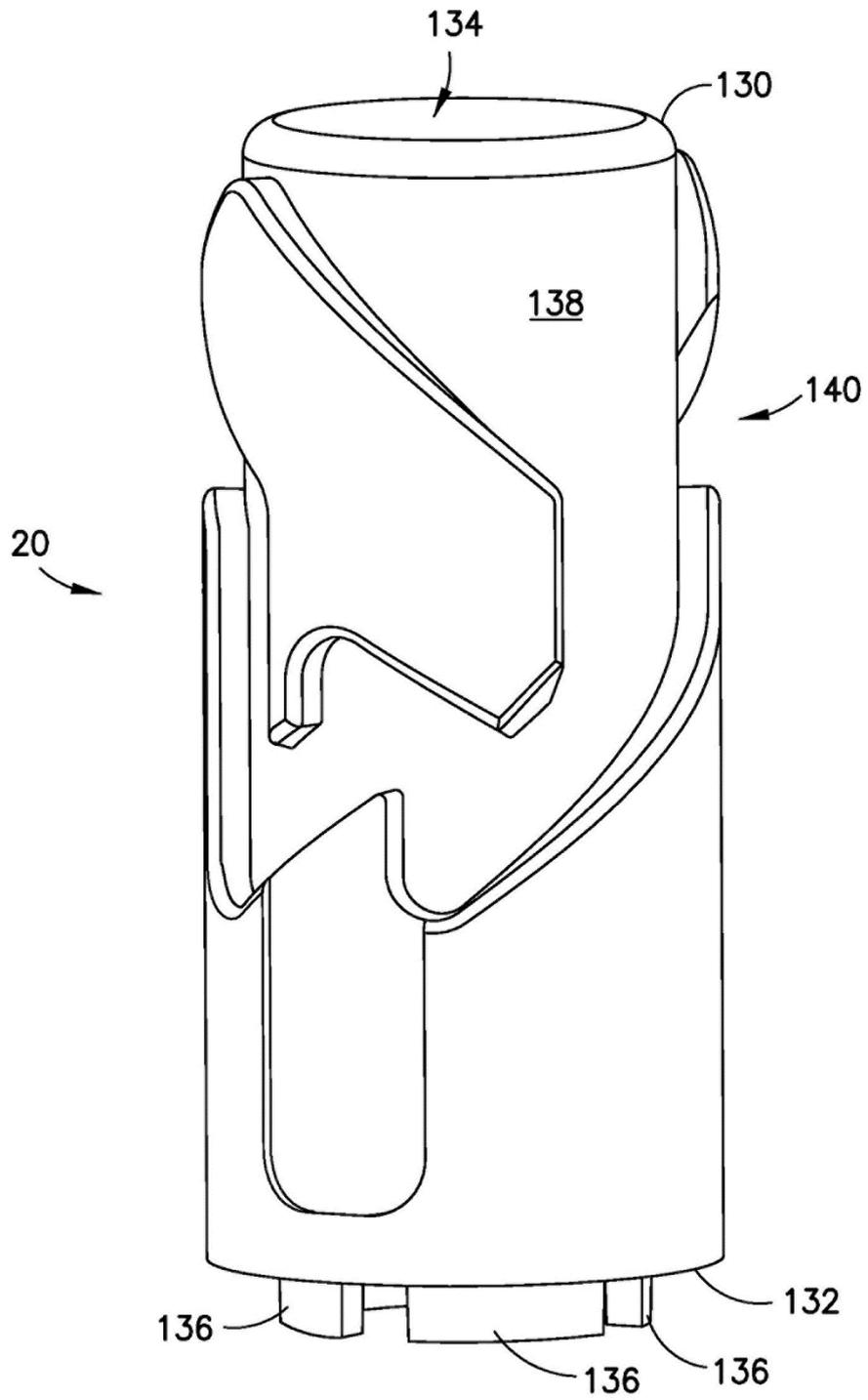
**FIG. 6B**



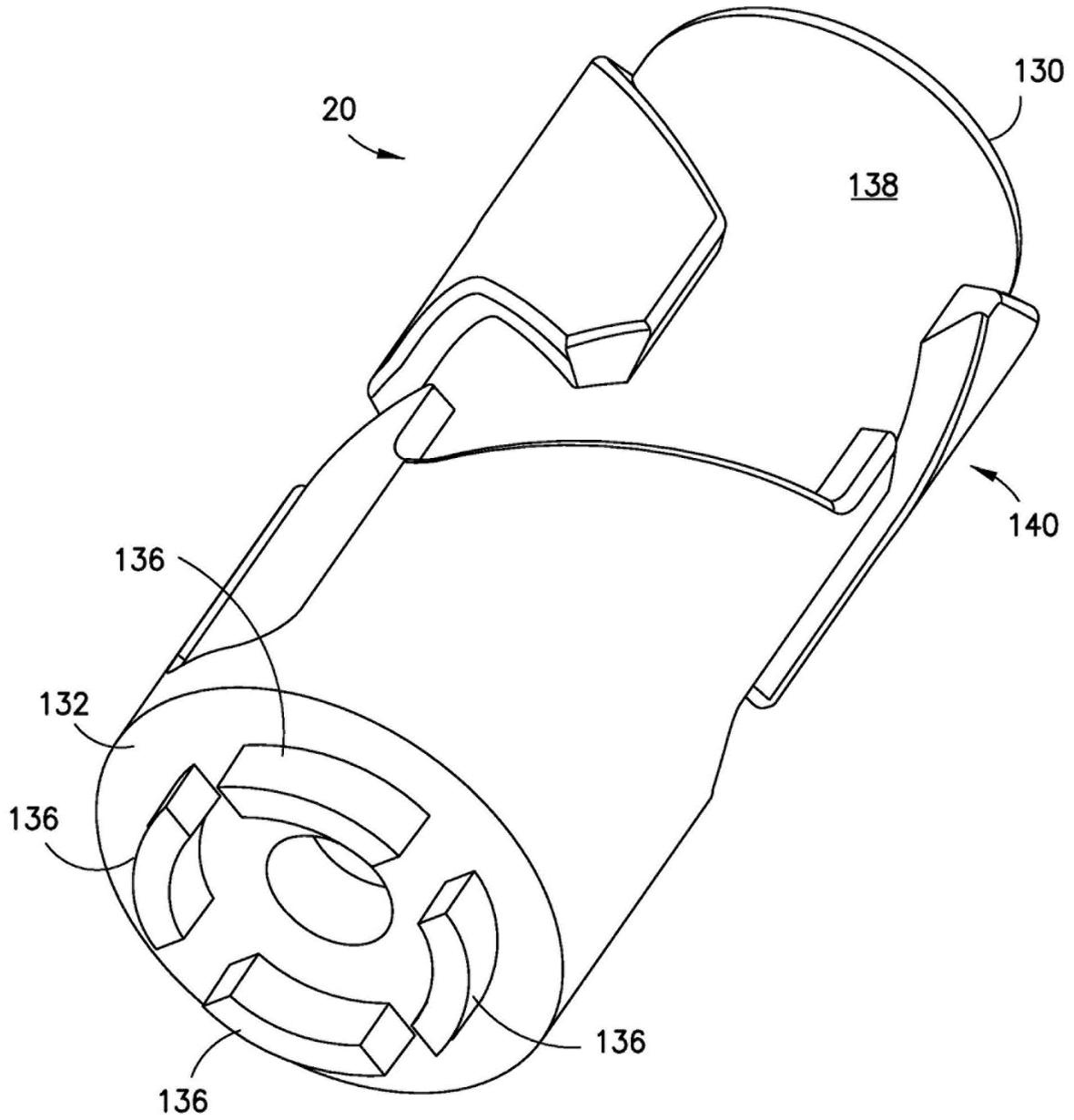




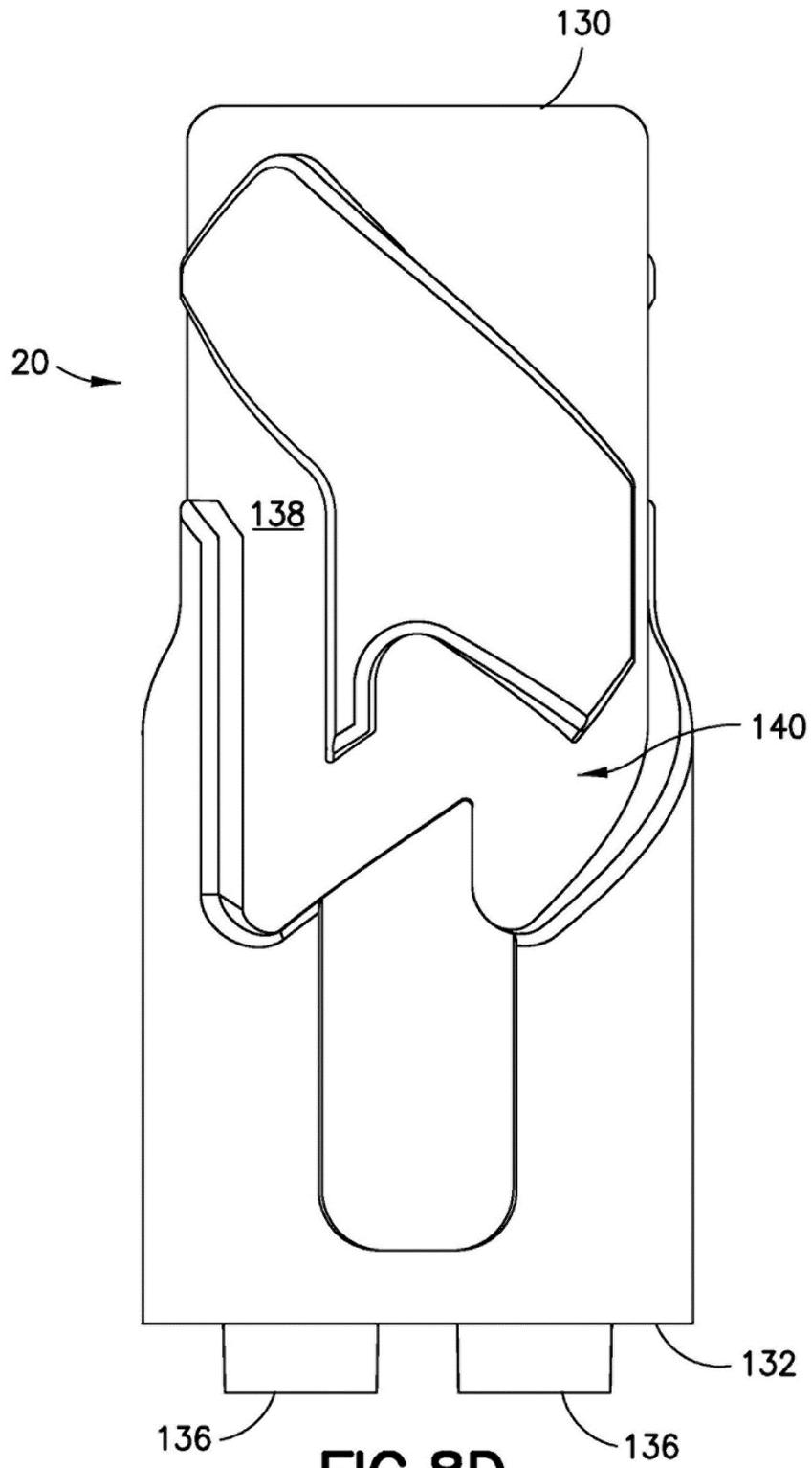
**FIG.8A**



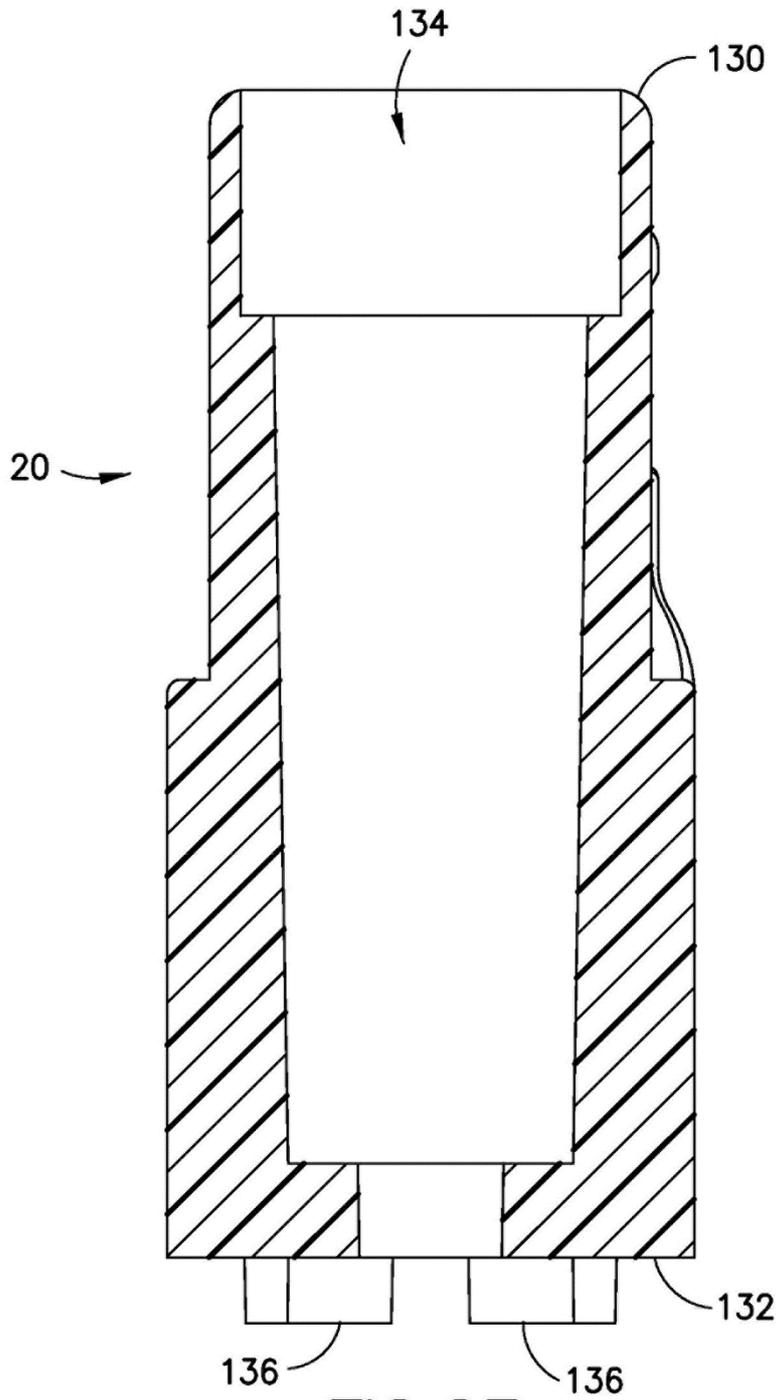
**FIG.8B**



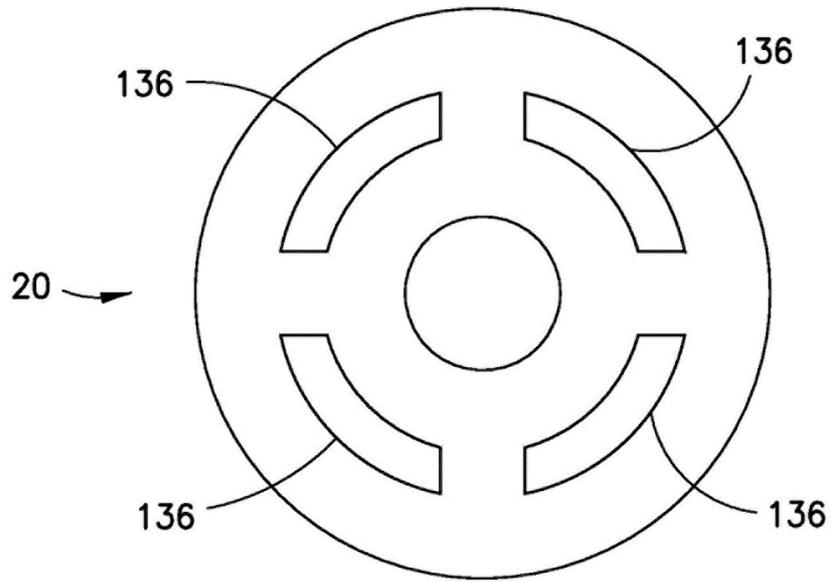
**FIG.8C**



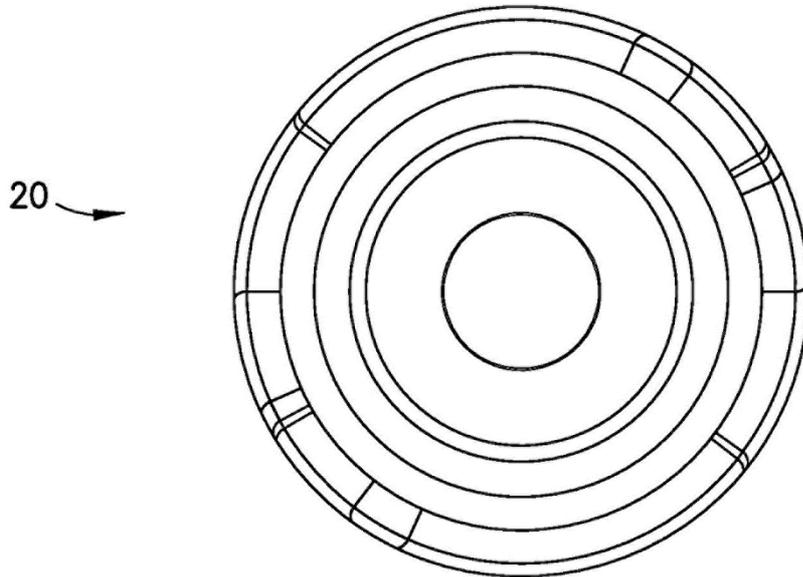
**FIG. 8D**



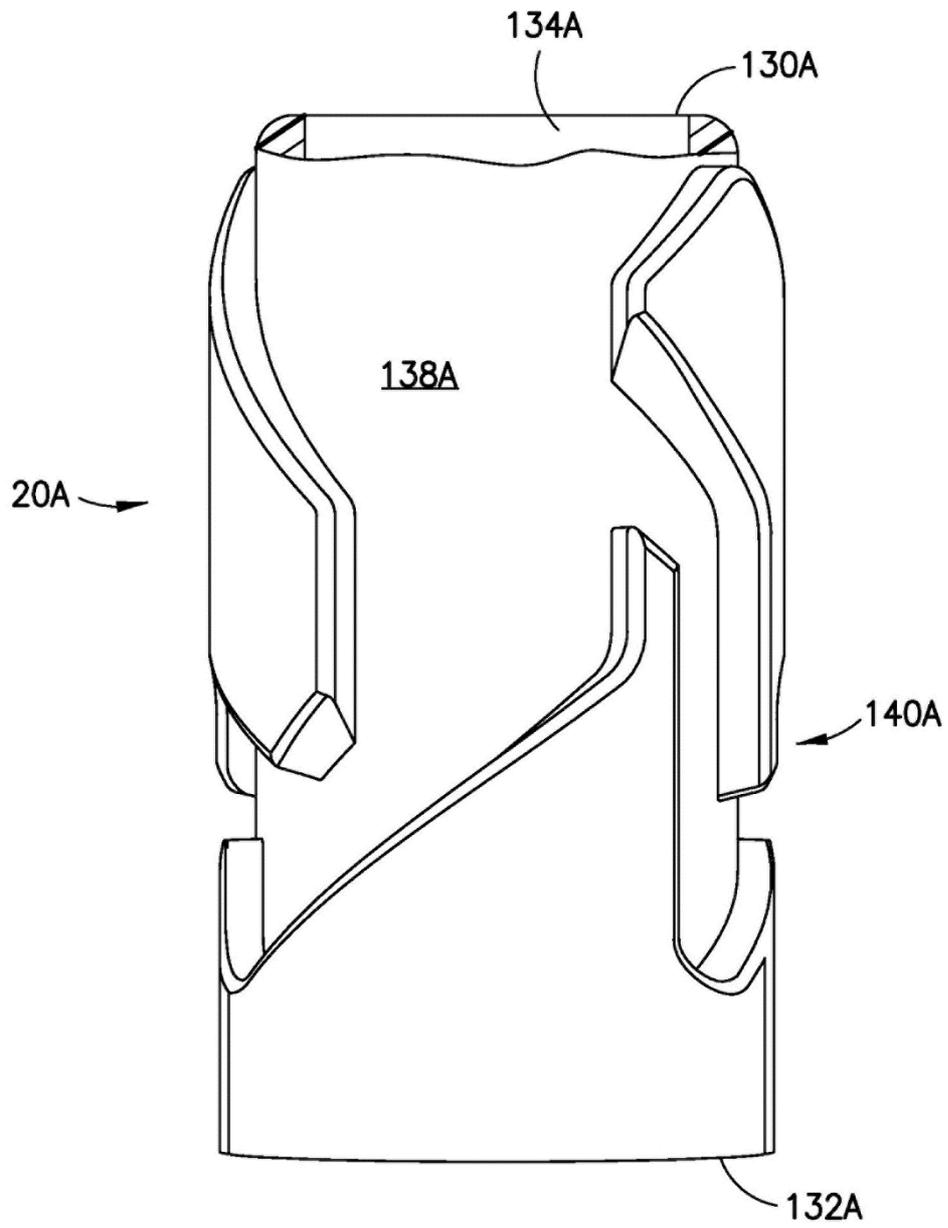
**FIG.8E**



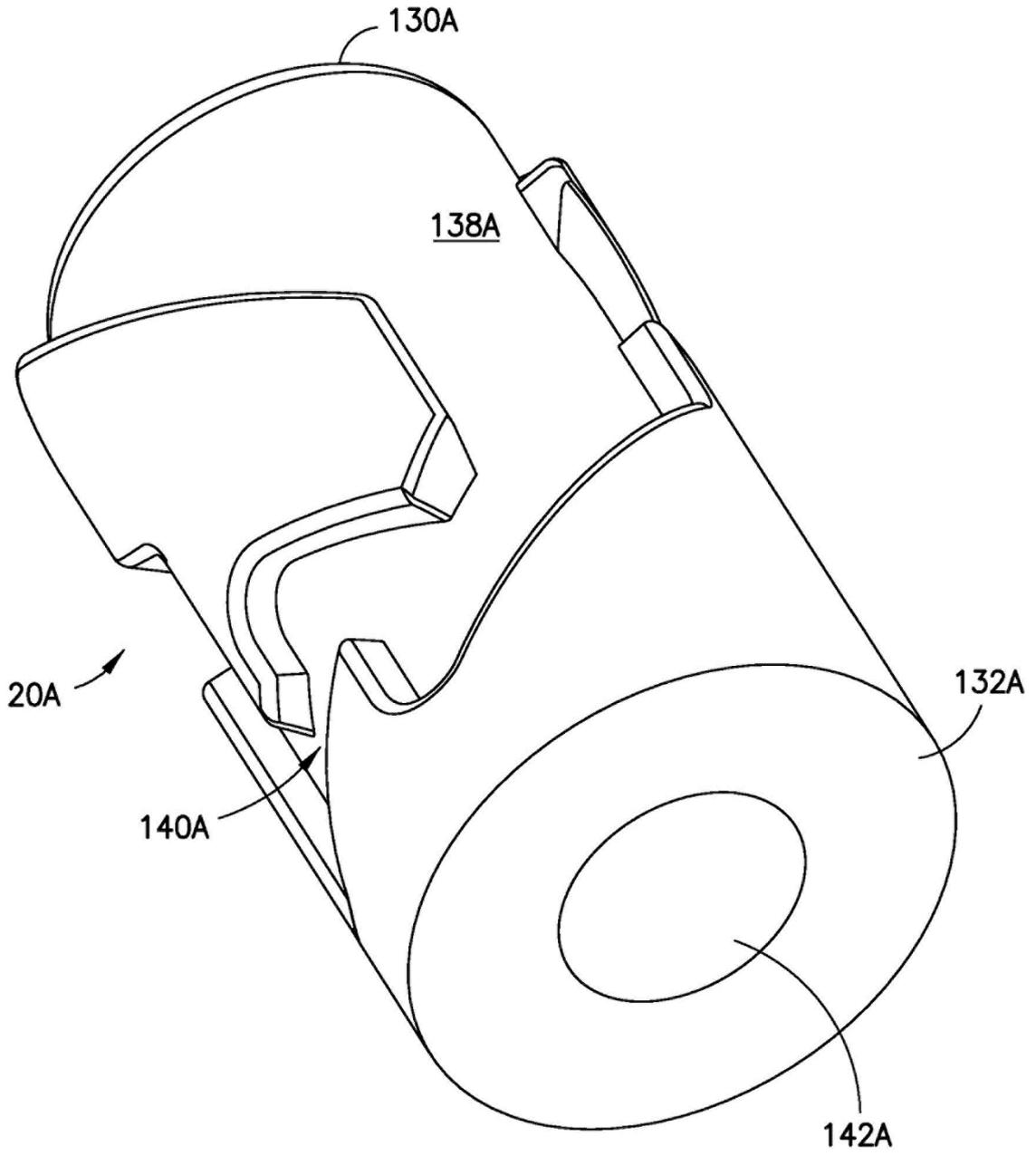
