

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 722 410**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.11.2014 PCT/US2014/063896**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.05.2015 WO15069649**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.11.2014 E 14810046 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.02.2019 EP 3065693**

54 Título: **Adaptador para dispositivo de acceso a viales**

30 Prioridad:

06.11.2013 US 201361900562 P

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

09.08.2019

73 Titular/es:

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

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

72 Inventor/es:

**YEV MENENKO, YAN;
WEIR, ROSS y
MOGENSEN, LASSE WESSELTOFT**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 722 410 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

Adaptador para dispositivo de acceso a viales

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la Invención

La presente invención está relacionada de manera general con un adaptador para un dispositivo de acceso a viales. Más en concreto, la presente invención está relacionada con un adaptador que puede experimentar una transición entre una primera configuración en la cual el adaptador se puede fijar a un dispositivo de acceso a viales, el cual se puede fijar a un primer vial, de tal manera que el adaptador protege a una punta del dispositivo de acceso a viales, y una segunda configuración en la cual el adaptador se puede fijar a un segundo vial.

2. Descripción de la Técnica Relacionada

Los proveedores de atención sanitaria que reconstituyen, transportan y administran fármacos peligrosos, tales como tratamientos contra el cáncer, pueden poner a los proveedores de atención sanitaria en riesgo de exposición a estos medicamentos y presentan un grave riesgo en el entorno de la atención sanitaria. Por ejemplo, las enfermeras que tratan a pacientes con cáncer corren el riesgo de ser expuestas a fármacos de quimioterapia y a sus efectos tóxicos. La exposición no intencionada a la quimioterapia puede afectar al sistema nervioso, afectar negativamente al sistema reproductor, y provocar un mayor riesgo de desarrollar cánceres hematológicos en el futuro. Para reducir el riesgo de que los proveedores de atención sanitaria sean expuestos a fármacos tóxicos, la transferencia cerrada de estos fármacos resulta importante.

Los sistemas para la transferencia cerrada de fluidos incluyen dispositivos de acceso a viales que incluyen una punta para acceso al vial de fármaco. La punta de un dispositivo de acceso a viales puede producir como resultado que un paciente y/o un trabajador sanitario reciba una lesión por pinchazo involuntario con la punta. Por consiguiente, existe una necesidad de un componente para impedir lesiones por pinchazos con la punta.

El documento EP 0 783 879 describe un dispositivo de acceso a viales que incluye una punta. El dispositivo de acceso a viales se puede fijar a un primer vial, que define un primer tamaño de vial. Además, utilizando un adaptador, el dispositivo de acceso a viales se puede conectar a un segundo vial, que define un segundo tamaño de vial diferente al primer tamaño de vial mediante el uso del adaptador.

COMPENDIO DE LA INVENCION

La invención es definida por la reivindicación 1 independiente adjunta. En un aspecto, un sistema incluye un dispositivo de acceso a viales que incluye una punta, pudiéndose fijar el dispositivo de acceso a viales a un primer vial que define un primer tamaño de vial, un adaptador que puede experimentar una transición entre una posición de protector en la cual el adaptador se puede fijar al dispositivo de acceso a viales de tal manera que el adaptador protege la punta del dispositivo de acceso a viales, y una posición de vial en la cual el adaptador se puede fijar a un segundo vial que define un segundo tamaño de vial, siendo el segundo tamaño de vial diferente al primer tamaño de vial.

El dispositivo de acceso a viales puede incluir además un elemento de conexión con el adaptador y el adaptador puede además incluir un elemento de conexión con el dispositivo de acceso y un elemento de conexión con el vial, pudiendo el adaptador experimentar una transición entre la posición de protector en la cual el elemento de conexión con el dispositivo de acceso se puede fijar al elemento de conexión con el adaptador del dispositivo de acceso a viales para sujetar el adaptador al dispositivo de acceso a viales de tal manera que el adaptador protege la punta del dispositivo de acceso a viales, y la posición de vial en la cual el elemento de conexión con el vial se puede fijar al segundo vial para sujetar el adaptador al segundo vial. El elemento de conexión con el dispositivo de acceso del adaptador puede ser un fiador externo o un fiador interno. El elemento de conexión con el vial del adaptador puede ser una pluralidad de miembros de agarre del vial. La pluralidad de miembros de agarre del vial pueden ser elásticamente deformables. El dispositivo de acceso a viales incluye además un primer elemento de conexión que se puede fijar al primer vial para sujetar el dispositivo de acceso a viales al primer vial. El segundo tamaño de vial puede ser menor que el primer tamaño de vial. El sistema puede incluir además un primer vial que define un primer tamaño de vial, y un segundo vial que define un segundo tamaño de vial, donde el segundo tamaño de vial es diferente al primer tamaño de vial, donde el dispositivo de acceso a viales comprende además un primer elemento de conexión que se puede fijar al primer vial para sujetar el dispositivo de acceso a viales al primer vial, y donde el adaptador se puede fijar al segundo vial. El primer elemento de conexión con el dispositivo de acceso a viales puede estar configurado para sujetar el adaptador al dispositivo de acceso a viales cuando el adaptador está en la posición de vial. El adaptador puede incluir una guía de alineación configurada para posicionar el dispositivo de acceso a viales durante la instalación del dispositivo de acceso a viales sobre el segundo vial cuando el adaptador está en la posición de vial.

El adaptador puede incluir una pared de protección horizontal, extendiéndose una parte exterior desde la periferia de la pared de protección horizontal, y extendiéndose una parte interior desde la pared de protección horizontal.

La pared de protección horizontal del adaptador puede definir una cavidad para la punta que está configurada para alojar a la punta cuando el adaptador está en la posición de vial. El elemento de conexión con el dispositivo de acceso puede incluir una pluralidad de fiadores externos espaciados alrededor de una periferia de la parte exterior del adaptador, definiendo el dispositivo de acceso a viales una pluralidad de ranuras configuradas para alojar a la pluralidad de fiadores externos cuando el adaptador está en la posición de protector. El elemento de conexión con el dispositivo de acceso puede incluir una pluralidad de aberturas de enclavamiento espaciadas alrededor de una periferia de la parte exterior del adaptador, comprendiendo el dispositivo de acceso a viales una protrusión de enclavamiento configurada para ser alojada por la pluralidad de aberturas de enclavamiento cuando el adaptador está en la posición de protector.

Breve descripción de los dibujos

Los rasgos y ventajas anteriormente mencionados y otros de esta invención, y la manera de alcanzarlos, resultarán más evidentes y la propia invención se comprenderá mejor por referencia a las siguientes descripciones de aspectos de la invención tomadas en conjunto con los dibujos adjuntos, en los cuales:

La Figura 1A es una vista en alzado lateral de un dispositivo de acceso a viales en conformidad con un aspecto de la presente invención.

La Figura 1B es una vista en perspectiva, desde abajo, de un dispositivo de acceso a viales en conformidad con un aspecto de la presente invención.

La Figura 1C es una vista en perspectiva de un dispositivo de acceso a viales en conformidad con un aspecto de la presente invención.

La Figura 1D es una vista en sección transversal del dispositivo de acceso a viales de la Figura 1C en conformidad con un aspecto de la presente invención.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de un adaptador en conformidad con un aspecto de la presente invención.

La Figura 3 es una vista desde arriba de un adaptador en conformidad con un aspecto de la presente invención.

La Figura 4 es una vista en alzado lateral de un adaptador en conformidad con un aspecto de la presente invención.

La Figura 5 es una vista desde abajo de un adaptador en conformidad con un aspecto de la presente invención.

La Figura 6 es una vista en perspectiva de un adaptador en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 7 es una vista en alzado lateral de un adaptador en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 8 es una vista desde arriba de un adaptador en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 9 es otra vista en alzado lateral de un adaptador en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 10 es una vista desde abajo de un adaptador en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 11 es una vista en perspectiva de un adaptador fijado a un dispositivo de acceso a viales en una posición de protector en conformidad con un aspecto de la presente invención.

La Figura 12 es una vista en alzado lateral de un adaptador fijado a un dispositivo de acceso a viales en una posición de protector en conformidad con un aspecto de la presente invención.

La Figura 13 es una vista ampliada del adaptador fijado al dispositivo de acceso a viales en una posición de protector tomada a lo largo de la sección 13 de la Figura 11 en conformidad con un aspecto de la presente invención.

La Figura 14A es una vista desde abajo de un adaptador fijado a un dispositivo de acceso a viales en una posición de protector en conformidad con un aspecto de la presente invención.

La Figura 14B es una vista en sección transversal de un adaptador fijado a un dispositivo de acceso a viales en una posición de protector tomada a lo largo de la línea 14B-14B de la Figura 14A en conformidad con un aspecto de la presente invención.

La Figura 15 es una vista en perspectiva de un adaptador fijado a un dispositivo de acceso a viales en una posición de vial en conformidad con un aspecto de la presente invención.

La Figura 16A es una vista desde abajo de un adaptador fijado a un dispositivo de acceso a viales en una posición de vial en conformidad con un aspecto de la presente invención.

La Figura 16B es una vista en sección transversal de un adaptador fijado a un dispositivo de acceso a viales en una posición de vial tomada a lo largo de la línea 16B-16B de la Figura 16A en conformidad con un aspecto de la presente invención.

La Figura 17 es una vista en perspectiva de un adaptador fijado a un dispositivo de acceso a viales en una posición de protector en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 18A es una vista desde abajo de un adaptador fijado a un dispositivo de acceso a viales en una posición de protector en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 18B es una vista en sección transversal de un adaptador fijado a un dispositivo de acceso a viales en una posición de protector tomada a lo largo de la línea 18B-18B de la Figura 18A en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

5 La Figura 19 es una vista en perspectiva de un adaptador fijado a un dispositivo de acceso a viales en una posición de vial en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 20A es una vista desde abajo de un adaptador fijado a un dispositivo de acceso a viales en una posición de vial en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

10 La Figura 20B es una vista en sección transversal de un adaptador fijado a un dispositivo de acceso a viales en una posición de vial tomada a lo largo de la línea 20B-20B de la Figura 20A en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 21 es una vista en perspectiva de un dispositivo de acceso a viales conectado a un primer vial en conformidad con un aspecto de la presente invención.

La Figura 22A es una vista en alzado lateral de un dispositivo de acceso a viales conectado a un primer vial en conformidad con un aspecto de la presente invención.

15 La Figura 22B es una vista en sección transversal del dispositivo de acceso a viales conectado al primer vial tomada a lo largo de la línea 22B-22B de la Figura 22A en conformidad con un aspecto de la presente invención.

La Figura 23 es una vista en perspectiva de un dispositivo de acceso a viales y un adaptador conectados a un segundo vial en conformidad con un aspecto de la presente invención.

20 La Figura 24A es una vista en alzado lateral de un dispositivo de acceso a viales y un adaptador conectados a un segundo vial en conformidad con un aspecto de la presente invención.

La Figura 24B es una vista en sección transversal del dispositivo de acceso a viales y del adaptador conectados al segundo vial tomada a lo largo de la línea 24B-24B de la Figura 24A en conformidad con un aspecto de la presente invención.

25 La Figura 25 es una vista en perspectiva de un dispositivo de acceso a viales y un adaptador conectados a un segundo vial en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 26A es una vista en alzado lateral de un dispositivo de acceso a viales y un adaptador conectado a un segundo vial en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

30 La Figura 26B es una vista en sección transversal del dispositivo de acceso a viales y del adaptador conectados al segundo vial tomada a lo largo de la línea 26B-26B de la Figura 26A en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 27 es una vista en perspectiva, explosionada, de un sistema en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

35 La Figura 28 es una vista en perspectiva de un dispositivo de acceso a viales de un sistema en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 29 es una vista desde arriba de un dispositivo de acceso a viales en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 30 es una vista en perspectiva, desde abajo, de un dispositivo de acceso a viales en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

40 La Figura 31 es una vista en alzado lateral de un dispositivo de acceso a viales en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 32 es otra vista en alzado lateral de un dispositivo de acceso a viales en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

45 La Figura 33A es otra vista en alzado lateral de un dispositivo de acceso a viales en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 33B es una vista en sección transversal de un dispositivo de acceso a viales tomada a lo largo de la línea 33B-33B de la Figura 33A en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

50 La Figura 34 es una vista en perspectiva de un adaptador en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 35 es otra vista en perspectiva de un adaptador en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 36A es una vista desde arriba de un adaptador en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

55 La Figura 36B es una vista en sección transversal de un adaptador tomada a lo largo de la línea 36B-36B de la Figura 36A en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 37 es una vista desde abajo de un adaptador en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 38 es una vista en alzado lateral de un adaptador en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

60 La Figura 39 es otra vista en alzado lateral de un adaptador en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 40 es otra vista en alzado lateral de un adaptador en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

65 La Figura 41A es una vista en perspectiva de un componente de carcasa de un dispositivo de acceso a viales en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 41B es una vista en sección transversal del componente de carcasa del dispositivo de acceso a viales de la Figura 41A en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 42 es una vista en perspectiva, explosionada, de un sistema en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 43 es una vista en perspectiva, ensamblada, del sistema de la Figura 42 con un adaptador en una posición de protector en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 44 es una vista en perspectiva de un sistema con un adaptador en una posición de protector en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 45 es una vista en alzado lateral de un sistema con un adaptador en una posición de protector en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 46A es una vista desde arriba de un sistema con un adaptador en una posición de protector en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 46B es una vista en sección transversal de un sistema con un adaptador en una posición de protector tomada a lo largo de la línea 46B-46B de la Figura 46A en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 47 es una vista en perspectiva, explosionada, de un sistema en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 48 es una vista en perspectiva, ensamblada, del sistema de la Figura 47 con un adaptador en una posición de vial en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 49 es una vista en perspectiva de un sistema con un adaptador en una posición de vial en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 50 es una vista en alzado lateral de un sistema con un adaptador en una posición de vial en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 51 es una vista desde abajo de un sistema con un adaptador en una posición de vial en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 52 es una vista en alzado lateral de un sistema con un adaptador en una posición de vial en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 53 es una vista en perspectiva de un dispositivo de acceso a viales conectado a un primer vial en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 54A es una vista en alzado lateral de un dispositivo de acceso a viales conectado a un primer vial en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 54B es una vista en sección transversal del dispositivo de acceso a viales conectado al primer vial tomada a lo largo de la línea 54B-54B en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 55 es una vista en perspectiva de un dispositivo de acceso a viales y un adaptador conectados a un segundo vial en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 56A es una vista en alzado lateral de un dispositivo de acceso a viales y un adaptador conectados a un segundo vial en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

La Figura 56B es una vista en sección transversal del dispositivo de acceso a viales y del adaptador conectados al segundo vial tomada a lo largo de la línea 56B-56B de la Figura 56A en conformidad con otro aspecto de la presente invención.

Caracteres de referencia correspondientes indican partes correspondientes a lo largo de todas las diferentes vistas. Las ejemplificaciones expuestas en esta memoria ilustran aspectos ejemplares de la invención, y tales ejemplificaciones no se deben interpretar como limitativas del alcance de la invención de ninguna manera.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La siguiente descripción se proporciona para permitir que las personas con experiencia en la técnica fabriquen y utilicen los aspectos descritos contemplados para llevar a cabo la invención.

A efectos de la descripción en lo que sigue, los términos “superior”, “inferior”, “derecha”, “izquierda”, “vertical”, “horizontal”, “lateral”, “longitudinal”, y derivados de los mismos harán referencia a la invención tal como está orientada en las figuras de los dibujos. Sin embargo, se debe entender que la invención puede asumir diferentes variaciones alternativas, excepto donde se especifique expresamente lo contrario. También se debe entender que los dispositivos específicos ilustrados en los dibujos adjuntos, y descritos en la siguiente especificación, son simplemente aspectos ejemplares de la invención. Por lo tanto, dimensiones específicas y otras características físicas relacionadas con los aspectos descritos en esta memoria no se deben considerar limitativos.

En la siguiente exposición, “distal” se refiere a una dirección generalmente hacia un extremo de un componente adaptado para contacto con un recipiente, tal como un vial, y “proximal” se refiere a la dirección opuesta a la distal, es decir, la que se aleja del extremo de un componente adaptado para engrane con el recipiente. A efectos de esta descripción, las referencias anteriormente mencionadas se utilizan en la descripción de los componentes de un sistema en conformidad con la presente invención.

Las Figuras 1A-5, 11-16B, y 23-24B ilustran un primer aspecto ejemplar de la presente invención. Haciendo referencia a las Figuras 1A-5, 11-16B, y 23-24B, un primer sistema 10 para la transferencia cerrada de fluidos

incluye un dispositivo 12 de acceso a viales que se puede fijar a un primer vial 80 que tiene un primer tamaño 81 de vial (Figuras 21-22B) y un primer adaptador 14 que puede experimentar una transición entre una posición de protector (Figuras 11-14B) en la cual el primer adaptador 14 se puede fijar al dispositivo 12 de acceso a viales de tal manera que el primer adaptador 14 protege a un miembro 38 de punta del dispositivo 12 de acceso a viales, y una posición de vial (Figuras 15-16B y 23-24B) en la cual el primer adaptador 14 se puede fijar a un segundo vial 90 que define un segundo tamaño 91 de vial, siendo el segundo tamaño 91 de vial diferente al primer tamaño 81 de vial. De esta manera, el primer adaptador 14 proporciona reversibilidad entre una configuración de protector en la cual el primer adaptador 14 protege al miembro 38 de punta del dispositivo 12 de acceso a viales para impedir lesiones por pinchazo con la punta y una configuración de adaptador en la cual el primer adaptador 14 permite que el primer sistema 10 pueda alojar a una pluralidad de viales de diferentes tamaños.

Haciendo referencia a las Figuras 21-22B, con el dispositivo 12 de acceso a viales fijado al primer vial 80, el dispositivo 12 de acceso a viales proporciona sellado substancialmente a prueba de fugas durante el engrane de una cánula con un vial, durante la transferencia de una substancia desde una cámara del vial a una cámara del cilindro a través de la cánula, y durante el desengrane de la cánula del vial. Haciendo referencia a las Figuras 23-24B, con el dispositivo 12 de acceso a viales fijado al segundo vial 90 a través del primer adaptador 14, el primer sistema 10 proporciona sellado substancialmente a prueba de fugas durante el engrane de una cánula con un vial, durante la transferencia de una substancia desde una cámara del vial a una cámara del cilindro a través de la cánula, y durante el desengrane de la cánula del vial. El sellado a prueba de fugas del primer sistema 10 substancialmente impide fuga tanto de aire como de líquido durante el uso del primer sistema 10. El primer 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 primer sistema 10 también es compatible para ser utilizado con un sistema de reconstitución de fármacos.

Como se ha descrito anteriormente, el primer sistema 10 puede alojar a una pluralidad de viales de diferentes tamaños. Por ejemplo, haciendo referencia a las Figuras 21-22B, el primer vial 80 que define un primer tamaño 81 de vial puede ser un vial de fármaco estándar de cualquier tipo que tiene una parte 83 de cabeza abierta cubierta por un septum 84 perforable de un material elastomérico. Las paredes 85 del primer vial 80 definen la cámara 86 del vial para contener a una primera substancia 88. El primer vial 80 incluye una pestaña 87 situada adyacente a la parte 83 de cabeza abierta. El septum 84 del vial está engranado con la parte 83 de cabeza del primer vial 80 para sellar la primera substancia 88 dentro de la cámara 86 del vial. Haciendo referencia a las Figuras 23-26B, el segundo vial 90 que define un segundo tamaño 91 de vial puede ser un vial de fármaco estándar de cualquier tipo que tiene una parte 93 de cabeza abierta cubierta por un septum 94 perforable de un material elastomérico. Las paredes 95 del segundo vial 90 definen la cámara 96 del vial para contener una segunda substancia 98. El segundo vial 90 incluye la pestaña 97 situada adyacente a la parte 93 de cabeza abierta. El septum 94 del vial está engranado con la parte 93 de cabeza del segundo vial 90 para sellar la segunda substancia 98 dentro de la cámara 96 del vial. En un aspecto, el segundo tamaño 91 de vial es menor que el primer tamaño 81 de vial.

El dispositivo 12 de acceso a viales y el primer adaptador 14 proporcionan un primer sistema 10 que puede alojar a una pluralidad de viales de diferentes tamaños, p. ej., un primer vial 80 que tiene un primer tamaño 81 de vial y un segundo vial 90 que tiene un segundo tamaño 91 de vial. En un aspecto, se prevé que el dispositivo 12 de acceso a viales y el primer adaptador 14 sean compatibles con un primer vial 80 que comprende un vial de 20 mm y con un segundo vial 90 que comprende un vial de 13 mm. En otro aspecto, se prevé que el dispositivo 12 de acceso a viales y el primer adaptador 14 sean compatibles con un primer vial 80 que comprende un vial de 28 mm y con un segundo vial 90 que comprende un vial de 20 mm. En otro aspecto, se prevé que el dispositivo 12 de acceso a viales y el primer adaptador 14 sean compatibles con un primer vial 80 que comprende un vial de 32 mm y con un segundo vial 90 que comprende un vial de 28 mm. En otros aspectos, se prevé que el dispositivo 12 de acceso a viales y el primer adaptador 14 sean compatibles con un primer vial 80 que comprende otros tamaños de vial y con un segundo vial 90 que comprende otros tamaños de vial, en donde el segundo tamaño de vial es menor que el primer tamaño de vial.

Las Figuras 1A-1D, 6-10, 17-20B, y 25-26B ilustran un segundo aspecto ejemplar de la presente invención. Haciendo referencia a las Figuras 1A-1D, 6-10, 17-20B, y 25-26B, un segundo sistema 20 para la transferencia cerrada de fluidos incluye un dispositivo 12 de acceso a viales que se puede fijar al primer vial 80 que tiene un primer tamaño 81 de vial (Figuras 21-22B) y un segundo adaptador 24 que puede experimentar una transición entre una posición de protector (Figuras 17-18B) en la cual el segundo adaptador 24 se puede fijar a un dispositivo 12 de acceso a viales de tal manera que el segundo adaptador 24 protege a un miembro 38 de punta del dispositivo 12 de acceso a viales, y una posición de vial (Figuras 19-20B y 25-26B) en la cual el segundo adaptador 24 se puede fijar al segundo vial 90 que define un segundo tamaño 91 de vial, siendo el segundo tamaño 91 de vial diferente al primer tamaño 81 de vial. De esta manera, el segundo adaptador 24 proporciona reversibilidad entre una configuración de protector en la cual el segundo adaptador 24 protege al miembro 38 de punta del dispositivo 12 de acceso a viales para impedir lesiones por pinchazo con la punta y una configuración de adaptador en la cual el segundo adaptador 24 permite que el segundo sistema 20 pueda alojar a una pluralidad de viales de diferentes tamaños.

Haciendo referencia a las Figuras 21-22B, con el dispositivo 12 de acceso a viales fijado al primer vial 80, el dispositivo 12 de acceso a viales proporciona sellado substancialmente a prueba de fugas durante el engrane de una cánula con un vial, durante la transferencia de una substancia desde una cámara del vial a una cámara del cilindro a través de la cánula, y durante el desengrane de la cánula del vial. Haciendo referencia a las Figuras 25-26B, con el dispositivo 12 de acceso a viales fijado al segundo vial 90 a través del segundo adaptador 24, el segundo sistema 20 proporciona sellado substancialmente a prueba de fugas durante el engrane de una cánula con un vial, durante la transferencia de una substancia desde una cámara del vial a una cámara del cilindro a través de la cánula, y durante el desengrane de la cánula del vial. El sellado a prueba de fugas del segundo sistema 20 impide substancialmente fuga tanto de aire como de líquido durante el uso del segundo sistema 20. El segundo sistema 20 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 segundo sistema 20 también es compatible para ser utilizado con un sistema de reconstitución de fármacos.

El dispositivo 12 de acceso a viales y el segundo adaptador 24 proporcionan un segundo sistema 20 que puede alojar a una pluralidad de viales de diferentes tamaños, p. ej., un primer vial 80 que tiene un primer tamaño 81 de vial y un segundo vial 90 que tiene un segundo tamaño 91 de vial. En un aspecto, se prevé que el dispositivo 12 de acceso a viales y el segundo adaptador 24 sean compatibles con un primer vial 80 que comprende un vial de 20 mm y con un segundo vial 90 que comprende un vial de 13 mm. En otro aspecto, se prevé que el dispositivo 12 de acceso a viales y el segundo adaptador 24 sean compatibles con un primer vial 80 que comprende un vial de 28 mm y con un segundo vial 90 que comprende un vial de 20 mm. En otro aspecto, se prevé que el dispositivo 12 de acceso a viales y el segundo adaptador 24 sean compatibles con un primer vial 80 que comprende un vial de 32 mm y con un segundo vial 90 que comprende un vial de 28 mm. En otros aspectos, se prevé que el dispositivo 12 de acceso a viales y el segundo adaptador 24 sean compatibles con un primer vial 80 que comprende otros tamaños de vial y con un segundo vial 90 que comprende otros tamaños de vial, en donde el segundo tamaño de vial es menor que el primer tamaño de vial.

Haciendo referencia a las Figuras 1A-1D, el dispositivo 12 de acceso a viales incluye generalmente un primer extremo 30 o extremo proximal; un segundo extremo 32 o extremo distal opuesto; una parte 34 de cuello situada adyacente al primer extremo 30; una parte 36 de cuerpo situada adyacente al segundo extremo 32; un miembro 38 de punta que incluye extremo 40 perforante; un canal 42 de transferencia de fluido; un canal 44 de normalización de presión; primeros elementos 46 de conexión con el adaptador que comprenden paredes 47 finales y ranuras 48; segundos elementos 50 de conexión con el adaptador que comprenden protrusiones 51 de enclavamiento; y un elemento 52 de conexión con el vial que comprende miembros 54 de agarre del vial, protrusiones 56 en forma de gancho, y paredes 58 en ángulo.

El primer extremo 30 del dispositivo 12 de acceso a viales está formado substancialmente por la parte 34 de cuello. En un aspecto, la parte 34 de cuello puede incluir un surco de guiado situado en su interior para guiar a correspondientes protrusiones de guiado situadas sobre un adaptador de jeringa, por ejemplo, para establecer una fijación segura entre el adaptador de jeringa y el dispositivo 12 de acceso a viales después de lo cual se puede establecer comunicación de fluido.

Haciendo referencia a las Figuras 1A-1D, en un aspecto, el primer extremo 30 del dispositivo 12 de acceso a viales puede contener un miembro de barrera perforable. El miembro de barrera perforable proporciona una junta estanca a los líquidos y a los gases entre un miembro perforante y el miembro de barrera perforable durante la transferencia de fluido para minimizar fugas e impedir de ese modo la exposición de medicamentos peligrosos a un usuario. El miembro de barrera perforable proporciona una junta autosellante que, con el dispositivo 12 de acceso a viales fijado a un vial, proporciona una junta a prueba de fugas que impide que cualquier substancia contenida dentro de la cámara del vial sea expuesta a un proveedor de atención sanitaria que reconstituye, transporta, o administra un fármaco utilizando el sistema 10. En un aspecto, el miembro de barrera perforable comprende un material resiliente. Por ejemplo, el miembro de barrera perforable es preferiblemente un dispositivo unitario moldeado de cualquier material elastomérico, flexible, utilizado de manera convencional para fabricar cierres estancos a los gases. El miembro de barrera perforable puede estar conformado de un material de goma natural, elastómeros de poliuretano, gomas de butilo, o materiales similares. Se contempla que el miembro de barrera perforable esté conformado de un material que tenga una dureza Shore A de aproximadamente 10 a 50. También se prevé que el miembro de barrera perforable pueda tener otros valores de dureza del material que proporcionarían un material autosellante apropiado para proporcionar una junta a prueba de fugas con un septum del vial de un vial y un adaptador de jeringa, impidiendo de ese modo que cualquier residuo de líquido o de medicamento sea expuesto a un proveedor de atención sanitaria que reconstituye, transporta, o administra un sistema 10 de uso de fármacos.

El segundo extremo 32 del dispositivo 12 de acceso a viales está formado substancialmente por la parte 36 de cuerpo. Haciendo referencia a las Figuras 1A-1D, sobresaliendo hacia el exterior desde la parte 36 de cuerpo en el segundo extremo 32 del dispositivo 12 de acceso a viales está un miembro perforante o miembro 38 de punta que incluye un extremo 40 perforante. El miembro 38 de punta se extiende en una dirección substancialmente paralela a la pluralidad de miembros 54 de agarre del vial y sirve para perforar un recipiente de fluido tal como un

primer vial 80 durante el montaje del dispositivo 12 de acceso a viales en un primer vial 80 como se muestra con mayor detalle en la Figura 22B.

5 Haciendo referencia a la Figura 1D, un canal 42 de transferencia de fluido se extiende a través del miembro 38 de punta de tal manera que el extremo 40 perforante está en comunicación de fluido con el primer extremo 30 del dispositivo 12 de acceso a viales. El objetivo del canal 42 de transferencia de fluido es permitir que una cánula de aguja se extienda a través del dispositivo 12 de acceso a viales y permitir de ese modo que se transfiera fluido a través del dispositivo 12 de acceso a viales. En un aspecto, el canal 42 de transferencia de fluido se extiende por el interior del miembro 38 de punta como se muestra en la Figura 1D.

10 Haciendo referencia a la Figura 1D, en un aspecto, un canal 44 de normalización de presión se extiende desde la abertura 43 de entrada hasta la abertura 45 de salida. El canal 44 de normalización de presión está diseñado para proporcionar comunicación de gas entre un sistema de igualación de presión y el interior de un vial cuando el dispositivo 12 de acceso a viales está conectado a un vial. Con el dispositivo 12 de acceso a viales conectado a un vial, se puede utilizar un conjunto de jeringa o de cánula para inyectar fluido en el vial o para extraer fluido de él. Se puede utilizar cualquier sistema de igualación de presión apropiado. Por ejemplo, en un aspecto, se puede utilizar un sistema de igualación de presión de fuelles de acordeón como se expone con mayor detalle más adelante. El uso de un sistema de igualación de presión con un sistema de la presente invención proporciona un sistema para la transferencia cerrada de fluidos que proporciona sellado substancialmente a prueba de fugas e igualación de presión durante el engrane de una cánula con un vial, durante la transferencia de una sustancia desde una cámara del vial hasta una cámara del cilindro a través de la cánula, y durante el desengrane de la cánula del vial. En otros aspectos, el dispositivo 12 de acceso a viales puede ser un dispositivo de acceso a viales y no incluir un sistema de igualación de presión y/o un sistema de sellado.

25 Haciendo referencia a las Figuras 1A-1D, un elemento 52 de conexión con el vial está situado en el segundo extremo 32 del dispositivo 12 de acceso a viales. En un aspecto, el elemento 52 de conexión con el vial incluye una pluralidad de miembros 54 de agarre del vial que tienen proyecciones 56 en forma de gancho y paredes 58 en ángulo. En un aspecto, los miembros 54 de agarre del vial son deformables elásticamente. Los miembros 54 de agarre del vial se pueden fijar a un primer vial 80 para sujetar el dispositivo 12 de acceso a viales al primer vial 80. Cada miembro 54 de agarre del vial incluye una proyección 56 en forma de gancho diseñada para engranar con una pestaña 87 correspondiente situada sobre un recipiente tal como el primer vial 80 como se muestra en las Figuras 21-22B. El elemento 52 de conexión con el vial del dispositivo 12 de acceso a viales se puede dimensionar para ser fijado a recipientes de cualquier tamaño y volumen. En otros aspectos, el elemento 52 de conexión con el vial del dispositivo 12 de acceso a viales puede incluir otros mecanismos de conexión para sujetar el dispositivo 12 de acceso a viales al primer vial 80 tales como una parte roscada, un mecanismo de encaje a presión, lengüetas de enclavamiento, u otro mecanismo similar. Cada miembro 54 de agarre del vial incluye una pared 58 en ángulo diseñada para proporcionar una superficie de conducción de entrada para centrar y alinear el dispositivo 12 de acceso a viales sobre un vial.

40 Haciendo referencia a las Figuras 1A-1D, el dispositivo 12 de acceso a viales incluye un primer elemento 46 de conexión con el adaptador y un segundo elemento 50 de conexión con el adaptador. De esta manera, el dispositivo 12 de acceso a viales es conectable a una pluralidad de diferentes adaptadores de la presente invención como se expone con mayor detalle más adelante. En un aspecto, el primer elemento 46 de conexión con el adaptador comprende una pluralidad de ranuras 48. Las ranuras 48 están espaciadas una distancia unas de otras como se muestra en las Figuras 1A-1C. En un aspecto, el segundo elemento 50 de conexión con el adaptador comprende una pluralidad de proyecciones 51 de enclavamiento. Las proyecciones 51 de enclavamiento están espaciadas una distancia unas de otras como se muestra en las Figuras 1A-1C.

