

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 753 239**

51 Int. Cl.:

**A61J 1/22** (2006.01)  
**A61M 5/32** (2006.01)  
**A61M 39/10** (2006.01)  
**A61M 39/00** (2006.01)  
**A61M 5/162** (2006.01)  
**A61J 1/14** (2006.01)  
**A61J 1/20** (2006.01)  
**A61M 39/22** (2006.01)  
**A61M 39/02** (2006.01)  
**A61J 1/10** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.10.2004** **E 13179757 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2019** **EP 2664550**

54 Título: **Dispositivo de manejo de fármaco con seguridad**

30 Prioridad:

**30.10.2003 US 516613 P**

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

**07.04.2020**

73 Titular/es:

**SIMPLIVIA HEALTHCARE LTD. (100.0%)**  
**Eli Hurvitz Street, North Industrial Zone, P.O. Box**  
**888**  
**Kiryat Shmona, IL**

72 Inventor/es:

**KRAUS, MENACHEM y**  
**SHEMESH, ELI**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 753 239 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**

Dispositivo de manejo de fármaco con seguridad

**Referencia a solicitudes relacionadas**

Solicitud de patente provisional de EE. UU. n.º 60/516 613.

**5 Campo de la invención**

La presente invención generalmente está relacionada con sistemas de mezcla de fármacos.

**Antecedentes de la invención**

Se cree que las siguientes patentes de EE. UU. y publicaciones de patente no de EE. UU. representan el estado de la técnica actual:

10 6.221.041; 6.715.520; 6.409.708; PCT US02/40596; WO 2004004806; WO 03086529; WO 9819724; WO 03/086530; WO 0035517 y WO 0211794.

**Compendio de la invención**

15 La presente invención busca proporcionar un sistema de mezcla de fármacos mejorado, operativo para uso con una jeringa hipodérmica encajada por luer, que es particularmente útil para manejar fármacos tóxicos tales como fármacos antineoplásticos.

20 Así se proporciona un sistema de mezcla de fármacos que incluye al menos un adaptador de conector de receptáculo adaptado para ser insertado en un conector de un receptáculo de fluido, al menos un adaptador de vial adaptado para conexión a un vial que contiene un fármaco y al menos un adaptador de jeringa adaptado para ser conectado a una jeringa y a al menos uno del al menos un adaptador de conector de receptáculo y el al menos un adaptador de vial, el sistema se caracteriza por que al menos uno del al menos un adaptador de conector de receptáculo, el al menos un adaptador de jeringa y el al menos un adaptador de vial tienen respiradero a la atmósfera de una manera que impide liberación a la atmósfera de contenido posiblemente perjudicial del vial en forma líquida, sólida o gaseosa.

25 También se proporciona un sistema de mezcla de fármacos que incluye al menos un adaptador de conector de receptáculo adaptado para ser insertado en un conector de un receptáculo de fluido, al menos un adaptador de vial adaptado para conexión a un vial que contiene un fármaco y al menos un adaptador de jeringa adaptado para ser conectado a una jeringa y a al menos uno del al menos un adaptador de conector de receptáculo y el al menos un adaptador de vial, el sistema se caracteriza por que el al menos un adaptador de vial tiene respiradero a la atmósfera de una manera que impide liberación a la atmósfera de contenido posiblemente perjudicial del vial.

30 Preferiblemente, el sistema de mezcla de fármacos también incluye un respiradero de membrana operativo para que respire al menos uno del al menos un adaptador de conector de receptáculo, el al menos un adaptador de jeringa y el al menos un adaptador de vial a la atmósfera. Adicionalmente, el respiradero de membrana incluye un filtro. Adicionalmente o como alternativa, el respiradero de membrana incluye una membrana hidrófoba.

35 También se proporciona un sistema de mezcla de fármacos que incluye al menos un adaptador de conector de receptáculo adaptado para ser insertado en un conector de un receptáculo de fluido, al menos un adaptador de vial adaptado para conexión a un vial que contiene un fármaco y al menos un adaptador de jeringa adaptado para ser conectado a una jeringa y a al menos uno del al menos un adaptador de conector de receptáculo y el al menos un adaptador de vial, el sistema se caracteriza por que el al menos un adaptador de jeringa se adapta para ser llevado hasta comunicación de fluidos y ser trabado mecánicamente a al menos uno del al menos un adaptador de conector de receptáculo y el al menos un adaptador de vial en una única etapa.

40 Preferiblemente, al menos uno del al menos un adaptador de vial, el al menos un adaptador de conector de receptáculo y el al menos un adaptador de jeringa tienen respiradero a la atmósfera sin permitir que contenido potencialmente perjudicial del vial llegue a la atmósfera.

45 Preferiblemente, el sistema de mezcla de fármacos también incluye una llave de paso conectada al por lo menos un adaptador de vial y al por lo menos un adaptador de conector de receptáculo.

50 Además se proporciona un sistema de mezcla de fármacos que incluye al menos un adaptador de conector de receptáculo adaptado para ser insertado en un conector de un receptáculo de fluido y al menos un adaptador de vial adaptado para conexión a un vial que contiene un fármaco y conectado al por lo menos un adaptador de conector de receptáculo, el sistema se caracteriza por que al menos uno del al menos un adaptador de conector de receptáculo y el al menos un adaptador de vial tiene respiradero a la atmósfera de una manera que impide la liberación a la atmósfera de contenido posiblemente perjudicial del vial.

- Además incluso se proporciona un sistema de mezcla de fármacos que incluye al menos un adaptador de conector de receptáculo adaptado para ser insertado en un conector de un receptáculo de fluido y al menos un adaptador de vial adaptado para conexión a un vial que contiene un fármaco y conectado al por lo menos un adaptador de conector de receptáculo, el al menos un adaptador de vial incluye un elemento de respiro y sellado, operativo para permitir que entre aire al sistema de mezcla de fármacos y adaptado para impedir que escape aire del sistema de mezcla de fármacos.
- 5
- Preferiblemente, el elemento de respiro y sellado incluye una membrana hidrófoba y un agujero estrecho.
- Preferiblemente, el agujero estrecho se rellena irreversiblemente con líquido con el flujo de líquido desde el receptáculo de fluido al vial, impidiendo así que escape aire.
- 10
- Como alternativa o adicionalmente, el adaptador de conector de receptáculo incluye una aguja cubierta de elastómero y el adaptador de conector de receptáculo y el adaptador de vial se forman integralmente. Como alternativa, el adaptador de conector de receptáculo incluye una aguja cubierta de elastómero y el adaptador de conector de receptáculo, el adaptador de jeringa y el adaptador de vial se forman integralmente.
- 15
- Preferiblemente, el al menos un adaptador de vial también incluye un alojamiento de vial protector operativo para impedir la liberación a la atmósfera de contenido posiblemente perjudicial del vial en forma líquida, sólida o gaseosa en caso de rotura del vial.
- 20
- En otra realización preferida, el receptáculo de fluido incluye un conector de espiga y el al menos un adaptador de conector de receptáculo incluye un adaptador de conector de espiga. Adicionalmente o como alternativa, el receptáculo de fluido incluye un conector de aguja y el al menos un adaptador de conector de receptáculo incluye un adaptador de conector de aguja. Adicionalmente, el adaptador de conector de aguja incluye una aguja, la aguja es protegida por un protector de aguja. Preferiblemente, el protector de aguja incluye una cubierta de aguja de látex.
- 25
- Preferiblemente, el sistema de mezcla de fármacos también incluye un adaptador de cabezal de vial adaptado para conexión entre el adaptador de vial y el vial.
- 30
- En otra realización preferida, el al menos un adaptador de conector de receptáculo y el receptáculo de fluido se adaptan para ser conectados a una cánula intravenosa en un paciente por medio de un set de infusión intravenosa.
- Preferiblemente, el al menos un adaptador de jeringa y la jeringa se adaptan para ser conectados a una cánula intravenosa en un paciente por medio de un set de infusión intravenosa usando un adaptador de set de infusión. Adicionalmente o como alternativa, el adaptador de jeringa es cubierto por un elemento de cubierta de jeringa.
- 35
- Incluso se proporciona además un sistema de mezcla de fármacos que incluye al menos un elemento de mezcla de fármacos que incluye funcionalidad de respiro atmosférico, caracterizado por que impide que material de fármaco potencialmente perjudicial sea liberado a la atmósfera por medio de la funcionalidad de respiro, el material de fármaco potencialmente perjudicial incluye al menos uno de sólido, líquido, gas y aerosol.
- 40
- Además incluso se proporciona un método de mezcla de fármacos que incluye conectar una jeringa hipodérmica encajada por luer que tiene un émbolo a un adaptador de jeringa, insertar un adaptador de conector de receptáculo en un conector en un receptáculo que contiene un fluido, conectar el adaptador de jeringa, que tiene la jeringa conectada al mismo, al adaptador de conector de receptáculo, retraer el émbolo, rellenar de ese modo al menos parcialmente la jeringa con fluido atraído del receptáculo de una manera que asegura que el fluido permanece estéril y que un usuario no se expone al fluido, conectar el adaptador de jeringa que tiene la jeringa conectada al mismo, a un conjunto de adaptador de vial, que tiene un vial que contiene fármaco conectado al mismo, empujar el émbolo, así inyectar el fluido contenido en la jeringa adentro del vial que contiene fármaco, produciendo de ese modo una solución de fármaco en el vial y retraer el émbolo, atrayendo así al menos parte del contenido del vial adentro de la jeringa, en donde al menos uno del adaptador de conector de receptáculo, el adaptador de jeringa y el adaptador de vial tienen respiradero a la atmósfera de una manera que impide la liberación a la atmósfera de contenido posiblemente perjudicial del vial en forma líquida, sólida o gaseosa.
- 45
- Todavía además se proporciona un método de mezcla de fármacos que incluye conectar una jeringa hipodérmica encajada por luer que tiene un émbolo a un adaptador de jeringa, insertar un adaptador de conector de receptáculo en un conector en un receptáculo que contiene un fluido, conectar el adaptador de jeringa, que tiene la jeringa conectada al mismo, al adaptador de conector de receptáculo, retraer el émbolo, rellenando de ese modo al menos parcialmente la jeringa con fluido atraído desde el receptáculo de una manera que asegura que el fluido permanece estéril y que un usuario no se expone al fluido, conectar el adaptador de jeringa que tiene la jeringa conectada al mismo, a un conjunto de adaptador de vial, que tiene un vial que contiene fármaco conectado al mismo, empujar el émbolo, inyectando así el fluido contenido en la jeringa en el vial que contiene fármaco, produciendo de ese modo una solución de fármaco en el vial y retraer el émbolo, atrayendo así al menos parte del contenido del vial adentro de la jeringa, en donde el adaptador de jeringa se adapta para ser llevado hasta comunicación de fluidos y ser trabado mecánicamente a al menos uno del adaptador de conector de receptáculo y el adaptador de vial en una única etapa.
- 50
- 55

Incluso se proporciona además un método de mezcla de fármacos que incluye conectar una jeringa hipodérmica encajada por luer que tiene un émbolo a un adaptador de jeringa, insertar un adaptador de conector de receptáculo en un conector en un receptáculo que contiene un fluido, conectar el adaptador de jeringa que tiene la jeringa conectada al mismo, a un conjunto de adaptador de vial, que tiene un vial que contiene fármaco conectado al mismo, retraer el émbolo, atrayendo así al menos parte del contenido del vial adentro de la jeringa, conectar el adaptador de jeringa que tiene la jeringa conectada al mismo, al adaptador de conector de receptáculo y empujar el émbolo, inyectando así la al menos parte del contenido del vial en el receptáculo, en donde al menos uno del adaptador de conector de receptáculo, el adaptador de jeringa y el adaptador de vial tiene respiradero a la atmósfera de una manera que impide la liberación a la atmósfera de contenido posiblemente perjudicial del vial en forma líquida, sólida o gaseosa.

Todavía además se proporciona un método de mezcla de fármacos que incluye conectar una jeringa hipodérmica encajada por luer que tiene un émbolo a un adaptador de jeringa, insertar un adaptador de conector de receptáculo en un conector en un receptáculo que contiene un fluido, conectar el adaptador de jeringa que tiene la jeringa conectada al mismo, a un conjunto de adaptador de vial, que tiene un vial que contiene fármaco conectado al mismo, retraer el émbolo, atrayendo así al menos parte del contenido del vial adentro de la jeringa, conectar el adaptador de jeringa que tiene la jeringa conectada al mismo, al adaptador de conector de receptáculo y empujar el émbolo, inyectando así la al menos parte del contenido del vial en el receptáculo, en donde el adaptador de jeringa se adapta para ser llevado hasta comunicación de fluidos y ser trabado mecánicamente a al menos uno del adaptador de conector de receptáculo y el adaptador de vial en una única etapa.

Incluso además se proporciona un método de mezcla de fármacos que incluye conectar una jeringa hipodérmica encajada por luer que tiene un émbolo a un adaptador de jeringa, conectar el adaptador de jeringa que tiene la jeringa conectada al mismo, a un conjunto de adaptador de vial, que tiene un vial que contiene fármaco conectado al mismo, retraer el émbolo, atrayendo así al menos parte del contenido del vial adentro de la jeringa y empujar el émbolo, inyectando así la al menos parte del contenido del vial a una línea de infusión, en donde al menos uno del adaptador de conector de receptáculo, el adaptador de jeringa y el adaptador de vial tiene respiradero a la atmósfera de una manera que impide la liberación a la atmósfera de contenido posiblemente perjudicial del vial en forma líquida, sólida o gaseosa.

Todavía además se proporciona un método de mezcla de fármacos que incluye conectar una jeringa hipodérmica encajada por luer que tiene un émbolo a un adaptador de jeringa, conectar el adaptador de jeringa que tiene la jeringa conectada al mismo, a un conjunto de adaptador de vial, que tiene un fármaco que contiene vial conectado al mismo, retraer el émbolo, atrayendo así al menos parte del contenido del vial adentro de la jeringa y empujar el émbolo, inyectando así la al menos parte del contenido del vial a una línea de infusión, en donde el adaptador de jeringa se adapta para ser llevado hasta comunicación de fluidos y ser trabado mecánicamente a al menos uno del adaptador de conector de receptáculo y el adaptador de vial en una única etapa.

Preferiblemente, conectar el adaptador de jeringa también incluye desconectar el adaptador de jeringa del adaptador de receptáculo antes de conectar.

Preferiblemente, conectar el adaptador de jeringa que tiene la jeringa conectada al mismo, al adaptador de conector de receptáculo, también incluye desconectar el adaptador de jeringa del adaptador de vial antes de conectar.

Adicionalmente o como alternativa, conectar el adaptador de jeringa incluye conectar el vial que contiene fármaco a un adaptador de cabezal de vial y conectar el vial que contiene fármaco que tiene el adaptador de cabezal de vial conectado al mismo al conjunto de adaptador de vial, antes de conectar la jeringa al conjunto de adaptador de vial. Como alternativa o adicionalmente, el método de mezcla de fármacos también incluye conectar el adaptador de jeringa, que tiene la jeringa que contiene al menos parte de la solución de fármaco conectada al mismo, al adaptador de conector de receptáculo e inyectar contenido de la jeringa en el receptáculo.

Todavía además se proporciona un método de mezcla de fármacos que incluye insertar un adaptador de conector de receptáculo en un conector en un receptáculo que contiene un fluido, conectar un vial que contiene fármaco al adaptador de conector de receptáculo, transferir al menos una porción del fluido desde el receptáculo al vial que contiene fármaco, produciendo de ese modo una solución de fármaco en el vial y posteriormente transferir la solución de fármaco desde el vial al receptáculo.

Preferiblemente, conectar el vial que contiene fármaco incluye conectar el vial que contiene fármaco a un adaptador de cabezal de vial antes de conectar el vial que contiene fármaco. Adicionalmente o como alternativa, el adaptador de conector de receptáculo incluye al menos uno de un adaptador de conector de espiga y un adaptador de conector de aguja.

Incluso además se proporciona un adaptador de vial adaptado para conexión a un vial que contiene un fármaco y adaptado para conexión a otros elementos de un sistema de mezcla de fármacos, el adaptador de vial incluye una espiga adaptada para penetrar el vial, una traba mecánica para trabar el adaptador de vial al vial una vez la espiga penetra el vial y un elemento operativo para que respire el interior del vial a la atmósfera sin permitir que contenido potencialmente perjudicial del vial llegue a la atmósfera.

Preferiblemente, el adaptador de vial también incluye un respiradero de membrana operativo para que respire el adaptador de vial a la atmósfera. Adicionalmente, el respiradero de membrana incluye un filtro. Como alternativa o adicionalmente, el respiradero de membrana incluye una membrana hidrófoba.

5 Preferiblemente, el adaptador de vial también incluye un conector de jeringa equipado con septo. Adicionalmente o como alternativa, el adaptador de vial incluye al menos un elemento de trabado, operativo para trabar irreversiblemente el adaptador de vial al vial. Preferiblemente, el al menos un elemento de trabado incluye al menos una zona que se extiende radialmente y al menos una zona que se extiende transversalmente.

10 Además se proporciona un adaptador de vial adaptado para conexión a un vial que contiene un fármaco y que se adapta para conexión a otros elementos de un sistema de mezcla de fármacos, el adaptador de vial incluye al menos un elemento de trabado, operativo para trabar irreversiblemente el adaptador de vial al vial.

Preferiblemente, el al menos un elemento de trabado incluye al menos una zona que se extiende radialmente y al menos una zona que se extiende transversalmente.

15 Todavía además se proporciona un adaptador de vial adaptado para conexión a un vial que contiene un fármaco y que se adapta para conexión a un dispositivo de transferencia de fluido, el adaptador de vial tiene respiradero a la atmósfera de una manera que impide la liberación a la atmósfera de contenido posiblemente perjudicial del vial en forma líquida, sólida o gaseosa.

20 Preferiblemente, el adaptador de vial también incluye un respiradero de membrana operativo para que respire el adaptador de vial a la atmósfera. Adicionalmente, el respiradero de membrana incluye un filtro. Como alternativa o adicionalmente, el respiradero de membrana incluye una membrana hidrófoba. Incluso además se proporciona, según la reivindicación 1, un adaptador de jeringa adaptado para conexión a una jeringa y adaptado para conexión a al menos otro elemento de un sistema de mezcla de fármacos, el adaptador de jeringa incluye un alojamiento de septos, al menos dos septos encerrados en el alojamiento de septos definen un espacio entre los mismos y una aguja, que incluye una punta ubicada en el espacio cuando el adaptador de jeringa no está conectado al por lo menos otro elemento.

25 Preferiblemente, el alojamiento de septos es móvil respecto a la aguja, para exponer de ese modo la punta. Adicionalmente o como alternativa, al menos una zona de la aguja está protegida por un protector de aguja. Adicionalmente, el protector de aguja incluye un elemento de entubación elastomérico.

30 Todavía además se proporciona un adaptador de cabezal de vial para usar al conectar un vial con una primera circunferencia de cabezal a un adaptador de vial adaptado para uso con un vial con una segunda circunferencia de cabezal, la segunda circunferencia de cabezal es mayor que la primera circunferencia de cabezal, el adaptador de cabezal de vial incluye al menos un elemento de trabado.

Preferiblemente, el al menos un elemento de trabado incluye cuatro elementos de trabado dispuestos generalmente en ángulos rectos entre sí. Adicionalmente, el al menos un elemento de trabado incluye un diente de trabado.

35 Incluso además se proporciona un adaptador de conector de receptáculo para usar en un sistema de mezcla de fármacos que incluye un alojamiento, una aguja ubicada dentro del alojamiento y adaptada para ser insertada en un conector de un receptáculo de fluido, un septo ubicado en el alojamiento y un mecanismo de trabado para fijar el adaptador de conector de receptáculo al conector.

40 Preferiblemente, la aguja está protegida por un protector de aguja. Adicionalmente, el protector de aguja incluye una cubierta de aguja de látex. Como alternativa o adicionalmente, la aguja se mueve entre una posición de protección y una posición de perforación.

También se proporciona un alojamiento de vial protector para uso con un sistema de mezcla de fármacos que incluye un pasadizo de flujo de fluido adaptado para conectar un vial que contiene un fármaco al sistema de mezcla de fármacos, el alojamiento de vial protector es operativo para impedir la liberación a la atmósfera de contenido posiblemente perjudicial del vial en forma líquida, sólida o gaseosa en caso de rotura del vial.

#### 45 **Breve descripción de los dibujos**

La presente invención se entenderá y apreciará más completamente a partir de la siguiente descripción detallada, tomada conjuntamente con los dibujos en los que:

las figuras 1A, 1B, 1C, 1D, 1E, 1F, 1G, 1H, 1I, 1J, 1K, 1L y 1M son ilustraciones pictóricas simplificadas de diversas fases de ensamblaje y uso típico de un sistema de mezcla de fármacos construido y operativo;

50 la figura 2 es una ilustración pictórica simplificada de un elemento adaptador de cabezal de vial que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1A - 1M;

la figura 3 es una ilustración de sección tomada a lo largo de las líneas de sección III - III en la figura 2;

- la figura 4 es una ilustración simplificada de vista en despiece ordenado de un conjunto de adaptador de vial que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1A - 1M;
- la figura 5 es una ilustración pictórica simplificada de ensamblaje del conjunto de adaptador de vial de la figura 4;
- 5 las figuras 6A y 6B son ilustraciones de sección tomadas a lo largo de las líneas de sección respectivas VIA - VIA y VIB - VIB en la figura 5;
- la figura 7 es una ilustración simplificada de vista en despiece ordenado de un elemento adaptador de jeringa que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1A - 1M;
- la figura 8 es una ilustración pictórica simplificada de ensamblaje del elemento adaptador de jeringa de la figura 7;
- 10 las figuras 9A y 9B son ilustraciones de sección tomadas a lo largo de las líneas de sección respectivas IXA - IXA y IXB - IXB en la figura 8;
- la figura 9C es una ilustración de sección de una realización alternativa del elemento adaptador de jeringa de la figura 8, tomada a lo largo de las líneas de sección IXA - IXA en la figura 8.
- la figura 10 es una ilustración pictórica simplificada de un elemento adaptador de conector de espiga que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1A - 1M;
- 15 las figuras 11A y 11B son ilustraciones de sección tomadas a lo largo de las líneas de sección XI - XI en la figura 10, de dos estructuras interiores diferentes del elemento adaptador de conector de espiga;
- las figuras 12A y 12B son ilustraciones pictóricas simplificadas de un elemento adaptador de conector de aguja que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1A - 1M;
- 20 las figuras 13A y 13B son ilustraciones de sección tomadas a lo largo de las líneas de sección respectivas XIII A - XIII A y XIII B - XIII B en la figura 12A;
- la figura 14 es una ilustración pictórica simplificada de una cubierta de protección de jeringa que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1A - 1M;
- la figura 15 es una ilustración de sección tomada a lo largo de las líneas de sección XV - XV en la figura 14;
- 25 la figura 16 es una ilustración pictórica simplificada de un elemento adaptador de set de inyección que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1A - 1M;
- la figura 17 es una ilustración de sección tomada a lo largo de las líneas de sección XVII - XVII en la figura 16;
- las figuras 18A y 18B son, respectivamente, una ilustración plana simplificada y una ilustración de sección simplificada del sistema de mezcla de fármacos de la figura 1A durante la conexión del adaptador de vial, la ilustración de sección está tomada a lo largo de las líneas XVIII B - XVIII B en la figura 18A;
- 30 las figuras 19A y 19B son, respectivamente, una ilustración plana simplificada de vista superior y una ilustración de sección simplificada del sistema de mezcla de fármacos de la figura 1C durante la conexión del adaptador de jeringa, la ilustración de sección está tomada a lo largo de las líneas XIX B - XIX B en la figura 19A;
- las figuras 19C y 19D son, respectivamente, una ilustración plana simplificada de vista lateral y una ilustración de sección simplificada del sistema de mezcla de fármacos de la figura 1C durante la conexión del adaptador de jeringa, la ilustración de sección está tomada a lo largo de las líneas XIX D - XIX D en la figura 19C;
- 35 la figura 20 es una ilustración parcialmente pictórica parcialmente de sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 1D durante la conexión del elemento adaptador de conector de espiga;
- la figura 21 es una ilustración parcialmente pictórica parcialmente de sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 1D durante la conexión del elemento adaptador de conector de aguja;
- 40 la figura 22 es una ilustración parcialmente pictórica parcialmente de sección del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1E y 20 antes de conexión de jeringa;
- la figura 23 es una ilustración parcialmente pictórica parcialmente de sección del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1E y 20 tras conexión de jeringa;
- 45 la figura 24 es una ilustración parcialmente pictórica parcialmente de sección del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1E y 21 antes de conexión de jeringa;
- la figura 25 es una ilustración parcialmente pictórica parcialmente de sección del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1E y 21 tras conexión de jeringa;

- la figura 26 es una ilustración de sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 1G antes de dilución de fármaco;
- la figura 27 es una ilustración de sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 1H tras dilución de fármaco;
- 5 la figura 28 es una ilustración de sección del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1K y 1L en un estado protegido, preparado para entrega;
- la figura 29 es una ilustración parcialmente pictórica parcialmente de sección del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1M y 28 cuando está preparado para inyección;
- la figura 30 es una ilustración parcialmente pictórica parcialmente de sección del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1M y 20 cuando está preparado para inyección;
- 10 las figuras 31A, 31B, 31C, 31D, 31E, 31F, 31G, 31H, 31I, 31J, 31K y 31L son ilustraciones pictóricas simplificadas de diversas fases de ensamblaje y uso típico de un sistema de mezcla de fármacos construido y operativo;
- la figura 32 es una ilustración pictórica simplificada de un elemento adaptador de cabezal de vial que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 31A - 31L;
- la figura 33 es una ilustración de sección tomada a lo largo de las líneas de sección XXXIII - XXXIII en la figura 32;
- 15 la figura 34 es una ilustración pictórica simplificada de un elemento adaptador de conector de espiga que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 31A - 31L;
- la figura 35 es una ilustración de sección tomada a lo largo de las líneas de sección XXXV - XXXV en la figura 34;
- la figura 36 es una ilustración simplificada de vista en despiece ordenado de un conjunto de adaptador que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 31A - 31L;
- 20 la figura 37 es una ilustración pictórica simplificada de un elemento de llave de paso que forma parte del conjunto de adaptador de la figura 36;
- las figuras 38A y 38B son ilustraciones de sección tomadas a lo largo de las líneas de sección respectivas XXXVIII A - XXXVIII A y XXXVIII B - XXXVIII B en la figura 37;
- 25 la figura 39 es una ilustración pictórica simplificada de un subconjunto de adaptador de receptáculo que forma parte del conjunto de adaptador de la figura 36;
- las figuras 40A y 40B son ilustraciones de sección tomadas a lo largo de las líneas de sección respectivas XLA - XLA y XLB - XLB en la figura 39;
- la figura 41 es una ilustración pictórica simplificada de un subconjunto de adaptador de vial que forma parte del conjunto de adaptador de la figura 36;
- 30 las figuras 42A y 42B son ilustraciones de sección tomadas a lo largo de las líneas de sección respectivas XLIIA - XLIIA y XLIIB - XLIIB en la figura 41;
- las figuras 43A y 43B son ilustraciones pictóricas simplificadas de un elemento de alojamiento que forma parte del conjunto de adaptador de la figura 36 en orientaciones de cierre y apertura, respectivamente;
- la figura 44 es una ilustración pictórica simplificada de ensamblaje del conjunto de adaptador de la figura 36;
- 35 las figuras 45A y 45B son ilustraciones de sección tomadas a lo largo de las líneas de sección respectivas XVA - XVA y XVB - XVB en la figura 44;
- la figura 46 es una ilustración de sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 31C durante la conexión de una jeringa al conjunto de adaptador de las figuras 44 - 45B;
- la figura 47 es una ilustración de sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 31D durante la conexión del elemento adaptador de receptáculo de la figura 31B al conjunto de adaptador de la figura 46;
- 40 la figura 48 es una ilustración de sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 31E durante la conexión de un vial al conjunto de adaptador de la figura 47;
- la figura 49 es una ilustración de sección del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 31F y 48 durante atracción de fluido de un receptáculo;
- 45 la figura 50 es una ilustración de sección del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 31G y 48 durante inyección de fluido a un vial;

- la figura 51 es una ilustración de sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 31I y 48 durante atracción de fluido de un vial;
- la figura 52 es una ilustración de sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 31J y 48 durante inyección de fluido a un receptáculo;
- 5 la figura 53 es una ilustración de sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 31L cuando está preparado para almacenamiento;
- las figuras 54A, 54B, 54C, 54D, 54E, 54F, 54G y 54H son ilustraciones pictóricas simplificadas de diversas fases de ensamblaje y uso típico de un sistema de mezcla de fármacos construido y operativo según incluso otra realización preferida de la presente invención;
- 10 la figura 55 es una ilustración pictórica simplificada de un elemento adaptador de cabezal de vial que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 54A - 54H;
- la figura 56 es una ilustración de sección tomada a lo largo de las líneas de sección LVI - LVI en la figura 55;
- la figura 57 es una ilustración pictórica simplificada de un elemento adaptador de conector de espiga que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 54A - 54H;
- 15 la figura 58 es una ilustración de sección tomada a lo largo de las líneas de sección LVIII - LVIII en la figura 57;
- la figura 59 es una ilustración simplificada de vista en despiece ordenado de un conjunto de adaptador que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 54A - 54H;
- la figura 60 es una ilustración pictórica simplificada de un subconjunto de adaptador de vial que forma parte del conjunto de adaptador de la figura 59;
- 20 las figuras 61A y 61B son ilustraciones de sección tomadas a lo largo de las líneas de sección respectivas LXIA - LXIA y LXIB - LXIB en la figura 60;
- la figura 62 es una ilustración pictórica simplificada de un subconjunto de adaptador de receptáculo que forma parte del conjunto de adaptador de la figura 59;
- 25 las figuras 63A y 63B son ilustraciones de sección tomadas a lo largo de las líneas de sección respectivas LXIIIA - LXIIIA y LXIIIB - LXIIIB en la figura 62;
- las figuras 64A y 64B son ilustraciones pictóricas simplificadas de un elemento de alojamiento que forma parte del conjunto de adaptador de la figura 59 en orientaciones de cierre y apertura, respectivamente;
- la figura 65 es una ilustración pictórica simplificada de ensamblaje del conjunto de adaptador de la figura 59;
- 30 las figuras 66A y 66B son ilustraciones de sección tomadas a lo largo de las líneas de sección respectivas LXVIA - LXVIA y LXVIB - LXVIB en la figura 65;
- las figuras 67A y 67B son ilustraciones de sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 54C durante la conexión de un vial al conjunto de adaptador de la figura 65;
- la figura 68 es una ilustración de sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 54D - 54G durante la conexión del elemento adaptador de conector de receptáculo de la figura 54B al conjunto de adaptador de la figura 67;
- 35 la figura 69 es una ilustración de sección del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 54H y 68 durante la desconexión del elemento adaptador de conector de receptáculo de la figura 54B del conjunto de adaptador de la figura 67;
- la figura 70 es una ilustración de vista en despiece ordenado de un sistema de mezcla de fármacos que está construido y operativo;
- 40 la figura 71 es una ilustración pictórica simplificada de un elemento de soporte de vial que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de la figura 70;
- las figuras 72A y 72B son, respectivamente, una ilustración de sección y una ilustración de sección pictórica tomadas a lo largo de las líneas de sección LXXII - LXXII en la figura 71;
- 45 la figura 73 es una ilustración pictórica simplificada del elemento de soporte de vial de la figura 71, cuando contiene un vial;
- la figura 74 es una ilustración de sección tomada a lo largo de las líneas de sección LXXIV - LXXIV en la figura 73;

- las figuras 75A y 75B son ilustraciones pictóricas simplificadas de un elemento de cubierta de punción de vial que forma parte del subconjunto de adaptador de vial de la figura 70;
- la figura 76 es una ilustración de sección tomada a lo largo de las líneas de sección LXXVI - LXXVI en la figura 75A;
- 5 la figura 77 es una ilustración pictórica simplificada de ensamblaje del subconjunto de adaptador de vial de la figura 70;
- la figura 78 es una ilustración de sección tomada a lo largo de las líneas de sección LXXVIII - LXXVIII en la figura 77;
- la figura 79 es una ilustración pictórica del conjunto de adaptador de vial de la figura 77 cuando se ensambla a un conjunto de adaptador;
- la figura 80 es una ilustración de sección tomada a lo largo de las líneas de sección LXXX - LXXX en la figura 79;
- 10 la figura 81 es una ilustración pictórica tomada del conjunto de adaptador de vial y el conjunto de adaptador de la figura 79 cuando se conectan a un elemento adaptador de conector de receptáculo y un receptáculo;
- la figura 82 es una ilustración de sección tomada a lo largo de las líneas de sección LXXXII - LXXXII en la figura 81;
- la figura 83 es una ilustración de vista en despiece ordenado de un sistema de mezcla de fármacos que está construido y operativo;
- 15 la figura 84 es una ilustración pictórica simplificada de un conjunto de alojamiento de adaptador de receptáculo que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de la figura 83;
- Las figuras 85A y 85B son ilustraciones de sección tomadas a lo largo de las líneas de sección LXXXVA - LXXXVA y LXXXVB - LXXXVB en la figura 84;
- 20 la figura 86 es una ilustración pictórica simplificada de un elemento adaptador de receptáculo aguja que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de la figura 83;
- Las figuras 87A y 87B son ilustraciones de sección tomadas a lo largo de las líneas de sección LXXXVIIA - LXXXVIIA y LXXXVIIB - LXXXVIIB en la figura 86;
- la figura 88 es una ilustración pictórica simplificada de ensamblaje del subconjunto de adaptador de receptáculo de la figura 83;
- 25 Las figuras 89A y 89B son ilustraciones de sección tomadas a lo largo de las líneas de sección LXXXIXA - LXXXIXA y LXXXIXB - LXXXIXB en la figura 88;
- la figura 90 es una ilustración pictórica del subconjunto de adaptador de receptáculo de la figura 88 cuando se ensambla a un adaptador de vial antes de la conexión de una aguja a un elemento de conector de receptáculo;
- la figura 91 es una ilustración de sección tomada a lo largo de las líneas de sección XCI - XCI en la figura 90;
- 30 la figura 92 es una ilustración pictórica del subconjunto de adaptador de receptáculo de la figura 88 cuando se ensambla a un subconjunto de adaptador de vial, tras la conexión de una aguja a un elemento de conector de receptáculo; y
- La figura 93 es una ilustración de sección tomada a lo largo de las líneas de sección XCIII - XCIII en la figura 92.

#### **Descripción detallada de realizaciones preferidas**

- 35 Ahora se hace referencia a las figuras 1A, 1B, 1C, 1D, 1E, 1F, 1G, 1H, 1I, 1J, 1K, 1L y 1M que son ilustraciones pictóricas simplificadas de diversas fases de ensamblaje y uso típico de un sistema de mezcla de fármacos construido y operativo.
- Como se ve en la figura 1A, un vial convencional 10, que incluye una zona superior 12 y una zona de cuello 13, es empujado hasta el acoplamiento con un conjunto de adaptador de vial 30 que se describe más adelante en esta memoria con referencia a las figuras 4 - 6B. La zona superior 12 del vial 10 tiene preferiblemente un septo 31 asentado de manera sellada en la misma. Las figuras 18A - 18B muestran una vista en sección del sistema de mezcla de fármacos en esta fase.
- 40 Como alternativa, si se usa un vial pequeño 32, el vial pequeño 32 es empujado hasta el acoplamiento con un elemento adaptador de cabezal de vial 34 que se describe más adelante en esta memoria con referencia a las figuras 2 - 3 como se muestra en la figura 1B, y luego es empujado hasta el acoplamiento con el conjunto de adaptador de vial 30. Los viales 10 y 32 típicamente contienen un fármaco en forma de polvo soluble, en una solución o en otra forma adecuada.
- 45

Como se muestra en la figura 1C, una jeringa hipodérmica encajada por luer 40 que tiene un émbolo 42 y una punta luer 44 se conecta a un elemento adaptador de jeringa 50 que se describe más adelante en esta memoria con referencia a las figuras 7 - 9B. Las figuras 19A - 19D muestran vistas plana y de sección del sistema de mezcla de fármacos en esta fase.