**FIG. 8F**



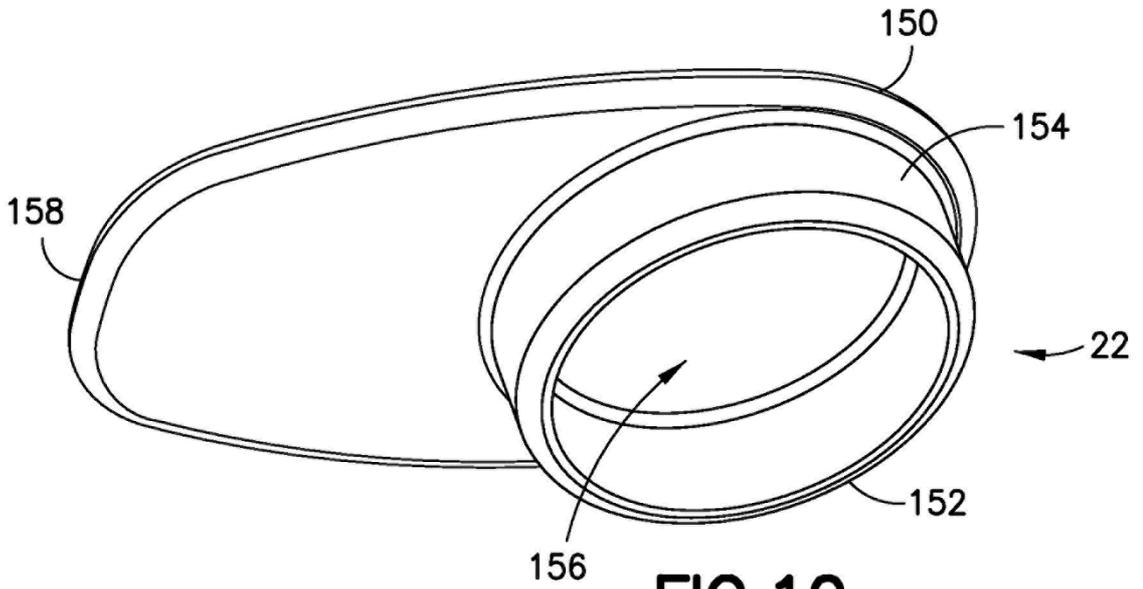
**FIG. 8G**



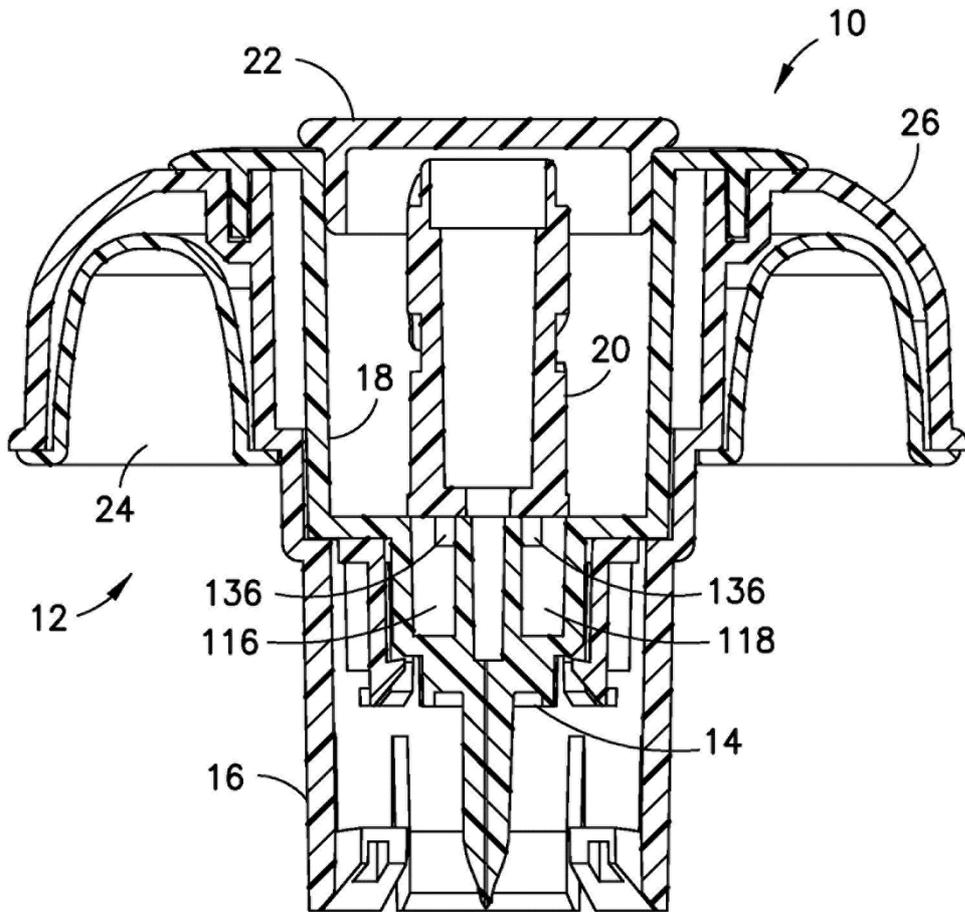
**FIG.9A**



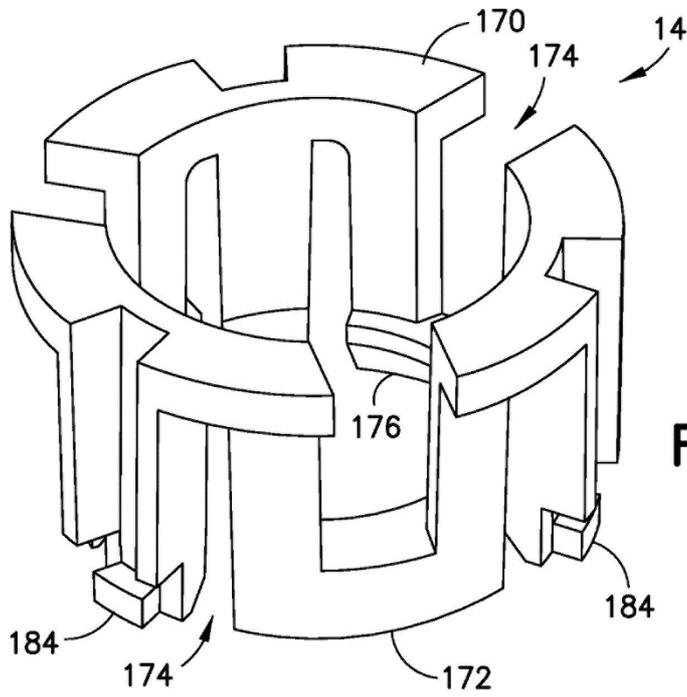
**FIG.9B**



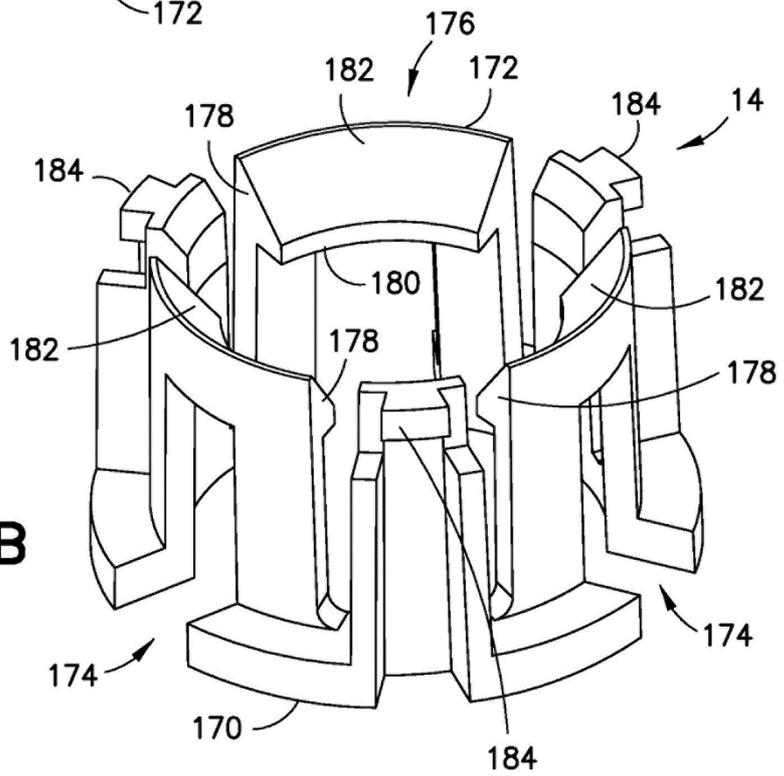
**FIG. 10**



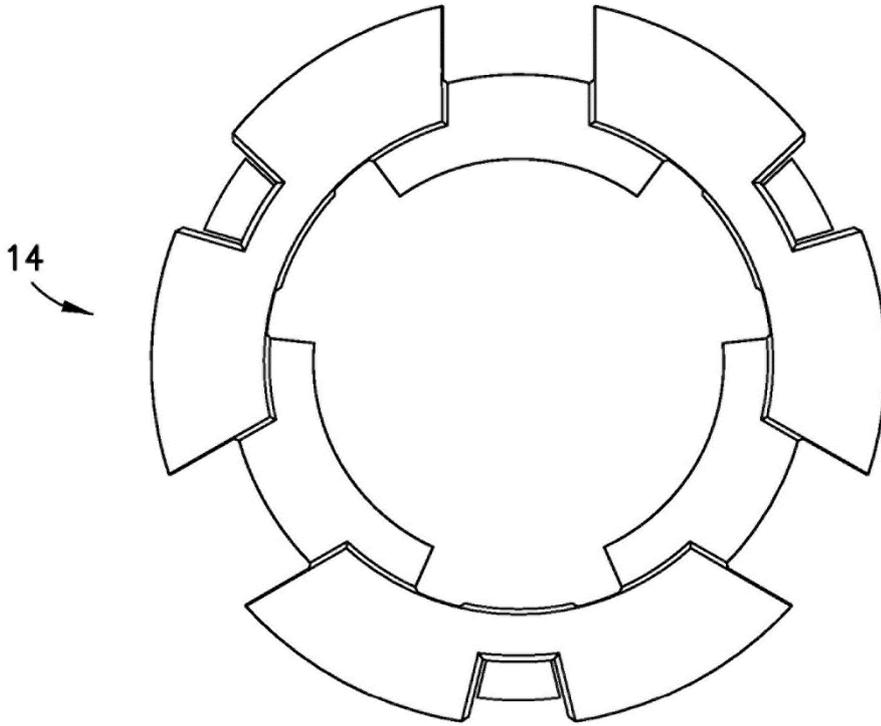
**FIG. 11**



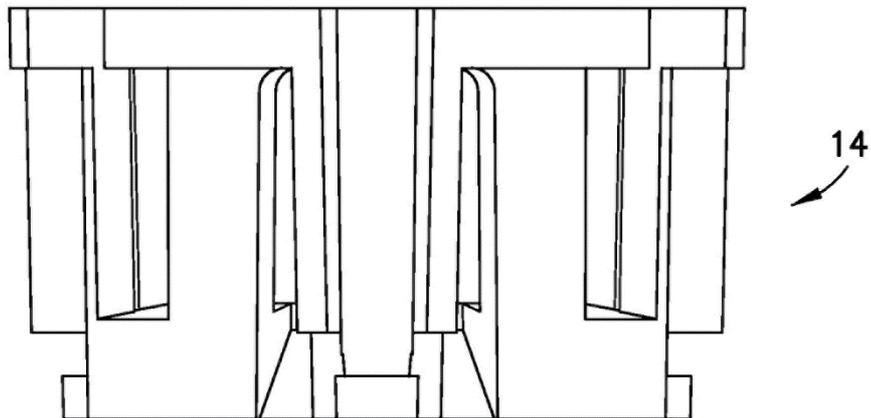
**FIG. 12A**



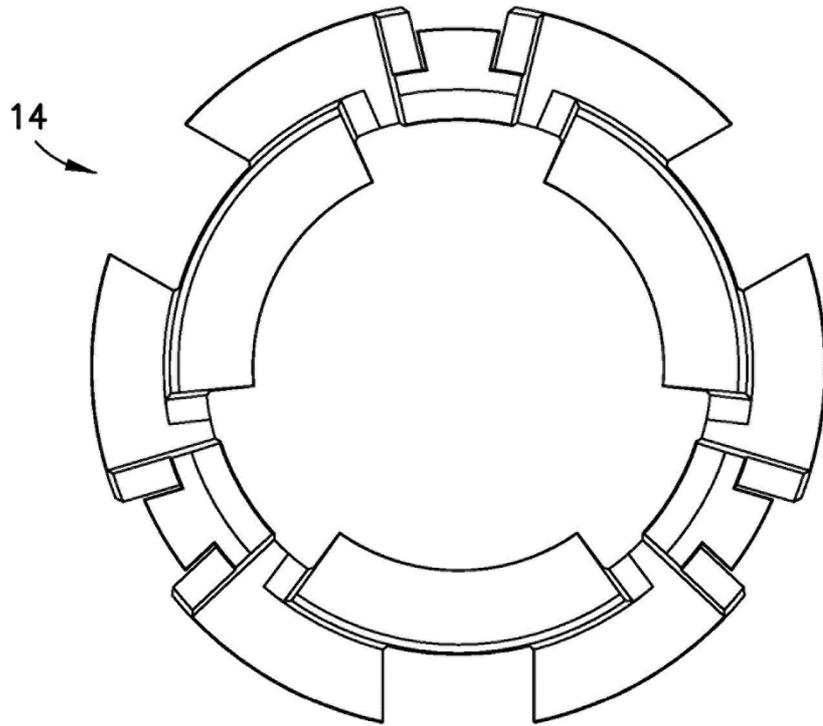
