

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 743 452**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.11.2014 PCT/EP2014/073528**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.05.2015 WO15067548**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.11.2014 E 14792820 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.06.2019 EP 3065692**

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

30 Prioridad:

06.11.2013 US 201361900568 P

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

19.02.2020

73 Titular/es:

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

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

72 Inventor/es:

**WEIR, ROSS y
WESSELTOFT MOGENSEN, LASSE**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 743 452 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema con adaptador para transferencia cerrada de fluidos

Referencia transversal a la solicitud relacionada

5 Esta solicitud reivindica prioridad a la Solicitud Provisional de los Estados Unidos con número de serie 61/900.568, presentada el 6 de noviembre de 2013, que se incorpora aquí como referencia en su totalidad.

Antecedentes de la invención**1. Campo de la descripción**

10 La presente descripción se refiere en general a un sistema para la transferencia cerrada de fluidos. Más particularmente, la presente descripción se refiere a un sistema que adapta viales que tienen diferentes tamaños y proporciona un sellado a prueba de fugas y una ecualización de presión durante el acoplamiento de una cánula con un vial, durante la transferencia de una sustancia desde una cámara de vial a una cámara de cilindro a través de la cánula y durante la liberación de la cánula del vial. Un documento que muestra dicho sistema de adaptador para viales de diferentes tamaños es WO 01/91693A.

2. Descripción de la técnica relacionada

15 Los profesionales sanitarios que reconstituyen, transportan y administran medicamentos peligrosos, tales como los tratamientos para el cáncer, pueden poner a los profesionales sanitarios en riesgo de exposición a estos medicamentos y presentar un riesgo importante en el entorno de la atención sanitaria. Por ejemplo, las enfermeras que tratan pacientes con cáncer corren el riesgo de estar expuestas a los medicamentos de quimioterapia y sus efectos tóxicos. La exposición no intencional a la quimioterapia puede afectar el sistema nervioso, perjudicar el sistema reproductor y aumentar el riesgo de desarrollar cáncer de sangre en el futuro. Para reducir el riesgo de exposición a medicamentos tóxicos de los profesionales sanitarios, la transferencia cerrada de estos medicamentos se vuelve importante.

20 Algunos medicamentos deben disolverse o diluirse antes de administrarse, lo que implica transferir un disolvente desde un recipiente a un vial sellado que contiene el medicamento en forma de polvo o líquido, por medio de una aguja. Los medicamentos pueden ser liberados inadvertidamente a la atmósfera en forma de gas o aerosol durante la extracción de la aguja del vial y mientras la aguja está dentro del vial, si existe alguna diferencia de presión entre el interior del vial y la atmósfera circundante.

Compendio de la invención

30 En un aspecto, un sistema incluye un dispositivo de acceso al vial que incluye un alojamiento de acceso al vial que tiene una pared que define una abertura alargada entre un extremo proximal de la abertura y un extremo distal de la abertura, incluyendo el alojamiento de acceso al vial una punta y un elemento de conexión al vial que se puede conectar a un primer vial que define un primer tamaño de vial para asegurar el dispositivo de acceso al vial al primer vial, y un adaptador que se puede mover dentro de la abertura alargada del alojamiento de acceso al vial. El adaptador puede pasar entre una primera posición donde el adaptador está adyacente al extremo distal de abertura del alojamiento de acceso al vial y el adaptador se puede conectar a un segundo vial que define un segundo tamaño de vial y una segunda posición donde el adaptador está adyacente al extremo proximal de abertura del alojamiento de acceso al vial y el elemento de conexión del vial del dispositivo de acceso al vial se puede conectar al primer vial.

40 El elemento de conexión al vial del dispositivo de acceso al vial puede incluir una pluralidad de miembros de aprehensión del vial. La pluralidad de miembros de aprehensión del vial pueden ser elásticamente deformables. El adaptador puede incluir una pluralidad de miembros de aprehensión del vial del adaptador que se puede unir al segundo vial. El tamaño del segundo vial puede ser menor que el tamaño del primer vial. El adaptador puede incluir un elemento de bloqueo que se puede aplicar con una parte del alojamiento de acceso al vial para evitar que el adaptador sea retirado desde dentro de la abertura alargada del alojamiento de acceso al vial. El dispositivo de acceso al vial puede incluir un sistema de ecualización de presión. El dispositivo de acceso al vial se puede unir al primer vial de manera tal que la punta esté en comunicación de fluido con una cámara del primer vial. El dispositivo de acceso al vial se puede conectar al segundo vial a través del adaptador de manera que la punta esté en comunicación de fluido con una cámara del segundo vial. El adaptador puede incluir un primer extremo y un segundo extremo posicionado opuesto al primer extremo, incluyendo el adaptador un elemento de conexión al vial posicionado adyacente al segundo extremo del adaptador, el primer extremo del adaptador posicionado adyacente al extremo distal de abertura del alojamiento de acceso al vial cuando el adaptador está en la primera posición, y el elemento de conexión al vial configurado para aplicarse al segundo vial. El adaptador puede incluir además elementos de bloqueo que se pueden aplicar a las partes de aplicación del adaptador del alojamiento de acceso al vial para evitar que el adaptador sea retirado desde dentro de la abertura alargada del alojamiento de acceso al vial. Las partes de aplicación del adaptador del alojamiento de acceso al vial pueden definir canales que reciben una parte de los miembros de bloqueo del adaptador para proporcionar un movimiento guiado del adaptador entre la primera posición y la segunda posición.

En un aspecto adicional, un método para usar el sistema descrito anteriormente incluye aplicar un primer vial con el dispositivo de acceso al vial donde el adaptador está en la primera posición, desplazar el adaptador desde la primera posición a la segunda posición y asegurar el dispositivo de acceso al vial al primer vial.

5 En otro aspecto, un método para usar el sistema descrito anteriormente incluye aplicar un segundo vial con el adaptador donde el adaptador está en la primera posición, y asegurar el adaptador al segundo vial.

10 En un aspecto adicional, un sistema incluye un primer vial que define un primer tamaño de vial, un segundo vial que define un segundo tamaño de vial, donde el segundo tamaño de vial es diferente del primer tamaño de vial, y un dispositivo de acceso al vial que incluye un alojamiento de acceso al vial que tiene una pared que define una abertura alargada entre un extremo proximal de abertura y un extremo distal de abertura. El alojamiento de acceso al vial incluye una punta y un elemento de conexión al vial que se puede conectar al primer vial para asegurar el dispositivo de acceso al vial al primer vial. El sistema también incluye un adaptador dimensionado para el movimiento dentro de la abertura alargada del alojamiento de acceso al vial. El adaptador se puede mover entre una primera posición donde el adaptador está adyacente al extremo distal de abertura del alojamiento de acceso al vial y el adaptador se puede conectar al segundo vial, y una segunda posición donde el adaptador está adyacente al extremo proximal de abertura del alojamiento de acceso del vial y el elemento de conexión al vial del dispositivo de acceso al vial se puede conectar al primer vial.

Breve descripción de los dibujos

20 Las características y ventajas mencionadas anteriormente y otras de esta descripción y la manera de conseguirlas, resultarán más evidentes y la propia descripción se entenderá mejor refiriéndose a las siguientes descripciones de realizaciones de la descripción tomadas junto con los dibujos que acompañan, en los que:

La figura 1 es una vista en perspectiva, en despiece de un sistema según una realización de la presente invención.

La figura 2 es una vista en perspectiva, ensamblada de un sistema según una realización de la presente invención.

La figura 3 es una vista inferior, ensamblada de un sistema según una realización de la presente invención.

La figura 4A es una vista superior, ensamblada de un sistema según una realización de la presente invención.

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

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

La figura 4D es una vista en perspectiva, inferior de un sistema según una realización de la presente invención.

30 La figura 5A es una vista en perspectiva de un alojamiento exterior según una realización de la presente invención.

La figura 5B es una vista en sección transversal del alojamiento exterior de la figura 5A según una realización de la presente invención.

La figura 6A es una vista en perspectiva de un alojamiento interior según una realización de la presente invención.

La figura 6B es una vista en alzado lateral de un alojamiento interior según una realización de la presente invención.

35 La figura 6C es una vista en sección transversal del alojamiento interior de la figura 6A según una realización de la presente invención.

La figura 6D es una vista superior de un alojamiento interior según una realización de la presente invención.

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

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

40 La figura 8B es una vista en alzado lateral de un conector según una realización de la presente invención.

La figura 8C es otra vista en perspectiva de un conector según una realización de la presente invención.

La figura 8D es otra vista en alzado lateral de un conector según una realización de la presente invención.

La figura 8E es una vista en sección transversal del conector de la figura 8A según una realización de la presente invención.

45 La figura 8F es una vista inferior de un conector según una realización de la presente invención.

La figura 8G es una vista superior de un conector según una realización de la presente invención.

La figura 9A es una vista en alzado lateral de un conector según otra realización de la presente invención.

La figura 9B es una vista en perspectiva de un conector según otra realización de la presente invención.

5 La figura 10 es una vista en perspectiva de un alojamiento de la tapa superior según una realización de la presente invención.

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

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

La figura 12B es otra vista en perspectiva de un adaptador según una realización de la presente invención.

La figura 12C es una vista superior de un adaptador según una realización de la presente invención.

10 La figura 12D es una vista en alzado lateral de un adaptador según una realización de la presente invención.

La figura 12E es una vista inferior de un adaptador según una realización de la presente invención.

La figura 12F es otra vista en alzado lateral de un adaptador según una realización de la presente invención.

La figura 12G es otra vista en alzado lateral de un adaptador según una realización de la presente invención.

La figura 12H es otra vista en alzado lateral de un adaptador según una realización de la presente invención.

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

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

20 La figura 15 es una vista en sección transversal del sistema conectado a un primer vial tomada a lo largo de la línea 15-15 de la figura 14 según una realización de la presente invención.

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

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

25 La figura 18 es una vista en sección transversal del sistema conectado a un segundo vial tomada a lo largo de la línea 18-18 de la figura 17 según una realización de la presente invención.

La figura 19 es una vista en alzado lateral de un sistema que tiene un sistema de ecualización de presión conectado a un vial según una realización de la presente invención.

La figura 20 es una vista en perspectiva, en despiece de un sistema según una realización de la presente invención.

30 La figura 21 es una vista en perspectiva, ensamblada de un sistema según una realización de la presente invención.

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

La figura 23 es una vista en sección transversal del conjunto de cilindro de la figura 22 según una realización de la presente invención.

35 Caracteres de referencia correspondientes indican partes correspondientes a través de las diversas vistas. Las ejemplificaciones expuestas aquí ilustran realizaciones ejemplares de la descripción, y tales ejemplificaciones no deben interpretarse como limitantes del alcance de la descripción de ninguna manera.

Descripción detallada de la invención

40 La siguiente descripción se proporciona para permitir a los expertos en la técnica hacer y usar las realizaciones descritas contempladas para llevar a cabo la invención. Sin embargo, varias modificaciones, equivalencias, variaciones y alternativas seguirán siendo evidentes para los expertos en la técnica. Todas y cada una de dichas modificaciones, variaciones, equivalencias y alternativas están destinadas a caer dentro del espíritu y alcance de la presente invención.

A los efectos de la descripción que sigue, los términos "superior", "inferior", "derecha", "izquierda", "vertical", "horizontal", "parte superior", "parte inferior", "lateral", "longitudinal" y sus derivados se relacionarán con la invención, como está orientada en las figuras de los dibujos. Sin embargo, debe entenderse que la invención puede asumir diversas variaciones alternativas, excepto cuando se especifique expresamente lo contrario. También debe entenderse que los dispositivos específicos ilustrados en los dibujos adjuntos, y descritos en la siguiente memoria descriptiva, son simplemente realizaciones ejemplares de la invención. Por lo tanto, las dimensiones específicas y otras características físicas relacionadas con las realizaciones descritas en esta memoria descriptiva no deben considerarse como limitantes.

En el siguiente debate, "distal" se refiere a una dirección generalmente hacia un extremo de un dispositivo de acceso al vial adaptado para el contacto con un recipiente, como un vial, y "proximal" se refiere a la dirección opuesta de distal, es decir, lejos del extremo de un dispositivo de acceso de vial adaptado para el acoplamiento con el recipiente. Para los fines de esta descripción, las referencias mencionadas anteriormente se utilizan en la descripción de los componentes de un dispositivo de acceso al vial según la presente descripción.

Las figuras 1-23 ilustran una realización ejemplar de la presente descripción. Haciendo referencia a las figuras 1 y 2, un sistema 10 para la transferencia cerrada de fluidos incluye un dispositivo 12 de acceso al vial y un adaptador 14 dimensionado para el movimiento dentro del dispositivo 12 de acceso al vial como se describe con más detalle a continuación. En una realización, el dispositivo 12 de acceso al vial incluye el alojamiento exterior 16, el alojamiento interior 18, el conector 20, el alojamiento 22 de la tapa superior y un sistema 24 de ecualización de presión. El sistema 10 proporciona un dispositivo capaz de alojar una pluralidad de viales que tienen diferentes tamaños. El sistema 10 también proporciona un sellado sustancialmente a prueba de fugas y una ecualización de presión durante el acoplamiento de una cánula con un vial, durante la transferencia de una sustancia desde una cámara de vial a una cámara de cilindro a través de la cánula, y durante la liberación de la cánula del vial. El sellado a prueba de fugas del sistema 10 impide sustancialmente las fugas tanto de aire como de fluido durante el uso del sistema 10. El sistema 10 es compatible con un conjunto de aguja y jeringa para acceder a un medicamento contenido en un vial para administrar el medicamento a un paciente. El sistema 10 también es compatible para ser utilizado con un sistema de reconstitución de medicamentos.

Con referencia a las figuras 1-4D, el dispositivo 12 de acceso al vial incluye un alojamiento 26 de acceso al vial que tiene un alojamiento exterior 16 y un alojamiento interior 18. El sistema 10 proporciona un dispositivo capaz de alojar una pluralidad de viales que tienen diferentes tamaños. El dispositivo 12 de acceso al de vial está configurado para establecer una comunicación de fluidos entre un primer recipiente, p. ej., un primer vial que tiene un primer tamaño de vial y un segundo recipiente, p. ej., un adaptador de jeringa y/o un conjunto de jeringa. Por ejemplo, el dispositivo 12 de acceso al vial se puede conectar a un primer vial 80 como se describe con más detalle a continuación. Con referencia a las figuras 16-19, el primer vial 80 que define un primer tamaño 81 de vial puede ser un vial de medicamento normalizado de cualquier tipo que tenga una parte 83 de cabeza abierta cubierta por un tabique 84 que se puede perforar de un material elastómero. Las paredes 85 del primer vial 80 definen la cámara 86 del vial para contener una primera sustancia 88. El primer vial 80 incluye un reborde 87 ubicado adyacente a la parte 83 de cabeza abierta. El tabique 84 del vial está acoplado con la parte 83 de cabeza del primer vial 80 para sellar la primera sustancia 88 dentro de la cámara 86. Además, el adaptador 14 del sistema 10 está configurado para establecer una comunicación de fluidos entre un primer recipiente, p. ej., un segundo vial que tiene un segundo tamaño de vial, y un segundo recipiente, p. ej., un adaptador de jeringa y/o un conjunto de jeringa. Por ejemplo, el adaptador 14 del sistema 10 se puede conectar a un segundo vial 90 como se describe con más detalle a continuación. Haciendo referencia a las figuras 13-15, el segundo vial 90 que define un segundo tamaño 91 de vial puede ser un vial de medicamento normalizado de cualquier tipo que tenga una parte 93 de cabeza abierta cubierta por un tabique 94 que se puede perforar de un material elastómero. Las paredes 95 del segundo vial 90 definen la cámara 96 del vial para contener una segunda sustancia 98. El segundo vial 90 incluye un reborde 97 ubicado adyacente a la parte 93 de cabeza abierta. El tabique 94 del vial se acopla con la parte 93 del segundo vial 90 para sellar la segunda sustancia 98 dentro de la cámara 96 del vial.

Con referencia a las figuras 5A y 5B, el alojamiento exterior 16 generalmente incluye un primer extremo o extremo proximal 30; un segundo extremo o extremo distal 32 enfrentado; una parte 34 de anillo anular exterior; una parte interior 36 del cuello que tiene una primera región 38, una segunda región 40 y una tercera región 42; el primer escalón 44 dispuesto entre la primera región 38 y la segunda región 40; el segundo escalón 46 dispuesto entre la segunda región 40 y la tercera región 42; una pared 48 que define la abertura alargada 50; y un elemento 52 de conexión al vial que comprende miembros 54 de aprehensión al vial, salientes 56 de gancho y paredes en ángulo 58.

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

5 Con referencia a la figura 5B, un elemento 52 de conexión al vial está dispuesto en el segundo extremo 32 del alojamiento exterior 16. En una realización, el elemento 52 de conexión al vial incluye una pluralidad de miembros 54 de aprehensión del vial que tienen salientes de gancho 56 y paredes en ángulo 58. En una realización, los miembros 54 de aprehensión del vial son elásticamente deformables. Los miembros 54 de aprehensión del vial se pueden unir a un primer vial 80 para asegurar el dispositivo 12 de acceso al vial al primer vial 80. Cada miembro 54 de aprehensión del vial incluye un saliente de gancho 56 dispuesto para aplicarse a un reborde 87 correspondiente en un recipiente como el primer vial 80 como se muestra en la figura 18. El elemento 52 de conexión al vial del dispositivo 12 de acceso al vial puede dimensionarse para ser conectado a recipientes de cualquier tamaño y volumen. En otras realizaciones, el elemento 52 de conexión al vial del dispositivo 12 de acceso al vial puede incluir otros mecanismos de conexión para asegurar el dispositivo 12 de acceso al vial al primer vial 80, tal como una parte roscada, un mecanismo de ajuste a presión, pestañas de bloqueo u otro mecanismo similar. Cada miembro 54 de aprehensión del vial incluye una pared en ángulo 58 dispuesta para proporcionar una superficie de entrada para centrar y alinear el dispositivo 12 de acceso al vial sobre un vial.

15 Con referencia a la figura 5B, un miembro de bloqueo o parte 68 de aplicación al adaptador está dispuesto en una superficie interior 70 de la pared 48 en el segundo extremo 32 del alojamiento exterior 16. La parte 68 de aplicación al adaptador actúa como una barrera física para evitar que el adaptador 14 sea retirado desde dentro de la abertura alargada 50. El adaptador 14 está dimensionado para moverse dentro de la abertura alargada 50 del alojamiento 26 de acceso al vial y la parte 68 de aplicación al adaptador evita que el adaptador 14 sea retirado de la abertura alargada 50. En una realización, la parte 68 de aplicación al adaptador comprende un saliente.

20 Con referencia a la figura 5B, la parte exterior 34 del anillo anular del alojamiento exterior 16 incluye una ranura anular 60 para recibir un saliente anular 112 del alojamiento interior 18 como se describe con más detalle a continuación. La parte exterior 34 del anillo anular también incluye un área 62 de recepción de equalización de presión para recibir el sistema 24 de equalización de presión como se describe con más detalle a continuación.

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

30 Con referencia a la figura 6C, el alojamiento interior 18 incluye la primera región 104 y la segunda región 106. El primer escalón 108 está dispuesto entre la primera región 104 y la segunda región 106 y está configurado para aplicarse al segundo escalón 46 del alojamiento exterior 16 como se muestra en la figura 7. De esta manera, el segundo escalón 46 del alojamiento exterior 16 actúa como una barrera física para evitar que el alojamiento interior 18 se mueva de manera relativa en relación al alojamiento exterior 16 como se muestra en la figura 7.

35 Con referencia a la figura 6C, el saliente anular 112 se extiende hacia abajo desde el primer extremo 110 del alojamiento interior 18. Con referencia a la figura 7, el saliente anular 112 del alojamiento interior 18 se recibe dentro de la ranura anular 60 de la parte de anillo anular 34 del alojamiento exterior 16. De esta manera, el acoplamiento del saliente anular 112 del alojamiento interior 18 dentro de la ranura anular 60 del alojamiento exterior 16 asegura el alojamiento interior 18 al alojamiento exterior 16 y evita que el alojamiento interior 18 tenga un movimiento relativo significativo en relación con el alojamiento exterior 16 como se muestra en la figura 7.

40 Con referencia a la figura 6C, la pared horizontal 110 está dispuesta entre la primera región 104 y la segunda región 106. Con referencia a la figura 7, la pared horizontal 110 junto con la pared vertical 48 del alojamiento exterior 16 define una abertura alargada 50 entre una abertura del extremo proximal 64 y una abertura del extremo distal 66.

45 Con referencia a la figura 6C, sobresaliendo de la pared 121 de la segunda región en el segundo extremo 102 del alojamiento interior 18 hay un miembro de perforación o punta 122 que incluye la punta de perforación 124. Con referencia a la figura 6C, se extiende un canal 126 de transferencia de fluido a través del elemento de punta 122 y la parte receptora 120 del adaptador de manera que la punta de perforación 124 esté en comunicación de fluido con la cavidad 114 del alojamiento interior 18. El propósito del canal 126 de transferencia de fluido es permitir que una cánula de aguja se extienda a través del dispositivo 12 de acceso al vial y, por lo tanto, permita transferir fluido a través del dispositivo 12 de acceso al vial. En otras realizaciones, el canal 126 de transferencia de fluido puede realizarse como cualquier otra disposición adecuada de canal de transferencia de fluido.