50 Haciendo referencia a las Figuras 2-5, el primer adaptador 14 incluye de manera general una pared 60 de protección horizontal; una parte 61 exterior que se extiende desde la periferia de la pared 60 de protección horizontal, comprendiendo la parte 61 exterior una pared 62 de protección exterior; una parte 64 interior que se extiende desde la pared 60 de protección horizontal y que está situada dentro de la parte 61 exterior, comprendiendo la parte 64 interior una pluralidad de paredes 65 de protección interiores que definen un área 66 de protección de la punta; una cavidad 67 para la punta definida dentro de una zona central de la pared 60 de protección horizontal; un elemento 68 de conexión con el dispositivo de acceso que comprende una pluralidad de fiadores 70 externos que definen un área 72 de alojamiento del dispositivo de acceso a viales y que incluyen un nervio 74 de enclavamiento; guías 75 de alineación; y un elemento 76 de conexión con el vial que comprende miembros 77 de agarre del vial, proyecciones 78 en forma de gancho, y paredes 79 en ángulo.

60 El primer adaptador 14 puede experimentar una transición entre una posición de protector (Figuras 11-14B) en la cual el primer adaptador 14 se puede fijar al dispositivo 12 de acceso a viales de tal manera que el primer adaptador 14 protege a un miembro 38 de punta del dispositivo 12 de acceso a viales, y una posición de vial (Figuras 15-16B y 23-24B) en la cual el primer adaptador 14 se puede fijar a un segundo vial 90 que define un segundo tamaño 91 de vial, siendo el segundo tamaño 91 de vial diferente al primer tamaño 81 de vial. De esta manera, el primer adaptador 14 proporciona reversibilidad entre una configuración de protector en la cual el

primer adaptador 14 protege al miembro 38 de punta del dispositivo 12 de acceso a viales para impedir lesiones por pinchazo con la punta y una configuración de adaptador o de vial en la cual el primer adaptador 14 permite que el primer sistema 10 pueda alojar a una pluralidad de viales de diferentes tamaños.

5 Haciendo referencia a las Figuras 2 y 14B, la pared 60 de protección horizontal y las paredes 65 de protección interiores definen en conjunto un área 66 de protección de la punta que está dimensionada y configurada para alojar y proteger al miembro 38 de punta del dispositivo 12 de acceso a viales con el primer adaptador 14 en una posición de protector. De esta manera, el primer adaptador 14 proporciona una barrera física que protege al miembro 38 de punta del dispositivo 12 de acceso a viales y que impide que los dedos de un usuario hagan contacto con el extremo 40 perforante del miembro 38 de punta.

10 En un aspecto, el elemento 60 de conexión con el dispositivo de acceso del primer adaptador 14 incluye una pluralidad de fiadores 70 externos espaciados alrededor de una periferia de la pared 62 de protección exterior como se muestra en la Figura 2. Los fiadores 70 externos pueden engranar con ranuras 48 del dispositivo 12 de acceso a viales para fijar el primer adaptador 14 al dispositivo 12 de acceso a viales con el primer adaptador 14 en la posición de protector para proteger al miembro 38 de punta del dispositivo 12 de acceso a viales como se muestra en la Figura 14B y como se describe con mayor detalle más adelante. En un aspecto, los fiadores 70 externos son elásticamente deformables.

15 Haciendo referencia a las Figuras 2-5, las paredes 65 de protección interiores del primer adaptador 14 incluyen un elemento 76 de conexión con el vial. En un aspecto, el elemento 76 de conexión con el vial incluye una pluralidad de miembros 77 de agarre del vial que tienen protrusiones 78 en forma de gancho y paredes 79 en ángulo. En un aspecto, los miembros 77 de agarre del vial son elásticamente deformables. Los miembros 77 de agarre del vial se puede fijar a un segundo vial 90 para sujetar el primer sistema 10 al segundo vial 90. Cada miembro 77 de agarre del vial incluye una protrusión 78 en forma de gancho diseñada para engranar con una pestaña 97 correspondiente situada sobre un recipiente tal como el segundo vial 90 como se muestra en las Figuras 23-24B. El elemento 76 de conexión con el vial del primer adaptador 14 se puede dimensionar para ser fijado a recipientes de cualquier tamaño y volumen. En otros aspectos, el elemento 76 de conexión con el vial del primer adaptador 14 puede incluir otros mecanismos de conexión para sujetar el primer adaptador 14 al segundo vial 90 tales como una parte roscada, un mecanismo de encaje a presión, lengüetas de enclavamiento, u otro mecanismo similar. Cada miembro 77 de agarre del vial incluye una pared 79 en ángulo diseñada para proporcionar una superficie de conducción de entrada para centrar y alinear el primer sistema 10 sobre un vial.

20 Haciendo referencia a las Figuras 11-14B, como se ha descrito anteriormente, el primer adaptador 14 se puede fijar al dispositivo 12 de acceso a viales de tal manera que el primer adaptador 14 protege a un miembro 38 de punta del dispositivo 12 de acceso a viales en una posición de protector. El primer adaptador 14 se puede fijar al dispositivo 12 de acceso a viales por engrane de elementos 68 de conexión con el dispositivo de acceso del primer adaptador 14 con primeros elementos 46 de conexión con el adaptador del dispositivo 12 de acceso a viales. Por ejemplo, paredes 47 finales de los primeros elementos 46 de conexión con el adaptador se pueden posicionar dentro de respectivas áreas 72 de alojamiento del dispositivo de acceso a viales de los fiadores 70 externos del primer adaptador 14 como se muestra en las Figuras 11 y 14B. En esta posición, se puede ejercer una fuerza sobre el dispositivo 12 de acceso a viales para empujar al dispositivo 12 de acceso a viales hasta hacer que engrane con fiadores 70 externos del primer adaptador 14. Cuando se ejerce fuerza sobre el dispositivo 12 de acceso a viales para mover axialmente al dispositivo 12 de acceso a viales hasta hacer que engrane con el primer adaptador 14, los fiadores 70 externos del primer adaptador 14 cooperan con primeros elementos 46 de conexión con el adaptador del dispositivo 12 de acceso a viales y se deforman hacia el exterior de modo que las paredes 47 finales de los primeros elementos 46 de conexión con el adaptador se mueven axialmente hacia abajo introduciéndose en áreas 72 de alojamiento del dispositivo de acceso a viales de los fiadores 70 externos hasta que los nervios 74 de enclavamiento de los fiadores 70 externos engranan con respectivas ranuras 48 de los primeros elementos 46 de conexión con el adaptador y enclavan el primer adaptador 14 al dispositivo 12 de acceso a viales en la posición de protector como se muestra en las Figuras 11-14B. De esta manera, el primer adaptador 14 se sujeta al dispositivo 12 de acceso a viales de tal manera que se impide movimiento relativo significativo del primer adaptador 14 con respecto al dispositivo 12 de acceso a viales.

25 En la posición de protector, el primer adaptador 14 es particularmente ventajoso en que permite que un usuario, por ejemplo un paciente y/o un trabajador sanitario, manipule con seguridad el dispositivo 12 de acceso a viales sin recibir lesiones por pinchazo con la punta producidas por el extremo 40 perforante del miembro 38 de punta. Con el primer adaptador 14 en la posición de protector como se ha descrito anteriormente, el primer adaptador 14 proporciona una barrera física que impide que los dedos de un usuario hagan contacto con el extremo 40 perforante del miembro 38 de punta. De esta manera, se le evitan al usuario lesiones por pinchazo con la punta y el usuario puede manipular de forma conveniente y segura el dispositivo 12 de acceso a viales y extraer el dispositivo 12 de acceso a viales del envase. Un adaptador de la presente invención es también ventajoso en que protege la integridad del paquete.

Después de que el dispositivo 12 de acceso a viales se extrae de forma segura del envase y se manipula de forma segura con el primer adaptador 14 que protege al miembro 38 de punta como se ha descrito anteriormente, el primer adaptador 14 se puede retirar del dispositivo 12 de acceso a viales. A continuación, si se desea utilizar un sistema que proporciona sellado substancialmente a prueba de fugas durante el engrane de una cánula con un primer vial 80 que define un primer tamaño 81 de vial, se puede utilizar el dispositivo 12 de acceso a viales y se puede fijar éste al primer vial 80 como se muestra en las Figuras 21-22B. Miembros 54 de agarre del vial del dispositivo 12 de acceso a viales se pueden fijar al primer vial 80 para sujetar el dispositivo 12 de acceso a viales al primer vial 80. Cada miembro 54 de agarre del vial incluye una protrusión 56 en forma de gancho diseñada para engranar con una pestaña 87 correspondiente situada sobre un recipiente tal como el primer vial 80 como se muestra en la Figura 22B. Haciendo referencia a las Figuras 21-22B, con el dispositivo 12 de acceso a viales fijado al primer vial 80, el dispositivo 12 de acceso a viales proporciona sellado substancialmente a prueba de fugas durante el engrane de una cánula con el primer vial 80, durante la transferencia de una substancia desde la cámara 86 del vial hasta una cámara del cilindro a través de la cánula, y durante el desengrane de la cánula del primer vial 80.

En otra aplicación del primer sistema 10 de la presente invención, después de que el dispositivo 12 de acceso a viales se extrae de forma segura del envase y se manipula de forma segura con el primer adaptador 14 protegiendo al miembro 38 de punta como se ha descrito anteriormente, el primer adaptador 14 se puede retirar del dispositivo 12 de acceso a viales. A continuación, si se desea utilizar un sistema que proporciona sellado substancialmente a prueba de fugas durante el engrane de una cánula con un segundo vial 90 que define un segundo tamaño 91 de vial, siendo el segundo tamaño 91 de vial menor que el primer tamaño 81 de vial, se puede usar el primer adaptador 14 y se puede fijar éste al segundo vial 90 como se muestra en las Figuras 23-24B. Después de que el primer adaptador 14 ha sido retirado del dispositivo 12 de acceso a viales, el primer adaptador 14 se puede hacer girar desde la posición de protector como se muestra en las Figuras 11-14B hasta la posición de vial como se muestra en las Figuras 15-16B y 23-24B. En la posición de vial, se puede utilizar el primer adaptador 14 y se puede fijar éste al segundo vial 90 como se muestra en las Figuras 23-24B. Aunque las Figuras 23-24B ilustran el dispositivo 12 de acceso a viales y el primer adaptador 14 fijados al segundo vial 90, el primer adaptador 14 se puede fijar primero al segundo vial 90 y se puede utilizar para alinear y guiar al dispositivo 12 de acceso a viales durante su instalación sobre el segundo vial 90 como se describe más adelante. El primer adaptador 14 es sujetado al dispositivo 12 de acceso a viales por miembros 54 de agarre del vial del dispositivo 12 de acceso a viales que engranan con la parte inferior de la parte 61 exterior del primer adaptador 14. Los miembros 54 de agarre del vial se pueden sujetar al primer adaptador 14 de la misma manera que los miembros 54 de agarre del vial se sujetan a la pestaña 87 situada sobre el primer vial 80 como se ha descrito anteriormente.

Los miembros 77 de agarre del vial del primer adaptador 14 se pueden fijar al segundo vial 90 para sujetar el dispositivo 12 de acceso a viales al segundo vial 90 a través del primer adaptador 14 como se muestra en las Figuras 23-24B. Cada miembro 77 de agarre del vial del primer adaptador 14 incluye una protrusión 78 en forma de gancho diseñada para engranar con una pestaña 97 correspondiente situada sobre un recipiente tal como el segundo vial 90 como se muestra en la Figura 24B. Haciendo referencia a las Figuras 23-24B, con el dispositivo 12 de acceso a viales fijado al segundo vial 90 a través del primer adaptador 14, el primer sistema 10 proporciona sellado substancialmente a prueba de fugas durante el engrane de una cánula con el segundo vial 90, durante la transferencia de una substancia desde la cámara 96 del vial hasta una cámara del cilindro a través de la cánula, y durante el desengrane de la cánula del segundo vial 90. En un aspecto, después de que el primer adaptador 14 se fija al segundo vial 90, guías 75 de alineación del primer adaptador 14 proporcionan un beneficio funcional al actuar como guías de alineación para posicionar el dispositivo 12 de acceso a viales durante su instalación sobre el segundo vial 90. Con el primer adaptador 14 y el dispositivo 12 de acceso a viales sujetos al segundo vial 90, el miembro 38 de punta del dispositivo 12 de acceso a viales puede extenderse a través de la cavidad 67 para la punta del primer adaptador 14 como se muestra en la Figura 16B.

Haciendo referencia a las Figuras 6-10, el segundo adaptador 24 incluye de manera general una pared 100 de protección horizontal; una parte 101 exterior que se extiende desde la periferia de la pared 100 de protección horizontal, comprendiendo la parte 101 exterior una pared 102 de protección exterior; una parte 104 interior que se extiende desde la pared 100 de protección horizontal y que está situada dentro de la parte 101 exterior, comprendiendo la parte 104 interior una pluralidad de paredes 105 de protección interiores que definen un área 106 de protección de la punta; una cavidad 107 para la punta definida dentro de una zona central de la pared 100 de protección horizontal; un elemento 108 de conexión con el dispositivo de acceso que comprende una pluralidad de fiadores internos o aberturas 110 de enclavamiento; y un elemento 116 de conexión con el vial que comprende miembros 117 de agarre del vial, protrusiones 118 en forma de gancho, y paredes 119 en ángulo.

El segundo adaptador 24 puede experimentar una transición entre una posición de protector (Figuras 17-18B) en la cual el segundo adaptador 24 se puede fijar al dispositivo 12 de acceso a viales de tal manera que el segundo adaptador 24 protege al miembro 38 de punta del dispositivo 12 de acceso a viales, y una posición de vial (Figuras 19-20B y 25-26B) en la cual el segundo adaptador 24 se puede fijar a un segundo vial 90 que define un segundo tamaño 91 de vial, siendo el segundo tamaño 91 de vial diferente al primer tamaño 81 de vial. De esta manera, el segundo adaptador 24 proporciona reversibilidad entre una configuración de protector en la cual el

segundo adaptador 24 protege al miembro 38 de punta del dispositivo 12 de acceso a viales para impedir lesiones por pinchazo con la punta y una configuración de adaptador o de vial en la cual el segundo adaptador 24 permite que el segundo sistema 20 pueda alojar a una pluralidad de viales de diferentes tamaños.

5 Haciendo referencia a las Figuras 6 y 18B, la pared 100 de protección horizontal y las paredes 105 de protección interiores definen en conjunto un área 106 de protección de la punta que está dimensionada y configurada para alojar y proteger al miembro 38 de punta del dispositivo 12 de acceso a viales con el segundo adaptador 24 en una posición de protector. De esta manera, el segundo adaptador 24 proporciona una barrera física que protege al miembro 38 de punta del dispositivo 12 de acceso a viales y que impide que los dedos de un usuario hagan contacto con el extremo 40 perforante del miembro 38 de punta.

10 En un aspecto, el elemento 108 de conexión con el dispositivo de acceso del segundo adaptador 24 incluye una pluralidad de fiadores 100 internos o aberturas de enclavamiento espaciados alrededor de una periferia de la pared 102 de protección exterior como se muestra en la Figura 6. Los fiadores 100 internos pueden engranar con protuberancias 51 de enclavamiento del dispositivo 12 de acceso a viales para fijar el segundo adaptador 24 al dispositivo 12 de acceso a viales con el segundo adaptador 24 en la posición de protector para proteger al miembro 38 de punta del dispositivo 12 de acceso a viales como se muestra en la Figura 18B y como se describe con mayor detalle más adelante.

15 Haciendo referencia a las Figuras 6-10, las paredes 105 de protección interiores del segundo adaptador 24 incluyen un elemento 116 de conexión con el vial. En un aspecto, el elemento 116 de conexión con el vial incluye una pluralidad de miembros 117 de agarre del vial que tienen protuberancias 118 en forma de gancho y paredes 119 en ángulo. En un aspecto, los miembros 117 de agarre del vial son elásticamente deformables. Los miembros 117 de agarre del vial se pueden fijar a un segundo vial 90 para sujetar el segundo sistema 20 al segundo vial 90. Cada miembro 107 de agarre del vial incluye una protuberancia 118 en forma de gancho diseñada para engranar con una pestaña 97 correspondiente situada sobre un recipiente tal como el segundo vial 90 como se muestra en las Figuras 25-26B. El elemento 116 de conexión con el vial del segundo adaptador 24 se puede dimensionar para ser fijado a recipientes de cualquier tamaño y volumen. En otros aspectos, el elemento 116 de conexión con el vial del segundo adaptador 24 puede incluir otros mecanismos de conexión para sujetar el segundo adaptador 24 al segundo vial 90 tales como una parte roscada, un mecanismo de encaje a presión, lengüetas de enclavamiento, u otro mecanismo similar. Cada miembro 117 de agarre del vial incluye una pared 119 en ángulo diseñada para proporcionar una superficie de conducción de entrada para centrar y alinear el segundo sistema 20 sobre un vial.

20 Haciendo referencia a las Figuras 17-18B, como se ha descrito anteriormente, el segundo adaptador 24 se puede fijar al dispositivo 12 de acceso a viales de tal manera que el segundo adaptador 24 protege a un miembro 38 de punta del dispositivo 12 de acceso a viales en una posición de protector. El segundo adaptador 24 se puede fijar al dispositivo 12 de acceso a viales por engrane de elementos 108 de conexión con el dispositivo de acceso del segundo adaptador 24 con los segundos elementos 50 de conexión con el adaptador del dispositivo 12 de acceso a viales. Por ejemplo, protuberancias 51 de enclavamiento de los segundos elementos 50 de conexión con el adaptador se pueden posicionar en engrane con respectivas aberturas 110 de enclavamiento del segundo adaptador 24 como se muestra en las Figuras 17 y 18B. Por ejemplo, se puede ejercer una fuerza sobre el dispositivo 12 de acceso a viales para empujar al dispositivo 12 de acceso a viales hasta hacer que engrane con aberturas 110 de enclavamiento del segundo adaptador 24. A medida que se ejerce fuerza sobre el dispositivo 12 de acceso a viales para mover axialmente el dispositivo 12 de acceso a viales hasta hacer que engrane con el segundo adaptador 24, protuberancias 51 de enclavamiento del dispositivo 12 de acceso a viales cooperan con la pared 102 de protección exterior del segundo adaptador 24 y se deforman hacia el exterior de modo que los segundos elementos 50 de conexión con el adaptador del dispositivo 12 de acceso a viales se mueven axialmente hacia abajo hasta que las protuberancias 51 de enclavamiento del dispositivo 12 de acceso a viales encajan engranando con las respectivas aberturas 110 de enclavamiento del segundo adaptador 24 y enclavan el segundo adaptador 24 al dispositivo 12 de acceso a viales en la posición de protector como se muestra en las Figuras 17-18B. De esta manera, el segundo adaptador 24 se sujeta al dispositivo 12 de acceso a viales de tal manera que se impide movimiento relativo significativo del segundo adaptador 24 con respecto al dispositivo 12 de acceso a viales. En un aspecto, el dispositivo 12 de acceso a viales no tiene por qué contener ranuras 48 cuando se utiliza con el segundo adaptador 24 y con el segundo sistema 20.

25 En la posición de protector, el segundo adaptador 24 es particularmente ventajoso en que permite que un usuario, por ejemplo un paciente y/o un trabajador sanitario, manipule con seguridad el dispositivo 12 de acceso a viales sin recibir lesiones por pinchazo con la punta producidas por el extremo 40 perforante del miembro 38 de punta. Con el segundo adaptador 24 en la posición de protector como se ha descrito anteriormente, el segundo adaptador 24 proporciona una barrera física que impide que los dedos de un usuario hagan contacto con el extremo 40 perforante del miembro 38 de punta. De esta manera, se le evitan al usuario lesiones por pinchazo con la punta y el usuario puede manipular de forma conveniente y segura el dispositivo 12 de acceso a viales y extraer el dispositivo 12 de acceso a viales del envase. Un adaptador de la presente invención es también ventajoso en que protege la integridad del envase.

Después de que el dispositivo 12 de acceso a viales se extrae de forma segura del envase y se manipula de forma segura con el segundo adaptador 24 protegiendo al miembro 38 de punta como se ha descrito anteriormente, el segundo adaptador 24 se puede retirar del dispositivo 12 de acceso a viales. A continuación, si se desea utilizar un sistema que proporciona sellado substancialmente a prueba de fugas durante el engrane de una cánula con un primer vial 80 que define un primer tamaño 81 de vial, se puede utilizar el dispositivo 12 de acceso a viales y se puede fijar éste al primer vial 80 como se muestra en las Figuras 21-22B y como se ha descrito anteriormente.

En otra aplicación del segundo sistema 20 de la presente invención, después de que el dispositivo 12 de acceso a viales se extrae de forma segura del envase y se manipula de forma segura con el segundo adaptador 24 protegiendo al miembro 38 de punta como se ha descrito anteriormente, el segundo adaptador 24 se puede retirar del dispositivo 12 de acceso a viales. A continuación, si se desea utilizar un sistema que proporciona sellado substancialmente a prueba de fugas durante el engrane de una cánula con un segundo vial 90 que define un segundo tamaño 91 de vial, siendo el segundo tamaño 91 de vial menor que el primer tamaño 81 de vial, se puede usar el segundo adaptador 24 y se puede fijar éste al segundo vial 90 como se muestra en las Figuras 25-26B. Después de que el segundo adaptador 24 ha sido retirado del dispositivo 12 de acceso a viales, el segundo adaptador 24 se puede hacer girar desde la posición de protector como se muestra en las Figuras 17-18B hasta la posición de vial como se muestra en las Figuras 19-20B y 25-26B. En la posición de vial, se puede utilizar el segundo adaptador 24 y se puede fijar éste al segundo vial 90 como se muestra en las Figuras 25-26B. Miembros 117 de agarre del vial del segundo adaptador 24 se pueden fijar al segundo vial 90 para sujetar el dispositivo 12 de acceso a viales al segundo vial 90 a través el segundo adaptador 24 como se muestra en las Figuras 25-26B. El segundo adaptador 24 se puede sujetar al segundo vial 90 primero con el dispositivo 12 de acceso a viales colocándolo posteriormente sobre el segundo adaptador 24. El segundo adaptador 24 es sujetado al dispositivo 12 de acceso a viales por el engrane de los miembros 54 de agarre del vial con la parte inferior de la parte 101 exterior del segundo adaptador 24. Los miembros 54 de agarre del vial se pueden sujetar al segundo adaptador 24 de la misma manera que los miembros 54 de agarre del vial se sujetan a la pestaña 87 situada sobre el primer vial 80 como se ha descrito anteriormente. Cada miembro 117 de agarre del vial del segundo adaptador 24 incluye una protrusión 118 en forma de gancho diseñada para engranar con una correspondiente pestaña 97 situada sobre un recipiente tal como el segundo vial 90 como se muestra en la Figura 26B.

Haciendo referencia a las Figuras 25-26B, con el dispositivo 12 de acceso a viales fijado al segundo vial 90 a través del segundo adaptador 24, el segundo sistema 20 proporciona sellado substancialmente a prueba de fugas durante el engrane de una cánula con el segundo vial 90, durante la transferencia de una sustancia desde la cámara 96 del vial hasta una cámara del cilindro a través de la cánula, y durante el desengrane de la cánula del segundo vial 90. Con el segundo adaptador 24 y el dispositivo 12 de acceso a viales sujetos al segundo vial 90, el miembro 38 de punta del dispositivo 12 de acceso a viales puede extenderse a través de la cavidad 107 para la punta del segundo adaptador 24 como se muestra en la Figura 20B.

Las Figuras 27-56B ilustran un tercer aspecto ejemplar de la presente invención. Haciendo referencia a las Figuras 27-56B, un tercer sistema 200 para la transferencia cerrada de fluidos incluye un dispositivo de acceso a viales o componente 202 de carcasa del dispositivo de acceso a viales que se puede fijar a un primer vial 80 que tiene un primer tamaño 81 de vial (Figuras 53-54B) y un tercer adaptador 204 que puede experimentar una transición entre una posición de protector (Figuras 42-46B) en la cual el tercer adaptador 204 se puede fijar al dispositivo 202 de acceso a viales de tal manera que el tercer adaptador 204 protege a un miembro 228 de punta del dispositivo 202 de acceso a viales, y una posición de vial (Figuras 47-52 y 55-56B) en la cual el tercer adaptador 204 se puede fijar a un segundo vial 90 que define un segundo tamaño 91 de vial, siendo el segundo tamaño 91 de vial diferente al primer tamaño 81 de vial. De esta manera, el tercer adaptador 204 proporciona reversibilidad entre una configuración de protector en la cual el tercer adaptador 204 protege al miembro 228 de punta del dispositivo 202 de acceso a viales para impedir lesiones por pinchazo con la punta y una configuración de adaptador en la cual el tercer adaptador 204 permite que el tercer sistema 200 pueda alojar a una pluralidad de viales de diferentes tamaños.

Haciendo referencia a las Figuras 53-54B, con el dispositivo 202 de acceso a viales fijado al primer vial 80, el dispositivo 202 de acceso a viales proporciona sellado substancialmente a prueba de fugas durante el engrane de una cánula con un vial, durante la transferencia de una sustancia desde una cámara del vial hasta una cámara del cilindro a través de la cánula, y durante el desengrane de la cánula del vial. Haciendo referencia a las Figuras 55-56B, con el dispositivo 202 de acceso a viales fijado al segundo vial 90 a través del tercer adaptador 204, el tercer sistema 200 proporciona sellado substancialmente a prueba de fugas durante el engrane de una cánula con un vial, durante la transferencia de una sustancia desde una cámara del vial hasta una cámara del cilindro a través de la cánula, y durante el desengrane de la cánula del vial. El sellado a prueba de fugas del tercer sistema 200 impide substancialmente fuga tanto de aire como de líquido durante el uso del tercer sistema 200. El tercer sistema 200 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 tercer sistema 200 también es compatible para ser utilizado con un sistema de reconstitución de fármacos.

5 Como se ha descrito anteriormente, el tercer sistema 200 puede alojar a una pluralidad de viales que tienen
 10 tamaños diferentes. Por ejemplo, haciendo referencia a las Figuras 53-54B, el primer vial 80 que define un primer
 tamaño 81 de vial puede ser un vial de fármaco estándar de cualquier tipo que tiene una parte 83 de cabeza
 15 abierta cubierta por un septum 84 perforable de un material elastomérico. Las paredes 85 del primer vial 80
 definen una cámara 86 del vial para contener una primera sustancia 88. El primer vial 80 incluye una pestaña 87
 situada adyacente a la parte 83 de cabeza abierta. El septum 84 del vial está engranado con la parte 83 de
 cabeza del primer vial 80 para sellar la primera sustancia 88 dentro de la cámara 86 del vial. Haciendo
 referencia a las Figuras 55-56B, un segundo vial 90 que define un segundo tamaño 91 de vial puede ser un vial
 de fármaco estándar de cualquier tipo que tiene una parte 93 de cabeza abierta cubierta por un septum 94
 perforable de un material elastomérico. Las paredes 95 del segundo vial 90 definen una cámara 96 de vial para
 contener una segunda sustancia 98. El segundo vial 90 incluye una pestaña 97 situada adyacente a la parte 93
 de cabeza abierta. El septum 94 del vial está engranado con la parte 93 de cabeza del segundo vial 90 para sellar
 la segunda sustancia 98 dentro de la cámara 96 del vial. En un aspecto, el segundo tamaño 91 de vial es menor
 que el primer tamaño 81 de vial.

20 El dispositivo 202 de acceso a viales y el tercer adaptador 204 proporcionan un tercer sistema 200 que puede
 alojar a una pluralidad de viales de diferentes tamaños, p. ej., un primer vial 80 que tiene un primer tamaño 81 de
 vial y un segundo vial 90 que tiene un segundo tamaño 91 de vial. En un aspecto, se prevé que el dispositivo 202
 de acceso a viales y el tercer adaptador 204 sean compatibles con un primer vial 80 que comprende un vial de 20
 mm y con un segundo vial 90 que comprende un vial de 13 mm. En otro aspecto, se prevé que el dispositivo 202
 de acceso a viales y el tercer adaptador 204 sean compatibles con un primer vial 80 que comprende un vial de 28
 mm y con un segundo vial 90 que comprende un vial de 20 mm. En otro aspecto, se prevé que el dispositivo 202
 de acceso a viales y el tercer adaptador 204 sean compatibles con un primer vial 80 que comprende un vial de 32
 mm y con un segundo vial 90 que comprende un vial de 28 mm. En otros aspectos, se prevé que el dispositivo
 202 de acceso a viales y el tercer adaptador 204 sean compatibles con un primer vial 80 que comprende otros
 tamaños de vial y con un segundo vial 90 que comprende otros tamaños de vial, en donde el segundo tamaño de
 vial es menor que el primer tamaño de vial.

30 Haciendo referencia a la Figura 27, en un aspecto, el tercer sistema 200 incluye un dispositivo 202 de acceso a
 viales, un tercer adaptador 204, un sistema 206 de igualación de presión, un conector 208, un componente 210
 de carcasa superior, y un componente 212 de tapa. La Figura 27 ilustra el sistema 206 de igualación de presión
 en un estado expandido, aunque el sistema de igualación de presión también tiene un estado no expandido (no
 35 mostrado). El tercer sistema 200 incluye un sistema 206 de igualación de presión que está diseñado como los
 fuelles de un acordeón que es compresible y expandible y de esta forma el volumen del sistema 206 de igualación
 de presión se puede de ese modo incrementar y reducir. Las Figuras 41A-56B ilustran el sistema 206 de
 igualación de presión en un estado expandido, aunque el sistema de igualación de presión también tiene un
 estado no expandido (no mostrado). El sistema 206 de igualación de presión está en un estado no expandido o
 en un estado expandido, p. ej., el sistema 206 de igualación de presión puede experimentar una transición entre
 un estado no expandido y un estado expandido.

45 En un aspecto, el tercer sistema 200 incluye un componente 210 de carcasa superior o un componente 212 de
 tapa pero no ambos. En un aspecto, el dispositivo 202 de acceso a viales, el sistema 206 de igualación de
 presión, el conector 208, el componente 210 de carcasa superior, y el componente 212 de tapa forman un único
 componente integral. En otro aspecto, el dispositivo 202 de acceso a viales, el sistema 206 de igualación de
 presión, el conector 208, el componente 210 de carcasa superior, y el componente 212 de tapa son componentes
 independientes que se pueden fijar unos a otros para conformar un componente de carcasa del dispositivo de
 acceso a viales. El conector 208 es una conexión de estilo bayoneta, aunque la conexión 208 se puede
 implementar como cualquier otro sistema de conexión apropiado.

50 El tercer sistema 200 proporciona sellado substancialmente a prueba de fugas y equilibrado de presiones durante
 el engrane de una cánula con un vial, durante la transferencia de una sustancia desde una cámara del vial hasta
 una cámara del cilindro a través de la cánula, y durante el desengrane de la cánula del vial. El sellado a prueba
 de fugas del tercer sistema 200 substancialmente impide fuga tanto de aire como de líquido durante el uso del
 55 tercer sistema 200. El tercer sistema 200 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 tercer sistema 200
 también es compatible para ser utilizado con un sistema de reconstitución de fármacos como se describirá con
 mayor detalle más adelante.

60 Haciendo referencia a las Figuras 28-33B, el dispositivo 202 de acceso a viales incluye de manera general un
 primer extremo 220; un segundo extremo 222 opuesto; una parte 224 de cuello situada adyacente al primer
 extremo 220; una parte 226 de cuerpo situada adyacente al segundo extremo 222; un miembro 228 de punta que
 incluye extremo 230 perforante; un canal 232 de transferencia de fluido; un canal 234 de normalización de
 presión; una cámara 238 de presión; primeros elementos 240 de conexión con el adaptador que comprenden
 65 nervios 242 de enclavamiento; segundos elementos 244 de conexión con el adaptador; un elemento 246 de

conexión con el vial que comprende miembros 248 de agarre del vial, protrusiones 250 en forma de gancho, y paredes 252 en ángulo; una parte 254 de brazo; y una pared 256 de conexión de igualación de presión.

5 El primer extremo 220 del dispositivo 202 de acceso a viales está formado substancialmente por la parte 224 de cuello. En un aspecto, la parte 224 de cuello puede incluir un surco de guiado situado en su interior para guiar a correspondientes protrusiones de guiado situadas sobre un adaptador de jeringa, por ejemplo, para establecer una fijación segura entre el adaptador de jeringa y el dispositivo 202 de acceso a viales después de lo cual se puede establecer comunicación de fluido.