**FIG. 12B**



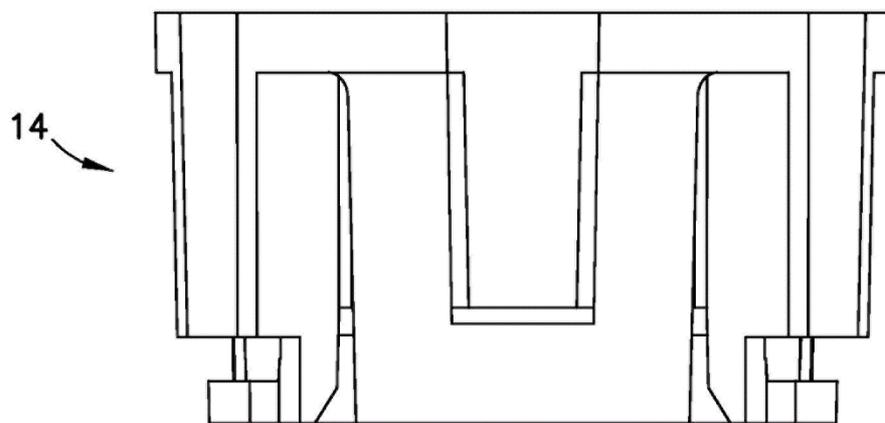
**FIG. 12C**



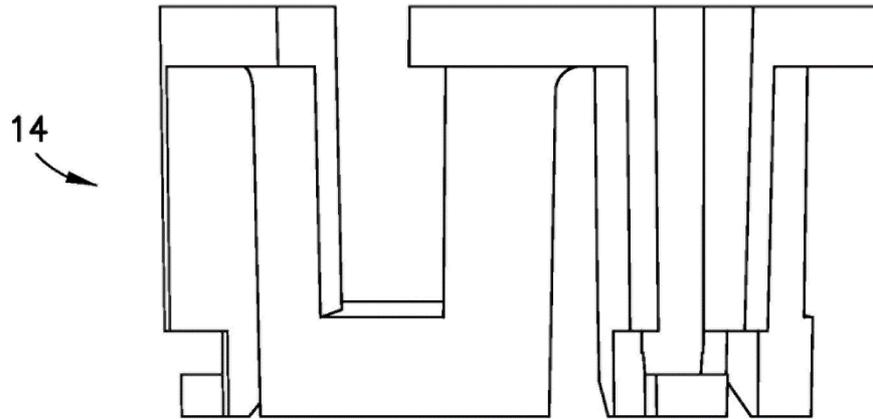
**FIG. 12D**



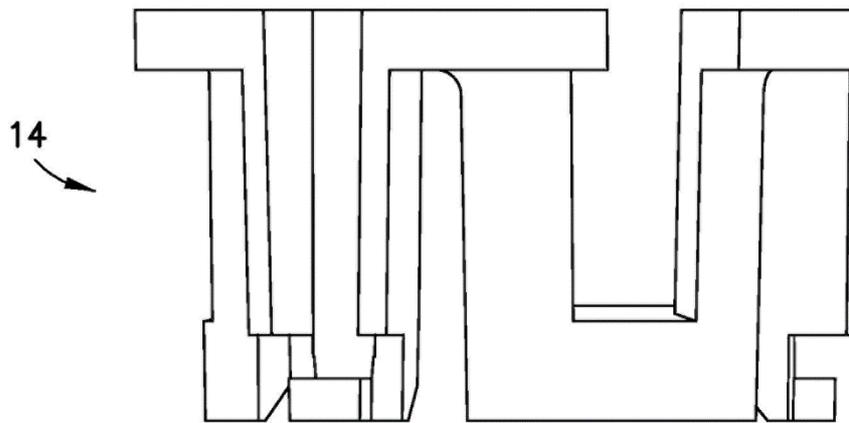
**FIG. 12E**



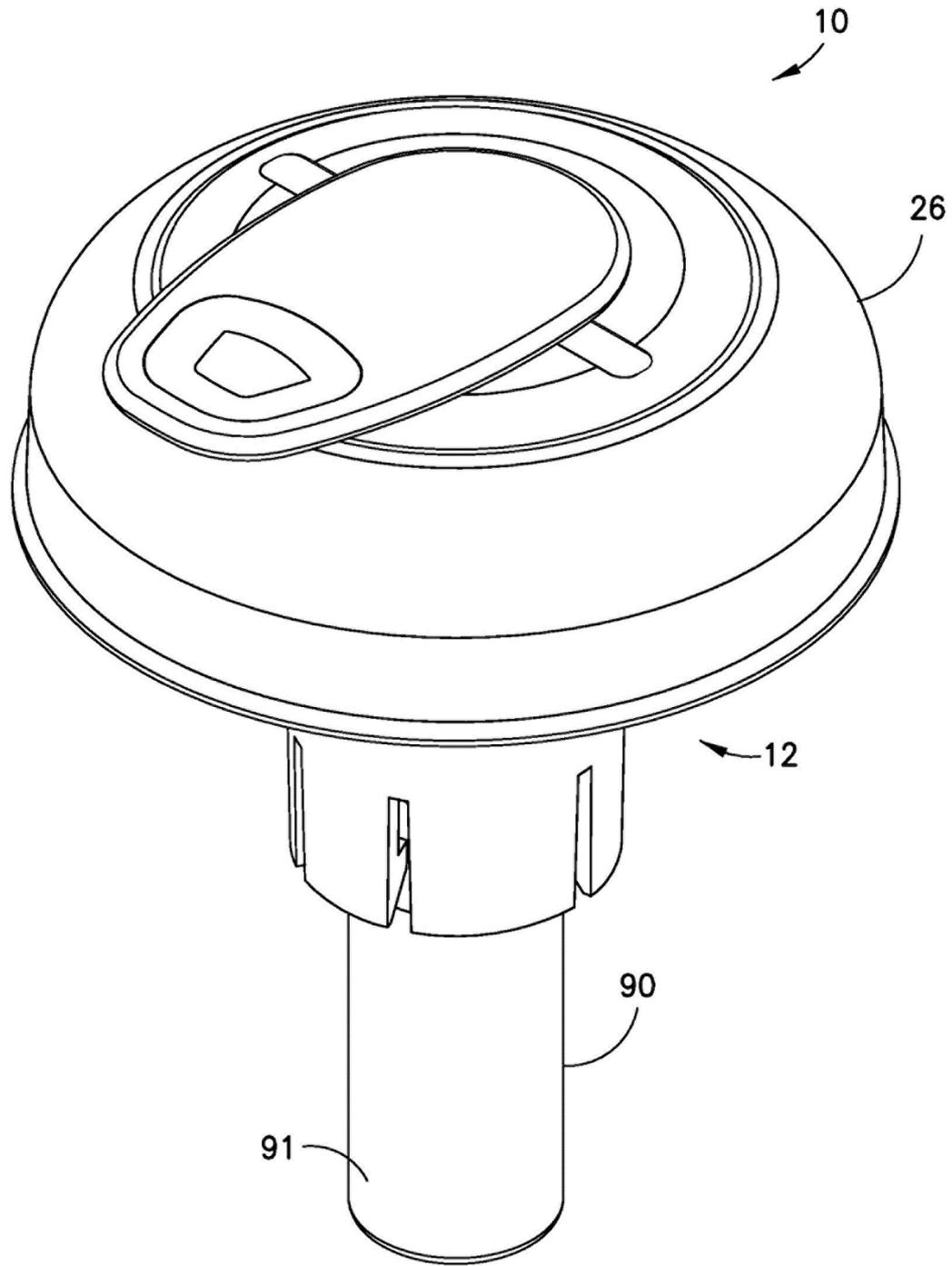
**FIG. 12F**



**FIG.12G**



**FIG.12H**



**FIG.13**

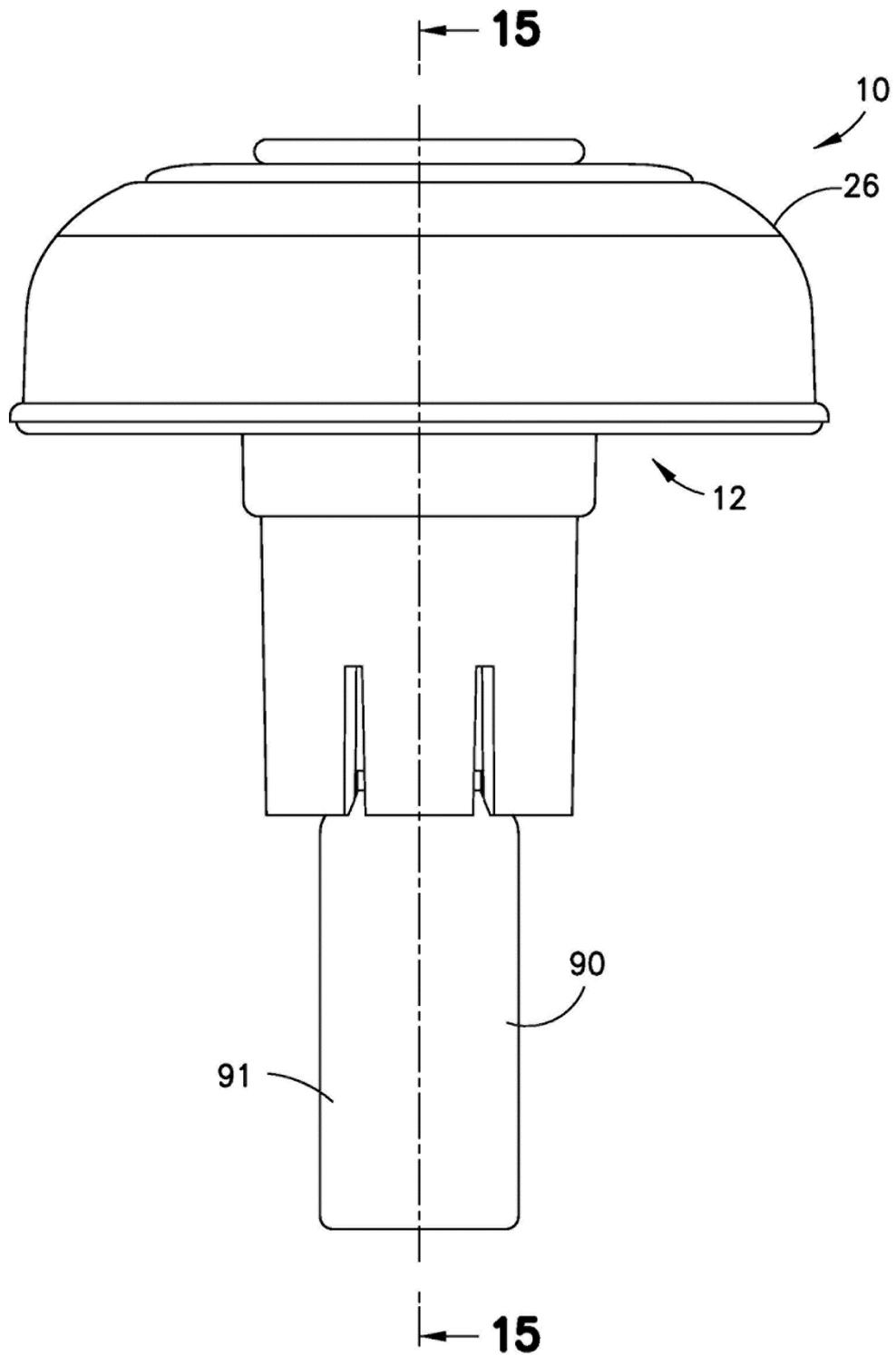
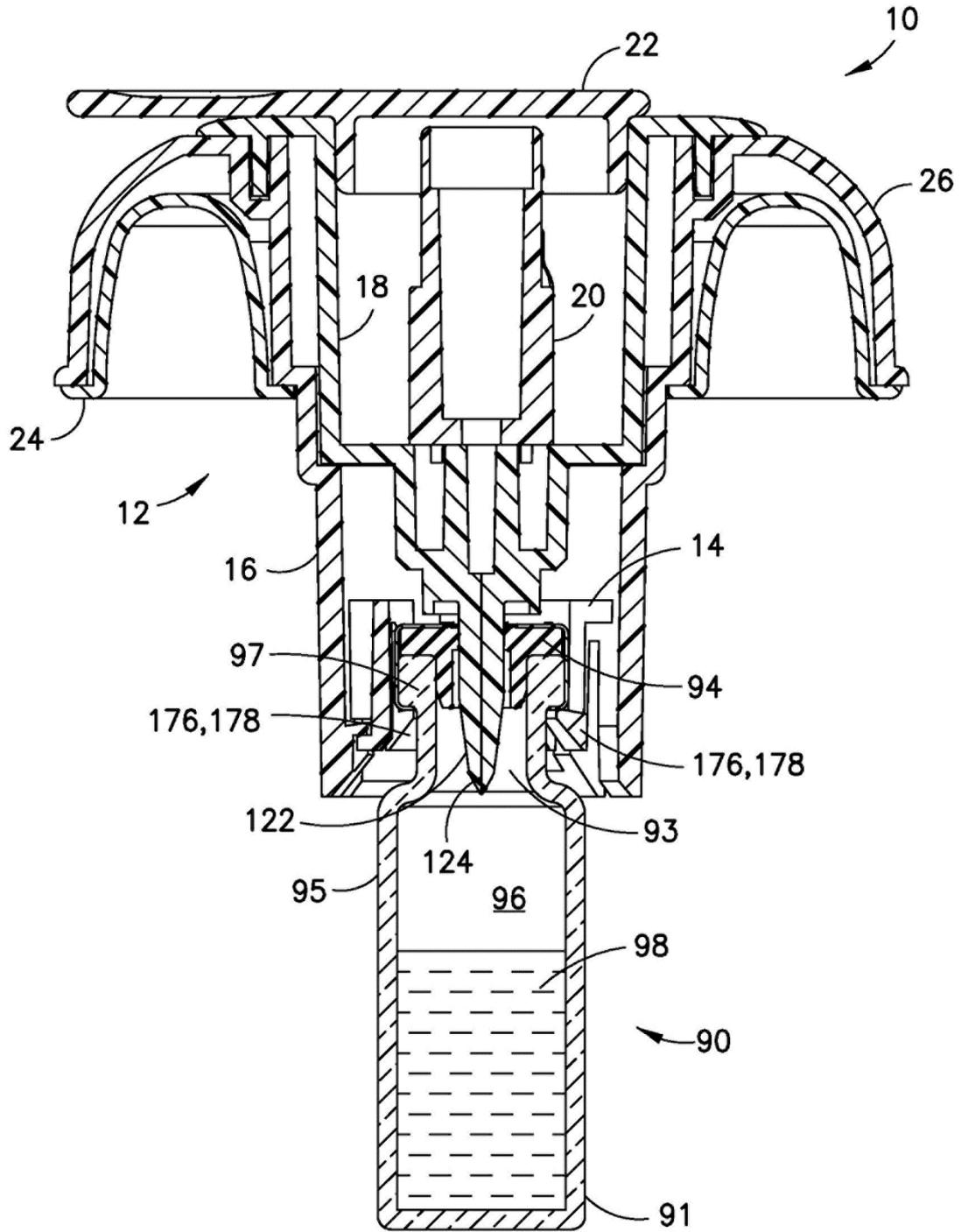
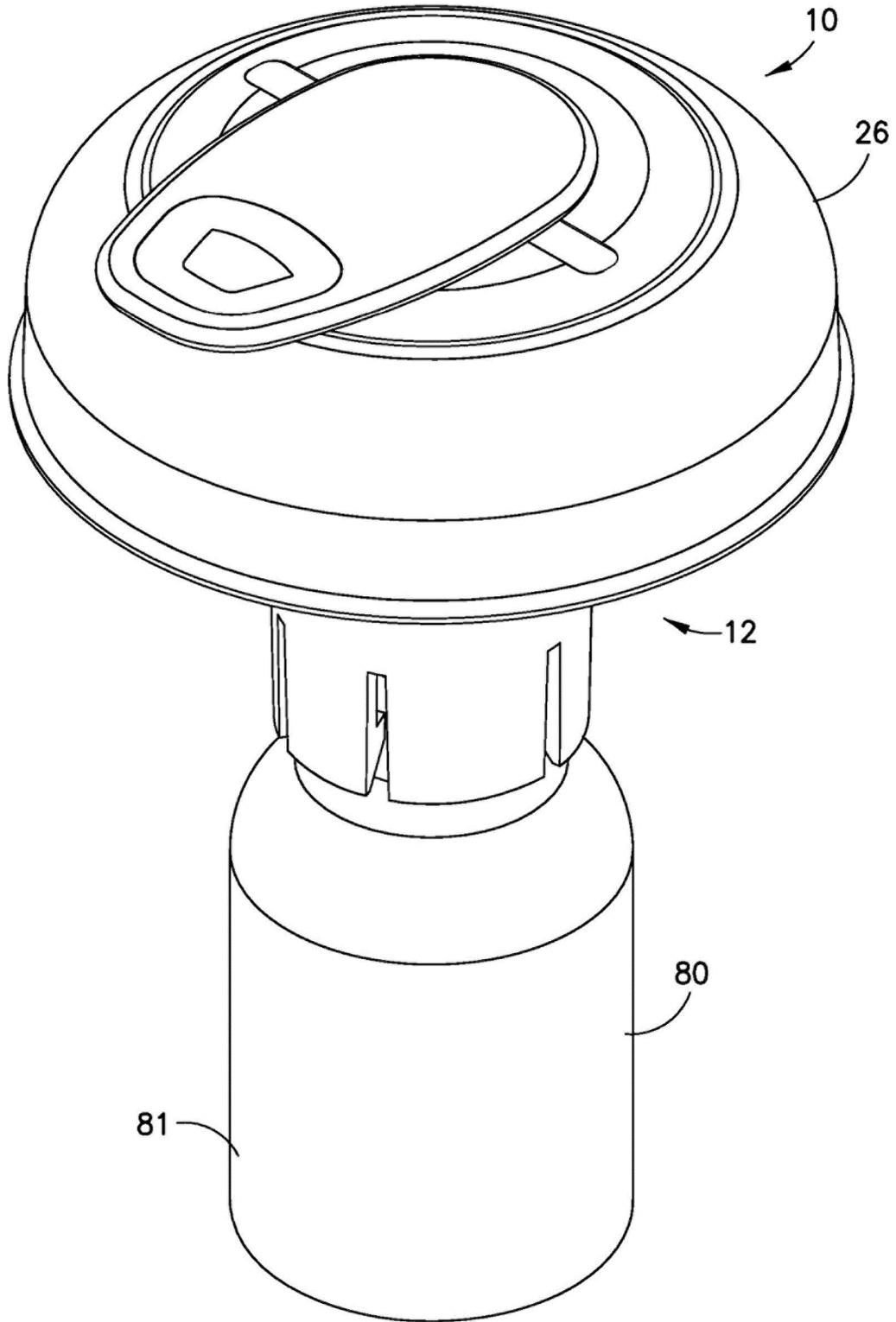