5 La figura 1D muestra un elemento adaptador de conector de espiga 60, como se describe más adelante en esta memoria con referencia a las figuras 10 - 11, que está insertado en un conector de espiga 61 en un receptáculo 62 que contiene un fluido. La figura 20 muestra una vista parcialmente pictórica parcialmente de sección del sistema de mezcla de fármacos en esta fase. Típicamente, el receptáculo 62 comprende una bolsa, y el fluido contenido en la misma es solución salina estéril, agua, o cualquier otra solución estéril o fluido puro adecuados.

10 Como alternativa, un elemento adaptador de conector de aguja 70, como se describe más adelante en esta memoria con referencia a las figuras 12A - 13B, se inserta en un conector de aguja 64 en el receptáculo 62. La figura 21 muestra una vista en sección del sistema de mezcla de fármacos en esta fase.

Los expertos en la técnica apreciarán que las etapas de ensamblaje mostradas en las figuras 1B - 1D pueden ser realizadas en cualquier secuencia adecuada.

15 Como se ve en la figura 1E, el elemento adaptador de jeringa 50, que tiene la jeringa 40 conectada al mismo (figura 1C), se conecta a un conector de conexión ya sea en el elemento adaptador de conector de espiga 60 o el elemento adaptador de conector de aguja 70 de la figura 1D. Las figuras 22 - 23 y 24 - 25, respectivamente, muestran vistas parcialmente pictóricas parcialmente de sección de las dos orientaciones alternativas del sistema de mezcla de fármacos en esta fase.

20 Típicamente, el émbolo 42 de la jeringa 40 es empujado totalmente hacia dentro de la jeringa 40 antes de conectar el elemento adaptador de jeringa 50 ya sea al elemento adaptador de conector de espiga 60 y el elemento adaptador de conector de aguja 70.

25 Como se ve en la figura 1F, un usuario retrae el émbolo 42 a una de las orientaciones operativas de la figura 1E, rellenando así al menos parcialmente la jeringa 40 con fluido atraído del receptáculo 62. El fluido fluye a través del elemento adaptador de conector de espiga 60 o a través del elemento adaptador de conector de aguja 70 directamente a la jeringa 40. Este flujo de fluido asegura que el fluido permanece estéril, y que el usuario no se expone al fluido. Posteriormente, la jeringa 40 y el elemento adaptador de jeringa 50 se desconectan del elemento adaptador de conector de espiga 60 o el elemento adaptador de conector de aguja 70. El sistema de mezcla de fármacos de la presente invención también asegura que el usuario no se expone al fluido durante la desconexión del mismo, como se explica adicionalmente más adelante en esta memoria.

30 El usuario entonces conecta el elemento adaptador de jeringa 50, que se conecta a la jeringa 40, al conjunto de adaptador de vial 30 que tiene el vial 10 conectado al mismo, como se muestra en la figura 1G. La figura 26 muestra una vista en sección del sistema de mezcla de fármacos en esta fase.

35 Cuando se conectan la jeringa 40 y el vial 10 y entre los mismos puede fluir fluido, el usuario empuja el émbolo 42 hacia dentro, con el vial posicionado erguido, inyectando así el fluido contenido en la jeringa 40 al vial 10 y disolviendo el fármaco contenido en el mismo. La figura 27 muestra una vista en sección del sistema de mezcla de fármacos en esta fase.

Como se ve en la figura 1H, el usuario entonces agita el sistema de mezcla de fármacos de la figura 1G para asegurar que el fármaco en el vial 10 se disuelve totalmente y que la solución resultante es homogénea.

40 Se aprecia que cuando el vial 10 contiene un fármaco en forma predisuelta, las etapas descritas anteriormente en esta memoria con referencia a las figuras 1E-1H se pueden omitir.

45 Como se ve en la figura 1I, el usuario invierte el sistema de mezcla de fármacos y retrae el émbolo 42, atrayendo así al menos parte de la solución desde el vial 10 a la jeringa 40. Posteriormente, la jeringa 40 y el elemento adaptador de jeringa 50 se desconectan del vial 10 y el conjunto de adaptador de vial 30, como se muestra en la figura 1J. En esta fase, si se deja algo de la solución de fármaco en el vial 10, el vial 10 y el conjunto de adaptador de vial 30, unido al mismo, pueden ser almacenados en instalaciones adecuadas para uso adicional.

50 En una fase siguiente, la solución de fármaco contenida en la jeringa 40 se prepara para entrega a una planta de hospital para infusión en un paciente. Como se muestra en Fig. 1K, la jeringa 40 que contiene la solución de fármaco se conecta al elemento adaptador de conector de espiga 60 para transferir el fármaco al receptáculo 62. Como alternativa, la jeringa 40 se puede conectar al elemento adaptador de conector de aguja 70.

Como alternativa adicional, el usuario puede colocar una cubierta de protección de jeringa 80, que se describe más adelante en esta memoria con referencia a las figuras 14-15, sobre el elemento adaptador de jeringa 50 que se conecta a la jeringa 40, antes de entregarlo a una planta de hospital.

Como se ve en la figura 1L, el usuario empuja el émbolo 42 de la jeringa 40 hacia dentro, inyectando así la solución de fármaco en el receptáculo 62 y diluyéndola aún más antes de la infusión en un paciente. Como alternativa, la jeringa 40 puede ser cubierta por la cubierta de protección de jeringa 80 y se prepara para entrega a la planta de hospital apropiada. La figura 28 es una vista en sección del sistema de mezcla de fármacos en esta fase.

5 Como se ve en la figura 1M, el receptáculo 62 y el elemento adaptador de conector de espiga 60 se conectan por medio de un set de infusión estándar 92 tal como el modelo IAS que está disponible comercialmente en Teva Medical Ltd. de Ashdod, Israel, a una cánula intravenosa del paciente. La conexión al elemento adaptador de conector de espiga 60 se realiza tras la retirada de un elemento de conexión que se coloca en el extremo del elemento adaptador de conector de espiga 60. La figura 30 es una vista en sección del sistema de mezcla de fármacos en esta fase.

10 Como alternativa, la jeringa 40 y el elemento adaptador de jeringa 50 se pueden conectar por medio de un elemento adaptador de set de infusión 90, que se describe más adelante en esta memoria con referencia a las figuras 16-17, a un set de infusión 92 que incluye un conector 93 y una cánula intravenosa 94 que se coloca en el lugar de inyección. Antes de conectar el elemento adaptador de jeringa 50 al elemento adaptador de set de infusión 90, la cubierta de protección de jeringa 80 se retira del extremo del elemento adaptador de jeringa 50. La figura 29 muestra una vista  
15 parcialmente pictórica parcialmente de sección del sistema de mezcla de fármacos en esta fase.

La estructura de los elementos del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1A - 1M se describe más adelante en esta memoria con referencia a las figuras 2-17.

Ahora se hace referencia a la figura 2, que es una ilustración pictórica simplificada de un elemento adaptador de cabezal de vial 34 que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1A -1M, y a la figura 3, que es una ilustración de sección tomada a lo largo de las líneas de sección III - III en la figura 2.  
20

Como se ve en la figura 2, el elemento adaptador de cabezal de vial 34 es preferiblemente un elemento formado integralmente simétrico de lado a lado, que es preferiblemente moldeado por inyección de plástico.

El elemento adaptador de cabezal de vial 20 incluye preferiblemente una zona de cuerpo principal generalmente cilíndrica 200 y tiene un eje central 201. Una superficie cilíndrica interior 202 de la zona de cuerpo principal 200 tiene  
25 preferiblemente cuatro brazos 204 que se extienden desde la misma, cada brazo 204 se dispone en ángulos generalmente rectos con respecto a sus brazos vecinos.

Cada uno de los brazos 204 termina en un extremo superior del mismo, en el sentido de la figura 1B, en un diente generalmente triangular encarado hacia dentro 206 que tiene una superficie inclinada encarada hacia delante 208 y una superficie de acoplamiento encarada hacia abajo 210 que se extiende generalmente perpendicular al brazo 204.

30 En la superficie inferior del elemento adaptador de cabezal de vial 34, se forman cuatro superficies que sobresalen hacia dentro 212, que se extienden generalmente perpendiculares a la superficie interior 202 de la zona de cuerpo principal 200. Cada una de las superficies vecinas 212 se dispone preferiblemente en un ángulo generalmente recto con respecto a sus superficies vecinas 212. Las superficies 212 y los brazos 204 están rotacionalmente desviados entre sí alrededor del eje 201.

35 Ahora se hace referencia a la figura 4, que es una ilustración simplificada de vista en despiece ordenado de un conjunto de adaptador de vial 30 preferido que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1A - 1M, a la figura 5, que es una ilustración pictórica simplificada de ensamblaje del conjunto de adaptador de vial 30, y a las figuras 6A y 6B, que son ilustraciones de sección tomadas a lo largo de las líneas de sección respectivas VIA - VIA y VIB - VIB en la figura 5.

40 Como se ve en las figuras 4 - 6B, el conjunto de adaptador de vial 30 comprende un elemento de cuerpo principal 302 dispuesto generalmente alrededor de un eje 303. El elemento de cuerpo principal 302 se forma de manera preferiblemente integral y preferiblemente es moldeado por inyección de plástico.

El elemento de cuerpo principal 302 es preferiblemente simétrico de lado a lado alrededor del eje 303, e incluye preferiblemente una zona trasera 304, que es generalmente cilíndrica y termina en una pared hacia delante 306. La  
45 zona trasera 304 comprende una sección de base hacia delante 308, hacia atrás de la misma se forman preferiblemente cuatro pestañas 310 que tienen, cada una, una ventana rectangular 312. Hacia atrás de las ventanas rectangulares 312 y en una superficie interior 314 de cada una de las pestañas 310 se forman preferiblemente dos protuberancias que se extienden radialmente encaradas hacia dentro 316 que tienen, cada una, una superficie inclinada. Las protuberancias 316 preferiblemente terminan en un extremo hacia delante de las mismas en una  
50 protuberancia encarada hacia dentro que se extiende transversalmente 318. Hacia atrás de las protuberancias 316, cada una de las pestañas 310 incluye preferiblemente una zona en disminución hacia fuera 320.

Una espiga hueca de punción de vial 322 se extiende hacia atrás desde una superficie hacia atrás 324 de la pared hacia delante 306, y es rodeada por la sección de base 308 y por las pestañas 310. La superficie hacia atrás 324 incluye adicionalmente una protuberancia cilíndrica circular 325, que rodea la espiga de punción 322. Dos agujeros  
55 que se extienden radialmente 326 y 327 se extienden a través de la espiga de punción de vial 322.

Hacia delante de la pared hacia delante 306 de la zona trasera 304 se forma una zona intermedia 328 que es generalmente rectangular, e incluye una zona tubular hueca axial 330 que está en acoplamiento de flujo de fluido con el agujero 327 de la espiga de punción de vial 322.

5 En una superficie superior de la zona intermedia 328 y ligeramente rebajado con respecto a la misma se forma una superficie de soporte de membrana de plástico 332, que tiene formada sobre la misma una pluralidad de protuberancias esféricas distribuidas de manera generalmente uniforme 334, que se adaptan para soportar una membrana hidrófoba 336 e impedirle un excesivo inflado y agrietamiento. La membrana 336 se adapta para permitir el paso libre de aire al elemento de cuerpo principal 302, pero para impedir el paso a través del mismo de líquido y partículas aerotransportadas, microorganismos y aerosol. Una membrana preferida 336 es el Modelo Versapor R 0,2  
10 Micrómetro que está disponible comercialmente en Pall Corporation de Nueva York, EE. UU. La membrana 336 está en acoplamiento de flujo de fluido con la espiga de punción de vial 322 por medio del agujero 326 y por medio de un rebaje 337 formado en la zona intermedia 328.

Un borde 338 que rodea la superficie de soporte 332 se adapta para soportar un filtro opcional de tela de carbono 340 y mantenerlo en una posición subida por encima y espaciado de la membrana 336. El filtro de tela de carbono 340 se  
15 adapta para impedir que del elemento de cuerpo principal 302 escapen vapores tóxicos, protegiendo así a los usuarios. Un filtro de tela de carbono 340 preferido es el Modelo n.º Zorflex EMI, que está disponible comercialmente en Charcoal Cloth International Ltd. de Houghton-le-Resorte, Inglaterra.

La zona intermedia 328 termina en un extremo hacia delante de la misma en una pared generalmente circular 342. Hacia delante de la pared circular 342 se forma una zona de cuello hueca 344, que está en acoplamiento de flujo de  
20 fluido con la zona tubular hueca 330 y con la espiga hueca de punción de vial 322. La zona de cuello hueca 344 termina en un extremo hacia delante de la misma en una superficie de pared generalmente circular 346.

Hacia delante de la zona de cuello 344 se forma una zona encarada hacia delante 348, que se adapta para acomodar de manera sellada un septo generalmente circular 350 sobre un asiento 352 que se ubica en un extremo hacia delante  
25 de la zona 348. La zona encarada hacia delante 348 define un agujero central 354 que comunica entre la zona tubular 330 y el septo 350.

El conjunto de adaptador de vial 30 incluye preferiblemente adicionalmente un elemento cubriente 360 que soporta y cubre la membrana 336 y el filtro de carbono 340. El elemento cubriente 360 es un elemento generalmente cilíndrico, generalmente simétrico de lado a lado, y preferiblemente se forma con una abertura central 362 en un extremo hacia  
delante del mismo a través del que se extiende la zona hacia delante 348.

30 Una pareja de superficies laterales exteriores 364 del elemento cubriente 360 se forman cada una con regiones de agarre nervadas 366. Una superficie superior interior 368 del elemento cubriente 360 es preferiblemente plana, y se adapta para soportar las superficies superiores de la membrana 336 y el filtro de carbono 340 y para impedir excesivo inflado y agrietamiento del mismo.

Se aprecia que las funcionalidades de la membrana 336 y el filtro de tela de carbono 340, para permitir el paso libre de aire al sistema de mezcla de fármacos mientras se impide el paso al mismo de líquido y partículas aerotransportadas, microorganismos y aerosol y se impiden que escapen vapores tóxicos del sistema de mezcla de fármacos, se pueden incorporar, usando elementos similares, en cualquiera del elemento adaptador de jeringa 50, el elemento adaptador de conector de espiga 60 y el elemento adaptador de conector de aguja 70.

Ahora se hace referencia a la figura 7, que es una ilustración simplificada de vista en despiece ordenado del elemento adaptador de jeringa 50 que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1A - 1M, a la figura 8, que es una ilustración pictórica simplificada de ensamblaje del elemento adaptador de jeringa 50 y a las figuras 9A, 9B y 9C, que son ilustraciones de sección tomadas a lo largo de las líneas de sección respectivas IXA - IXA y IXB - IXB en la figura 8.

Como se ve con particular claridad en la figura 7, el elemento adaptador de jeringa 50 comprende un elemento de alojamiento 500, que se tiene asentado en el mismo un septo hacia delante 502 y un septo hacia atrás 504.

El elemento de alojamiento 500 es preferiblemente un elemento hueco cilíndrico formado integralmente hecho de plástico y preferiblemente es simétrico de lado a lado, de parte superior a parte inferior y de delante atrás.

Preferiblemente, una zona hacia delante 506 del elemento de alojamiento 500 incluye un asiento 508 para el septo hacia delante 502, y una zona trasera 510 del elemento de alojamiento incluye un asiento 512 para el septo hacia  
50 atrás 504. Una zona intermedia 514 del elemento de alojamiento 500 incluye preferiblemente en una superficie superior y una inferior del mismo protuberancias generalmente rectangulares encaradas hacia fuera 516.

Los septos 502 y 504 se forman preferiblemente para tener una zona generalmente circular 518 con una protuberancia parcialmente esférica 520 en un lado de la misma.

Rodeando al elemento de alojamiento 500 se forma un cuerpo 522, que define una zona de cuerpo principal 523, que es generalmente cilíndrica, preferiblemente simétrica de lado a lado y de parte superior a parte inferior, y  
55

- preferiblemente formada de plástico, y superficies laterales 524. Extendiéndose desde una zona hacia delante de cada una de superficies laterales 524 hay un brazo saliente hacia fuera 526, que define en un extremo hacia delante encarado interior del mismo un diente generalmente triangular 527 que tiene una superficie que se extiende transversalmente encarada hacia atrás 528 que se adapta para acoplarse a una superficie encarada hacia delante de la zona intermedia 514 del elemento de alojamiento 500.
- Hacia atrás de cada uno de los brazos 526 se forma una abertura generalmente rectangular 529. Adyacente a una zona hacia atrás 530 del elemento de alojamiento 500 se forma una protuberancia circunferencial 532, hacia delante de la cual se forma una protuberancia circunferencial adicional 534, que tiene una circunferencia exterior ligeramente más grande que la de la protuberancia 532.
- Un resorte de compresión 536 se asienta dentro del elemento de alojamiento 500, sobre un hombro 538 ubicado entre la zona intermedia 514 y la zona trasera 510 del elemento de alojamiento 500.
- Un elemento de sellado trasero generalmente cilíndrico 540 se ubica hacia atrás del elemento de alojamiento 500. El elemento de sellado trasero 540 es preferiblemente simétrico de lado a lado, y típicamente se forma de plástico.
- El elemento de sellado trasero 540 preferiblemente define una capucha hacia delante 542 que termina en un extremo hacia atrás del mismo en una zona de pared generalmente circular 544. La capucha hacia delante 542 incluye preferiblemente un rebaje circunferencial 546, que se adapta para acoplarse a la protuberancia circunferencial 532 del elemento de alojamiento 500. Una superficie encarada hacia delante 547 del elemento de sellado 540 se adapta para acoplarse a una superficie encarada hacia atrás de la protuberancia circunferencial adicional 534 cuando el elemento adaptador de jeringa 500 está ensamblado. La zona de pared 544 preferiblemente define un asiento trasero de resorte para el resorte de compresión 536.
- Una zona interior en disminución 548 del elemento de sellado trasero 540, que tiene una circunferencia más pequeña que la del elemento de alojamiento 500, está preferiblemente además en una zona trasera del mismo. La zona interior 548 se forma hacia delante e inmediatamente adyacente a la zona de pared 544 y se encuentra dentro del resorte de compresión 536. Un agujero que se extiende radialmente 549 se forma preferiblemente en la zona interior 548 y una aguja hueca 550 se monta de manera sellada en el mismo. La zona interior 548 se rodea preferiblemente por una zona cilíndrica 552, que termina en un extremo hacia atrás de la misma en la zona de pared 544 y que también tiene una circunferencia que es menor que la del elemento de alojamiento 500.
- La aguja 550 se extiende preferiblemente axialmente dentro del resorte de compresión 536 y a través del centro del elemento de alojamiento 500 y el septo hacia atrás 504. Una punta de aguja afilada 550 se coloca preferiblemente entre el septo hacia delante 502 y el septo hacia atrás 504, manteniendo así la aguja inaccesible a un usuario y a la atmósfera.
- Dos superficies simétricas generalmente cóncavas 554 que forman un cilindro casi completo, se pueden extender hacia atrás de la zona de pared 544 y preferiblemente rodean una zona cilíndrica interior hacia atrás 556, que se adapta para acoplarse a la punta luer 44 de la jeringa encajada por luer 40, que define pestañas generalmente simétricas encaradas al lado 558 en extremos hacia atrás de las mismas. La zona trasera de aguja 550 se extiende preferiblemente axialmente dentro de la zona cilíndrica interior 556.
- Haciendo referencia específicamente a la figura 9C, que ilustra una realización alternativa del elemento adaptador de jeringa de la figura 8, se ve que un protector de aguja 560, preferiblemente hecho de látex, cubre al menos parcialmente al aguja 550, protegiéndola así contra la atmósfera circundante.
- Ahora se hace referencia a la figura 10, que es una ilustración pictórica simplificada del elemento adaptador de conector de espiga 60 que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1A - 1M y a las figuras 11A y 11B que son ilustraciones de sección tomadas a lo largo de las líneas de sección XI-XI en la figura 10.
- El elemento adaptador de conector de espiga 60 comprende preferiblemente un tubo hueco flexible plástico 602 que tiene asociado con el mismo una pinza estándar 604, que está disponible comercialmente en diversos fabricantes, tales como Qosina de Italia.
- En un extremo hacia delante del mismo, el tubo 602 tiene instalado un elemento de espiga hueca 606 que es preferiblemente simétrico de lado a lado y se forma de plástico. El elemento de espiga 606 se forma preferiblemente de una zona de cuerpo principal 607 que preferiblemente define en un extremo hacia delante del mismo una espiga 608, que tiene formadas en las mismas aberturas que comunican con dos agujeros que se extienden axialmente 610 y 612. Hacia atrás de la espiga 608, la zona de cuerpo principal 607 define una protuberancia plana generalmente semicircular 614 adaptada para definir la ubicación en la que un usuario agarra la espiga.
- Como alternativa, como se ve con particular claridad en la figura 11B, la zona de cuerpo principal 607 puede tener formado en la misma una única abertura, que comunica con un único agujero que se extiende axialmente 615.
- El interior del tubo 602 está en comunicación de flujo de fluido con el agujero 612. Un agujero 616 formado en una zona de cuello 618 que se extiende preferiblemente transversalmente desde la zona de cuerpo principal 607 y se

comunica con el agujero 610. La zona de cuello hueca 618 termina preferiblemente en una zona cilíndrica encarada hacia delante 620, que acomoda de manera sellada un septo generalmente circular 622 ubicado sobre un asiento 624 que comunica con el agujero 616.

5 Un conjunto de sellado 630 se conecta preferiblemente a un extremo trasero del tubo 602. El conjunto de sellado 630 incluye preferiblemente en el extremo más hacia atrás del mismo una sección de sellado en disminución selectivamente retirable 632, hacia delante de la cual se forma una zona de tubo de conexión 634 que se adapta para conectar la sección de sellado 632 al tubo 602. El conjunto de sellado 630 se adapta para sellar el tubo 602 durante el uso del dispositivo de mezcla de fármacos, y puede ser retirado del tubo 602 cuando el receptáculo 62 se conecta directamente a una espiga de set de infusión para infusión del fluido contenido en el mismo a un paciente.

10 Se aprecia que el conector de espiga del conjunto de conexión 630 del elemento adaptador de conector de espiga 60 puede opcionalmente ser sustituido por un conector luer.

Ahora se hace referencia a las figuras 12A y 12B, que son ilustraciones pictóricas simplificadas del elemento adaptador de conector de aguja 70 que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1A - 1M y a las figuras 13A y 13B, que son ilustraciones de sección tomadas a lo largo de las líneas de sección respectivas XIII A - XIII A y XIII B - XIII B en la figura 12A.

15 El elemento adaptador de conector de aguja 70 comprende preferiblemente un elemento de cuerpo principal 700 dispuesto generalmente alrededor de un eje 701. El elemento de cuerpo principal 700 se forma de manera preferiblemente integral y preferiblemente es moldeado por inyección de plástico.

20 El elemento de cuerpo principal 700 es preferiblemente simétrico de lado a lado alrededor del eje 701, e incluye preferiblemente una zona trasera 702 que es generalmente cilíndrica, que termina en una zona de pared hacia delante 704 que tiene un agujero 706 que se extiende a través del mismo. Cada una de las superficies laterales 708 de la zona trasera 702 incluye preferiblemente una zona de superficie de acoplamiento nervada 710.

25 Cuatro ranuras que se extienden axialmente 712 se extienden a lo largo de la zona trasera 702, cada ranura 712 dispuesta en ángulos generalmente rectos con respecto a sus ranuras vecinas. Definidas entre la ranuras 712 en un extremo encarado hacia atrás de la zona trasera 702 hay cuatro pestañas en disminución hacia fuera 714. Cada pestaña 714 incluye un diente generalmente triangular encarado hacia dentro 715 y termina en una sección que se extiende transversalmente 716. La zona trasera 702 preferiblemente rodea una zona generalmente cilíndrica 718, que se extiende hacia atrás desde la zona de pared hacia delante 704.

30 Hacia delante de la zona de pared 704 se forma una zona de cuello 720, que define un agujero que se extiende radialmente 722. Una aguja hueca 724 se monta adhesivamente en el agujero 722 y se extiende hacia atrás del mismo a lo largo del eje 701.

35 Hacia delante de la zona de cuello 720 se forma una zona cilíndrica encarada hacia delante 726, que soporta de manera sellada un septo generalmente circular 728 sobre un asiento 730 que se ubica en un extremo hacia delante de la zona cilíndrica 726. Un agujero 732 se extiende preferiblemente radialmente a través de la zona cilíndrica encarada hacia delante 726. El agujero 732 está preferiblemente en acoplamiento de flujo de fluido con el interior de la aguja hueca 724.

Un elemento de cubierta generalmente cónico 740 que es generalmente simétrico de lado a lado y de parte superior a parte inferior alrededor del eje 701 preferiblemente es deslizante axialmente con respecto al elemento de cuerpo principal 700 para rodear selectivamente la zona trasera 702 del elemento de cuerpo principal 700.

40 Una zona trasera 742 del elemento de cubierta 740 es en disminución preferiblemente hacia fuera, y termina en una superficie de canto que se extiende transversalmente 744. Cuatro protuberancias encaradas hacia fuera que se extienden radialmente 746 se encuentran a lo largo de una superficie exterior del elemento de cubierta 740, cada protuberancia 746 dispuesta en ángulos generalmente rectos con respecto a sus protuberancias vecinas.

45 Cuatro protuberancias encaradas hacia fuera generalmente circunferenciales 748 se forman preferiblemente sobre una superficie exterior 750 del elemento de cubierta 740 entre las protuberancias 746 definiendo así una región de agarre.

50 En un extremo hacia delante de la misma, una superficie interior 751 del elemento de cubierta 740 incluye una sección en disminución hacia dentro 752, que se adapta para acoplarse de manera deslizante a la zona de superficie de acoplamiento nervada 710 de la zona trasera 702 del elemento de cuerpo principal 700. Cuatro protuberancias generalmente rectangulares encaradas hacia dentro 754 se extienden desde la sección 752, cada protuberancia 754 dispuesta en ángulos generalmente rectos con respecto a sus protuberancias vecinas. Las protuberancias 754 se adaptan para acoplarse de manera deslizante a las ranuras 712 de la zona trasera 702 del elemento de cuerpo principal 700.

55 Ahora se hace referencia a la figura 14, que es una ilustración pictórica simplificada de la cubierta de protección de jeringa 80 que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1A - 1M y a la figura 15, que es una

ilustración de sección tomada a lo largo de las líneas de sección XV - XV en la figura 14.

La cubierta de protección de jeringa 80 preferiblemente se forma integralmente, y generalmente es simétrica de lado a lado alrededor de un eje 800. Un elemento de trabado generalmente circular 802 se forma preferiblemente en un extremo inferior de la cubierta de protección de jeringa 80.

- 5 El elemento de trabado 802 incluye preferiblemente una superficie de base plana generalmente circular 804, que se extiende preferiblemente a lo largo de un plano que es perpendicular al eje 800. La superficie 804 se forma integralmente con una zona generalmente cilíndrica 806. La zona cilíndrica 806 termina en una zona de pared generalmente circular que se extiende radialmente hacia fuera 808, que se encuentra en un plano paralelo al definido por la superficie 804. La zona de pared 808 termina en una zona generalmente cilíndrica 810, que generalmente rodea la zona cilíndrica 806. Una pestaña alargada 812 se extiende desde la superficie 804 a lo largo del eje 800.

Ahora se hace referencia a la figura 16, que es una ilustración pictórica simplificada del elemento adaptador de set de infusión 90 que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1A - 1M y a la figura 17, que es una ilustración de sección tomada a lo largo de las líneas de sección XVII -XVII en la figura 16.

- 15 Como se ve en las figuras 16 y 17, el elemento adaptador de set de infusión 90 se forma de manera preferiblemente integral, y preferiblemente es simétrico de lado a lado a lo largo de un eje 901.

El elemento adaptador de set de infusión 90 incluye preferiblemente una zona cilíndrica encarada hacia delante 902, que se adapta para rodear un septo generalmente circular 904 que se monta de manera sellada sobre un asiento 906 que se ubica en un extremo hacia delante de la zona cilíndrica 902.

- 20 Una zona intermedia generalmente cilíndrica 908 se forma hacia atrás de la zona cilíndrica 902, que tiene una circunferencia exterior que es ligeramente más pequeña que la de la zona cilíndrica 902. En un extremo trasero de la misma, la zona intermedia 908 es en disminución hacia una zona de cuello cilíndrica 910, que tiene una circunferencia exterior que es menor que la de la zona intermedia 908.

- 25 Un agujero que se extiende axialmente 912 se extiende a través de la zona de cuello 910, la zona intermedia 908 y la zona cilíndrica 902, permitiendo así flujo de fluido a través del elemento adaptador de set de infusión 90 cuando el septo 904 es perforado adecuadamente.

La estructura ensamblada del sistema de mezcla de fármacos en diversas fases de uso del mismo se describe más adelante en esta memoria con referencia a las figuras 18A - 30.

- 30 Ahora se hace referencia a las figuras 18A y 18B que son, respectivamente, una ilustración plana simplificada y una ilustración de sección simplificada del sistema de mezcla de fármacos de la figura 1B durante la conexión del adaptador de vial 30, la ilustración de sección está tomada a lo largo de las líneas XVIIIB - XVIIIB en la figura 18A.

- 35 Como se ve con particular claridad en la figura 18B, la espiga de punción de vial 322 del conjunto de adaptador de vial 30 punciona el septo 31 ubicado dentro de la zona superior 12 del vial 10, permitiendo así flujo de fluido entre el cuerpo principal del vial 10 y la zona encarada hacia delante 348 del elemento de cuerpo principal 302 del conjunto de adaptador de vial 30. Preferiblemente, la punción del septo 31 libera cualquier vacío en el vial 10 por entrada de aire en el vial 10 a través del filtro de carbono 340 (figuras 4 y 6B) y la membrana 336 (figuras 4 y 6B).

- 40 El acoplamiento entre el conjunto de adaptador de vial 30 y el vial 10 es mantenido preferiblemente por acoplamiento por salto elástico de las protuberancias 316 y 318 de la zona trasera 304 del elemento de cuerpo principal 302 con una zona de cuello 13 del vial 10. El acoplamiento de las protuberancias 316 y 318 con la zona de cuello 13 asegura que el conjunto de adaptador de vial 30 se engancha sobre el vial 10 y no puede ser retirado del mismo. Las pestañas 310 y las zonas en disminución hacia fuera 320 generalmente rodean la zona superior 12 y la zona de cuello 13 del vial 10.

- 45 Ahora se hace referencia a las figuras 19A y 19B y a las figuras 19C y 19D que son, respectivamente, una ilustración plana simplificada de vista superior y lateral y una ilustración de sección simplificada del sistema de mezcla de fármacos de la figura 1C durante la conexión del elemento adaptador de jeringa 50 a la jeringa 40, las ilustraciones de sección están tomadas a lo largo de las líneas XIXB - XIXB en la figura 19A y XIXD - XIXD en la figura 19C.

Como se ve en las figuras 19A - 19D, el luer 44 de la jeringa hipodérmica encajada por luer 40 preferiblemente se acopla a la zona cilíndrica interior hacia atrás 556 del elemento de sellado 540 del elemento adaptador de jeringa 50 y las pestañas 558 formadas sobre el mismo, de manera que las aguja 550 está en acoplamiento de flujo de fluido con el cuerpo hueco de la jeringa 40.

- 50 En esta fase, la punta de aguja afilada 550 se coloca preferiblemente entre los septos 502 y 504, y el resorte de compresión 536 está relajado. Preferiblemente, cuando la jeringa 40 se conecta al conjunto de adaptador de jeringa 50, el émbolo 42 de la jeringa 40 es empujado totalmente hacia dentro con respecto a la jeringa.

Ahora se hace referencia a la figura 20, que es una ilustración parcialmente pictórica parcialmente de sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 1D durante la conexión del elemento adaptador de conector de espiga 60.

5 Como se ve en la figura 20, la espiga 608 del elemento de espiga 606 del elemento adaptador de conector de espiga 60 se inserta preferiblemente en un conector de espiga 61 del receptáculo 62. En esta fase, el receptáculo 62 y el tubo 602 están en acoplamiento de flujo de fluido. Sin embargo, la pinza 604 está cerrada e impide que fluya fluido saliendo del receptáculo a través del agujero 612 al tubo 602. Adicionalmente, el agujero 610 está en comunicación de flujo de fluido con la zona cilíndrica 620 por medio del agujero 616 de la zona de cuello 618.

10 Ahora se hace referencia a la figura 21, que es una ilustración parcialmente pictórica parcialmente de sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 1D durante la conexión del elemento adaptador de conector de aguja 70.

15 Como se ve en la figura 21, la aguja 724 del elemento adaptador de conector de aguja 70 se inserta preferiblemente en el conector de aguja 64 del receptáculo 62. Preferiblemente, los dientes 715 de las pestañas 714 se acoplan al conector 64 cuando se inserta la aguja 724. Adicionalmente, tras insertar la aguja 724, el elemento de cubierta 740 es movido preferiblemente con respecto al elemento de cuerpo principal 700 a lo largo de la zona de superficie de acoplamiento nervada 710 (figura 13B),

20 El desplazamiento axial del elemento de cubierta 740 preferiblemente sella y traba la conexión entre el elemento de cuerpo principal 700 y el conector 64, al presionar sobre las pestañas 714 y empujarlas hacia dentro. El desplazamiento del elemento de cubierta 740 incluye un desplazamiento axial correspondiente de las protuberancias 754 con respecto a las ranuras 712 de la zona trasera 702 del elemento de cuerpo principal 700. El desplazamiento axial termina cuando las secciones 716 de las pestañas 714 se acoplan a la superficie interior 751 del elemento de cubierta 740.

25 En esta fase, el receptáculo 62 está preferiblemente en acoplamiento de flujo de fluido con el agujero 732 de la zona cilíndrica 726 por medio de la zona intermedia 720 y la aguja 724. Sin embargo, no fluye fluido saliendo de la zona cilíndrica 726, ya que la zona cilíndrica está sellada por el septo 728.

Ahora se hace referencia a la figura 22, que es una ilustración parcialmente pictórica parcialmente de sección del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1E y 20 antes de la conexión de la jeringa 40 y el elemento adaptador de jeringa 50 al elemento adaptador de conector de espiga 60.

30 Como se ve en la figura 22, el elemento adaptador de jeringa 50 y la jeringa 40 unida al mismo se colocan en las cercanías de la zona cilíndrica 620 del elemento adaptador de conector de espiga 60. Se aprecia que en esta fase el resorte de compresión 536 está relajado y la punta de aguja afilada 550 se coloca preferiblemente entre los septos 502 y 504. Preferiblemente, las superficies 528 de los dientes 527 de los brazos 526 se acoplan a superficies encaradas hacia delante en cada lado de la zona intermedia 514 del elemento de alojamiento 500.