10 Haciendo referencia a las Figuras 28-33B, en un aspecto, el primer extremo 220 del dispositivo 202 de acceso a viales puede contener un miembro de barrera perforable. El miembro de barrera perforable proporciona una junta estanca a los líquidos y a los gases entre un miembro perforante y el miembro de barrera perforable durante la transferencia de fluido para minimizar las fugas e impedir de ese modo la exposición de medicamentos peligrosos a un usuario. El miembro de barrera perforable proporciona una junta autosellante que, con el dispositivo 202 de acceso a viales fijado a un vial, proporciona una junta a prueba de fugas que impide que cualquier substancia contenida dentro de la cámara del vial sea expuesta a un proveedor de atención sanitaria que reconstituye, transporta, o administra un fármaco utilizando el tercer sistema 200. En un aspecto, el miembro de barrera perforable comprende un material resiliente. Por ejemplo, el miembro de barrera perforable es preferiblemente un dispositivo unitario moldeado de cualquier material elastomérico, flexible, utilizado de manera convencional para fabricar cierres estancos a los gases. El miembro de barrera perforable puede estar conformado de un material de goma natural, elastómeros de poliuretano, gomas de butilo, o materiales similares. Se contempla que el miembro de barrera perforable esté conformado de un material que tenga una dureza Shore A de aproximadamente 10 a 50. También se prevé que el miembro de barrera perforable pueda tener otros valores de dureza del material que proporcionarían un material autosellante apropiado para proporcionar una junta a prueba de fugas con un septum del vial de un vial y un adaptador de jeringa, impidiendo de ese modo que cualquier residuo de líquido o de medicamento sea expuesto a un proveedor de atención sanitaria que reconstituye, transporta, o administra un tercer sistema 200 que utiliza fármacos.

30 El segundo extremo 222 del dispositivo 202 de acceso a viales está formado substancialmente por la parte 226 de cuerpo. Haciendo referencia a las Figuras 28-33B, sobresaliendo hacia el exterior desde la parte 226 de cuerpo en el segundo extremo 222 del dispositivo 202 de acceso a viales está un miembro perforante o miembro 228 de punta que incluye un extremo 230 perforante. El miembro 228 de punta se extiende en una dirección substancialmente paralela a la pluralidad de miembros 248 de agarre del vial y sirve para perforar un recipiente de fluido tal como un primer vial 80 durante el montaje del dispositivo 202 de acceso a viales en un primer vial 80 como se muestra con mayor detalle en la Figura 54B.

40 Haciendo referencia a la Figura 33B, un canal 232 de transferencia de fluido se extiende a través del miembro 228 de punta de tal manera que el extremo 230 perforante está en comunicación de fluido con el primer extremo 220 del dispositivo 202 de acceso a viales. El objetivo del canal 232 de transferencia de fluido es permitir que una cánula de aguja se extienda a través del dispositivo 202 de acceso a viales y permitir de ese modo que se transfiera fluido a través del dispositivo 202 de acceso a viales. En un aspecto, el canal 232 de transferencia de fluido se extiende por el interior del miembro 228 de punta como se muestra en la Figura 33B.

45 Haciendo referencia a la Figura 33B, en un aspecto, un canal 234 de normalización de presión se extiende desde la abertura 235 de entrada hasta la abertura 236 de salida y a continuación hasta la cámara 238 de presión. El canal 234 de normalización de presión está diseñado para proporcionar comunicación de gas entre un sistema de igualación de presión, tal como el sistema 206 de igualación de presión, y el interior de un vial cuando el dispositivo 202 de acceso a viales está conectado a un vial. Con el dispositivo 202 de acceso a viales conectado a un vial, se puede utilizar un conjunto de jeringa o de cánula para inyectar fluido en el vial o para extraer fluido de él. El uso de un sistema de igualación de presión, tal como el sistema 206 de igualación de presión, con un sistema de la presente invención proporciona un sistema para la transferencia cerrada de fluidos que proporciona sellado substancialmente a prueba de fugas e igualación de presión durante el engrane de una cánula con un vial, durante la transferencia de una substancia desde una cámara del vial hasta una cámara del cilindro a través de la cánula, y durante el desengrane de la cánula del vial.

55 Haciendo referencia a las Figuras 28-33B, un elemento 246 de conexión con el vial está situado en el segundo extremo 222 del dispositivo 202 de acceso a viales. En un aspecto, el elemento 246 de conexión con el vial incluye una pluralidad de miembros 248 de agarre del vial que tienen protrusiones 250 en forma de gancho y paredes 252 en ángulo. En un aspecto, los miembros 248 de agarre del vial son deformables elásticamente. Los miembros 248 de agarre del vial se pueden fijar a un primer vial 80 para sujetar el dispositivo 202 de acceso a viales al primer vial 80. Cada miembro 248 de agarre del vial incluye una protrusión 250 en forma de gancho diseñada para engranar con una pestaña 87 correspondiente situada sobre un recipiente tal como el primer vial 80 como se muestra en las Figuras 53-54B. El elemento 246 de conexión con el vial del dispositivo 202 de acceso a viales se puede dimensionar para ser fijado a recipientes de cualquier tamaño y volumen. En otros aspectos, el elemento 246 de conexión con el vial del dispositivo 202 de acceso a viales puede incluir otros mecanismos de

conexión para sujetar el dispositivo 202 de acceso a viales al primer vial 80 tal como una parte roscada, un mecanismo de encaje a presión, lengüetas de enclavamiento, u otro mecanismo similar. Cada miembro 248 de agarre del vial incluye una pared 252 en ángulo diseñada para proporcionar una superficie de conducción de entrada para centrar y alinear el dispositivo 202 de acceso a viales sobre un vial.

5 Haciendo referencia a las Figuras 28-33B, el dispositivo 202 de acceso a viales incluye un primer elemento 240 de conexión con el adaptador y un segundo elemento 244 de conexión con el adaptador. De esta manera, el dispositivo 202 de acceso a viales es conectable al tercer adaptador 204 en una posición de protector y en una posición de vial como se expone con mayor detalle más adelante. En un aspecto, el primer elemento 240 de conexión con el adaptador comprende una pluralidad de nervios 242 de enclavamiento. Los nervios 242 de enclavamiento están espaciados una distancia unos de otros como se muestra en las Figuras 28-33B. En un aspecto, el sistema 206 de igualación de presión incluye ranuras 207 de alojamiento y el sistema 206 de igualación de presión se puede fijar a la pared 256 de conexión de igualación de presión de la parte 254 de brazo del dispositivo 202 de acceso a viales por engrane de la pared 256 de conexión dentro de las ranuras 207 de alojamiento como se muestra en la Figura 41B.

20 Haciendo referencia a las Figuras 34-40, el tercer adaptador 204 incluye de manera general una pared 270 de protección horizontal; una parte 272 exterior que se extiende desde la periferia de la pared 270 de protección horizontal, comprendiendo la parte 272 exterior una pared 274 de protección exterior que define compartimentos 276 exteriores del dispositivo de acceso a viales; una parte 278 interior que se extiende desde la pared 270 de protección horizontal y que está situada dentro de la parte 272 exterior, comprendiendo la parte 278 interior una pluralidad de paredes 280 de protección interiores que definen un área 282 de protección de la punta; una cavidad 284 para la punta definida dentro de una zona central de la pared 270 de protección horizontal; un elemento 286 de conexión con el dispositivo de acceso que comprende una pluralidad de aberturas 288 de enclavamiento y una pluralidad de paredes 290 de enclavamiento; y un elemento 292 de conexión con el vial que comprende miembros 294 de agarre del vial, proyecciones 296 en forma de gancho, y paredes 298 en ángulo.

30 El tercer adaptador 204 puede experimentar una transición entre una posición de protector (Figuras 42-46B) en la cual el tercer adaptador 204 se puede fijar a al dispositivo 202 de acceso a viales de tal manera que el tercer adaptador 204 protege a un miembro 228 de punta del dispositivo 202 de acceso a viales, y una posición de vial (Figuras 47-52 y 55-56B) en la cual el tercer adaptador 204 se puede fijar a un segundo vial 90 que define un segundo tamaño 91 de vial, siendo el segundo tamaño 91 de vial diferente al primer tamaño 81 de vial. De esta manera, el tercer adaptador 204 proporciona reversibilidad entre una configuración de protector en la cual el tercer adaptador 204 protege al miembro 228 de punta del dispositivo 202 de acceso a viales para impedir lesiones por pinchazo con la punta y una configuración de adaptador o de vial en la cual el tercer adaptador 204 permite que el tercer sistema 200 pueda alojar a una pluralidad de viales de diferentes tamaños.

40 Haciendo referencia a la Figura 34, la pared 270 de protección horizontal y las paredes 280 de protección interiores definen en conjunto un área 282 de protección de la punta que está dimensionada y configurada para alojar y proteger al miembro 228 de punta del dispositivo 202 de acceso a viales con el tercer adaptador 204 en una posición de protector. De esta manera, el tercer adaptador 204 proporciona una barrera física que protege al miembro 228 de punta del dispositivo 202 de acceso a viales y que impide que los dedos de un usuario hagan contacto con el extremo 230 perforante del miembro 228 de punta.

45 En un aspecto, el elemento 286 de conexión con el dispositivo de acceso del tercer adaptador 204 incluye una pluralidad de aberturas 288 de enclavamiento espaciadas alrededor de una periferia de la pared 274 de protección exterior como se muestra en la Figura 35. Las aberturas 288 de enclavamiento pueden engranar con nervios 242 de enclavamiento del dispositivo 202 de acceso a viales para fijar el tercer adaptador 204 al dispositivo 202 de acceso a viales con el tercer adaptador 204 en la posición de protector para proteger al miembro 228 de punta del dispositivo 202 de acceso a viales como se muestra en las Figuras 42-46B y como se describe con mayor detalle más adelante.

55 Haciendo referencia a las Figuras 34-40, las paredes 280 de protección interiores del tercer adaptador 204 incluyen un elemento 292 de conexión con el vial. En un aspecto, el elemento 292 de conexión con el vial incluye una pluralidad de miembros 294 de agarre del vial que tienen proyecciones 296 en forma de gancho y paredes 298 en ángulo. En un aspecto, los miembros 294 de agarre del vial son elásticamente deformables. Los miembros 294 de agarre del vial se pueden fijar a un segundo vial 90 para sujetar el tercer sistema 200 al segundo vial 90. Cada miembro 294 de agarre del vial incluye una proyección 296 en forma de gancho diseñada para engranar con una pestaña 97 correspondiente situada sobre un recipiente tal como el segundo vial 90 como se muestra en las Figuras 55-56B. El elemento 292 de conexión con el vial del tercer adaptador 204 se puede dimensionar para ser fijado a recipientes de cualquier tamaño y volumen. En otros aspectos, el elemento 292 de conexión con el vial del tercer adaptador 204 puede incluir otros mecanismos de conexión para sujetar el tercer adaptador 204 al segundo vial 90 tales como una parte roscada, un mecanismo de encaje a presión, lengüetas de enclavamiento, u otro mecanismo similar. Cada miembro 294 de agarre del vial incluye una pared 298 en ángulo diseñada para proporcionar una superficie de conducción de entrada para centrar y alinear el tercer sistema 200 sobre un vial.

Haciendo referencia a las Figuras 42-46B, como se ha descrito anteriormente, el tercer adaptador 204 se puede fijar al dispositivo 202 de acceso a viales de tal manera que el tercer adaptador 204 protege a un miembro 228 de punta del dispositivo 202 de acceso a viales en una posición de protector. El tercer adaptador 204 se puede fijar al dispositivo 202 de acceso a viales por engrane de aberturas 288 de enclavamiento del tercer adaptador 204 con nervios 242 de enclavamiento del dispositivo 202 de acceso a viales para fijar el tercer adaptador 204 al dispositivo 202 de acceso a viales con el tercer adaptador 204 en la posición de protector para proteger al miembro 228 de punta del dispositivo 202 de acceso a viales como se muestra en las Figuras 42-46B. De esta manera, el tercer adaptador 204 se sujeta al dispositivo 202 de acceso a viales de tal manera que se impide movimiento relativo significativo del tercer adaptador 204 con respecto al dispositivo 202 de acceso a viales.

En la posición de protector, el tercer adaptador 204 es particularmente ventajoso en que permite que un usuario, por ejemplo un paciente y/o un trabajador sanitario, manipule con seguridad el dispositivo 202 de acceso a viales sin recibir lesiones por pinchazo con la punta producidas por el extremo 230 perforante del miembro 228 de punta. Con el tercer adaptador 204 en la posición de protector como se ha descrito anteriormente, el tercer adaptador 204 proporciona una barrera física que impide que los dedos de un usuario hagan contacto con el extremo 230 perforante del miembro 228 de punta. De esta manera, se le evitan al usuario lesiones por pinchazo con la punta y el usuario puede manipular de forma conveniente y segura el dispositivo 202 de acceso a viales y extraer el dispositivo 202 de acceso a viales del envase.

Después de que el dispositivo 202 de acceso a viales se extrae de forma segura del envase y se manipula de forma segura con el tercer adaptador 204 protegiendo al miembro 228 de punta como se ha descrito anteriormente, el tercer adaptador 204 se puede retirar del dispositivo 202 de acceso a viales. A continuación, si se desea utilizar un sistema que proporciona sellado substancialmente a prueba de fugas durante el engrane de una cánula con un primer vial 80 que define un primer tamaño 81 de vial, el dispositivo 202 de acceso a viales se puede utilizar y se puede fijar al primer vial 80 como se muestra en las Figuras 53-54B. Miembros 248 de agarre del vial del dispositivo 202 de acceso a viales se pueden fijar al primer vial 80 para sujetar el dispositivo 202 de acceso a viales al primer vial 80. Cada miembro 248 de agarre del vial incluye una protrusión 250 en forma de gancho diseñada para engranar con una pestaña 87 correspondiente situada sobre un recipiente tal como el primer vial 80 como se muestra en la Figura 54B. Haciendo referencia a las Figuras 53-54B, con el dispositivo 202 de acceso a viales fijado al primer vial 80, el dispositivo 202 de acceso a viales proporciona sellado substancialmente a prueba de fugas durante el engrane de una cánula con el primer vial 80, durante la transferencia de una sustancia desde la cámara 86 del vial hasta una cámara del cilindro a través de la cánula, y durante el desengrane de la cánula del primer vial 80.

En otra aplicación del tercer sistema 200 de la presente invención, después de que el dispositivo 202 de acceso a viales se extrae de forma segura del envase y se manipula de forma segura con el tercer adaptador 204 protegiendo al miembro 228 de punta como se ha descrito anteriormente, el tercer adaptador 204 se puede retirar del dispositivo 202 de acceso a viales. A continuación, si se desea utilizar un sistema que proporciona sellado substancialmente a prueba de fugas durante el engrane de una cánula con un segundo vial 90 que define un segundo tamaño 91 de vial, siendo el segundo tamaño 91 de vial menor que el primer tamaño 81 de vial, se puede utilizar el tercer adaptador 204 y se puede fijar éste al segundo vial 90 como se muestra en las Figuras 55-56B. Después de que el tercer adaptador 204 ha sido retirado del dispositivo 202 de acceso a viales, el tercer adaptador 204 se puede hacer girar desde la posición de protector como se muestra en las Figuras 42-46B hasta la posición de vial como se muestra en las Figuras 47-52 y 55-56B. En la posición de vial, el tercer adaptador 204 se puede utilizar y se puede fijar al segundo vial 90 como se muestra en las Figuras 55-56B. El tercer adaptador 204 es sujetado al dispositivo 202 de acceso a viales por el engrane de los miembros 248 de agarre del vial del dispositivo 202 de acceso a viales con la parte inferior de la parte 272 exterior del tercer adaptador 204. Los miembros 248 de agarre del vial se pueden sujetar al tercer adaptador 204 de la misma manera que los miembros 248 de agarre del vial se sujetan a la pestaña 87 situada sobre el primer vial 80 como se ha descrito anteriormente. De esta manera, el tercer adaptador 204 se sujeta al dispositivo 202 de acceso a viales de tal manera que se impide movimiento significativo del tercer adaptador 204 con respecto al dispositivo 202 de acceso a viales.

Los miembros 294 de agarre del vial del tercer adaptador 204 se pueden fijar al segundo vial 90 para sujetar el dispositivo 202 de acceso a viales al segundo vial 90 a través del tercer adaptador 204 como se muestra en las Figuras 55-56B. Cada miembro 294 de agarre del vial del tercer adaptador 204 incluye una protrusión 296 en forma de gancho diseñada para engranar con una pestaña 97 correspondiente situada sobre un recipiente tal como el segundo vial 90 como se muestra en la Figura 56B. El tercer adaptador 204 se puede sujetar primero al segundo vial 90 sujetándose posteriormente el dispositivo 202 de acceso a viales al tercer adaptador 204. Haciendo referencia a las Figuras 55-56B, con el dispositivo 202 de acceso a viales fijado al segundo vial 90 a través del tercer adaptador 204, el tercer sistema 200 proporciona sellado substancialmente a prueba de fugas durante el engrane de una cánula con el segundo vial 90, durante la transferencia de una sustancia desde la cámara 96 del vial hasta una cámara del cilindro a través de la cánula, y durante el desengrane de la cánula del segundo vial 90. Con el tercer adaptador 204 y el dispositivo 202 de acceso a viales sujetos al segundo vial 90, el

miembro 228 de punta del dispositivo 202 de acceso a viales puede extenderse a través de la cavidad 284 para la punta del tercer adaptador 204 como se muestra en la Figura 56B.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema que comprende:

- 5 un dispositivo (12) de acceso a viales que incluye una punta (38), pudiéndose fijar el dispositivo (12) de acceso a un primer vial (80) que define un primer tamaño (81) de vial; y
 un adaptador (14) que tiene permitido el movimiento con respecto al dispositivo (12) de acceso a viales entre una posición de protector en la cual el adaptador (14) se puede fijar al dispositivo (12) de acceso a
 10 viales de tal manera que el adaptador (14) protege a la punta (38) del dispositivo (12) de acceso a viales, y una posición de vial en la cual el adaptador (14) se puede fijar a un segundo vial (90) que define un segundo tamaño (91) de vial, siendo el segundo tamaño (91) de vial diferente al primer tamaño (81) de vial, **caracterizado por que**
 el dispositivo (12) de acceso a viales se puede fijar directamente al primer vial y el dispositivo (12) de acceso a viales tiene un primer elemento (52) de conexión que se puede fijar al primer vial (80) para sujetar
 15 el dispositivo (12) de acceso a viales al primer vial (80).
2. El sistema de la reivindicación 1, en el cual el dispositivo (12) de acceso a viales comprende además un elemento (46) de conexión con el adaptador, comprendiendo el primer elemento (52) de conexión miembros (54) de agarre del vial elásticamente deformables, y
 20 el adaptador (14) comprende además un elemento (68) de conexión con el dispositivo de acceso y un elemento (76) de conexión con el vial, teniendo el adaptador permitido el movimiento entre la posición de protector en la cual el elemento (68) de conexión con el dispositivo de acceso se puede fijar al elemento (46) de conexión con el adaptador del dispositivo (12) de acceso a viales para sujetar el adaptador (14) al dispositivo (12) de acceso a viales de tal manera que el adaptador (14) protege a la punta (38) del dispositivo (12) de acceso a viales, y la
 25 posición de vial en la cual el elemento (76) de conexión con el vial se puede fijar al segundo vial (90) para sujetar el adaptador (14) al segundo vial (90).
3. El sistema de la reivindicación 2, en el cual el elemento (68) de conexión con el dispositivo de acceso del adaptador (14) comprende un fiador (70) externo.
- 30 4. El sistema de la reivindicación 2, en el cual el elemento (68) de conexión con el dispositivo de acceso del adaptador (14) comprende un fiador interno.
5. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 2-4, en el cual el elemento (76) de conexión con el vial del adaptador (14) comprende una pluralidad de miembros (77) de agarre del vial.
- 35 6. El sistema de la reivindicación 5, en el cual la pluralidad de miembros (77) de agarre del vial son elásticamente deformables.
- 40 7. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el cual el segundo tamaño (91) de vial es menor que el primer tamaño (81) de vial.
8. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, que comprende además un primer vial (80) que define un primer tamaño (81) de vial, y un segundo vial (90) que define un segundo tamaño (91) de vial, siendo el segundo
 45 tamaño (91) de vial diferente al primer tamaño (81) de vial, en el cual el dispositivo (12) de acceso a viales comprende además un primer elemento (52) de conexión que se puede fijar al primer vial (80) para sujetar el dispositivo (12) de acceso a viales al primer vial (80), y en el cual el adaptador (14) se puede fijar al segundo vial (90).
- 50 9. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 6 y 8, en el cual el primer elemento (52) de conexión con el dispositivo (12) de acceso a viales está configurado para sujetar el adaptador (14) al dispositivo (12) de acceso a viales cuando el adaptador (14) está en la posición de vial.
10. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1-6 y 8-9, en el cual el adaptador (14) comprende una guía (75) de alineación configurada para posicionar el dispositivo (12) de acceso a viales durante la instalación del dispositivo (12) de acceso a viales sobre el segundo vial (90) cuando el adaptador (14) está en la posición de vial.
- 55 11. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 2-6 y 8-10, en el cual el adaptador (14) comprende una pared de protección horizontal, extendiéndose una parte exterior desde la periferia de la pared (60) de protección horizontal, y extendiéndose una parte (64) interior desde la pared (60) de protección horizontal.
- 60 12. El sistema de la reivindicación 11, en el cual la pared (60) de protección horizontal del adaptador (14) define una cavidad (67) para la punta que está configurada para alojar a la punta (38) cuando el adaptador (14) está en la posición de vial.
- 65

- 5 13. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 11-12, en el cual el elemento (68) de conexión con el dispositivo de acceso comprende una pluralidad de fiadores (70) externos espaciados alrededor de una periferia de la parte (61) exterior del adaptador (14), definiendo el dispositivo (12) de acceso a viales una pluralidad de ranuras (48) configuradas para alojar a la pluralidad de fiadores (70) externos cuando el adaptador (14) está en la posición de protector.
- 10 14. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 11-13, en el cual el elemento (68) de conexión con el dispositivo de acceso comprende una pluralidad de aberturas (288) de enclavamiento espaciadas alrededor de una periferia de la parte (61) exterior del adaptador (14), comprendiendo el dispositivo (12) de acceso a viales una protrusión (296) de enclavamiento configurada para ser alojada por la pluralidad de aberturas (288) de enclavamiento cuando el adaptador (14) está en la posición de protector.
- 15 15. Utilización del sistema de la reivindicación 1 para acceder a un vial (80, 90) que tiene uno del primer tamaño (81) de vial o del segundo tamaño (91) de vial.