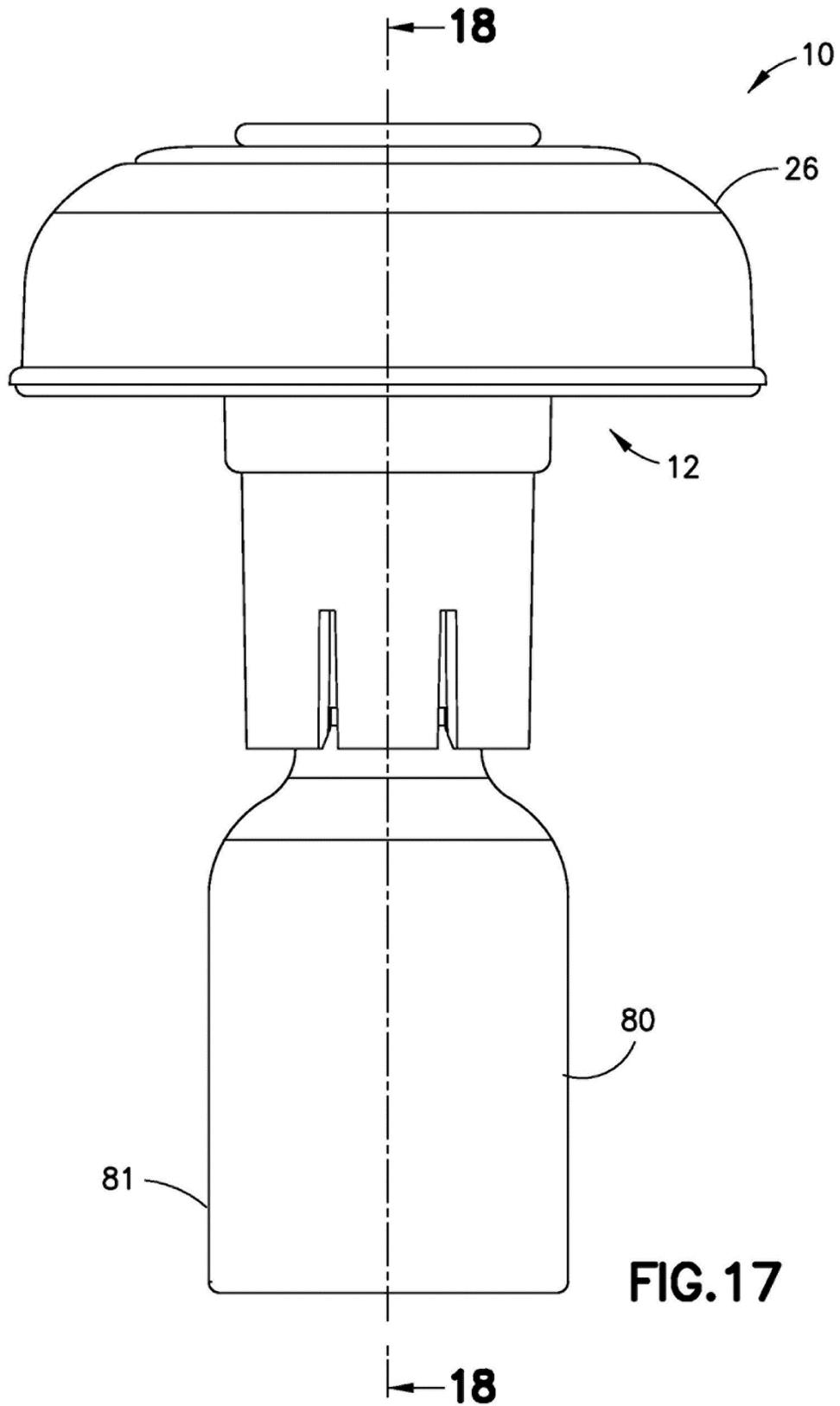
FIG. 14

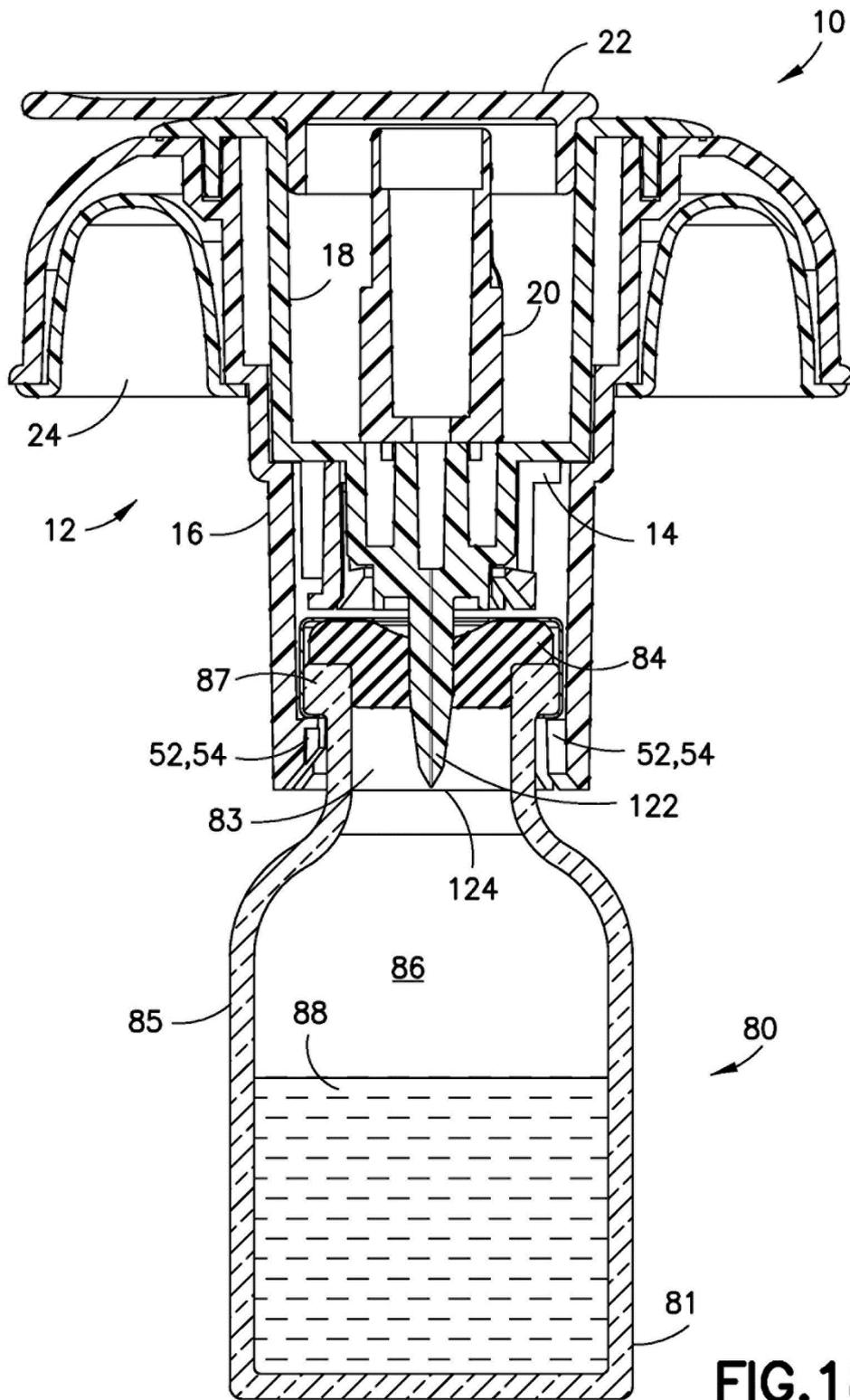


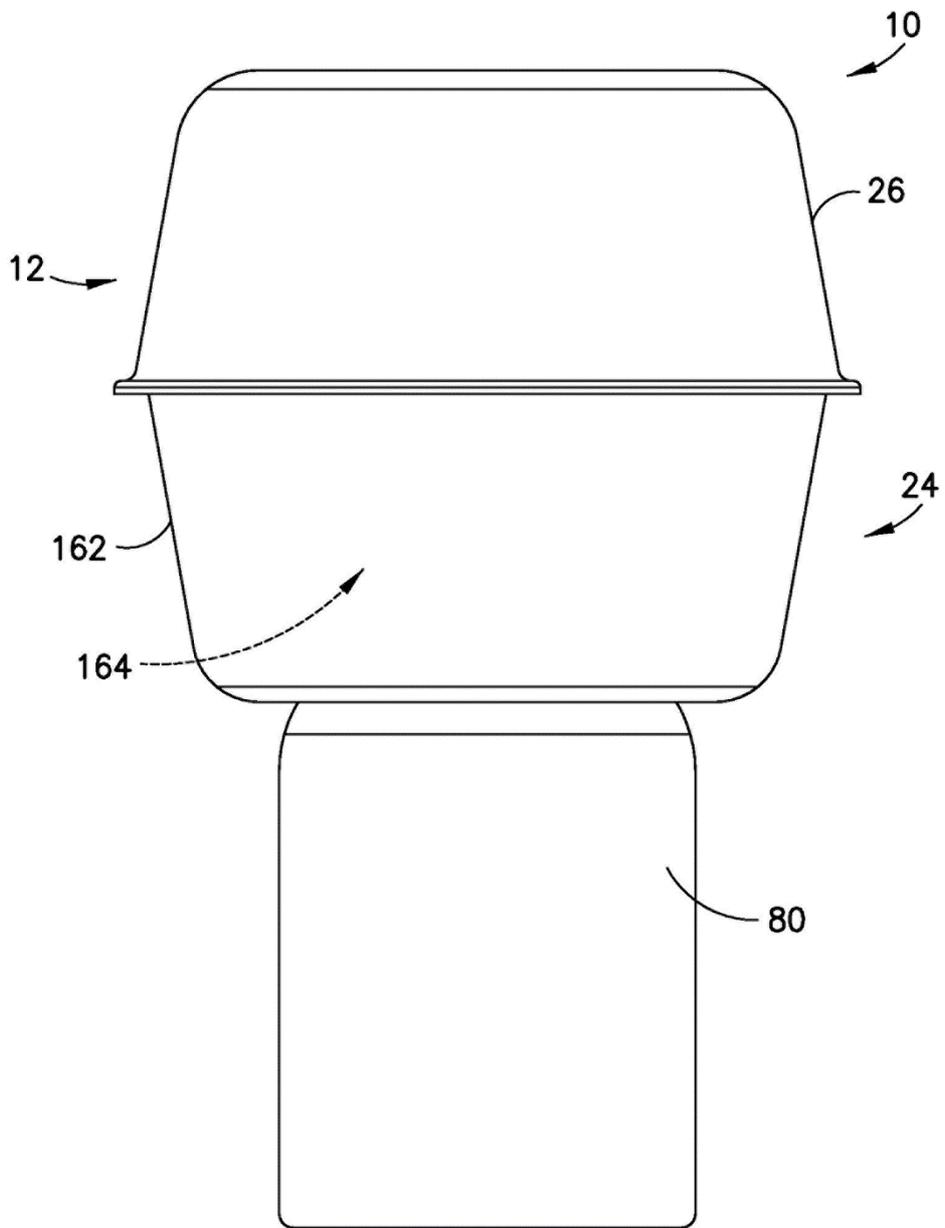
**FIG. 15**



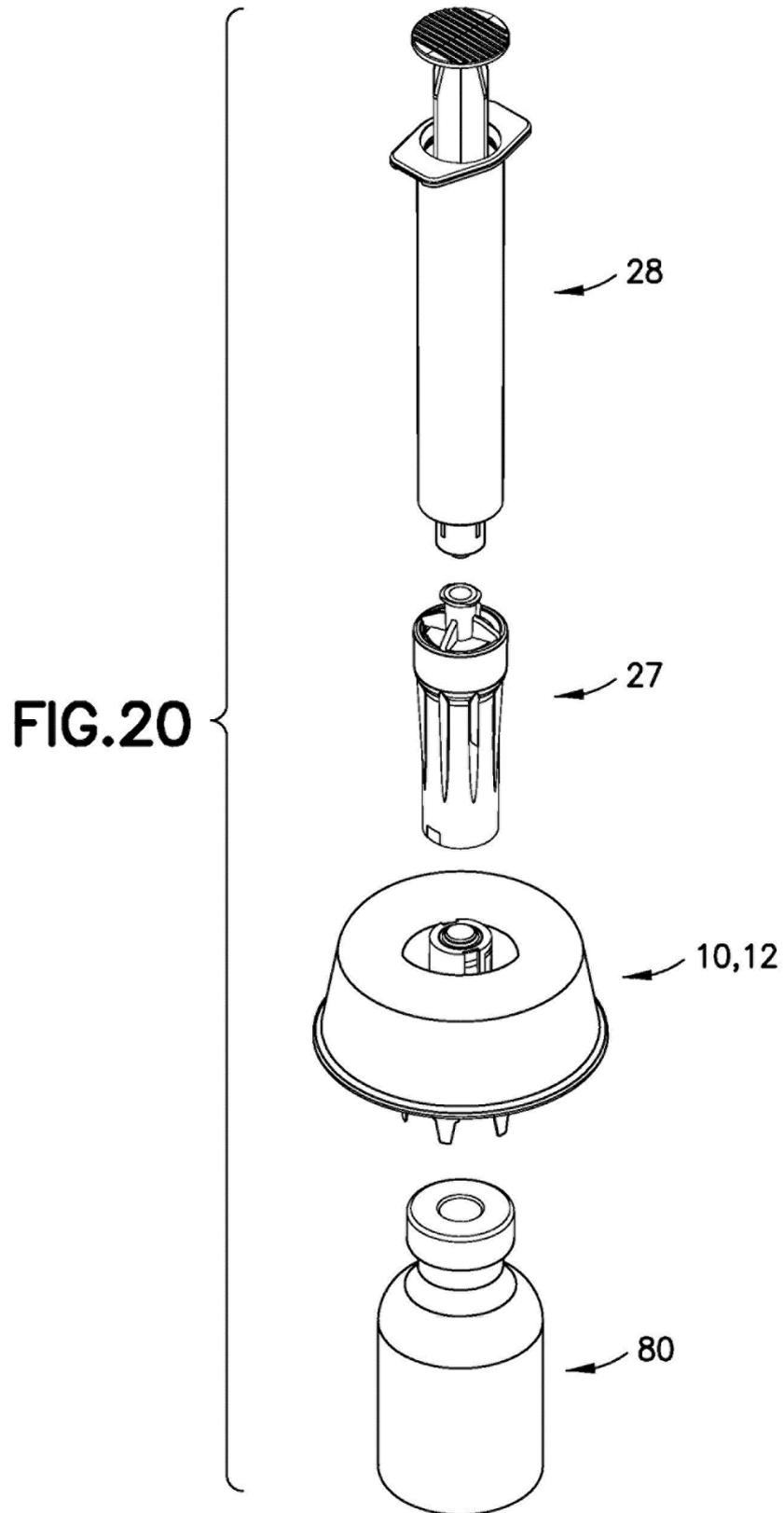
**FIG.16**

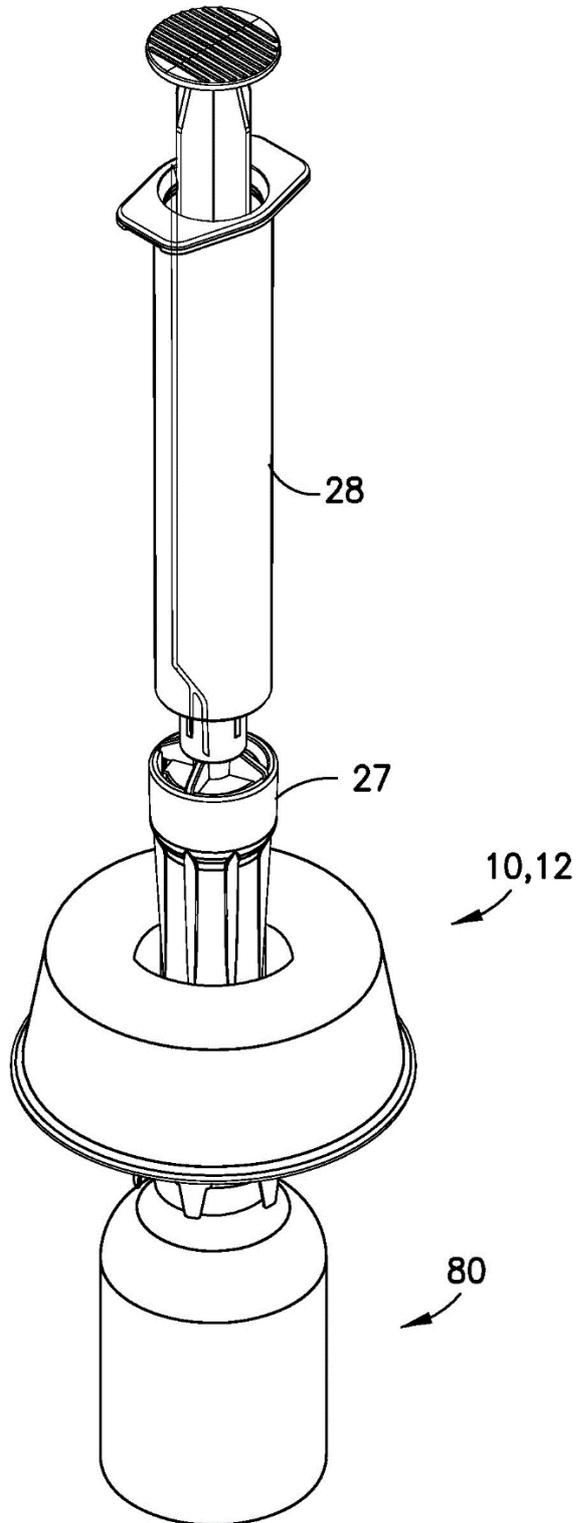