35 Por todo el proceso de acoplamiento, el septo 622 del elemento adaptador de conector de espiga 60 y el septo 502 del elemento adaptador de jeringa 50 son empujados hasta acoplamiento con toque por la fuerza de predisposición del resorte 536, impidiendo así exposición de la punta de aguja 550 al medioambiente.

Ahora se hace referencia a la figura 23, que es una ilustración parcialmente pictórica parcialmente de sección del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1E y 20 tras la conexión de la jeringa 40 y el elemento adaptador de jeringa 50 al elemento adaptador de conector de espiga 60.

40 Como se ve en la figura 23 el elemento adaptador de jeringa 50 y la jeringa 40 unida al mismo son empujados hasta el acoplamiento con la zona cilíndrica 620 del elemento adaptador de conector de espiga 60.

45 Preferiblemente, las superficies 528 de los dientes 527 de los brazos 526 saltan elásticamente hasta el acoplamiento con la zona de pared 618, asegurando así que el acoplamiento entre el elemento adaptador de jeringa 50 y la zona cilíndrica 620 es seguro. En esta fase, el resorte 536 está en un estado comprimido, y el elemento de alojamiento 500 es empujado hacia atrás por la presión desde la zona cilíndrica 620.

50 El movimiento hacia atrás del elemento de alojamiento 500 provoca que la punta de aguja afilada 550 perfora los septos 502 y 622. Como resultado, la aguja 550 se extiende parcialmente a través del espacio hueco en la zona cilíndrica 620, y está en acoplamiento de flujo de fluido con el receptáculo 62 por medio del agujero 610 de la espiga 608 del elemento espigado 606 y por medio del agujero 616 de la zona de cuello 618. Debido al acoplamiento de flujo de fluido entre el luer 44 de la jeringa 40 y la aguja 550 del elemento adaptador de jeringa 50, la jeringa 40 está ahora en acoplamiento de flujo de fluido con el receptáculo 62. Se aprecia que cuando se usa el elemento adaptador de jeringa descrito en la figura 9C, el protector de aguja 560 se desploma al menos parcialmente, exponiendo así la aguja 550.

55 A fin de atraer fluido del receptáculo 62 a la jeringa 40 por medio del elemento espigado 606, el agujero 616 de la zona de cuello 618, la zona cilíndrica 620 y la aguja 550, un usuario retrae el émbolo 42. A fin de desacoplar el elemento

adaptador de jeringa 50 y la zona cilíndrica 620, un usuario empuja ligeramente sobre los brazos 526 que se extienden desde las superficies laterales 524 del elemento de alojamiento 522, provocando que los dientes 527 se muevan hacia fuera y liberen una superficie encarada hacia atrás de la zona cilíndrica 620, desconectando así la zona cilíndrica.

5 Por todo el proceso de desacoplamiento, el septo 622 del elemento adaptador de conector de espiga 60 y el septo 502 del elemento adaptador de jeringa 50 son empujados hasta acoplamiento con toque por la fuerza de predisposición del resorte 536, impidiendo así exposición de la punta de aguja 550 al medioambiente.

10 Ahora se hace referencia a la figura 24, que es una ilustración parcialmente pictórica parcialmente de sección del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1E y 21 antes de la conexión de la jeringa 40 y el elemento adaptador de jeringa 50 al elemento adaptador de conector de aguja 70. Como se ve en la figura 24, el elemento adaptador de jeringa 50 y la jeringa 40 unida al mismo se colocan en las cercanías de la zona cilíndrica 726 del elemento adaptador de conector de aguja 70. Se aprecia que en esta fase el resorte de compresión 536 está relajado y la punta de aguja afilada 550 se ubica preferiblemente entre los septos 502 y 504. Preferiblemente, las superficies 528 de los dientes 527 de los brazos 526 se acoplan a superficies encaradas hacia delante en cada lado de la zona intermedia 514 del elemento de alojamiento 500.

15 Ahora se hace referencia a la figura 25, que es una ilustración parcialmente pictórica parcialmente de sección del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1E y 21 tras la conexión de la jeringa 40 y el elemento adaptador de jeringa 50 al elemento adaptador de conector de aguja 70. Como se ve en la figura 25 el elemento adaptador de jeringa 50 y la jeringa 40 unida al mismo son empujados hasta el acoplamiento con la zona cilíndrica 726 del elemento adaptador de conector de aguja 70.

20 Preferiblemente, las superficies 528 de los dientes 527 de los brazos 526 saltan elásticamente para acoplarse a una zona encarada hacia atrás de la pared de la zona cilíndrica 726, asegurando así que el acoplamiento entre el elemento adaptador de jeringa 50 y la zona cilíndrica 726 es seguro. En esta fase, el resorte 536 está en un estado comprimido, y el elemento de alojamiento 500 es empujado hacia atrás por la presión desde la zona cilíndrica 726.

25 El movimiento hacia atrás del elemento de alojamiento 500 provoca que la punta de aguja afilada 550 perfora los septos 502 y 728. Como resultado, la aguja 550 se extiende parcialmente a través del agujero 732 de la zona cilíndrica 726, y está en acoplamiento de flujo de fluido con el receptáculo 62 por medio de la aguja 724 de la zona trasera 702, la zona de cuello 720 del elemento de cuerpo principal 700 y el agujero 732 de la zona cilíndrica 726. Debido al acoplamiento de flujo de fluido entre el luer 44 de la jeringa 40 y la aguja 550 del elemento adaptador de jeringa 50, la jeringa 40 está ahora en acoplamiento de flujo de fluido con el receptáculo 62. Se aprecia que cuando se usa el elemento adaptador de jeringa descrito en la figura 9C, el protector de aguja 560 se desploma al menos parcialmente, exponiendo así la aguja 550.

30 A fin de atraer fluido del receptáculo 62 a la jeringa 40 por medio de la aguja 724, el agujero 732 y la aguja 550, un usuario retrae el émbolo 42. A fin de desacoplar el elemento adaptador de jeringa 50 y la zona cilíndrica 726, un usuario empuja ligeramente sobre los brazos 526 que se extienden desde las superficies laterales 524 del elemento de alojamiento 522, provocando que los dientes 527 se muevan hacia fuera y liberen una zona de pared encarada hacia atrás de la zona cilíndrica 726, desconectando así la zona cilíndrica 726.

35 Por todo el proceso de acoplamiento y desacoplamiento, el septo 728 del elemento adaptador de conector de aguja 70 y el septo 502 del elemento adaptador de jeringa 50 son empujados hasta acoplamiento con toque por la fuerza de predisposición del resorte 536, impidiendo así exposición de la punta de aguja 550 al medioambiente.

40 Ahora se hace referencia a la figura 26, que es una ilustración de sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 1G antes de dilución de fármaco.

45 Como se ve en la figura 26, el elemento adaptador de jeringa 50 y la jeringa 40 unida al mismo se colocan en las cercanías de la zona encarada hacia delante 348 del elemento adaptador de vial 30. Se aprecia que en esta fase el resorte de compresión 536 está relajado y la punta de aguja afilada 550 se ubica preferiblemente entre los septos 502 y 504. Preferiblemente, las superficies 528 de los dientes 527 de los brazos 526 se acoplan a superficies encaradas hacia delante en cada lado de la zona intermedia 514 del elemento de alojamiento 500.

En esta fase, la jeringa 40 se rellena preferiblemente con un fluido atraído el receptáculo 62 (figuras 22-25) y por lo tanto el émbolo 42 es retraído al menos parcialmente.

50 Ahora se hace referencia a la figura 27, que es una ilustración de sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 1H tras la dilución de fármaco.

Como se ve en la figura 27 el elemento adaptador de jeringa 50 y la jeringa 40 unida al mismo son empujados hasta el acoplamiento con la zona encarada hacia delante 348 del elemento adaptador de vial 30.

55 Preferiblemente, las superficies 528 de los dientes 527 de los brazos 526 saltan elásticamente para acoplarse a la zona de pared 346 de la zona encarada hacia delante 348, asegurando así que el acoplamiento entre el elemento adaptador de jeringa 50 y la zona 348 es seguro. En esta fase, el resorte 536 está en un estado comprimido, y el

elemento de alojamiento 500 es empujado hacia atrás por la presión desde la zona encarada hacia delante 348.

- 5 El movimiento hacia atrás del elemento de alojamiento 500 provoca que la punta de aguja afilada 550 perfora los septos 502 y 350. Como resultado, la aguja 550 se extiende parcialmente a través de una sección hueca de la zona 348, y está en acoplamiento de flujo de fluido con el vial 10 por medio del agujero 350 de la zona de cuello 344 y la espiga de punción de vial 322 del elemento de cuerpo principal 302. Debido al acoplamiento de flujo de fluido entre el luer 44 de la jeringa 40 y la aguja 550 del elemento adaptador de jeringa 50, la jeringa 40 está ahora en acoplamiento de flujo de fluido con el vial 10. Se aprecia que cuando se usa el elemento adaptador de jeringa descrito en la figura 9C, el protector de aguja 560 se desploma al menos parcialmente, exponiendo así la aguja 550.
- 10 En esta fase, un usuario inyecta el fluido contenido en la jeringa 40 al vial 10 por medio del agujero 350 de la zona de cuello 344 y la espiga de punción de vial 322 al empujar hacia dentro el émbolo 42 de la jeringa 40. Un volumen correspondiente de aire escapa del vial 10 por medio de la membrana 336 y el filtro opcional de tela de carbono 340. Se aprecia que cualquier aerosol que contiene fármaco es bloqueado por la membrana y cualquier vapor de fármaco no aerosolizado es adsorbido por el filtro de carbón vegetal, protegiendo así a usuarios y al medioambiente contra contaminación.
- 15 Preferiblemente, el usuario asegura que el fármaco contenido en el vial 10 se disuelve totalmente, y entonces atrae al menos parte de la solución de fármaco contenida en el vial 10 a la jeringa 40 al invertir el sistema y retraer el émbolo 42 (no se muestra). En esta fase, un volumen correspondiente de aire estéril entra al vial 10 por medio de la membrana 336 y el filtro opcional de tela de carbono 340.
- 20 A fin de desacoplar el elemento adaptador de jeringa 50 y la zona encarada hacia delante 348, un usuario empuja ligeramente sobre los brazos 526 que se extienden desde las superficies laterales 524 del elemento de alojamiento 522, provocando que los dientes 527 se muevan hacia fuera y liberar una zona de pared 346 de la zona encarada hacia delante 348, desconectando así la zona encarada hacia delante.
- 25 Por todo el proceso de acoplamiento y desacoplamiento, el septo 350 del elemento adaptador de vial 30 y el septo 502 del elemento adaptador de jeringa 50 son empujados hasta acoplamiento con toque por la fuerza de predisposición del resorte 536, impidiendo así exposición de la punta de aguja 550 al medioambiente.
- Ahora se hace referencia a la figura 28, que es una ilustración de sección del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1K y 1L en un estado protegido, preparado para entrega, cuando el elemento adaptador de jeringa 50 es cubierto por la cubierta de protección de jeringa 80.
- 30 Como se ve en la figura 28, el elemento adaptador de jeringa 50 es cubierto preferiblemente en un extremo hacia delante del mismo por la cubierta de protección de jeringa 80. En esta fase, el émbolo 42 es retraído preferiblemente al menos parcialmente con respecto a la jeringa 40, y la jeringa contiene una solución de fármaco retirada del vial 10 (figura 27).
- 35 La circunferencia más adelantada de la zona de cuerpo principal 523 se asienta preferiblemente en el rebaje formado por las zonas de pared 806 y 810 de la cubierta de protección de jeringa 80 y la superficie 804 del elemento de cubierta de jeringa 80 preferiblemente se acopla a una superficie hacia delante del septo 502.
- Se aprecia que en esta fase el resorte de compresión 536 está relajado y la punta de aguja afilada 550 se ubica preferiblemente entre los septos 502 y 504. Preferiblemente, las superficies 528 de los dientes 527 de los brazos 526 se acoplan a superficies encaradas hacia delante en cada lado de la zona intermedia 514 del elemento de alojamiento 500.
- 40 Ahora se hace referencia a la figura 29, que es una ilustración parcialmente pictórica, parcialmente de sección del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1M y 28 cuando está preparado para inyección.
- 45 Como se ve en la figura 29, la cubierta de protección de jeringa 80 se ha retirado del elemento adaptador de jeringa 50, y el elemento adaptador de jeringa 50 y la jeringa 40 unida al mismo son empujados hasta el acoplamiento con la zona cilíndrica 902 del elemento adaptador de set de infusión 90, mientras el elemento adaptador de set de infusión 90 se conecta a un conector lateral de una cánula intravenosa ubicada en un lugar de inyección.
- Preferiblemente, las superficies 528 de los dientes 527 de los brazos 526 saltan elásticamente para acoplarse a una zona encarada hacia atrás de la pared de la zona cilíndrica 902, asegurando así que el acoplamiento entre el elemento adaptador de jeringa 50 y la zona cilíndrica 902 es seguro. En esta fase, el resorte 536 está en un estado comprimido, y el elemento de alojamiento 500 es empujado hacia atrás por la presión desde la zona cilíndrica 902.
- 50 El movimiento hacia atrás del elemento de alojamiento 500 provoca que la punta de aguja afilada 550 perfora los septos 502 y 904. Como resultado, la aguja 550 se extiende parcialmente a través del agujero 912 del elemento adaptador de set de infusión 90, y por lo tanto está en acoplamiento de flujo de fluido con el lugar de inyección. Debido al acoplamiento de flujo de fluido entre el luer 44 de la jeringa 40 y la aguja 550 del elemento adaptador de jeringa 50, la jeringa 40 está ahora en acoplamiento de flujo de fluido con el lugar de inyección. Se aprecia que cuando se usa el
- 55 elemento adaptador de jeringa descrito en la figura 9C, el protector de aguja 560 se desploma al menos parcialmente,

exponiendo así la aguja 550.

5 A fin de desacoplar el elemento adaptador de jeringa 50 y la zona cilíndrica 902, un usuario empuja ligeramente sobre los brazos 526 que se extienden desde las superficies laterales 524 del elemento de alojamiento 522, provocando que los dientes 527 se muevan hacia fuera y liberar una zona de pared encarada hacia atrás de la zona cilíndrica 902, desconectando así la zona cilíndrica.

Ahora se hace referencia a la figura 30, que es una ilustración parcialmente pictórica, parcialmente de sección del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 1M y 20 cuando está preparado para inyección.

10 Preferiblemente, el receptáculo 62 se conecta por medio del elemento adaptador de conector de espiga 60 a un set de infusión 92. El set de infusión se conecta entonces a una cánula intravenosa estándar 94 tal como un Venolit modelo disponible comercialmente en Teva Medical Ltd. de Ashdod, Israel que se ubica en un emplazamiento de infusión. Típicamente, antes de la conexión del elemento adaptador de conector de espiga 60 al set de infusión 92, se retira el elemento de sellado 630, y el set de infusión 92 se conecta directamente al tubo 602.

15 Como alternativa, el set de infusión 92 se puede conectar a un nuevo receptáculo, que no contiene un fármaco, en cuyo caso la solución fármaco se inyecta directamente al set de infusión. Si se selecciona esta opción, el adaptador de jeringa 50 que tiene la jeringa 40 (figura 28) unida al mismo se conecta al conector 93 tras retirar la cubierta protectora de jeringa 80, y la solución de fármaco contenida en el mismo se inyecta en la línea de infusión.

20 Preferiblemente, las superficies 528 de los dientes 527 de los brazos 526 saltan elásticamente para acoplarse a una zona encarada hacia atrás de la pared del conector 93, asegurando así que el acoplamiento entre el elemento adaptador de jeringa 50 y el conector 93 es seguro. En esta fase, el resorte 536 está en un estado comprimido, y el elemento de alojamiento 500 es empujado hacia atrás por la presión desde el conector 93.

25 El movimiento hacia atrás del elemento de alojamiento 500 provoca que la punta de aguja afilada 550 perfora el septo 502 y un septo de sellado del conector 93. Como resultado, la aguja 550 se extiende parcialmente entrando al set de infusión 92, y por lo tanto está en acoplamiento de flujo de fluido con el lugar de inyección. Debido al acoplamiento de flujo de fluido entre el luer 44 de la jeringa 40 y la aguja 550 del elemento adaptador de jeringa 50, la jeringa 40 está ahora en acoplamiento de flujo de fluido con el lugar de inyección.

A fin de desacoplar el elemento adaptador de jeringa 50 y el conector 93, un usuario empuja ligeramente sobre los brazos 526 que se extienden desde las superficies laterales 524 del elemento de alojamiento 522, provocando que los dientes 527 se muevan hacia fuera y liberar una zona de pared encarada hacia atrás del conector 93, desconectando así el conector.

30 Ahora se hace referencia a las figuras 31A, 31B, 31C, 31D, 31E, 31F, 31G, 31H, 31I, 31J y 31L que son ilustraciones pictóricas simplificadas de diversas fases de ensamblaje y uso típico de un sistema de mezcla de fármacos construido y operativo.

35 La figura 31A muestra un elemento adaptador de conector de espiga 1030, como se describe más adelante en esta memoria con referencia a las figuras 34 - 35, que está insertado en un conector de espiga 1031 en un receptáculo 1032 que contiene un fluido. Preferiblemente, un conector luer del elemento adaptador de conector de espiga 1030 es sellado por un elemento de cubierta de luer 1034.

Típicamente, el receptáculo 1032 comprende una bolsa, y el fluido contenido en la misma es solución salina estéril, agua, o cualquier otra solución estéril o fluido puro adecuados.

40 Como se muestra en la figura 31B, una jeringa hipodérmica equipada con luer 1040, que tiene un émbolo 1042 y una punta luer 1044, se conecta a un conector de jeringa de un conjunto de adaptador 1050, que se describe más adelante en esta memoria con referencia a las figuras 36 y 44 - 45B. Preferiblemente, el conector de jeringa es definido por una llave de paso 1052 que se describe más adelante en esta memoria con referencia a las figuras 37 - 38B e incluye un capuchón de protección retirable 1054. La figura 46 muestra una vista en sección del sistema de mezcla de fármacos en esta fase.

45 Típicamente, el émbolo 1042 de la jeringa 1040 es empujado totalmente hacia dentro antes de conectar la jeringa al conector de jeringa de la llave de paso 1052.

50 La figura 31C muestra el elemento adaptador de conector de espiga 1030 y el receptáculo 1032 unido a la misma conectado a un subconjunto de adaptador de receptáculo 1056 del conjunto de adaptador 1050. El subconjunto 1056 se describe más adelante en esta memoria con referencia a las figuras 39 - 40B. Preferiblemente, la llave de paso 1052 está en una orientación operativa que permite flujo de fluido entre el subconjunto de adaptador de receptáculo 1056 y la jeringa 1040. La figura 47 muestra una vista en sección del sistema de mezcla de fármacos en esta fase.

Como se ve en la figura 31D, un vial 1060, que incluye una zona superior 1062 y una zona de cuello 1063, es empujado hasta el acoplamiento con un subconjunto de adaptador de vial 1058 del conjunto de adaptador 1050. La zona superior 1062 del vial 1060 tiene preferiblemente un septo 1064 asentado de manera sellada en el mismo. El subconjunto 1058

se describe más adelante en esta memoria con referencia a las figuras 41 - 42B.

5 Como alternativa, si se usa un vial pequeño 1066, el vial pequeño 1066 es empujado hasta el acoplamiento con un elemento adaptador de cabezal de vial 1068 que se describe más adelante en esta memoria con referencia a las figuras 32 - 33 como se muestra en la figura 31E, y luego es empujado hasta el acoplamiento con el subconjunto de adaptador de vial 1058. Los viales 1060 y 1066 típicamente contienen un fármaco en forma de polvo soluble, en una solución o en otra forma adecuada. La figura 48 muestra una vista en sección del sistema de mezcla de fármacos en esta fase.

10 Se aprecia que la llave de paso 1052, el subconjunto de adaptador de receptáculo 1056 y el subconjunto de adaptador de vial 1058 son encerrados preferiblemente en un elemento de alojamiento 1070 del conjunto de adaptador 1050, que se describe más adelante en esta memoria con referencia a las figuras 43A - 43B.

Los expertos en la técnica apreciarán que las etapas de ensamblaje mostradas en las figuras 31C - 31E pueden ser realizadas en cualquier secuencia adecuada.

15 Como se ve en la figura 31F, un usuario retrae el émbolo 1042 mientras el receptáculo 1032 está erguido y el vial 1060 se encuentra por debajo del mismo, rellenando así al menos parcialmente la jeringa 1040 con fluido atraído del receptáculo 1032. La orientación operativa de la llave de paso 1052 permite este flujo de fluido desde el receptáculo 1032 a la jeringa 1040 por medio del elemento adaptador de conector de espiga 1030, el subconjunto de adaptador de receptáculo 1056 y la llave de paso 1052 de una manera que asegura que el fluido permanece estéril, y que el usuario no se expone al mismo. La figura 49 muestra una vista en sección del sistema de mezcla de fármacos en esta fase.

20 El usuario entonces rota un asidero 1080 de la llave de paso 1052 para permitir flujo de fluido entre la jeringa 1040 y el subconjunto de adaptador del vial 1058, que tiene unido a la misma el vial 1060, como se muestra en la figura 31G.

Cuando la jeringa 1040 y el vial 1060 están en acoplamiento de flujo de fluido, el usuario empuja el émbolo 1042 hacia dentro, inyectando así el fluido contenido en la jeringa 1040 al vial 1060 y disolviendo el fármaco contenido en el mismo. La figura 50 muestra una vista en sección del sistema de mezcla de fármacos en esta fase.

25 Como se ve en la figura 31H, el usuario entonces agita el sistema de mezcla de fármacos de la figura 31G para asegurar que el fármaco en el vial 1060 se disuelve totalmente y que la solución resultante es homogénea.

Como se ve en la figura 31I, el usuario invierte el sistema, de modo que el vial 1060 se encara hacia arriba, y entonces retrae el émbolo 1042, atrayendo así al menos parte de la solución del vial 1060 a la jeringa 1040. La figura 51 muestra una vista en sección del sistema de mezcla de fármacos en esta fase.

30 Los expertos en la técnica apreciarán que en esta fase el sistema de mezcla de fármacos de la presente invención es sostenido preferiblemente de manera que el vial 1060 se encuentra por encima de la jeringa 1040, para permitir flujo suave del fluido desde el vial 1060 a la jeringa 1040 por medio del subconjunto de adaptador de vial 1058 y la llave de paso 1052.

35 Como se muestra en la figura 31J, el asidero 1080 de la llave de paso 1052 se orienta para permitir flujo de fluido entre la jeringa 1040 y el receptáculo 1032. El usuario empuja entonces el émbolo 1042 de la jeringa 1040 hacia dentro, inyectando así la solución de fármaco en el receptáculo 1032 y diluyéndola aún más antes de la infusión en un paciente. La figura 52 muestra una vista en sección del sistema de mezcla de fármacos en esta fase.

40 Posteriormente, el elemento adaptador de conector de espiga 1030, que tiene el receptáculo 1032 unido al mismo, se desconecta del conjunto de adaptador 1050, que permanece conectado al vial 1060 como se muestra en la figura 31K.

Como se ve en la figura 31L, si se deja algo de la solución de fármaco en el vial 1060, el vial 1060 y el conjunto de adaptador 1050, unido al mismo, pueden ser almacenados en instalaciones adecuadas para uso adicional. Se aprecia que en esta fase la jeringa 1040 permanece conectada al conector de jeringa de la llave de paso 1052 del conjunto de adaptador 1050. La figura 53 es una vista en sección del sistema de mezcla de fármacos en esta fase.

45 La estructura de los elementos del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 31A - 31L se describe más adelante en esta memoria con referencia a las figuras 32 - 43B.

Ahora se hace referencia a la figura 32, que es una ilustración pictórica simplificada del elemento adaptador de cabezal de vial 1068 que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 31A - 31L y a la figura 33, que es una ilustración de sección tomada a lo largo de las líneas de sección XVII -XVII en la figura 32.

50 Como se ve en la figura 32, el elemento adaptador de cabezal de vial 1068 es preferiblemente un elemento formado integralmente simétrico de lado a lado, que es preferiblemente moldeado por inyección de plástico.

El elemento adaptador de cabezal del vial 1068 incluye preferiblemente una zona de cuerpo principal 1200 que es generalmente cilíndrica y tiene un eje central 1201. Una superficie cilíndrica interior 1202 de la zona de cuerpo principal 1200 tiene preferiblemente cuatro brazos 1204 que se extienden desde la misma, cada brazo 1204 se dispone en ángulos generalmente rectos con respecto a sus brazos vecinos.

- 5 Cada uno de los brazos 1204 termina en un extremo superior del mismo, en el sentido de la figura 31A, en un diente generalmente triangular encarado hacia dentro 1206 que tiene una superficie inclinada encarada hacia arriba 1208 y una superficie de acoplamiento encarada hacia abajo 1210 que se extiende generalmente perpendicular al brazo 1204.

- 10 En la parte inferior del elemento adaptador de cabezal de vial 1068, se forman cuatro superficies que sobresalen hacia dentro 1212, que se extienden generalmente perpendiculares a la superficie interior 1202 de la zona de cuerpo principal 1200. Cada una de las superficies vecinas 1212 se dispone preferiblemente en un ángulo generalmente recto con respecto a sus superficies vecinas 1212. Las superficies 1212 y los brazos 1204 están rotacionalmente desviados entre sí alrededor del eje 1201.

- 15 Ahora se hace referencia a la figura 34, que es una ilustración pictórica simplificada del elemento adaptador de conector de espiga 1030 que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 31A - 31L y a la figura 35, que es una ilustración de sección tomada a lo largo de las líneas de sección XXXV-XXXV en la figura 34.

El elemento adaptador de conector de espiga 1030 comprende preferiblemente un tubo hueco flexible plástico 1302 que tiene asociado con el mismo una pinza estándar 1304, que está disponible comercialmente en diversos fabricantes, tales como Quosina de Italia.

- 20 En un extremo hacia delante del mismo, el tubo 1302 se conecta a un conector de tubo 1305 de un elemento de espiga hueca 1306 que se forma preferiblemente de plástico. El elemento de espiga 1306 incluye preferiblemente una zona de cuerpo principal 1307 que define en un extremo hacia delante del mismo una espiga 1308 que incluye una abertura que comunica con un agujero que se extiende axialmente 1310 y una abertura adicional 1312 que se extiende parcialmente a través de la zona de cuerpo principal 1307 y comunica con una zona superior de la abertura 1310, facilitando así un cebado completo antes de inyección de fármaco.

- 25 Hacia atrás de la espiga 1308, la zona de cuerpo principal 1307 define una protuberancia plana generalmente circular 1314 adaptada para definir la ubicación en la que un usuario agarra la espiga.

El interior del tubo 1302 está en comunicación de flujo de fluido con el agujero 1312 por medio del conector de tubo 1305. El agujero 1310 termina preferiblemente en una abertura ubicada en la espiga 1308 de la zona de cuerpo principal 1307, y se extiende totalmente a través de la zona de cuerpo 1307.

- 30 La zona de cuerpo principal 1307 termina preferiblemente en un conector de conexión 1318 que se adapta para conectar el elemento adaptador de conector de espiga 1030 al subconjunto de adaptador de receptáculo 1056. El conector de conexión 1318 acomoda preferiblemente de manera sellada un septo generalmente circular 1320 sobre un asiento 1322. El septo 1320 se acopla preferiblemente al extremo trasero del agujero 1310, sellando así el extremo trasero del agujero.

- 35 Hacia delante del conector de conexión 1318, se forma sobre la zona de cuerpo principal 1307 una protuberancia circunferencial 1324, hacia delante de la cual se forma una protuberancia circunferencial adicional 1326, que tiene una circunferencia exterior que es ligeramente mayor que la de la protuberancia 1324. Las protuberancias 1324 y 1326 se adaptan para limitar el movimiento del elemento adaptador de conector de espiga 1030 cuando se conecta al subconjunto de adaptador de receptáculo 1056.

- 40 Un conector luer 1330 se conecta preferiblemente a un extremo trasero del tubo 1302. El conector luer 1330 incluye preferiblemente en el extremo más hacia atrás del mismo una sección de conector hueca estrecha 1332, hacia delante de la cual se forma una zona de tubo de conexión 1334 y una zona de cuello hueca 1336 que conecta la sección de conector 1330 al tubo 1302. Preferiblemente, el conector luer 1330 es sellado por el elemento de cubierta de luer 1034.

- 45 Se aprecia que el elemento adaptador de conector de espiga 1030 puede como alternativa ser idéntico al elemento adaptador de conector de espiga 630 descrito anteriormente en esta memoria con referencia a las figuras 10-11B.

Ahora se hace referencia a la figura 36, que es una ilustración simplificada de vista en despiece ordenado del conjunto de adaptador 1050 que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 31A - 31L.

- 50 Como se ve con particular claridad en la figura 36, el conjunto de adaptador 1050 incluye un subconjunto de adaptador del vial 1058, sobre el que se coloca una membrana hidrófoba 1402, por encima de la que opcionalmente se asienta un filtro de tela de carbono 1404. El subconjunto de adaptador de vial 1058 se conecta en una zona hacia delante del mismo a un conector de vial 1082 de la llave de paso 1052, que incluye adicionalmente un conector de jeringa 1084 adaptado para acoplamiento con el luer 1044 de la jeringa 1040. La llave de paso 1052 incluye adicionalmente un conector de receptáculo 1086 que se adapta para conexión a un elemento de conexión trasero 1406 del subconjunto de adaptador de receptáculo 1056.
- 55

Preferiblemente, cuando la jeringa 1040 no está conectada al conector de jeringa de la llave de paso 1052, el conector de jeringa 1084 es sellado por el capuchón de protección 1054.

5 Un elemento de sostenimiento de aguja 1408 se asienta preferiblemente dentro del elemento de conexión trasero 1406 y soporta una aguja 1410. Una zona hacia delante de la aguja 1410 es protegida preferiblemente por un elemento flexible de látex de protección de aguja 1412. El subconjunto de adaptador de receptáculo 1056 se conecta en un extremo hacia atrás del mismo al elemento de conexión trasero 1406, encerrando el elemento de sostenimiento de aguja 1408, la aguja 1410 y el elemento de protección de aguja 1412.

10 La zona hacia delante del subconjunto de adaptador de vial 1058 así como la llave de paso 1052 y la zona trasera del subconjunto de adaptador de receptáculo 1056 se ubican dentro del elemento de alojamiento 1070. Sin embargo, un asidero 1080 de la llave de paso 1052 sobresale el elemento de alojamiento 1070, permitiendo así a un usuario cambiar la orientación operativa de la llave de paso 1052 y conmutando de ese modo la trayectoria de flujo de fluido.

Ahora se hace referencia a la figura 37, que es una ilustración pictórica simplificada de la llave de paso 1052 que forma parte del conjunto de adaptador de la figura 36 y a las figuras 38A y 38B, que son ilustraciones de sección tomadas a lo largo de las líneas de sección respectivas XXXVIII A - XXXVIII A y XXXVIII B - XXXVIII B en la figura 37.

15 La llave de paso 1052, como se señala anteriormente en esta memoria, tiene un conector de vial 1082, un conector de jeringa 1084 y un conector de receptáculo 1086, todos ellos definidos en una zona de alojamiento 1090. El asidero utilizable por usuario 1080 se fija a un elemento de definición de trayectoria 1092, que define una trayectoria de dirección de tres vías, como se ve con particularidad en la figura 38B. La orientación rotacional seleccionable del asidero 1080 permite colocar cualesquiera dos de los conectores 1082, 1084 y 1086 en mutua comunicación de fluidos. La llave de paso 1052 está disponible comercialmente en Elcam Ltd. de Baram, Israel.

20 Ahora se hace referencia a la figura 39, que es una ilustración pictórica simplificada del subconjunto de adaptador de receptáculo 1056 que forma parte del conjunto de adaptador de la figura 36 y a las figuras 40A y 40B, que son ilustraciones de sección tomadas a lo largo de las líneas de sección respectivas XLA - XLA y XLB - XLB en la figura 39.

25 Como se ve en las figuras 39 - 40B, el subconjunto de adaptador de receptáculo 1056 incluye un elemento de cuerpo principal 1600 que se dispone generalmente alrededor de un eje 1601. El elemento de cuerpo principal 1600 se forma de manera preferiblemente integral de plástico, y preferiblemente es simétrico de lado a lado alrededor del eje 1601. El elemento de cuerpo principal 1600 incluye preferiblemente una zona de base generalmente cilíndrica 1602 que termina en una zona trasera 1604.

30 En un extremo hacia delante de la zona de base 1602 se forman zonas de pared superior e inferior generalmente cóncavas 1606, cada zona de pared 1606 define sobre una superficie exterior de la misma un nervadura encarada hacia fuera que se extiende axialmente 1608, que se extiende desde el extremo más adelantado de cada una de las zonas de pared 1606 y a lo largo de la zona de base 1602.

35 Una superficie de conexión 1610 que se extiende transversalmente desde las superficies laterales 1612 de la zona de base 1602 se conecta a un brazo que se extiende hacia fuera 1614 a cada superficie lateral 1612. Cada brazo 1614 tiene preferiblemente una zona trasera generalmente cuadrada 1616, formada hacia atrás de la superficie de conexión 1610, y tiene una protuberancia que se extiende radialmente encarada hacia fuera 1618 formada sobre el mismo. La protuberancia 1618 se extiende preferiblemente sobre una superficie exterior de una zona hacia delante generalmente rectangular 1620 de cada uno de los brazos 1614, que se extiende hacia delante de la superficie de conexión 1610.

40 Un diente generalmente triangular encarado hacia dentro 1622 se forma adyacente a un extremo superior de cada una de las zonas hacia delante 1620. Cada diente 1622 incluye preferiblemente una superficie inclinada encarada hacia delante 1624 y una superficie de acoplamiento encarada hacia atrás 1626.

45 La zona trasera 1604 incluye preferiblemente una zona generalmente circular que se extiende transversalmente 1630 que forma una base para las nervaduras 1608 y que termina en un extremo trasero de la misma en una zona de pared generalmente cilíndrica que se extiende axialmente 1632.

50 La zona de pared 1632 define preferiblemente sobre una superficie superior y una inferior de la misma una ventana pequeña generalmente rectangular 1634, y dos ranuras encaradas hacia delante 1636 que se forman en cualquier lado de la ventana 1634. Dos pestañas generalmente simétricas encaradas al lado 1638 se forman en las superficies laterales 1640 de la zona de pared 1632, cada pestaña 1638 se forma hacia delante de una ranura generalmente rectangular encarada hacia delante 1642.

55 El elemento de conexión trasero 1406 incluye preferiblemente un disco hacia delante 1652 que define un agujero central 1654. El disco 1652 funciona preferiblemente como pared de terminación para una zona cilíndrica encarada hacia delante 1656. Hacia atrás del disco 1652 se forma preferiblemente una zona trasera 1658, que tiene un agujero estrecho 1660 extendido a través del mismo. El agujero 1660 se ensancha preferiblemente hacia el extremo trasero de la zona trasera 1658, permitiendo así a la zona trasera 1658 conectarse a un conector apropiado. Preferiblemente, dos pestañas generalmente simétricas 1662 se forman en las superficies superior e inferior de la

zona trasera 1658. La zona cilíndrica 1656 tiene preferiblemente una circunferencia exterior que es ligeramente más pequeña que la de la zona de pared 1632, y se ubica en la misma.