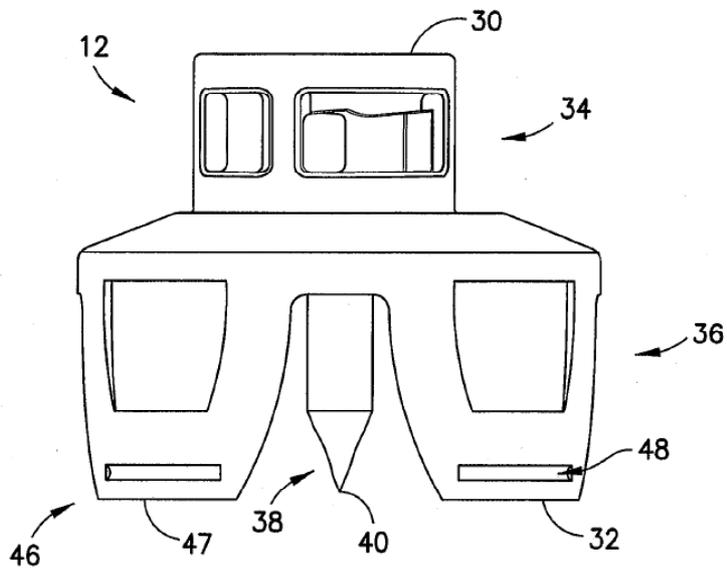


FIG. 1A

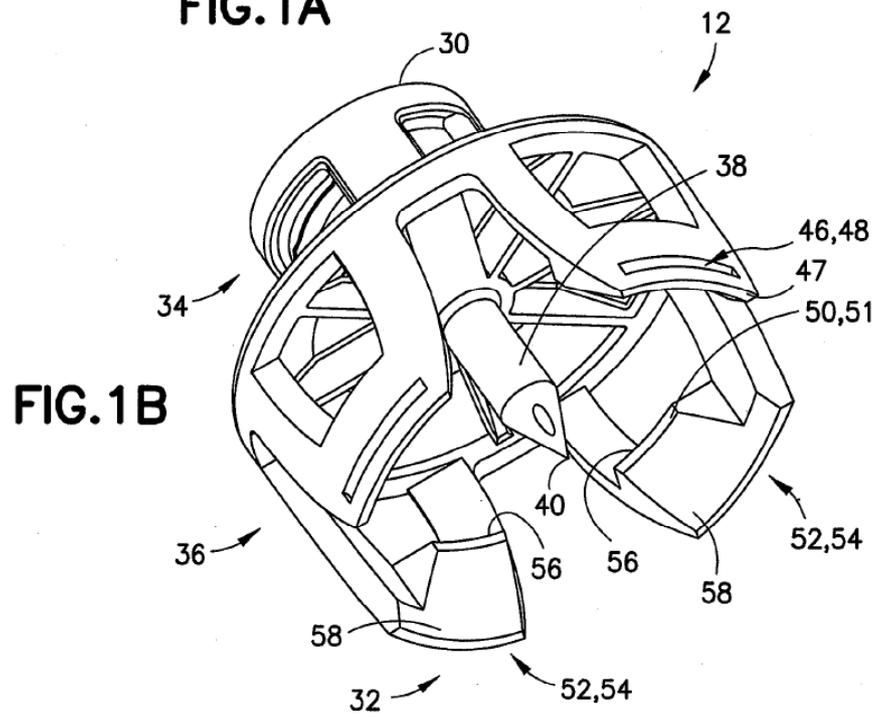


FIG. 1B

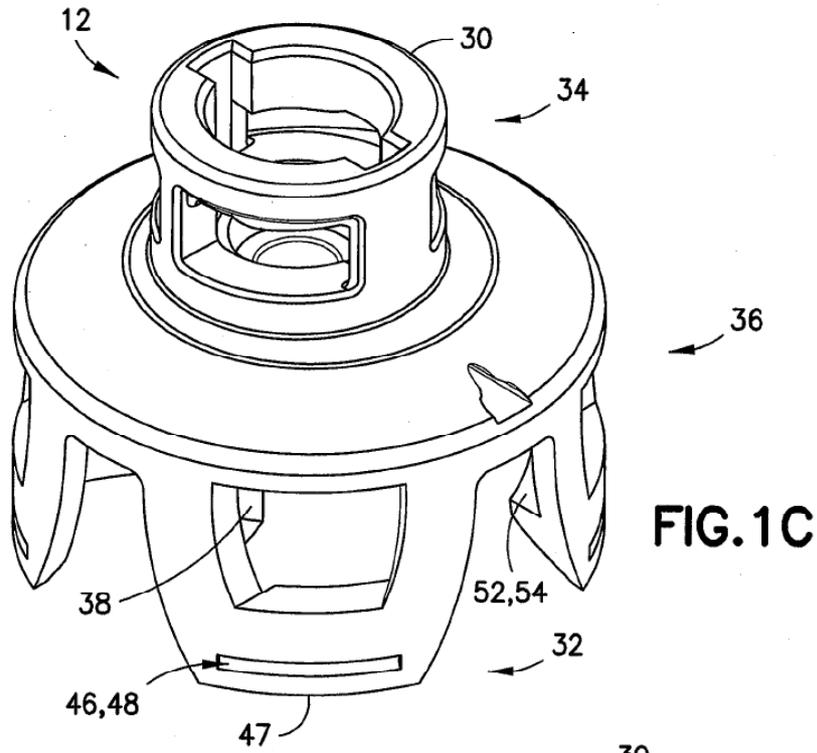


FIG. 1C

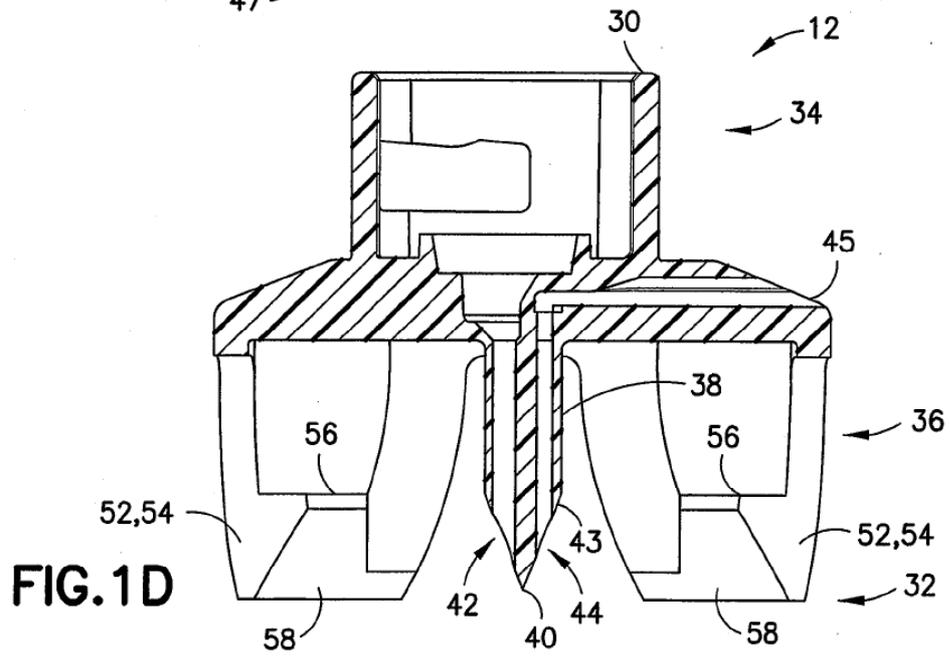


FIG. 1D

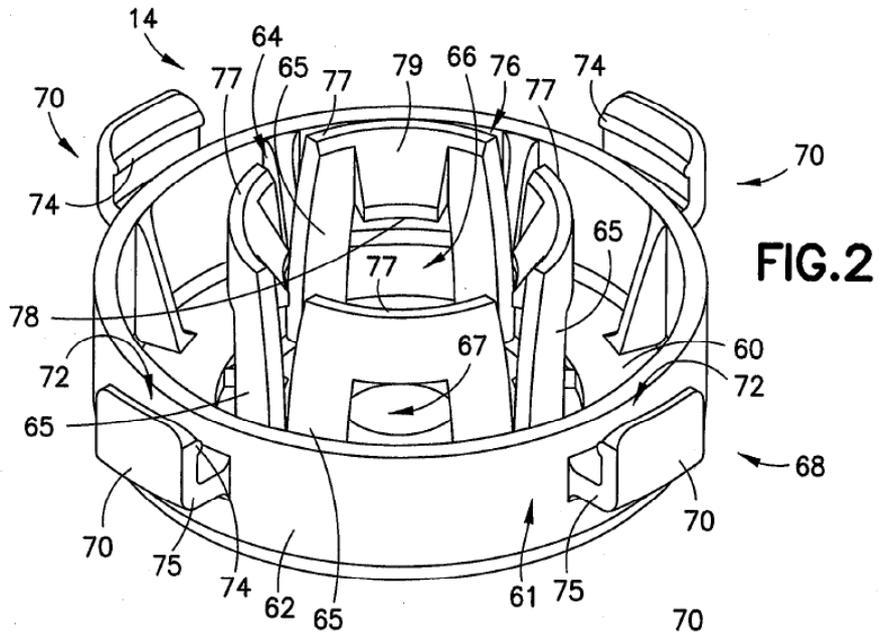


FIG. 2

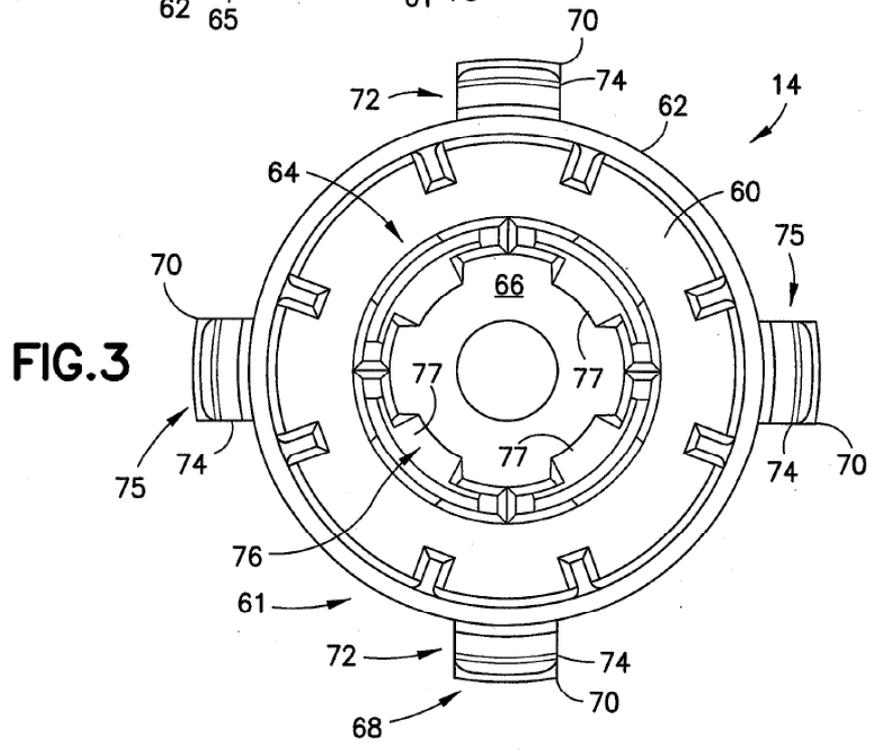


FIG. 3

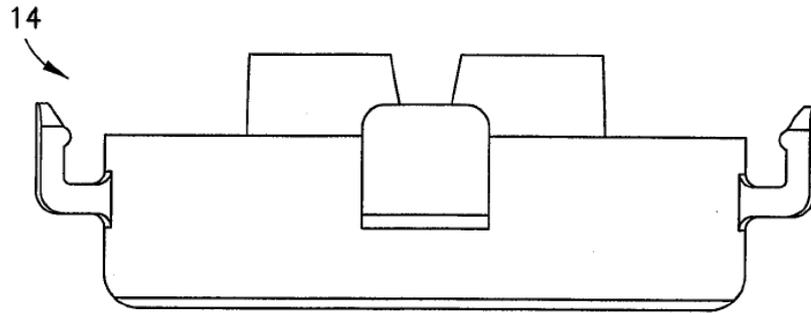


FIG. 4

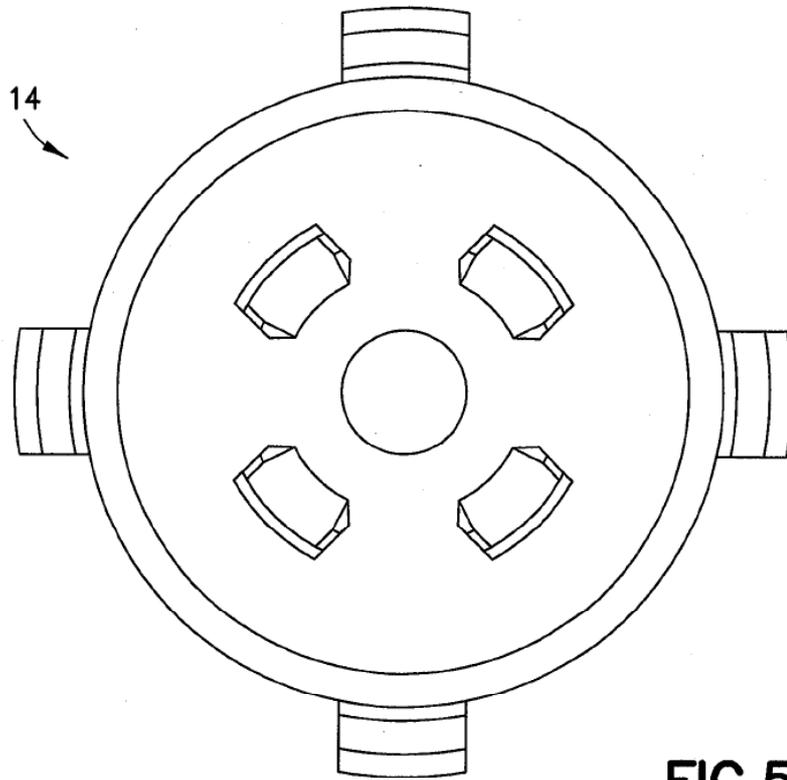


FIG. 5

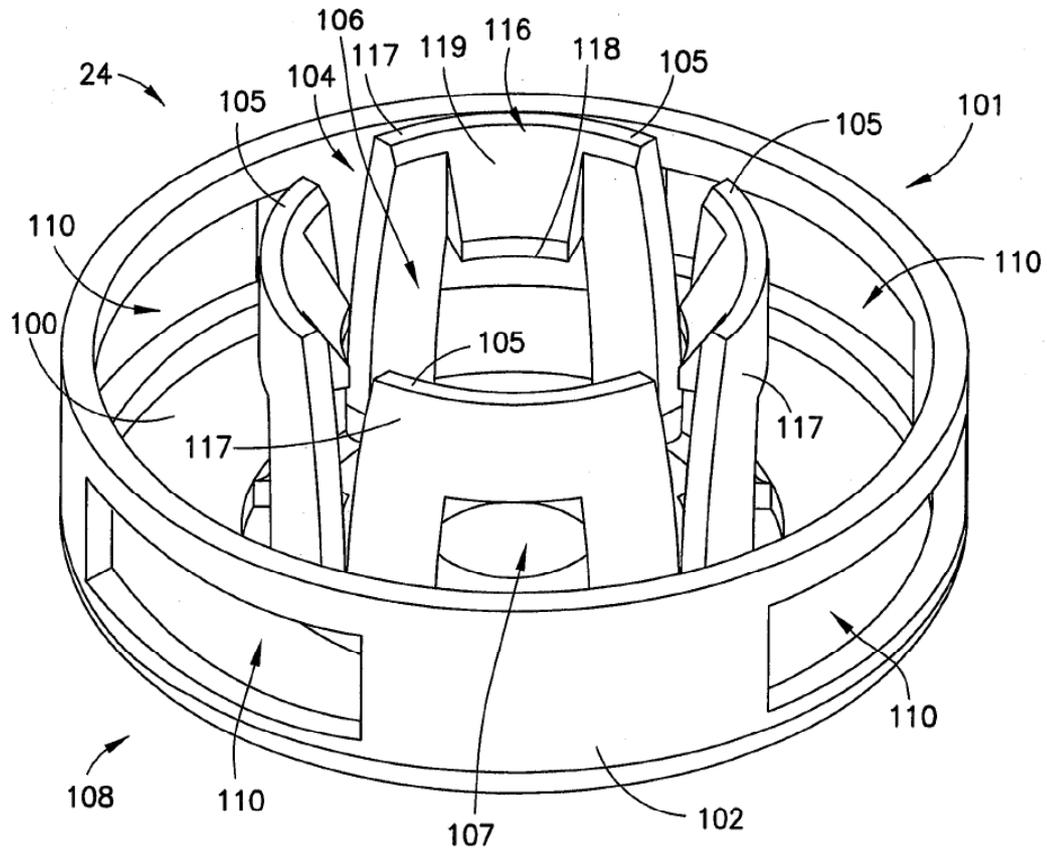


FIG. 6

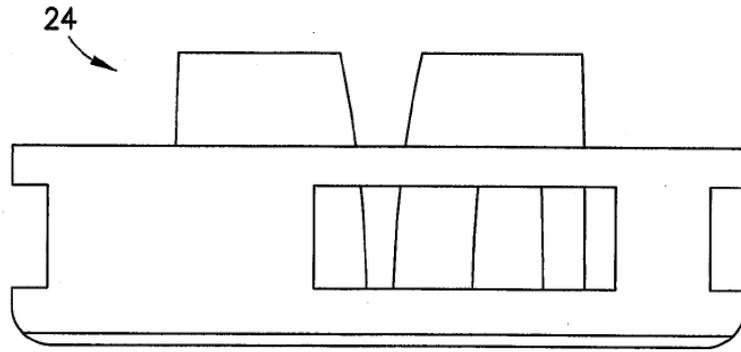


FIG. 7

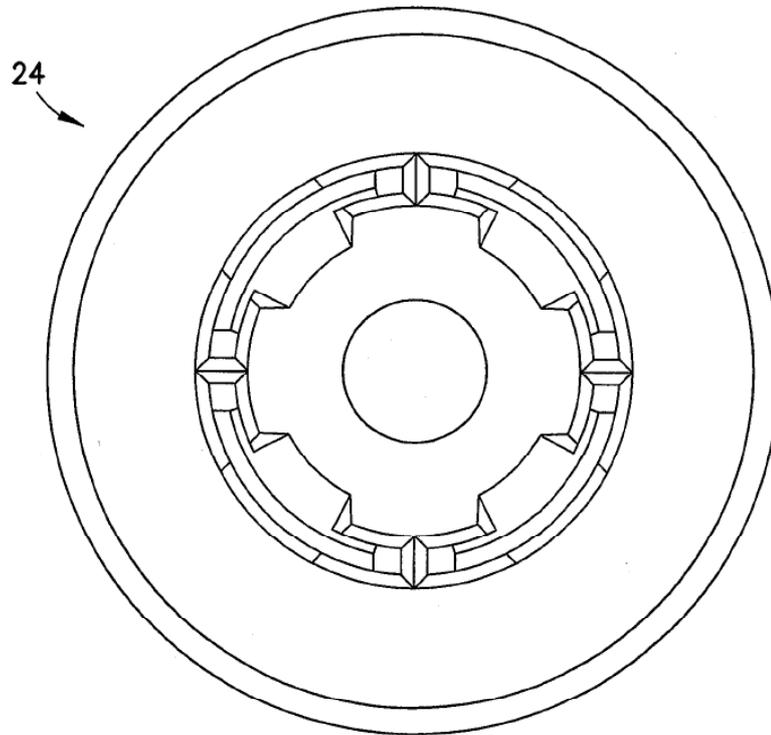


FIG. 8

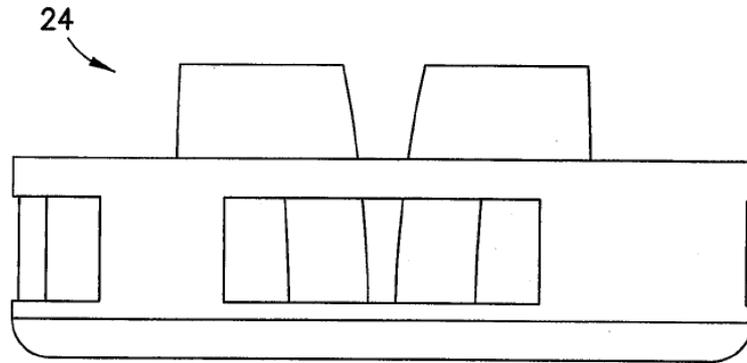


FIG. 9

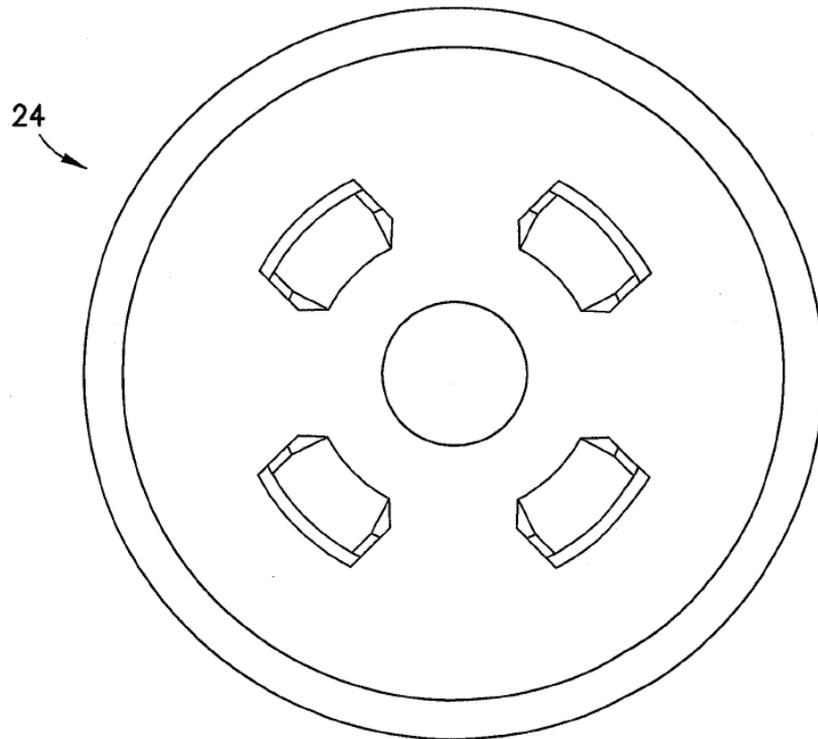


FIG. 10

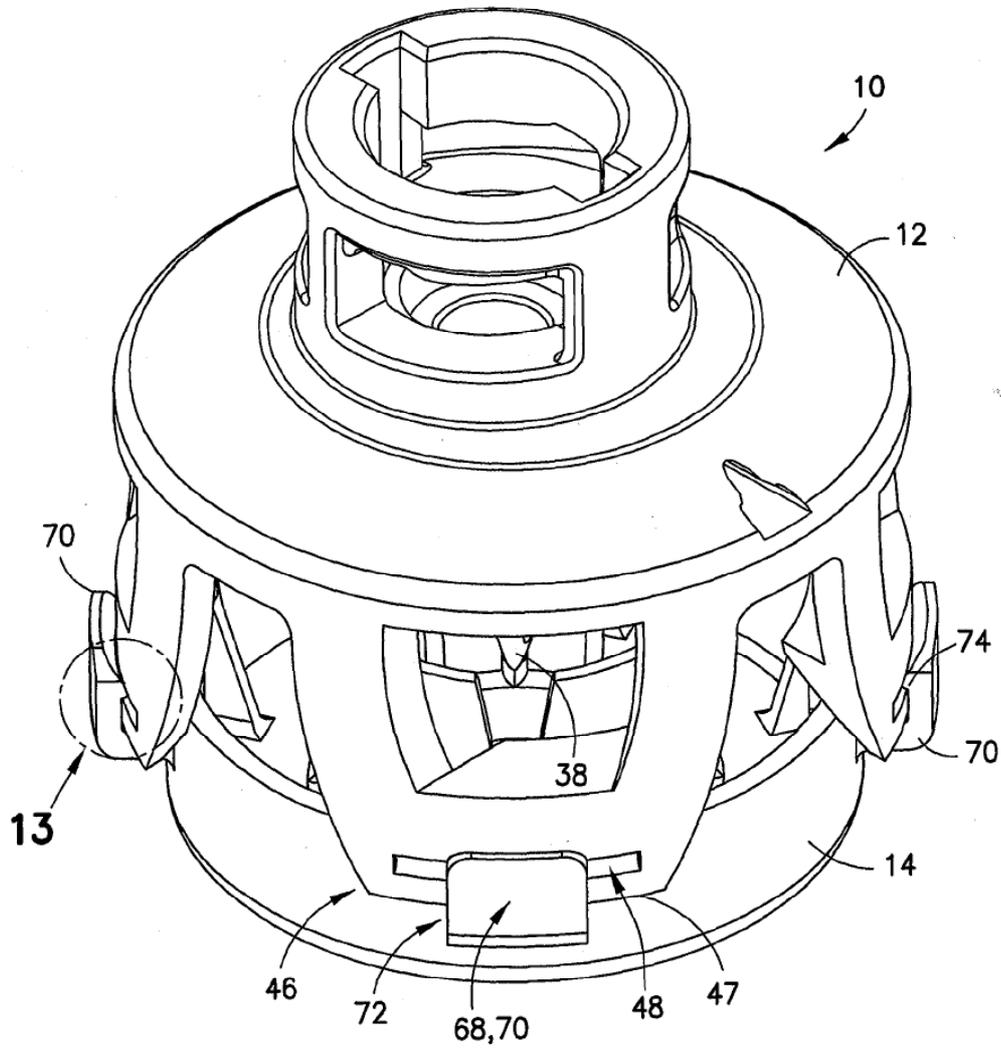


FIG. 11

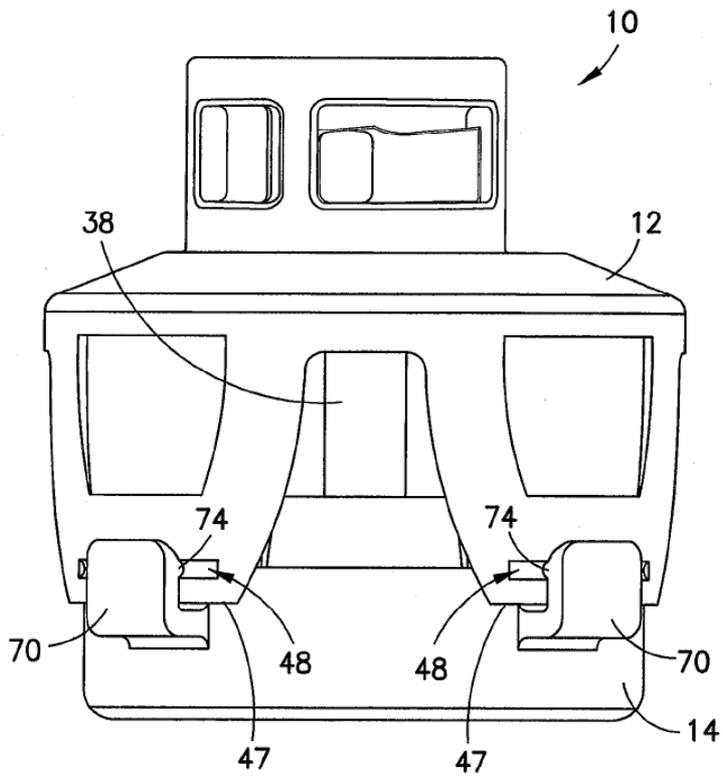


FIG. 12

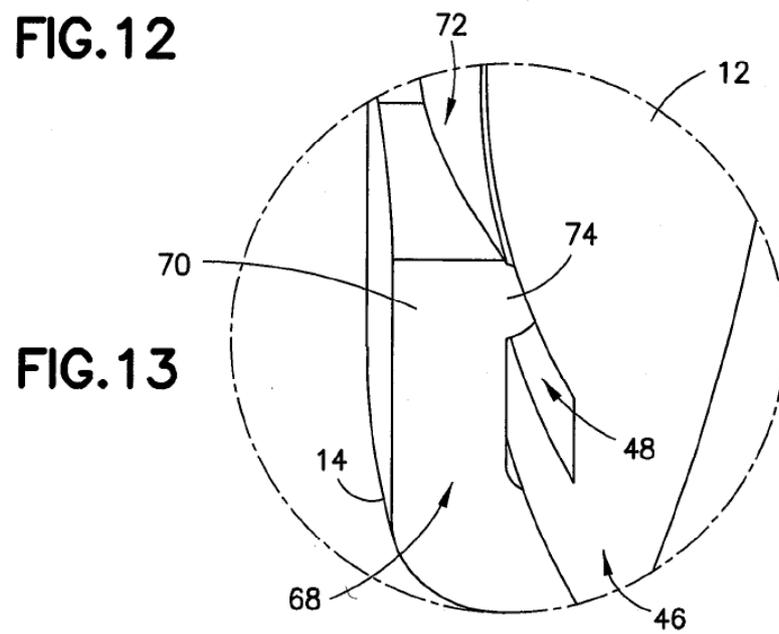
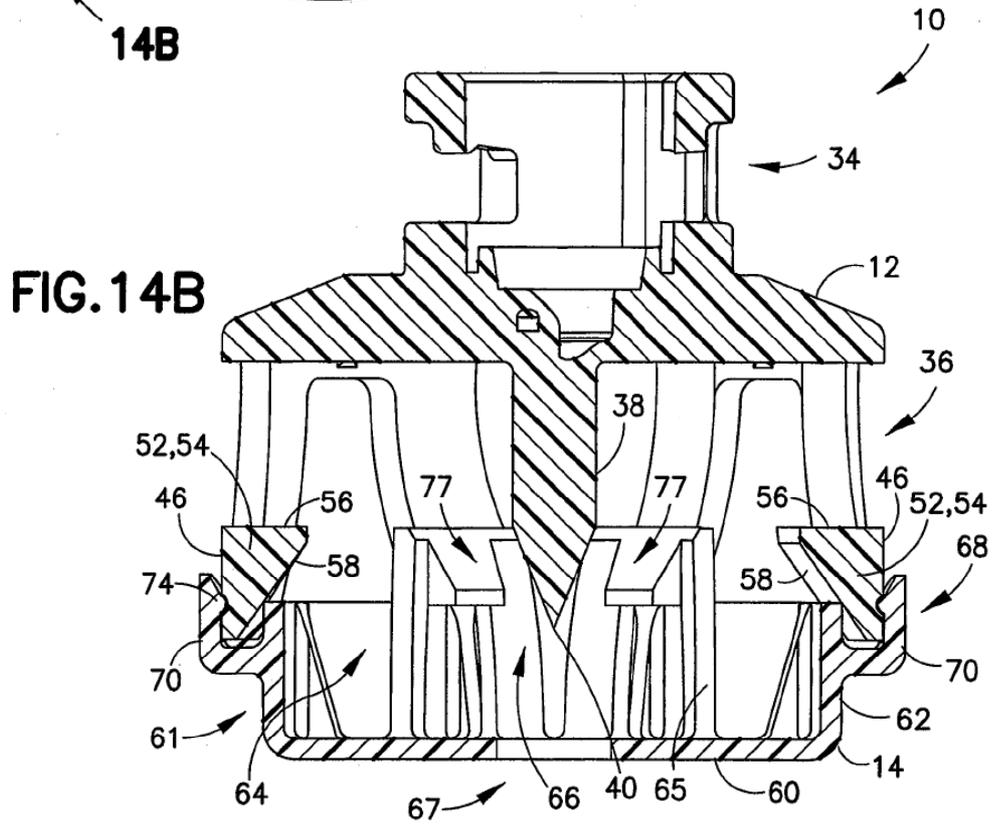
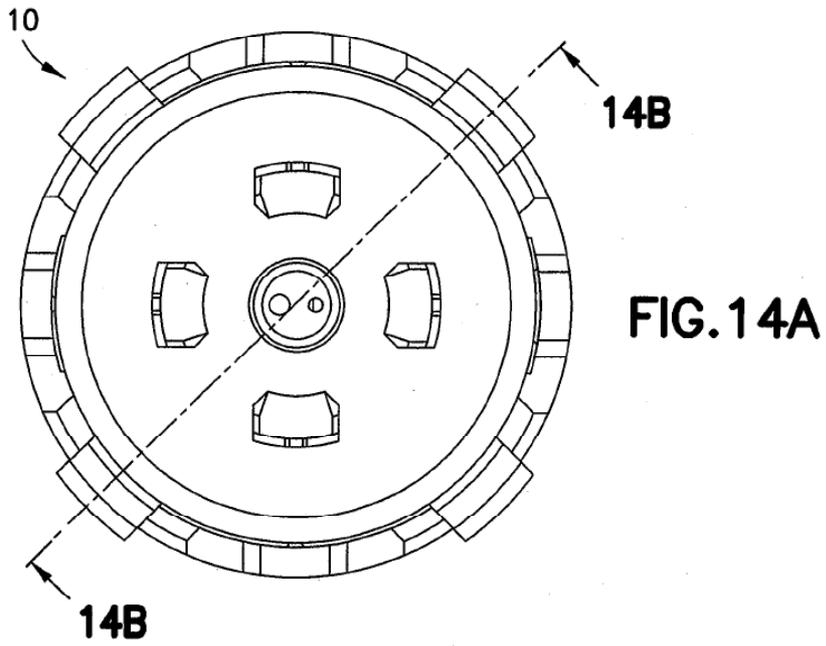


FIG. 13



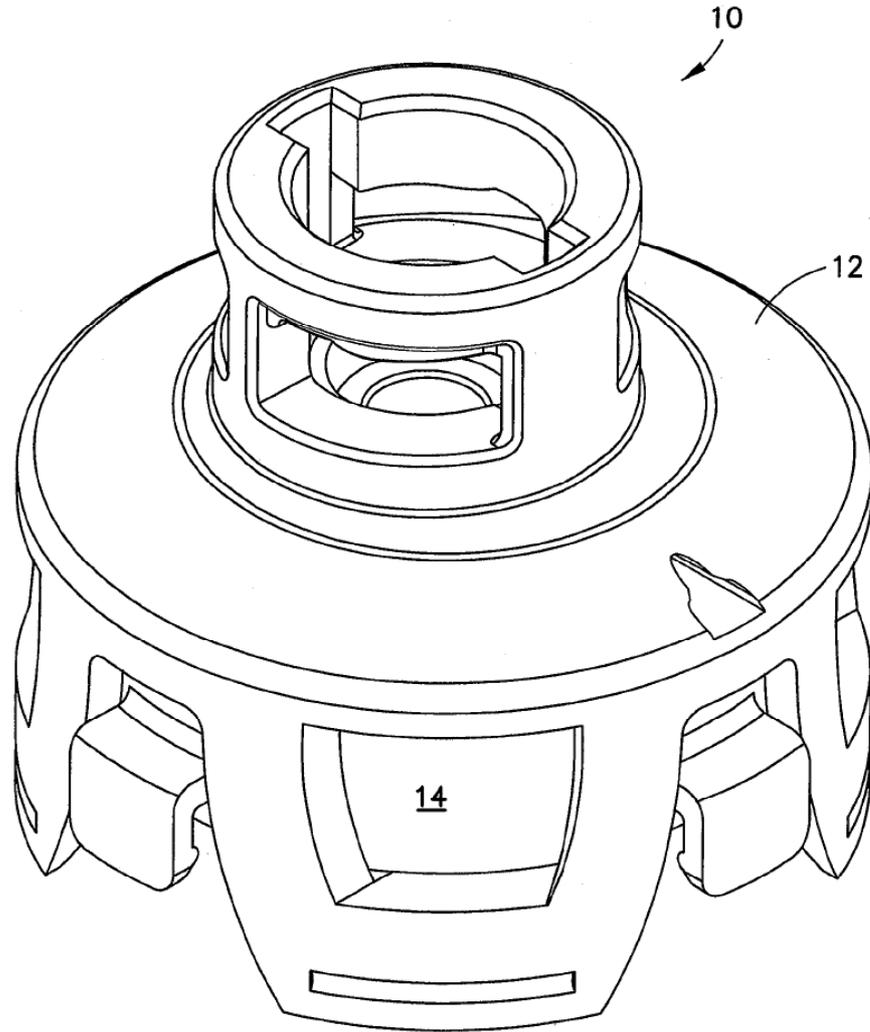
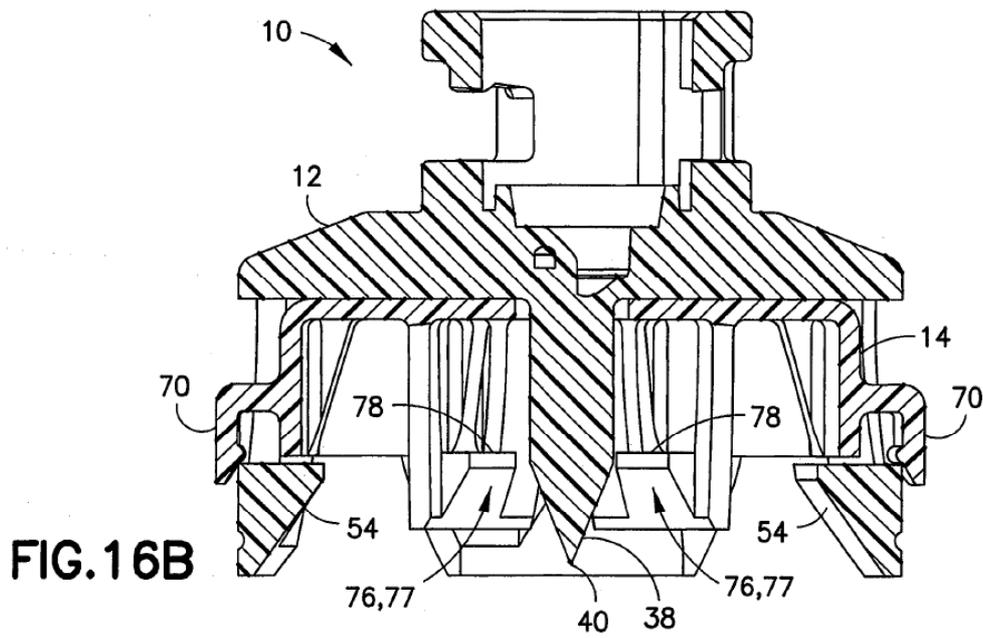
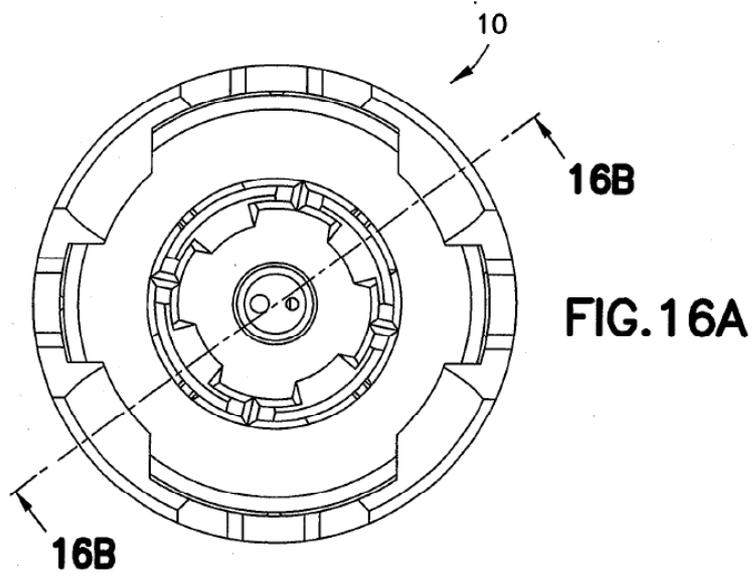