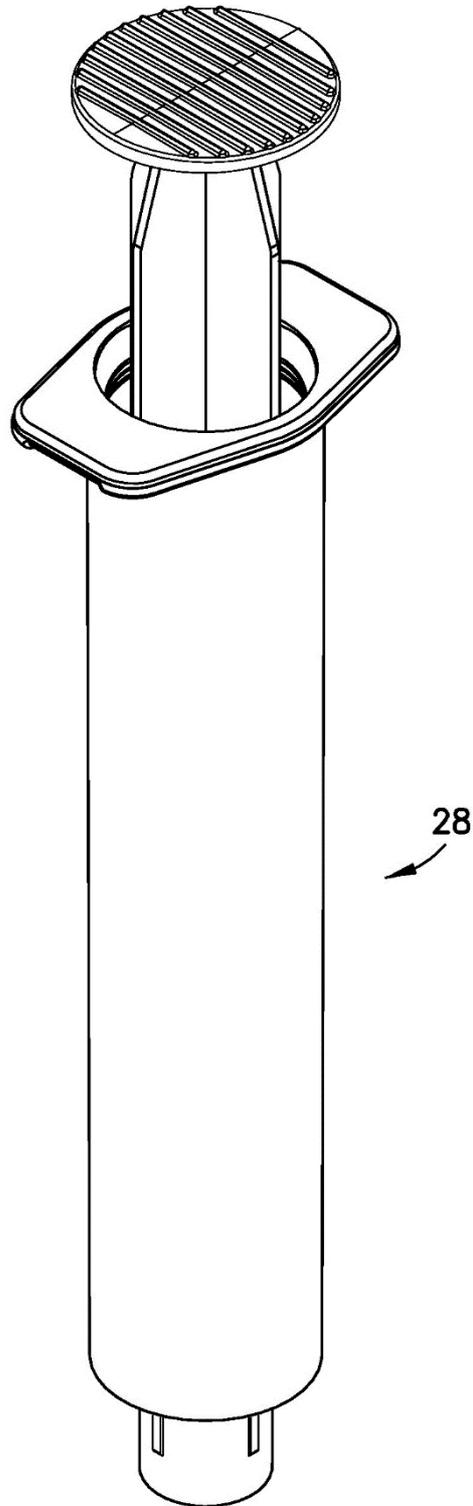


**FIG.19**

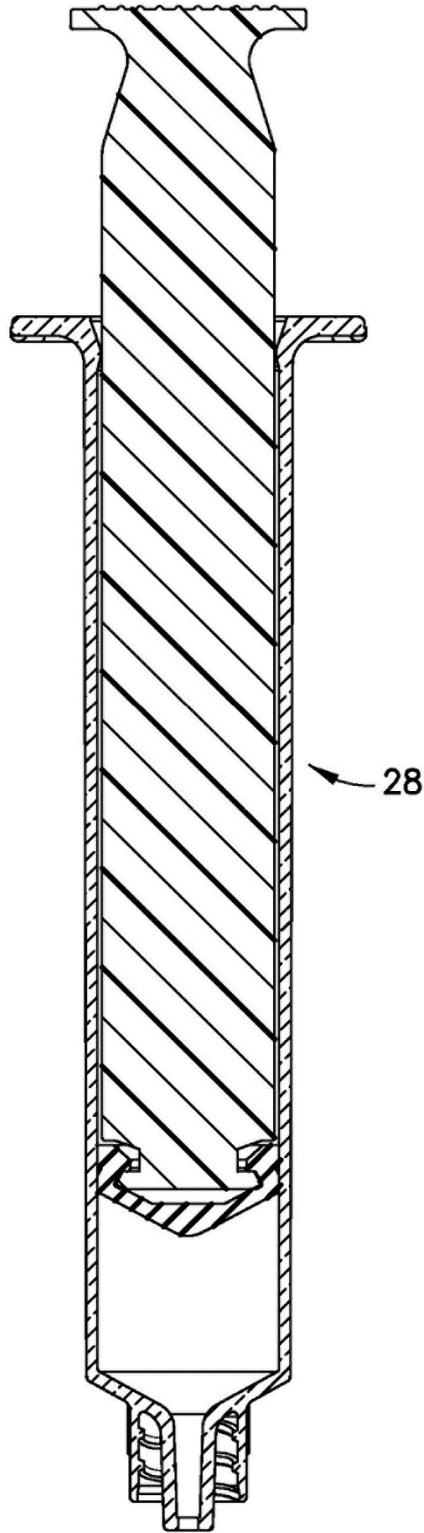




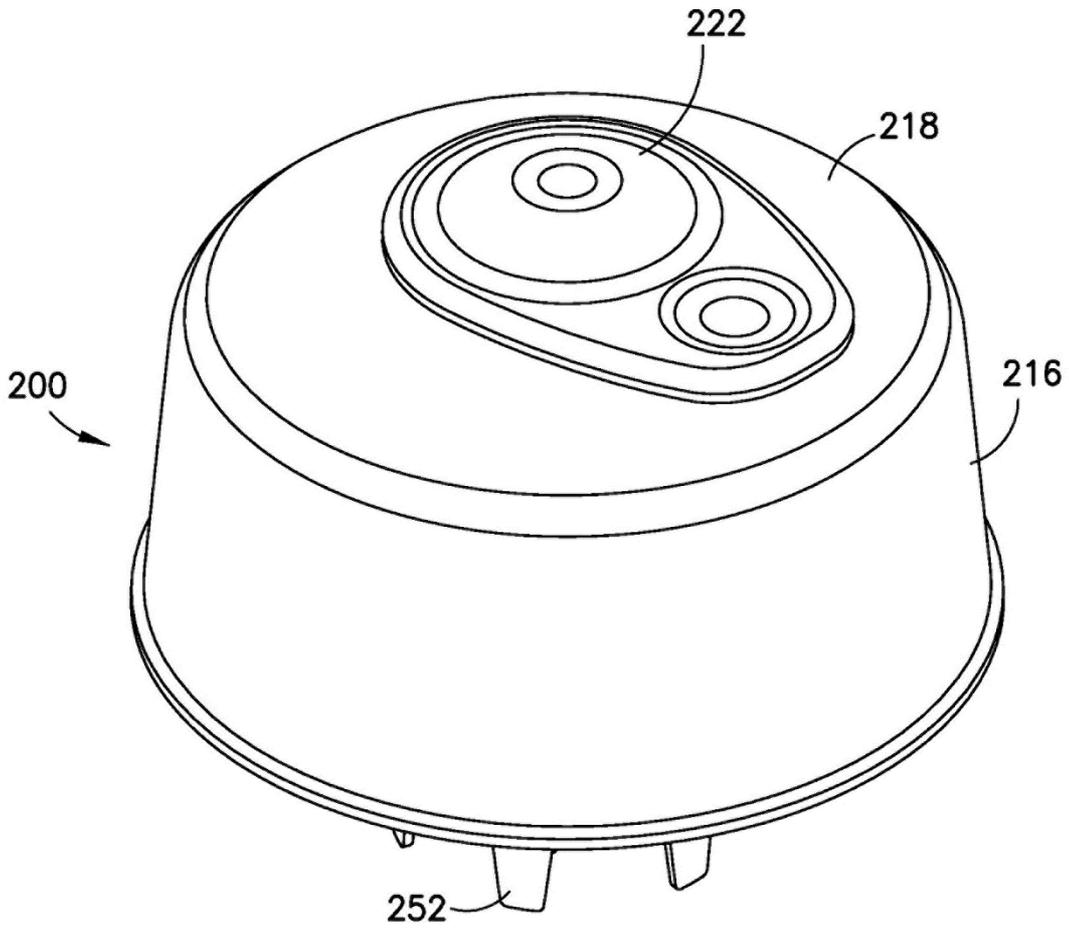
**FIG.21**



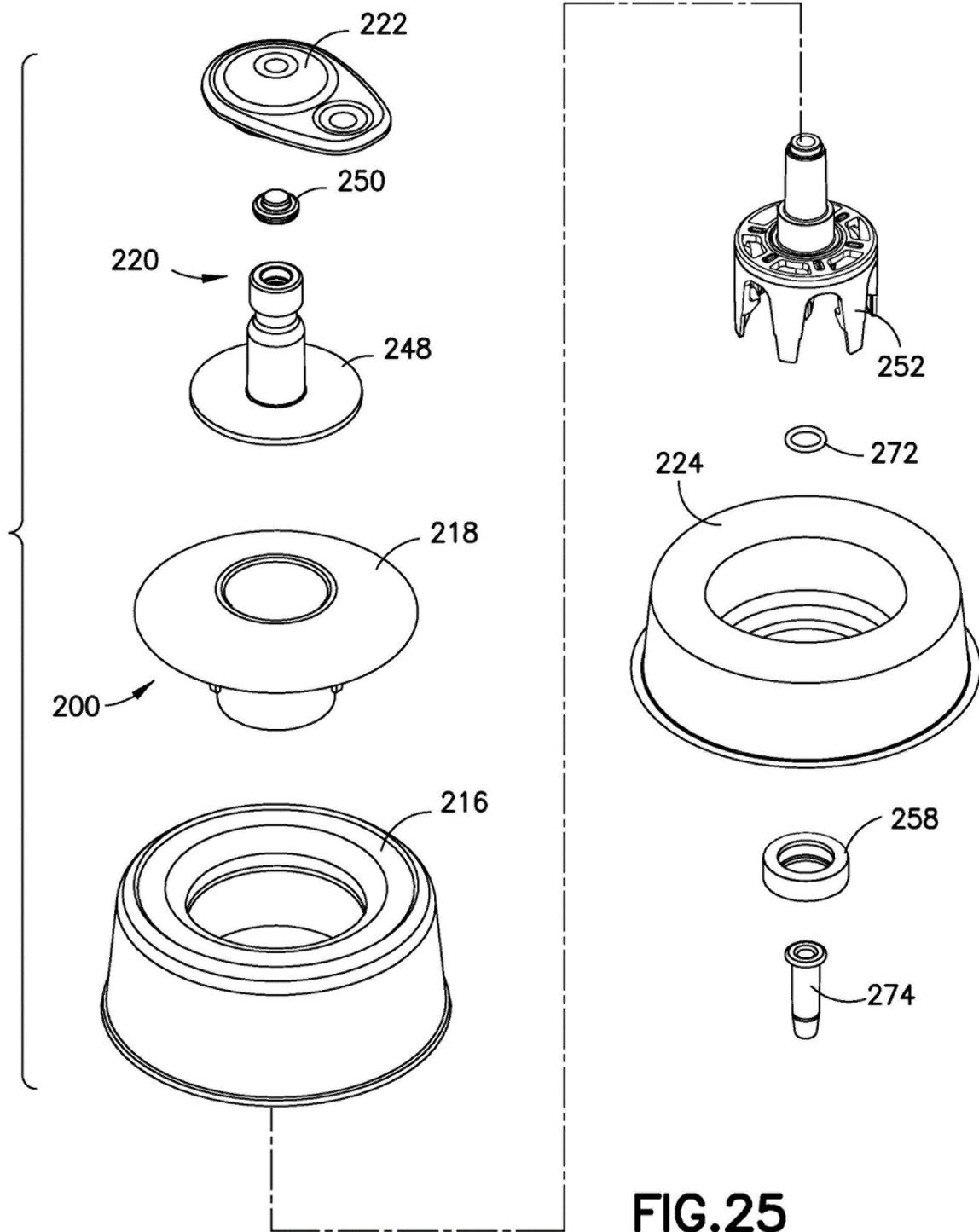
**FIG.22**

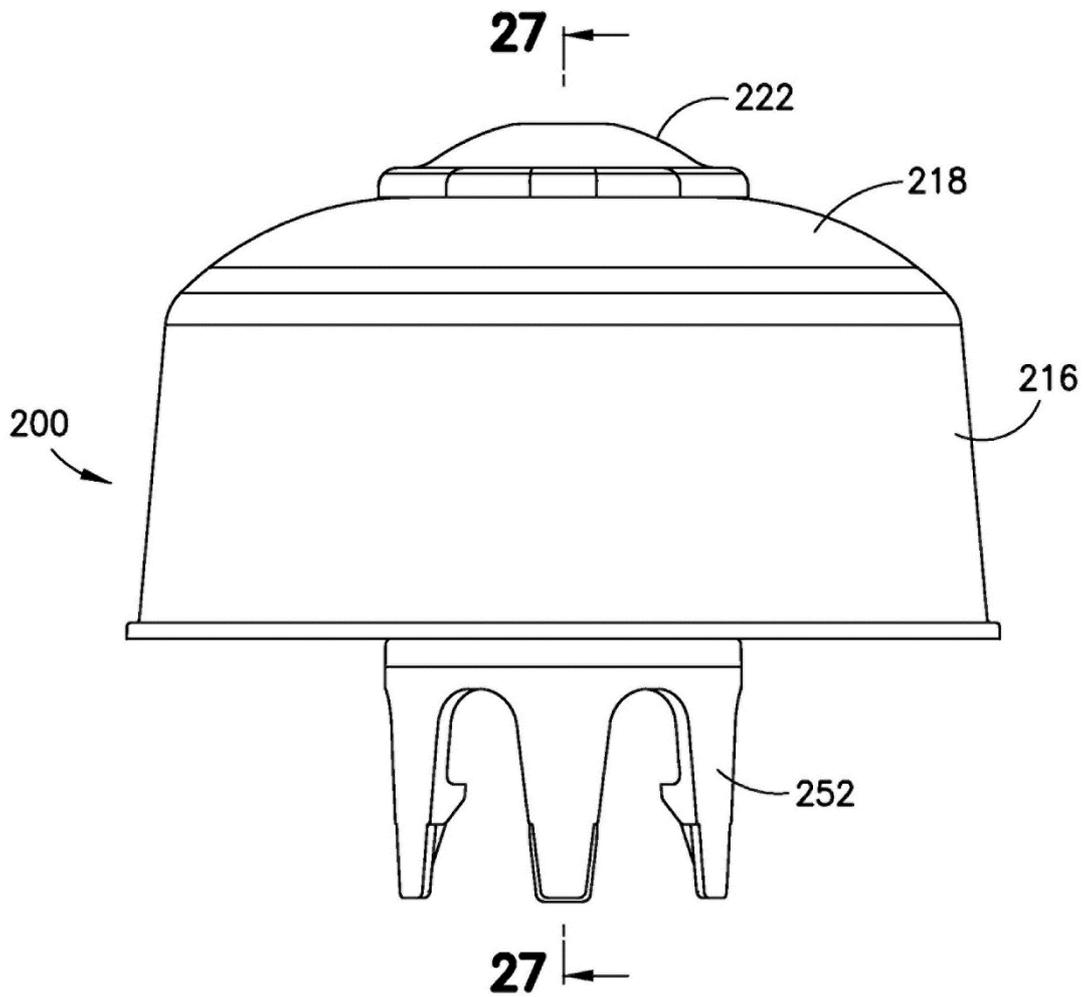