5 El elemento de sostenimiento de aguja 1408 preferiblemente soporta la aguja 1410 sobre una zona de disco generalmente circular 1672. La aguja 1410 se extiende axialmente a través de la zona de base 1602 del elemento de cuerpo principal 1600 y a través del agujero 1660 del elemento de conexión trasero 1650. La zona de disco 1672 se asienta preferiblemente en la zona cilíndrica 1656, y se traba en la zona cilíndrica 1656 por la zona 1630.

10 Ahora se hace referencia a la figura 41, que es una ilustración pictórica simplificada del subconjunto de adaptador de vial 1058 que forma parte del conjunto de adaptador 1050 de la figura 36 y a las figuras 42A y 42B, que son ilustraciones de sección tomadas a lo largo de las líneas de sección respectivas XLIIA - XLIIA y XLIIB - XLIIB en la figura 41.

Como se ve en las figuras 41 - 42B, el subconjunto de adaptador de vial 1058 comprende un elemento de cuerpo principal 1702 dispuesto generalmente alrededor de un eje 1703. El elemento de cuerpo principal 1702 se forma de manera preferiblemente integral y preferiblemente es moldeado por inyección de plástico.

15 El elemento de cuerpo principal 1702 es preferiblemente simétrico de lado a lado alrededor del eje 1703, e incluye preferiblemente una zona trasera 1704, que es generalmente cilíndrica y termina en una pared hacia delante 1706. La zona trasera 1704 comprende una sección de base hacia delante 1708, que tiene preferiblemente cuatro protuberancias que se extienden transversalmente encaradas hacia fuera 1709 se extienden desde la misma, cada protuberancia dispuesta en ángulos generalmente rectos con respecto a sus protuberancias vecinas.

20 Hacia atrás de la sección de base 1708 se forman cuatro pestañas 1710 cada una tiene una ventana rectangular 1712. Hacia atrás de las ventanas rectangulares 1712 y en una superficie interior 1714 de cada una de las pestañas 1710 se forman preferiblemente dos protuberancias que se extienden radialmente encaradas hacia dentro 1716 que tiene, cada una, una superficie inclinada. Las protuberancias 1716 preferiblemente terminan en un extremo hacia delante de las mismas en una protuberancia encarada hacia dentro que se extiende transversalmente 1718. Hacia atrás de las protuberancias 1716, cada una de las pestañas 1710 incluye preferiblemente una zona en disminución hacia fuera 1720.

Una espiga hueca de punción de vial 1722 se extiende hacia atrás desde una superficie hacia atrás 1724 de la pared hacia delante 1706, y es rodeada por la sección de base 1708 y por las pestañas 1710. La superficie hacia atrás 1724 incluye adicionalmente una protuberancia cilíndrica circular 1725, que rodea la espiga de punción 1722. Dos agujeros que se extienden axialmente 1726 y 1727 se extienden a través de la espiga de punción de vial 1722.

30 Hacia delante de la pared hacia delante 1706 de la zona trasera 1704 se forma una zona intermedia que se forma de dos superficies generalmente rectangulares 1728, y que incluye una zona tubular axial 1730 que tiene un agujero 1731 que se extiende a través de la misma, el agujero 1731 está en acoplamiento de flujo de fluido con el agujero 1726 de la espiga hueca de punción de vial 1722.

35 En la superficie rectangular superior 1728 y ligeramente rebajado con respecto a la misma se forma una superficie de soporte de membrana de plástico 1732, que tiene formada sobre la misma una pluralidad de protuberancias esféricas distribuidas de manera generalmente uniforme 1734, que se adaptan para soportar una membrana hidrófoba 1402 e impedirle un excesivo inflado y agrietamiento. La membrana 1402 se adapta para permitir el paso libre de aire hacia y desde elemento de cuerpo principal 1702, pero para impedir el paso de líquido y partículas aerotransportadas, microorganismos y aerosol. Una membrana preferida 1402 es el Modelo Versapor R 0,2 Micrómetro que está disponible comercialmente en Pall Corporation de Nueva York, EE. UU. La membrana 1402 está en acoplamiento de flujo de fluido con la espiga de punción de vial por medio del agujero 1727 y por medio de un rebaje 1737 formado en la superficie rectangular superior 1728.

45 Un borde 1738 que rodea la superficie de soporte 1732 se adapta para soportar un filtro de tela de carbono 1404 y mantenerlo en una posición subida por encima y espaciado de la membrana 1402. El filtro de carbono 1404 se adapta para impedir que del elemento de cuerpo principal 1702 escapen vapores tóxicos, protegiendo así a los usuarios. Un filtro de tela de carbono 1404 preferido es el Modelo n.º Zorflex EMI, que está disponible comercialmente en Charcoal Cloth International Ltd. de Houghton-le-Resorte, Inglaterra.

50 Las superficies rectangulares 1728 de la zona intermedia terminan en un extremo hacia delante de las mismas en una zona cilíndrica encarada hacia delante 1748, que tiene un agujero 1750 que extiende a través de las mismas. Preferiblemente, el agujero 1750 es una continuación de la zona tubular 1730 de la zona intermedia.

55 Se aprecia que las funcionalidades de la membrana 1402 y el filtro de tela de carbono 1404, para permitir el paso libre de aire al sistema de mezcla de fármacos mientras se impide el paso adentro del mismo de líquido y partículas aerotransportadas, microorganismos y aerosol e impedir vapores tóxicos para que no escapen del sistema de mezcla de fármacos, se pueden incorporar, usando elementos similares, en el elemento adaptador de conector de espiga 1030 o el subconjunto de adaptador de receptáculo 1056.

Ahora se hace referencia a las figuras 43A y 43B, que son ilustraciones pictóricas simplificadas del elemento de alojamiento 1070 que forma parte del conjunto de adaptador 1050 de la figura 36 en orientaciones de cierre y apertura, respectivamente.

5 Como se ve en las figuras 43A y 43B, el elemento de alojamiento 1070 se forma de manera preferiblemente integral alrededor de un eje 1800 e incluye una zona de alojamiento superior 1801 y una zona de alojamiento inferior 1802. Preferiblemente, las zonas de alojamiento 1801 y 1802 son simétricas de lado a lado alrededor del eje 1800. Preferiblemente, cada una de zonas de alojamiento 1801 y 1802 incluye una zona semicilíndrica hacia delante 1804 y una zona semicilíndrica hacia atrás 1806.

10 La zona de alojamiento superior 1801 incluye una zona rebajada hacia dentro 1808 que incluye una abertura generalmente redonda 1810 que se extiende hacia delante a una abertura alargada 1812. Hacia atrás de la abertura 1810 se forma preferiblemente una protuberancia alargada 1814. Preferiblemente, las aberturas 1810 y 1812 se encuentran por debajo del asidero 1080 de la llave de paso 1052 cuando el conjunto de adaptador 1050 está ensamblado.

15 La zona de alojamiento inferior 1802 incluye una zona rebajada hacia dentro 1816 que es generalmente simétrica a la zona rebajada 1808 de la zona de alojamiento superior 1801, y que incluye una abertura redonda generalmente central 1818. Dos protuberancias alargadas 1820 se forman en cualquier lado de la abertura 1818, de manera que la protuberancia hacia atrás 1820 es generalmente simétrica a la protuberancia 1814 de la zona de alojamiento superior 1801. Preferiblemente, una zona inferior del elemento de definición de trayectoria 1090 de la llave de paso 1052 se extiende a través de la abertura 1818 cuando el conjunto de adaptador 1050 está ensamblado.

20 La zona de alojamiento superior 1801 incluye en extremos hacia delante y hacia atrás de la misma dedos que se extienden hacia fuera 1822 que terminan en dientes generalmente triangulares 1824 que incluyen superficies inclinadas encaradas hacia fuera 1826 y superficies de acoplamiento 1828. La zona de alojamiento inferior 1802 incluye preferiblemente en extremos hacia delante y hacia atrás de la misma dos ventanas generalmente rectangulares 1830 que se colocan generalmente por debajo de los dedos 1822 y se adaptan para acoplarse a las superficies de acoplamiento 1828 de los dedos 1822 cuando el elemento de alojamiento 1070 está ensamblado.

25 Una superficie interior 1834 del elemento de alojamiento 1070 incluye preferiblemente en un extremo hacia atrás de la misma un rebaje circunferencial 1836 que se adapta para acoplarse a las protuberancias 1709 de la zona trasera 1704 del subconjunto de adaptador del vial 1058. Una superficie exterior del elemento de alojamiento 1070 que se encuentra por encima del rebaje 1836 incluye preferiblemente una protuberancia encarada hacia fuera 1840 que sobresale saliendo de la zona cilíndrica hacia delante 1804.

Preferiblemente, las superficies laterales de la zona de alojamiento superior 1801 y la zona de alojamiento inferior 1802 incluyen ranuras generalmente paralelas generalmente rectangulares 1842, a través de las que se extiende el conector de jeringa 1084 de la llave de paso 1052 cuando el conjunto de adaptador 1050 está ensamblado.

35 Ahora se hace referencia a la figura 44, que es una ilustración pictórica simplificada de ensamblaje del conjunto de adaptador de la figura 36 y a las figuras 45A y 45B, que son ilustraciones de sección tomadas a lo largo de las líneas de sección respectivas XLVA - XLVA y XLVB - XLVB en la figura 44.

40 Como se ve en las figuras 44 - 45B, la zona trasera 1704 del subconjunto de adaptador de vial 1058 se extiende desde una zona trasera del elemento de alojamiento 1070. La espiga de punción de vial 1722 se extiende preferiblemente saliendo del elemento de alojamiento 1070, y es accesible para conexión del vial 1060 o del vial 1066 (figura 31E) a la misma.

Preferiblemente, el rebaje circunferencial 1836 de la superficie interior 1834 del elemento de alojamiento 1070 se acopla a las protuberancias 1709 de la zona trasera 1704 del subconjunto de adaptador del vial 1058. Preferiblemente, la zona cilíndrica encarada hacia delante 1748 se acopla al conector de vial 1082 de la llave de paso 1052.

45 Una zona hacia delante del elemento de cuerpo principal 1600 del subconjunto de adaptador de receptáculo 1056 se extiende preferiblemente desde una zona hacia delante del elemento de alojamiento 1070 del conjunto de adaptador 1050, y rodea la aguja 1410 encerrada en el elemento de protección de aguja 1412. El elemento de cuerpo principal que incluye la aguja 1410 y la cubierta de protección de aguja 1412 es accesible preferiblemente para conexión del elemento adaptador de conector de espiga 1030 (figuras 34-35) a la misma.

50 Preferiblemente, la zona trasera 1658 del elemento de conexión trasero 1406 se acopla al conector de receptáculo 1086 de la llave de paso 1052. Un extremo trasero de la aguja 1410 se extiende al menos parcialmente a través del agujero 1660 de manera que la aguja 1410 está en comunicación de flujo de fluido con el conector de receptáculo 1086.

55 El conector de jeringa 1084 de la llave de paso 1052 se extiende preferiblemente desde el elemento de alojamiento 1070 a través de las ranuras 1842 formadas en superficies laterales del mismo. Preferiblemente, el elemento de definición de trayectoria 1092 se extiende desde las aberturas 1810 y 1812 de la zona de alojamiento superior 1801, y una zona inferior de la llave de paso 1052 se extiende a través de la abertura 1818 del elemento de alojamiento

inferior.

El elemento de alojamiento 1070 se ensambla preferiblemente de manera que la zona de alojamiento superior 1801 y la zona de alojamiento inferior 1802 se conectan por acoplamiento de las superficies de acoplamiento 1828 de los dientes 1824 de la zona de alojamiento superior 1801 y las ventanas 1830 de la zona de alojamiento inferior 1802.

- 5 Ahora se hace referencia a la figura 46, que es una ilustración de sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 31B durante la conexión de la jeringa 1040 al conjunto de adaptador 1050 de las figuras 44 - 45B.

10 Como se ve en la figura 46, la punta luer 1044 de la jeringa 1040 se conecta al conector de jeringa 1084 de la llave de paso 1052. En esta fase, el asidero 1080 de la llave de paso 1052 se posiciona de manera que puede fluir fluido desde el conector de receptáculo 1086 a la jeringa 1040 del mismo. Se aprecia que en esta fase el émbolo 1042 de la jeringa 1040 es empujado preferiblemente totalmente hacia dentro en la jeringa.

Ahora se hace referencia a la figura 47, que es una ilustración de sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 31C durante la conexión del elemento adaptador de conector de espiga 1030 y el receptáculo 1032 de la figura 31A al subconjunto de adaptador de receptáculo 1056 del conjunto de adaptador 1050 de la figura 46.

15 Como se ve en la figura 47, el elemento adaptador de conector de espiga 1030, que tiene el receptáculo 1032 unido al mismo, se conecta al subconjunto de adaptador de receptáculo 1056 del conjunto de adaptador 1050.

20 La espiga 1308 preferiblemente se inserta previamente en el conector de espiga 1031 del receptáculo 1032, de manera que el agujero 1310 del elemento de espiga 1306 se acopla al contenido fluido del receptáculo 1032. El conector de conexión 1318 del elemento adaptador de conector de espiga 1030 se acopla a las zonas de pared 1606 y la zona de base 1602 del elemento de cuerpo principal 1600 del subconjunto de adaptador de receptáculo 1056.

El conector de conexión 1318 se traba preferiblemente en conexión con el subconjunto de adaptador de receptáculo 1056 por acoplamiento de las superficies de acoplamiento 1626 de las zonas hacia delante 1620 de los brazos 1614 (figura 40B) y una zona encarada hacia atrás de la pared de conector de conexión 1318.

25 Preferiblemente, la aguja 1410 punciona la cubierta de protección de aguja 1412 y el septo 1320, dando como resultado un cambio en la estructura de la cubierta de protección de aguja. En esta fase, el receptáculo 1032 está en comunicación de flujo de fluido con la jeringa 1040 por medio del agujero 1310 de la espiga 1308 del elemento adaptador de conector de espiga 1030, la aguja 1410, el agujero 1660 y el conector de receptáculo y el conector de jeringa 1084 de la llave de paso 1052.

30 Ahora se hace referencia a la figura 48, que es una ilustración de sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 31D durante la conexión del vial 1060 al subconjunto de adaptador de vial 1058 del conjunto de adaptador 1050 de la figura 47.

El vial 1066 y el elemento adaptador de cabezal del vial 1068 unido al mismo (figura 31E) o el vial 1060 es empujado preferiblemente hasta el acoplamiento con la espiga de punción de vial 1722 del subconjunto de adaptador del vial 1058.

35 Típicamente, la espiga de punción de vial 1722 del subconjunto de adaptador de vial 1058 punciona el septo 1064 ubicado dentro de la zona superior 1062 del vial 1060, permitiendo así flujo de fluido entre el cuerpo principal del vial 1060 y la zona cilíndrica 1748 del elemento de cuerpo principal 1702 del subconjunto de adaptador del vial 1058. Preferiblemente, la punción del septo 1064 libera cualquier vacío en el vial 1060 por entrada de aire en el vial 1060 a través del filtro de carbono 1404 (figura 42B) y la membrana 1402 (figura 42B).

40 El acoplamiento entre el subconjunto de adaptador de vial 1058 y el vial 1060 es mantenido preferiblemente por acoplamiento por salto elástico de las protuberancias 1716 y 1718 (figuras 42A y 42B) de la zona trasera 1704 del elemento de cuerpo principal 1702 con una zona de cuello 1063 del vial 1060. El acoplamiento de las protuberancias 1716 y 1718 con la zona de cuello 1063 asegura que el subconjunto de adaptador de vial 1058 se engancha sobre el vial 1060 y no puede ser retirado del mismo. Las pestañas 1710 y las zonas en disminución hacia fuera 1720  
45 generalmente rodean la zona superior 1062 y la zona de cuello 1063 del vial 1060.

En esta fase, el cuerpo principal del vial 1060 está en comunicación de flujo de fluido con el conector de jeringa 1084 por medio de la espiga de punción de vial 1722, el agujero 1750 de la zona cilíndrica 1748 y el conector de vial 1082 de la llave de paso 1052.

50 Ahora se hace referencia a la figura 49, que es una ilustración de sección del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 31F y 48 durante atracción de fluido desde el receptáculo 1032 a la jeringa 1040.

En esta fase, el émbolo 1042 de la jeringa 1040 se retrae preferiblemente, atrayendo así fluido desde el receptáculo 1032 a la jeringa 1040. El fluido atraído del receptáculo 1032 llega a la jeringa 1040 por medio del agujero 1310 de la espiga 1308 del elemento adaptador de conector de espiga 1030, la aguja 1410, el agujero 1660 del subconjunto

de adaptador de receptáculo 1056, el conector de receptáculo 1086, el elemento de definición de trayectoria 1092, el conector de jeringa 1084 y la punta luer 1044.

Ahora se hace referencia a la figura 50, que es una ilustración de sección del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 31G y 48 durante inyección de fluido desde la jeringa 1040 al vial 1060.

- 5 Inicialmente, el usuario rota el asidero 1080 de la llave de paso 1052, llevando así el conector de jeringa 1084 a acoplamiento de flujo de fluido con el conector de vial 1082.

Preferiblemente, el usuario empuja el émbolo 1042 de la jeringa 1040 hacia dentro con respecto a la jeringa 1040, dando como resultado inyección de fluido desde la jeringa 1040 al vial 1060, disolviendo así el fármaco contenido en el vial. El fluido inyectado desde la jeringa 1040 fluye al vial 1060 por medio de la punta luer 1044 de la jeringa 1040, el conector de jeringa 1084, el elemento de definición de trayectoria 1092, el conector de vial 1082, el agujero 1750 de la zona cilíndrica 1748 y la espiga de punción de vial 1722.

10

El usuario preferiblemente agita el sistema de mezcla de fármacos de la figura 50 como se muestra en la figura 31H, a fin de asegurar que el fármaco contenido en el vial 1060 se disuelva totalmente, y que la solución de fármaco sea homogénea.

- 15 Ahora se hace referencia a la figura 51, que es una ilustración de sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 31I y 48 durante atracción de fluido desde el vial 1060 a la jeringa 1040.

En esta fase, el usuario posiciona el sistema de manera que el vial 1060 está en la parte superior, y preferiblemente atrae al menos parte de la solución de fármaco contenida en el vial 1060, al retraer al menos parcialmente el émbolo 1042 de la jeringa 1040. El fluido atraído del vial 1060 fluye entrando a la jeringa 1040 por medio de la espiga de punción de vial 1722, el agujero 1750 de la zona cilíndrica 1748, el conector de vial 1082, el elemento de definición de trayectoria 1092 y el conector de jeringa 1084 de la llave de paso 1052 y la punta luer 1044 de la jeringa 1040.

20

Ahora se hace referencia a la figura 52, que es una ilustración de sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 31J y 48 durante inyección de fluido desde la jeringa 1040 al receptáculo 1032.

- 25 En una primera fase, el usuario rota el asidero 1080 de la llave de paso 1052, dando como resultado que el conector de jeringa 1084 está en acoplamiento de flujo de fluido con el conector de vial 1082.

Posteriormente, el émbolo 1042 de la jeringa 1040 es empujado preferiblemente hacia dentro con respecto a la zona de cuerpo principal de la jeringa. El desplazamiento hacia dentro del émbolo 1042 provoca inyección de fluido desde la jeringa 1040 al receptáculo 1032. Fluido atraído de la jeringa 1040 llega al receptáculo 1032 por medio de la punta luer 1044, el conector de jeringa 1084, el elemento de definición de trayectoria 1092, el conector de receptáculo 1086 de la llave de paso 1052, el agujero 1660 del subconjunto de adaptador de receptáculo 1056, la aguja 1410 y el agujero 1310 de la espiga 1308 del elemento adaptador de conector de espiga 1030.

30

Ahora se hace referencia a la figura 53, que es una ilustración de sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 31L cuando está preparado para almacenamiento.

Como se muestra en la figura 53, el elemento adaptador de conector de espiga 1030 (figuras 34 - 35) y el receptáculo 1032 unido al mismo se desconectan del subconjunto de adaptador de receptáculo 1056 del conjunto de adaptador 1050. Típicamente, el elemento adaptador de conector de espiga 1030 se desconecta del subconjunto de adaptador de receptáculo 1056 al empujar ligeramente los brazos 1614 que se extienden desde las superficies laterales 1612 (figuras 39 - 40B) de la zona de base 1602, provocando que los dientes 1620 se muevan hacia fuera y liberen la zona de pared encarada hacia atrás del conector de conexión 1318 (figuras 34 - 35), desconectando así el conector de conexión. Típicamente, la aguja 1410 se libera del conector de conexión 1318, y la cubierta de protección de aguja 1412 se despliega y una vez más encierra completamente la aguja 1410, impidiendo así derrame de líquido y rociado de aerosol.

35

40

El conjunto de adaptador 1050, que incluye el subconjunto de adaptador del vial 1058, la llave de paso 1052, el subconjunto de adaptador de receptáculo 1056 y el elemento de alojamiento 1070, es almacenado preferiblemente en instalaciones de enfriamiento adecuadas. Durante el enfriamiento del mismo, el conjunto de adaptador se conecta preferiblemente a la jeringa 1040, que tiene el émbolo 1042 totalmente empujado hacia dentro, y al vial 1060 que contiene una solución de fármaco en el mismo. Típicamente, el elemento de definición de trayectoria 1092 de la llave de paso 1052 conecta el conector de receptáculo 1086 al conector de jeringa 1084 en esta fase.

45

Ahora se hace referencia a las figuras 54A, 54B, 54C, 54D, 54E, 54F, 54G y 54H que son ilustraciones pictóricas simplificadas de diversas fases de ensamblaje y uso típico de un sistema de mezcla de fármacos construido y operativo según incluso otra realización preferida de la presente invención.

50

La figura 54A muestra un elemento adaptador de conector de espiga 2010, como se describe más adelante en esta memoria con referencia a las figuras 57 - 58, que está insertado en un conector de espiga 2011 en un receptáculo 2012 que contiene un fluido. Preferiblemente, un conector luer del elemento adaptador de conector de espiga 2010

es sellado por un elemento de cubierta de luer 2014.

Típicamente, el receptáculo 2012 comprende una bolsa, y el fluido contenido en la misma es solución salina estéril, agua, o cualquier otra solución estéril o fluido puro adecuados.

5 Como se ve en la figura 54B, un vial 2020, que incluye una zona superior 2022 y una zona de cuello 2023, es empujado hasta el acoplamiento con un subconjunto de adaptador de vial 2044 del conjunto de adaptador 2040. La zona superior 2022 del vial 2020 tiene preferiblemente un septo 2024 asentado de manera sellada en el mismo. El subconjunto 2044 se describe más adelante en esta memoria con referencia a las figuras 60-61B.

10 Como alternativa, si se usa un vial pequeño 2026, el vial pequeño 2026 es empujado hasta el acoplamiento con un elemento adaptador de cabezal de vial 2030 que se describe más adelante en esta memoria con referencia a las figuras 55 - 56 como se muestra en la figura 54C, y luego es empujado hasta el acoplamiento con el subconjunto de adaptador de vial 2044. Los viales 2020 y 2026 típicamente contienen un fármaco en forma de polvo soluble, en una solución o en otra forma adecuada. Las figuras 67A y 67B muestran una vista en sección del sistema de mezcla de fármacos en esta fase.

15 La figura 54D muestra el elemento adaptador de conector de espiga 2010 y el receptáculo 2012 unido al mismo, conectado a un subconjunto de adaptador de receptáculo 2046 del conjunto de adaptador 2040, que se describe más adelante en esta memoria con referencia a las figuras 62 - 63B.

Se aprecia que el subconjunto de adaptador de receptáculo 2046 y el subconjunto de adaptador de vial 2044 son encerrados preferiblemente en un elemento de alojamiento 2050 del conjunto de adaptador 2040, que se describe más adelante en esta memoria con referencia a las figuras 64A - 64B.

20 Los expertos en la técnica aprecian que las etapas de ensamblaje mostradas en las figuras 54A - 54D pueden ser realizadas en cualquier secuencia adecuada.

Como se ve en la figura 54E, un usuario sostiene el receptáculo 2012 erguido y estruja el receptáculo, rellenando así al menos parcialmente el vial 2020 con fluido estrujado saliendo del receptáculo 2012. Este flujo de fluido asegura que el fluido permanece estéril, y que el usuario no se expone al mismo.

25 Como se ve en la figura 54F, el usuario entonces agita el sistema de mezcla de fármacos de la figura 54E para asegurar que el fármaco en el vial 2020 se disuelve totalmente y que la solución resultante es homogénea.

30 Como se ve en la figura 54G, el usuario invierte la dirección del receptáculo 2012, de manera que ahora está encarado hacia abajo, y entonces estruja el receptáculo. El estrujamiento del receptáculo 2012 provoca que la solución de fármaco contenida en el vial 2020 sea atraída al receptáculo, diluyendo así aún más la solución. El usuario preferiblemente repite esta acción hasta que el vial 2020 está vacío, diluyendo así el contenido entero del vial en un único receptáculo.

Como se muestra en la figura 54H, el elemento espigado de adaptador de receptáculo 2010 que tiene el receptáculo 2012 unido al mismo se desconecta del conjunto de adaptador 2040, que permanece conectado al vial 2020. Se aprecia que en esta fase el conjunto de adaptador 2040 y el vial 2020 se pueden desechar.

35 La estructura de los elementos del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 54A - 54H se describe más adelante en esta memoria con referencia a las figuras 55 - 64B.

Ahora se hace referencia a la figura 55, que es una ilustración pictórica simplificada del elemento adaptador de cabezal de vial 2030 que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 54A - 54H y a la figura 56, que es una ilustración de sección tomada a lo largo de las líneas de sección LVI-LVI en la figura 55.

40 Como se ve en la figura 55, el elemento adaptador de cabezal de vial 2030 es preferiblemente un elemento formado integralmente simétrico de lado a lado, que es preferiblemente moldeado por inyección de plástico.

45 El elemento adaptador de cabezal del vial 2030 incluye preferiblemente una zona de cuerpo principal 2200 que es generalmente cilíndrica y tiene un eje central 2201. Una superficie cilíndrica interior 2202 de la zona de cuerpo principal 2200 tiene preferiblemente cuatro brazos 2204 que se extienden desde la misma, cada brazo 2204 se dispone en ángulos generalmente rectos con respecto a sus brazos vecinos.

Cada uno de los brazos 2204 termina en un extremo superior del mismo, en el sentido de la figura 54C, en un diente generalmente triangular encarado hacia dentro 2206 que tiene una superficie inclinada encarada hacia delante 2208 y una superficie de acoplamiento encarada hacia abajo 2210 que se extiende generalmente perpendicular al brazo 2204.

50 En la superficie inferior del elemento adaptador de cabezal de vial 2030, se forman cuatro superficies que sobresalen hacia dentro 2212, que se extienden generalmente perpendiculares a la superficie interior 2202 de la zona de cuerpo principal 2200. Cada una de las superficies vecinas 2212 se dispone preferiblemente en un ángulo generalmente recto

con respecto a sus superficies vecinas 2212. Las superficies 2212 y los brazos 2204 están rotacionalmente desviados entre sí alrededor del eje 2201.

5 Ahora se hace referencia a la figura 57, que es una ilustración pictórica simplificada del elemento adaptador de conector de espiga 2030 que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 54A - 54H y a la figura 58, que es una ilustración de sección tomada a lo largo de las líneas de sección LVIII-LVIII en la figura 57.

El elemento adaptador de conector de espiga 2010 comprende preferiblemente un tubo hueco flexible plástico 2302 que tiene asociado con el mismo una pinza estándar 2304, que está disponible comercialmente en diversos fabricantes, tales como Quosina de Italia.

10 En un extremo hacia delante del mismo, el tubo 2302 se conecta a un conector de tubo 2305 de un elemento de espiga hueca 2306 que se forma preferiblemente de plástico. El elemento de espiga 2306 se forma preferiblemente de una zona de cuerpo principal 2307 que preferiblemente define en un extremo hacia delante del mismo una espiga 2308, que tiene formado en el mismo una abertura que comunica con un agujero que se extiende axialmente 2310 y una abertura adicional 2312 que se extiende parcialmente a través de la zona de cuerpo principal 2307 y comunica con una zona superior de la abertura 2310.

15 Hacia atrás de la espiga 2308, la zona de cuerpo principal 2307 define una protuberancia plana generalmente circular 2314 adaptada para definir la ubicación en la que un usuario agarra la espiga.

El interior del tubo 2302 está en comunicación de flujo de fluido con el agujero 2312 a través del conector de tubo 2305. El agujero 2310 termina preferiblemente en una abertura ubicada en la espiga 2308 de la zona de cuerpo principal 2307, y se extiende totalmente a través de la zona de cuerpo principal.

20 La zona de cuerpo principal 2307 termina preferiblemente en un conector de conexión 2318 que se adapta para conectar el elemento adaptador de conector de espiga 2010 al subconjunto de adaptador de receptáculo 2046. El conector de conexión 2318 acomoda preferiblemente de manera sellada un septo generalmente circular 2320 sobre un asiento 2322. El septo 2320 se acopla preferiblemente al extremo trasero del agujero 2310, sellando así el extremo trasero del agujero.

25 Hacia delante del conector de conexión 2318, se forma sobre la zona de cuerpo principal 2307 una protuberancia circunferencial 2324, hacia delante de la cual se forma una protuberancia circunferencial adicional 2326, que tiene una circunferencia exterior que es ligeramente mayor que la de la protuberancia 2324. Las protuberancias 2324 y 2326 se adaptan para limitar el movimiento del elemento adaptador de conector de espiga 2010 cuando se conecta al subconjunto de adaptador de receptáculo 2044.

30 Un conector luer 2330 se conecta preferiblemente a un extremo trasero del tubo 2302. El conector luer 2330 incluye preferiblemente en el extremo más hacia atrás del mismo una sección de conector hueca estrecha 2332, hacia delante de la cual se forma una zona de tubo de conexión 2334 y una zona de cuello hueca 2336 que se adapta para conectar el conector luer 2330 al tubo 2302. Preferiblemente, el conector luer 2330 es sellado por el elemento de cubierta de luer 2014.

35 Se aprecia que el elemento adaptador de conector de espiga 2010 puede como alternativa ser idéntico al elemento adaptador de conector de espiga 630 descrito anteriormente en esta memoria con referencia a las figuras 10-11B.

Ahora se hace referencia a la figura 59, que es una ilustración simplificada de vista en despiece ordenado del conjunto de adaptador 2040 que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 54A - 54H.

40 Como se ve con particular claridad en la figura 59, el conjunto de adaptador 2040 comprende un subconjunto de adaptador del vial 2044, sobre el que se coloca una membrana hidrófoba 2402, por encima de la que opcionalmente se asienta un filtro de tela de carbono 2404. El subconjunto de adaptador de vial 2044 se conecta en una zona hacia delante del mismo a un elemento de conexión trasero 2406 del subconjunto de adaptador de receptáculo 2046.

45 Un elemento de sostenimiento de aguja 2408 se asienta preferiblemente dentro del elemento de conexión trasero 2406 y soporta una aguja 2410. Una zona hacia delante de la aguja 2410 es protegida preferiblemente por un elemento flexible de látex de protección de aguja 2412. El subconjunto de adaptador de receptáculo 2046 se conecta en un extremo hacia atrás del mismo al elemento de conexión trasero 2406, encerrando el elemento de sostenimiento de aguja 2408 y el elemento de protección de aguja 2412.

La zona hacia delante del subconjunto de adaptador de vial 2044 así como la zona trasera del subconjunto de adaptador de receptáculo 2046 se ubican dentro del elemento de alojamiento 2050.

50 Ahora se hace referencia a la figura 60, que es una ilustración pictórica simplificada del subconjunto de adaptador de vial 2044 que forma parte del conjunto de adaptador 2040 de la figura 59 y a las figuras 61A y 61B, que son ilustraciones de sección tomadas a lo largo de las líneas de sección respectivas LXIA- LXIA y LXIB - LXIB en la figura 60.

Como se ve en las figuras 60 - 61B, el subconjunto de adaptador de vial 2044 comprende un elemento de cuerpo principal 2502 dispuesto generalmente alrededor de un eje 2503. El elemento de cuerpo principal 2502 se forma de manera preferiblemente integral y preferiblemente es moldeado por inyección de plástico.

5 El elemento de cuerpo principal 2502 es preferiblemente simétrico de lado a lado alrededor del eje 2503, e incluye preferiblemente una zona trasera 2504, que es generalmente cilíndrica y termina en una pared hacia delante 2506. La zona trasera 2504 comprende una sección de base hacia delante 2508, que tiene preferiblemente cuatro protuberancias que se extienden transversalmente encaradas hacia fuera 2509 se extienden desde la misma, cada protuberancia dispuesta en ángulos generalmente rectos con respecto a sus protuberancias vecinas.

10 Hacia atrás de la sección de base 2508 se forman una pluralidad de pestañas 2510 cada una tiene una ventana rectangular 2512. Hacia atrás de las ventanas rectangulares 2512 y en una superficie interior 2514 de cada una de las pestañas 2510 se forman preferiblemente dos protuberancias que se extienden radialmente encaradas hacia dentro 2516 que tiene, cada una, una superficie inclinada. Las protuberancias 2516 preferiblemente terminan en un extremo hacia delante de las mismas en una protuberancia encarada hacia dentro que se extiende transversalmente 2518. Hacia atrás de las protuberancias 2516, cada una de las pestañas 2510 incluye preferiblemente una zona en  
15 disminución hacia fuera 2520.

Una espiga hueca de punción de vial 2522 se extiende hacia atrás desde una superficie hacia atrás 2524 de la pared hacia delante 2506, y es rodeada por la sección de base 2508 y por las pestañas 2510. La superficie hacia atrás 2524 incluye adicionalmente una protuberancia cilíndrica circular 2525, que rodea la espiga de punción 2522. Dos agujeros que se extienden axialmente 2526 y 2527 se extienden a través de la espiga de punción de vial 2522.

20 Hacia delante de la pared hacia delante 2506 de la zona trasera 2504 se forma una zona intermedia que se forma de dos superficies generalmente rectangulares 2528, e incluye una zona tubular axial 2530 que tiene un agujero 2531 que se extiende a través de la misma, el agujero 2531 está en acoplamiento de flujo de fluido con el agujero 2526 de la espiga hueca de punción de vial 2522.

25 En la superficie rectangular superior 2528 y ligeramente rebajado con respecto a la misma se forma una superficie de soporte de membrana de plástico 2532, que tiene formada sobre la misma una pluralidad de protuberancias esféricas distribuidas de manera generalmente uniforme 2534, que se adaptan para soportar una membrana hidrófoba 2402 e impedirle un excesivo inflado y agrietamiento. La membrana 2402 se adapta para permitir el paso libre de aire hacia y desde elemento de cuerpo principal 2502, pero para impedir el paso de líquido y partículas aerotransportadas, microorganismos y aerosol. Una membrana preferida 2402 es el Modelo Versapor R 0,2 Micrómetro que está  
30 disponible comercialmente en Pall Corporation de Nueva York, EE. UU.

Un agujero estrecho 2537 conecta la membrana 2402 al agujero 2531, permitiendo así igualación de presión en un vial de fármaco al vacío 2020 al conectar el vial 2020 al subconjunto de adaptador de vial 2044. Cuando primero pasa fluido a través del sistema durante dilución de fármaco, el agujero 2537 se rellena irreversiblemente con líquido, impidiendo así que escape aire del sistema.