50 Con referencia a la figura 6C, la pared 113 de la primera región define la cavidad 114. La cavidad 114 recibe el conector 20 y el alojamiento 22 de la tapa superior como se muestra en la figura 4B. En una realización, la cavidad 114 recibe el alojamiento 22 de la tapa superior mediante un ajuste de interferencia entre la superficie de la pared exterior de la pared lateral 154 del alojamiento 22 de la tapa superior y la superficie de la pared interior de la pared de la primera región 113 como se muestra en las figuras 4B y 4C. La primera cavidad 116 de ranura y la segunda cavidad 118 de ranura también reciben salientes inferiores respectivos 136 del conector 20 como se muestra en las figuras 4C y 11. De esta manera, la aplicación de los salientes inferiores 136 del conector 20 dentro de la respectiva

primera cavidad 116 de ranura y la segunda cavidad 118 de ranura asegura el conector 20 al alojamiento interior 18 y evita que el conector 20 tenga un movimiento relativo significativo en relación con el alojamiento interior 18, como se muestra en las figuras 4B y 4C.

5 Con referencia a las figuras 4B, 4C y 7, como se describió anteriormente, el alojamiento interior 18 se puede unir al alojamiento exterior 16 mediante el primer escalón 108 del alojamiento interior 18 que se aplica al segundo escalón 46 del alojamiento exterior 16 y por el saliente anular 112 del alojamiento interior 18 que es recibido dentro de la ranura anular 60 del alojamiento exterior 16. De esta manera, el alojamiento interior 18 se asegura al alojamiento exterior 16 y se evita que el alojamiento interior 18 tenga un movimiento relativo significativo con respecto al alojamiento exterior 16.

10 En una realización, el alojamiento exterior 16 y el alojamiento interior 18 pueden formar un único componente integral. En otra realización, el alojamiento exterior 16 y el alojamiento interior 18 son componentes separados y el alojamiento interior 18 se puede unir al alojamiento exterior 16 de manera que se evita un movimiento relativo significativo entre el alojamiento exterior 16 y el alojamiento interior 18.

15 Con referencia a la figura 7, con el alojamiento interior 18 asegurado al alojamiento exterior 16, el miembro de punta 122 se extiende en una dirección sustancialmente paralela a la pluralidad de miembros 54 de aprehensión del vial. El miembro de punta 122 sirve para perforar un recipiente de fluido tal como el primer vial 80 durante el montaje del dispositivo 12 de acceso al vial al primer vial 80 como se muestra en la figura 18 y también sirve para perforar un recipiente de fluido como el segundo vial 90 durante el montaje del dispositivo 12 de acceso al vial al segundo vial 90 como se muestra en la figura 15.

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

25 Con referencia a las figuras 4B y 4C, como se describió anteriormente, el conector 20 se puede unir al alojamiento interior 18 por la cavidad 114 del alojamiento interior 18 que recibe el conector 20 y la primera cavidad 116 de ranura y la segunda cavidad 118 de ranura que también reciben los respectivos salientes inferiores 136 del conector 20. De esta manera, el acoplamiento de los salientes inferiores 136 del conector 20 dentro de la respectiva primera cavidad 116 de ranura y la segunda cavidad 118 de ranura asegura el conector 20 al alojamiento interior 18 y evita que el conector 20 tenga un movimiento relativo significativo con respecto al alojamiento interior 18 como se muestra en las figuras 4B y 4C.

30 Con referencia a la figura 8A, el conector 20 incluye un elemento de conexión o sistema de conexión 140. En una realización, el sistema de conexión 140 comprende la ranura 138 de bloqueo. La ranura 138 de bloqueo del conector 20 se puede aplicar con una parte de un adaptador de jeringa, p. ej., adaptador 27 de jeringa (figuras 20 y 21), para asegurar el adaptador de jeringa al conector 20 y al dispositivo 12 de acceso al vial. El sistema de conexión 140 del conector 20 proporciona una conexión segura entre el dispositivo 12 de acceso al vial y un adaptador de jeringa de tal manera que un movimiento relativo significativo entre el adaptador de jeringa y el dispositivo 12 de acceso al vial se evita, y de modo que una cánula del adaptador de jeringa se mantiene en un sistema de sellado a prueba de fugas durante todo el proceso de acoplamiento de la cánula con un vial. El conector 20 puede estar realizado como cualquier otra disposición de conexión adecuada.

35 Con referencia a las figuras 4B y 4C, en una realización, la cavidad de membrana 134 del conector 20 puede contener un miembro de barrera que se puede perforar. En otras realizaciones, pueden utilizarse otros miembros de barrera adecuados. El miembro de barrera que se puede perforar proporciona un cierre hermético a los líquidos y gases entre un miembro de perforación y el miembro de barrera que se puede perforar durante la transferencia de fluido para minimizar las fugas y evitar así la exposición de medicamentos peligrosos a un usuario. El miembro de la barrera que se puede perforar proporciona un cierre hermético que se puede sellar por sí mismo que, con el dispositivo 12 de acceso al vial conectado a un vial, proporciona un cierre hermético a prueba de fugas que evita que cualquier sustancia contenida dentro de la cámara 96 del vial sea expuesta a un profesional sanitario que reconstituya, transporte o administre un fármaco usando el sistema 10. En una realización, el miembro de barrera que se puede perforar comprende un material elástico. Por ejemplo, el miembro de barrera que se puede perforar es preferiblemente un dispositivo unitario moldeado de cualquier material elastómero flexible utilizado convencionalmente para fabricar cierres a prueba de gases. El miembro de barrera que se puede perforar puede estar formado por un material de caucho natural, elastómeros de poliuretano, cauchos de butilo o materiales similares. Se contempla que el miembro de barrera que se puede perforar esté formado por un material que tenga una dureza Shore A de aproximadamente 40 a 50. También se ha considerado que el miembro de barrera que se puede perforar pueda tener otros valores de dureza del material que proporcionarían un material que se puede sellar por sí mismo apropiado para proporcionar un cierre hermético a prueba de fugas con un tabique de vial de un vial y un adaptador de jeringa, evitando así que cualquier líquido o residuo de medicamento se exponga a un profesional sanitario que reconstituya, transporte o administre un medicamento utilizando el sistema 10.

Las figuras 9A y 9B ilustran otra realización ejemplar de un conector de la presente descripción. La realización ilustrada en las figuras 9A y 9B incluye componentes similares a la realización ilustrada en las figuras 8A-8G, y los componentes similares se indican con un número de referencia seguido de la letra A. Por razones de brevedad, estos componentes similares y los pasos similares de uso del conector 20A (figuras 9A y 9B) no se explicarán todos conjuntamente con la realización ilustrada en las figuras 9A y 9B.

Con referencia a las figuras 9A y 9B, en una realización, el conector 20A incluye la abertura inferior 142A. El conector 20A se puede unir al alojamiento interior 18 mediante la cavidad 114 del alojamiento interior 18, que recibe el conector 20A y la abertura inferior 142A del conector 20A que está bloqueada sobre un saliente en el alojamiento interior 18 para asegurar el conector 20A al alojamiento interior 18 y evitar que el conector 20A tenga un movimiento relativo significativo en relación con el alojamiento interior 18.

Con referencia a la figura 10, en una realización, el alojamiento 22 de la tapa superior generalmente incluye un primer extremo o extremo proximal 150; un segundo extremo o extremo distal 152 opuesto; una pared lateral 154 que se extiende entre el primer extremo 150 y el segundo extremo 152 y que define una parte 156 receptora del conector; y una parte 158 de mango. En otras realizaciones, el alojamiento 22 de tapa superior comprende otras cubiertas que son compatibles con un dispositivo de transferencia de fármaco de sistema cerrado. Por ejemplo, el alojamiento 22 de tapa superior puede estar realizado como cualquier otra disposición de cubierta adecuada.

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

Con el alojamiento 22 de la tapa superior debidamente asegurado al alojamiento interior 18 como se describe anteriormente, el alojamiento 22 de la tapa superior sella el dispositivo 12 de acceso al vial, es decir, el alojamiento 22 de la tapa superior proporciona un recinto sustancialmente impermeable con respecto al dispositivo 12 de acceso al vial, proporciona un recinto de prevención de fugas y protección, protege el contenido del dispositivo 12 de acceso al vial y/o mantiene un entorno sellado y esterilizado dentro del dispositivo 12 de acceso al vial. El alojamiento 22 de la tapa superior proporciona un cierre hermético suficiente en un intervalo de temperaturas, presiones y niveles de humedad.

Con referencia a las figuras 1, 4B, 4C, 7 y 19, el sistema 24 de equalización de presión incluye el alojamiento 160 de equalización de presión y el balón expandible 162 que incluye una cámara 164 de expansión. El alojamiento 160 de equalización de presión también incluye una parte de reborde 166. El balón expandible 162 incluye un volumen variable. El alojamiento 160 de equalización de presión comprende un material relativamente rígido y el balón expandible 162 comprende un material relativamente flexible. En una realización, el balón expandible 162 comprende una película plástica delgada, transparente que está unida al alojamiento 160 de equalización de presión de manera estanca a los gases. En una realización, el globo expandible 162 se diseña como un fuelle que se puede comprimir y expandir y, por lo tanto, el volumen de la cámara 164 de expansión del balón expandible 162 puede así aumentar y disminuir. En una realización, el alojamiento 160 de equalización de presión se extiende radialmente alrededor del alojamiento interior 18 y el balón expandible 162 se extiende radialmente alrededor del alojamiento interior 18. En una realización, el balón expandible 162 comprende una forma toroidal. En otras realizaciones, el sistema 24 de equalización de presión comprende otros sistemas de equalización de presión que son compatibles con un dispositivo de transferencia de fármacos de sistema cerrado.

El alojamiento 160 de equalización de presión proporciona un miembro de pared de barrera que protege al balón expandible 162 para que no se rasgue durante el acoplamiento de una cánula con un vial, durante la transferencia de una sustancia desde una cámara 96 de vial a una cámara de cilindro, p. ej., el conjunto 28 de cilindro (figuras 20-23), a través de la cánula, y durante la liberación de la cánula del vial. En una realización, al tener un balón expandible 162 que se extiende radialmente alrededor de la totalidad del alojamiento interior 18 del dispositivo 12 de acceso al vial, el dispositivo 12 de acceso al vial está equilibrado de tal manera que un centro de masa está posicionado aproximadamente en un eje longitudinal del dispositivo 12 de acceso al vial. En una realización, el balón expandible 162 se extiende trescientos sesenta grados (360°C) radialmente alrededor del alojamiento interior 18 del dispositivo 12 de acceso al vial. En una realización, una porción del balón expandible 162 no está cubierta por el alojamiento 160 de equalización de presión. De esta manera, el balón expandible 162 es capaz de expandirse en una dirección axial.

Como se ha descrito anteriormente, el alojamiento 160 de equalización de presión es recibido dentro del alojamiento exterior 16, de modo que el primer escalón 44 del alojamiento exterior 16 proporciona una superficie de aplicación con la parte de reborde 166 del alojamiento 160 de equalización de presión como se muestra en las figuras 4B y 4C. En una realización, el alojamiento 160 de equalización de presión y el alojamiento exterior 16 son un único componente integral. En otra realización, el alojamiento 160 de equalización de presión y el alojamiento exterior 16 son componentes separados y el alojamiento 160 de equalización de presión se puede unir al alojamiento exterior 16 de

manera que se evite un movimiento relativo significativo entre el alojamiento 160 de ecualización de presión y el alojamiento exterior 16.

En una realización, un canal de normalización de presión se extiende desde la punta de perforación 124 hasta el balón expandible 162. De esta manera, el canal de normalización de presión está dispuesto para proporcionar comunicación de gas entre el balón expandible 162 y el interior de un vial cuando el dispositivo 12 de acceso al vial está conectado a un vial. El canal de normalización de presión puede realizarse como cualquier disposición adecuada de canal de normalización de presión. Con el dispositivo 12 de acceso al vial conectado a un vial, se puede usar una jeringa, un conjunto de cánula o un adaptador de jeringa, p. ej., el adaptador 27 de jeringa (figuras 20 y 21) para inyectar fluido en el vial o para extraer fluido del mismo. El sistema 24 de ecualización de presión se puede realizar como cualquier otra disposición adecuada del sistema de ecualización de presión.

La función y las ventajas del sistema 24 de ecualización de presión, según la presente descripción, se describirán con mayor detalle. Al preparar y administrar medicamentos, se debe tener cuidado para minimizar, o preferiblemente eliminar, el riesgo de exponer a las personas, como el personal médico y farmacológico, a sustancias tóxicas. Algunos medicamentos deben disolverse o diluirse antes de ser administrados, lo que implica transferir un solvente desde un recipiente a un vial sellado que contiene el medicamento en forma de polvo o líquido, por medio de una aguja, por ejemplo. Los fármacos pueden ser liberados inadvertidamente a la atmósfera en forma de gas o aerosol durante la extracción de la aguja del vial y mientras la aguja está dentro del vial si existe alguna diferencia de presión entre el interior del vial y la atmósfera circundante. El dispositivo 12 de acceso de vial de la presente descripción elimina este problema al usar el sistema 24 de ecualización de presión del dispositivo 12 de acceso de vial que puede unirse a un vial durante la preparación de los medicamentos. El sistema 24 de ecualización de presión incluye un balón expandible 162 que está en comunicación con el interior de un vial que garantiza que no se produzca un aumento de la presión ni un vacío dentro del vial, p. ej., el primer vial 80 (figuras. 16-19) o el segundo vial 90 (figuras 13-15), cuando se inyecta o se extrae gas o líquido del vial. En una realización, el balón expandible 162 puede llenarse con aire limpio o esterilizado antes de su uso para garantizar que el contenido del vial no se contamine con partículas transportadas por el aire, tales como polvo, polen, moho, bacterias u otras sustancias no deseadas.

Con referencia a las figuras 16-19, 20 y 21, el dispositivo 12 de acceso al vial se puede asegurar a una cánula del adaptador 27 de jeringa que, a su vez, se puede conectar a un recipiente de fluido, como el conjunto de cilindro 28, y el dispositivo 12 de acceso al vial también puede ser ensamblado a través de sus elementos 52 de conexión de vial con un segundo recipiente de fluido, como un primer vial 80. Cuando el dispositivo 12 de acceso al vial se ensambla con el primer vial 80, la punta de perforación 124 del elemento de punta 122 perfora a través de un tabique 84 del primer vial 80. El primer vial 80 puede ser un vial de medicamento normalizado de cualquier tipo que tenga una parte de cabeza abierta cubierta por un tabique que se puede perforar de un material elastómero. Como se ha descrito anteriormente, la pluralidad de miembros 54 de aprehensión del vial conectan de manera fija el dispositivo 12 de acceso al vial al primer vial 80 ya que los salientes de gancho 56 de los miembros 54 de aprehensión del vial se aplican al reborde 87 correspondiente en el primer vial 80 como se muestra en la figura 18. Después del ensamblaje, un usuario puede introducir fluido en el primer vial 80 u, opcionalmente, extraer el fluido del primer vial 80.

Cuando se introduce un fluido en el primer vial 80, utilizando la cánula del adaptador de jeringa 27 y el conjunto de cilindro 28 (figuras 20-23), se crea una sobrepresión dentro del primer vial 80. El sistema de ecualización de presión 24 del vial el dispositivo de acceso 12 permite la ecualización de presión entre el primer vial 80 y el balón expandible 162. El canal de normalización de presión del sistema de ecualización de presión 24 normaliza la presión dentro del primer vial 80 aliviando la presión dentro del primer vial 80 a la cámara de expansión 164 del balón expandible 162 como se muestra en la figura 19.

Con referencia a las figuras 12A-12H, 15 y 18, el adaptador 14 es generalmente anular e incluye el primer extremo o extremo proximal 170; un segundo extremo o extremo distal 172 opuesto; canales de guía 174; el elemento 176 de conexión al vial que comprende los miembros 178 de aprehensión del vial del adaptador, los salientes de gancho 180 y las paredes en ángulo 182; y los miembros de bloqueo o las partes 184 de aplicación al alojamiento exterior. El adaptador 14 está dimensionado y configurado para moverse dentro de la abertura alargada 50 del alojamiento 26 de acceso al vial y el adaptador 14 se puede mover entre una primera posición (figuras 13-15) en la que el adaptador 14 es adyacente al extremo distal 66 de abertura del alojamiento 26 de acceso al vial y el adaptador 14 se puede conectar 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 del primer vial 80, y a una segunda posición (figuras 16-18) en la que el adaptador 14 está adyacente al extremo proximal 64 de abertura del alojamiento 26 de acceso al vial y el elemento 52 de conexión al vial del dispositivo 12 de acceso al vial se puede unir al primer vial 80.

Con referencia a las figuras 12B y 15, un elemento 176 de conexión al vial está dispuesto en el segundo extremo 172 del adaptador 14. En una realización, el elemento 176 de conexión al vial incluye una pluralidad de miembros 178 de aplicación al vial del adaptador que tienen salientes de gancho 180 y paredes en ángulo 182. En una realización los miembros 178 de aplicación al vial del adaptador son elásticamente deformables. Los miembros 178 de aplicación al vial del adaptador se pueden unir a un segundo vial 90 para asegurar el dispositivo 12 de acceso al vial al segundo vial 90 a través del adaptador 14. De esta manera, el dispositivo 12 de acceso al vial y el adaptador 14 proporcionan un sistema 10 que es capaz de acomodar una pluralidad de viales que tienen diferentes tamaños, por ejemplo, el primer vial 80 que tiene un primer tamaño 81 de vial y un segundo vial 90 que tiene un segundo tamaño

91 de vial . Cada miembro 178 de aprehensión al vial del adaptador incluye un saliente de gancho 180 dispuesto para aplicarse a un reborde 97 correspondiente en un recipiente tal como el segundo vial 90 como se muestra en la figura 15. El elemento 176 de conexión al vial del adaptador 14 puede estar dimensionado para ser conectado a recipientes de cualquier tamaño y volumen. En otras realizaciones, el elemento 176 de conexión al vial del adaptador 14 puede incluir otros mecanismos de conexión para asegurar el adaptador 14 y el dispositivo 12 de acceso al vial al segundo vial 90, tal como una parte roscada, un mecanismo de ajuste a presión, pestañas de bloqueo u otro mecanismo similar. Cada miembro 178 de aplicación al vial del adaptador incluye una pared en ángulo 182 dispuesta para proporcionar una superficie de entrada para centrar y alinear el dispositivo 12 de acceso al vial en un vial.

Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo 12 de acceso al vial y el adaptador 14 proporcionan un sistema 10 que es capaz de acomodar una pluralidad de viales que tienen diferentes tamaños, por ejemplo, el primer vial 80 que tiene un primer tamaño 81 de vial y el segundo vial 90 que tiene un segundo tamaño 91 de vial . En una realización, se ha considerado que el dispositivo 12 de acceso al vial y el adaptador 14 son compatibles con un primer vial 80 que comprende un vial de 20 mm y un segundo vial 90 que comprende un vial de 13 mm. En otra realización, se ha considerado que el dispositivo 12 de acceso al vial y el adaptador 14 son compatibles con un primer vial 80 que comprende un vial de 28 mm y un segundo vial 90 que comprende un vial de 20 mm. En otra realización, se ha considerado que el dispositivo 12 de acceso al vial y el adaptador 14 son compatibles con un primer vial 80 que comprende un vial de 32 mm y un segundo vial 90 que comprende un vial de 28 mm. En otras realizaciones, se ha considerado que el dispositivo 12 de acceso al vial y el adaptador 14 son compatibles con un primer vial 80 que comprende otros tamaños de vial y un segundo vial 90 que comprende otros tamaños de vial, en el que el segundo tamaño de vial es menor que el primer tamaño de vial.

Con referencia a las figuras 4D y 15, el miembro de bloqueo o las partes 184 de aplicación del alojamiento exterior del adaptador 14 se aplican a las partes 68 de acoplamiento del adaptador que actúan como una barrera física para evitar que se retire el adaptador 14 desde dentro de la abertura alargada 50. El adaptador 14 está dimensionado para moverse dentro de la abertura alargada 50 del alojamiento 26 de acceso al vial y la aplicación de las partes 68 de aplicación del adaptador con los miembros de bloqueo 184 del adaptador 14 evita que el adaptador 14 sea retirado de la abertura alargada 50. Como se muestra en la figura 4D, las partes 68 de aplicación del adaptador también pueden definir un canal con la forma correspondiente que recibe una parte de los miembros de bloqueo 184 para proporcionar un movimiento guiado y controlado del adaptador 14 entre la primera posición (figuras 13-15) y la segunda posición (figuras 16-18) y establecer una unión segura entre el adaptador 14 y el alojamiento exterior 16 como se muestra en las figuras 15 y 18.

Con referencia a las figuras 15 y 18, el uso del dispositivo 12 de acceso al vial y del adaptador 14 para proporcionar un sistema 10 que es capaz de acomodar una pluralidad de viales que tienen diferentes tamaños, p. ej., el primer vial 80 que tiene el primer tamaño 81 de vial y el segundo vial 90 que tiene el segundo tamaño 91 de vial, ahora será descrito.