**FIG.23**



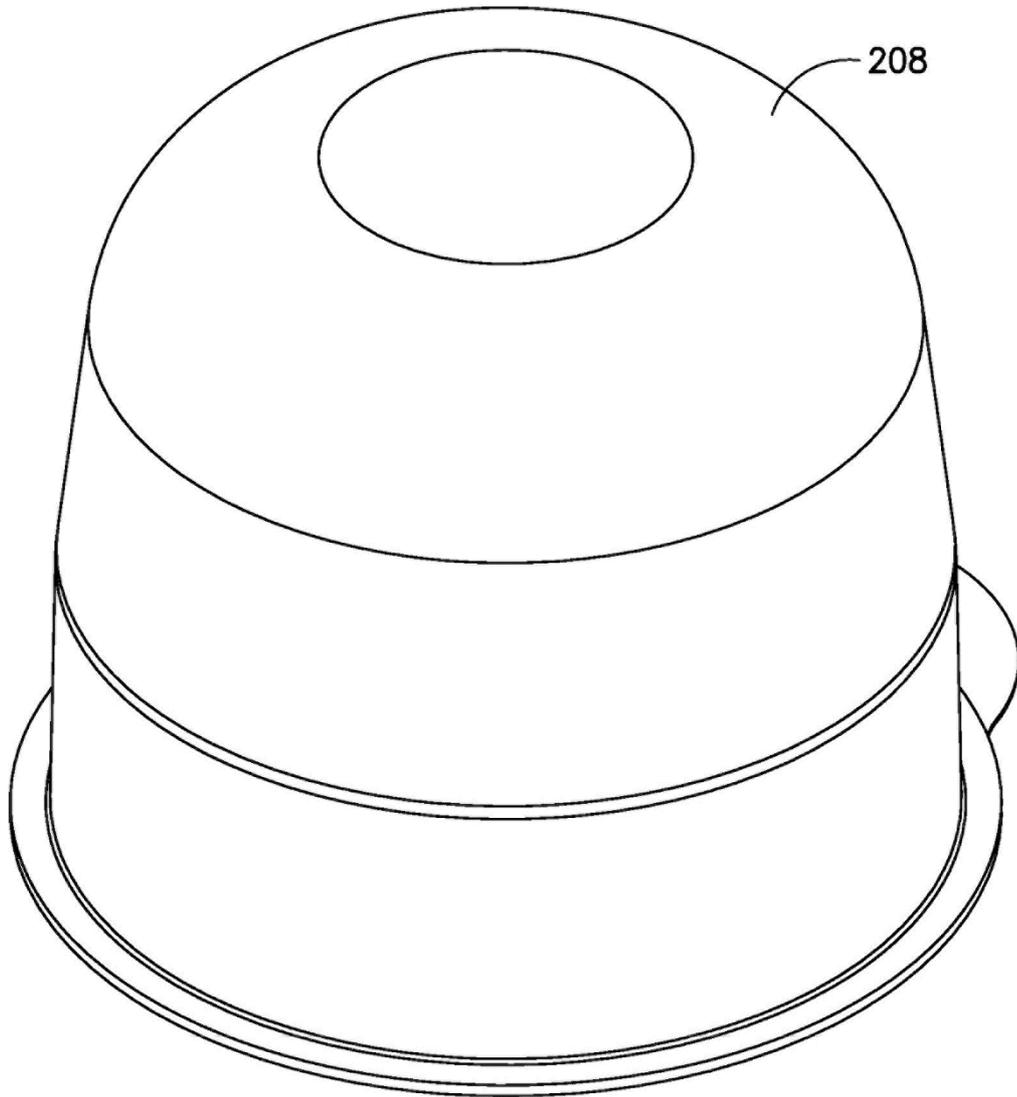
**FIG.24**





**FIG.26**





**FIG.28**

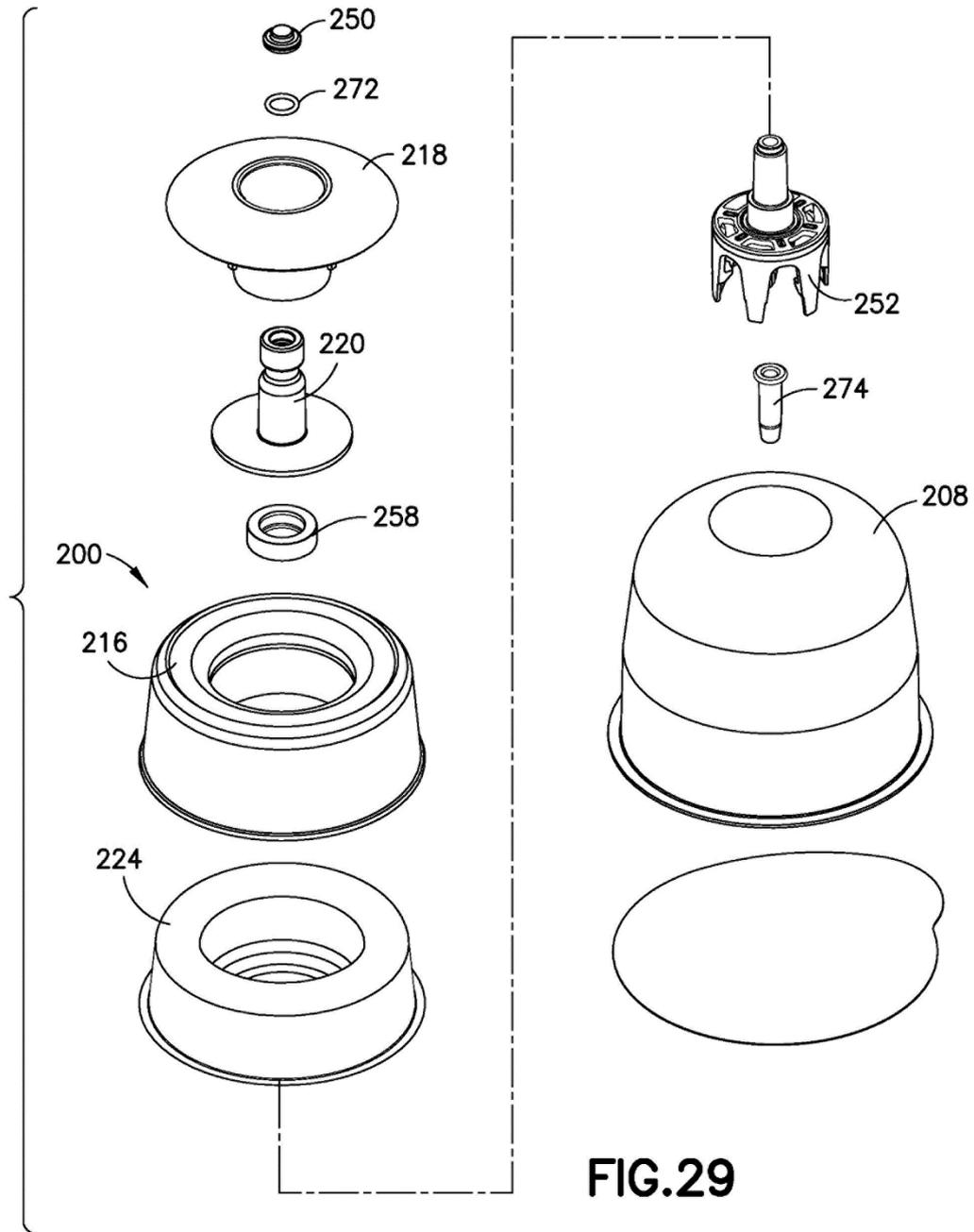


FIG.29

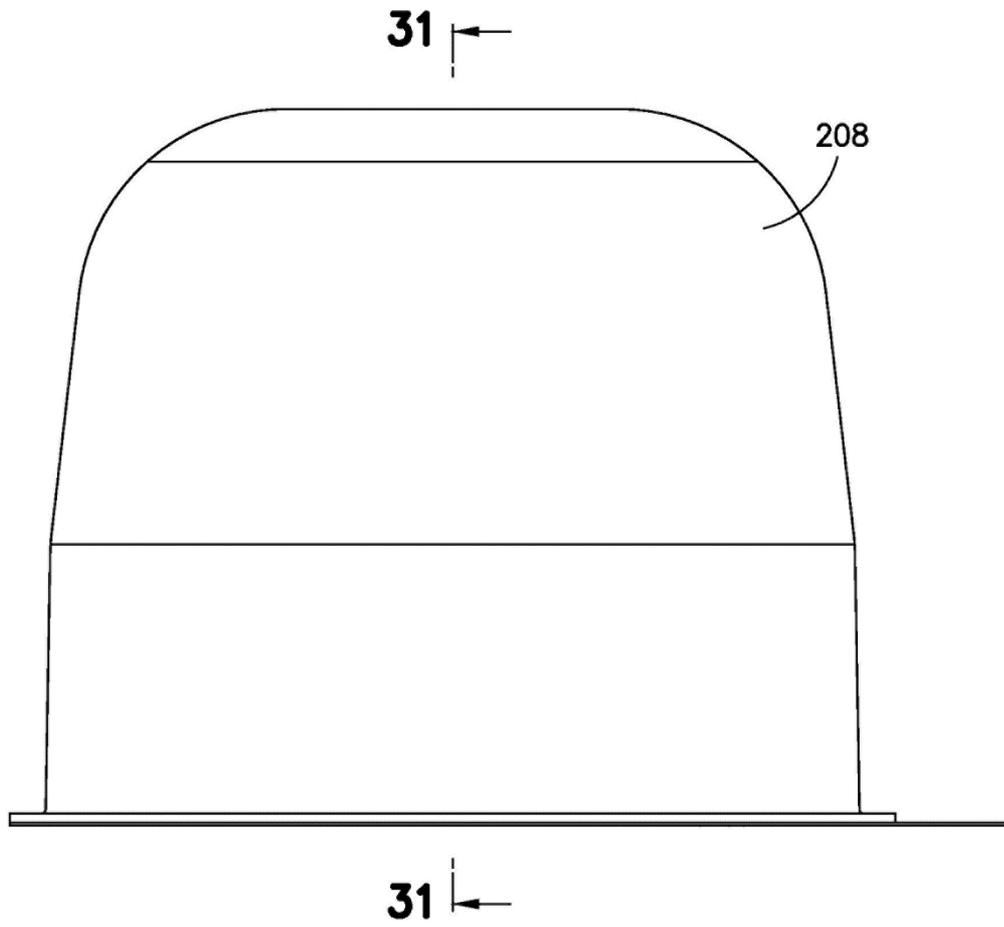
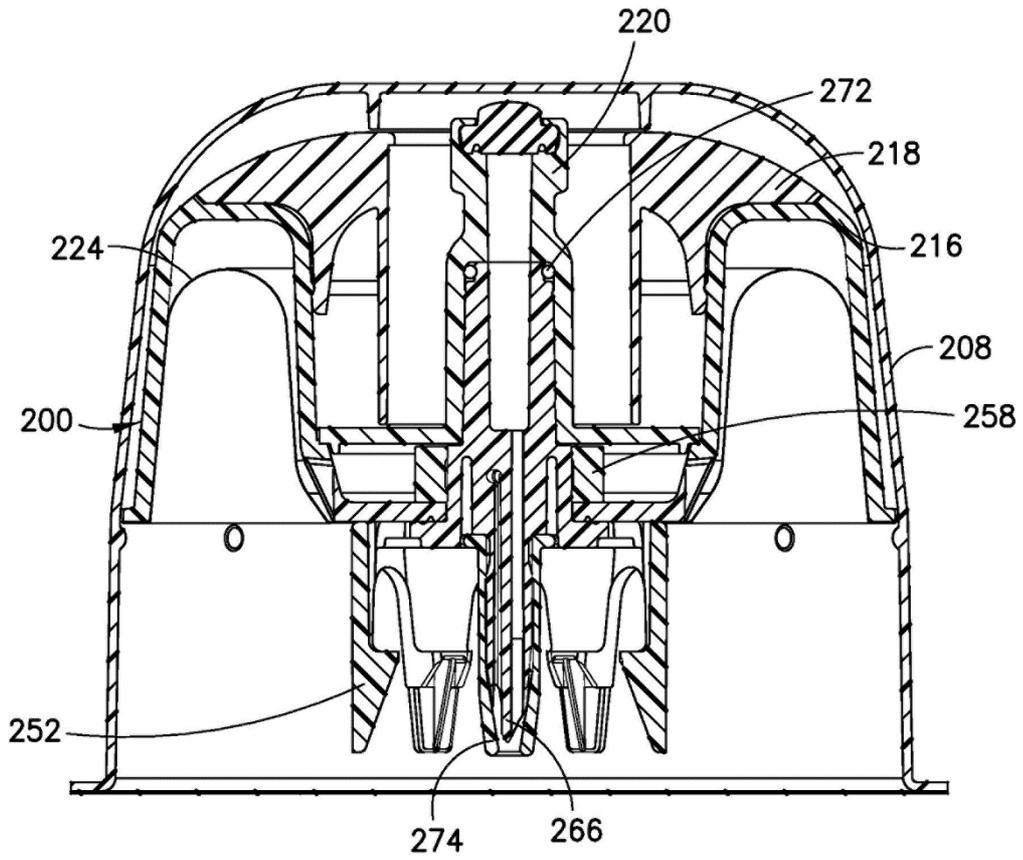
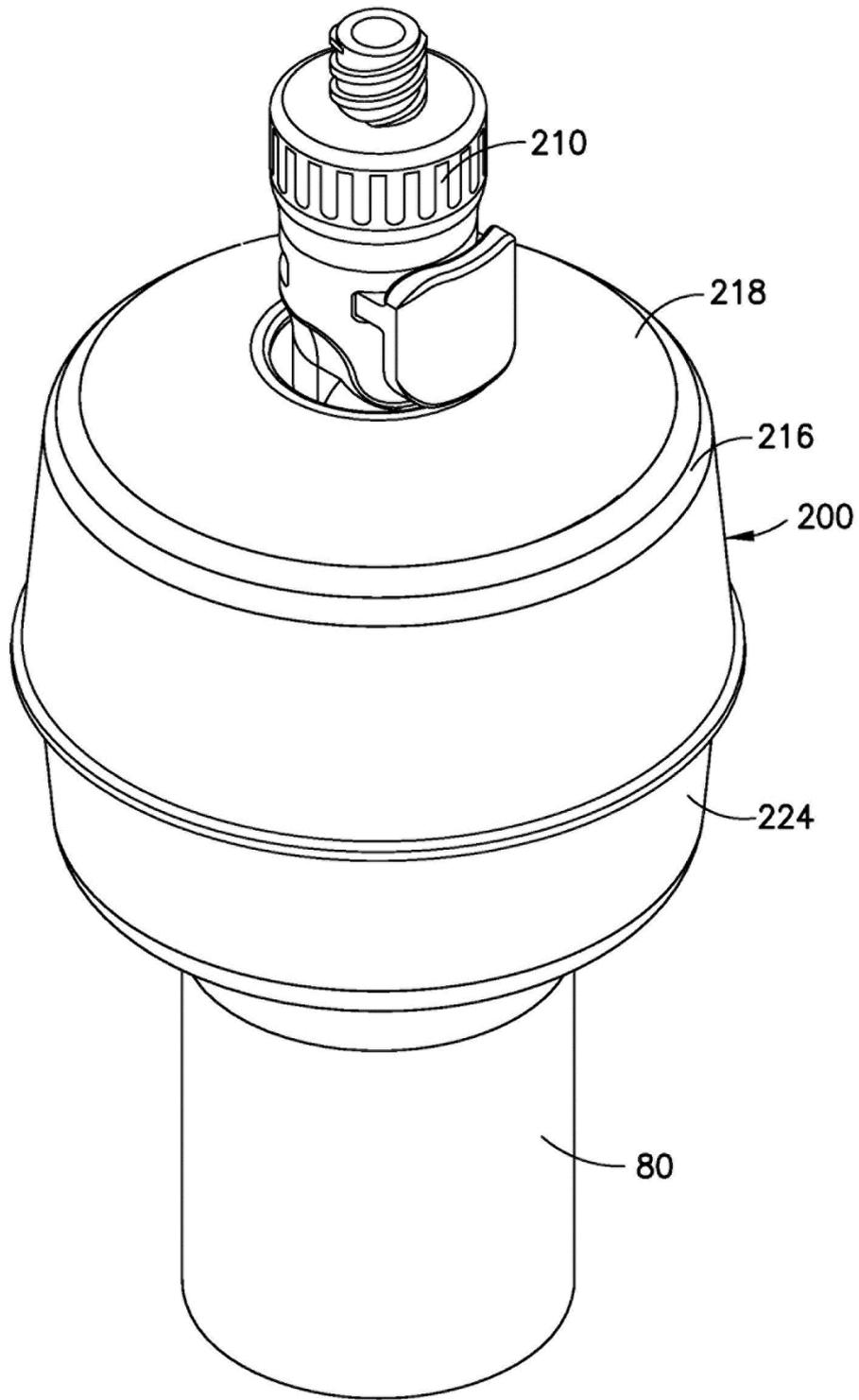