35 La prevención del escape de aire del sistema se necesita para la transferencia invertible de líquido desde el receptáculo 2012 al vial 2020 y viceversa. El movimiento de aire entre el vial 2020 y el receptáculo 2012 provoca cambios en la presión en el vial, empujando de ese modo líquido desde el vial al receptáculo.

40 Un borde 2538 que rodea la superficie de soporte 2532 se adapta para soportar un filtro opcional de tela de carbono 2404 y mantenerlo en una posición subida por encima y espaciado de la membrana 2402. El filtro de carbono 2404 se adapta para impedir que del elemento de cuerpo principal 2502 escapen vapores tóxicos, protegiendo así a los usuarios. Un filtro de tela de carbono 2404 preferido es el Modelo n.º Zorflex EMI, que está disponible comercialmente en Charcoal Cloth International Ltd. de Houghton-le-Resorte, Inglaterra.

45 Las superficies rectangulares 2528 de la zona intermedia terminan en un extremo hacia delante de las mismas en una zona cilíndrica encarada hacia delante 2548, que tiene un agujero 2550 que extiende a través de las mismas. Preferiblemente, el agujero 2550 es una continuación de la zona tubular 2530 de la zona intermedia.

50 Se aprecia que las funcionalidades de la membrana 2402 y el filtro de tela de carbono 2404, para permitir el paso libre de aire al sistema de mezcla de fármacos mientras se impide el paso adentro del mismo de líquido y partículas aerotransportadas, microorganismos y aerosol e impedir vapores tóxicos para que no escapen del sistema de mezcla de fármacos, se pueden incorporar, usando elementos similares, en cualquier subconjunto de adaptador de receptáculo 2046.

Ahora se hace referencia a la figura 62, que es una ilustración pictórica simplificada del subconjunto de adaptador de receptáculo 2046 que forma parte del conjunto de adaptador 2040 de la figura 59 y a las figuras 63A y 63B, que son ilustraciones de sección tomadas a lo largo de las líneas de sección respectivas LXIIIA - LXIIIA y LXIIIB - LXIIIB en la figura 62.

55 Como se ve en las figuras 62 - 63B, el subconjunto de adaptador de receptáculo 2046 incluye un elemento de cuerpo principal 2600 que se dispone generalmente alrededor de un eje 2601. El elemento de cuerpo principal 2600 se forma

de manera preferiblemente integral de plástico, y preferiblemente es simétrico de lado a lado alrededor del eje 2601. El elemento de cuerpo principal 2600 incluye preferiblemente una zona de base generalmente cilíndrica 2602 que termina en una zona trasera 2604.

5 En un extremo hacia delante de la zona de base 2602 se forman zonas de pared superior e inferior generalmente cóncavas 2606, cada zona de pared 2606 define sobre una superficie exterior de la misma un nervadura encarada hacia fuera que se extiende axialmente 2608, que se extiende desde el extremo más adelantado de cada una de las zonas de pared 2606 y a lo largo de la zona de base 2602.

10 Una superficie de conexión 2610 que se extiende transversalmente desde las superficies laterales 2612 de la zona de base 2602 se conecta a un brazo que se extiende hacia fuera 2614 a cada superficie lateral 2612. Cada brazo 2614 tiene preferiblemente una zona trasera generalmente cuadrada 2616, formada hacia atrás de la superficie de conexión 2610, y tiene una protuberancia que se extiende radialmente encarada hacia fuera 2618 formada sobre el mismo. La protuberancia 2618 se extiende preferiblemente sobre una superficie exterior de una zona hacia delante generalmente rectangular 2620 de cada uno de los brazos 2614, que se extiende hacia delante de la superficie de conexión 2610.

15 Un diente generalmente triangular encarado hacia dentro 2622 se forma adyacente a un extremo superior de cada una de zonas hacia delante 2620. Cada diente 2622 incluye preferiblemente una superficie inclinada encarada hacia delante 2624 y una superficie de acoplamiento encarada hacia atrás 2626.

La zona trasera 2604 incluye preferiblemente una zona generalmente circular que se extiende transversalmente 2630 que forma una base para las nervaduras 2608 y que termina en un extremo trasero de la misma en una zona de pared generalmente cilíndrica que se extiende axialmente 2632.

20 La zona de pared 2632 define preferiblemente sobre una superficie superior y una inferior de la misma una ventana pequeña generalmente rectangular 2634, y dos ranuras encaradas hacia delante 2636 que se forman en cualquier lado de la ventana 2634. Dos pestañas generalmente simétricas encaradas al lado 2638 se forman en las superficies laterales 2640 de la zona de pared 2632, cada pestaña 2638 se forma hacia delante de una ranura generalmente rectangular encarada hacia delante 2642.

25 El elemento de conexión trasero 2406 incluye preferiblemente un disco hacia delante 2652 que define un agujero central 2654. El disco 2652 funciona preferiblemente como pared de terminación para una zona cilíndrica encarada hacia delante 2656. Hacia atrás del disco 2652 se forma preferiblemente una zona trasera 2658, que tiene un agujero estrecho 2660 extendido a través del mismo. El agujero 2660 se ensancha preferiblemente hacia el extremo trasero de la zona trasera 2658, permitiendo así a la zona trasera 2658 conectarse a un conector apropiado.  
30 Preferiblemente, dos pestañas generalmente simétricas 2662 se forman en las superficies superior e inferior de la zona trasera 2658. La zona cilíndrica 2656 tiene preferiblemente una circunferencia exterior que es ligeramente más pequeña que la de la zona de pared 2632, y se ubica en la misma.

35 El elemento de sostenimiento de aguja 2408 preferiblemente soporta la aguja 2410 sobre una zona de disco generalmente circular 2672. La aguja 2410 se extiende axialmente a través de la zona de base 2602 del elemento de cuerpo principal 2600 y a través del agujero 2660 del elemento de conexión trasero 2650. La zona de disco 2672 se asienta preferiblemente en la zona cilíndrica 2656, y se traba en la zona cilíndrica 2656 por la zona 2630.

Ahora se hace referencia a las figuras 64A y 64B, que son ilustraciones pictóricas simplificadas del elemento de alojamiento 2050 que forma parte del conjunto de adaptador 2040 de la figura 59 en orientaciones de cierre y apertura, respectivamente.

40 Como se ve en las figuras 64A y 64B, el elemento de alojamiento 2050 se forma de manera preferiblemente integral alrededor de un eje 2700 e incluye una zona de alojamiento superior 2701 y una zona de alojamiento inferior 2702. Preferiblemente, las zonas de alojamiento 2701 y 2702 son simétricas de lado a lado alrededor del eje 2700. Preferiblemente, cada una de zonas de alojamiento 2701 y 2702 incluye una zona semicilíndrica hacia delante 2704 y una zona semicilíndrica hacia atrás 2706.

45 Las zonas de alojamiento superior e inferior 2701 y 2702 incluyen, cada una, una zona rebajada hacia dentro 2708 que incluye una protuberancia alargada generalmente central 2710.

50 La zona de alojamiento superior 2701 incluye en extremos hacia delante y hacia atrás de la misma dedos que se extienden hacia fuera 2722 que terminan en dientes generalmente triangulares 2724 que incluyen superficies inclinadas encaradas hacia fuera 2726 y superficies de acoplamiento 2728. La zona de alojamiento inferior 2702 incluye preferiblemente en extremos hacia delante y hacia atrás de la misma dos ventanas generalmente rectangulares 2730 que se colocan generalmente por debajo de los dedos 2722 y se adaptan para acoplarse a las superficies de acoplamiento 2728 de los dedos 2722 cuando el elemento de alojamiento 2050 está ensamblado.

55 Una superficie interior 2734 del elemento de alojamiento 2050 incluye preferiblemente en un extremo hacia atrás de la misma un rebaje circunferencial 2736 que se adapta para acoplarse a las protuberancias 2509 de la zona trasera 2504 del subconjunto de adaptador del vial 2044. Una superficie exterior del elemento de alojamiento 2050 que se encuentra por encima del rebaje 2736 incluye preferiblemente una protuberancia encarada hacia fuera 2740 que

sobresale saliendo de la zona cilíndrica hacia atrás 2706.

Ahora se hace referencia a la figura 65, que es una ilustración pictórica simplificada de ensamblaje del conjunto de adaptador 2040 de la figura 59 y a las figuras 66A y 66B, que son ilustraciones de sección tomadas a lo largo de las líneas de sección respectivas LXVIA - LXVIA y LXVIB - LXVIB en la figura 65.

5 Como se ve en las figuras 65 - 66B, la zona trasera 2504 del subconjunto de adaptador de vial 2044 se extiende desde una zona trasera del elemento de alojamiento 2050. La espiga de punción de vial 2522 se extiende preferiblemente saliendo del elemento de alojamiento 2050, y es accesible para conexión del vial 2020 o del vial 2026 (figura 54B) a la misma.

10 Preferiblemente, el rebaje circunferencial 2736 de la superficie interior 2734 del elemento de alojamiento 2050 se acopla a las protuberancias 2509 de la zona trasera 2504 del subconjunto de adaptador del vial 2044. Preferiblemente, la zona cilíndrica encarada hacia delante 2548 se acopla a la zona trasera 2658 del elemento de conexión trasero 2406. Un extremo trasero de la aguja 2410 se extiende al menos parcialmente a través del agujero 2660 y a través del agujero 2550 de manera que el agujero 2550 está en comunicación de flujo de fluido con la aguja 2410 del subconjunto de adaptador de receptáculo 2046.

15 Una zona hacia delante del elemento de cuerpo principal 2600 del subconjunto de adaptador de receptáculo 2046 se extiende preferiblemente desde una zona hacia delante del elemento de alojamiento 2050 del conjunto de adaptador 2040, y rodea la aguja 2410 encerrada en el elemento de protección de aguja 2412. El elemento de cuerpo principal 2600 que incluye la aguja 2410 y la cubierta de protección de aguja 2412 es accesible preferiblemente para conexión del elemento adaptador de conector de espiga 2010 (figuras 57-58) a la misma.

20 El elemento de alojamiento 2050 se ensambla preferiblemente de manera que la zona de alojamiento superior 2701 y la zona de alojamiento inferior 2702 se conectan por acoplamiento de las superficies de acoplamiento 2728 de los dientes 2724 de la zona de alojamiento superior 2701 y las ventanas 2730 de la zona de alojamiento inferior 2702.

25 Ahora se hace referencia a las figuras 67A y 67B, que son ilustraciones de sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 54B durante la conexión del vial 2020 al subconjunto de adaptador de vial 2044 del conjunto de adaptador 2040 de la figura 65.

El vial 2026 y el elemento adaptador de cabezal del vial 2030 unido al mismo (figura 54C) o el vial 2020 es empujado preferiblemente hasta el acoplamiento con la espiga de punción de vial 2522 del subconjunto de adaptador del vial 2044.

30 Típicamente, la espiga de punción de vial 2522 del subconjunto de adaptador de vial 2044 punciona el septo 2024 ubicado dentro de la zona superior 2022 del vial 2020, permitiendo así flujo de fluido entre el cuerpo principal del vial 2020 y el agujero 2550 de la zona cilíndrica 2548 del elemento de cuerpo principal 2502 del subconjunto de adaptador del vial 2044. Preferiblemente, la punción del septo 2024 libera cualquier vacío en el vial 2020 por entrada de aire en el vial 2020 a través del filtro opcional de tela de carbono 2404 (figura 61A) y la membrana 2402 (figura 61A).

35 El acoplamiento entre el subconjunto de adaptador de vial 2044 y el vial 2010 es mantenido preferiblemente por acoplamiento por salto elástico de las protuberancias 2516 y 2518 de la zona trasera 2504 del elemento de cuerpo principal 2600 con la zona de cuello 2023 del vial 2020. El acoplamiento de las protuberancias 2516 y 2518 con la zona de cuello 2023 asegura que el subconjunto de adaptador de vial 2044 se engancha sobre el vial 2020 y no puede ser retirado del mismo. Las pestañas 2510 y las zonas en disminución hacia fuera 2520 generalmente rodean la zona superior 2022 y la zona de cuello 2023 del vial 2020.

40 En esta fase, el cuerpo principal del vial 2020 está en comunicación de flujo de fluido con la aguja 2410 por medio de la espiga de punción de vial 2522, el agujero 2550 de la zona cilíndrica 2548 y el agujero 2660 de la zona cilíndrica 2658.

45 Ahora se hace referencia a la figura 68, que es una ilustración de sección del sistema de mezcla de fármacos de la figura 54D - 54G durante la conexión del elemento adaptador de conector de receptáculo 2010 y el receptáculo 2012 de la figura 54A al subconjunto de adaptador de receptáculo 2046 del conjunto de adaptador 2040 de la figura 67, que tiene el vial 2020 conectado al mismo.

Como se ve en la figura 68, el elemento adaptador de conector de espiga 2010, que tiene el receptáculo 2012 unido al mismo, se conecta al subconjunto de adaptador de receptáculo 2046 del conjunto de adaptador 2040.

50 La espiga 2308 preferiblemente se inserta previamente en el conector de espiga 2011 del receptáculo 2012, de manera que el agujero 2310 del elemento de espiga 2306 se acopla al contenido fluido del receptáculo 2012. El conector de conexión 2318 del elemento adaptador de conector de espiga 2010 se acopla a las zonas de pared 2606 y la zona de base 2602 del elemento de cuerpo principal 2600 del subconjunto de adaptador de receptáculo 2046.

El conector de conexión 2318 se traba preferiblemente en conexión con el subconjunto de adaptador de receptáculo 2046 por acoplamiento de las superficies de acoplamiento 2626 de las zonas hacia delante 2620 de los brazos 2614 y una zona encarada hacia atrás de la pared de conector de conexión 2318.

5 Preferiblemente, la aguja 2410 punciona la cubierta de protección de aguja 2412 y el septo 2320, dando como resultado un desplome parcial de la cubierta de protección de aguja. En esta fase, el receptáculo 2012 está en comunicación de flujo de fluido con el cuerpo principal del vial 2020 por medio del agujero 2310 de la espiga 2308 del elemento adaptador de conector de espiga 2010, la aguja 2410, el agujero 2660, el agujero 2550 de la zona cilíndrica 2548, el agujero 2531 de la zona tubular 2530 y la espiga de punción de vial 2522.

10 Ahora se hace referencia a la figura 69, que es una ilustración de sección del sistema de mezcla de fármacos de las figuras 54H y 68 durante la desconexión del elemento adaptador de conector de espiga 2010 y el receptáculo 2012 del subconjunto de adaptador de receptáculo 2046 del conjunto de adaptador 2040 de la figura 67.

15 Como se muestra en la figura 69, el elemento adaptador de conector de espiga 2010 y el receptáculo 2012 unido al mismo se desconectan del subconjunto de adaptador de receptáculo 2046 del conjunto de adaptador 2040. Típicamente, el elemento adaptador de conector de espiga 2010 se desconecta del subconjunto de adaptador de receptáculo 2046 al empujar ligeramente los brazos 2614 que se extienden desde las superficies laterales 2612 de la zona de base 2602, provocando que los dientes 2620 se muevan hacia fuera y liberen la zona de pared encarada hacia atrás del conector de conexión 2318, desconectando así el conector de conexión. Típicamente, la aguja 2410 se libera del conector de conexión 2318, y la cubierta de protección de aguja 2412 se despliega y una vez más encierra completamente a aguja 2410, sellándola así para impedir fuga.

20 Ahora se hace referencia a la figura 70 que es una ilustración simplificada de vista en despiece ordenado de un sistema de mezcla de fármacos construido y operativo.

La realización de la figura 70 es una modificación de las realizaciones de las figuras 31A - 53 y 54A - 69. Por consiguiente, en aras de concisión, se describe más adelante en esta memoria en forma en cierto modo abreviada con referencia a las figuras 71 - 78.

25 En esta realización el vial de fármaco es encerrado en un alojamiento protector usado durante almacenamiento y dilución, impidiendo de ese modo derrame en caso de rotura.

Como se ve con particular claridad en la figura 70, el sistema de mezcla de fármacos comprende un subconjunto de adaptador de vial 3000, que comprende preferiblemente un elemento roscado externamente de soporte de vial 3010, en el que se coloca un vial 3020.

30 Un conjunto de cubierta de punción de vial 3030 comprende un elemento cubriente roscado internamente 3032, que se conecta en un extremo hacia delante del mismo a la zona roscada externamente del elemento de soporte de vial 3010. En un extremo superior del mismo, el elemento cubriente 3032 se acopla a un elemento de espiga de punción de vial 3034, que soporta una membrana hidrófoba 3036.

35 El conjunto de cubierta de punción de vial 3030 se conecta en un extremo hacia delante del mismo a un conector de conexión de un subconjunto de adaptador de receptáculo 3040, que se adapta para acoplarse a un elemento adaptador de receptáculo de conector de espiga 3050. El elemento adaptador de receptáculo de conector de espiga 3050 se inserta preferiblemente en un conector de receptáculo 3051 de un receptáculo 3052.

40 Como alternativa, el conjunto de cubierta de punción de vial 3030 puede conectarse en un extremo hacia delante del mismo a un conector de vial 3080 de una llave de paso 3082, y el conector de conexión del conjunto adaptador de conector de receptáculo 3040 se conecta a un conector de receptáculo 3084 de la llave de paso 3082. Cuando se usa esta opción, un conector de jeringa 3086 de la llave de paso 3082 preferiblemente se acopla a una jeringa encajada por luer.

Se aprecia que el vial 3020 puede ser idéntico a cualquiera de los viales 2020 y 2026, y que el receptáculo 3052 puede ser idéntico al receptáculo 2012, descrito anteriormente en esta memoria con referencia a las figuras 54A - 54C.

45 El subconjunto de adaptador de receptáculo 3040 puede ser idéntico al subconjunto de adaptador de receptáculo 2046, descrito anteriormente en esta memoria con referencia a las figuras 62 - 63B.

El elemento adaptador de conector de espiga 3050 puede ser idéntico al elemento adaptador de conector de espiga 2010, descrito anteriormente en esta memoria con referencia a las figuras 57 - 58.

50 Ahora se hace referencia a la figura 71 que es una ilustración pictórica simplificada de un elemento de soporte de vial 3010 que forma parte del subconjunto de adaptador de vial 3000 del sistema de mezcla de fármacos de la figura 70 y a las figuras 72A y 72B que son, respectivamente, una ilustración de sección y una ilustración de sección pictórica tomada a lo largo de las líneas de sección LXXII - LXXII en la figura 71.

El elemento de soporte de vial 3010 comprende un elemento de cuerpo generalmente cilíndrico 3100 dispuesto generalmente alrededor de un eje 3101. El elemento de cuerpo 3100 se forma de manera preferiblemente integral y preferiblemente es generalmente simétrico de lado a lado alrededor del eje 3101.

5 El elemento de cuerpo 3100 incluye preferiblemente una zona superior 3102, que está roscada externamente y que está separado de una zona inferior 3104 por una protuberancia circunferencial encarada hacia fuera 3106. Cuatro protuberancias que se extienden axialmente encaradas hacia fuera 3108 se forman preferiblemente en la zona inferior 3104, cada protuberancia 3108 dispuesta en ángulos generalmente rectos con respecto a sus protuberancias vecinas.

10 El elemento de cuerpo 3100 termina preferiblemente en una zona de pared de base que se extiende transversalmente 3110, que incluye una protuberancia esférica central 3112 que se adapta para centrar el vial 3020 en el elemento de soporte de vial 3010.

15 Como se ve con particular claridad en la figura 72B, una superficie interior 3114 del elemento de cuerpo 3100 puede incluir opcionalmente una pluralidad de protuberancias generalmente rectangulares que se extienden axialmente encaradas hacia dentro 3116, que son operativas para adaptar el elemento de soporte de vial 3010 para soportar un vial más pequeño. Para diferentes tamaños de vial se pueden usar diferentes elementos de cuerpo 3100, moldeados con protuberancias 3116 de diferentes tamaños. De manera similar, la zona de pared de base 3110 puede ser moldeada opcionalmente en diversas alturas con respecto a la zona inferior 3104, permitiendo así a diferentes elementos de soporte de vial 3010 soportar viales de alturas diferentes.

20 Ahora se hace referencia a la figura 73, que es una ilustración pictórica simplificada del elemento de soporte de vial 3010 de las figuras 71 - 72B que contiene un vial 3020 y a la figura 74, que es una ilustración de sección tomada a lo largo de las líneas de sección LXXIV - LXXIV en la figura 73.

Como se ve en las figuras 73 y 74, el vial 3020 se coloca dentro del elemento de soporte de vial 3010, de manera que la zona superior 3022, el septo 3024 y al menos parte de la zona de cuello 3023 se extienden por encima del elemento de soporte de vial y son accesibles para un usuario.

25 Una base del vial 3020 se asienta preferiblemente en la zona de pared de base 3110 y se acopla a la protuberancia esférica 3112.

Ahora se hace referencia a las figuras 75A y 75B, que son ilustraciones pictóricas simplificadas del conjunto de cubierta de punción de vial 3030 que forma parte del subconjunto de adaptador de vial 3000 de la figura 70 y a la figura 76 que es una ilustración de sección tomada a lo largo de las líneas de sección LXXVI - LXXVI en la figura 75A.

30 El conjunto de cubierta de punción de vial 3030 incluye un elemento cubriente 3032, que comprende una zona de cuerpo principal generalmente cilíndrica 3202 dispuesta generalmente alrededor de un eje 3203.

35 La zona de cuerpo principal 3202 preferiblemente está roscada internamente y se adapta para acoplarse a la zona superior roscada externamente 3102 del elemento de soporte de vial 3010. Cuatro protuberancias que se extienden axialmente encaradas hacia fuera 3204 se forman preferiblemente sobre una superficie exterior 3205 de la zona de cuerpo principal 3202, cada protuberancia 3204 dispuesta en ángulos generalmente rectos con respecto a sus protuberancias vecinas. Una zona de pared encarada hacia fuera que se extiende radialmente 3206 se extiende desde un extremo inferior de la zona de cuerpo principal 3202.

La zona de cuerpo principal 3202 termina en una zona de pared 3208, que preferiblemente se extiende transversalmente con respecto al eje 3203 e incluye una abertura generalmente redonda 3210. Una superficie interior 3212 de la zona de pared 3208 incluye preferiblemente dos pistas semicirculares 3214.

40 El elemento de espiga de punción de vial 3034 incluye preferiblemente una espiga de punción de vial 3220 que se extiende a través de la abertura 3210 de la zona de pared 3208. La espiga de punción de vial 3220 tiene preferiblemente dos agujeros axiales 3222 y 3224 que se extienden a través de la misma.

Preferiblemente la membrana 3036 está en acoplamiento de flujo de fluido con el elemento de cubierta 3032 por medio del agujero 3224 de la espiga de punción de vial 3220.

45 La espiga 3220 se extiende preferiblemente hacia delante desde una zona de pared generalmente circular 3226, que se acopla a una superficie superior de la zona de pared 3208. Cuatro zonas de pared generalmente rectangulares 3228 se extienden radialmente desde la espiga 3220, cada zona de pared 3228 dispuesta en ángulos generalmente rectos con respecto a sus zonas de pared vecinas.

50 Las zonas de pared 3228 definen preferiblemente en superficies superiores de las mismas cuatro protuberancias esféricas 3230, que se acoplan a las pistas 3214 y se adaptan para trabar el elemento de espiga de punción de vial 3034 con respecto al elemento cubriente 3032.

Una zona generalmente cilíndrica 3232, que incluye un agujero axial 3234, se extiende preferiblemente hacia atrás desde la zona de pared 3226. La zona cilíndrica 3232 se adapta preferiblemente para acoplarse a la zona trasera 3658

del subconjunto de adaptador de receptáculo 3040.

5 Un segunda zona generalmente cilíndrica 3236 se extiende preferiblemente hacia atrás de la zona de pared 3226 y adyacente a la zona cilíndrica 3232. La zona 3236 define preferiblemente un asiento 3238 que se adapta para soportar la membrana de respiración unidireccional 3036 e impedirle un inflado excesivo y que se agriete. La membrana 3036 se adapta para permitir el paso libre de aire al elemento de cuerpo principal 3032, pero para impedir el paso a través del mismo de líquido y partículas aerotransportadas, microorganismos y aerosol. Una membrana preferida 3036 es el Modelo Versapor R 0,2 Micrómetro que está disponible comercialmente en Pall Corporation de Nueva York, EE. UU.

10 Ahora se hace referencia a la figura 77, que es una ilustración pictórica simplificada de ensamblaje del subconjunto de adaptador de vial 3000 de la figura 70 y a la figura 78, que es una ilustración de sección tomada a lo largo de las líneas de sección LXXVIII - LXXVIII en la figura 77.

Como se ve en las figuras 77 y 78, el conjunto de cubierta de punción de vial 3030 se acopla de manera roscada al elemento de soporte de vial 3010, encerrando así en el mismo al vial 3020.

El acoplamiento roscado entre el elemento de soporte de vial 3010 y el elemento de cubierta de punción de vial 3032 provoca que la espiga de punción 3220 sea empujada hasta el acoplamiento con el vial 3020.

15 Típicamente, la espiga de punción de vial 3220 del elemento de cubierta de punción de vial 3030 punciona el septo 3024 ubicado dentro de la zona superior 3022 del vial 3020, permitiendo así flujo de fluido entre el cuerpo principal del vial 3020 y el agujero 3234 de la zona cilíndrica 3232 por medio del agujero 3222 de la espiga de punción 3220. Preferiblemente, la punción del septo 3024 libera cualquier vacío en el vial 3020.

20 Ahora se hace referencia a la figura 79, que es una ilustración pictórica del subconjunto de adaptador de vial 3000 de la figura 77 cuando se ensambla al subconjunto de adaptador de receptáculo 3040 formando así un conjunto de adaptador según un realización preferida de la presente invención, y a la figura 80, que es una ilustración de sección tomada a lo largo de las líneas de sección LXXX - LXXX en la figura 79.

25 Como se ve en las figuras 79 y 80, la zona cilíndrica 3232 del elemento de cubierta de vial 3030 se acopla a la zona trasera 3658 del subconjunto de adaptador de receptáculo 3040. Un extremo trasero de la aguja 3410 se extiende al menos parcialmente a través del agujero 3660 y a través del agujero 3234 de manera que el agujero 3234 está en comunicación de flujo de fluido con la aguja 3410 del subconjunto de adaptador de receptáculo 3040. Debido a comunicación de flujo de fluido entre el agujero 3234 y el cuerpo principal del vial 3020, la aguja 3410 está en comunicación de flujo de fluido con el vial 3020.

30 Una zona hacia delante del elemento de cuerpo principal 3414 del subconjunto de adaptador de receptáculo 3040 rodea preferiblemente la aguja 3410 encerrada en el elemento de protección de aguja 3412. El elemento de cuerpo principal 3600 que incluye la aguja 3410 y la cubierta de protección de aguja 3412 es accesible preferiblemente para conexión del elemento adaptador de conector de espiga 3050 a la misma.

35 Se aprecia que la zona cilíndrica 3232 del elemento de cubierta de vial 3030 se puede acoplar como alternativa a una llave de paso 3052, que adicionalmente se acopla al subconjunto de adaptador de receptáculo 3040 y una jeringa como se describe anteriormente en esta memoria con referencia a las figuras 31A - 53. En tal caso, el método de uso del sistema sería similar al descrito en la figura 31A - 31L.

40 Ahora se hace referencia a la figura 81, que es una ilustración pictórica del subconjunto de adaptador de vial 3000 conectado al subconjunto de adaptador de receptáculo 3040 de la figura 79 cuando se conecta a un elemento adaptador de conector de espiga 3050 y el receptáculo 3052 y a la figura 82, que es una ilustración pictórica tomada a lo largo de las líneas de sección LXXXII - LXXXII en la figura 81.

Como se ve en las figuras 81 y 82, el elemento adaptador de conector de espiga 3050, que tiene el receptáculo 3052 unido al mismo, se conecta al subconjunto de adaptador de receptáculo 3040.

45 Una espiga 3308 preferiblemente se inserta previamente en el conector de espiga 3051 del receptáculo 3052, de manera que el agujero 3310 del elemento de espiga 3306 se acopla al contenido fluido del receptáculo 3052. Un conector de conexión 3318 del elemento adaptador de conector de espiga 3050 se acopla a las zonas de pared 3606 y la zona de base 3602 del elemento de cuerpo principal 3414 del subconjunto de adaptador de receptáculo 3040.

50 El conector de conexión 3318 se traba preferiblemente en conexión con el subconjunto de adaptador de receptáculo 3040 por acoplamiento de las superficies de acoplamiento 3626 de las zonas hacia delante 3620 de los brazos 3614 y una zona encarada hacia atrás de la pared de conector de conexión 3318.

Preferiblemente, la aguja 3410 punciona la cubierta de protección de aguja 3412 y el septo 3320, dando como resultado un desplome parcial de la cubierta de protección de aguja. En esta fase, el receptáculo 3052 está en comunicación de flujo de fluido con el cuerpo principal del vial 3020 por medio del agujero 3310 de la espiga 3308 del elemento adaptador de conector de espiga 3050, la aguja 3410, el agujero 3660, el agujero 3234 de la zona cilíndrica

3232 y la espiga de punción de vial 3220.

Ahora se hace referencia a la figura 83 que es una ilustración simplificada de vista en despiece ordenado de un sistema de mezcla de fármacos construido y operativo.

5 La realización de la figura 83 es una modificación de la realización de las figuras 54A - 69. Por consiguiente, en aras de concisión, se describe más adelante en esta memoria en forma en cierto modo abreviada con referencia a las figuras 84 - 92.

10 Como se ve con particular claridad en la figura 83, el sistema de mezcla de fármacos comprende un subconjunto de adaptador de receptáculo 4000 que comprende preferiblemente un elemento adaptador de receptáculo de alojamiento 4010. El elemento adaptador de receptáculo de alojamiento 4010 preferiblemente se acopla a un conjunto de aguja de adaptador de receptáculo 4020. El subconjunto de adaptador de receptáculo 4000 preferiblemente se acopla a un conector tal como un conector de receptáculo 4031 de un receptáculo 4032.

El conjunto de aguja de adaptador de receptáculo 4020 se conecta en un extremo hacia atrás del mismo a un conector de conexión de un subconjunto de adaptador de vial 4040, que se adapta para acoplar un vial 4050.

15 Se aprecia que el vial 4050 puede ser idéntico a cualquiera de los viales 2020 y 2026, y el receptáculo 4032 puede ser idéntico al receptáculo 2032, descrito anteriormente en esta memoria con referencia a las figuras 54A - 54C.

El subconjunto de adaptador de vial 4040 puede ser idéntico al subconjunto de adaptador de vial 2046, descrito anteriormente en esta memoria con referencia a las figuras 60 - 61B.

20 El conector de receptáculo 4031 puede ser idéntico al conector de receptáculo 2031, descrito anteriormente en esta memoria. Se aprecia que el subconjunto de adaptador de receptáculo 4000 puede acoplarse a un elemento adaptador de conector de espiga tal como el elemento adaptador de conector de espiga 2030 descrito anteriormente en esta memoria con referencia a las figuras 57 - 58.

25 Ahora se hace referencia a la figura 84, que es una ilustración pictórica simplificada del elemento adaptador de receptáculo de alojamiento 4010 que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de la figura 83 y a las figuras 85A y 85B, que son ilustraciones de sección tomadas a lo largo de las líneas de sección LXXXVA - LXXXVA y LXXXVB - LXXXVB en la figura 84.

El elemento adaptador de receptáculo de alojamiento 4010 comprende un elemento de cuerpo 4100, dispuesto generalmente alrededor de un eje 4101. El elemento de cuerpo 4100 comprende un tubo de sección transversal generalmente rectangular, se forma de manera preferiblemente integral y preferiblemente es generalmente simétrico de lado a lado alrededor del eje 4101.

30 El elemento de cuerpo 4100 incluye preferiblemente una zona trasera 4102 que se forma con regiones de agarre nervadas 4104 sobre una superficie exterior 4106. Dos ventanas alargadas 4108 se forman preferiblemente en superficies superior e inferior de la zona trasera 4102.

35 Una zona hacia delante 4110 del elemento de cuerpo 4100 tiene una circunferencia exterior ligeramente más pequeña que la de la zona trasera 4102, e incluye una ventana generalmente rectangular 4112 en cada una de las superficies del mismo. La zona hacia delante 4110 acomoda preferiblemente de manera sellada un septo 4114 en un asiento 4116.

40 Cuatro pestañas que se extienden axialmente 4118 se extienden hacia delante de la zona hacia delante 4110, cada pestaña 4118 dispuesta en ángulos generalmente rectos con respecto a sus pestañas vecinas. Cada pestaña 4118 incluye preferiblemente un diente encarado hacia dentro 4120 y termina preferiblemente en una zona en disminución hacia fuera 4122.

Ahora se hace referencia a la figura 86, que es una ilustración pictórica simplificada del conjunto de aguja de adaptador de receptáculo 4020 que forma parte del sistema de mezcla de fármacos de la figura 83 y a las figuras 87A y 87B, que son ilustraciones de sección tomadas a lo largo de las líneas de sección LXXXVIIA - LXXXVIIA y LXXXVIIIB - LXXXVIIIB en la figura 86.

45 El conjunto de aguja de adaptador de receptáculo 4020 comprende un elemento de cuerpo generalmente cilíndrico 4200, dispuesto generalmente alrededor de un eje 4201. El elemento de cuerpo 4200 se forma de manera preferiblemente integral y preferiblemente es generalmente simétrico de lado a lado alrededor del eje 4201.

50 El elemento de cuerpo 4200 incluye preferiblemente un conector de conexión trasero 4202 que está separado de una zona hacia delante 4204 por una protuberancia circunferencial que se extiende hacia fuera 4206. La protuberancia 4206 se adapta para limitar la extensión a la que se inserta el conjunto de aguja de adaptador de receptáculo 4020 en el elemento adaptador de receptáculo de alojamiento 4010.