FIG.15



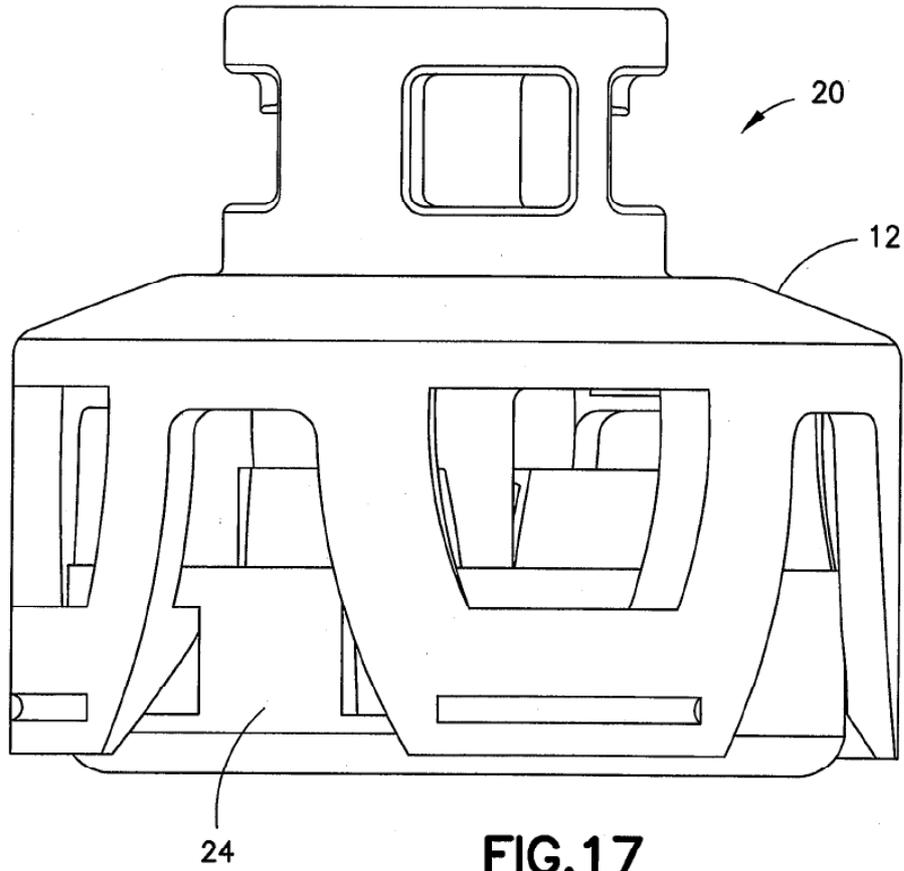
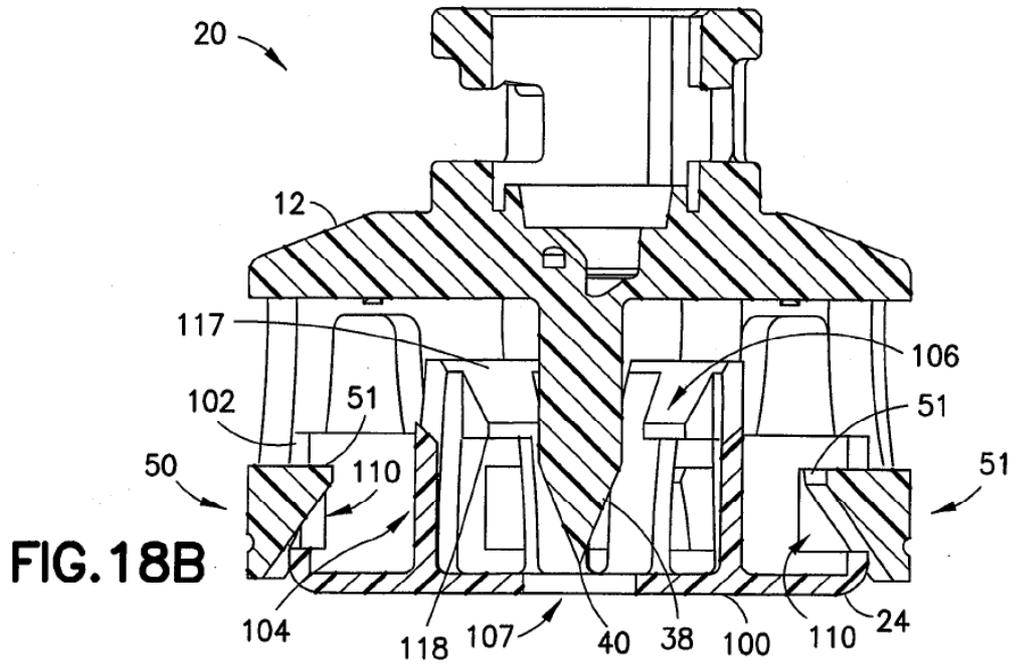
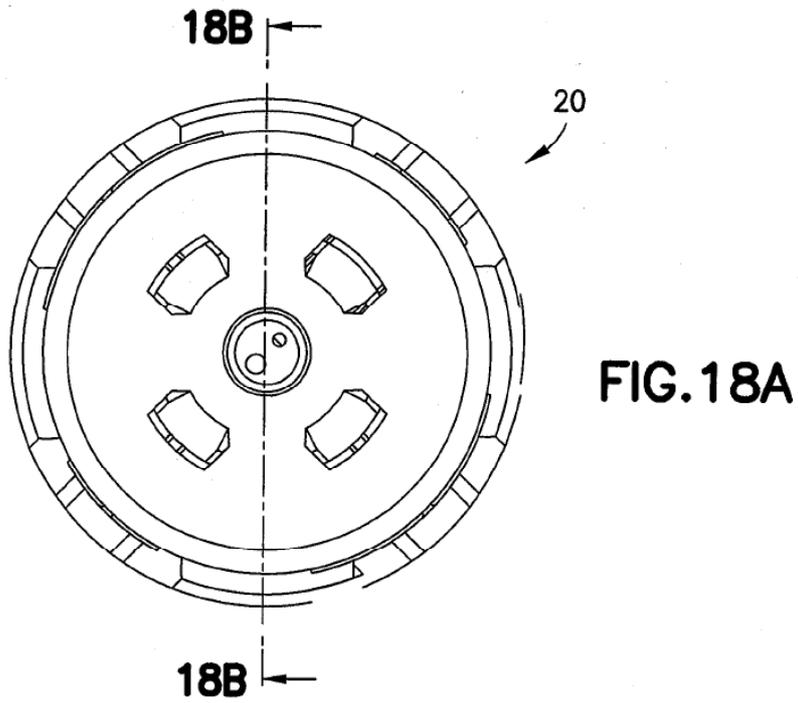


FIG.17



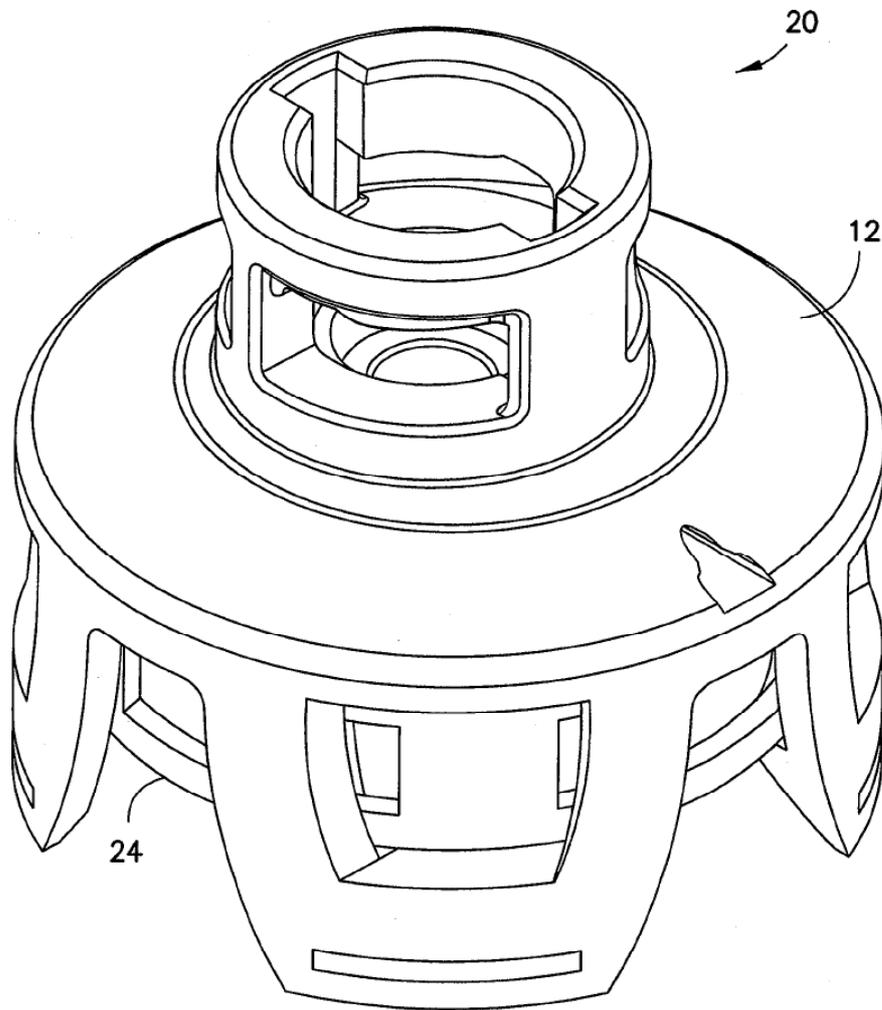
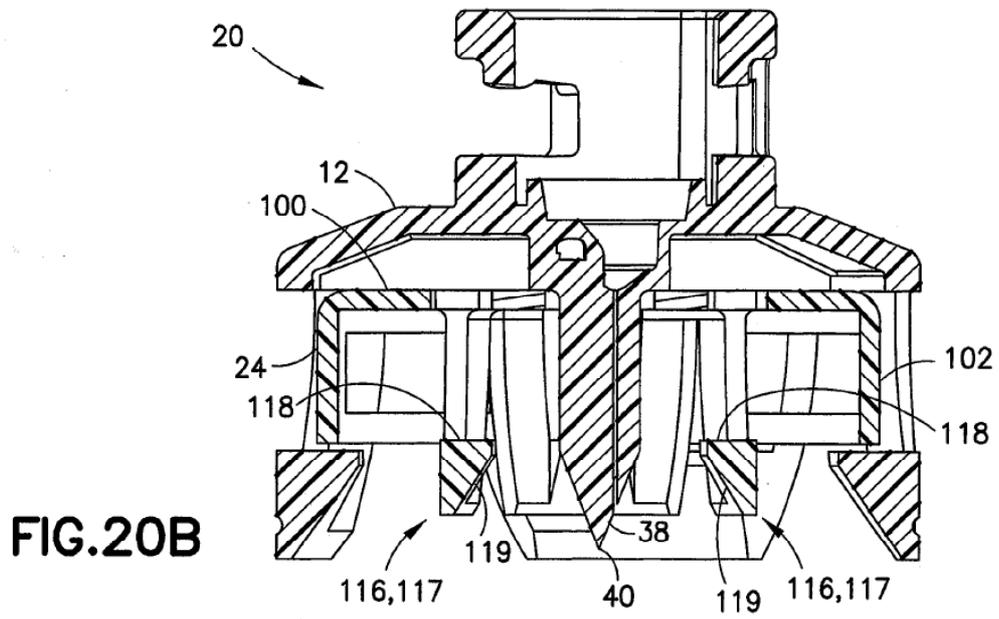
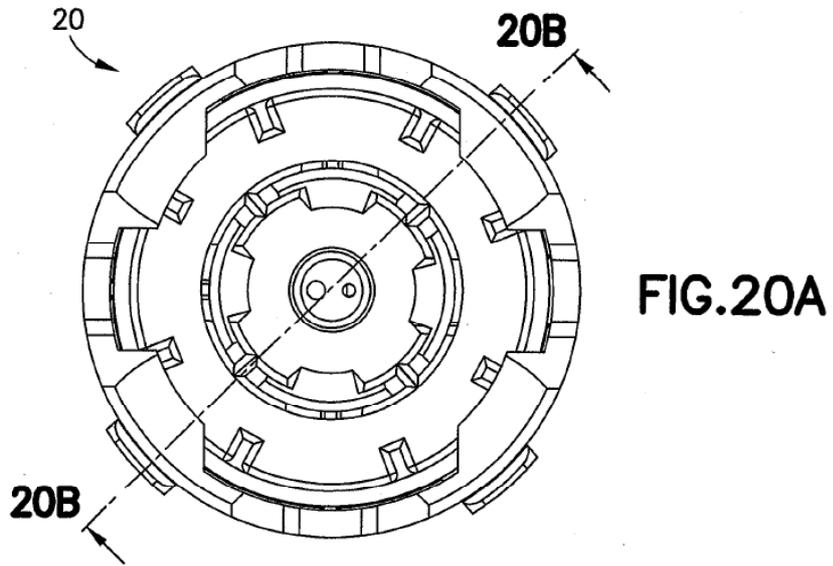


FIG. 19



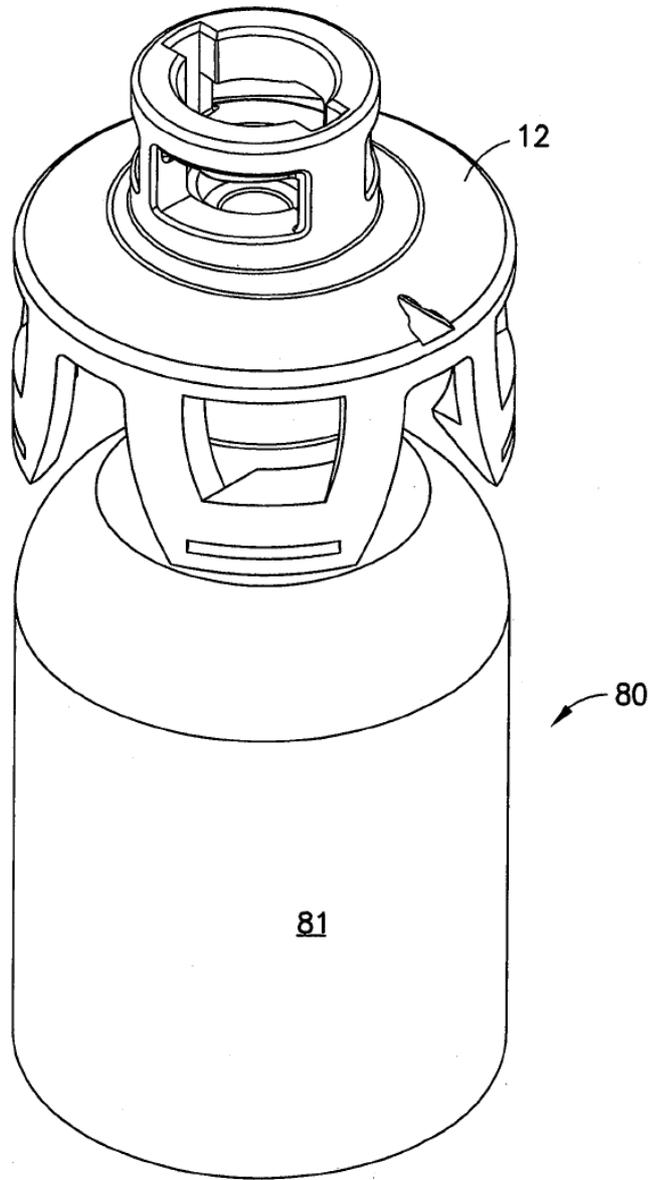


FIG.21

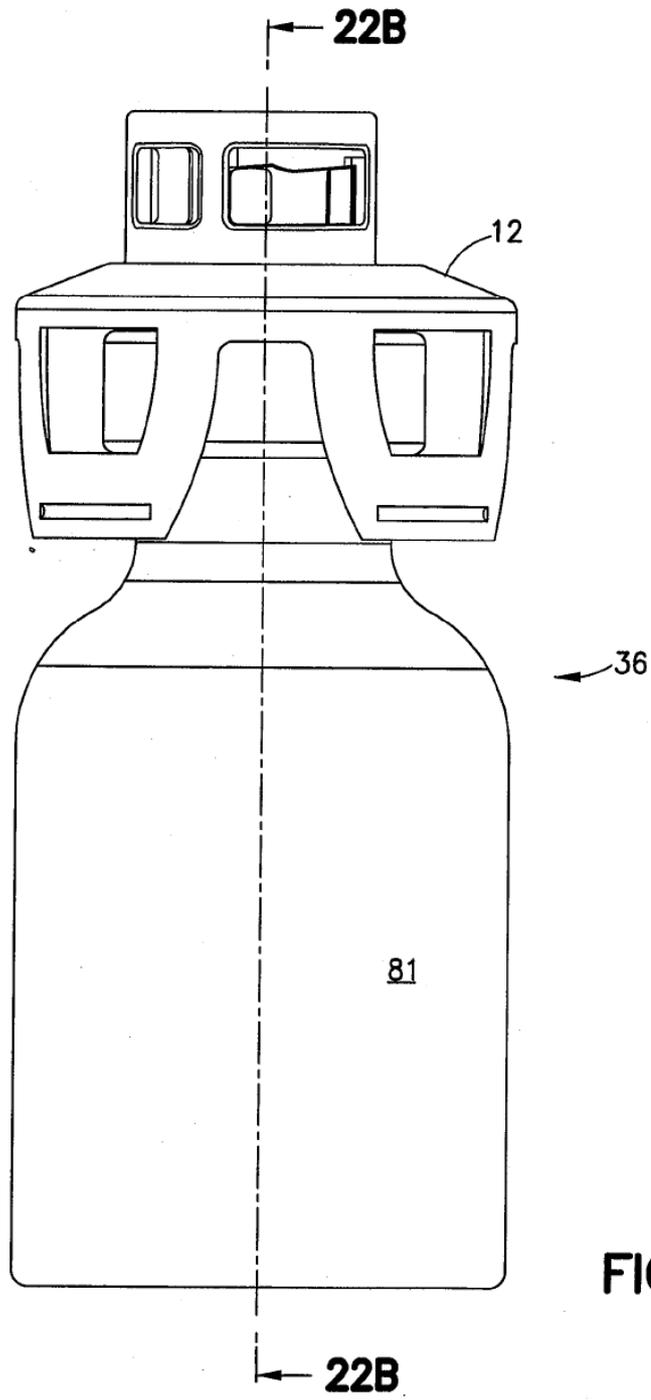


FIG. 22A

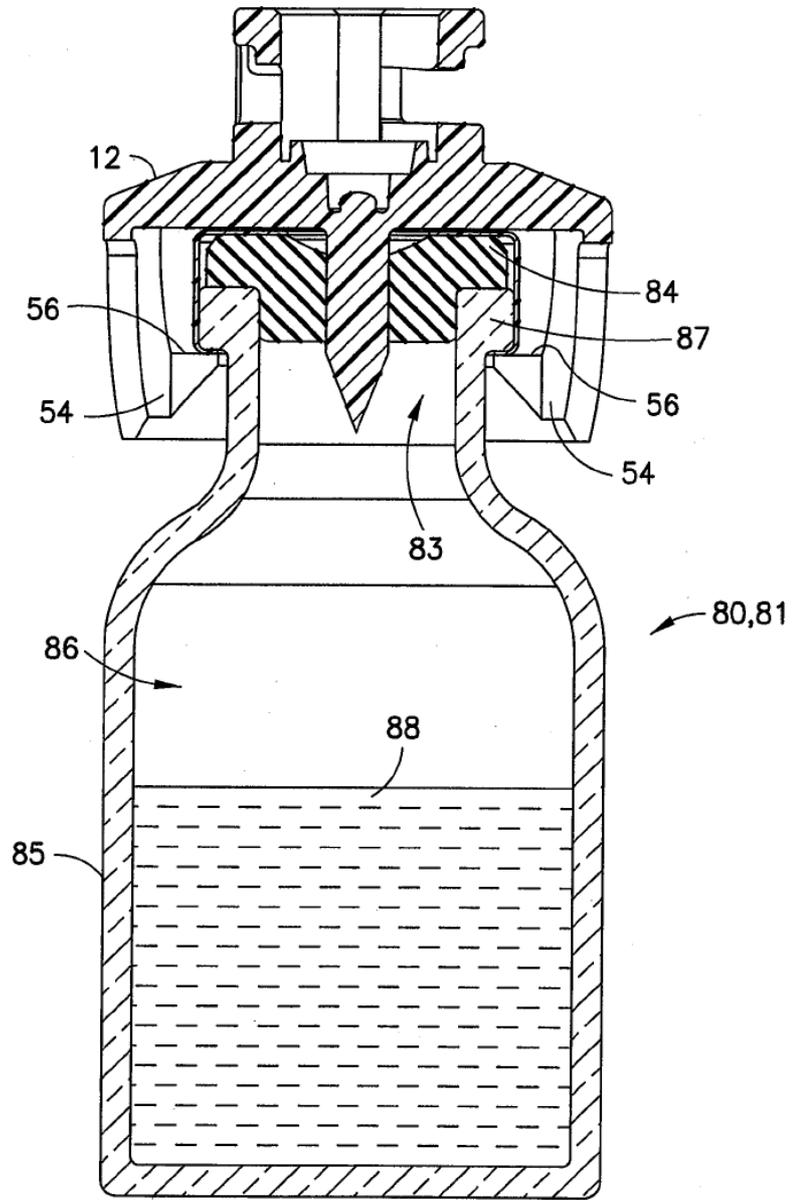


FIG.22B

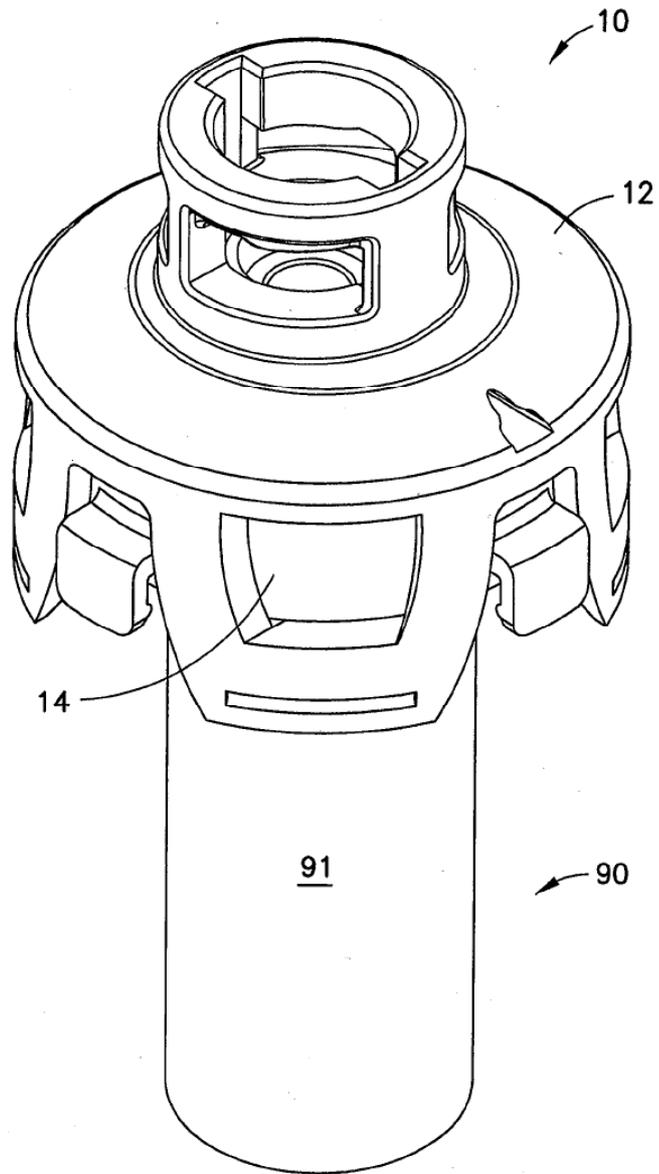


FIG.23

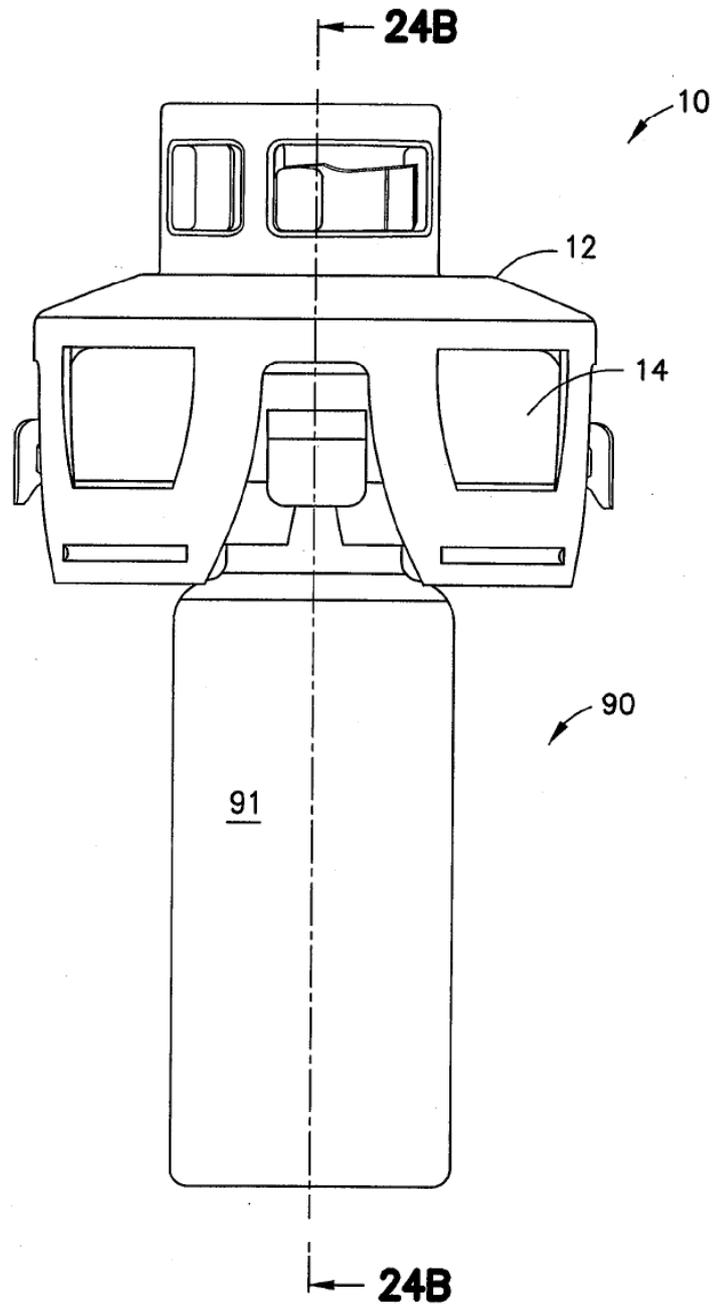


FIG.24A

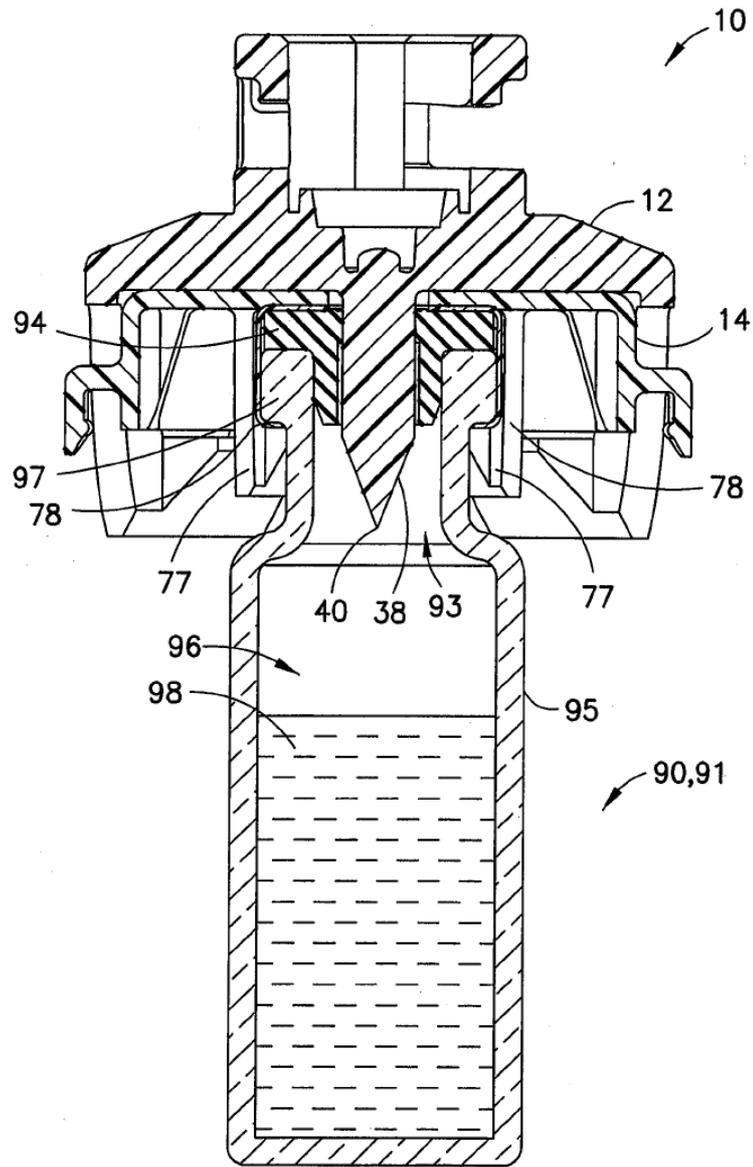


FIG.24B

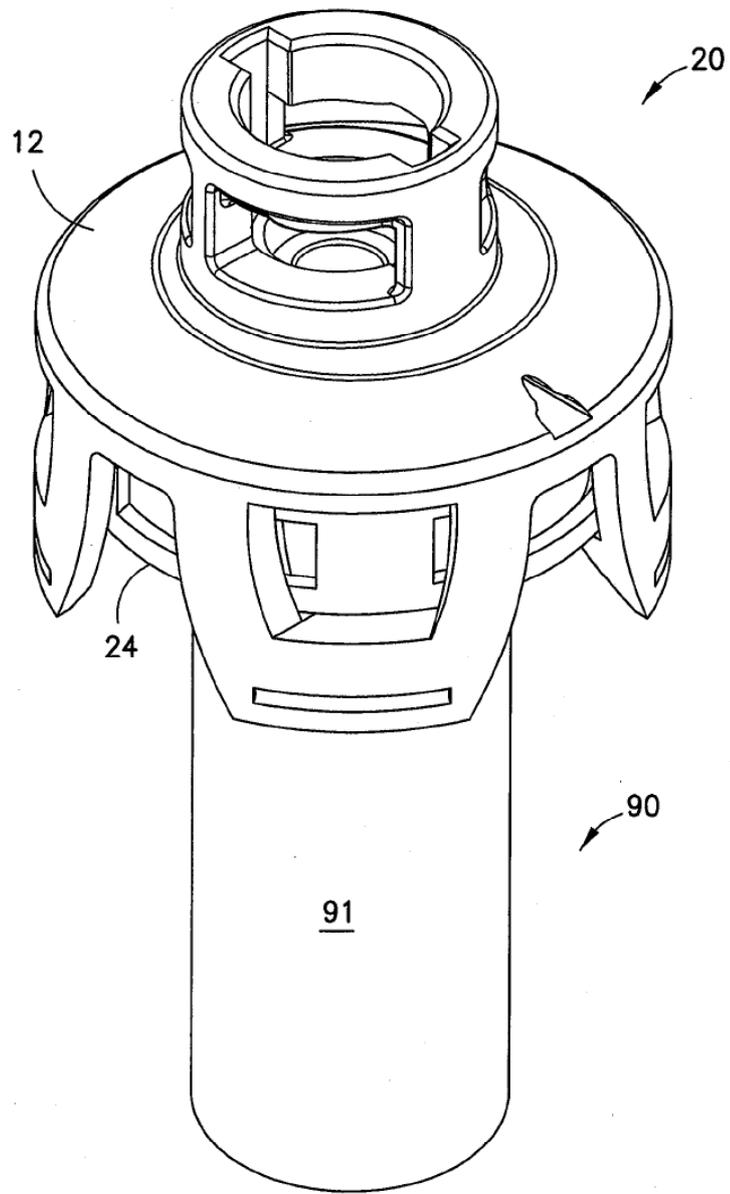
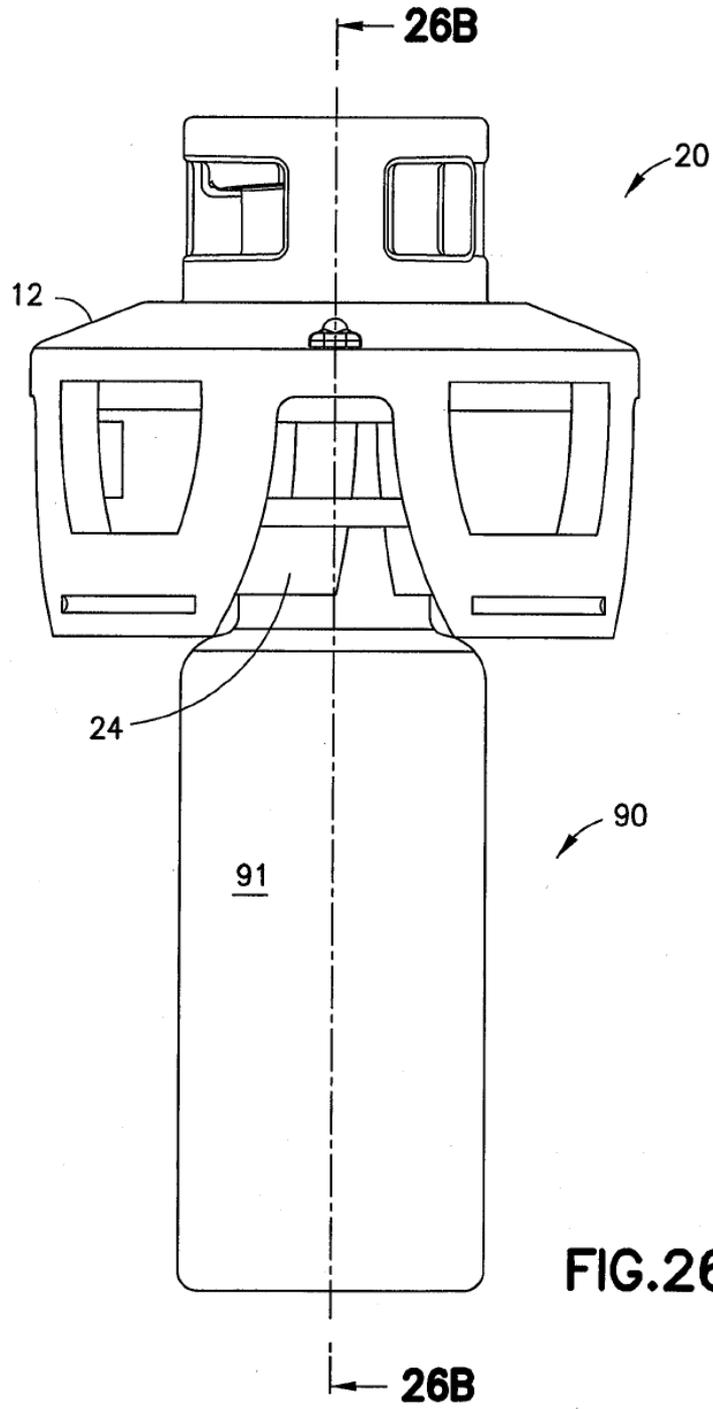