Con referencia a la figura 15, con el adaptador 14 en la primera posición, el adaptador 14 está adyacente al extremo distal 66 de abertura del alojamiento 26 de acceso al vial y el adaptador 14 se puede unir al segundo vial 90 que define el segundo tamaño 91 de vial como se describe anteriormente. Con el dispositivo 12 de acceso al vial unido al segundo vial 90 a través del adaptador 14, el elemento de punta 122 está en comunicación de fluidos con la cámara 96 del vial del segundo vial 90 como se muestra en la figura 15. Con el dispositivo 12 de acceso al vial conectado al segundo vial 90 a través del adaptador 14, el sistema 10 proporciona un sellado sustancialmente a prueba de fugas y una equalización de presión durante el acoplamiento de una cánula del adaptador 27 de jeringa con el segundo vial 90 durante la transferencia de una sustancia de la cámara 96 del vial a una cámara de cilindro del conjunto de cilindro 28 a través de la cánula, y durante la liberación de la cánula del segundo vial 90. El sellado a prueba de fugas del sistema 10 evita sustancialmente las fugas de aire y líquido durante el uso del sistema 10. El sistema 10 es compatible con un conjunto de aguja y jeringa para acceder a un medicamento contenido dentro de un vial para administrar el medicamento a un paciente. El sistema 10 también es compatible para ser utilizado con un sistema de reconstitución de medicamentos. Además, a medida que se introduce un fluido en el segundo vial 90, utilizando la cánula del adaptador 27 de jeringa y el conjunto de cilindro 28 (figuras 20-23), se crea una sobrepresión dentro del segundo vial 90. El sistema 24 de equalización de presión del dispositivo 12 de acceso al vial permite la equalización de la presión entre el segundo vial 90 y el balón expandible 162. El canal de normalización de la presión del sistema 24 de equalización de la presión normaliza la presión dentro del segundo vial 90 aliviando la presión dentro del segundo vial 90 a la cámara de expansión 164 del balón expandible 162 como se muestra en la figura 19.

Como se ha descrito anteriormente, el adaptador 14 está dimensionado y configurado para el movimiento dentro de la abertura alargada 50 del alojamiento 26 de acceso al vial y el adaptador 14 se puede mover entre la primera posición (figuras 13-15) y la segunda posición (figuras 16 -18).

Con referencia a la figura 18, con el adaptador 14 en la segunda posición, el adaptador 14 está adyacente al extremo proximal 64 de abertura del alojamiento 26 de acceso al vial y el elemento 52 de conexión al vial del dispositivo 12 de acceso al vial se puede unir al primer vial 80 como se describe anteriormente. Con el adaptador en la segunda posición, el adaptador está dispuesto sobre el elemento 52 de conexión al vial del dispositivo 12 de acceso al vial. De esta manera, el adaptador 14 está fuera del camino del elemento 52 de conexión al vial y el elemento 52 de conexión al vial se puede conectar al primer vial 80. El adaptador 14 puede moverse desde la primera posición a la segunda

5 posición cuando el dispositivo 12 de acceso al vial se acopla al primer vial 80. Con el dispositivo 12 de acceso al vial capaz de conectarse al primer vial 80, el elemento de punta 122 está en comunicación de fluido con la cámara 86 del vial del primer vial 80 como se muestra en la figura 18. Con el dispositivo 12 de acceso al vial conectado al primer vial 80, el sistema 10 proporciona un sellado sustancialmente a prueba de fugas y una compensación de la presión durante la aplicación de una cánula de adaptador 27 de jeringa con el primer vial 80, durante la transferencia de una sustancia desde la cámara 86 del vial a una cámara de cilindro del conjunto de cilindro 28 a través de la cánula, y durante la liberación de la cánula del primer vial 80. El sellado a prueba de fuga del sistema 10 evita sustancialmente las fugas de aire y líquido durante el uso del sistema 10. El sistema 10 es compatible con un conjunto de aguja y jeringa para acceder a un medicamento contenido en un vial para administrar el medicamento a un paciente. El sistema 10 también es compatible para ser utilizado con un sistema de reconstitución de medicamentos. Además, a medida que se introduce un fluido en el primer vial 80, utilizando la cánula del adaptador 27 de jeringa y el conjunto de cilindro 28 (figuras 20-23), se crea una sobrepresión dentro del primer vial 80. El sistema 24 de equalización de presión del dispositivo 12 de acceso al vial permite la equalización de presión entre el primer vial 80 y el balón expandible 162. El canal de normalización de presión del sistema 24 de equalización de presión normaliza la presión dentro del primer vial 80 aliviando la presión dentro del primer vial 80 a la cámara 164 de expansión del balón expandible 162 como se muestra en la figura 19.

20 Si bien esta descripción se ha descrito con diseños ejemplares, la presente descripción se puede modificar aún más dentro del espíritu y alcance de esta descripción. Por lo tanto, esta solicitud está destinada a cubrir cualesquiera variaciones, usos o adaptaciones de la descripción utilizando sus principios generales. Además, esta solicitud está destinada a cubrir tales desviaciones de la presente descripción que se encuentran dentro de la práctica conocida o habitual en la técnica a la que pertenece esta descripción y que se encuentran dentro de los límites de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (10) que comprende:

Un dispositivo (12) de acceso al vial que incluye un alojamiento (26) de acceso al vial que tiene una pared (48) que define una abertura alargada (50) entre un extremo proximal (64) de abertura y un extremo distal (66) de abertura, incluyendo el alojamiento (26) de acceso al vial una punta (122) y un elemento (52) de conexión al vial que se puede conectar a un primer vial (80) que define un primer tamaño (81) de vial para asegurar el dispositivo (12) de acceso al vial al primer vial (80) caracterizado por que:

el sistema (10) también comprende:

un adaptador (14) que se puede mover dentro de la abertura alargada (50) del alojamiento (26) de acceso al vial , el adaptador (14) se puede mover de una primera posición donde el adaptador (14) está adyacente al extremo distal (66) de abertura del alojamiento (26) de acceso al vial y el adaptador (14) se puede conectar a un segundo vial (90) que define un segundo tamaño (91) de vial , el segundo tamaño (91) de vial diferente del primer tamaño (81) de vial , y a una segunda posición donde el adaptador (14) está adyacente al extremo proximal (64) de abertura del alojamiento (26) de acceso al vial y el elemento (52) de conexión al vial del dispositivo (12) de acceso al vial se puede conectar al primer vial (80).

2. El sistema (10) de la reivindicación 1, en el que el elemento (52) de conexión al vial del dispositivo de acceso al vial (12) incluye una pluralidad de miembros (54) de aprehensión del vial .

3. El sistema (10) de la reivindicación 2, en el que la pluralidad de miembros (54) de aprehensión del vial son deformables elásticamente.

4. El sistema (10) de la reivindicación 1, en el que el adaptador (14) incluye una pluralidad de miembros 178 de aprehensión del vial del adaptador que se pueden unir al segundo vial (90).

5. El sistema (10) de la reivindicación 4, en el que la pluralidad de miembros (178) de aprehensión del vial del adaptador son deformables elásticamente.

6. El sistema (10) de la reivindicación 1, en el que el segundo tamaño (91) de vial es menor que el primer tamaño (81) de vial.

7. El sistema (10) de la reivindicación 1, en el que el adaptador (14) incluye un miembro de bloqueo (184) que se puede aplicar con una parte (68) del alojamiento (26) de acceso al vial para evitar que el adaptador (14) se retire desde dentro de la abertura alargada (50) del alojamiento (26) de acceso al vial .

8. El sistema (10) de la reivindicación 1, en el que el dispositivo (12) de acceso al vial incluye un sistema (24) de ecualización de presión.

9. El sistema (10) de la reivindicación 1, en el que el dispositivo (12) de acceso al vial se puede unir al primer vial (80) de manera que la punta (122) esté en comunicación de fluido con una cámara (86) del primer vial (80).

10. El sistema (10) de la reivindicación 1, en el que el dispositivo (12) de acceso al vial se puede unir al segundo vial (90) a través del adaptador (14) de manera que la punta (122) esté en comunicación de fluido con la cámara (96) del vial del segundo vial (90).

11. El sistema (10) de la reivindicación 1, en el que el adaptador (14) incluye un primer extremo (170) y un segundo extremo (172) posicionado opuesto al primer extremo (170), el adaptador (14) comprendiendo un elemento (176) de conexión al vial posicionado adyacente al segundo extremo (172) del adaptador (14), el primer extremo (170) del adaptador (14) posicionado adyacente al extremo distal (66) de abertura del alojamiento (26) de acceso al vial cuando el adaptador (14) está en la primera posición (170), estando el elemento (176) de conexión al vial configurado para aplicarse al segundo vial (90).

12. El sistema (10) de la reivindicación 11, en el que el adaptador (14) comprende además miembros de bloqueo (184) que se pueden aplicar con partes de aplicación (68) del adaptador del alojamiento (26) de acceso al vial para evitar que se retire el adaptador (14) desde dentro de la abertura alargada (50) del alojamiento (26) de acceso al vial .

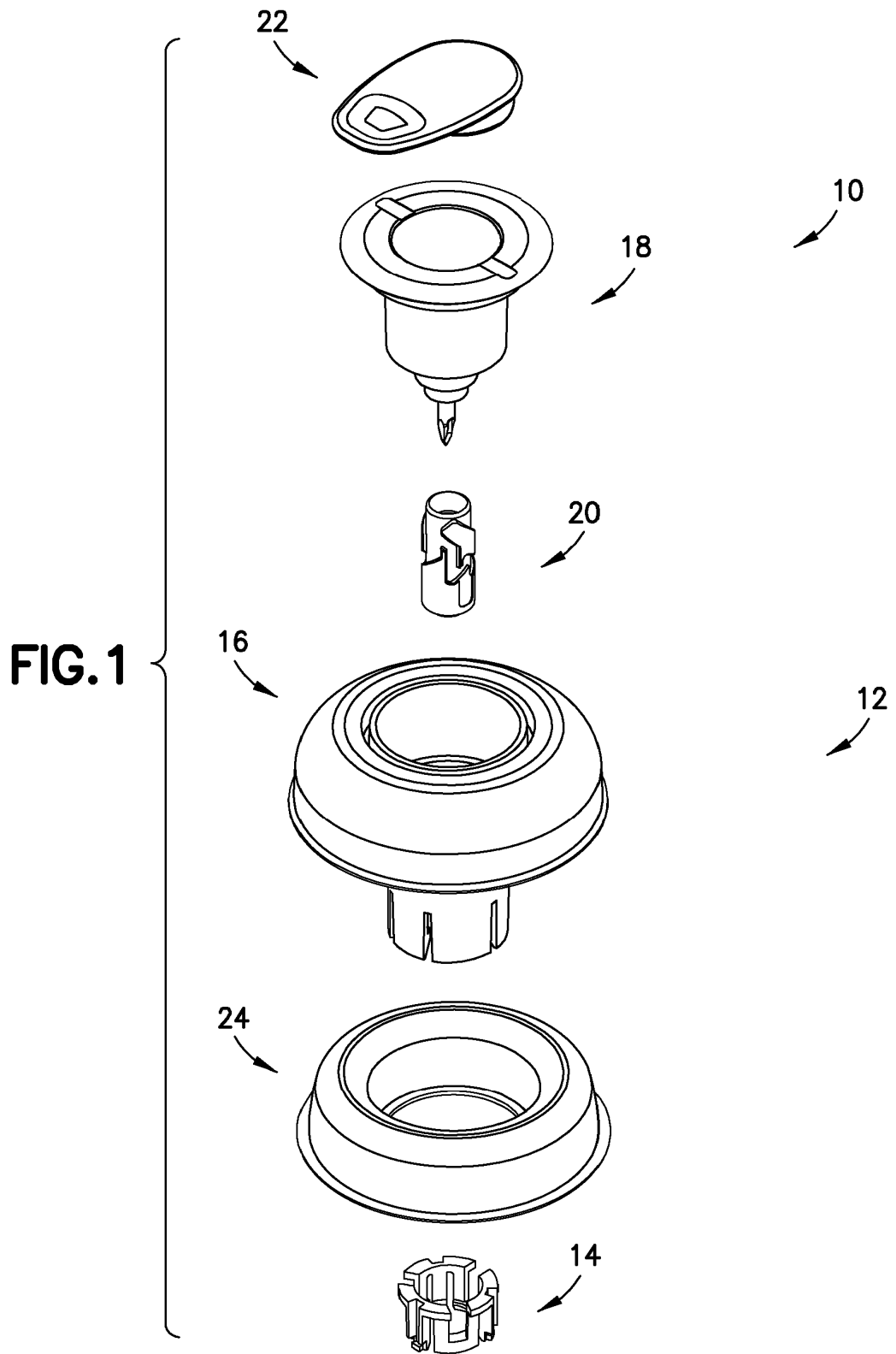
13. El sistema (10) de la reivindicación 12, en el que las partes de aplicación (68) del adaptador del alojamiento (26) de acceso al vial definen canales que reciben una parte de los miembros de bloqueo (184) del adaptador (14) para proporcionar un movimiento guiado del adaptador (14) entre la primera posición y la segunda posición.

14. Un método para usar el sistema (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1-13, comprendiendo el método:

aplicar un primer vial (80) con el dispositivo (12) de acceso al vial donde el adaptador (14) está en la primera posición; mover el adaptador (14) desde la primera posición a la segunda posición; y asegurar el dispositivo (12) de acceso al vial al primer vial (80).

5 15. Un método para usar el sistema (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1-13, comprendiendo el método:

aplicar un segundo vial (90) con el adaptador (14) donde el adaptador (14) está en la primera posición; y asegurar el adaptador (14) al segundo vial (90).



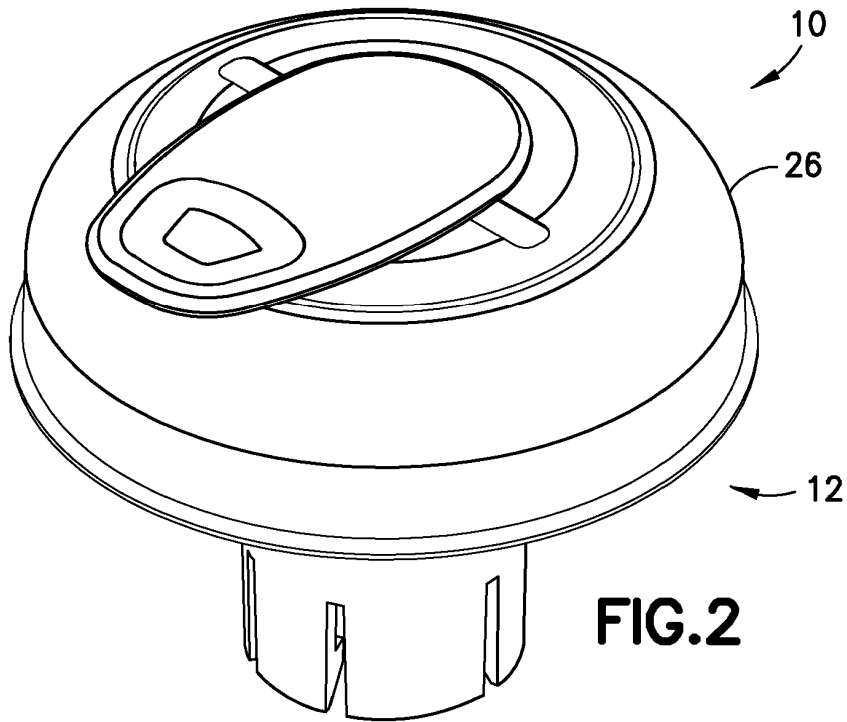
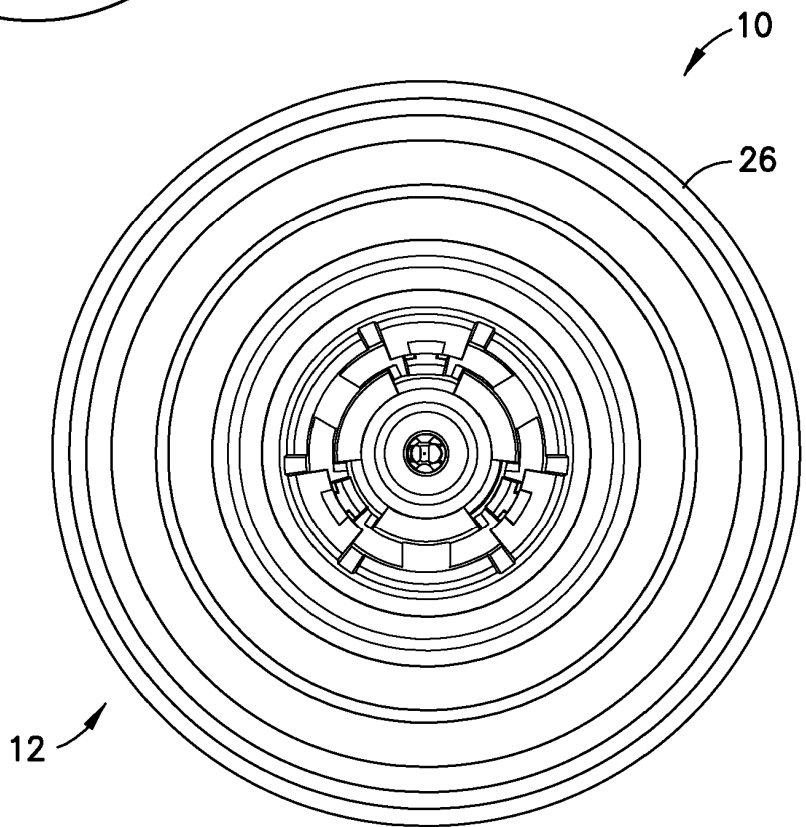