- La zona hacia delante 4204 termina preferiblemente en una zona de pared hacia delante 4205 desde la que se extiende una zona cilíndrica 4210 que tiene una circunferencia exterior que es ligeramente mayor que la de la zona hacia delante 4204. La zona cilíndrica 4210 tiene preferiblemente formadas sobre la misma cuatro protuberancias que se extienden axialmente 4212, cada protuberancia 4212 dispuesta en ángulos generalmente rectos con respecto a sus protuberancias vecinas.
- 5 Dos brazos que se extienden hacia fuera 4214 se forman en un extremo hacia delante de la zona cilíndrica 4210, cada brazo 4214 es generalmente a través del otro brazo. Las protuberancias 4212 y los brazos 4214 están preferiblemente desviados entre sí rotacionalmente alrededor del eje 4201. Cada brazo 4214 define preferiblemente en el extremo más hacia delante del mismo un diente generalmente triangular 4216 que incluye una superficie de acoplamiento 4218.
- 10 Una aguja hueca 4220 se monta preferiblemente de manera sellada en una zona cilíndrica 4222 que se forma dentro de la zona cilíndrica 4210 del conjunto de aguja de adaptador de receptáculo 4020.
- Ahora se hace referencia a la figura 88, que es una ilustración pictórica simplificada de ensamblaje del subconjunto de adaptador de receptáculo 4000 de la figura 83 y a las figuras 89A y 89B, que son ilustraciones de sección tomadas a lo largo de las líneas de sección LXXXIXA - LXXXIXA y LXXXIXB - LXXXIXB en la figura 88.
- 15 Como se ve en las figuras 88 - 89B, la zona cilíndrica 4210 del conjunto de aguja de adaptador de receptáculo 4020 preferiblemente se acopla a la zona más hacia atrás de la zona trasera 4102 del elemento adaptador de receptáculo de alojamiento 4010. Los dientes 4216 de los brazos 4214 de la zona cilíndrica 4210 se extienden preferiblemente a través de ventanas 4108 y mantienen el conjunto de aguja de adaptador de receptáculo 4020 trabado en el elemento adaptador de receptáculo de alojamiento 4010,
- 20 Se aprecia que un usuario puede empujar el conjunto de aguja de adaptador de receptáculo 4020 hacia dentro con respecto al elemento adaptador de receptáculo de alojamiento 4010. Tal movimiento hacia dentro del conjunto de aguja de adaptador de receptáculo 4020 está limitado por la protuberancia 4206.
- Ahora se hace referencia a la figura 90, que es una ilustración pictórica del subconjunto de adaptador de receptáculo 4000 de la figura 88 cuando se ensambla a un subconjunto de adaptador de vial 4040 y al conector 4031 de receptáculo 4032, antes de la inserción de aguja 4220 en el conector de receptáculo 4031 y a la figura 91, que es una ilustración de sección tomada a lo largo de las líneas de sección XCI - XCI en la figura 90.
- 25 El vial 4050 es empujado preferiblemente hasta el acoplamiento con una espiga de punción de vial 4522 del subconjunto de adaptador de vial 4040.
- Típicamente, la espiga de punción de vial 4522 del subconjunto de adaptador de vial 4050 punciona el septo 4014 ubicado dentro de la zona superior 4012 del vial 4050, permitiendo así flujo de fluido entre el cuerpo principal del vial 4050 y un agujero 4550 de una zona cilíndrica 4548 del elemento de cuerpo principal 4502 del subconjunto de adaptador del vial 4050. Preferiblemente, la punción del septo 4014 libera cualquier vacío en el vial 4050 por entrada de aire en el vial 4050 a través del filtro de carbono 4404 y la membrana 4402.
- 30 El acoplamiento entre el subconjunto de adaptador de vial 4040 y el vial 4050 es mantenido preferiblemente por acoplamiento por salto elástico de las protuberancias 4516 y 4518 de la zona trasera 4504 del elemento de cuerpo principal 4502 con la zona de cuello 4013 del vial 4050. El acoplamiento de las protuberancias 4516 y 4518 con la zona de cuello 4013 asegura que el subconjunto de adaptador de vial 4040 se engancha sobre el vial 4050 y no puede ser retirado del mismo. Las pestañas 4510 y las zonas en disminución hacia fuera 4520 generalmente rodean la zona superior 4012 y la zona de cuello 4013 del vial 4050.
- 35 La zona cilíndrica 4548 preferiblemente se acopla al conector de conexión 4202 del conjunto de aguja de adaptador de receptáculo 4020, de manera que la aguja 4220 está en comunicación de flujo de fluido con el vial 4050 por medio de la zona hacia delante 4204, el agujero 4550 de la zona cilíndrica 4548 y la espiga de punción de vial 4522. La punta de aguja afilada 4220 se extiende preferiblemente parcialmente a través del septo 4114.
- 40 Los dientes 4120 de los brazos 4118 se acoplan preferiblemente al conector de receptáculo 4031 del receptáculo 4032, o como alternativa se pueden acoplar a cualquier otro conector adecuado tal como un elemento adaptador de conector de espiga 4030 como se describe anteriormente en esta memoria.
- 45 Ahora se hace referencia a la figura 92, que es una ilustración pictórica del subconjunto de adaptador de receptáculo 4000 de la figura 88 cuando se ensambla a un subconjunto de adaptador de vial 4040 y al conector 4031 de receptáculo 4032, tras la inserción de aguja 4220 en el conector de receptáculo 4031 y a la figura 93, que es una ilustración de sección tomada a lo largo de las líneas de sección XCIII - XCIII en la figura 92.
- 50 Como se ve en las figuras 92 y 93, un usuario preferiblemente empuja hacia dentro el conjunto de aguja de adaptador de receptáculo 4020, de manera que la aguja 4220 perfora el septo 4114, dando como resultado en comunicación de flujo de fluido entre el receptáculo 4032 y el vial 4050.

**REIVINDICACIONES**

1. Un adaptador de jeringa (50) adaptado para conexión a una jeringa y adaptado para conexión a un elemento de un sistema de manejo de fármaco, dicho adaptador de jeringa (50) comprende:
- un alojamiento de septos (500);
- 5 al menos un septo (502) encerrado en dicho alojamiento de septos (500); y
- una aguja hueca (550) que incluye una punta ubicada en dicho alojamiento de septos (500) cuando dicho adaptador de jeringa (50) no está conectado a al menos otro elemento de dicho sistema de manejo de fármaco;
- caracterizado por que
- 10 el adaptador de jeringa comprende además una zona de cuerpo principal generalmente cilíndrica (523) que rodea dicho alojamiento de septos (500),
- dicho alojamiento de septos (500) es movable hacia atrás respecto a dicha zona de cuerpo principal (523) y de ese modo respecto a dicha aguja hueca (550) provocando que dicha punta de dicha aguja perfora dicho al menos un septo y para exponer dicha punta.
2. Un adaptador de jeringa (50) según la reivindicación 1 y en donde:
- 15 dicho al menos un septo incluye al menos dos septos (502, 504) que definen un espacio entre los mismos; y
- dicha punta se ubica en dicho espacio cuando dicho adaptador de jeringa no está conectado a dicho elemento de un sistema de manejo de fármaco.
3. Un adaptador de jeringa según la reivindicación 1 o la reivindicación 2 y en donde al menos una zona de dicha aguja hueca está protegida por un protector de aguja (560).
- 20 4. Un adaptador de jeringa según la reivindicación 3 y en donde dicho protector de aguja comprende un elemento de entubación elastomérico.
5. Un adaptador de jeringa según cualquiera de las reivindicaciones precedentes y en donde dicho adaptador de jeringa se adapta para ser llevado hasta comunicación de fluidos y ser trabado mecánicamente a dicho elemento de un sistema de manejo de fármaco en una única etapa.
- 25 6. Un adaptador de jeringa según cualquiera de las reivindicaciones 1-4 y en donde dicha jeringa y dicho elemento de un sistema de manejo de fármaco están en comunicación de fluidos por medio de dicha aguja hueca cuando dicho adaptador de jeringa se conecta a dicha jeringa y dicho elemento de un sistema de manejo de fármaco.

FIG. 1A

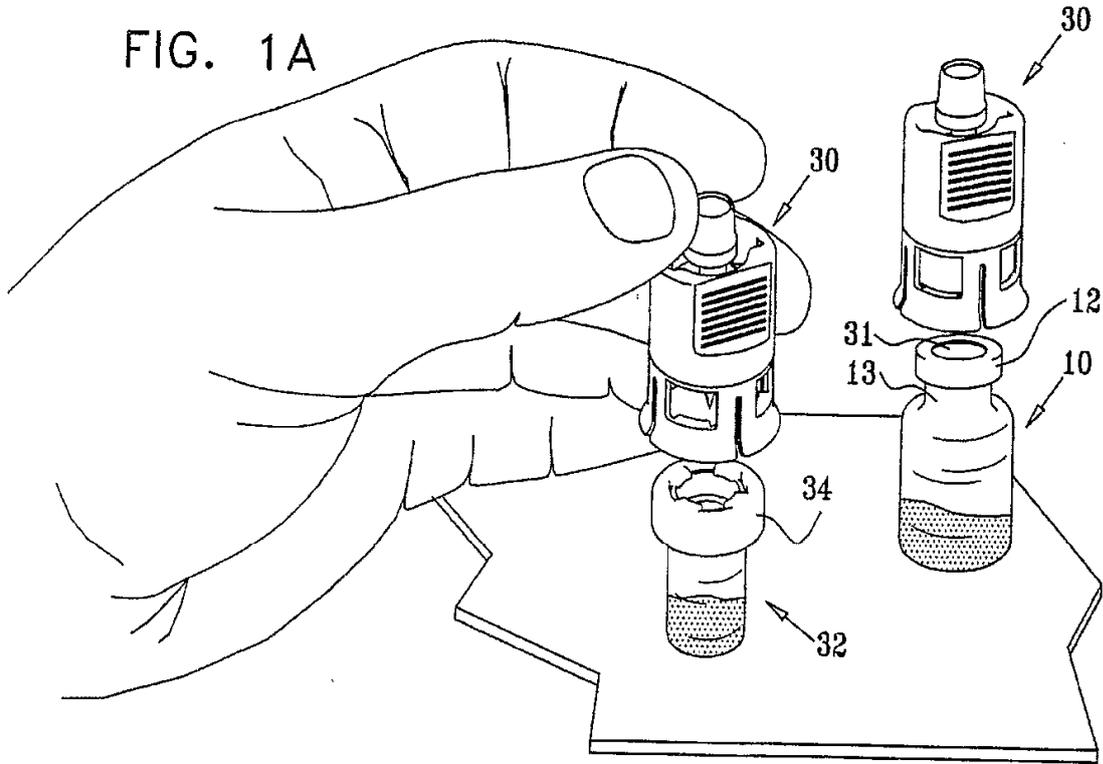


FIG. 1B

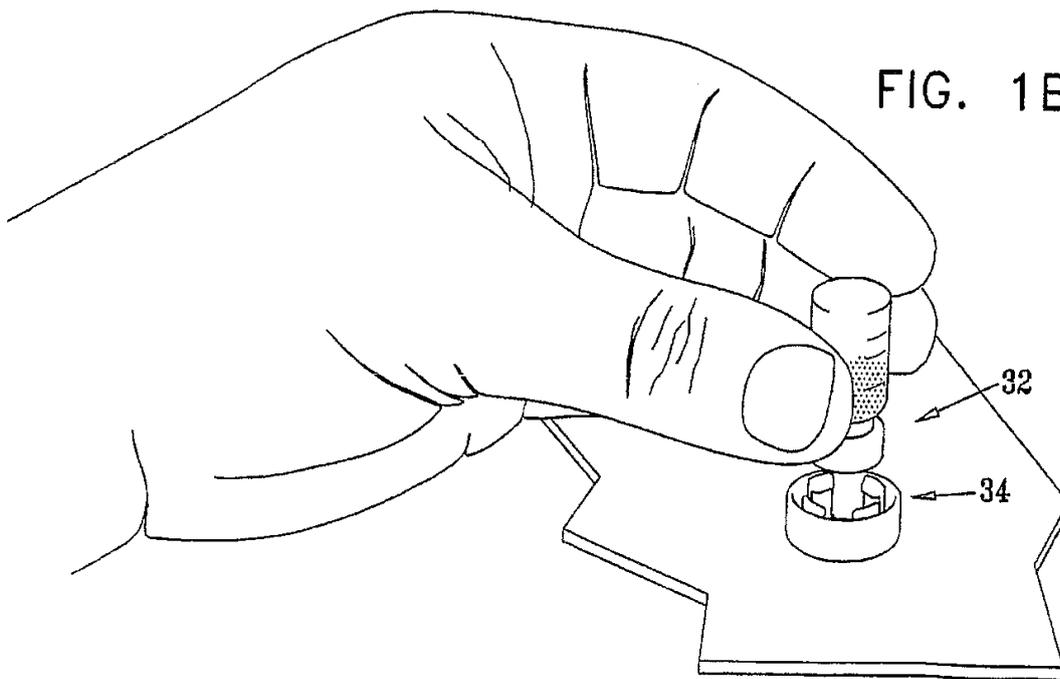


FIG. 1C

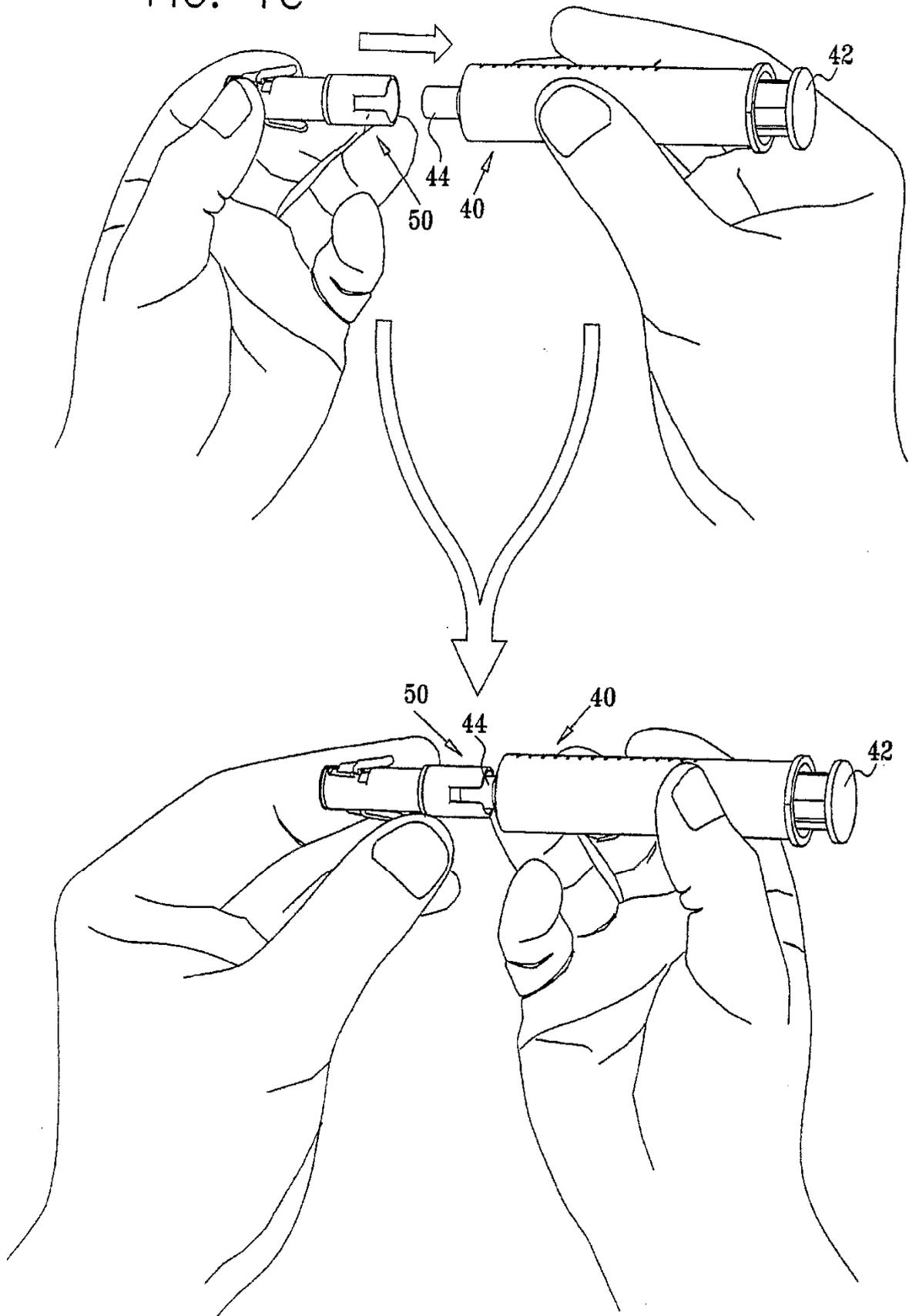


FIG. 1D

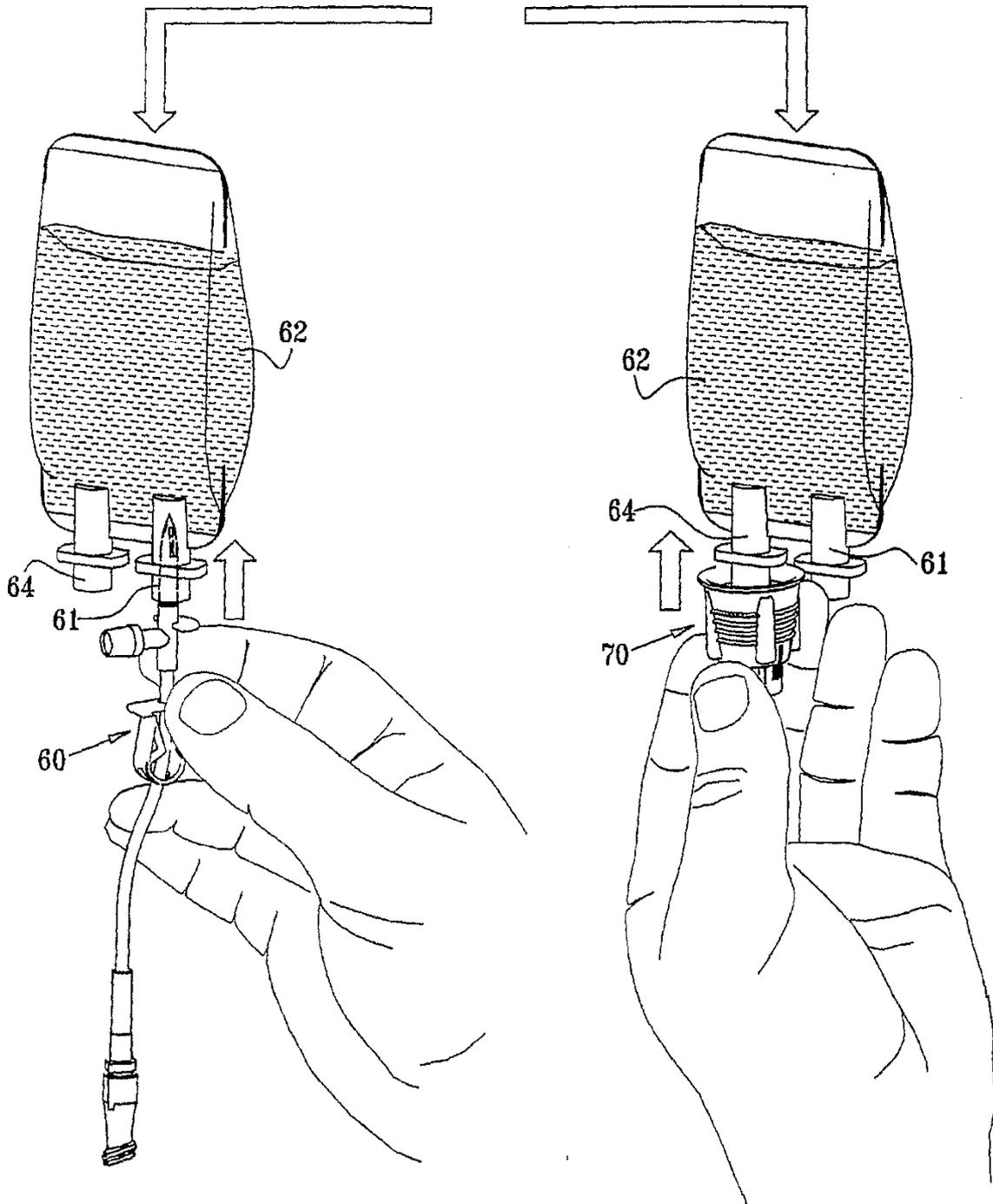


FIG. 1E

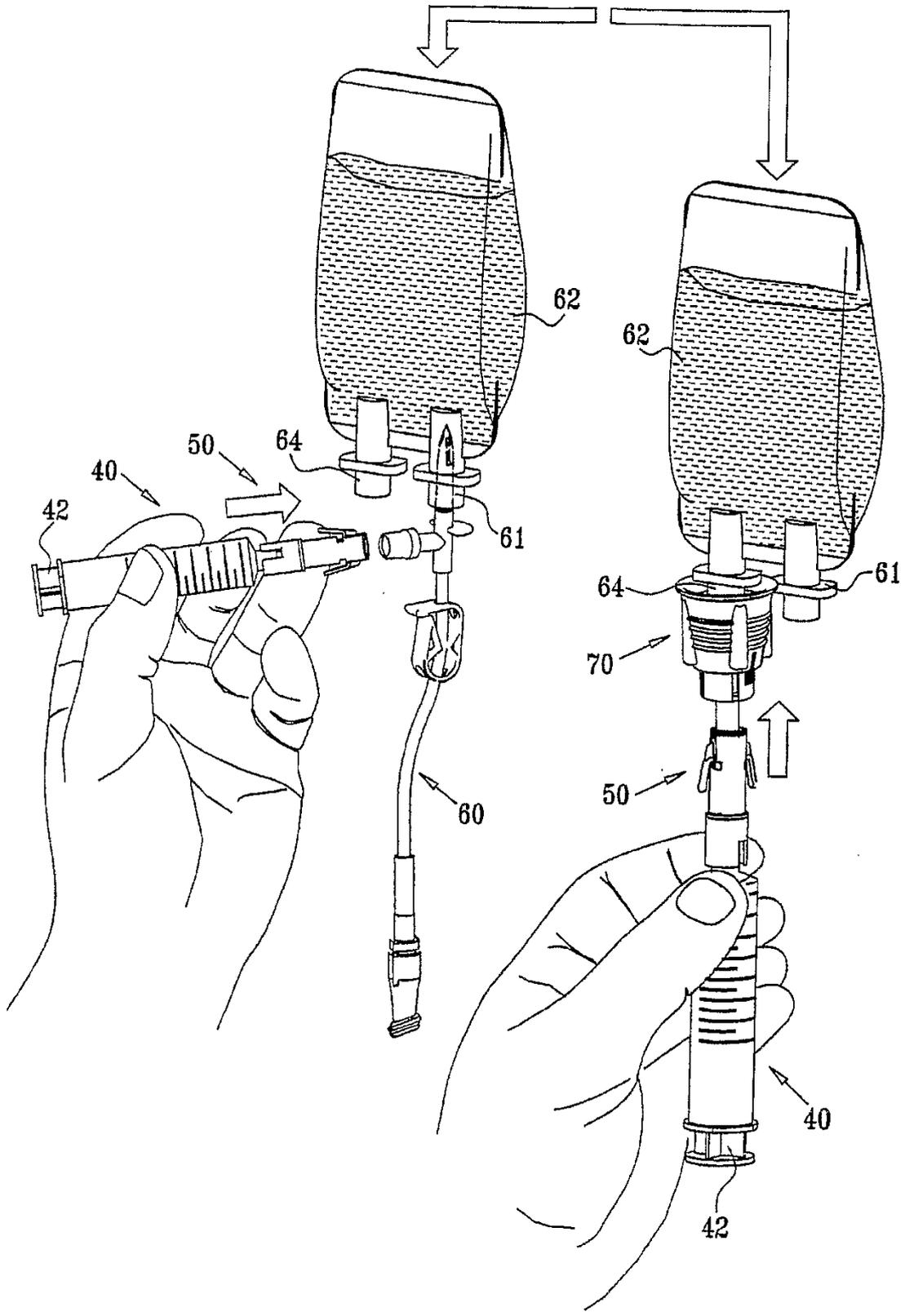
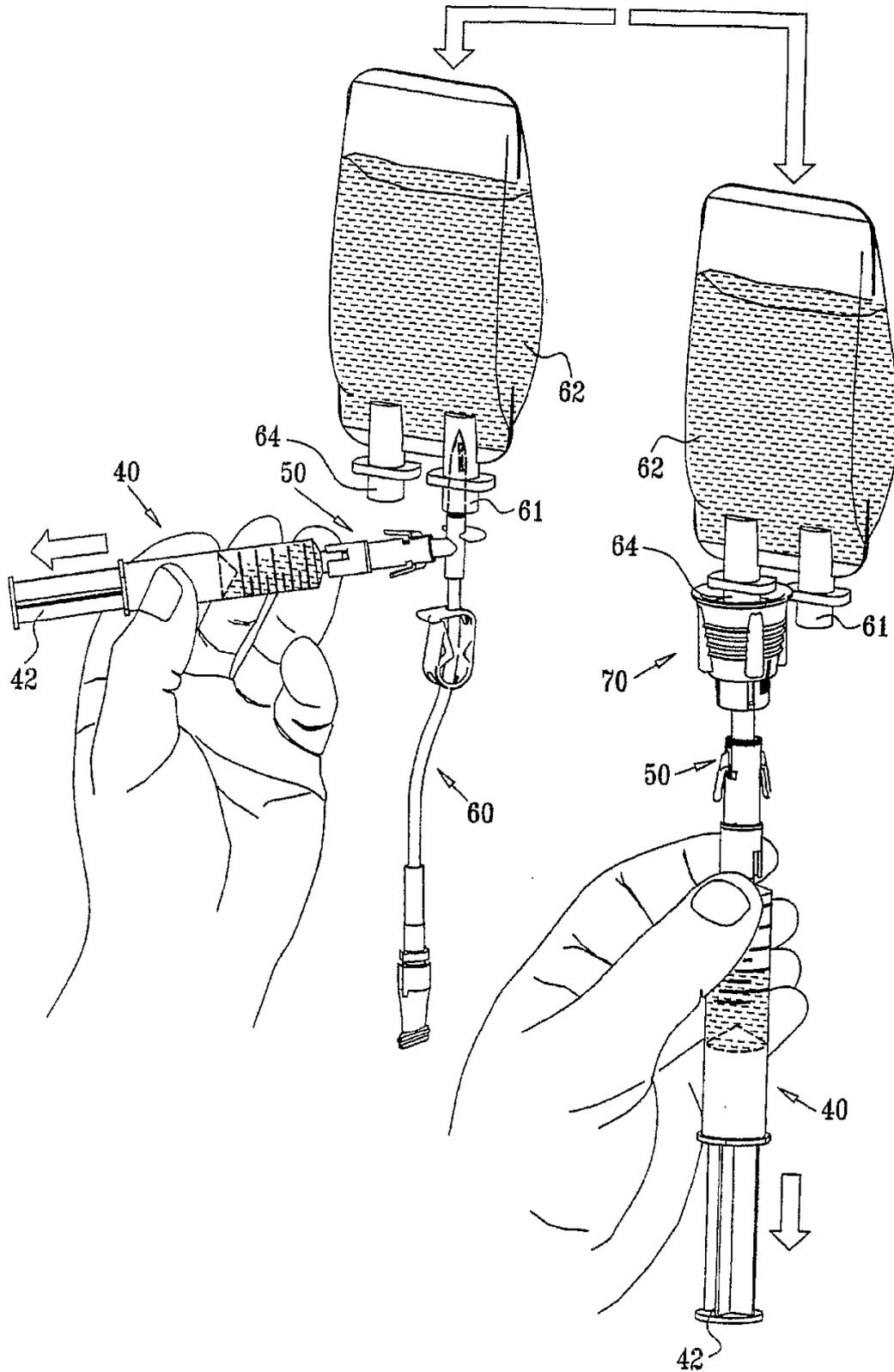