FIG.25



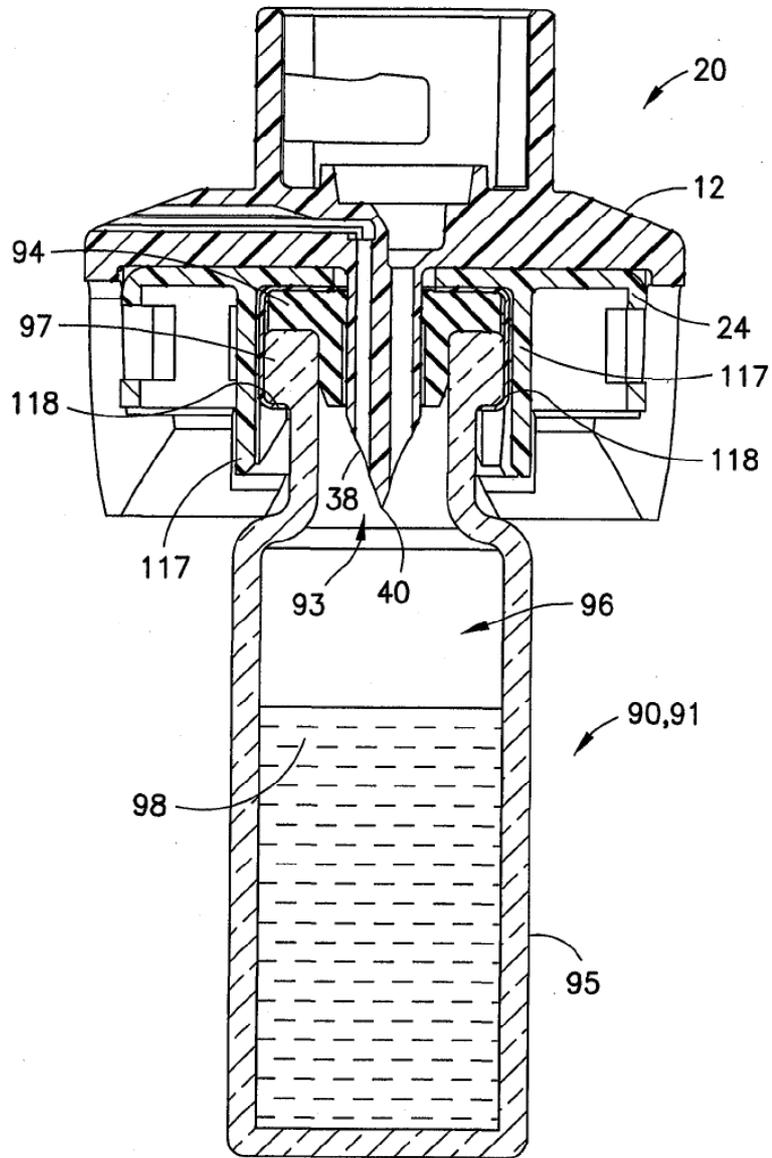
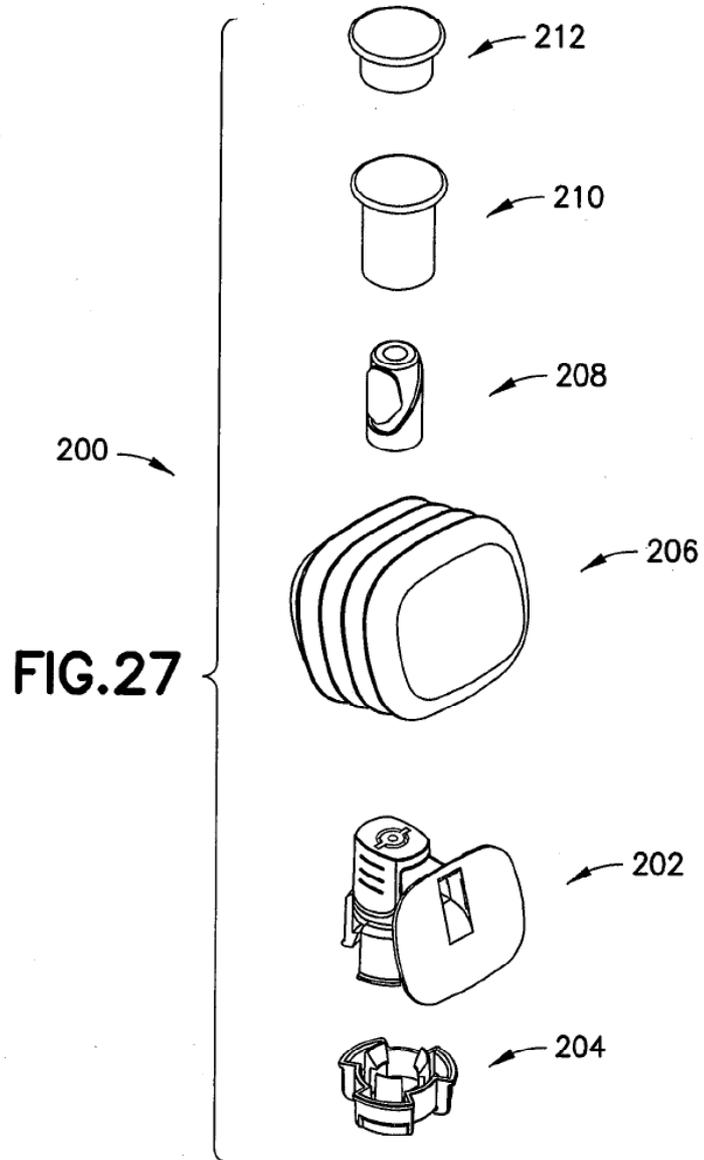
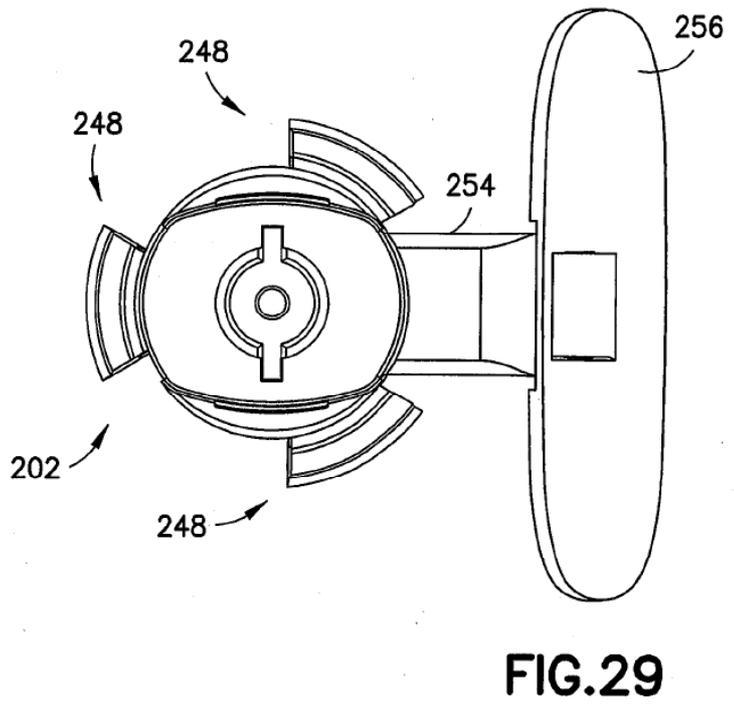
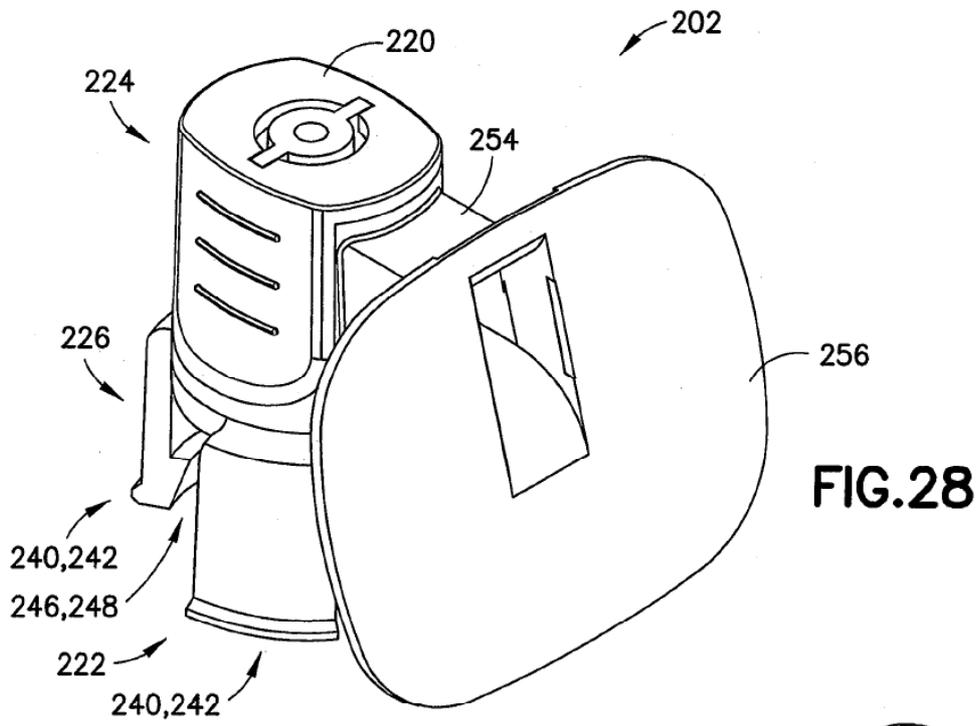
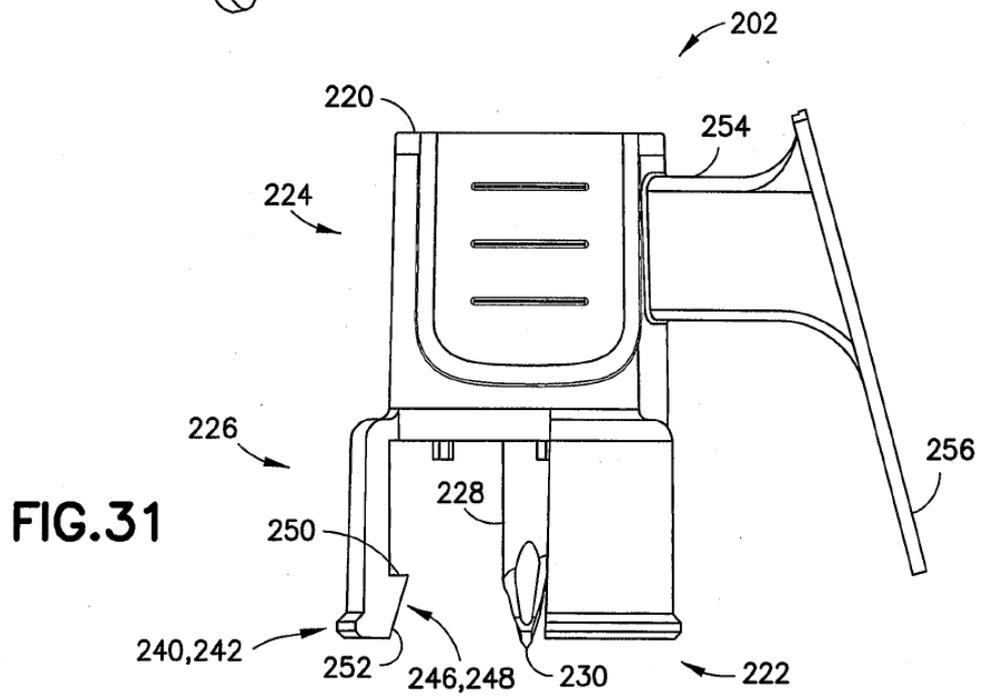
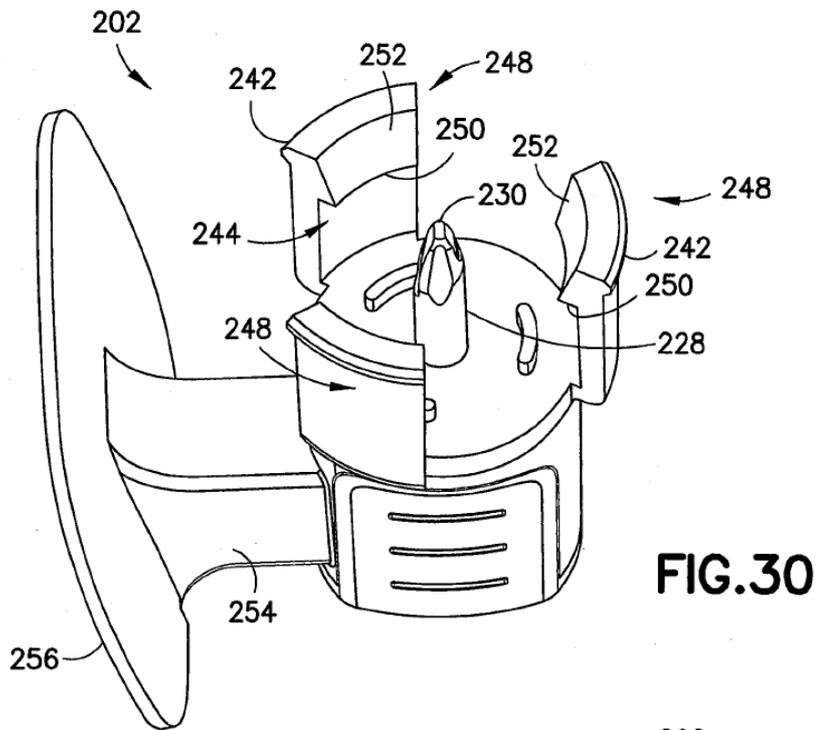
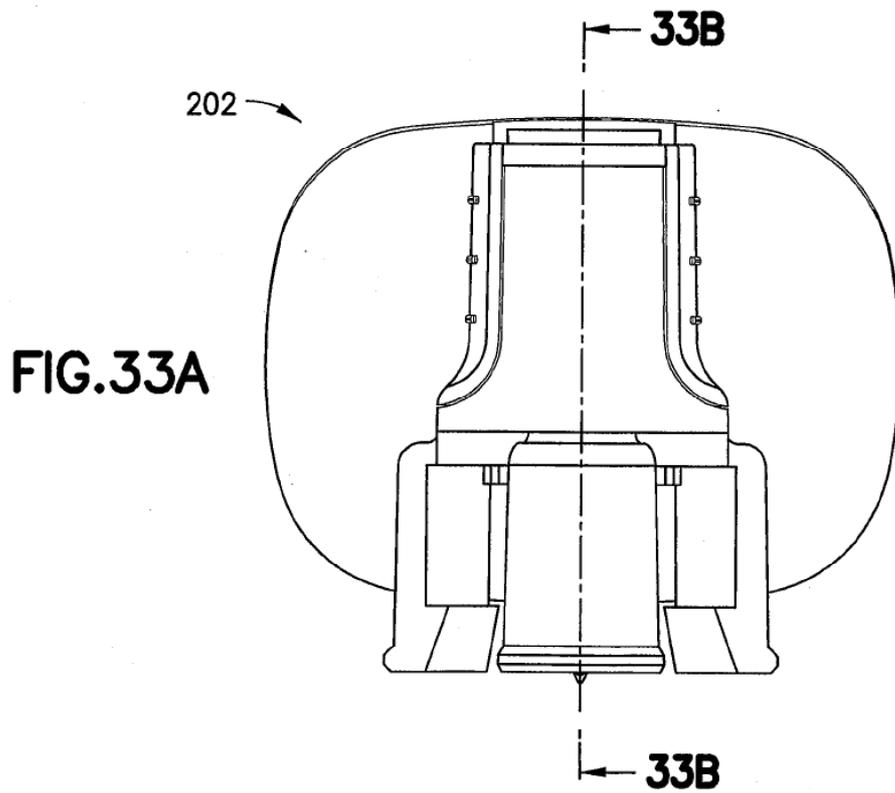
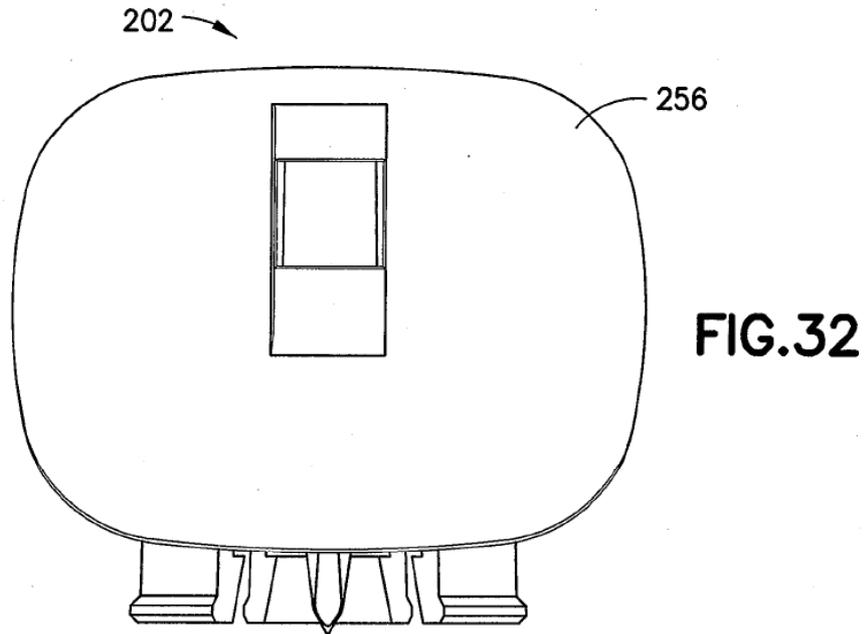


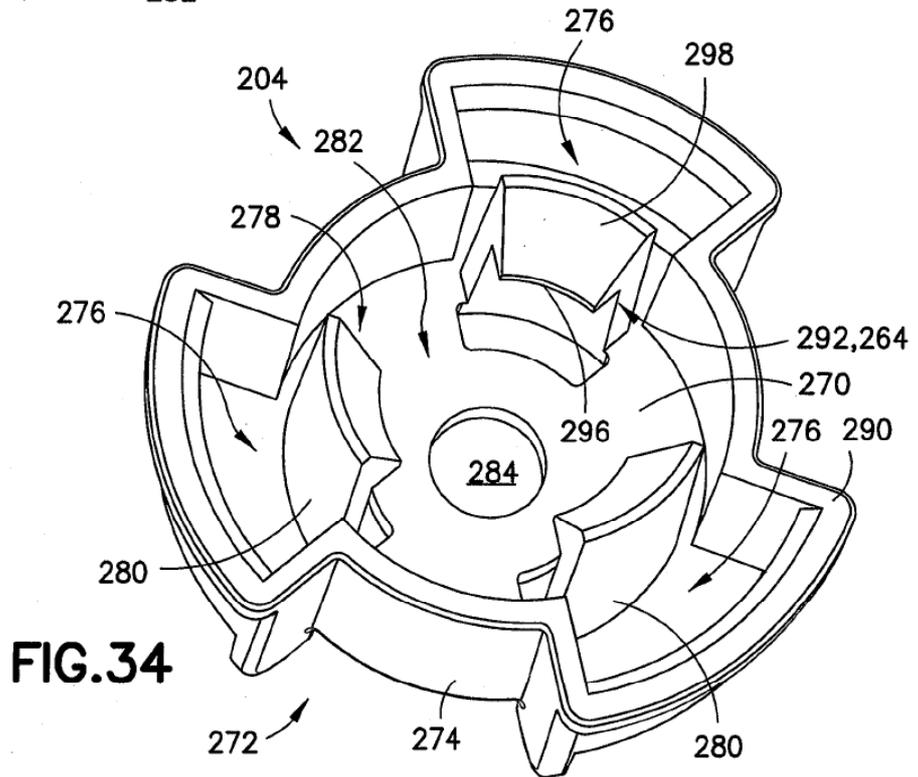
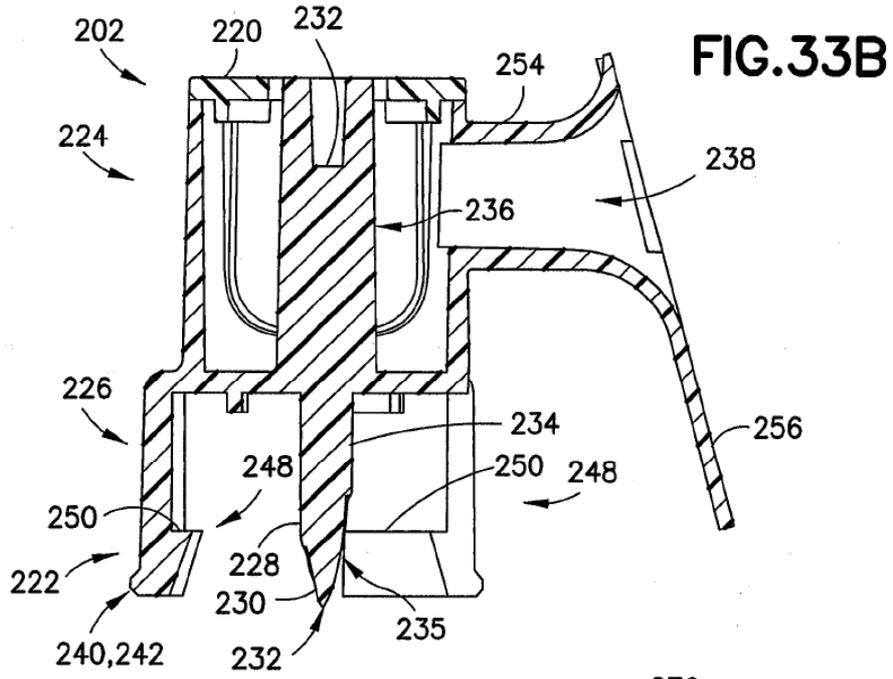
FIG.26B











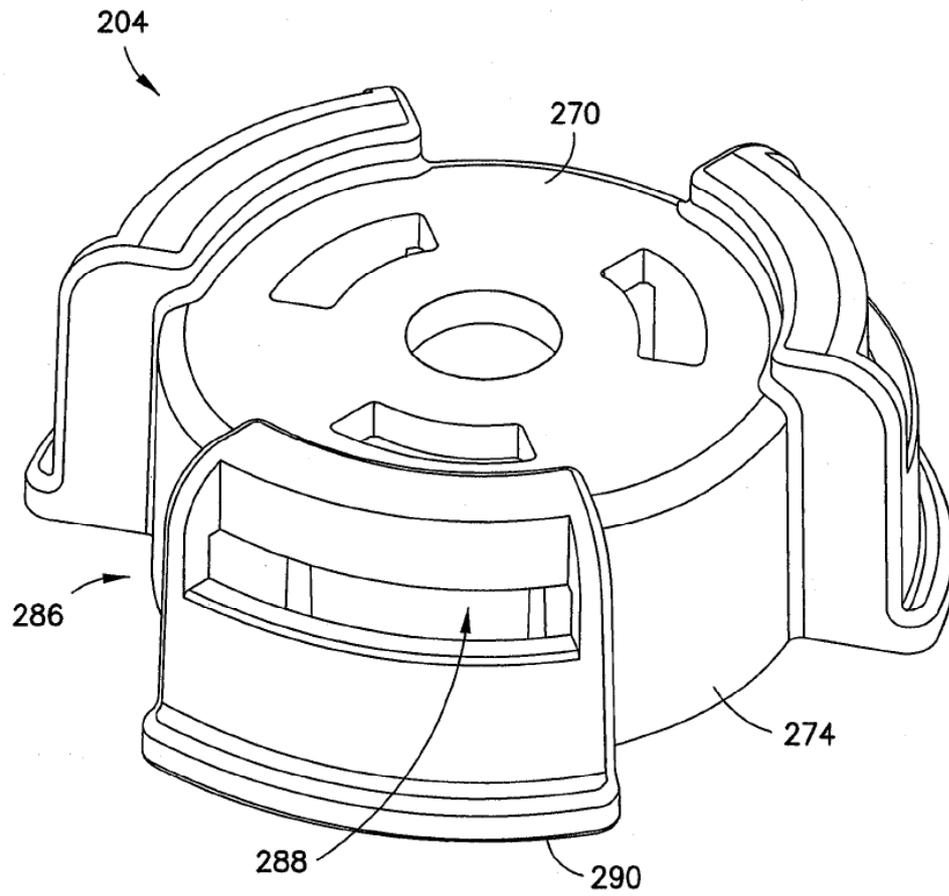
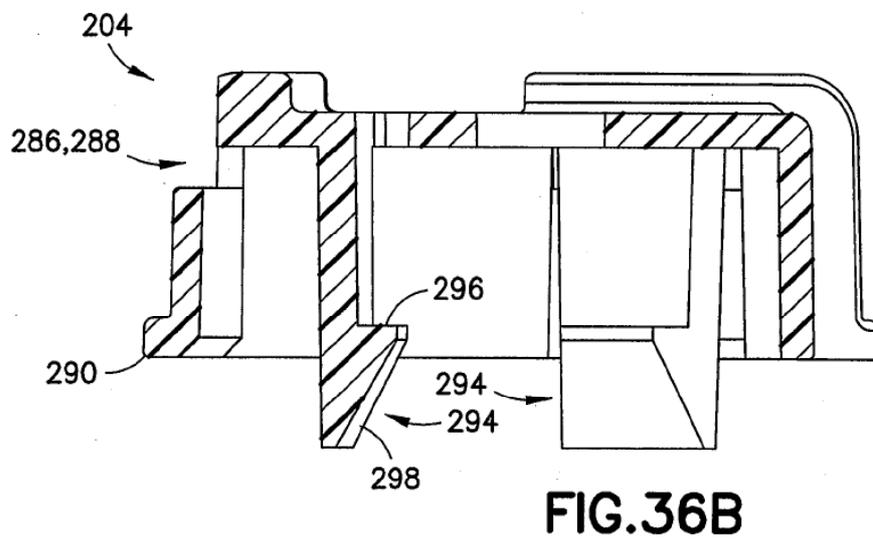
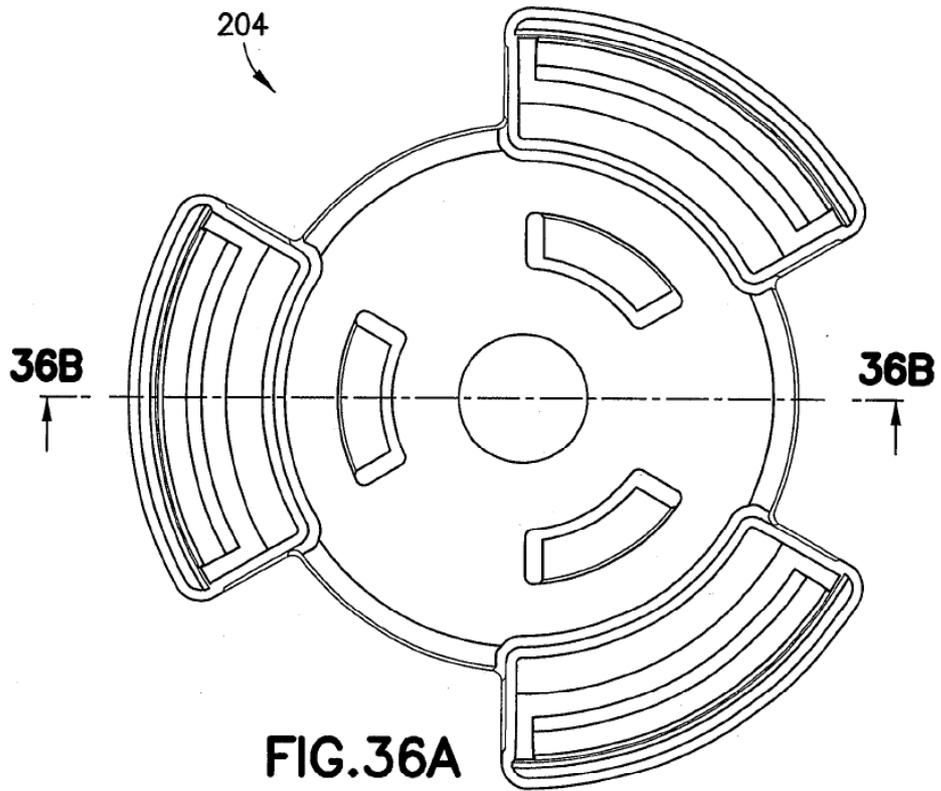
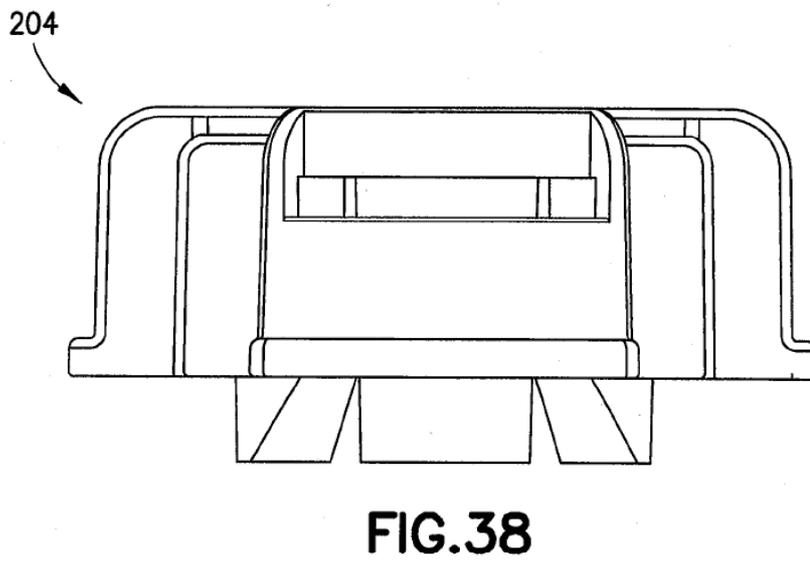
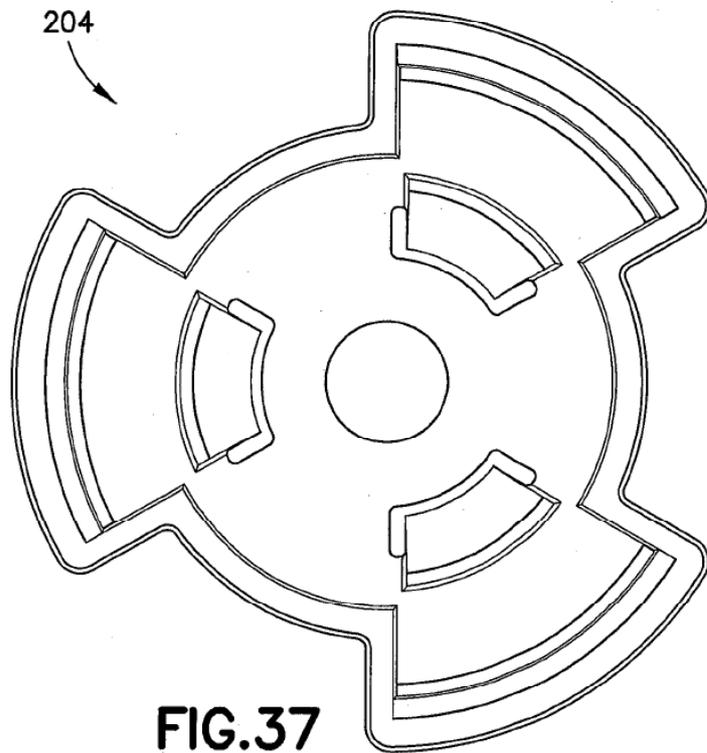