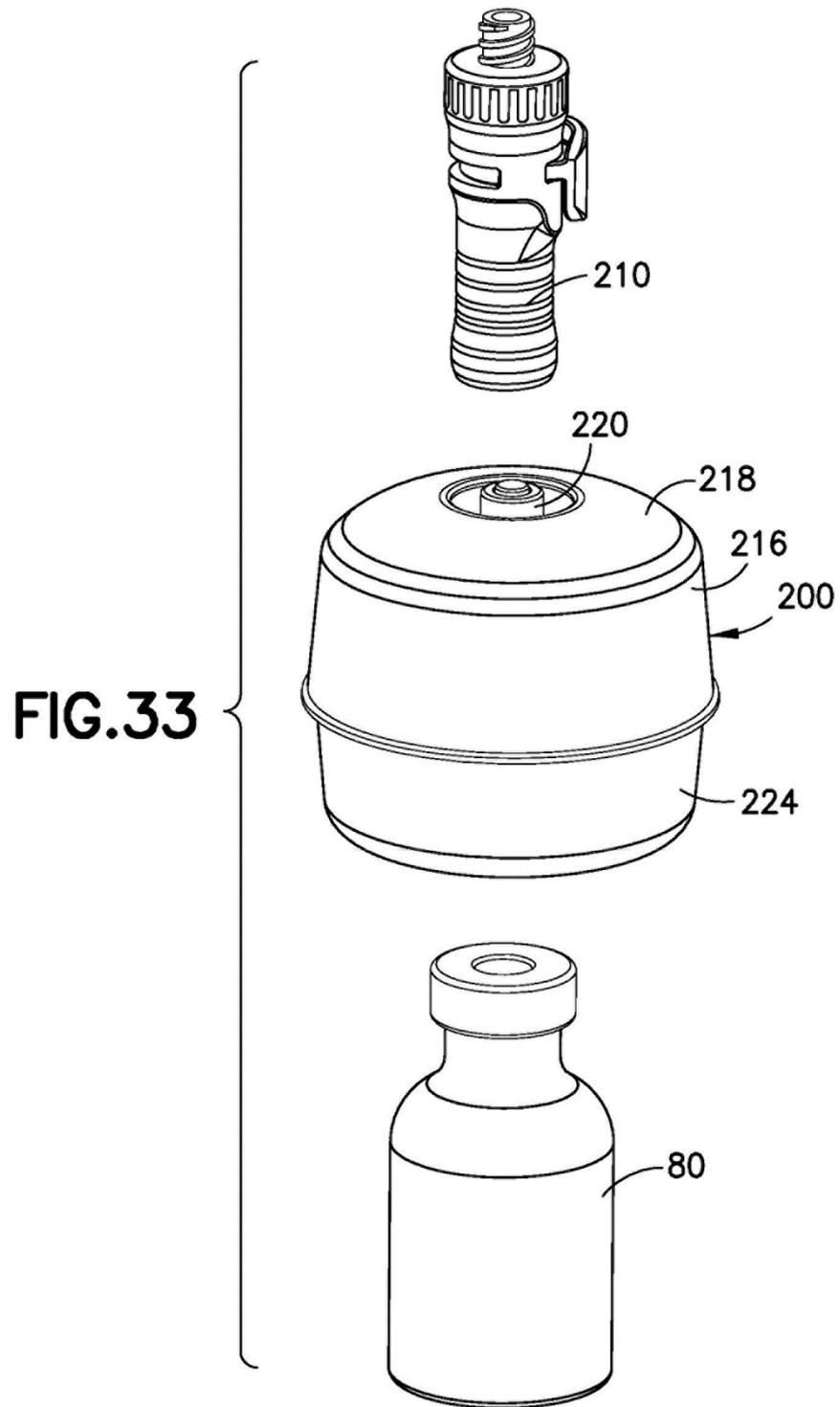
FIG.30

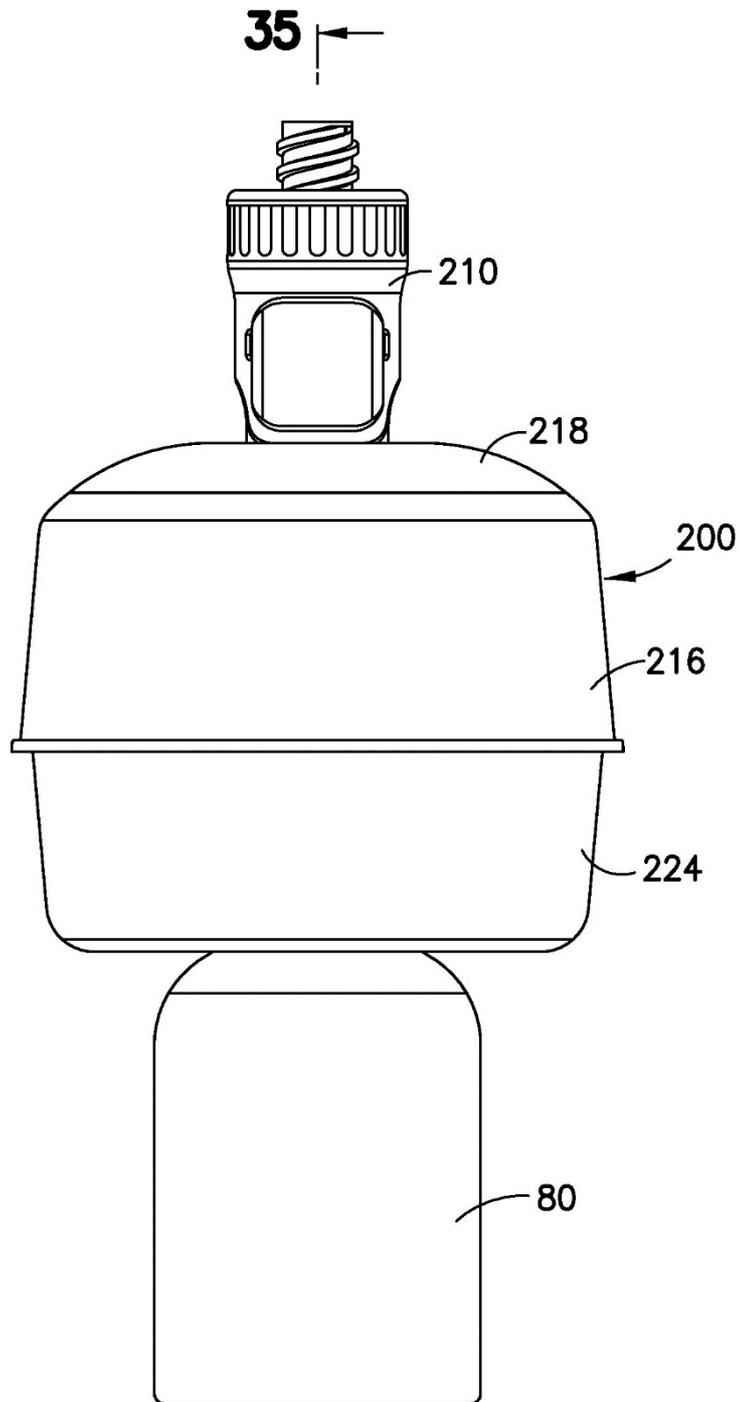


**FIG.31**

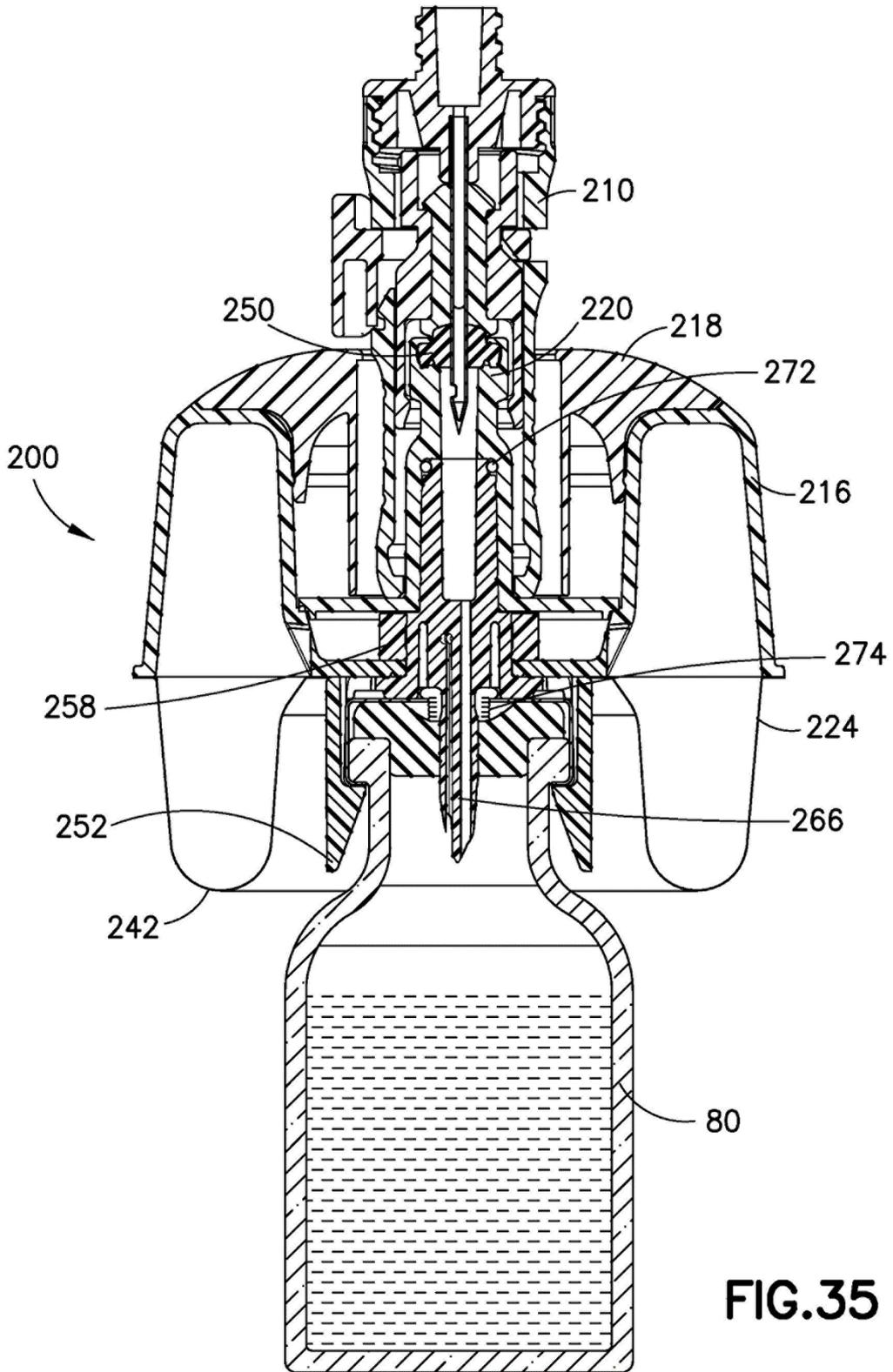


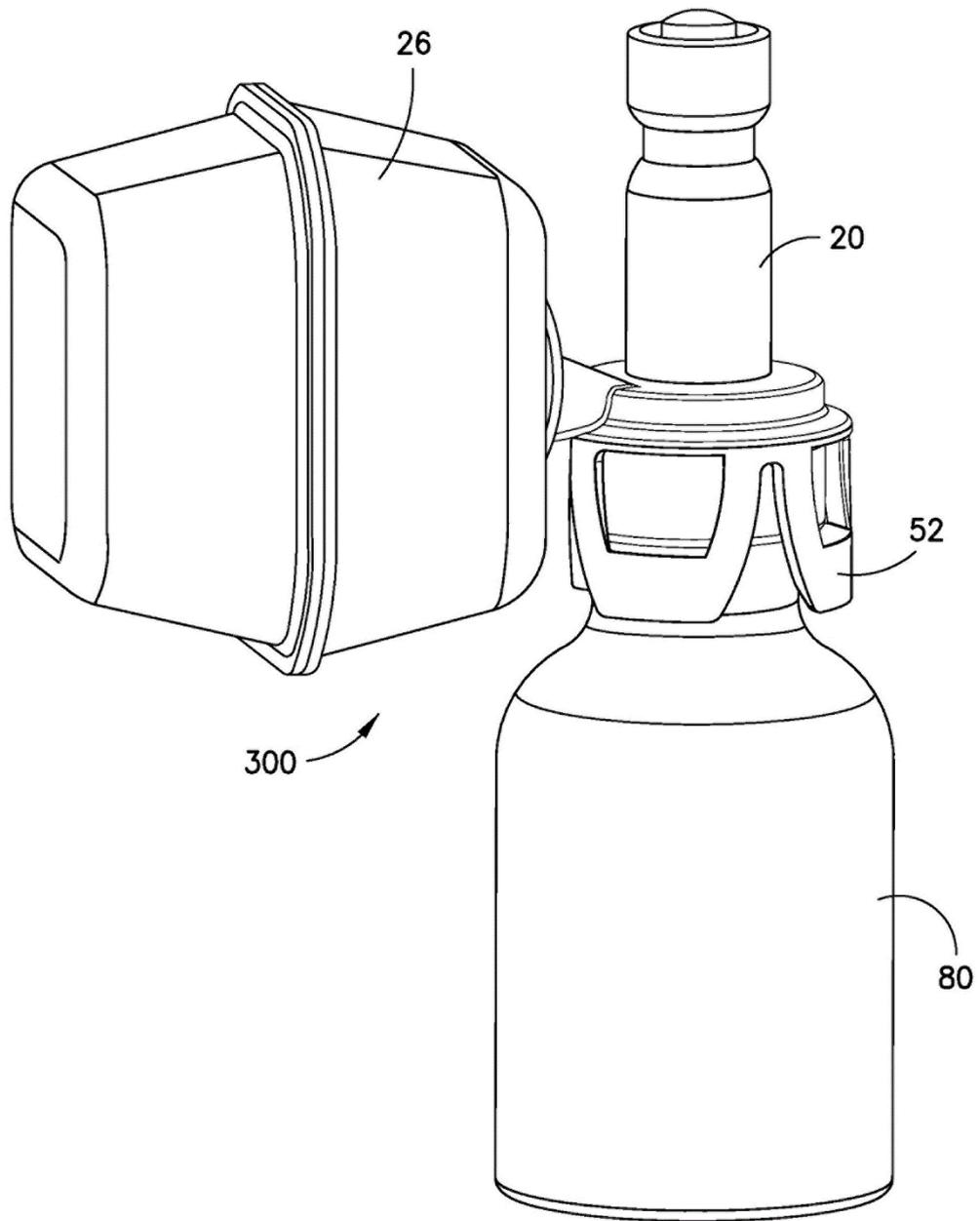
**FIG.32**



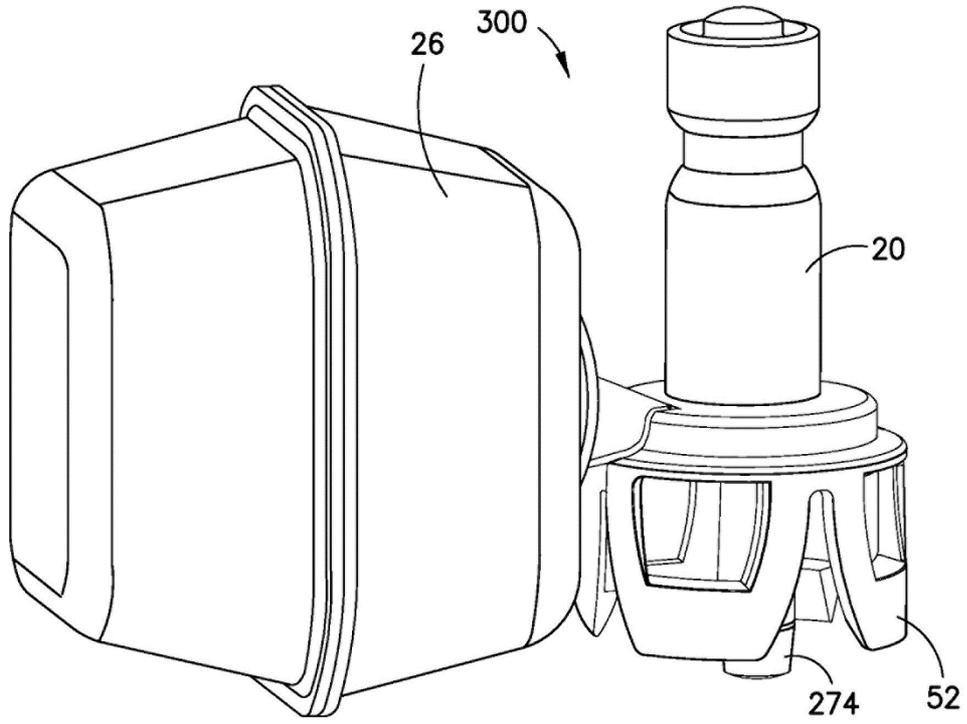