FIG. 1F



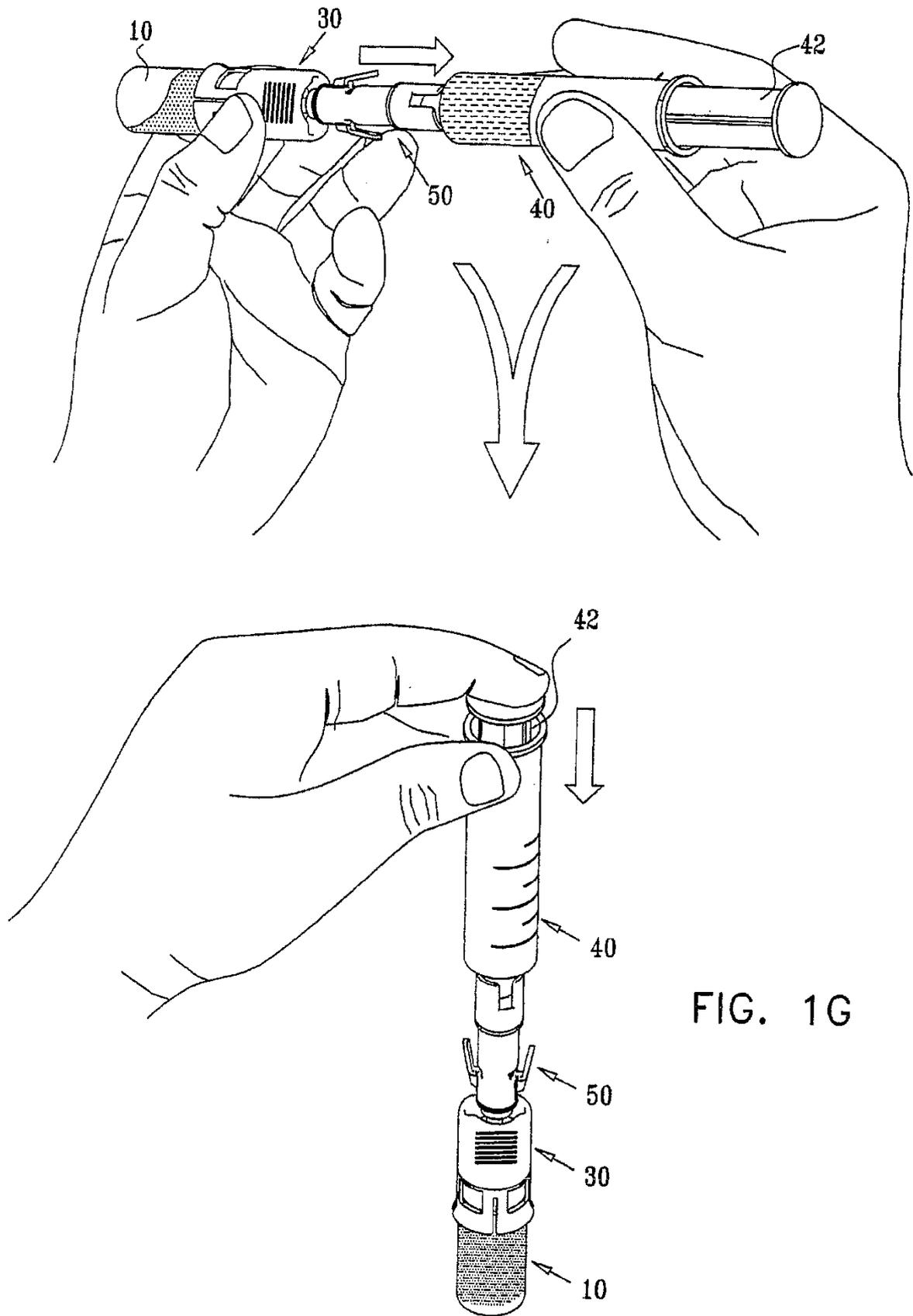


FIG. 1G

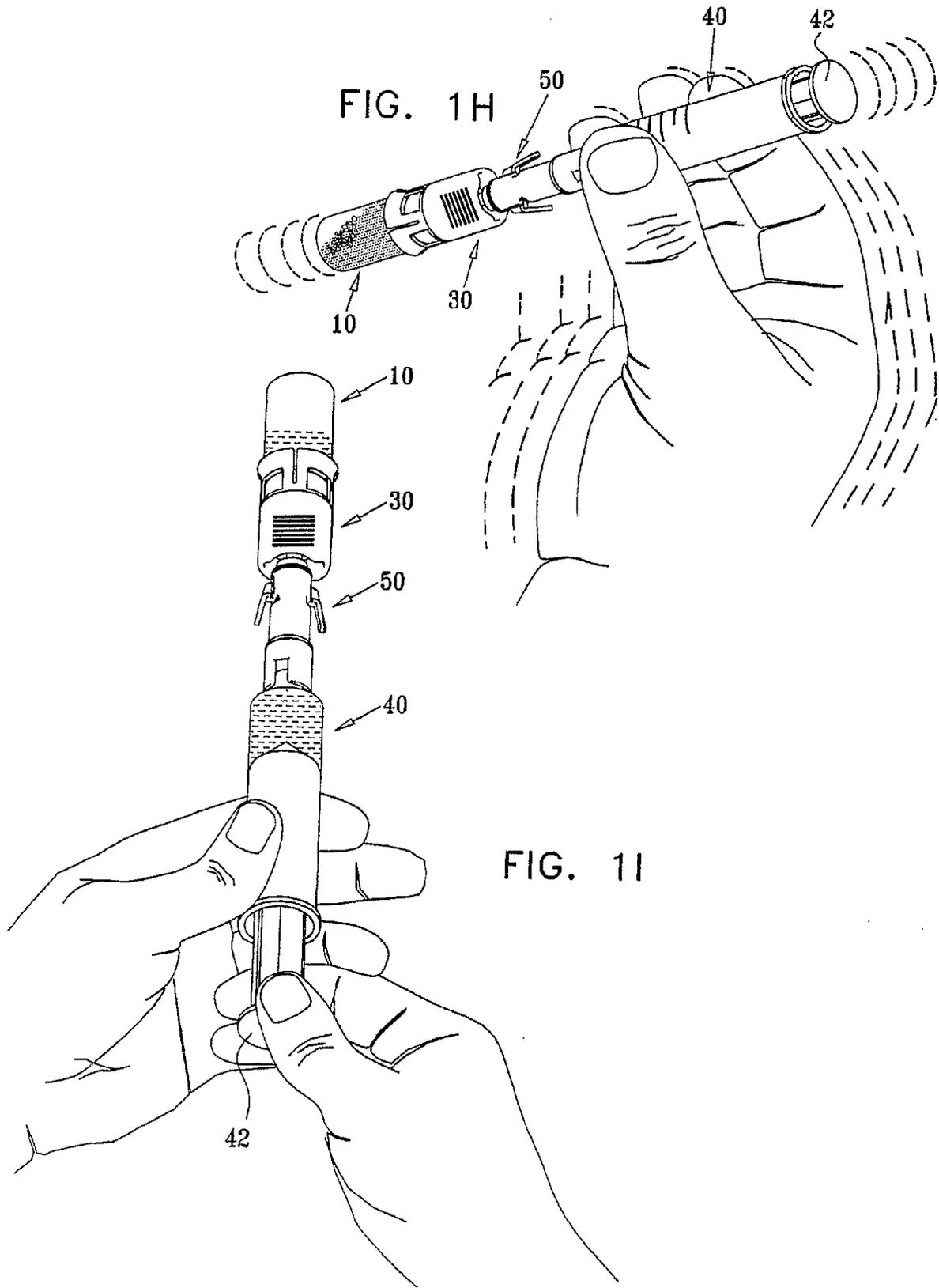
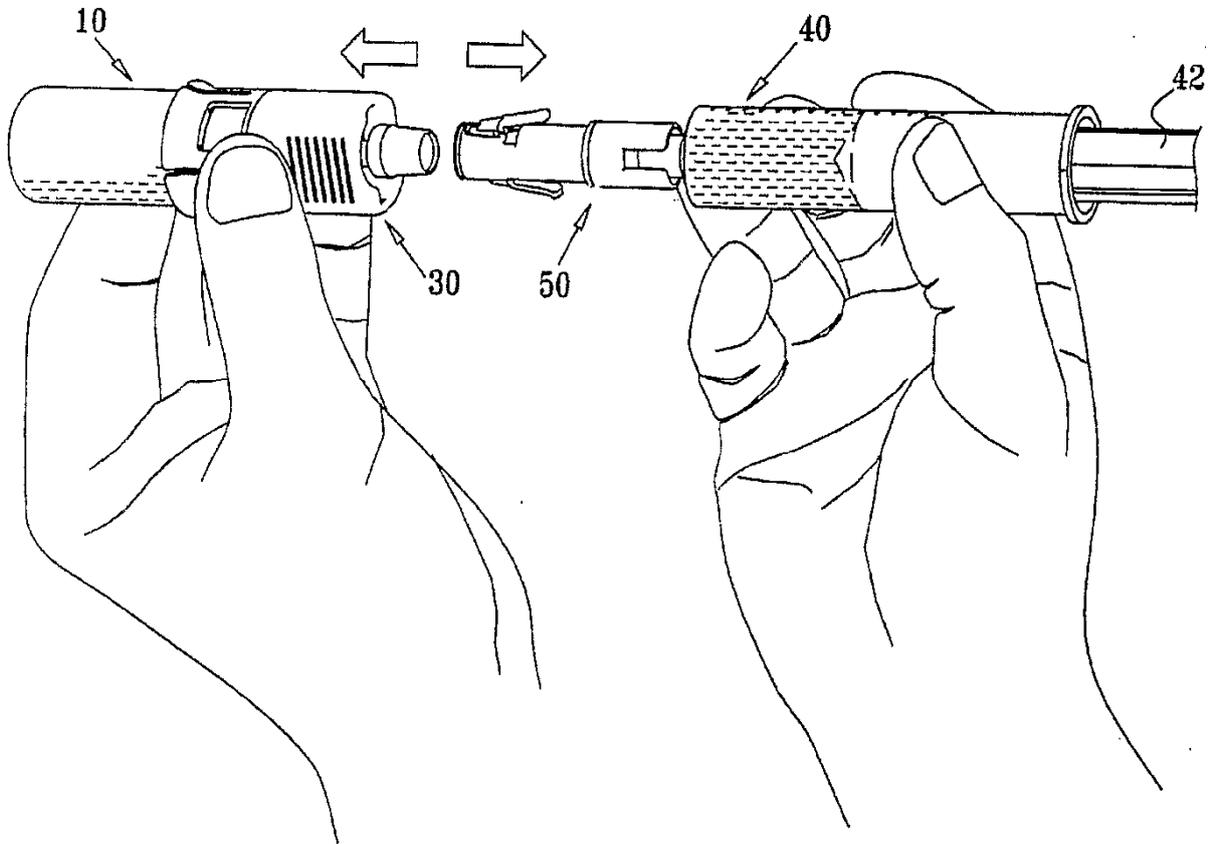
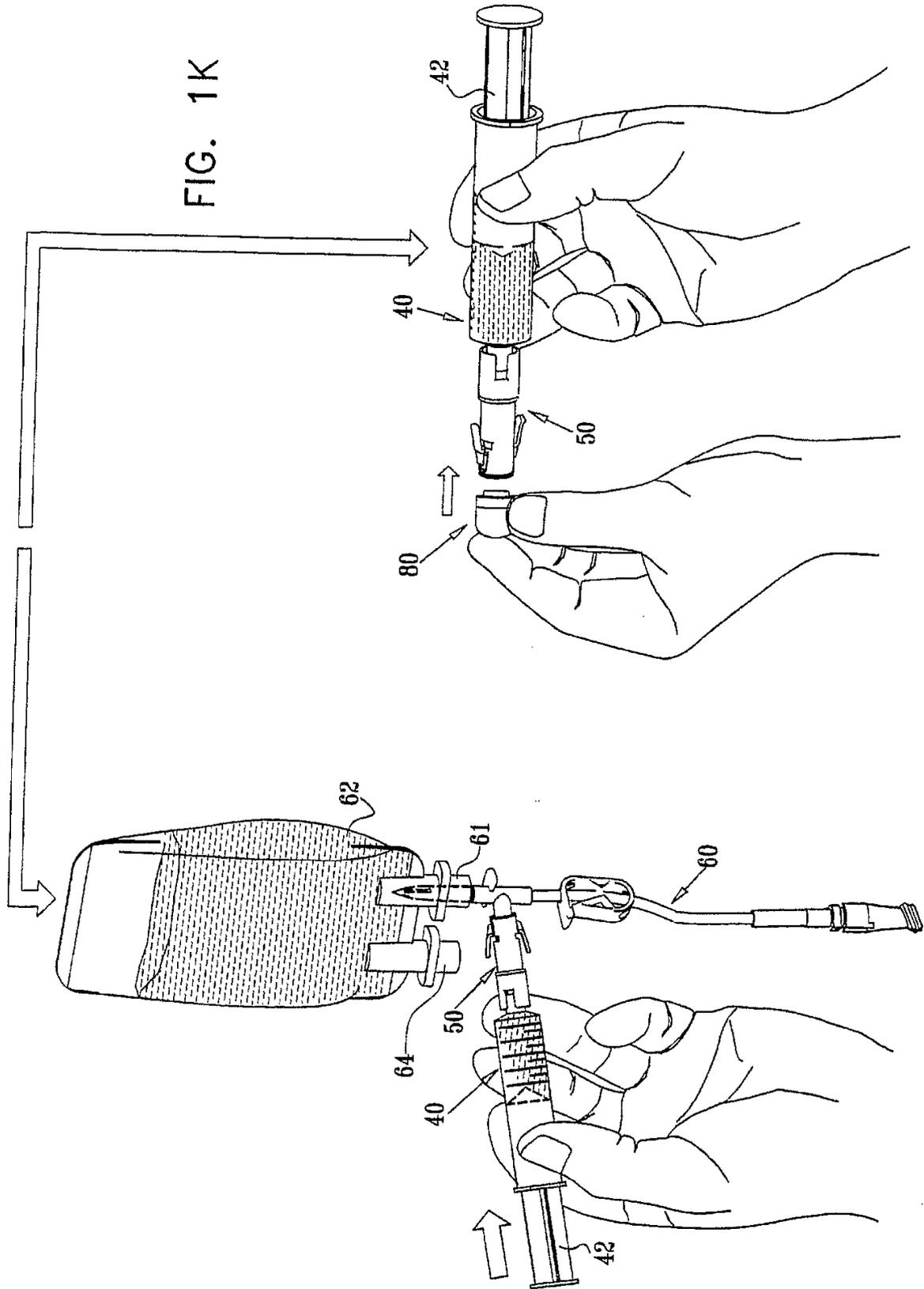


FIG. 1J





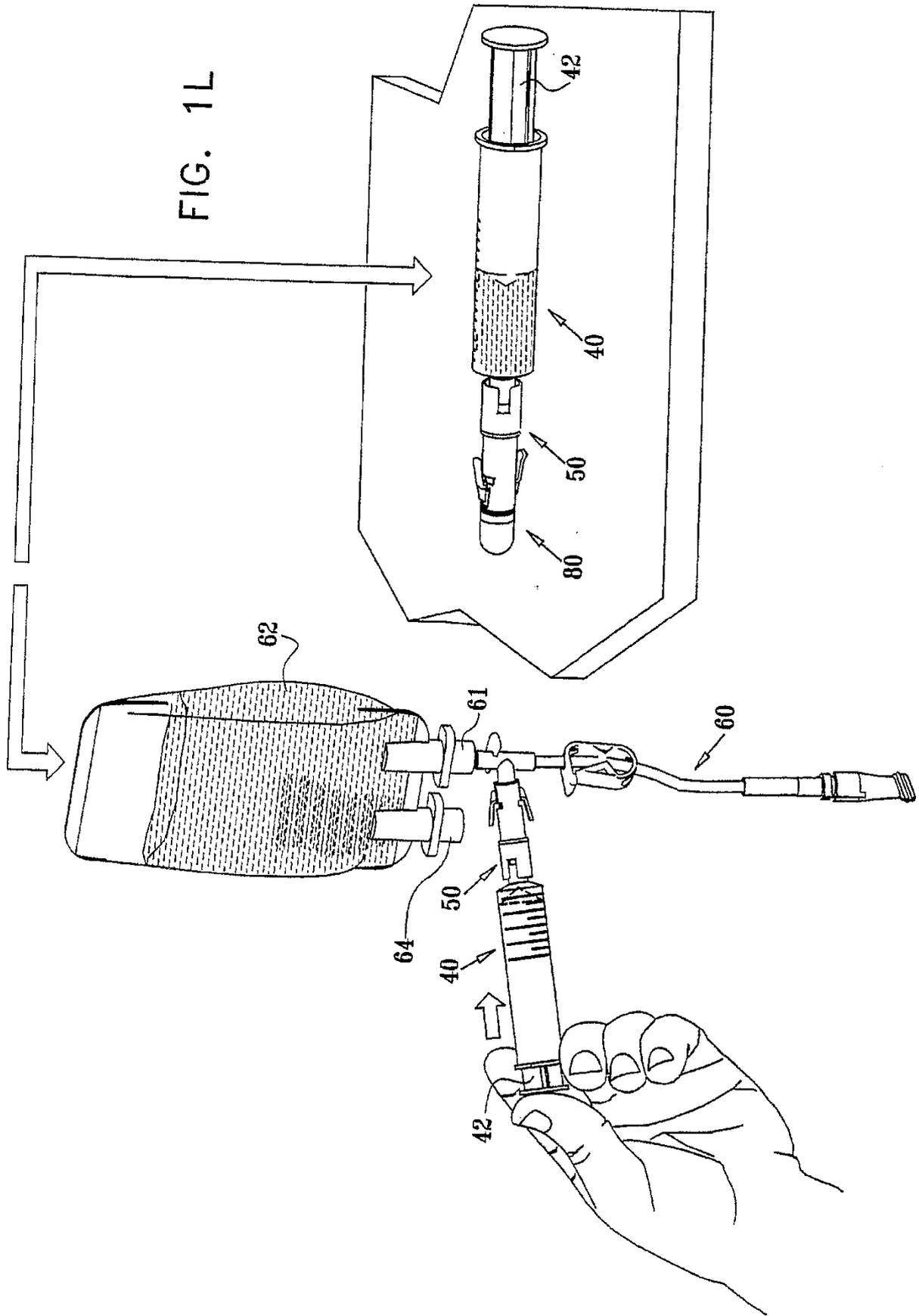


FIG. 1M

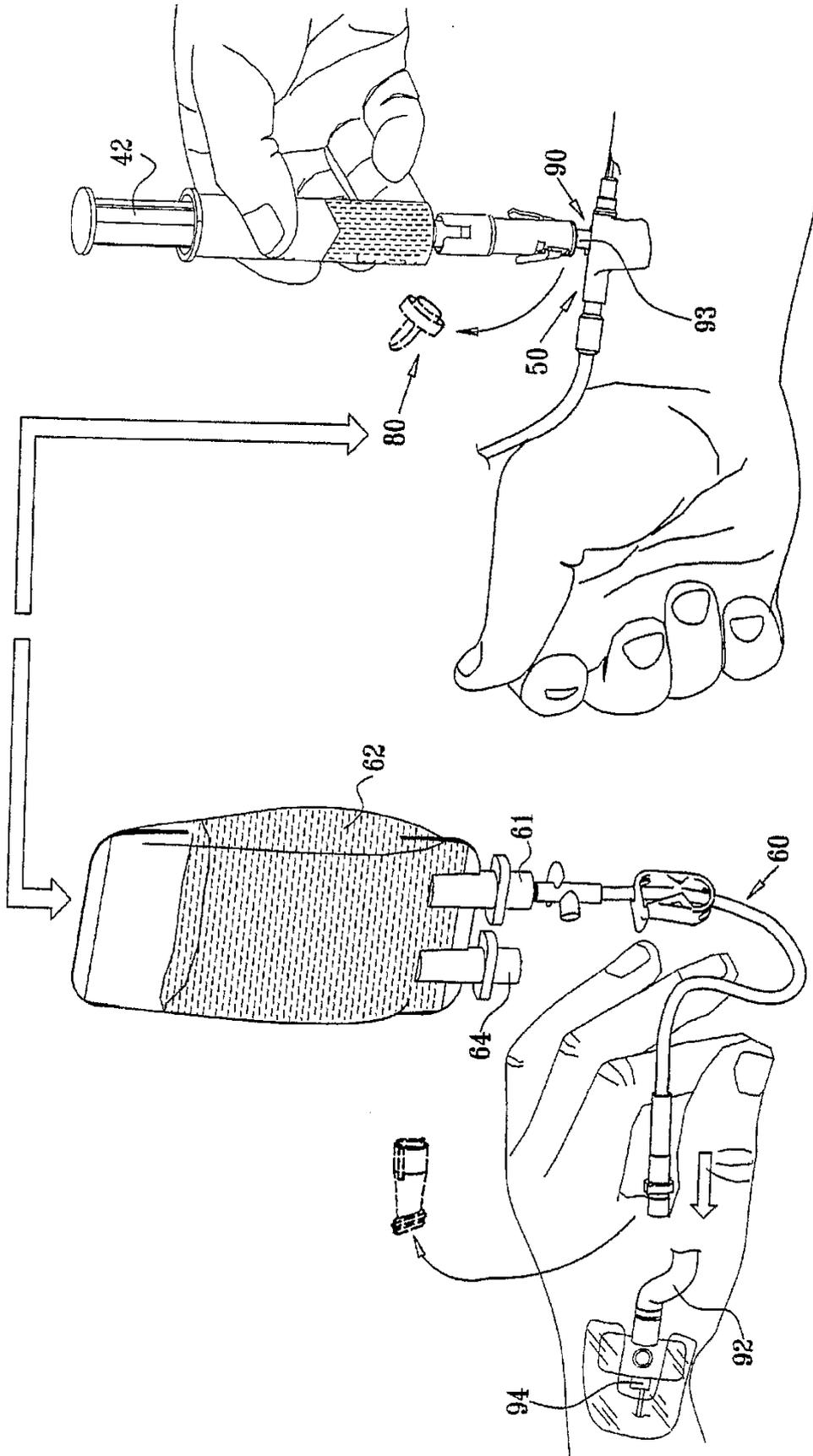


FIG. 2

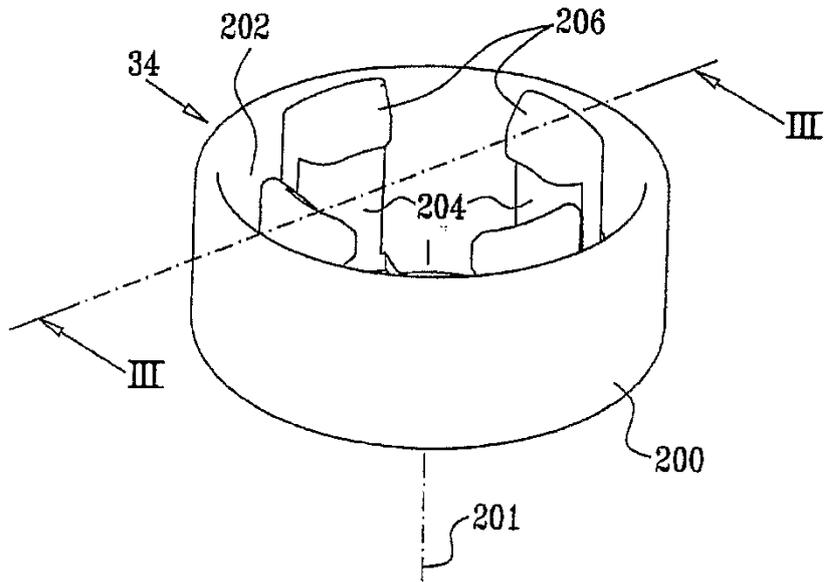
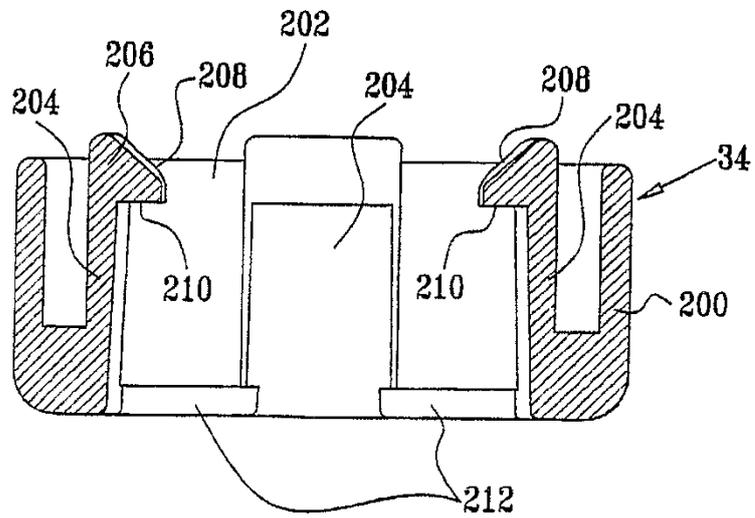
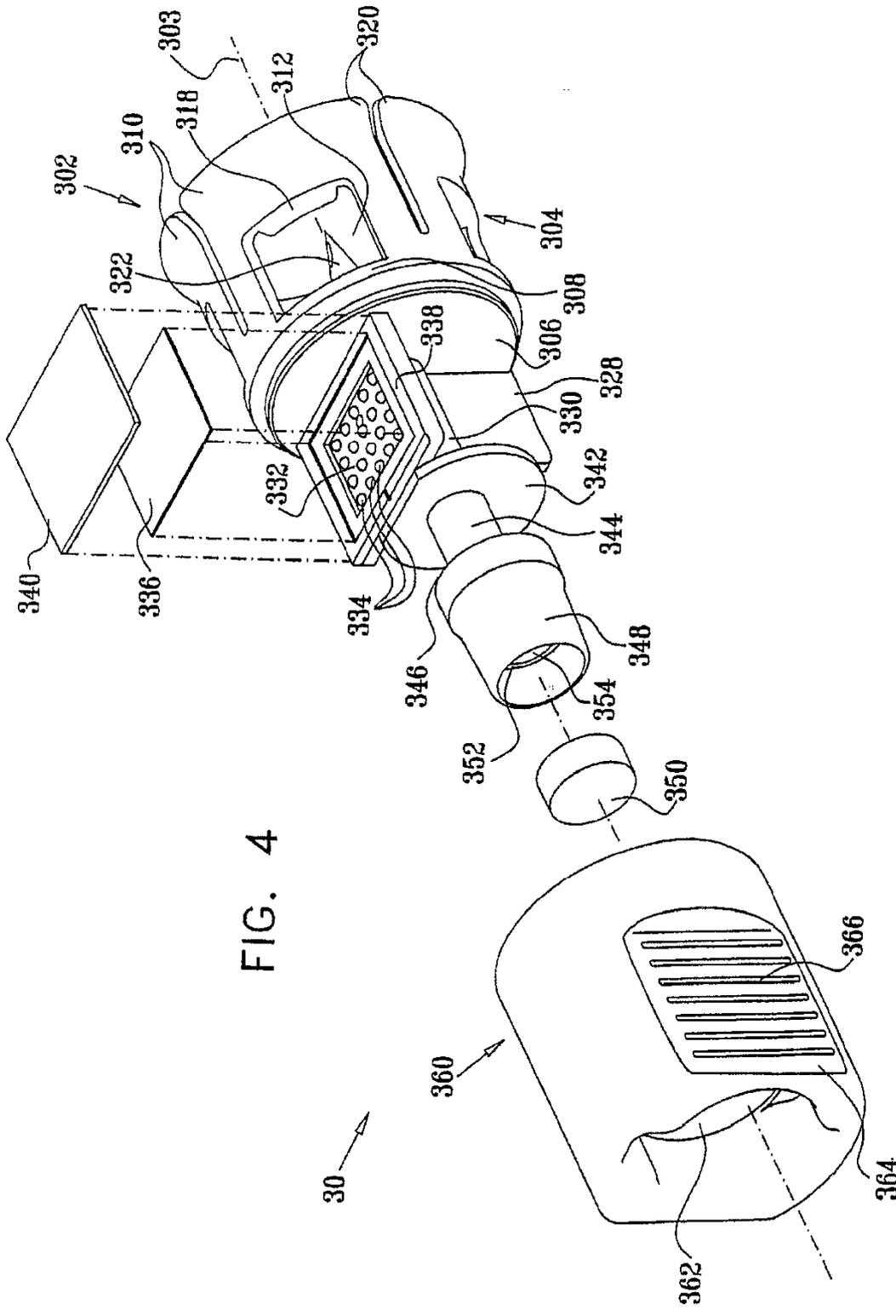


FIG. 3





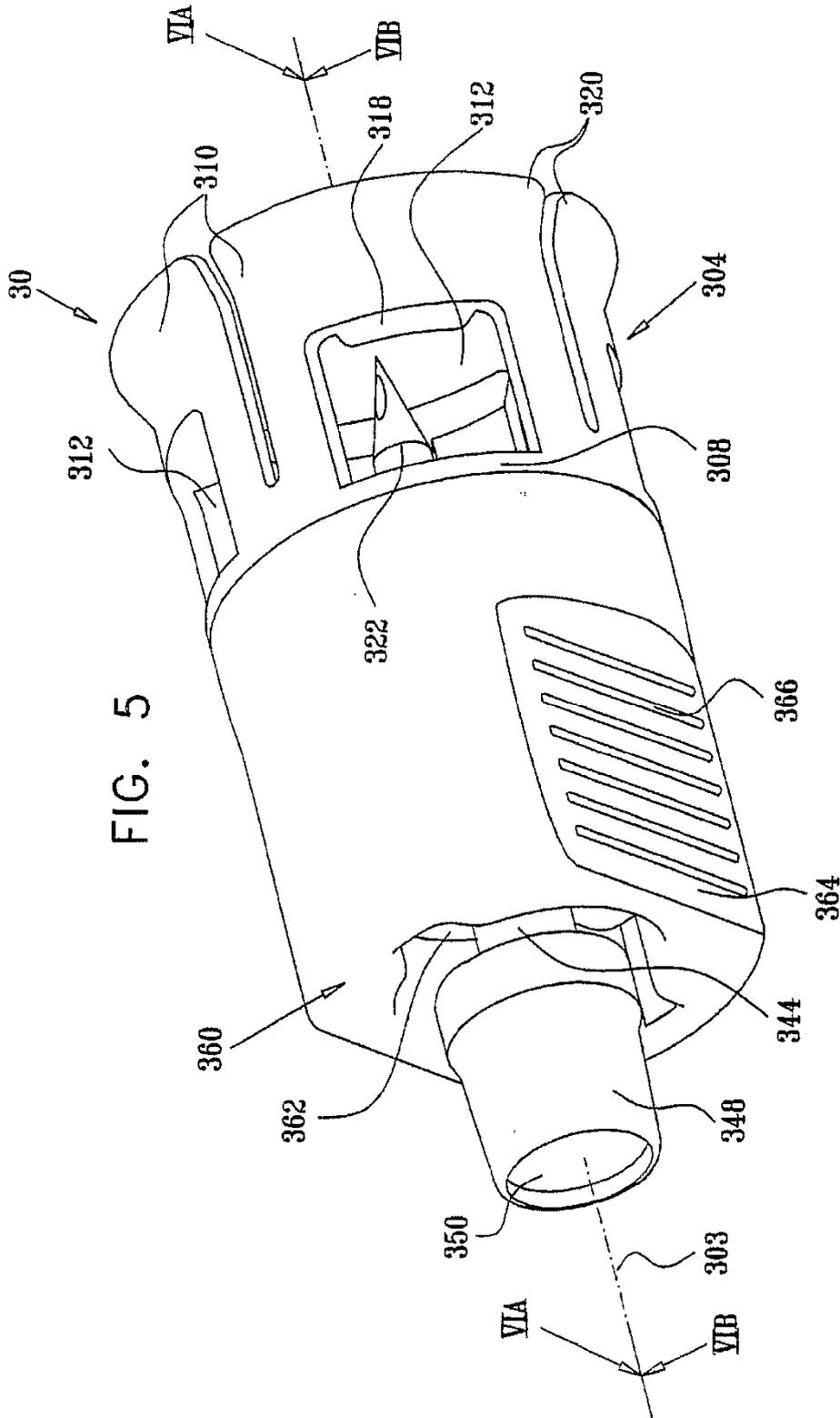


FIG. 6A

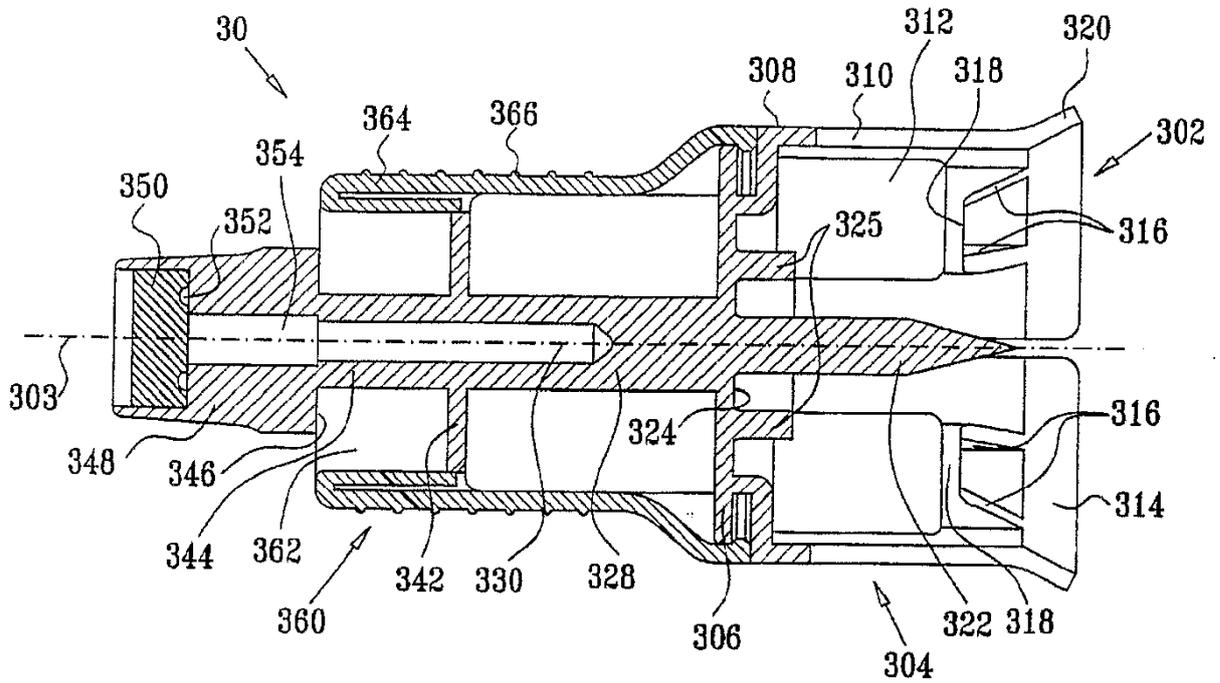
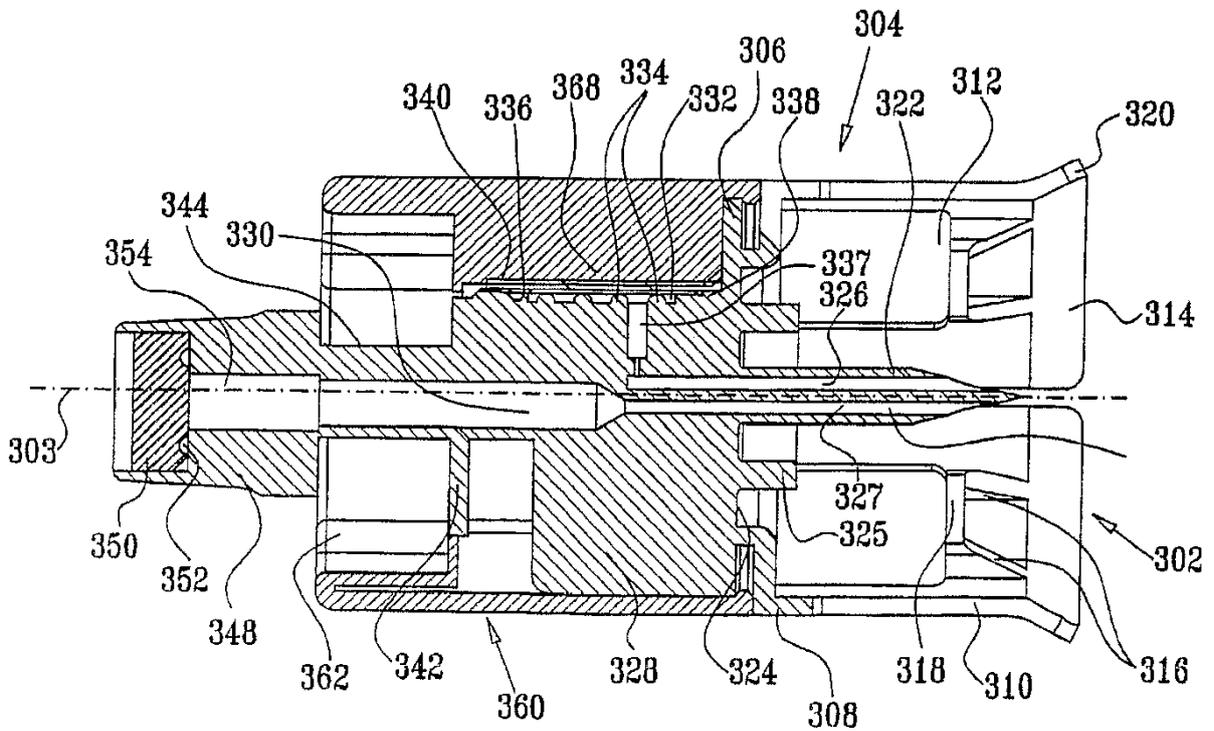
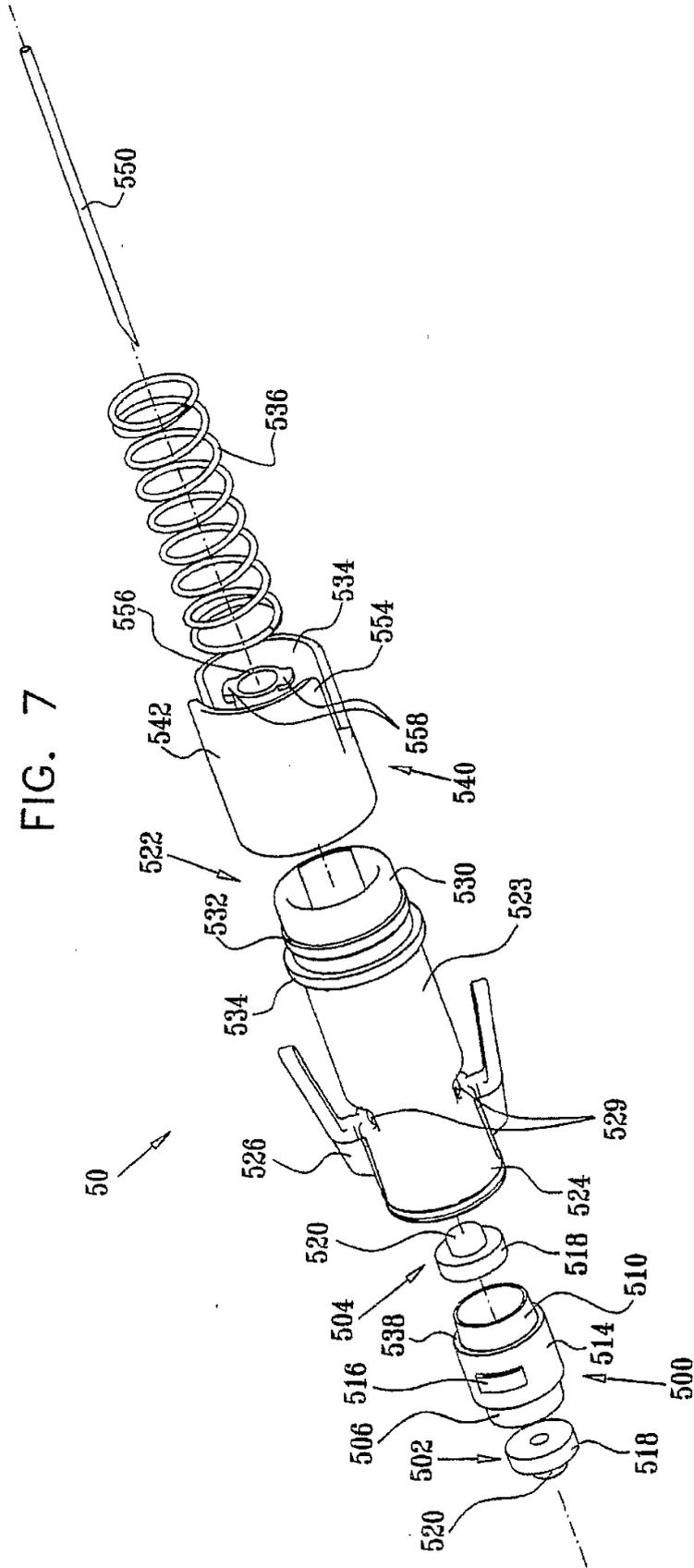
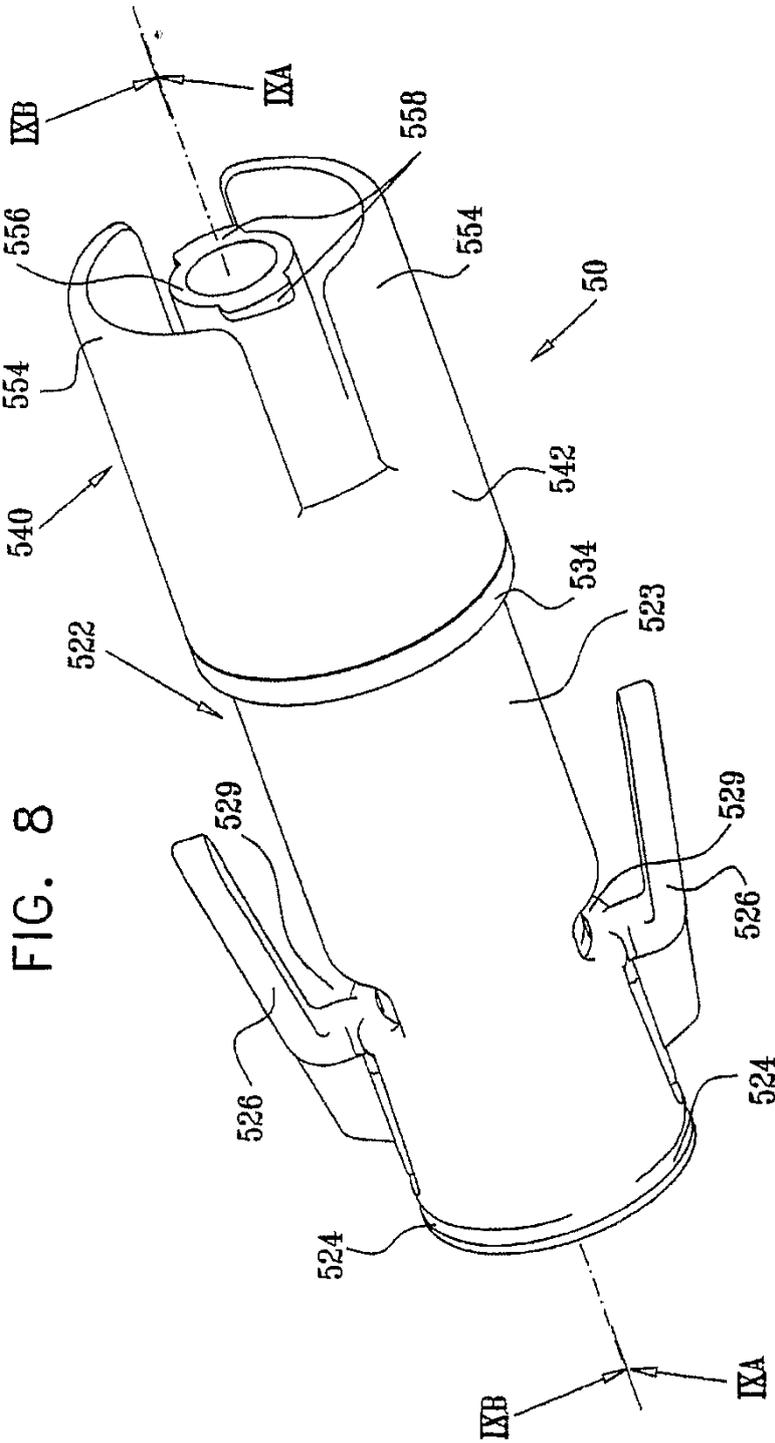
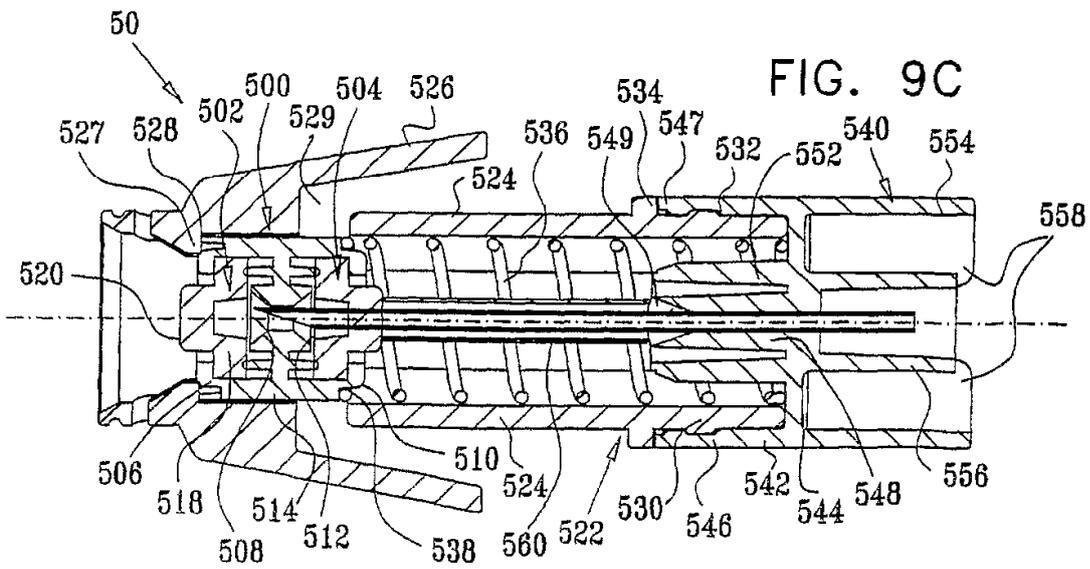
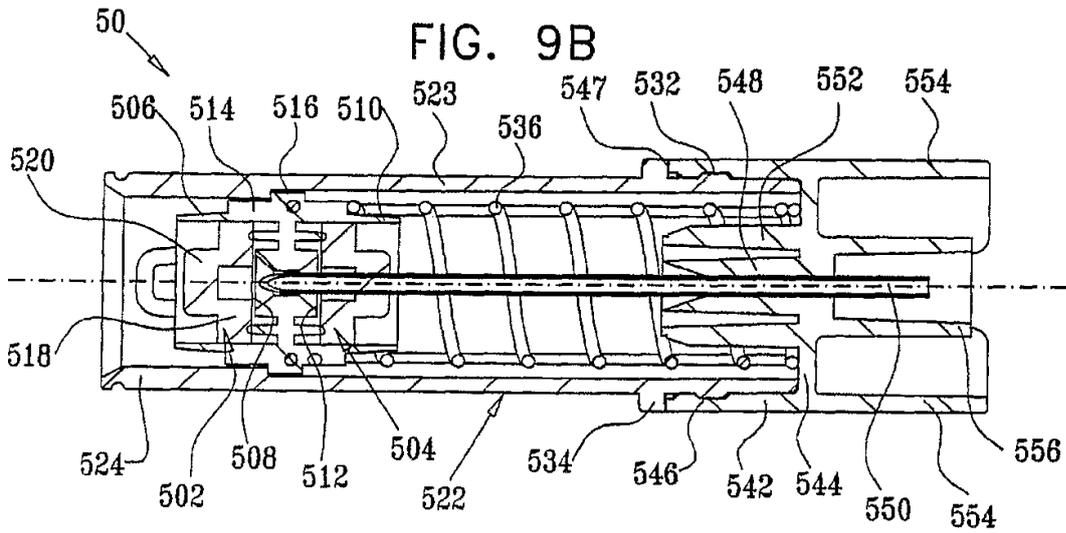
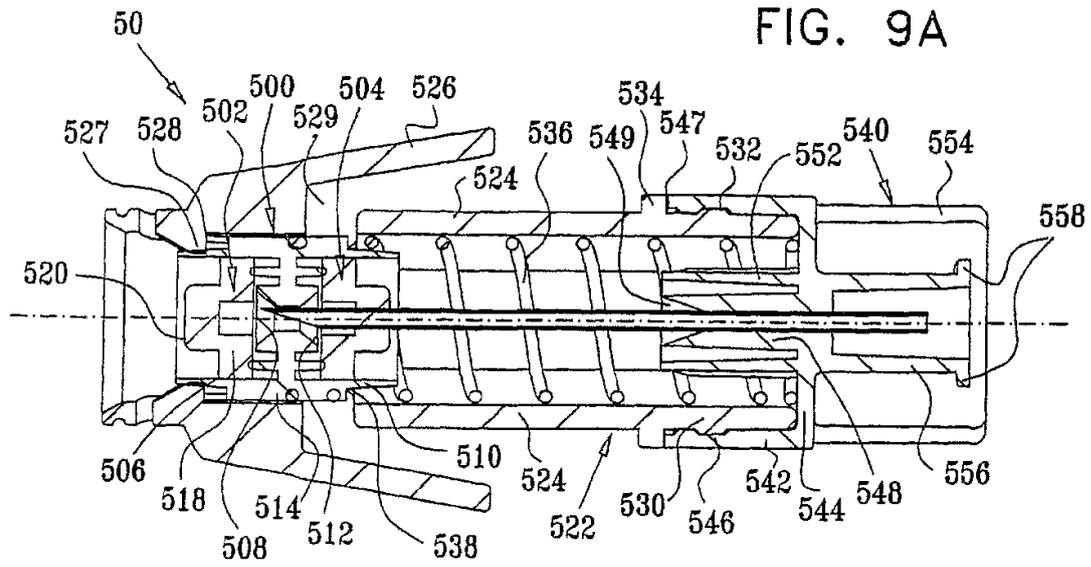