FIG. 3



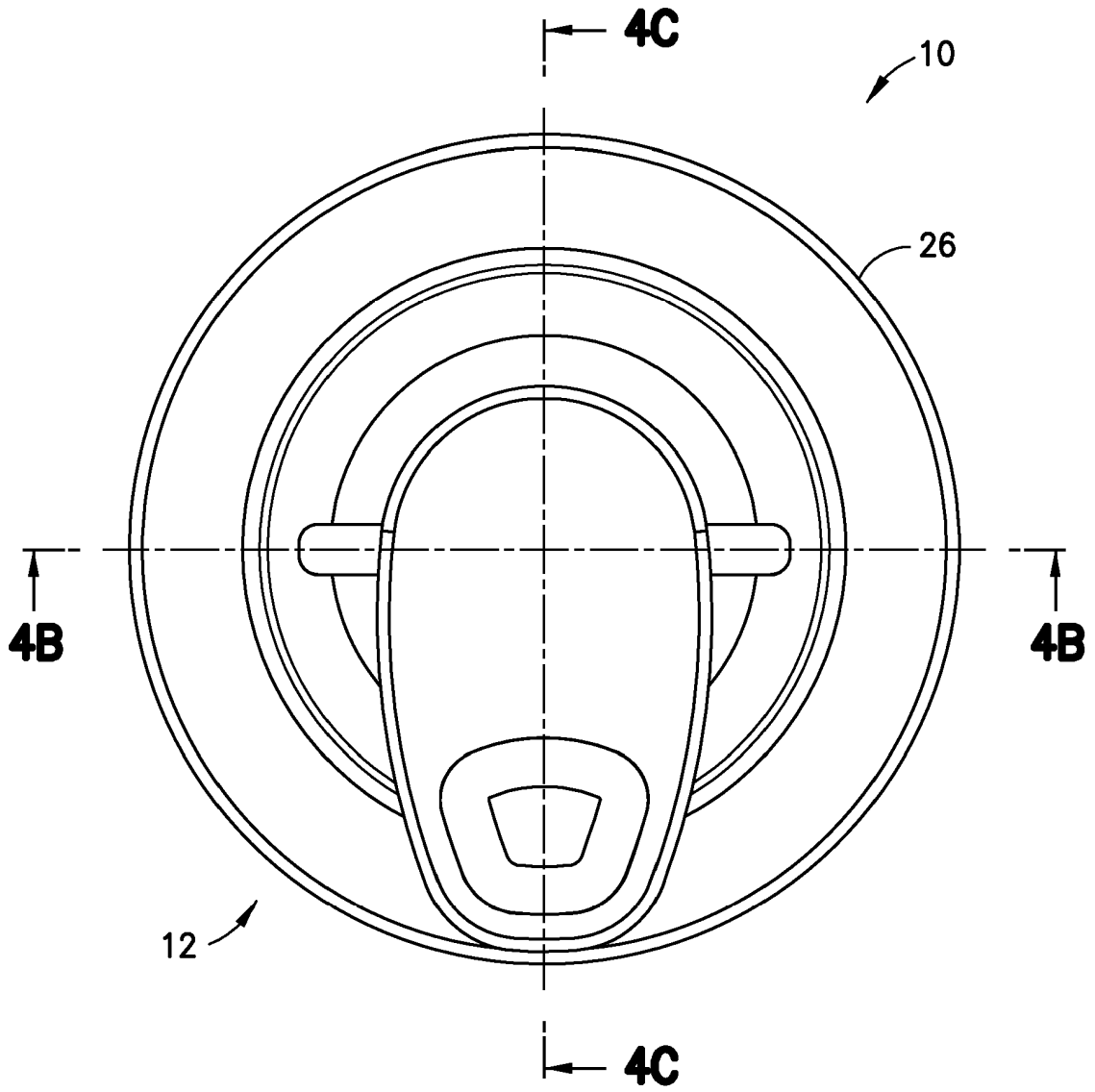


FIG.4A

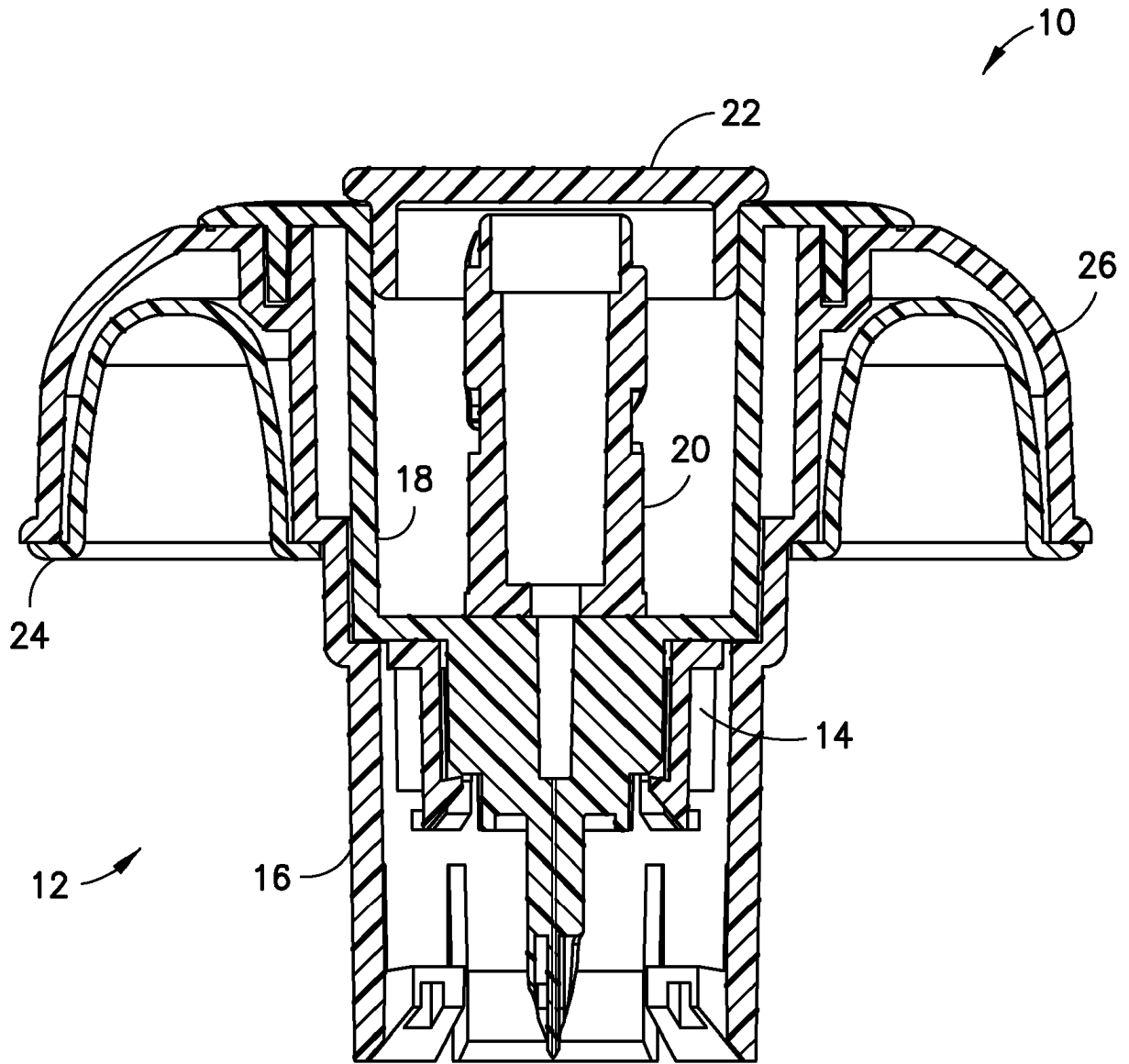


FIG.4B

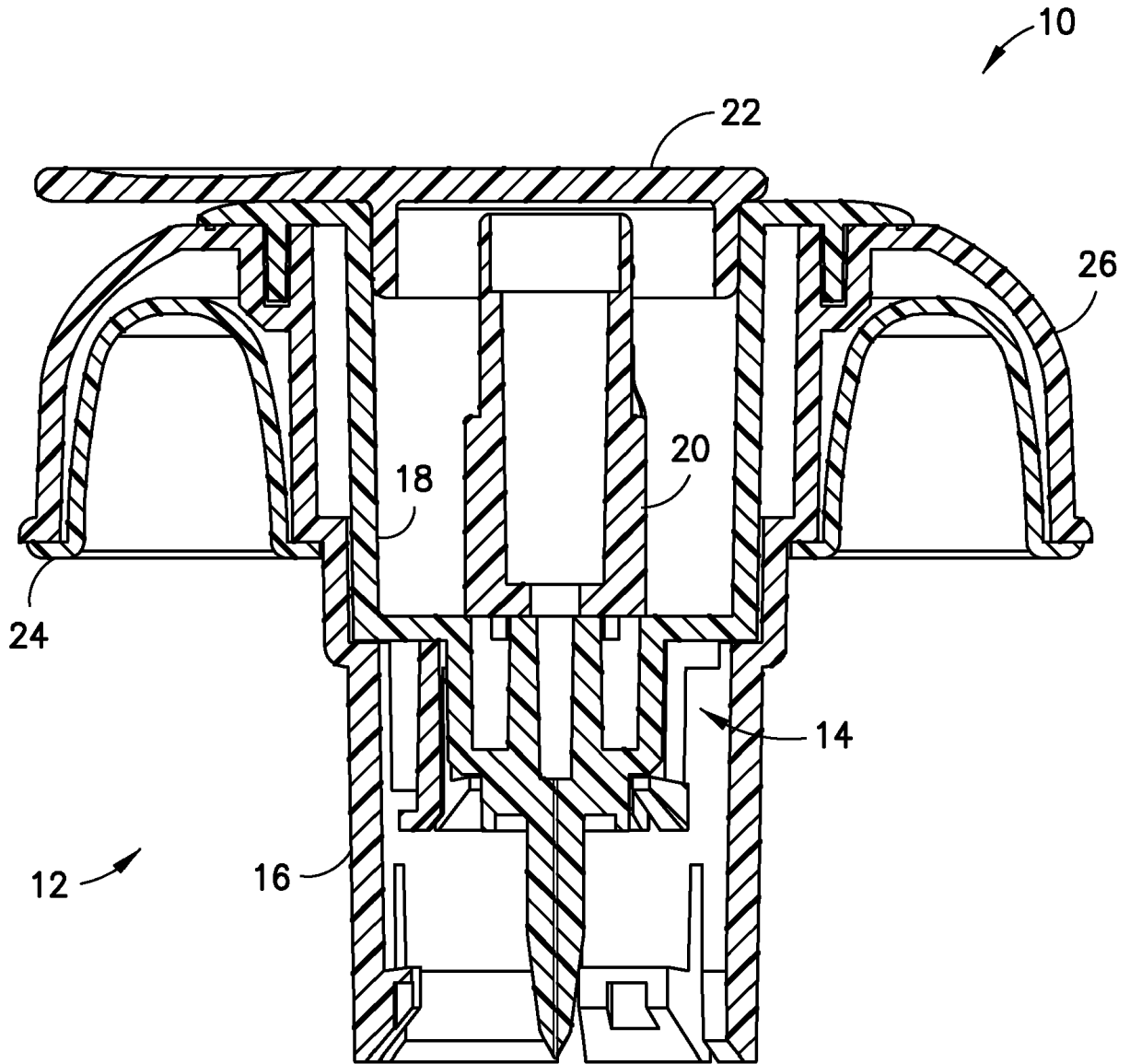


FIG.4C

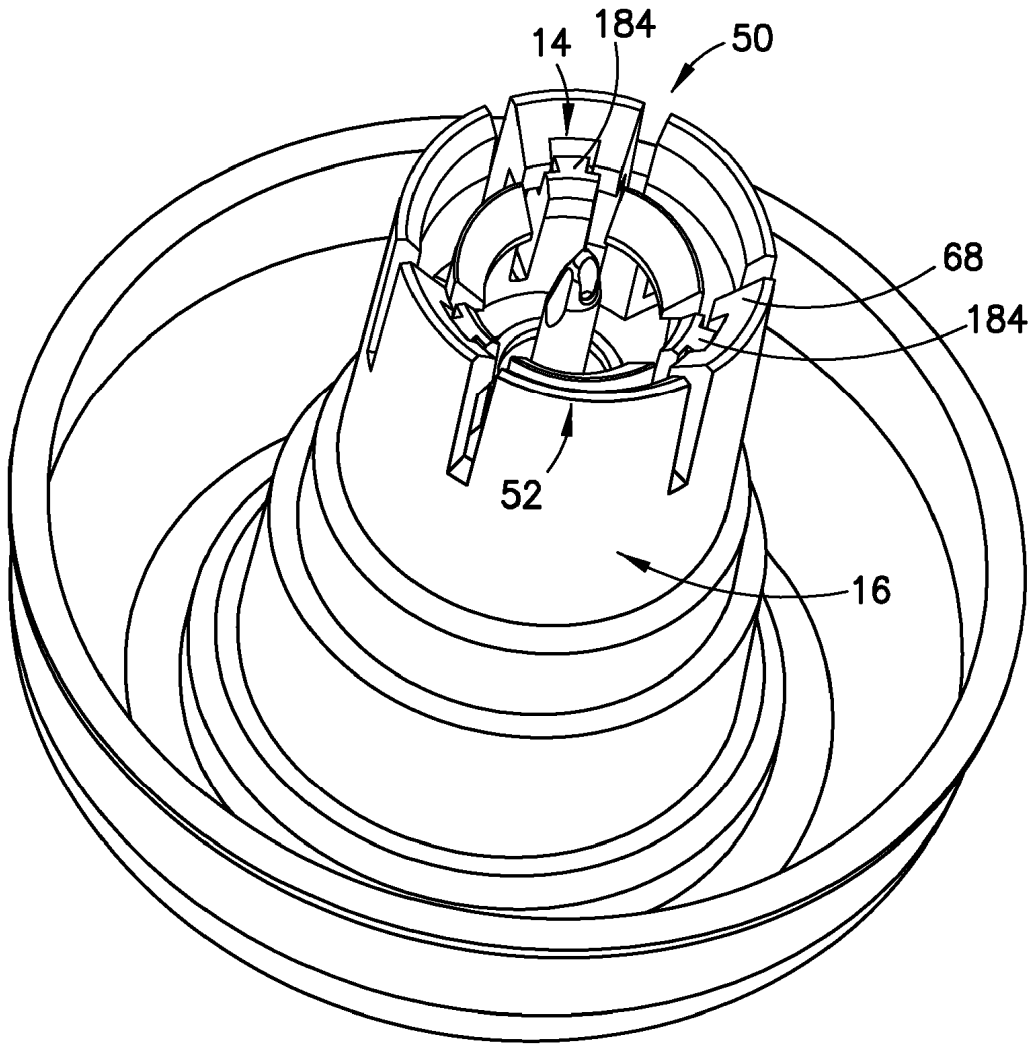


FIG.4D

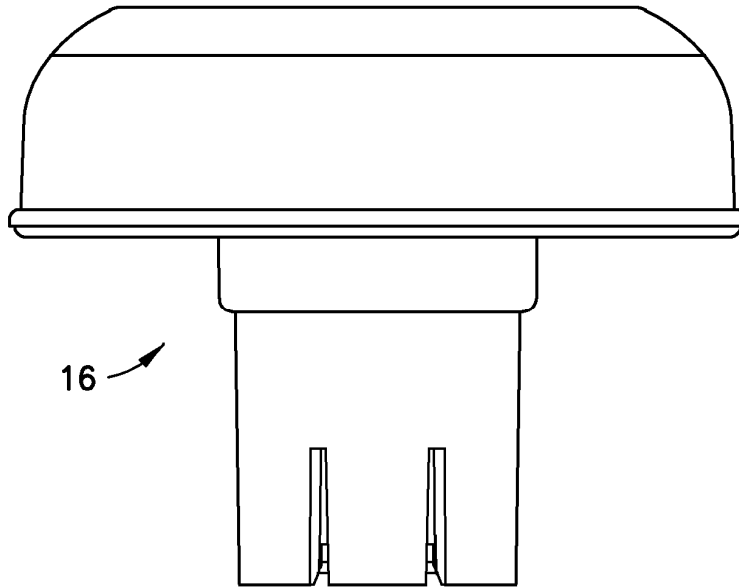


FIG. 5A

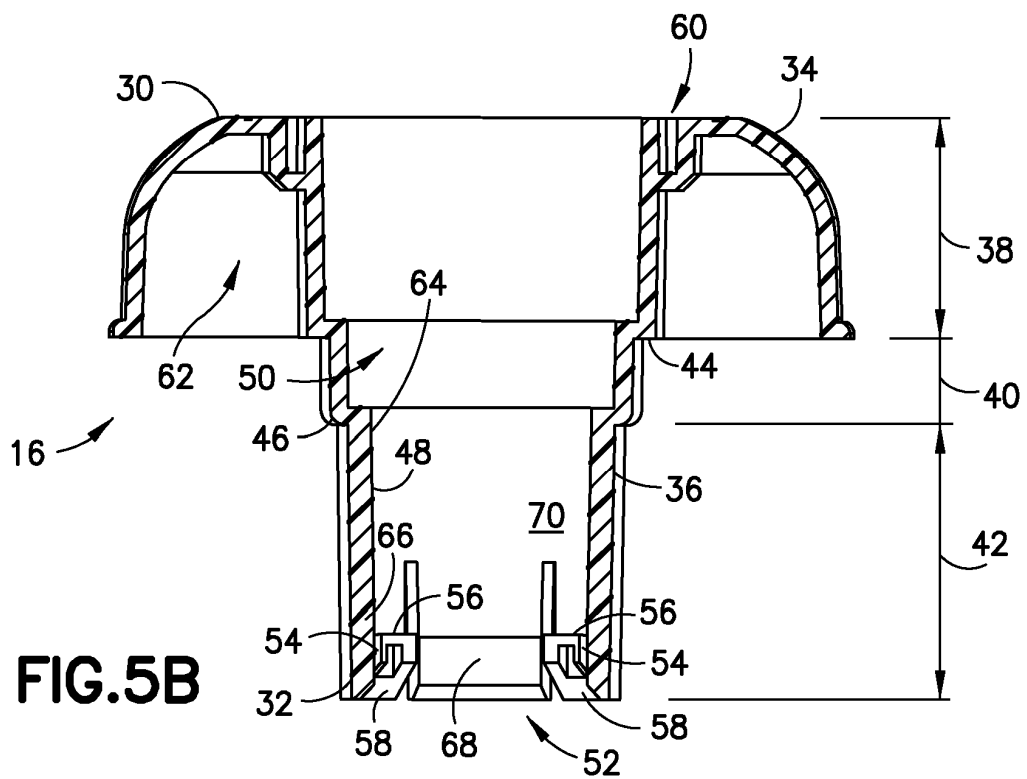
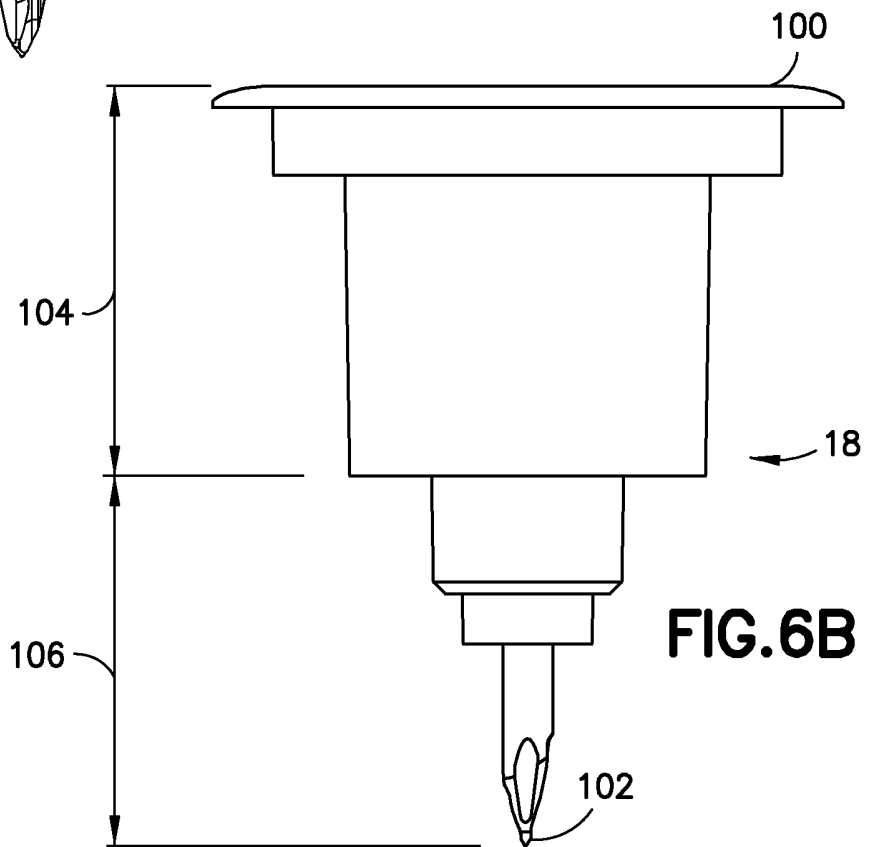
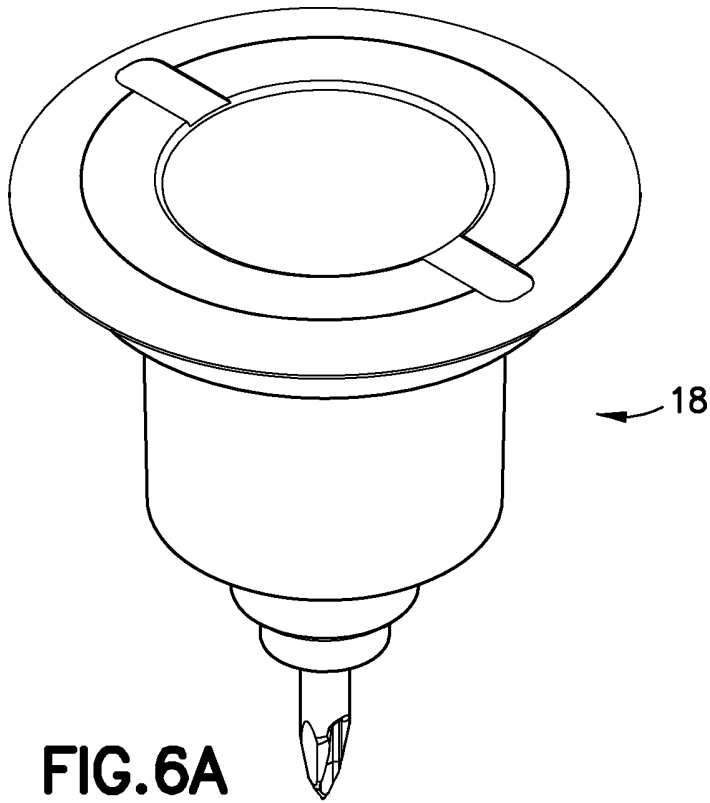
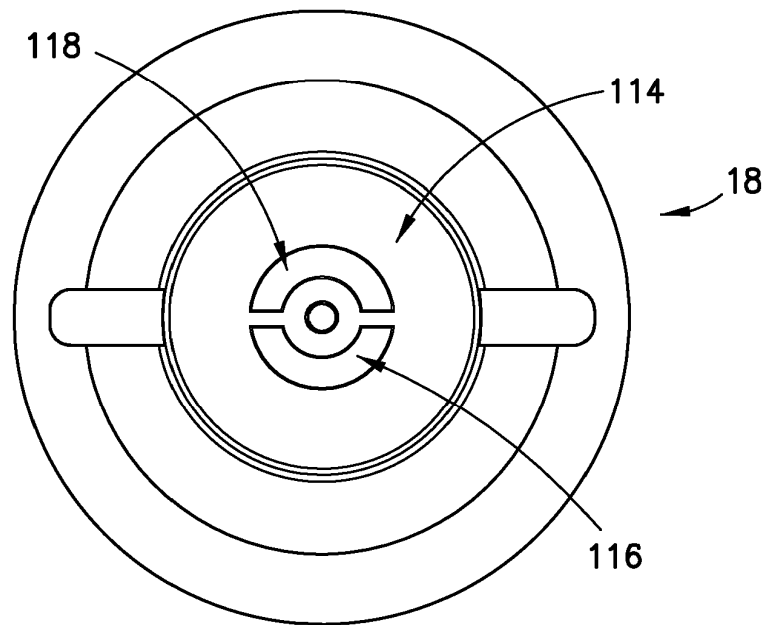
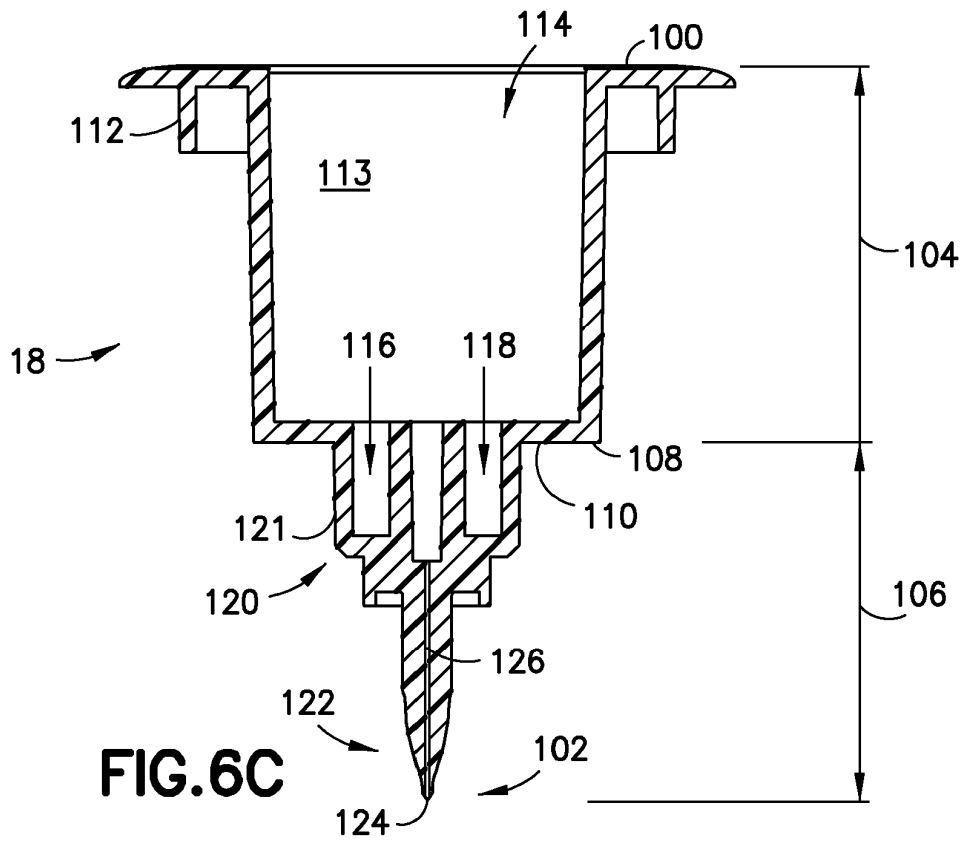