FIG.35





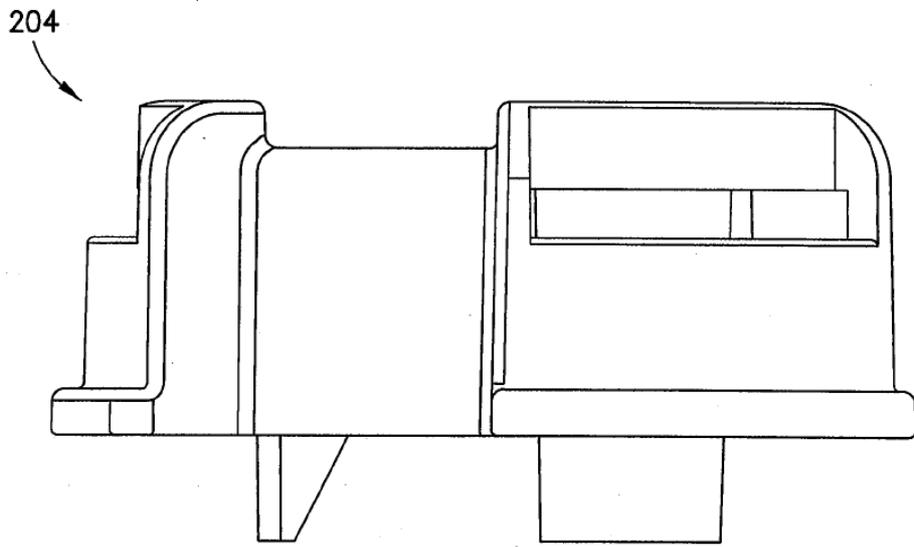


FIG.39

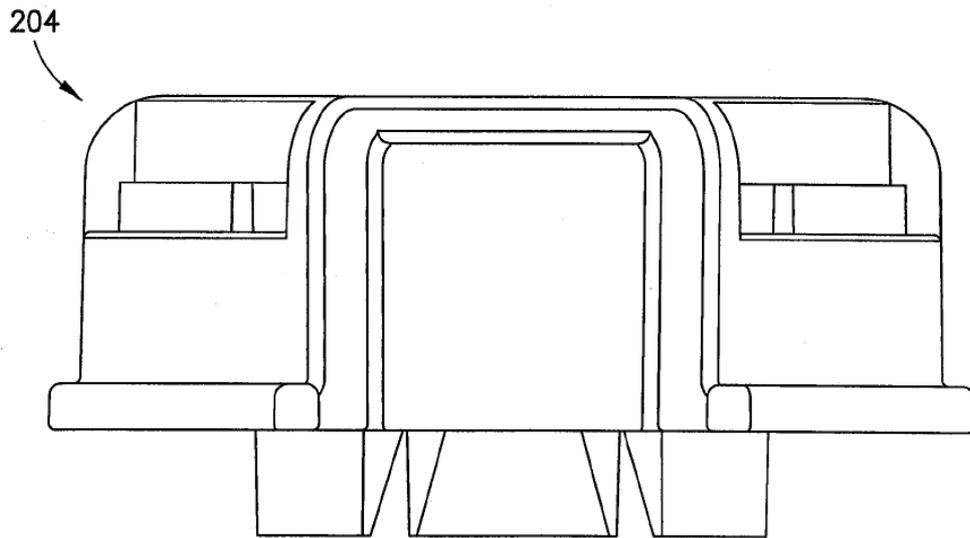


FIG.40

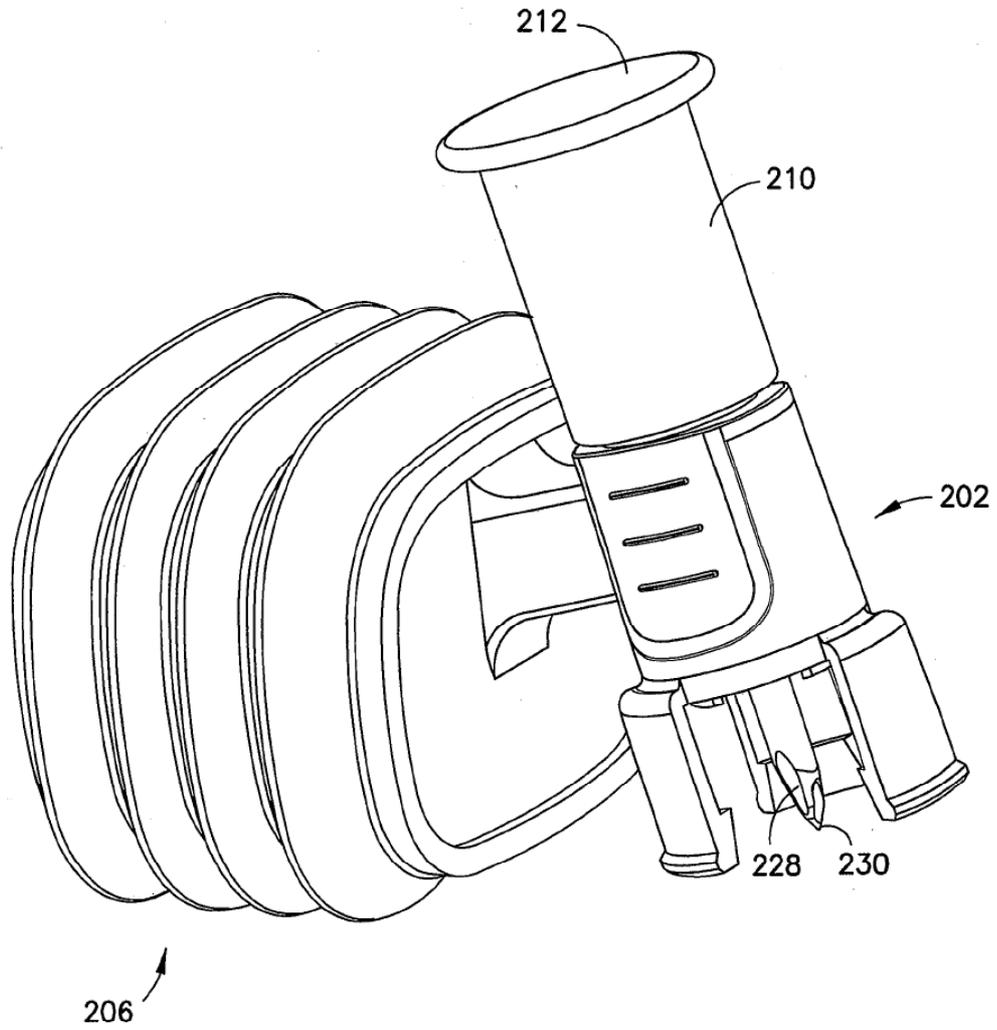


FIG.41A

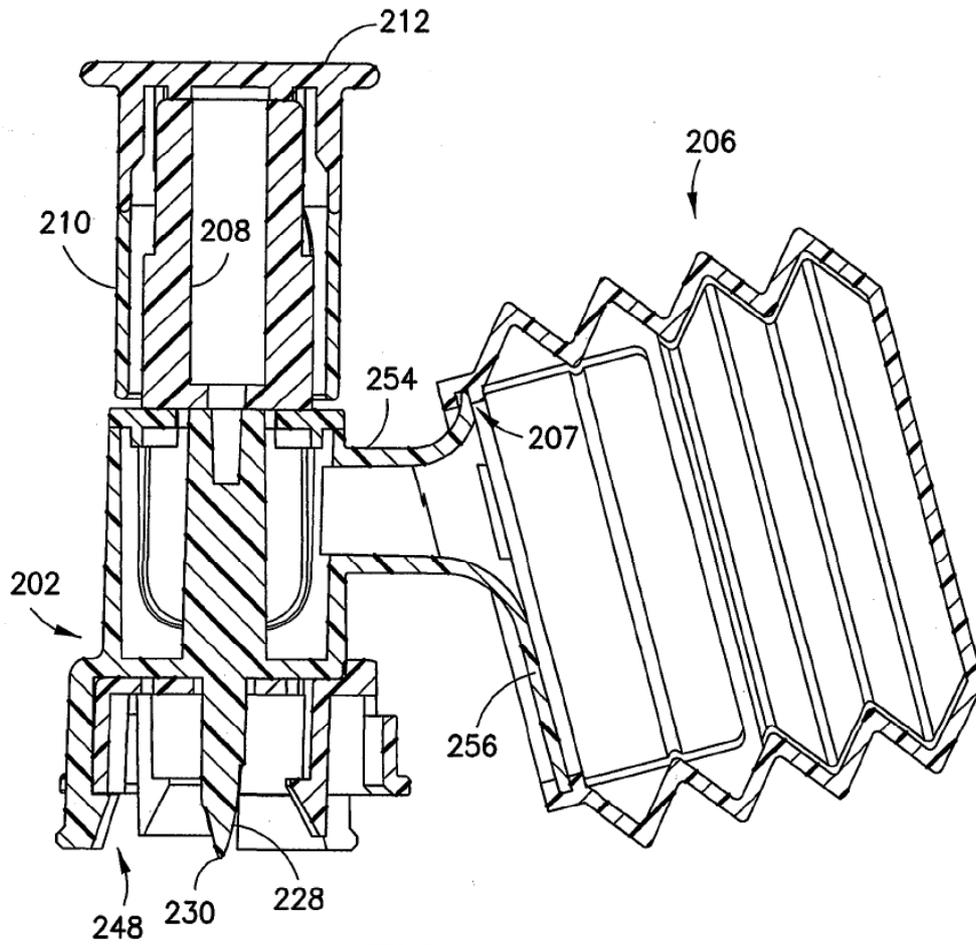


FIG.41B

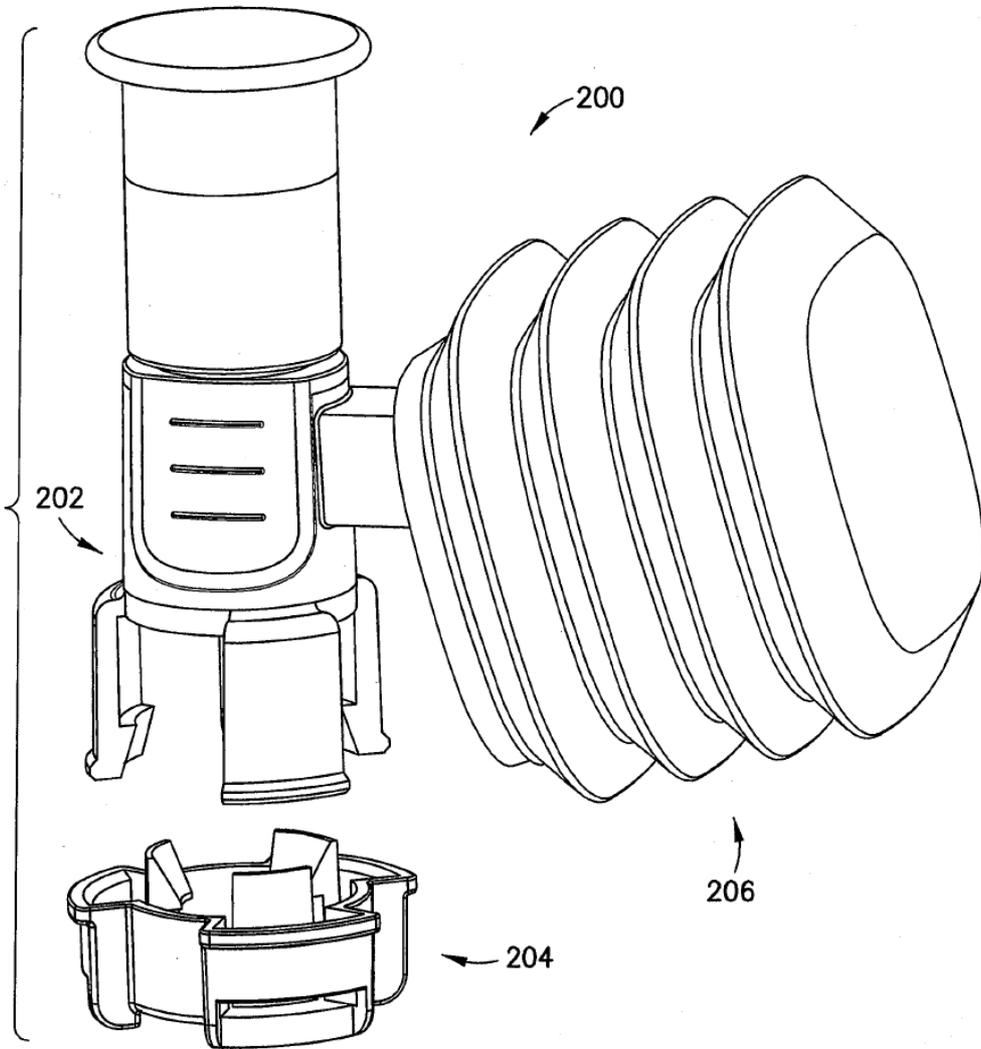


FIG.42

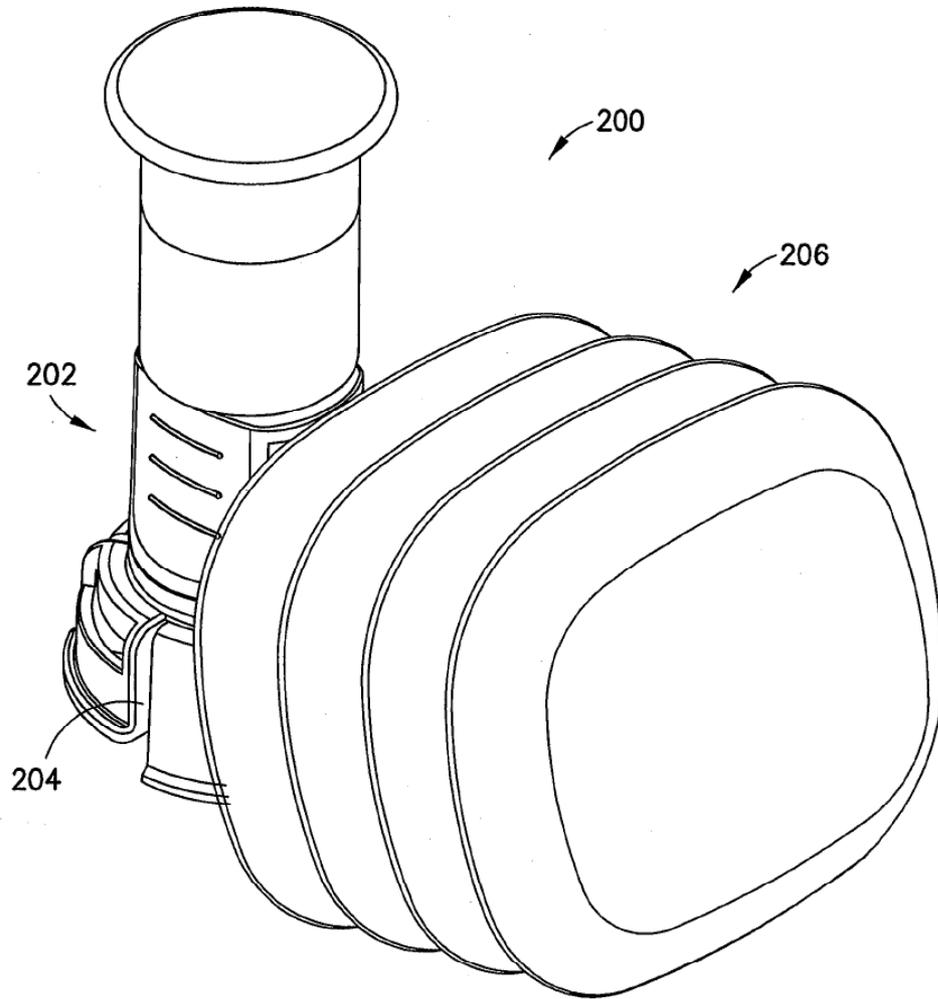


FIG.43

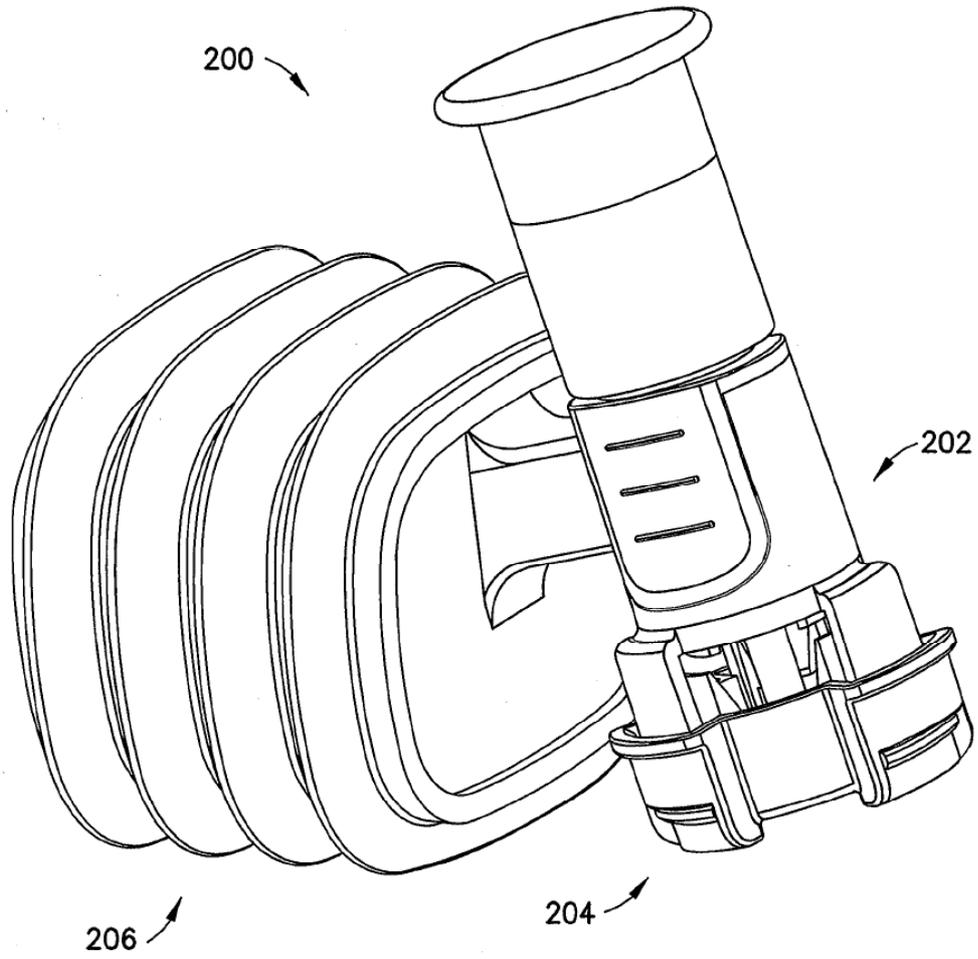


FIG.44

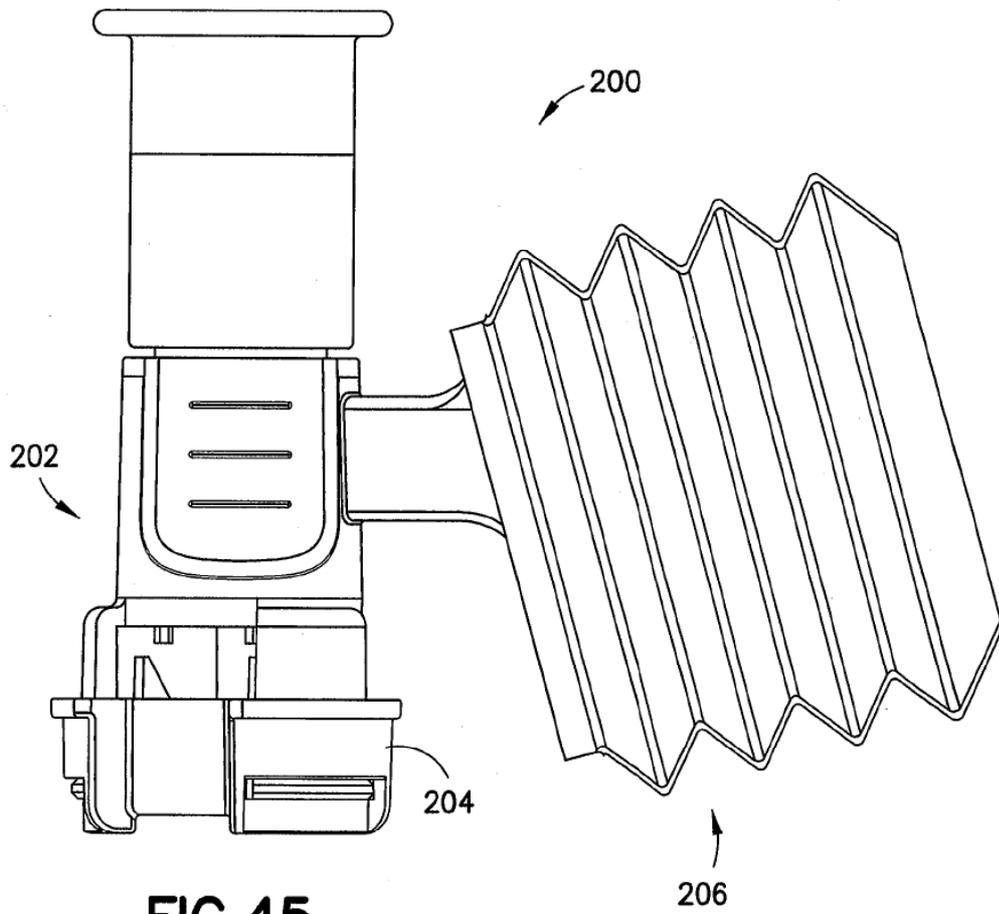


FIG.45

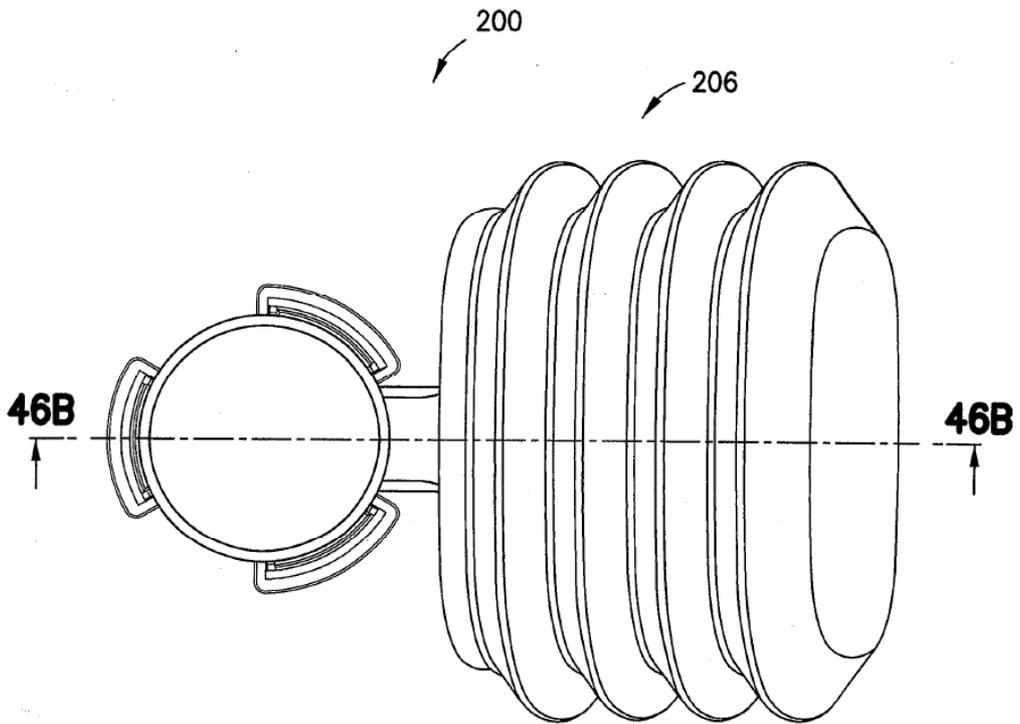


FIG.46A

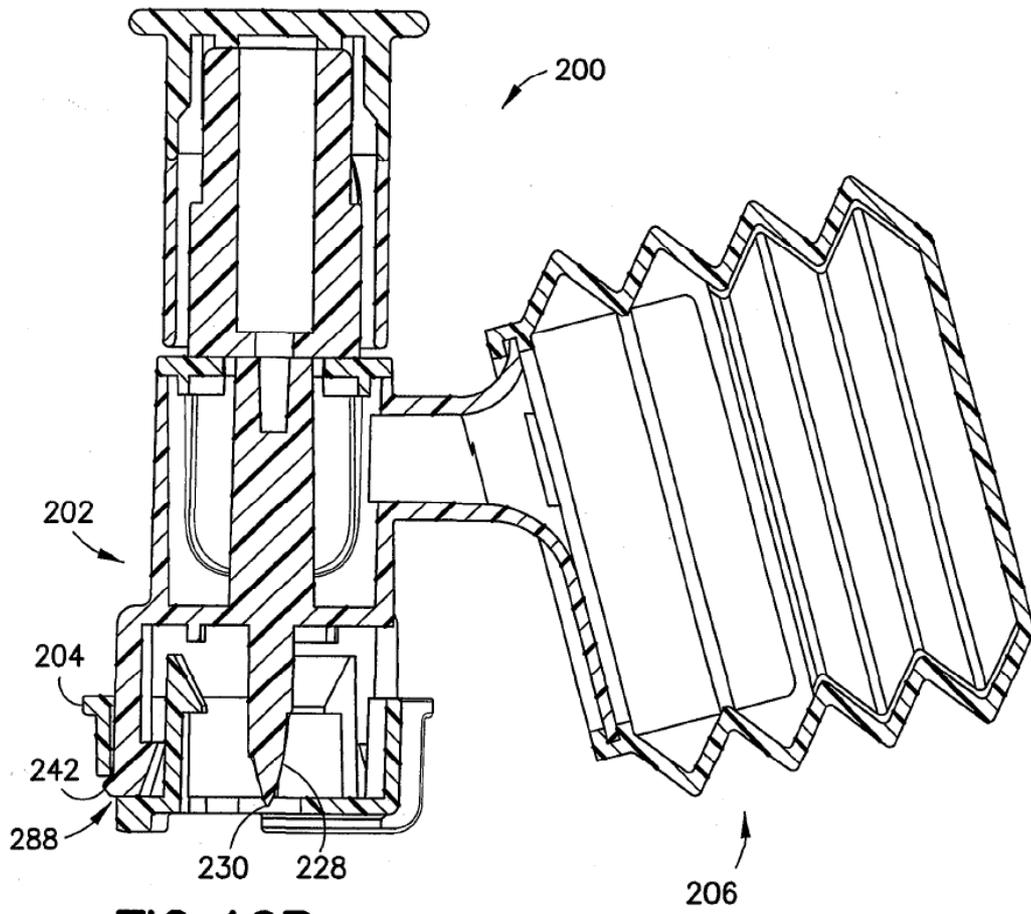


FIG.46B

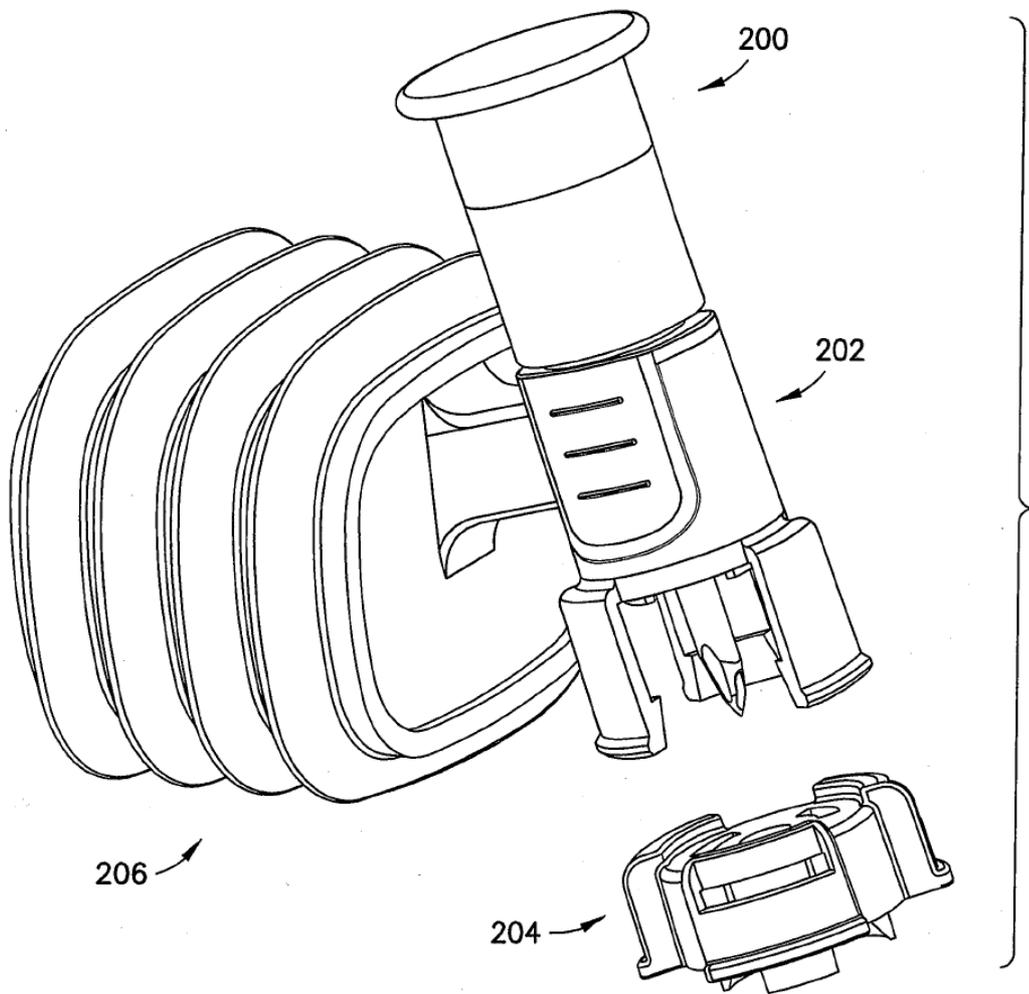