35  
35  
**FIG.34**

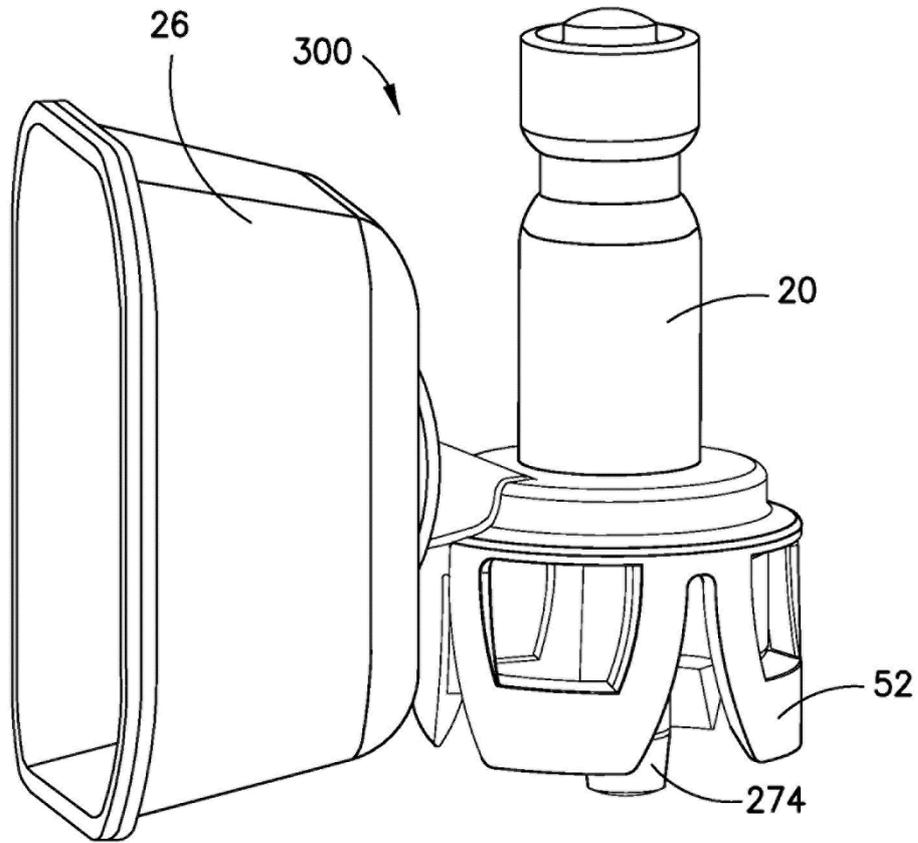




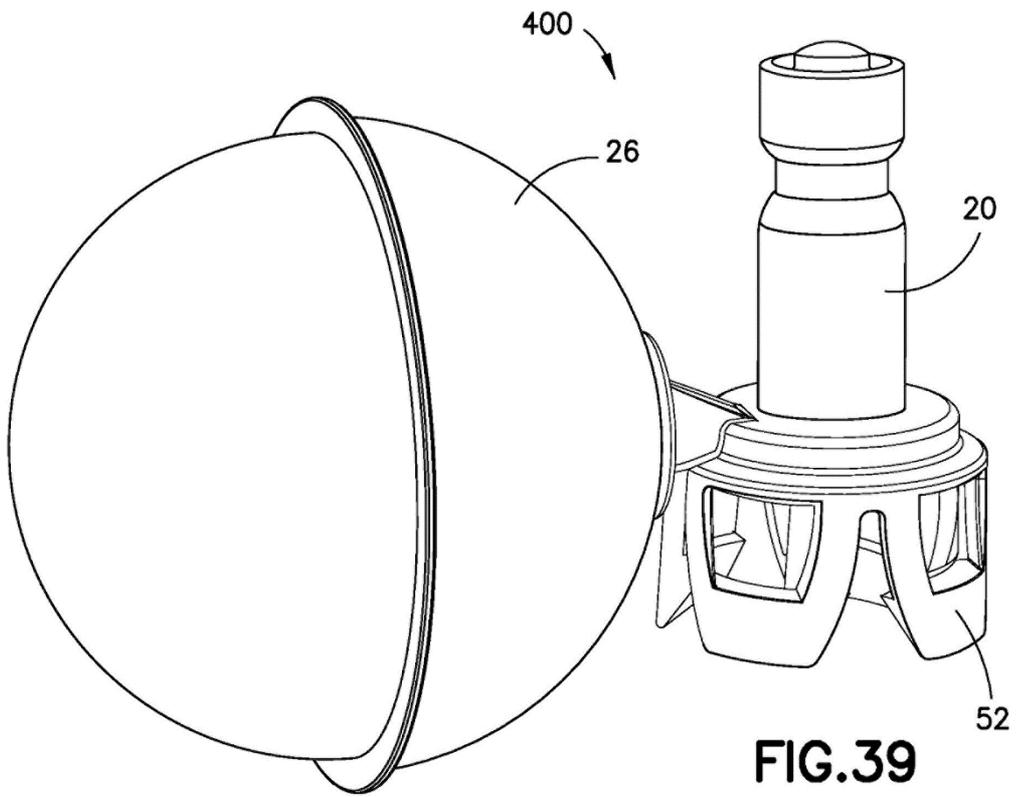
**FIG.36**

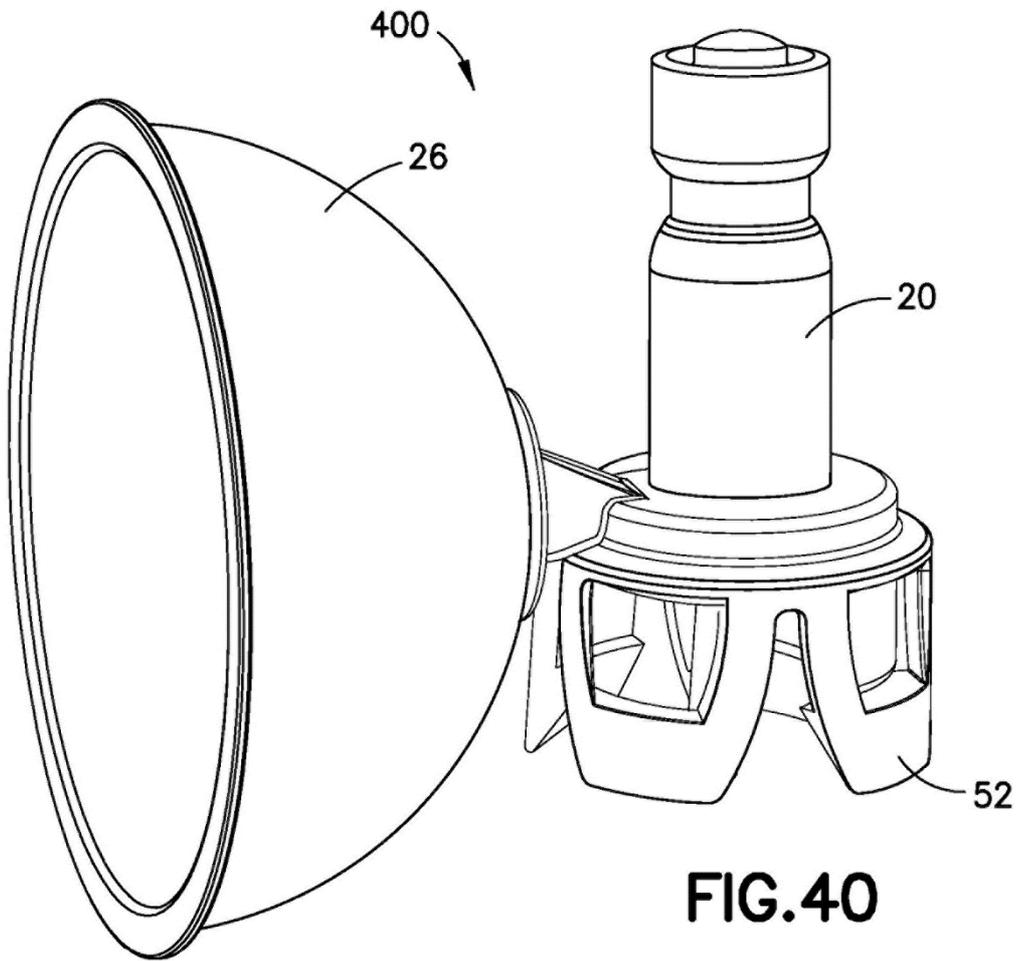


**FIG.37**



**FIG.38**





**FIG.40**