FIG. 5B





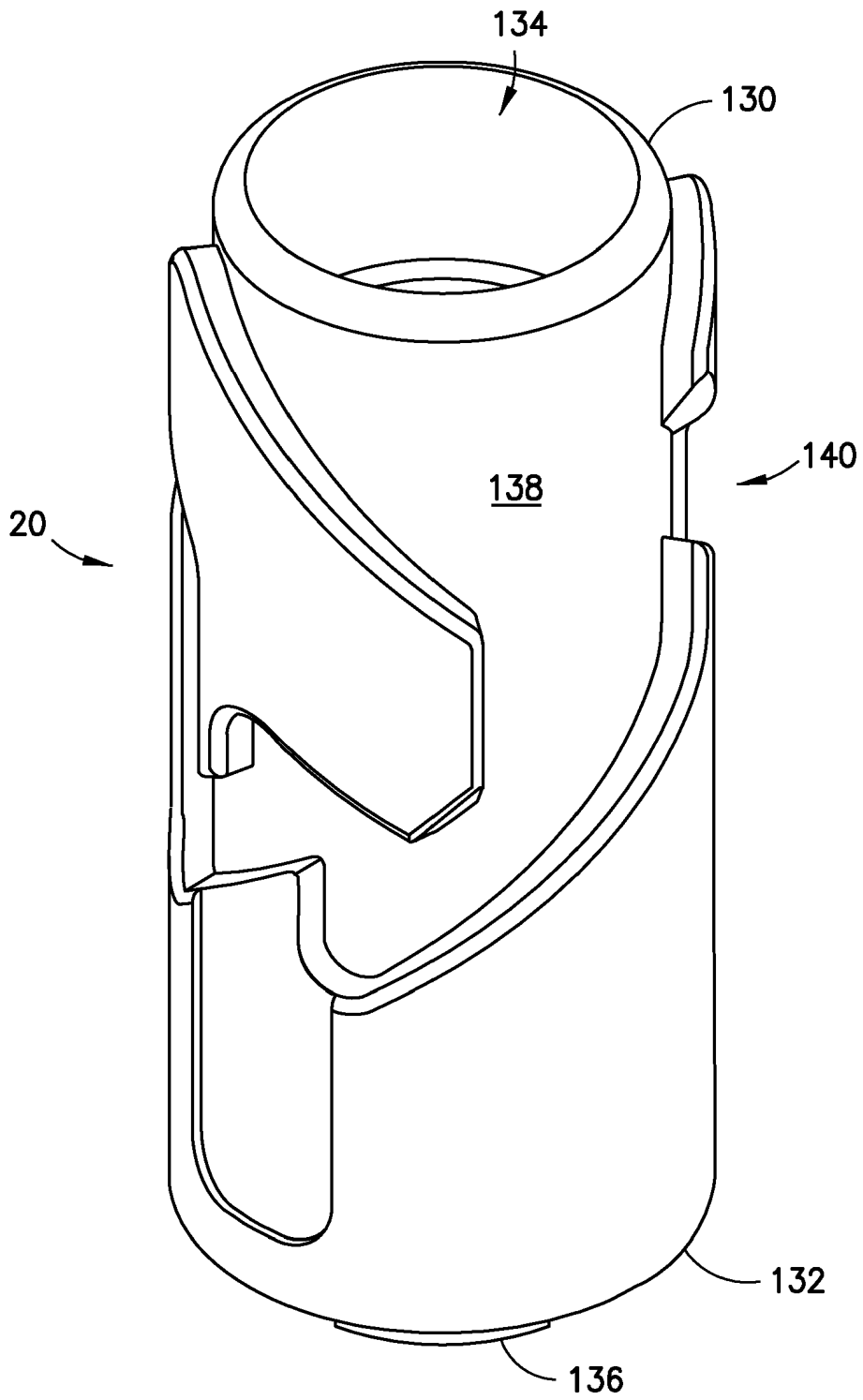


FIG.8A

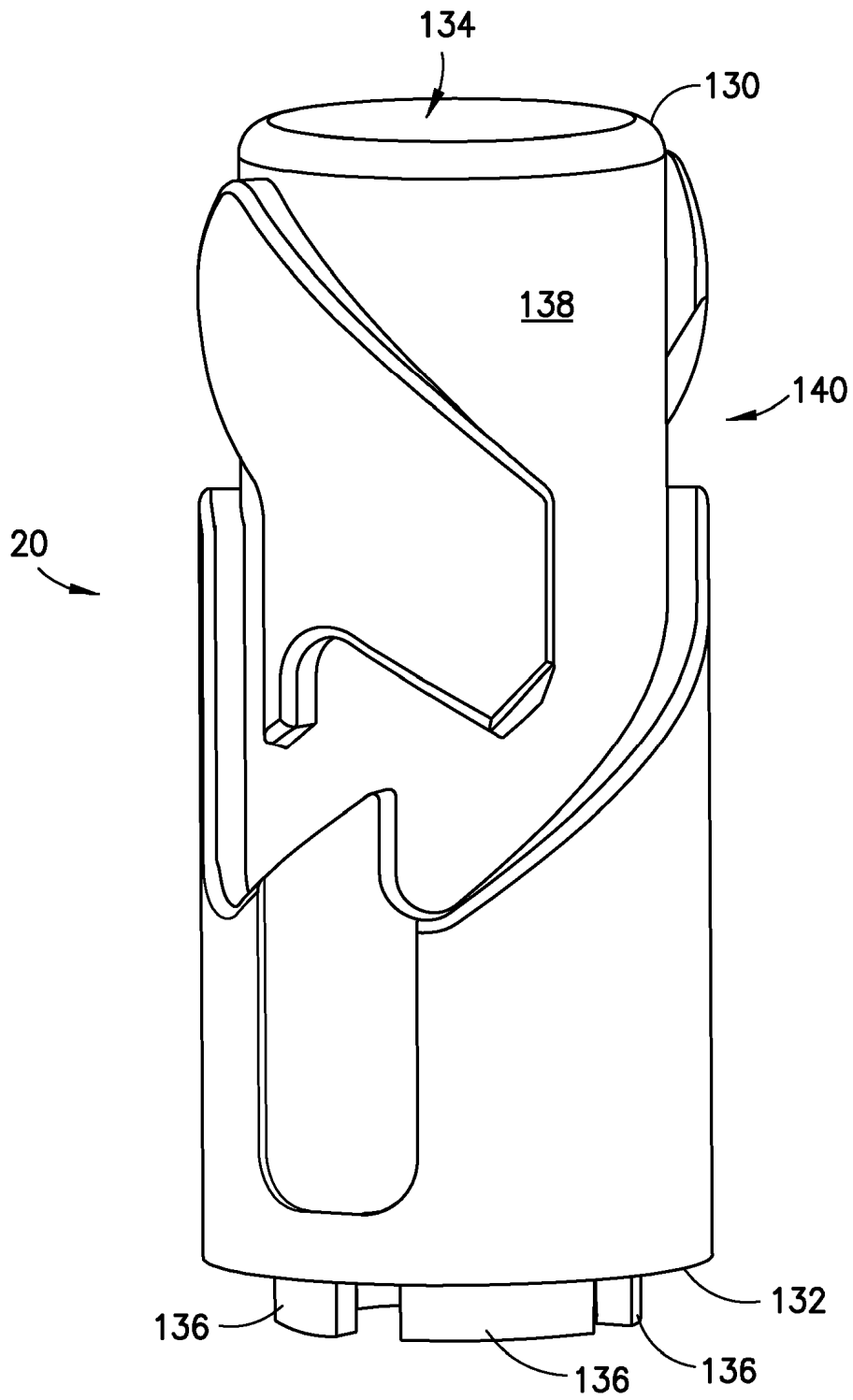


FIG.8B

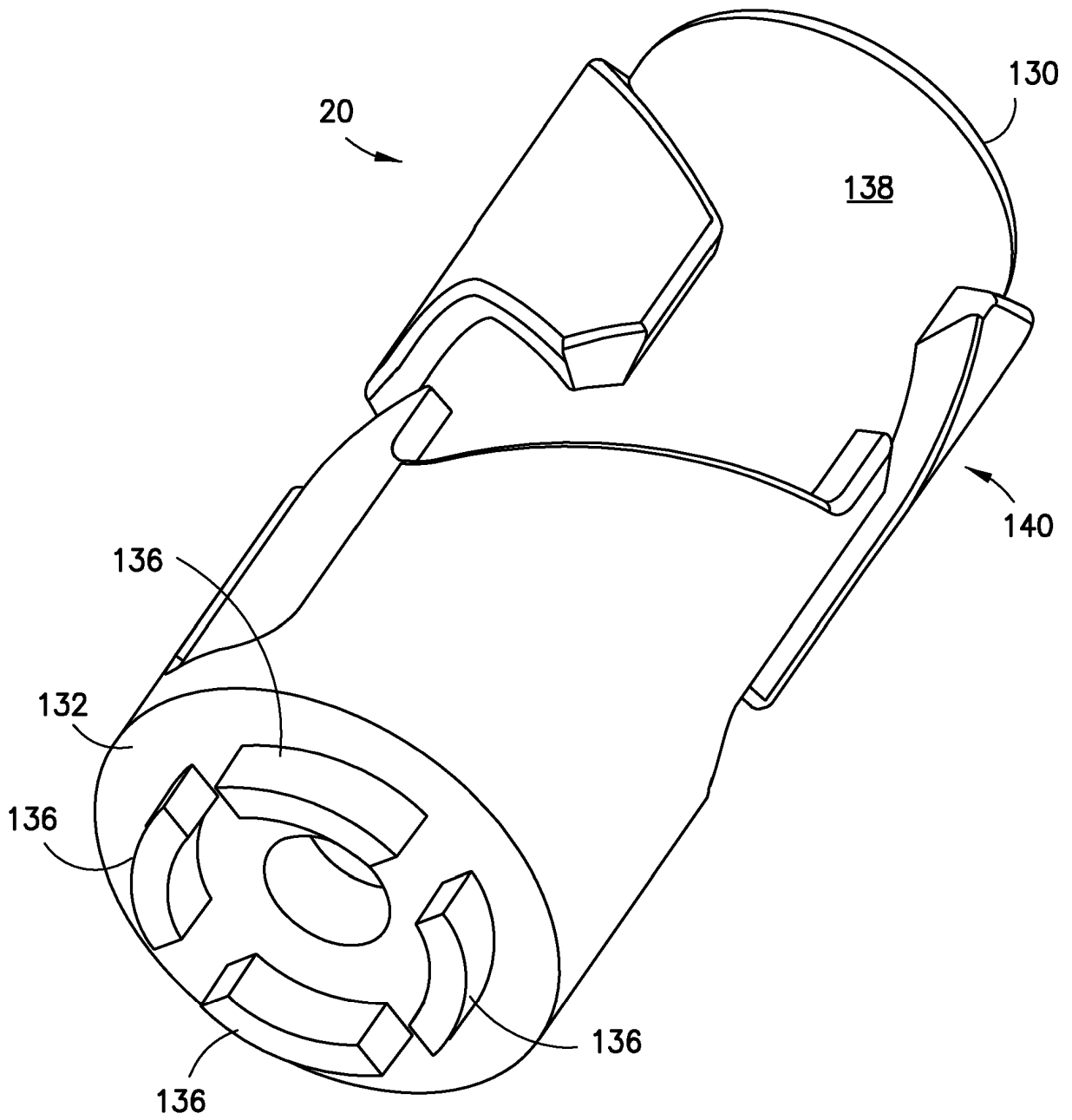


FIG.8C

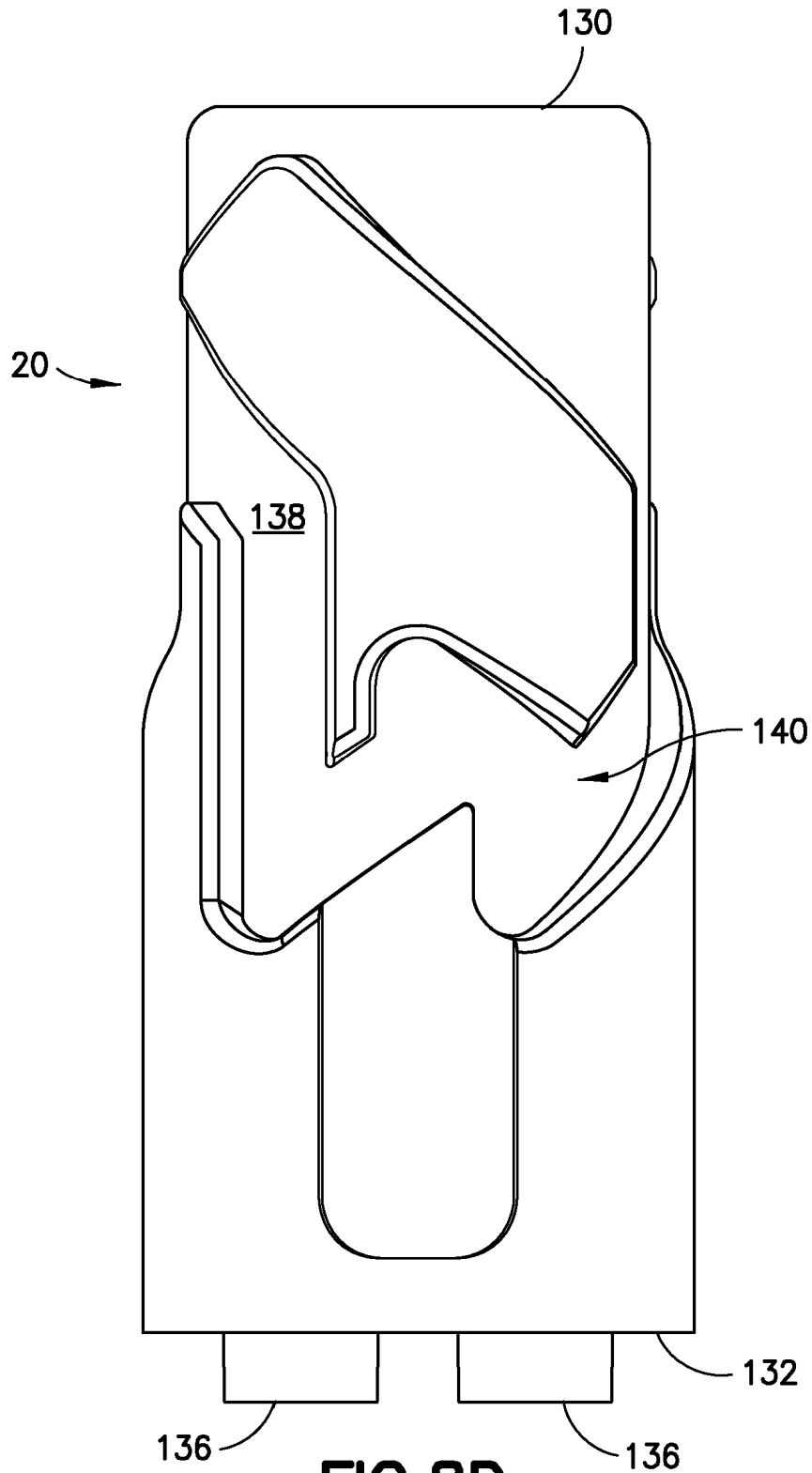


FIG.8D

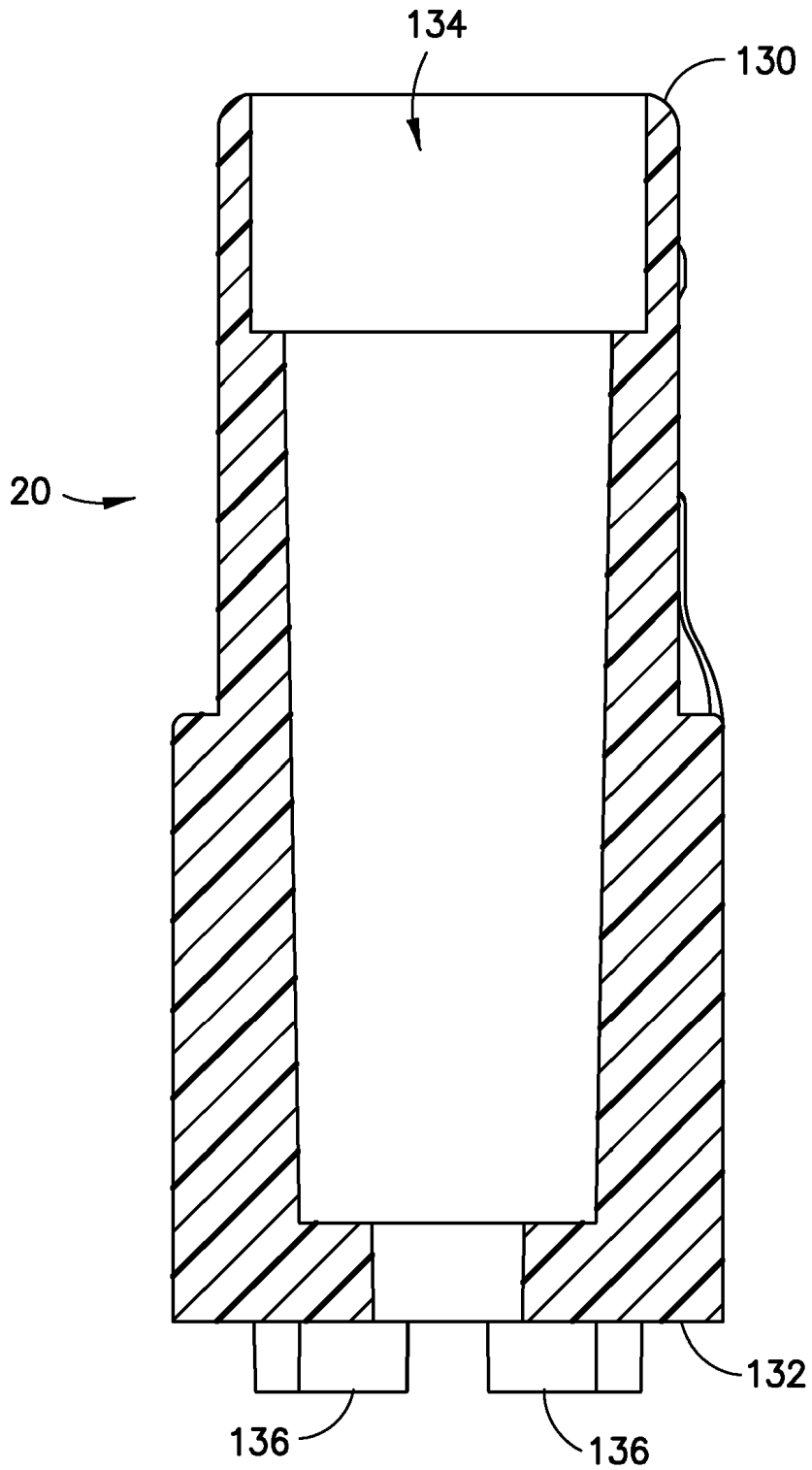


FIG.8E

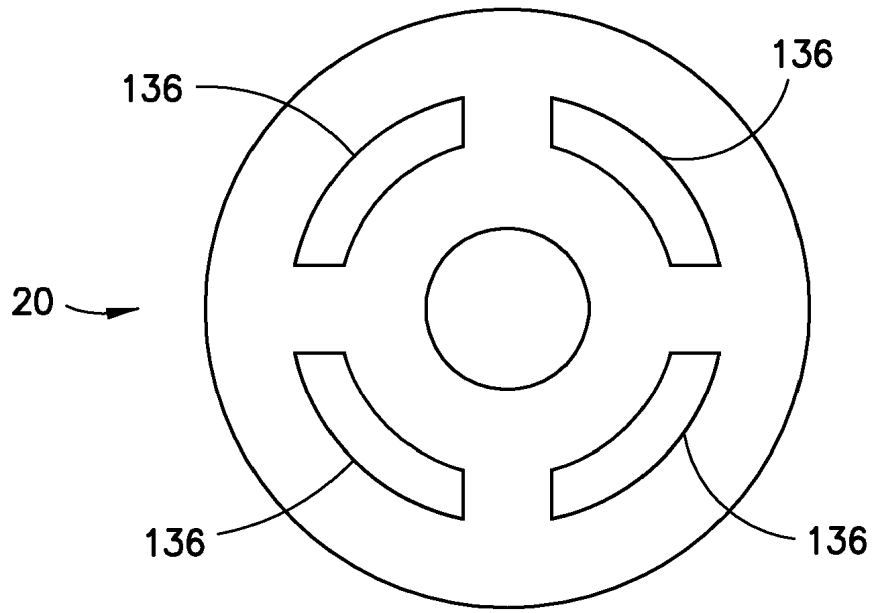


FIG. 8F

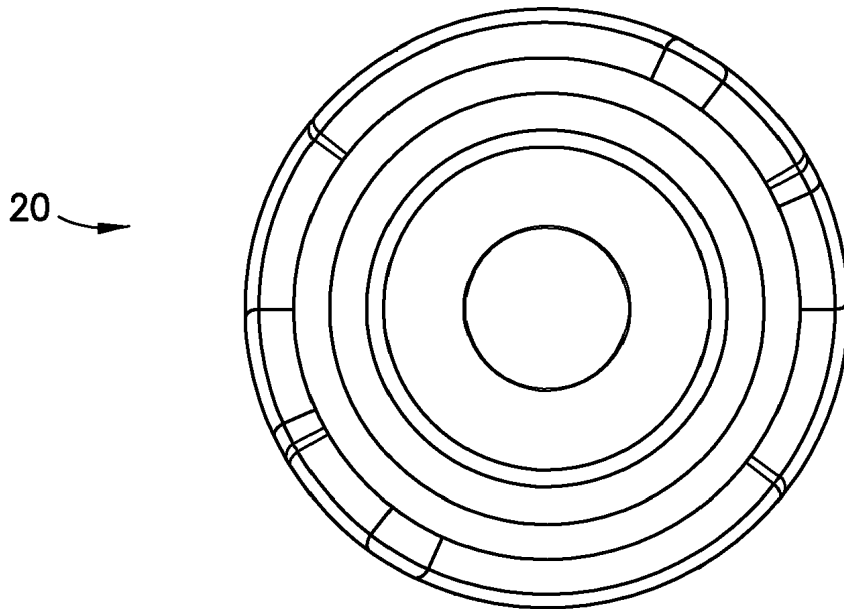


FIG. 8G

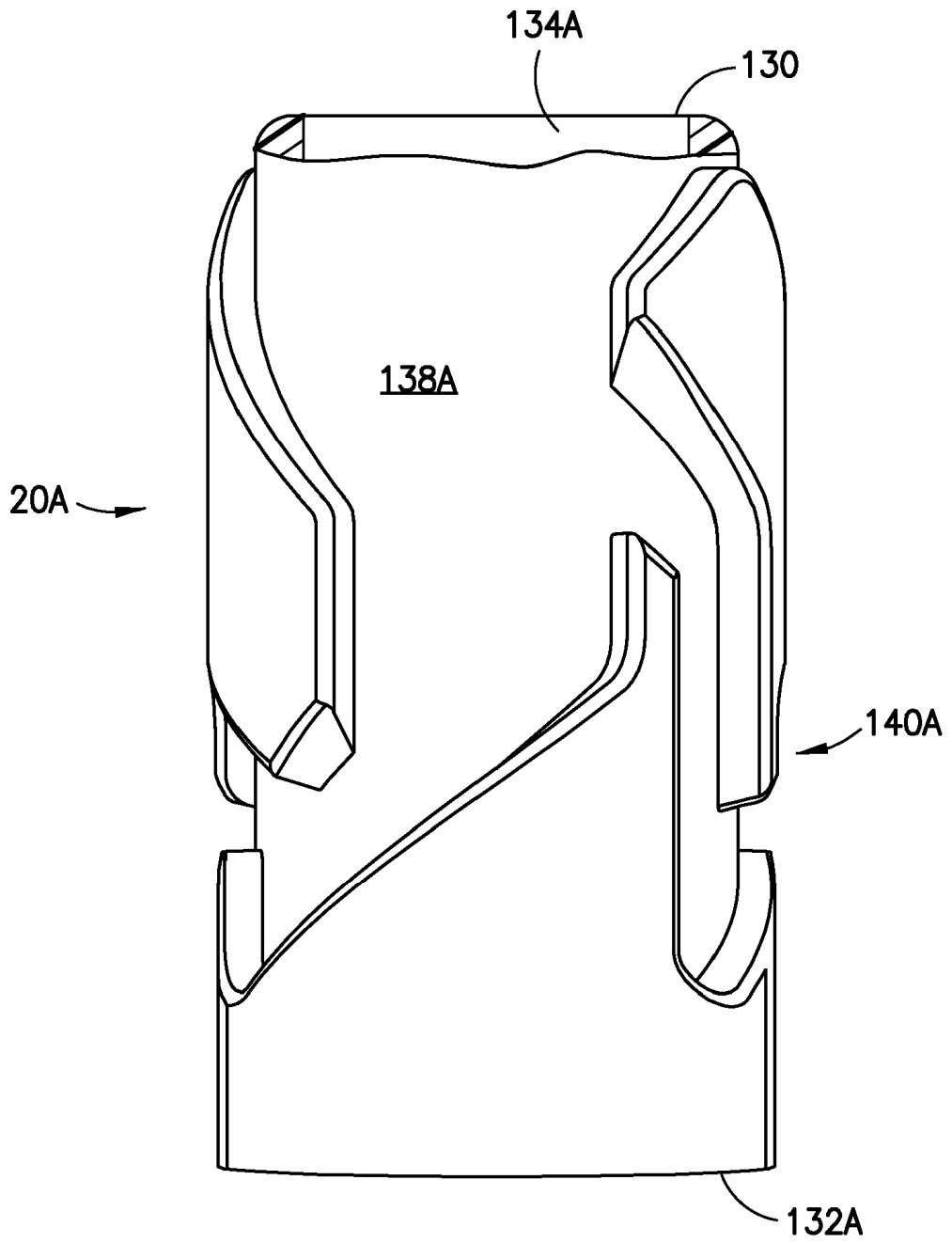