FIG.47

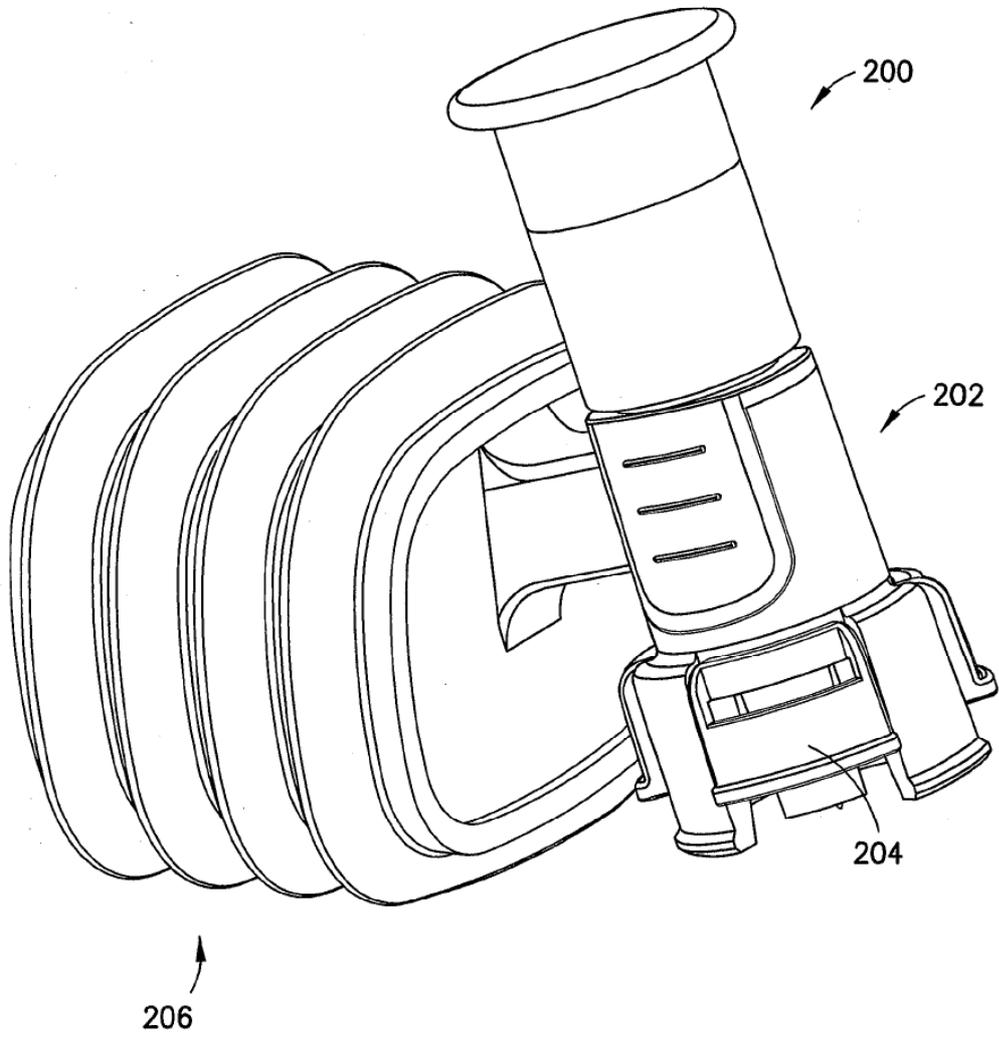


FIG.48

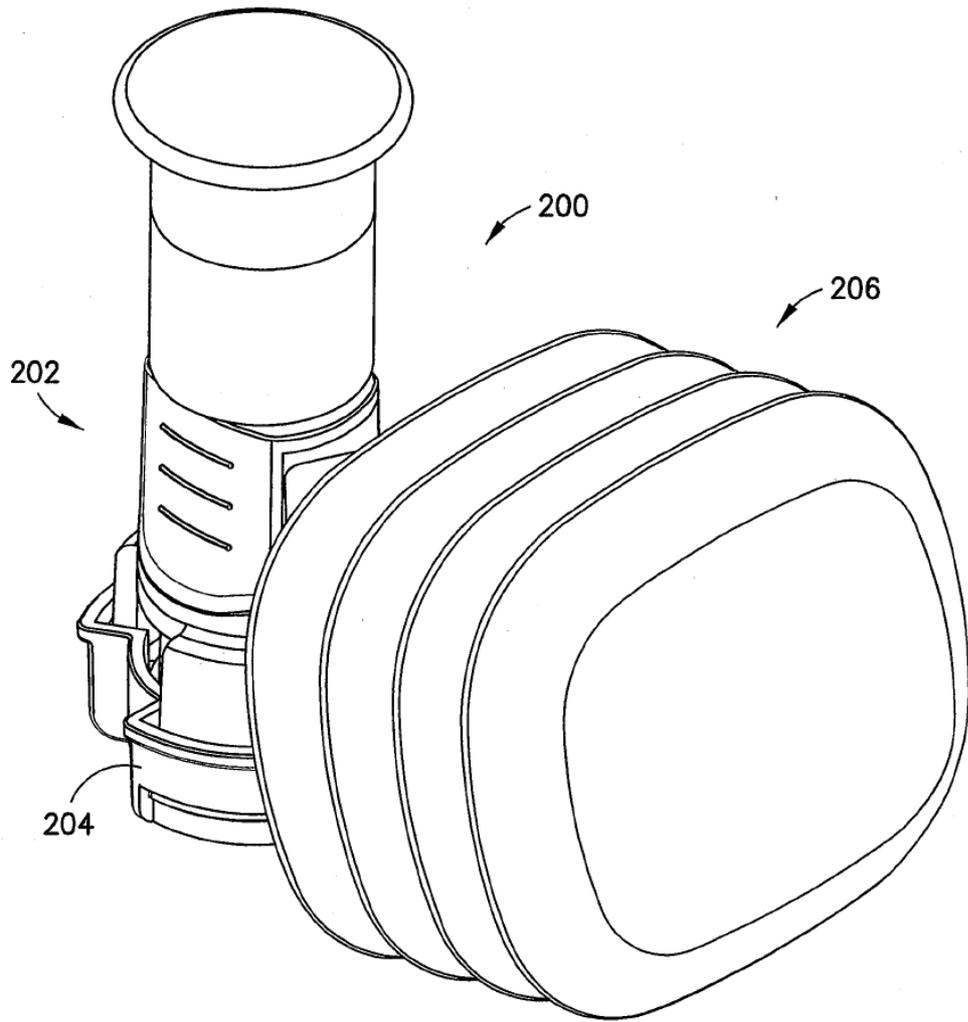


FIG.49

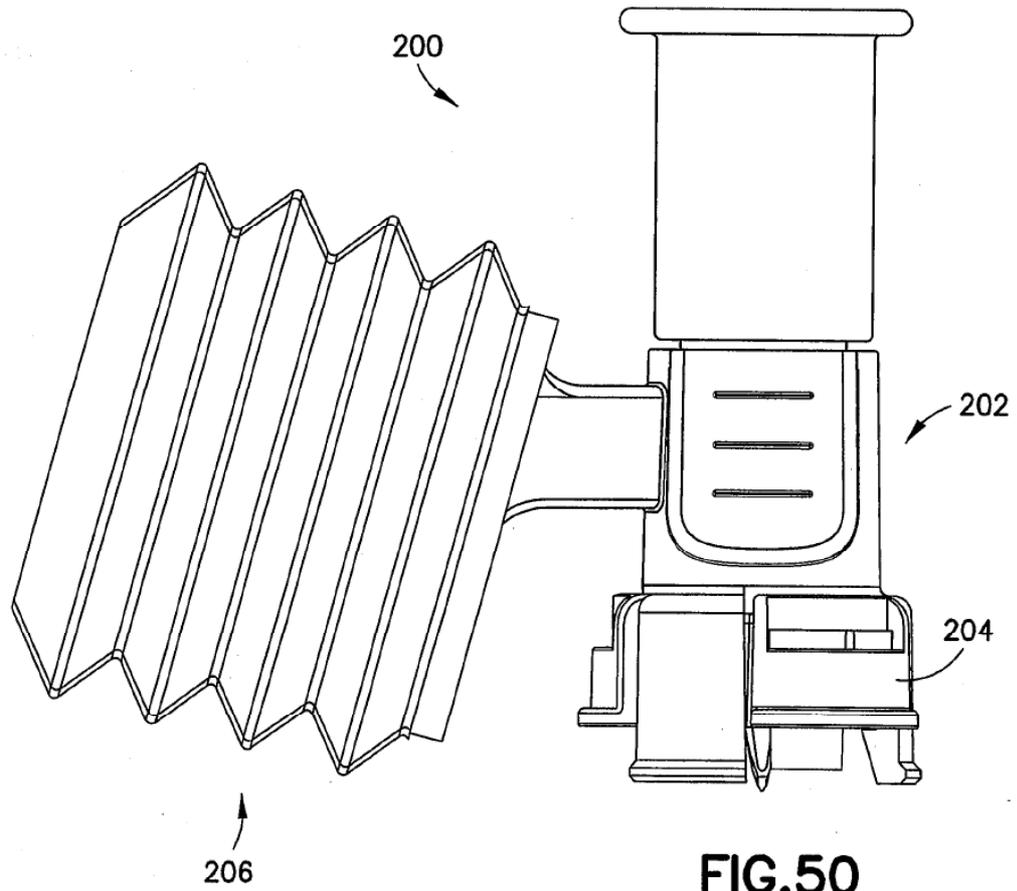


FIG.50

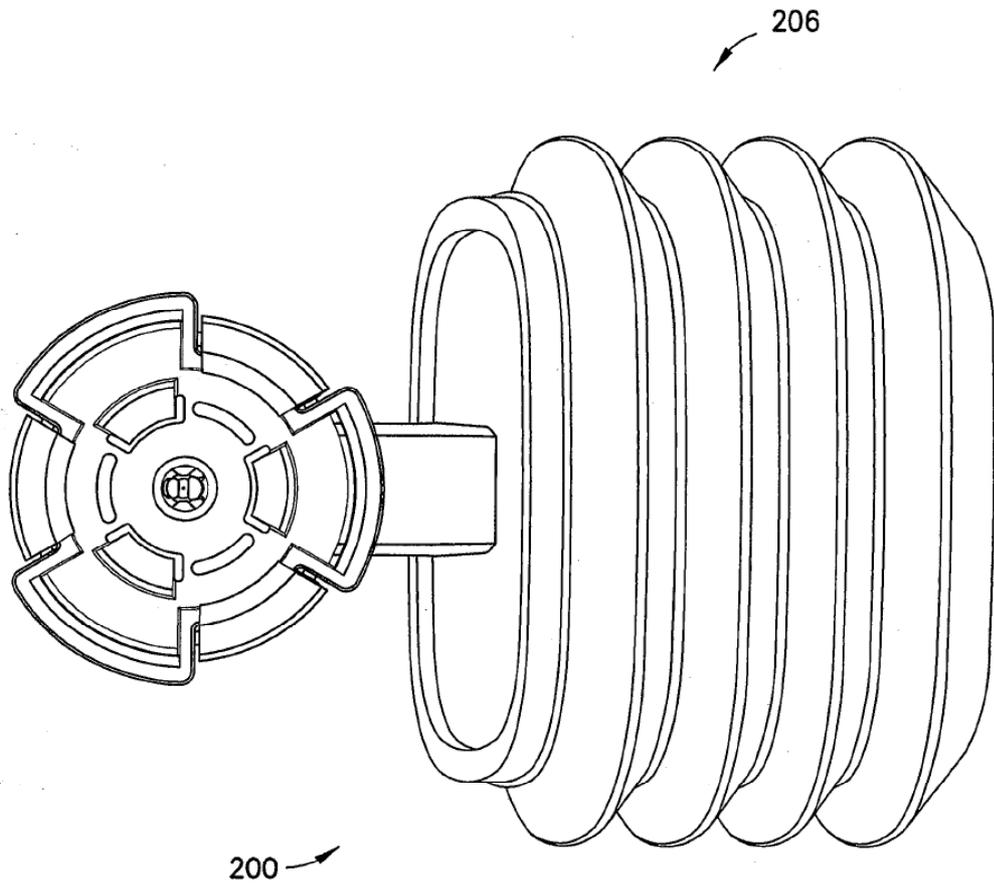


FIG.51

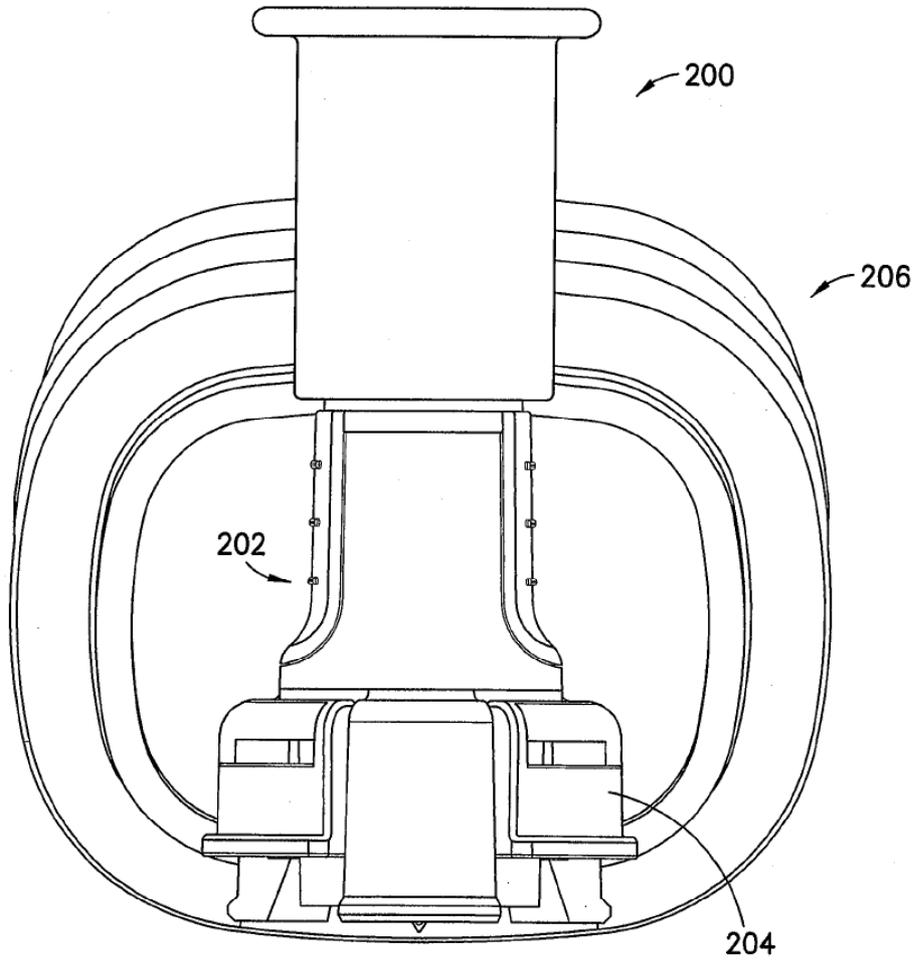


FIG.52

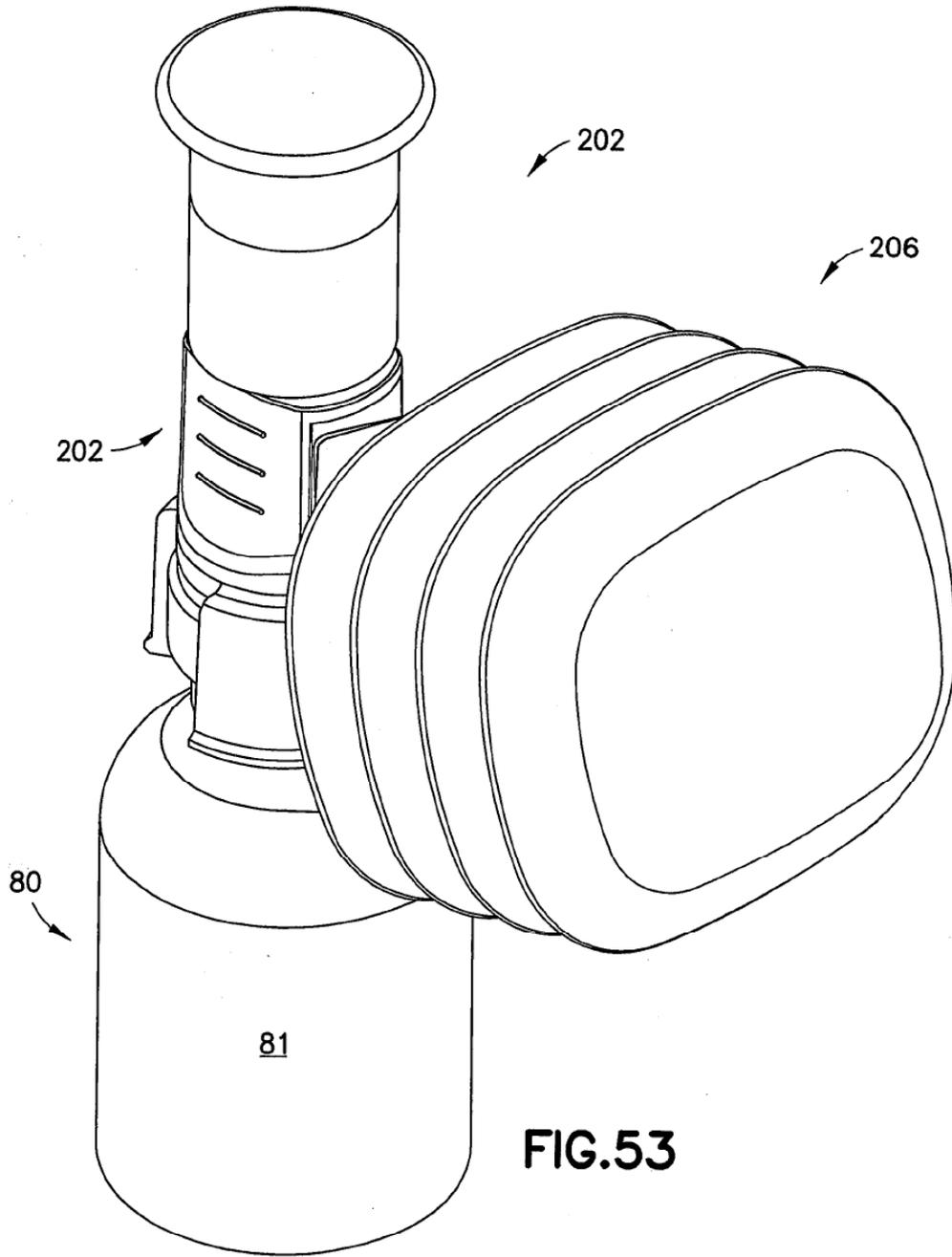
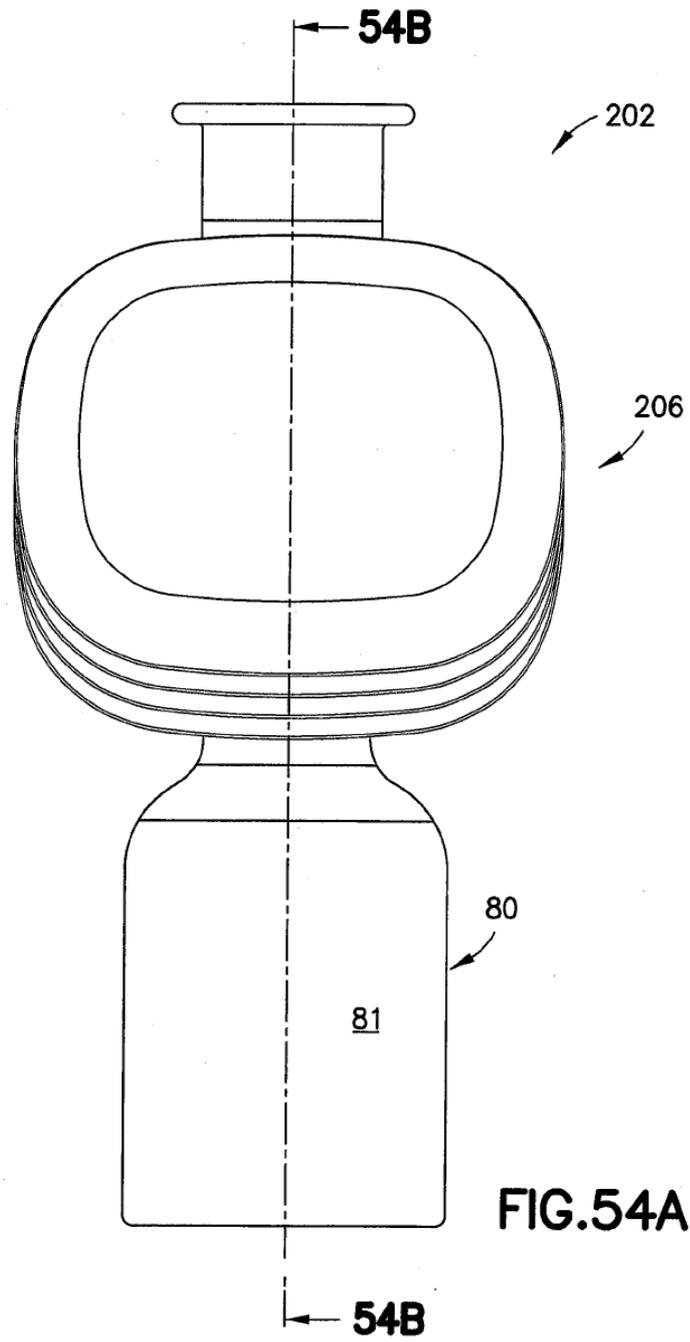


FIG.53



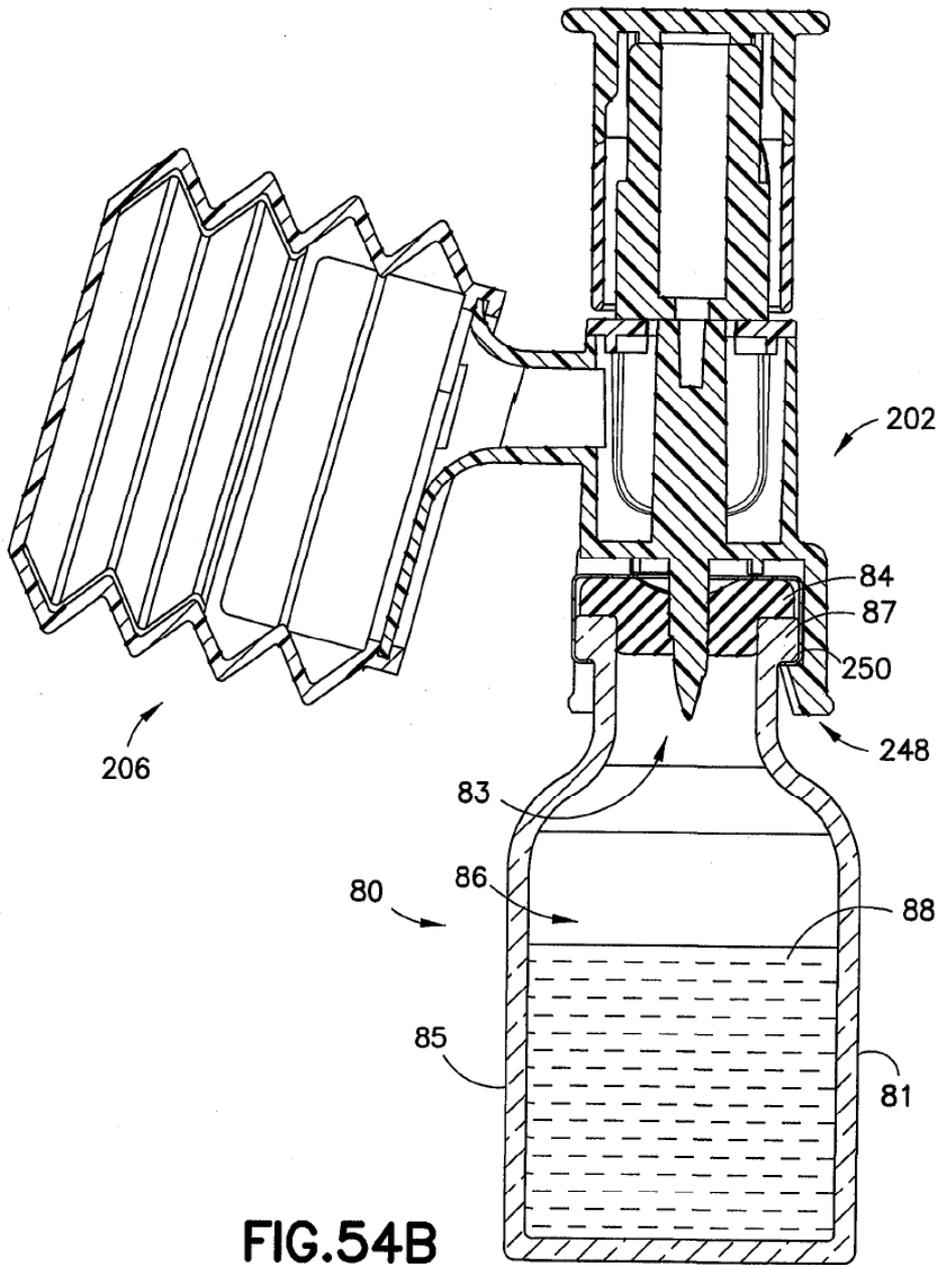


FIG.54B

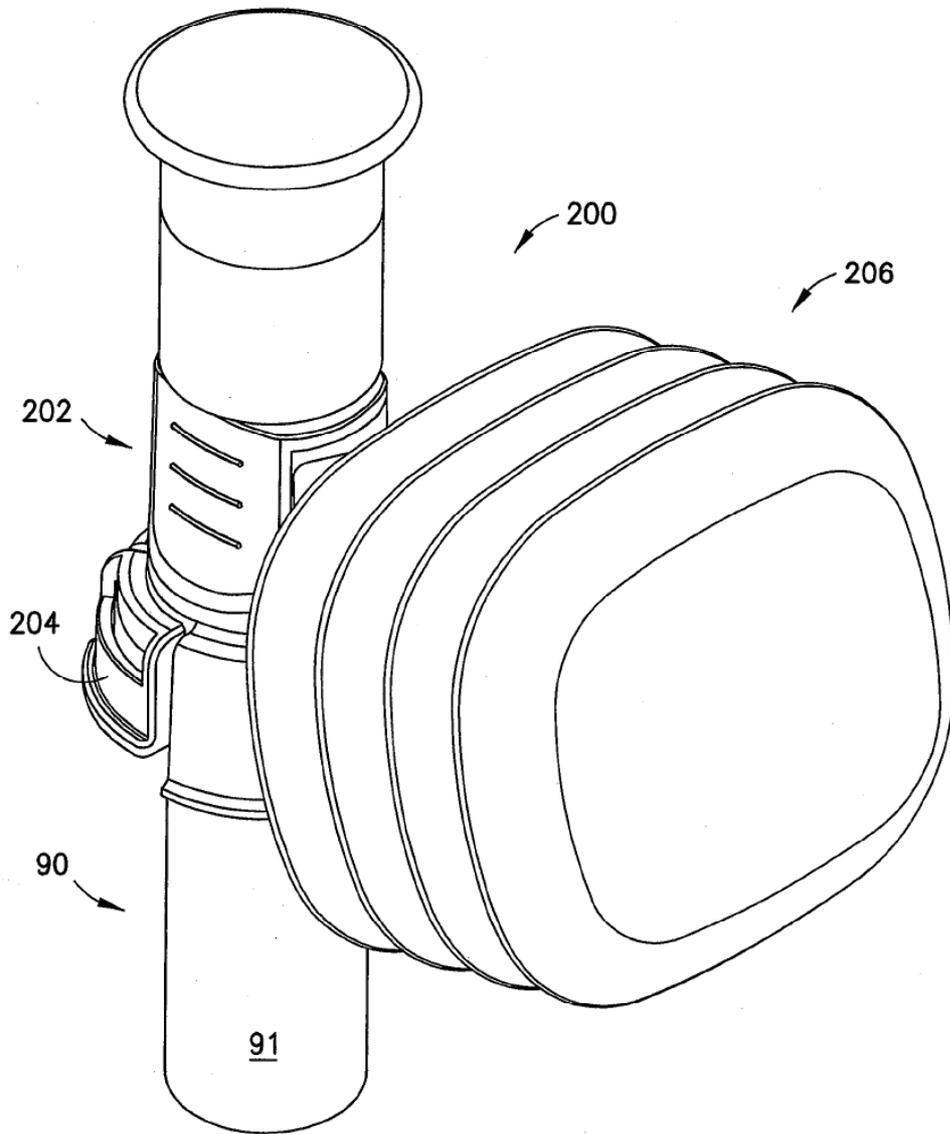
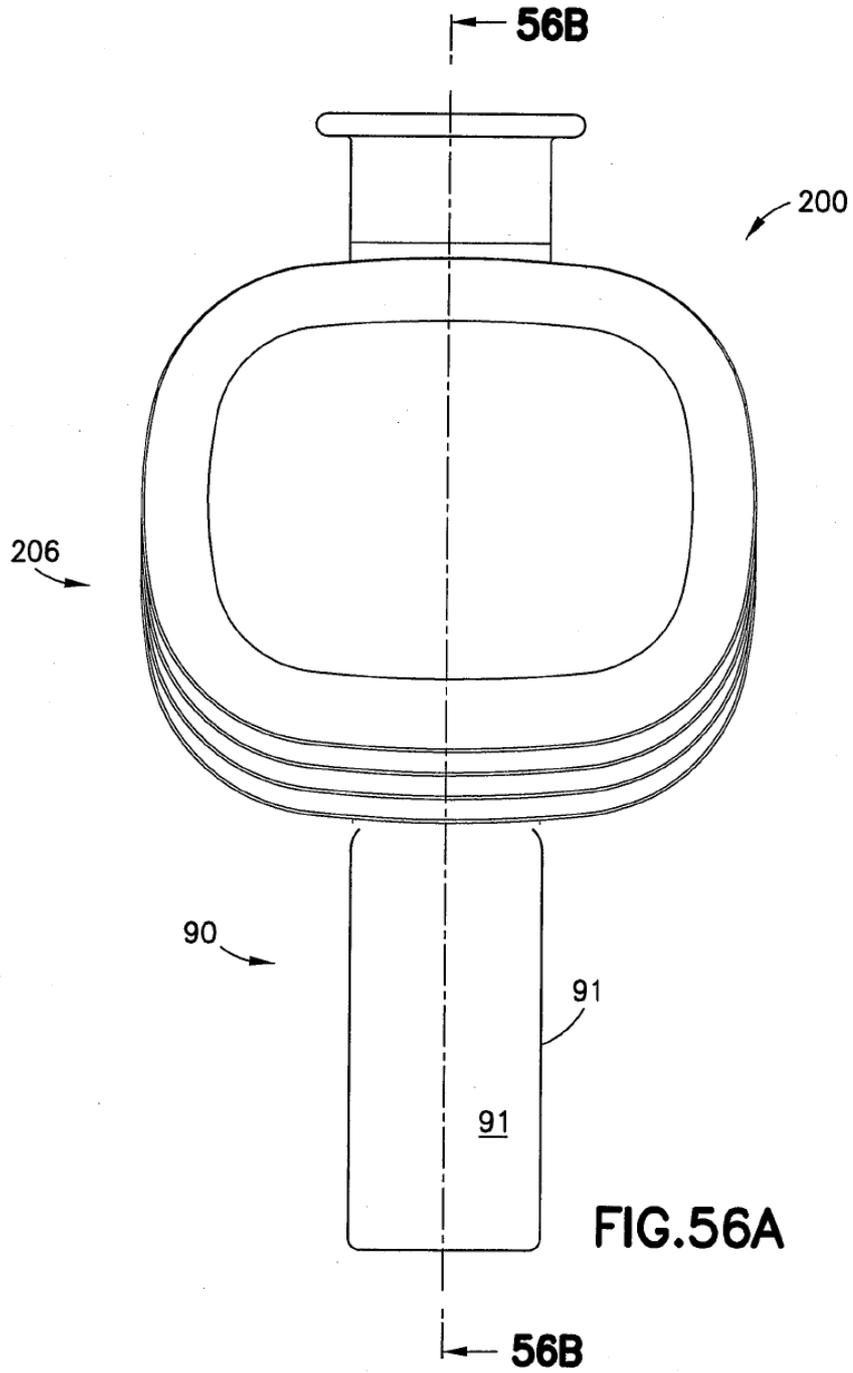


FIG.55



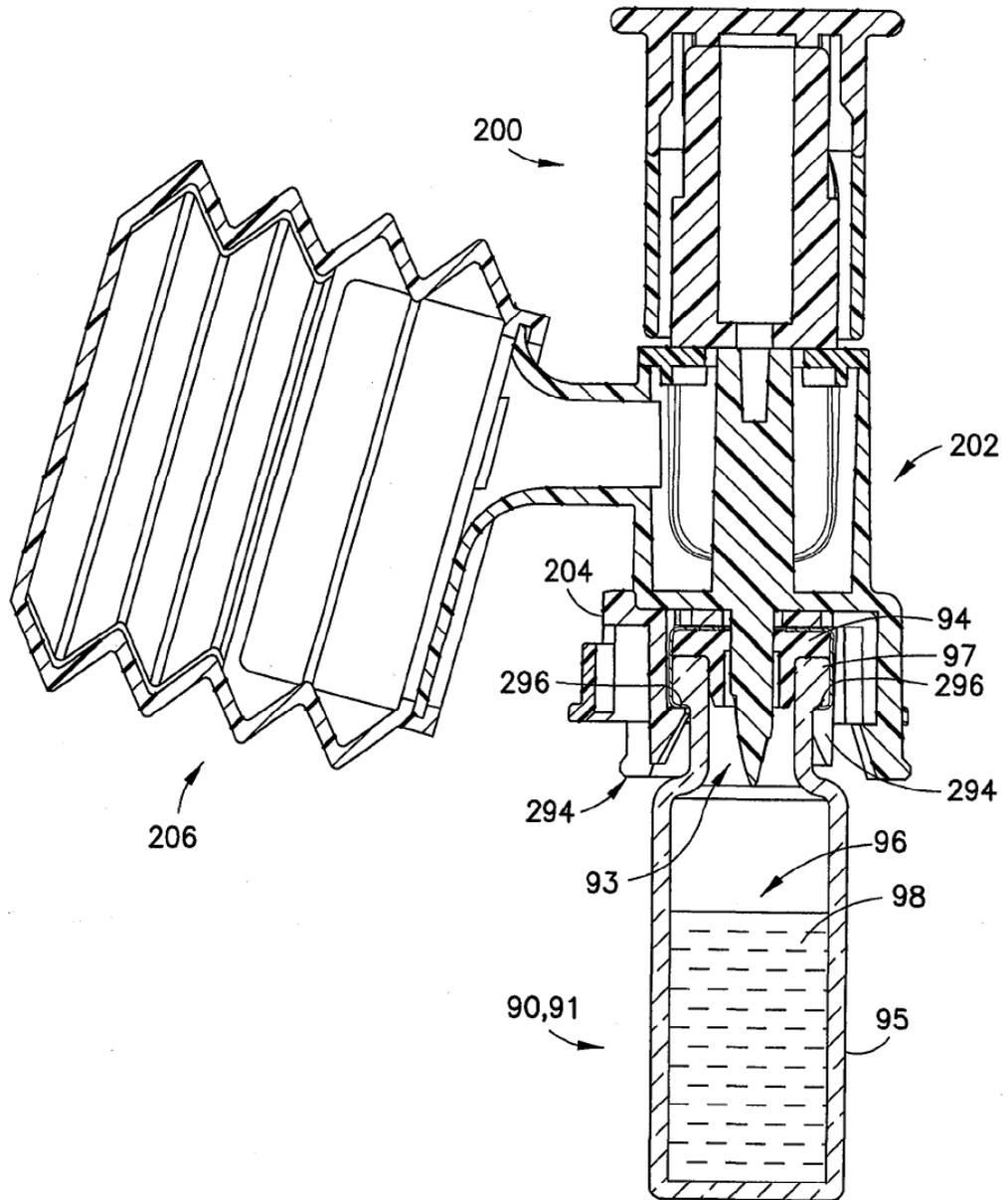


FIG.56B