FIG.9A

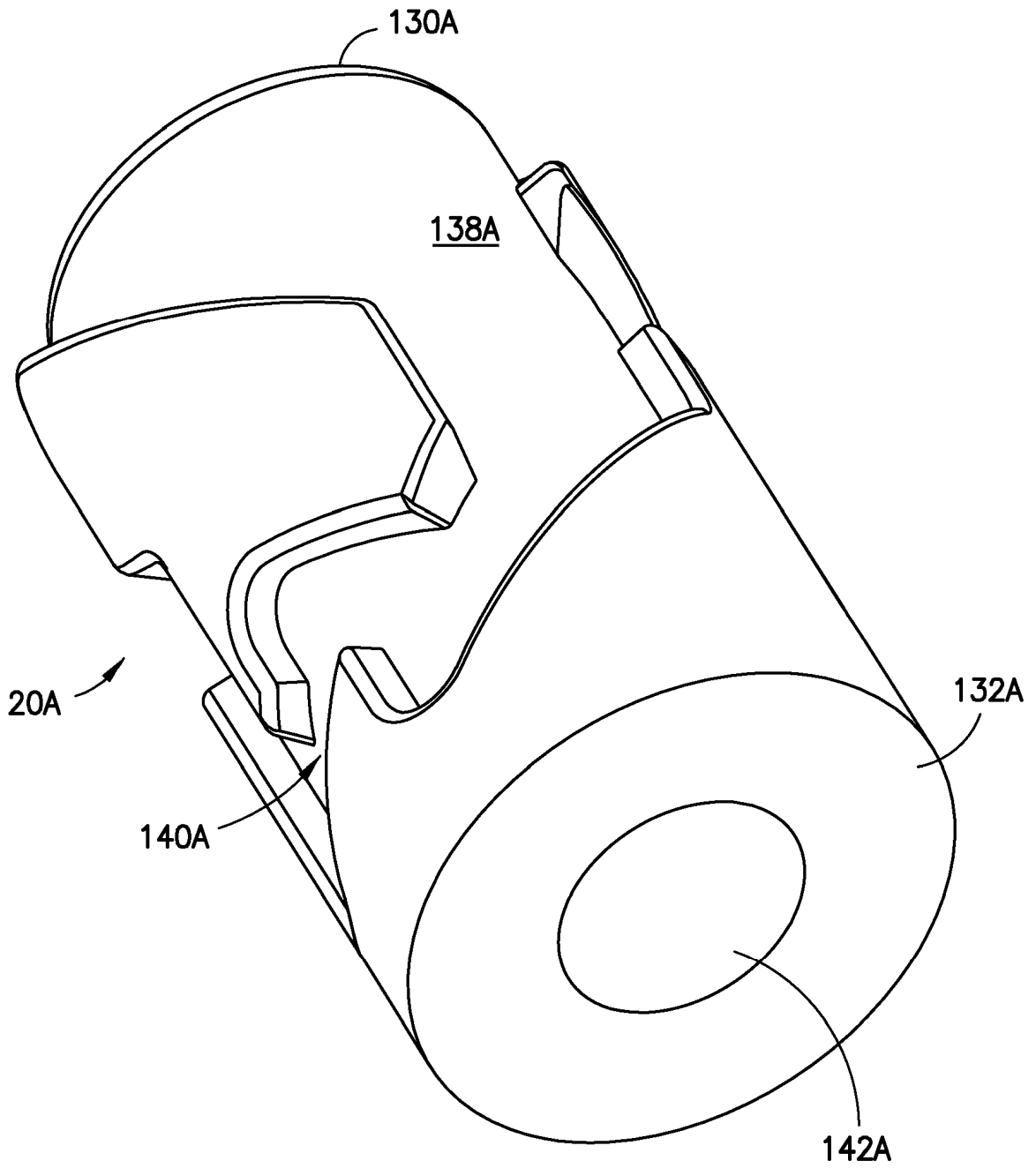


FIG.9B

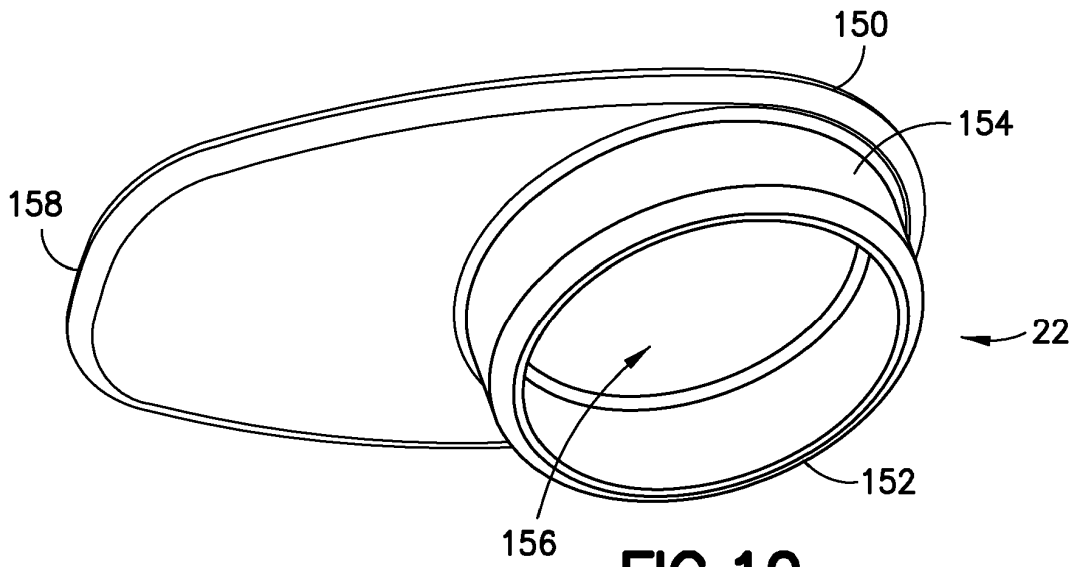


FIG. 10

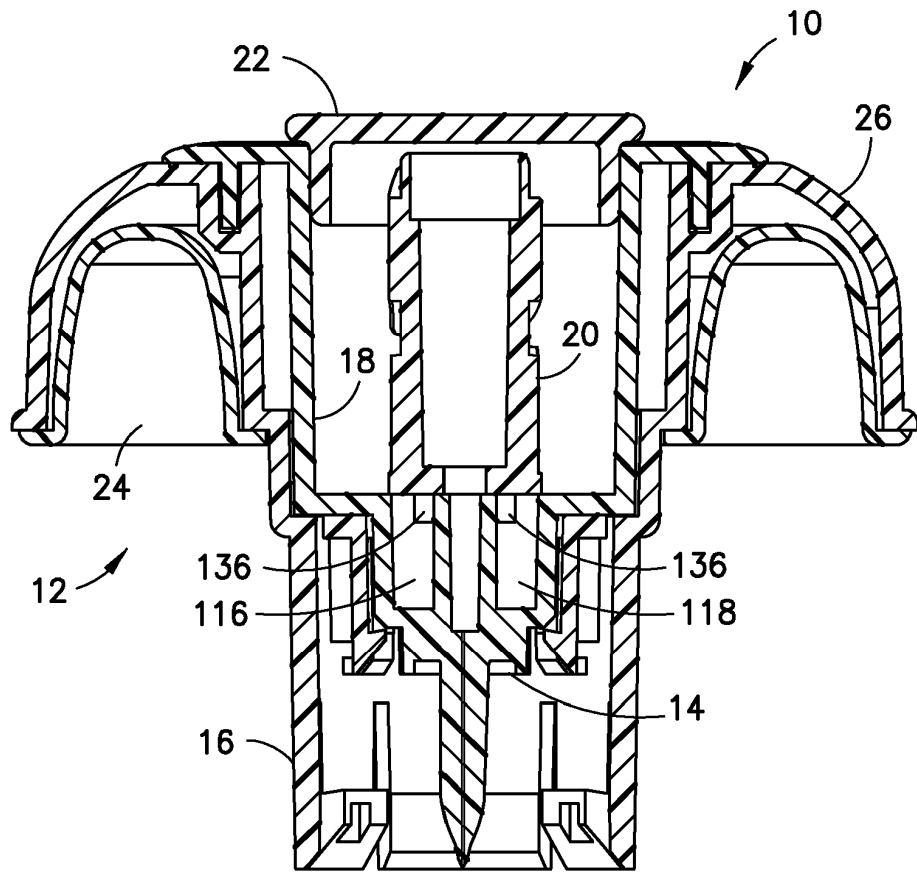


FIG. 11

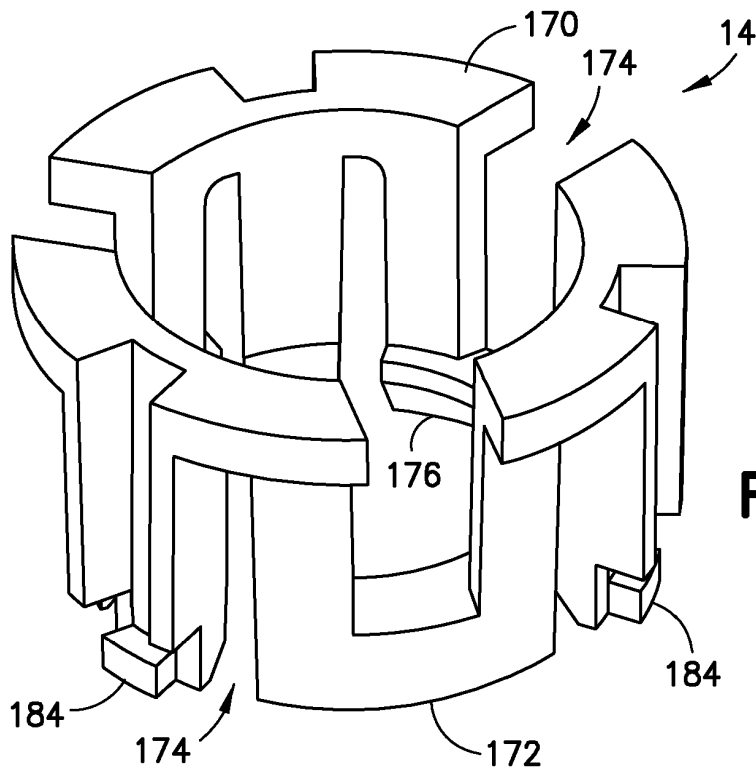


FIG. 12A

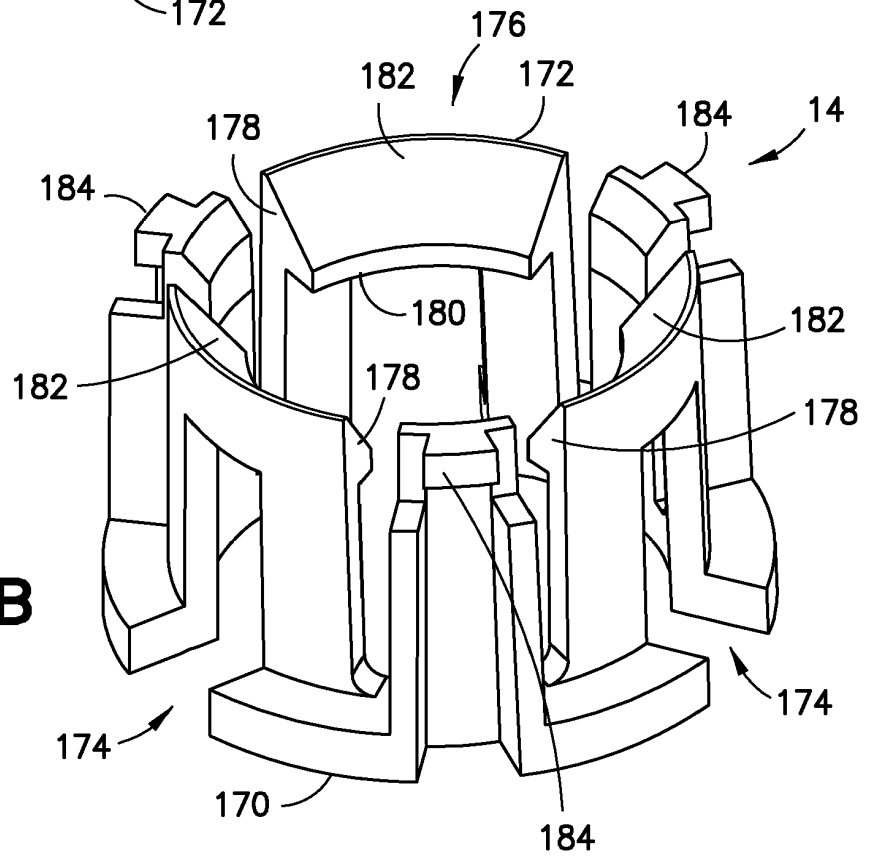


FIG. 12B

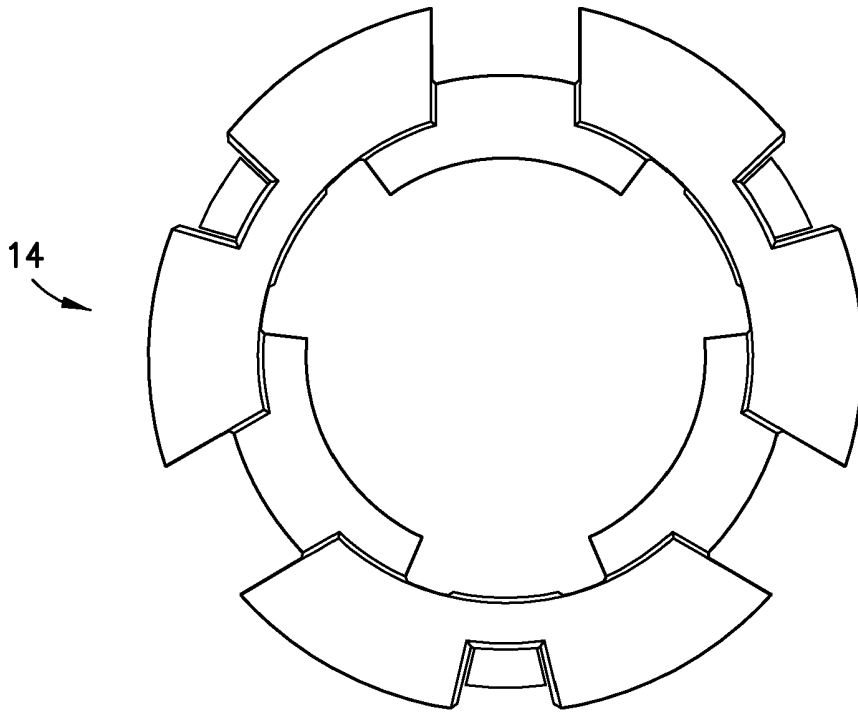


FIG. 12C

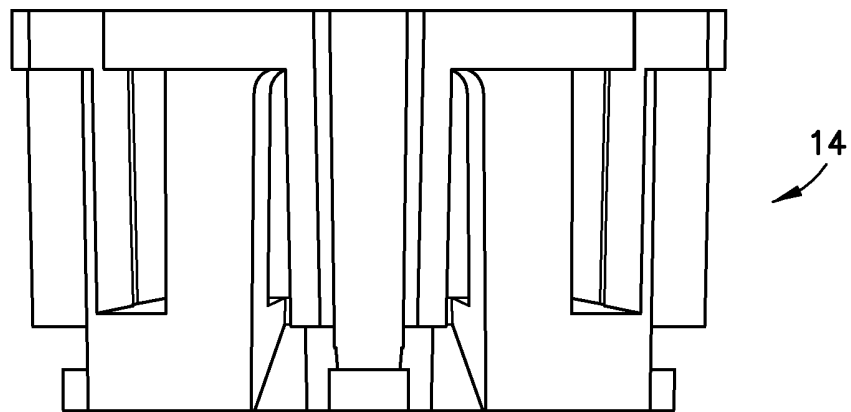


FIG. 12D

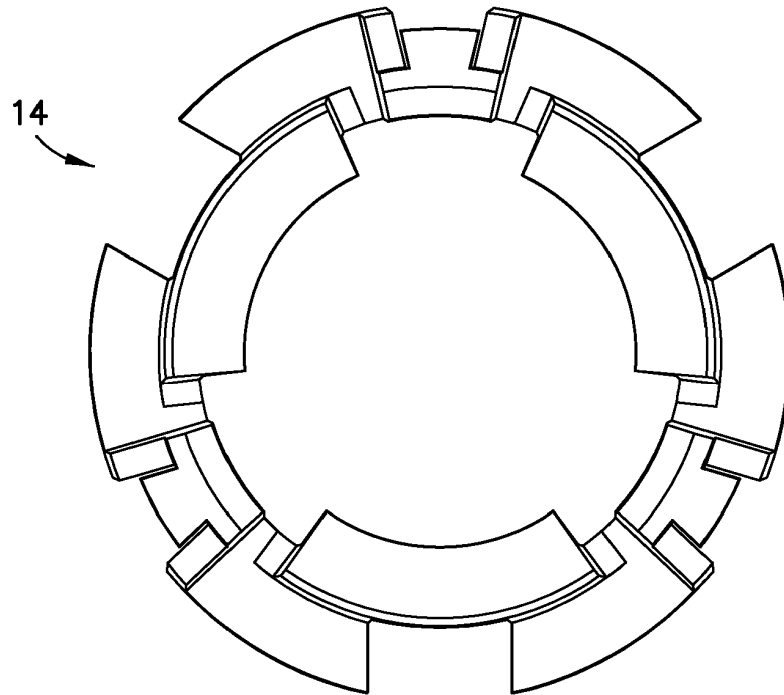


FIG. 12E

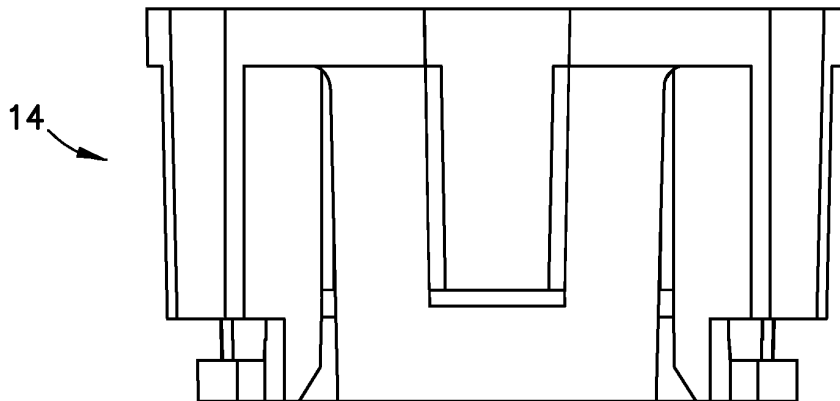


FIG. 12F

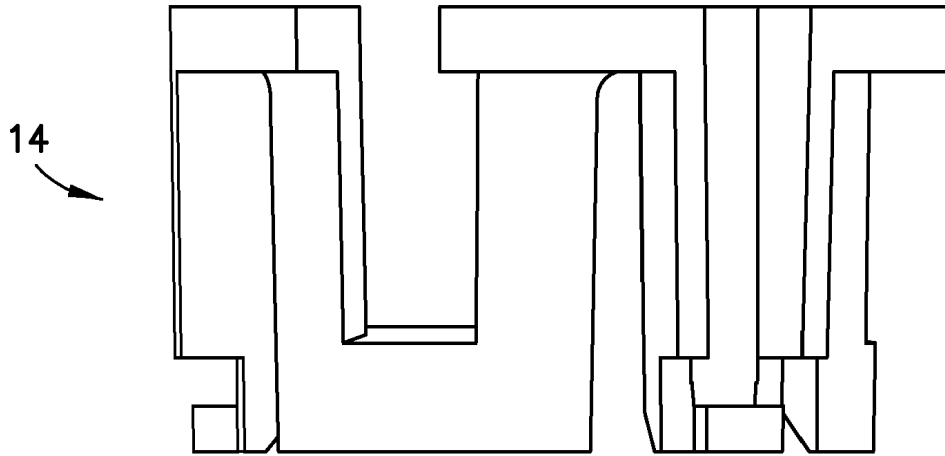


FIG.12G

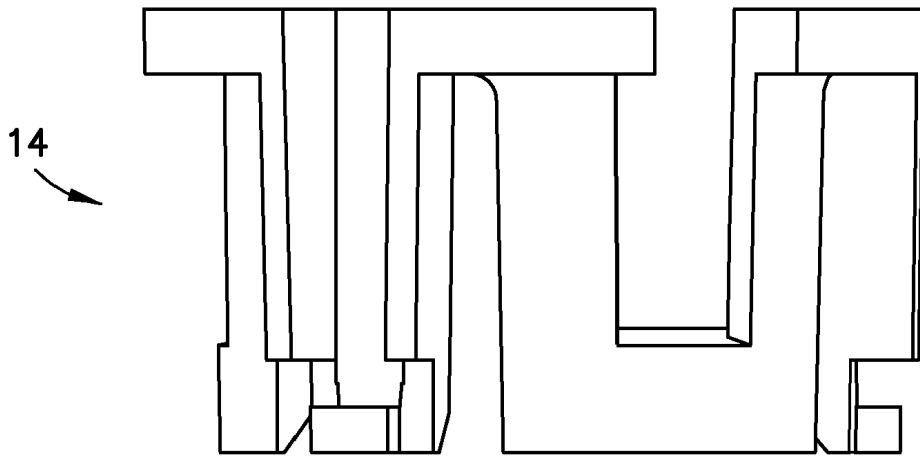


FIG.12H

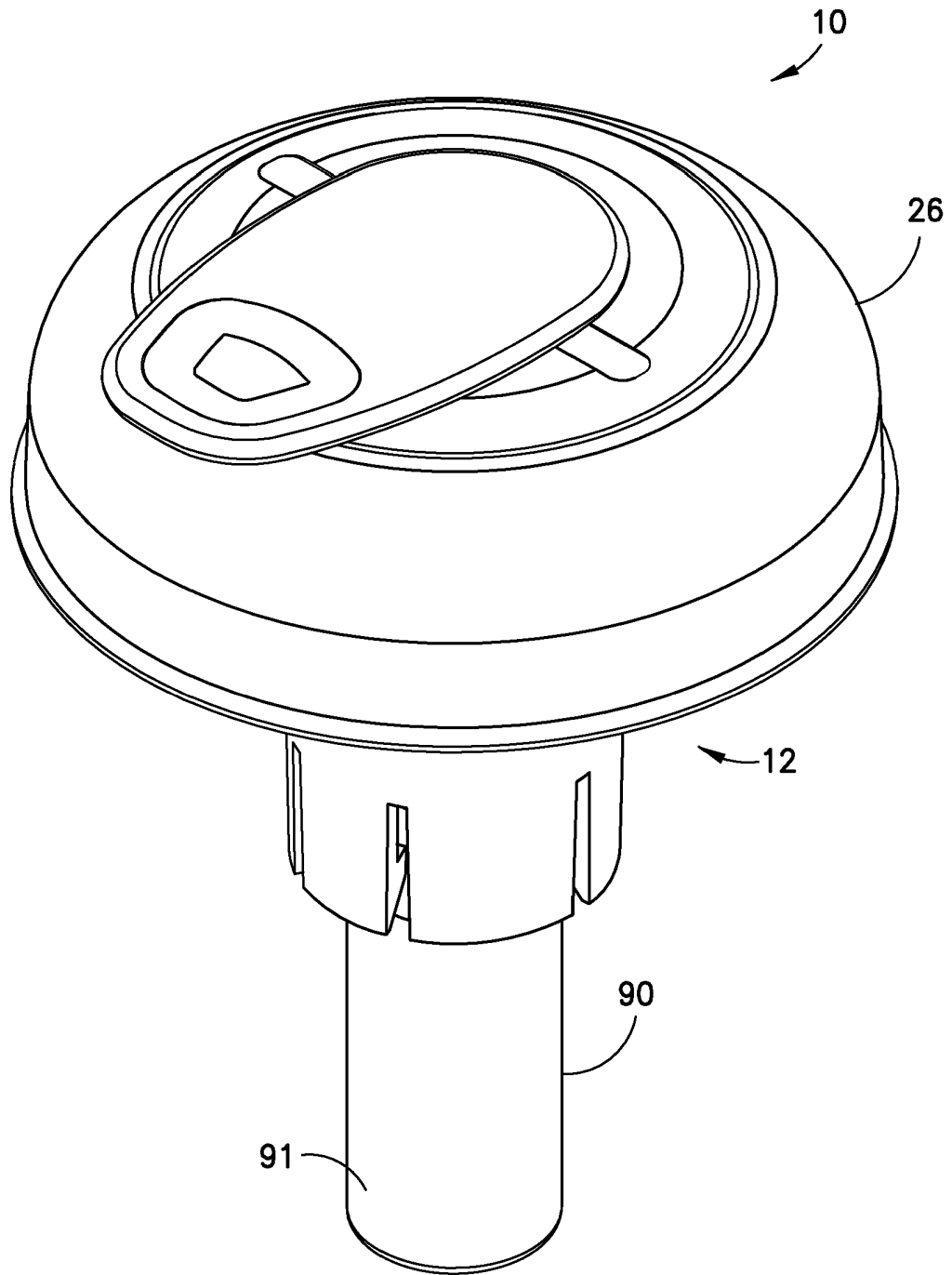


FIG.13

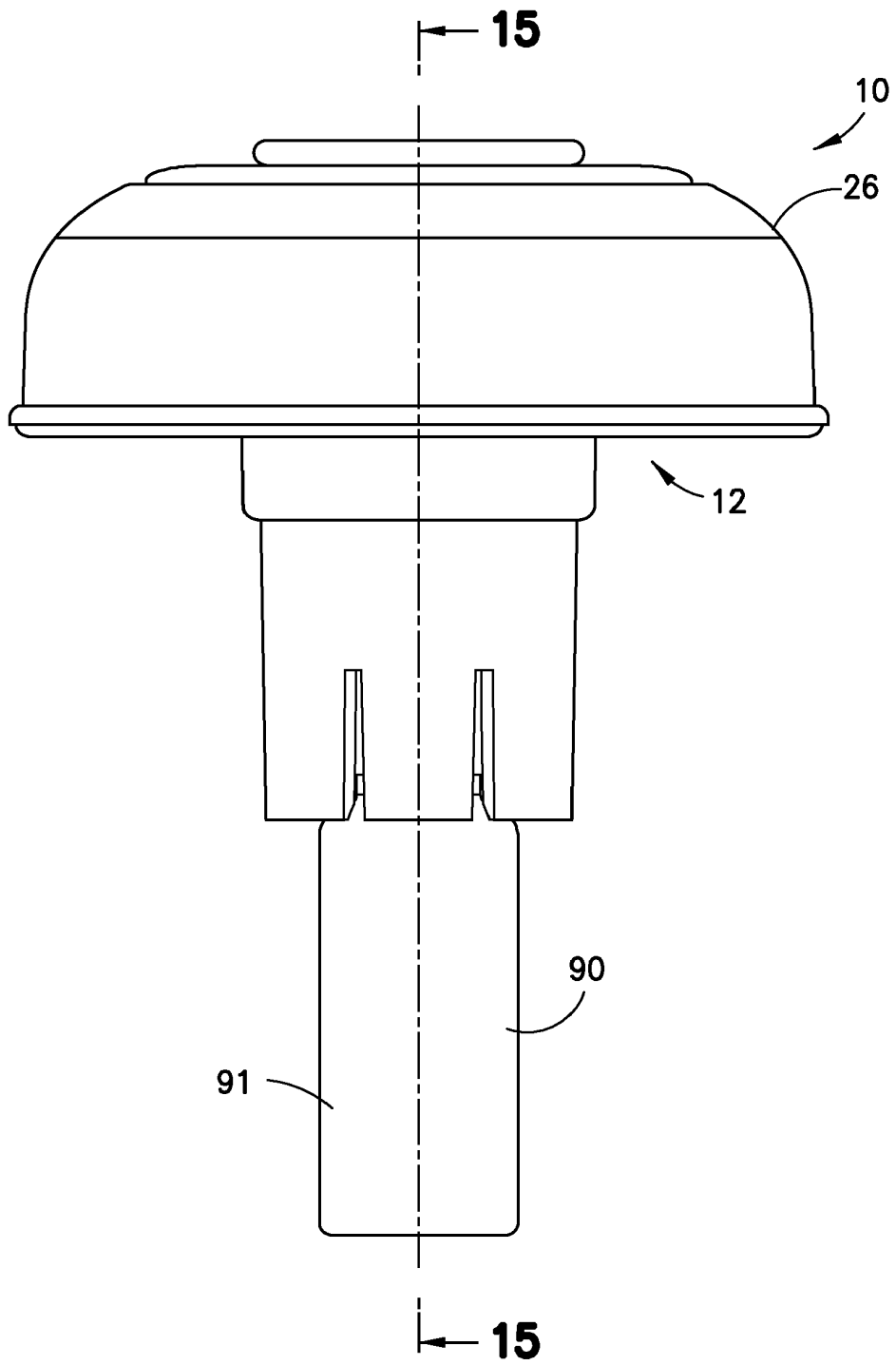


FIG. 14

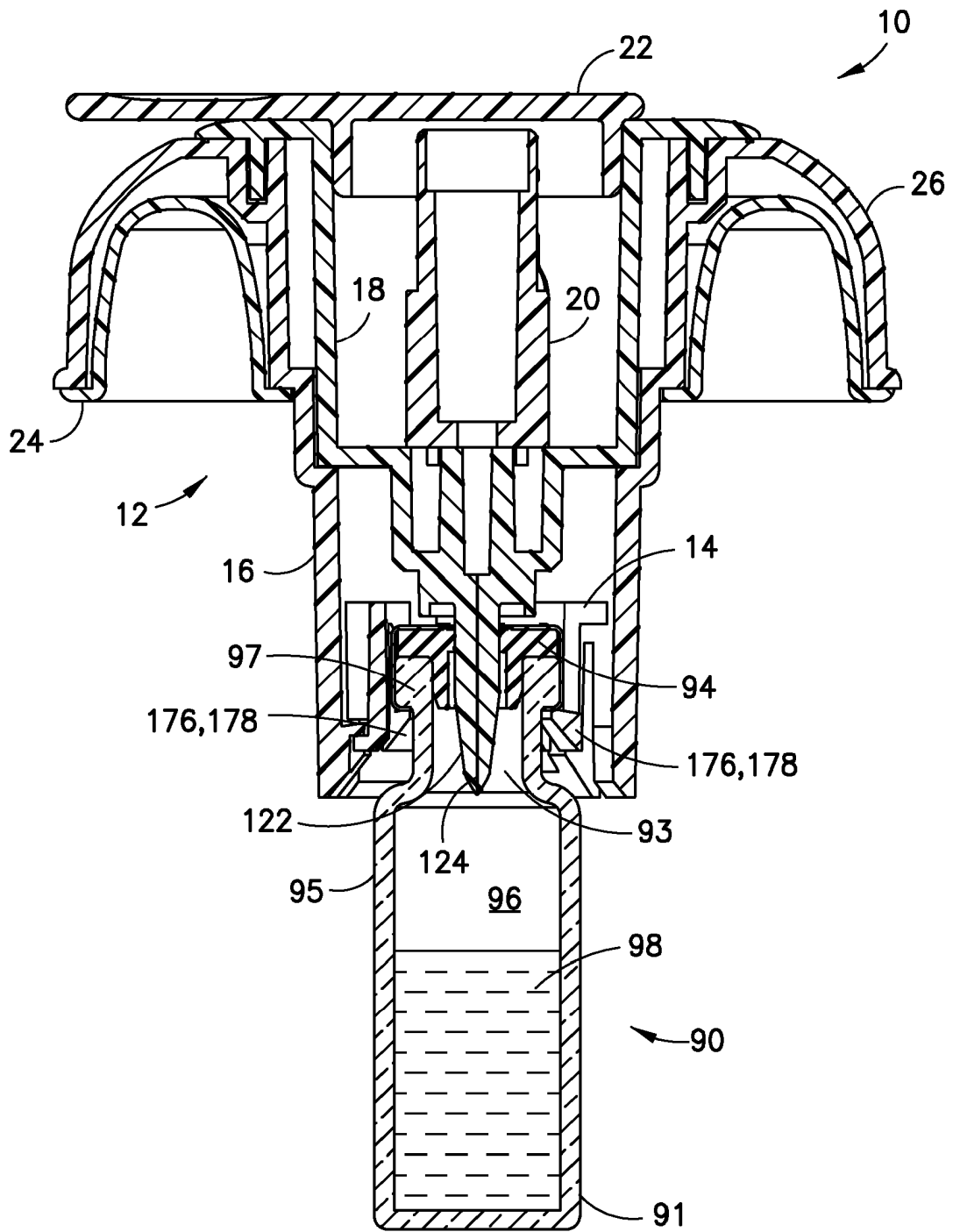


FIG. 15

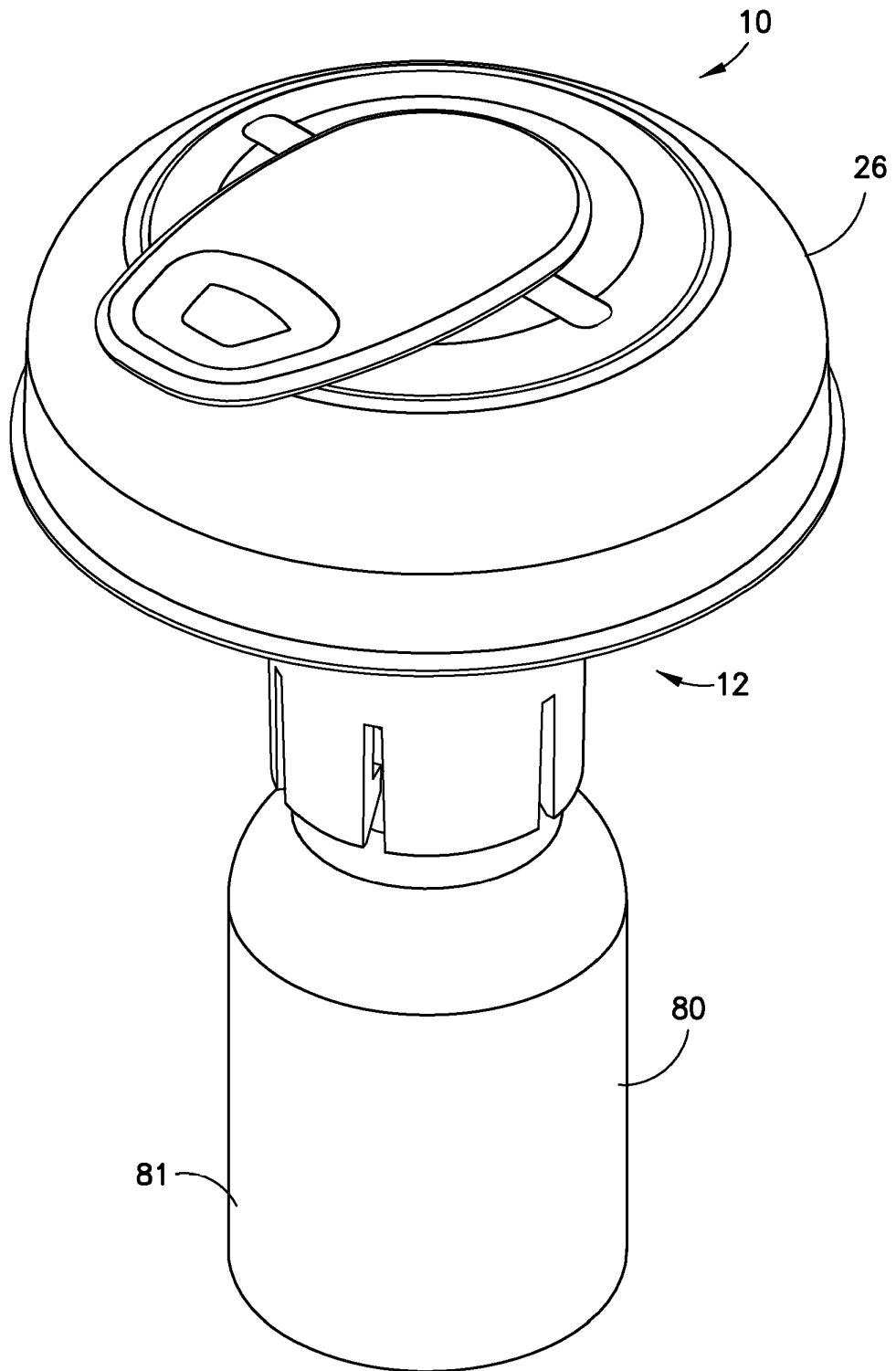
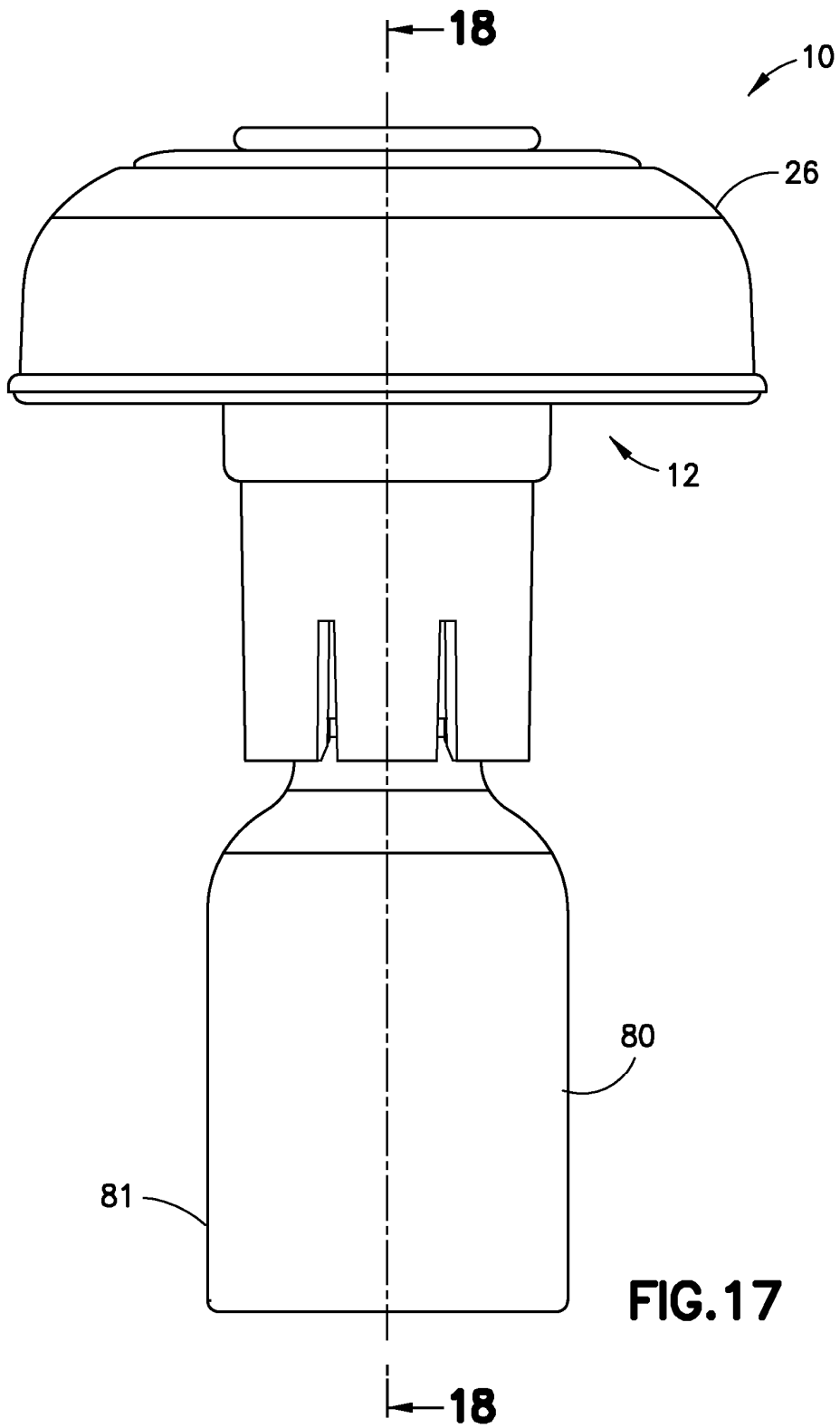


FIG. 16



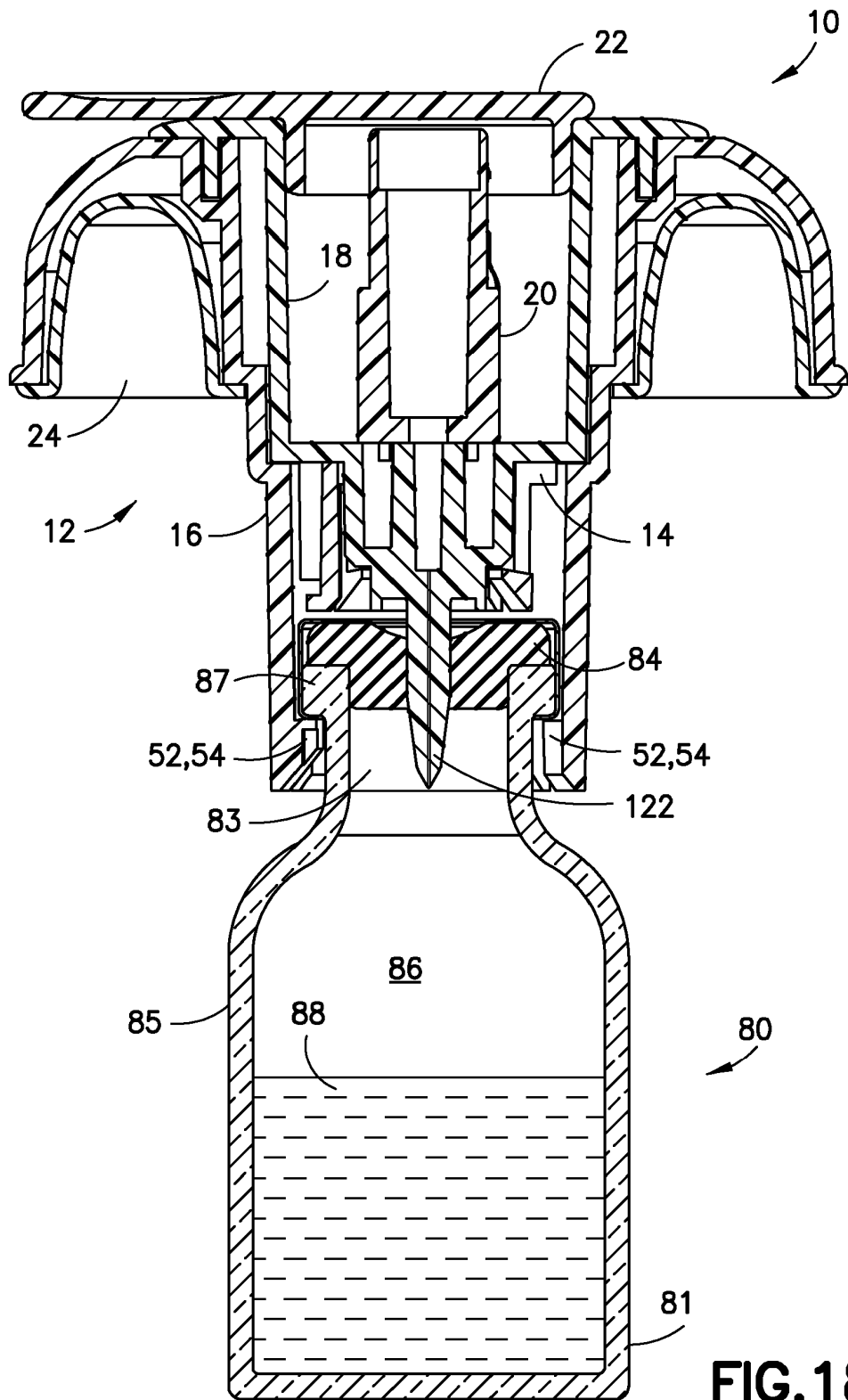


FIG. 18

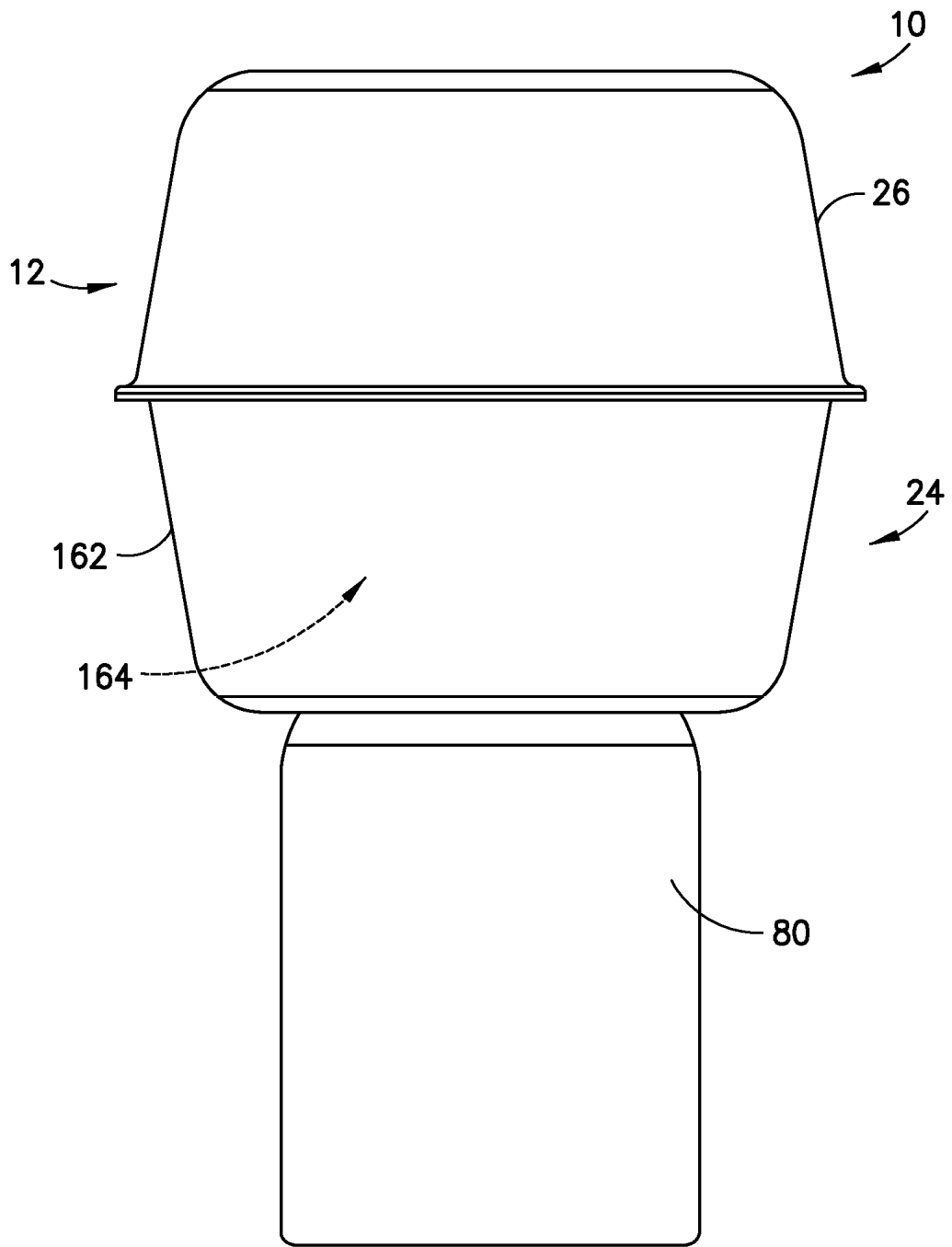
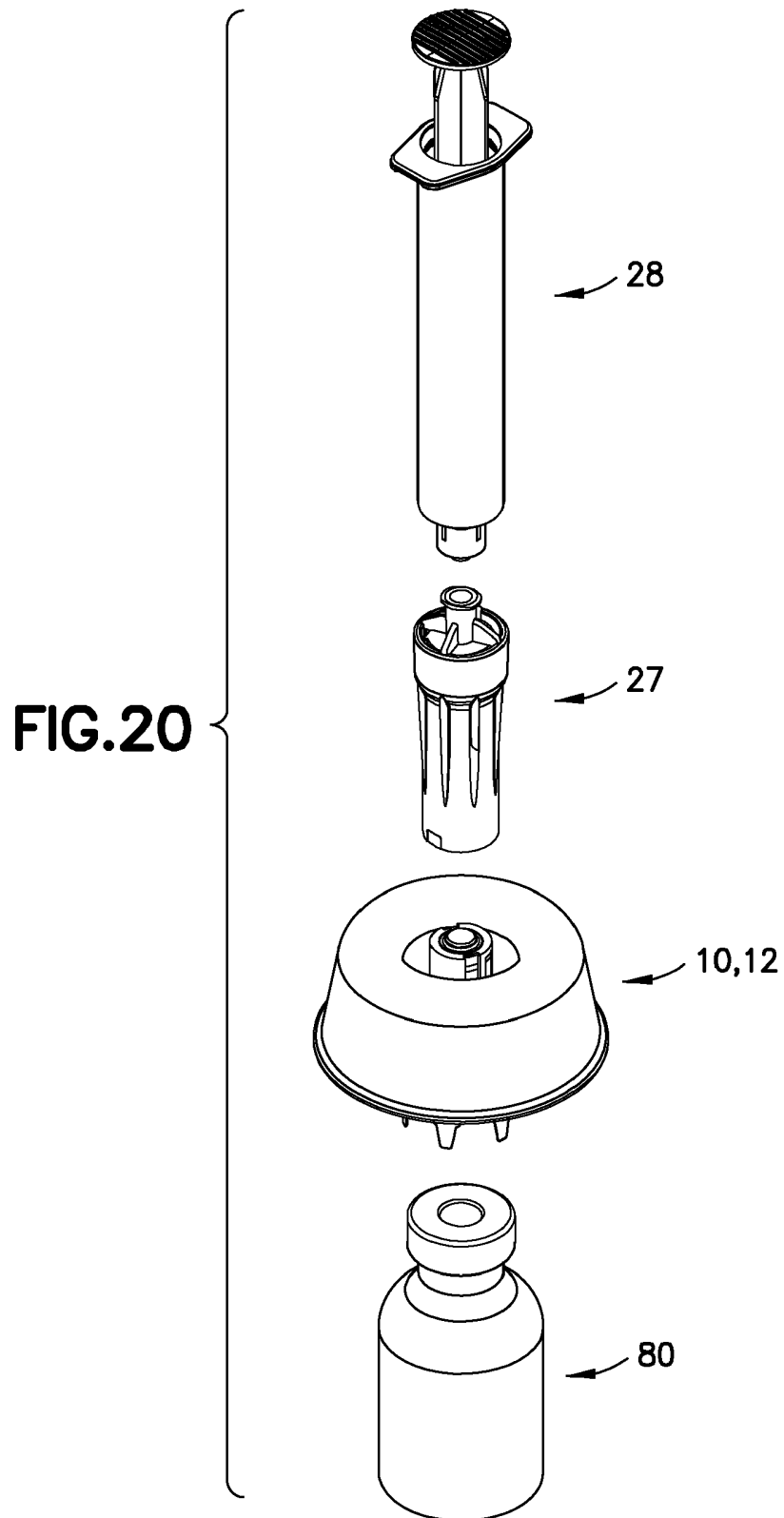


FIG. 19



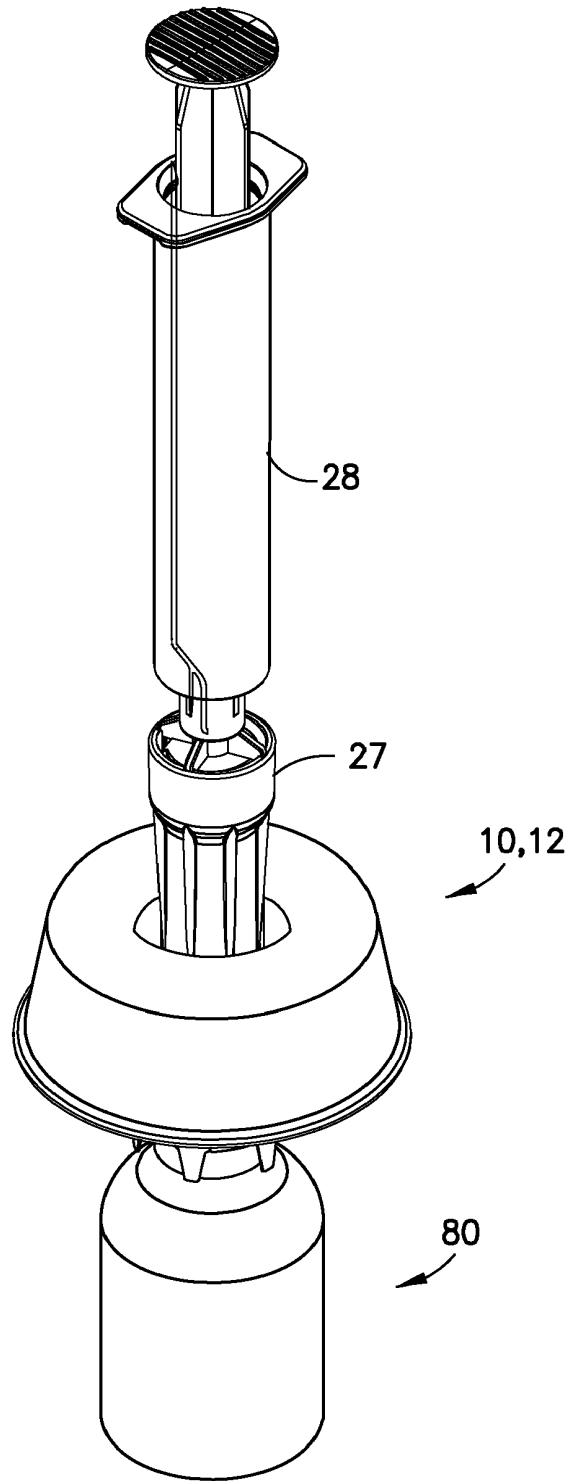


FIG.21

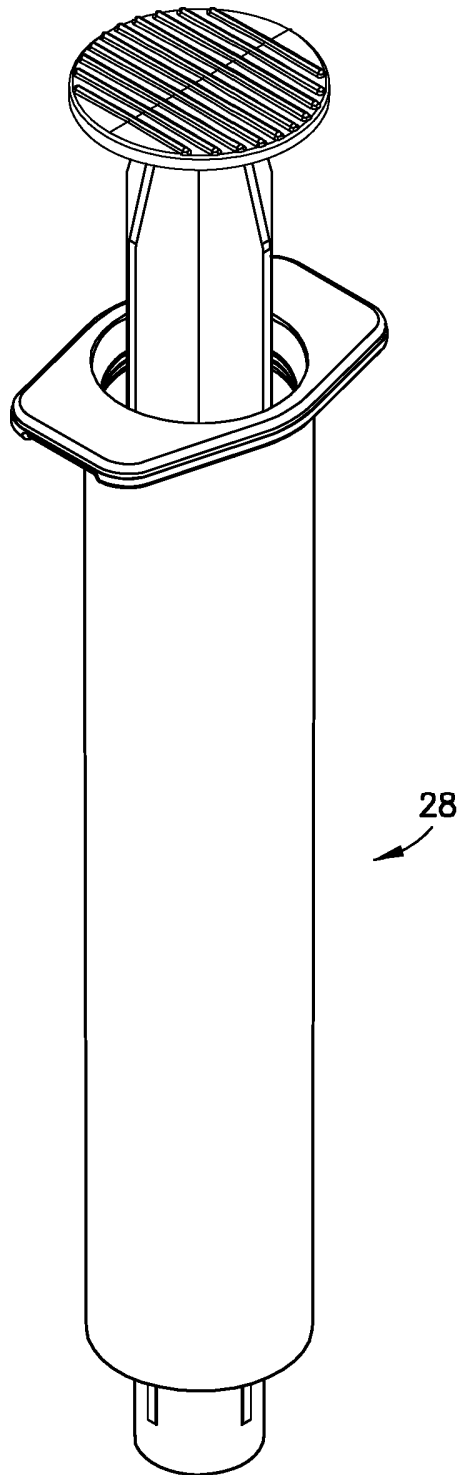


FIG.22

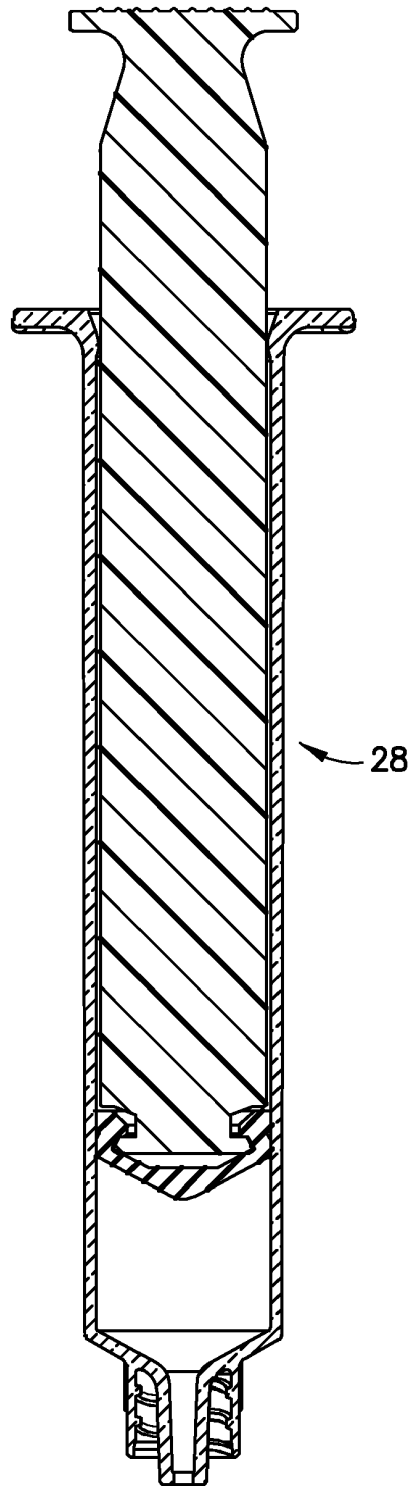


FIG.23