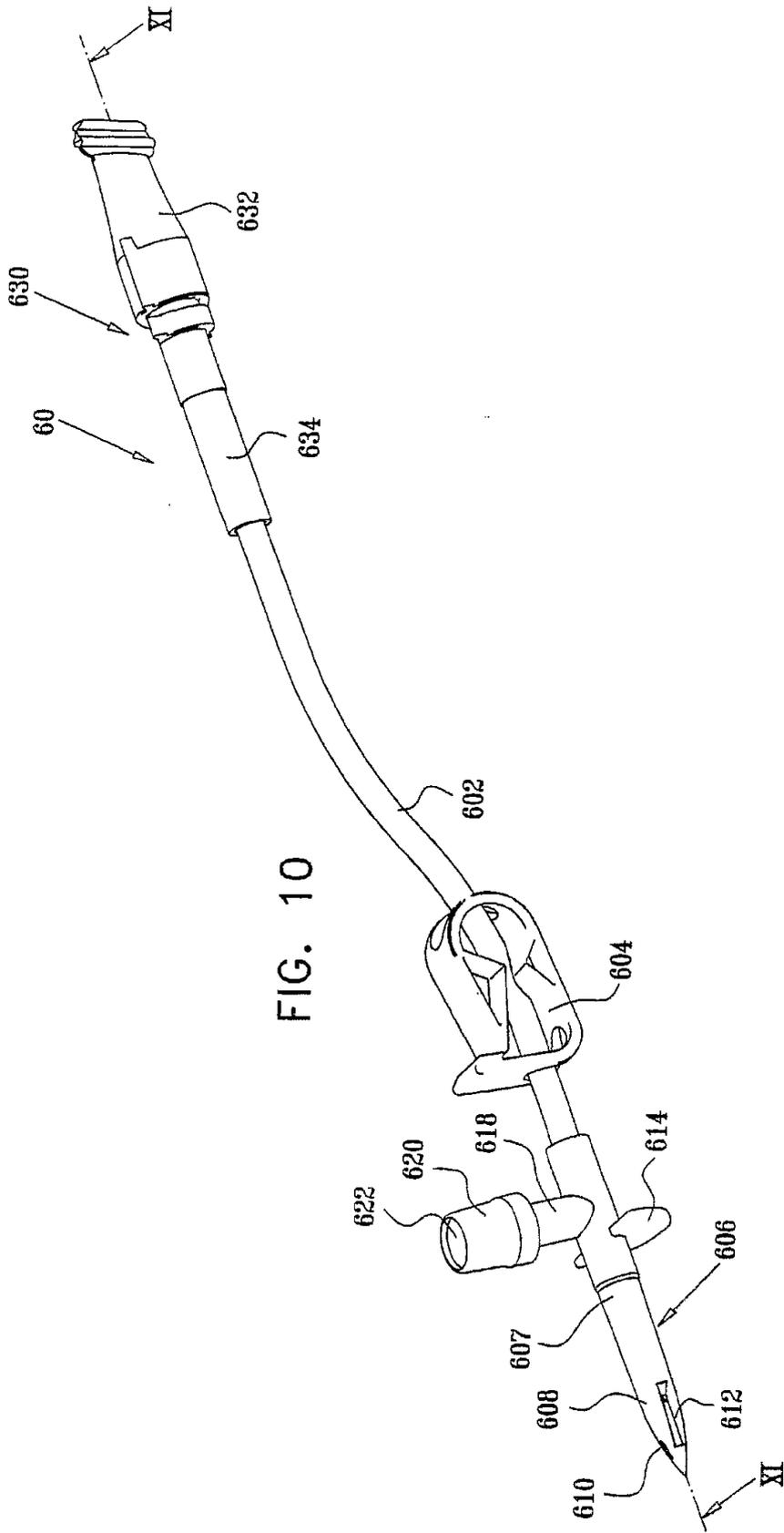
FIG. 6B

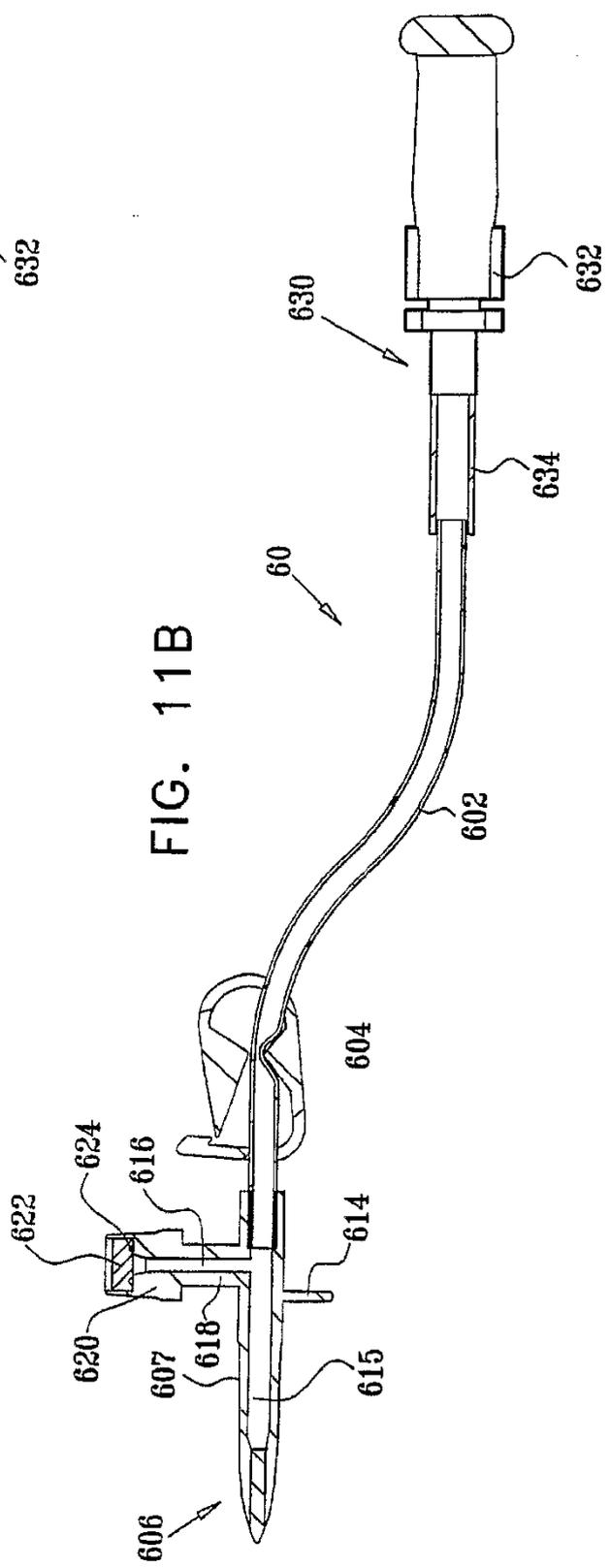
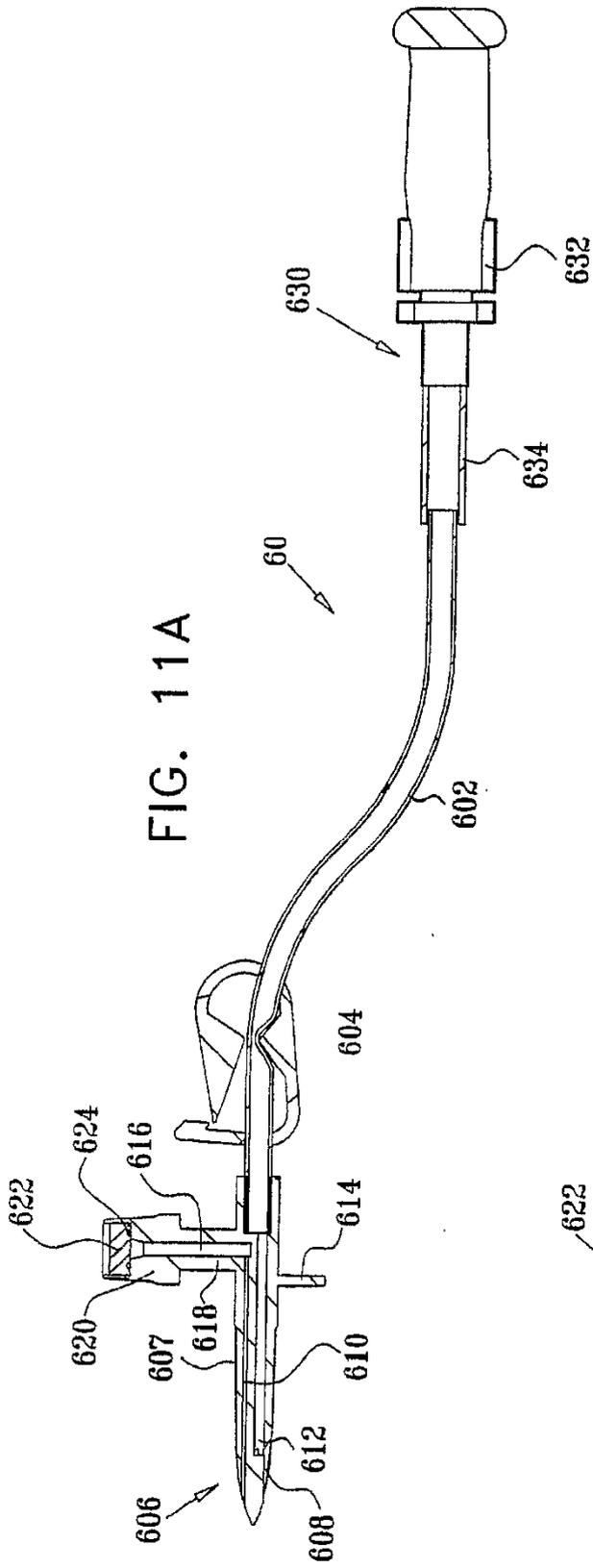












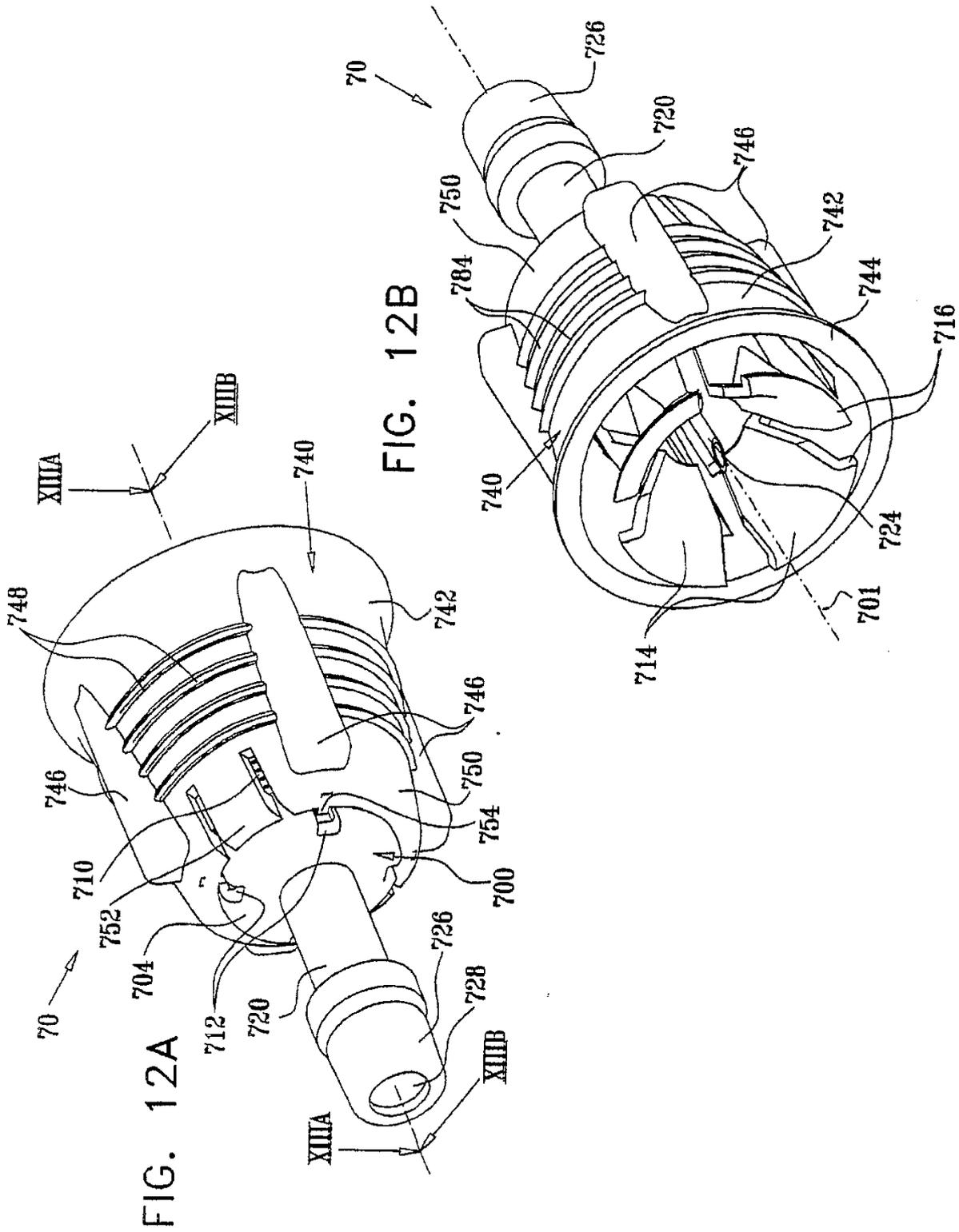


FIG. 13A

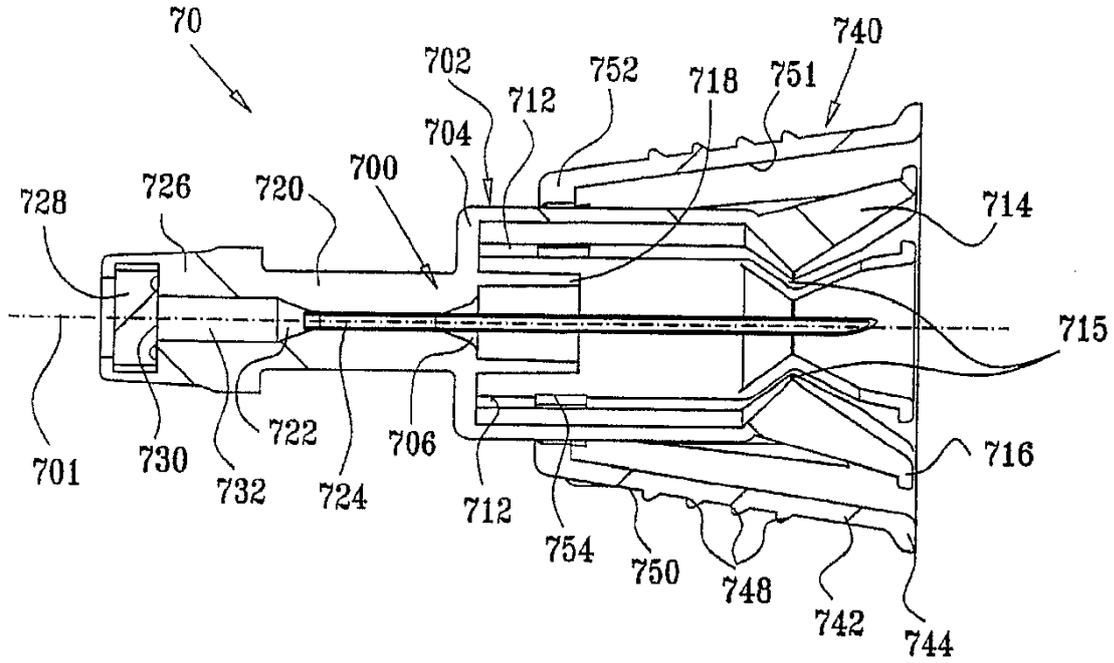


FIG. 13B

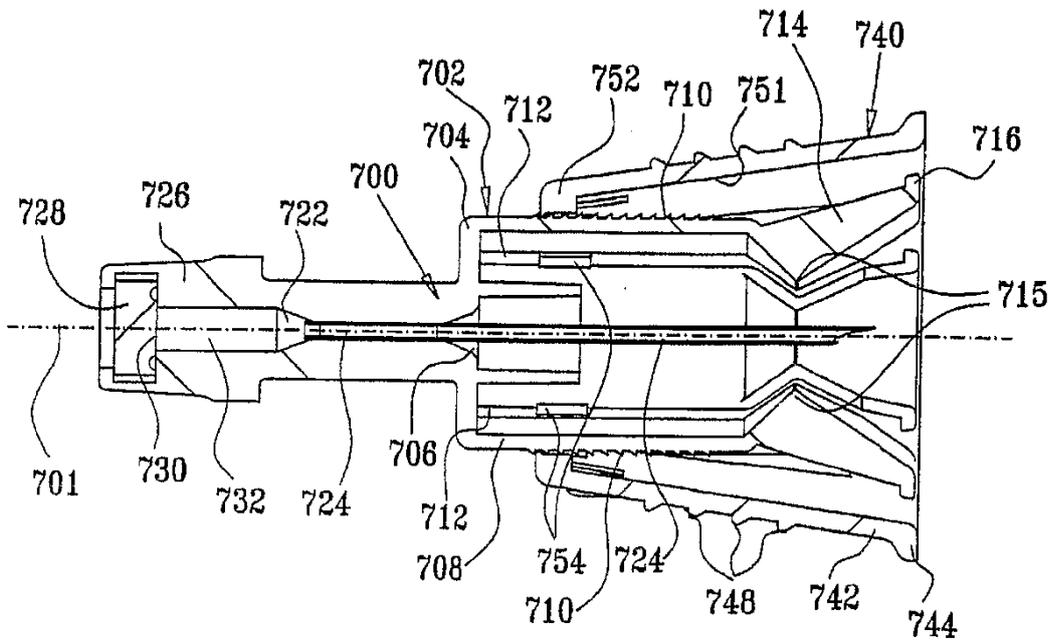


FIG. 14

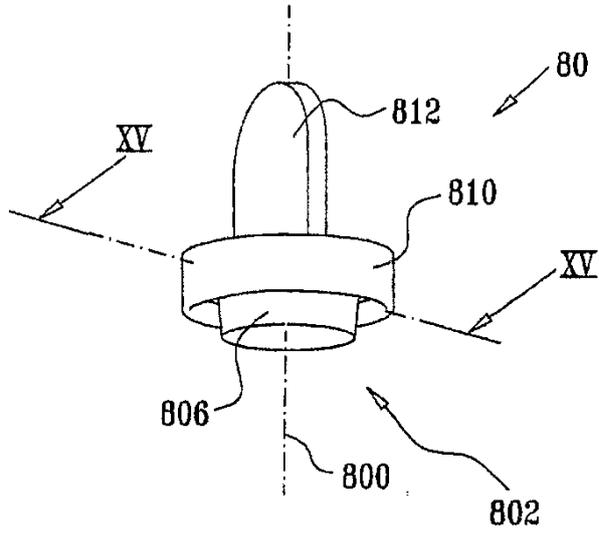


FIG. 15

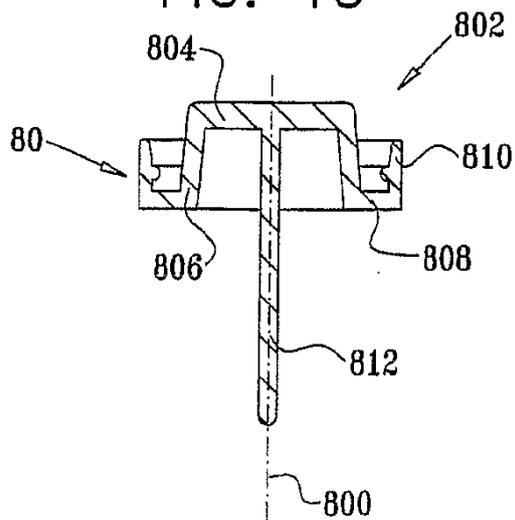


FIG. 16

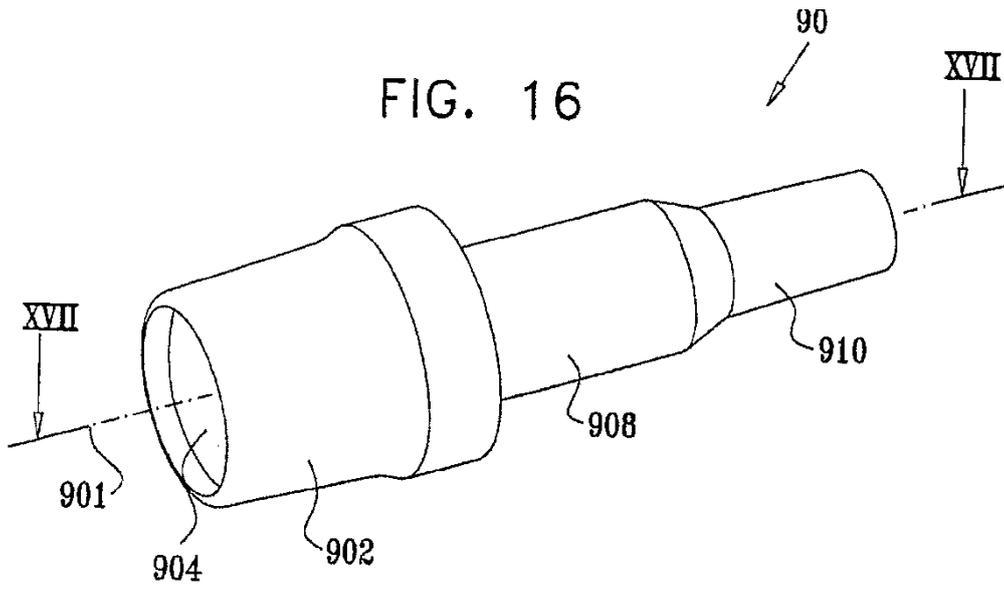


FIG. 17

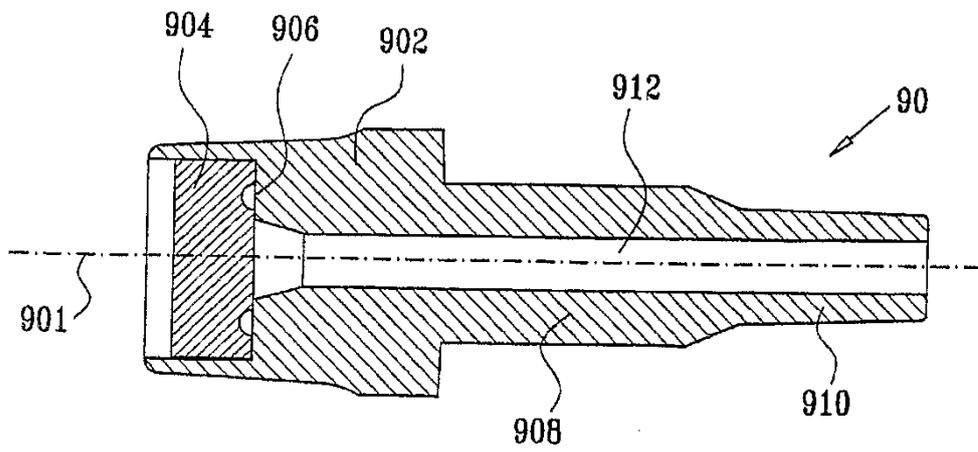


FIG. 18A

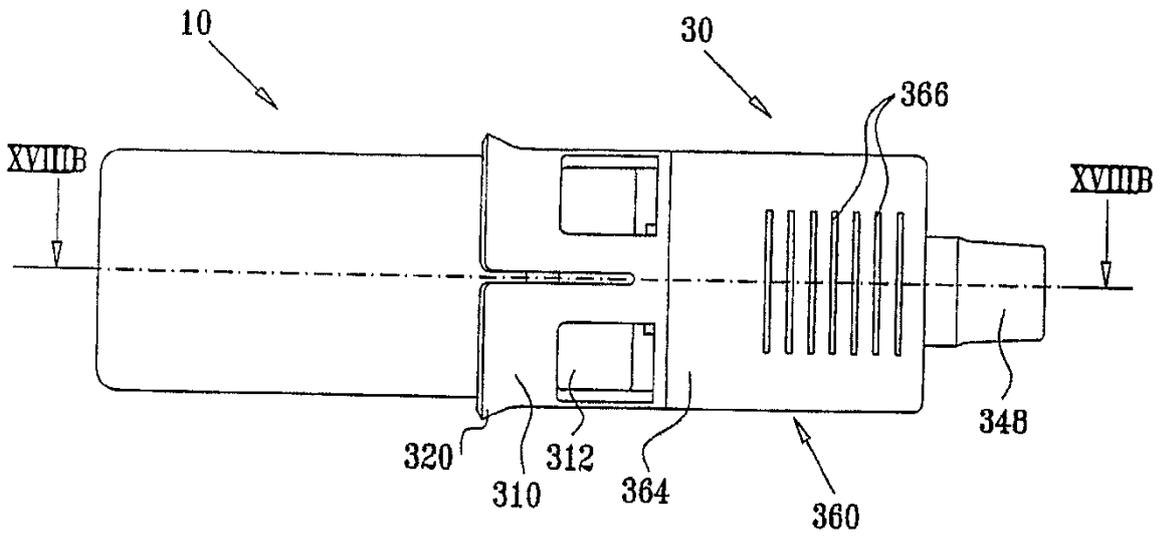
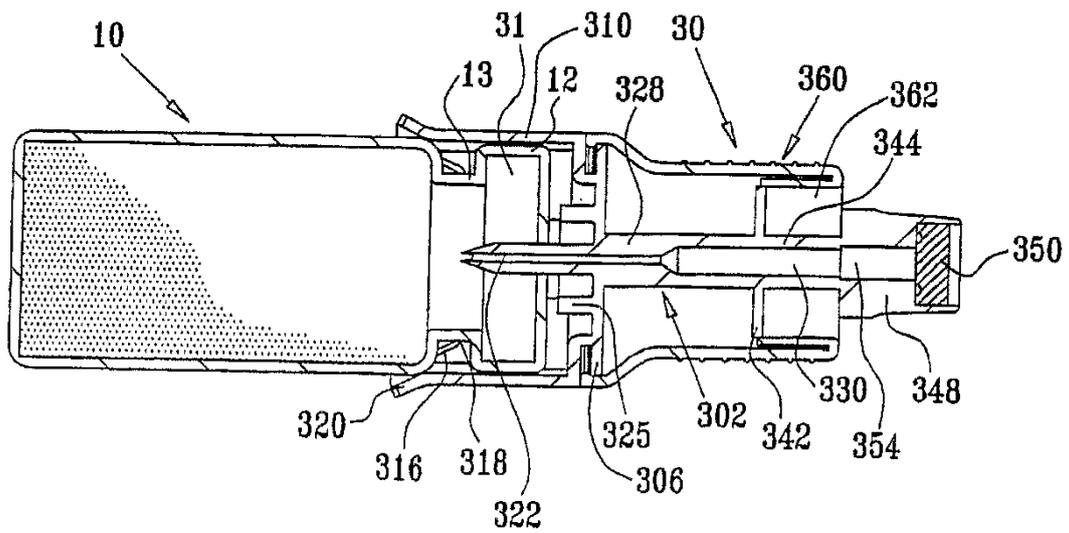
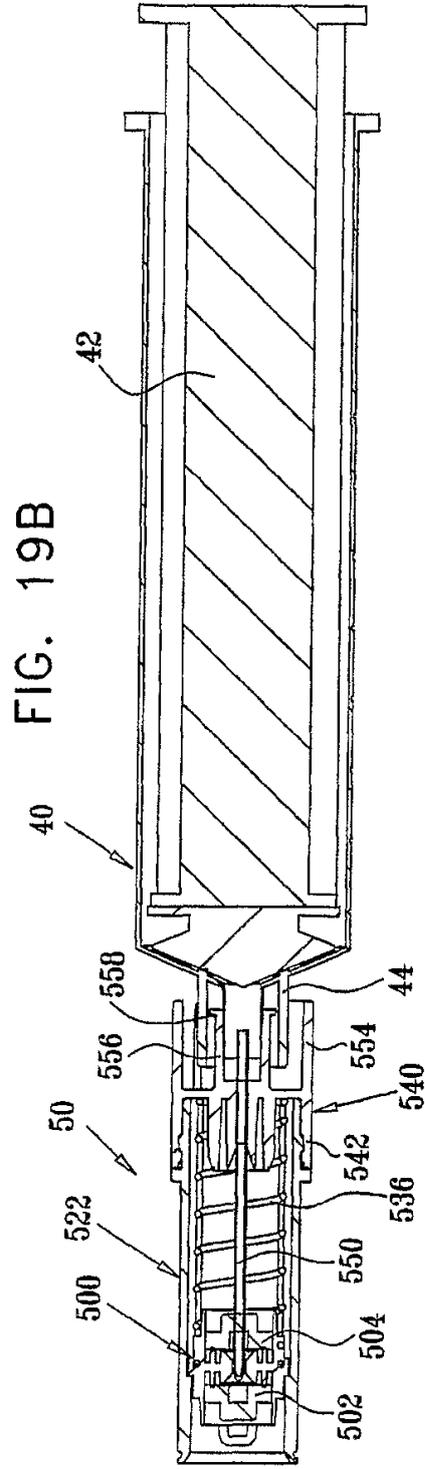
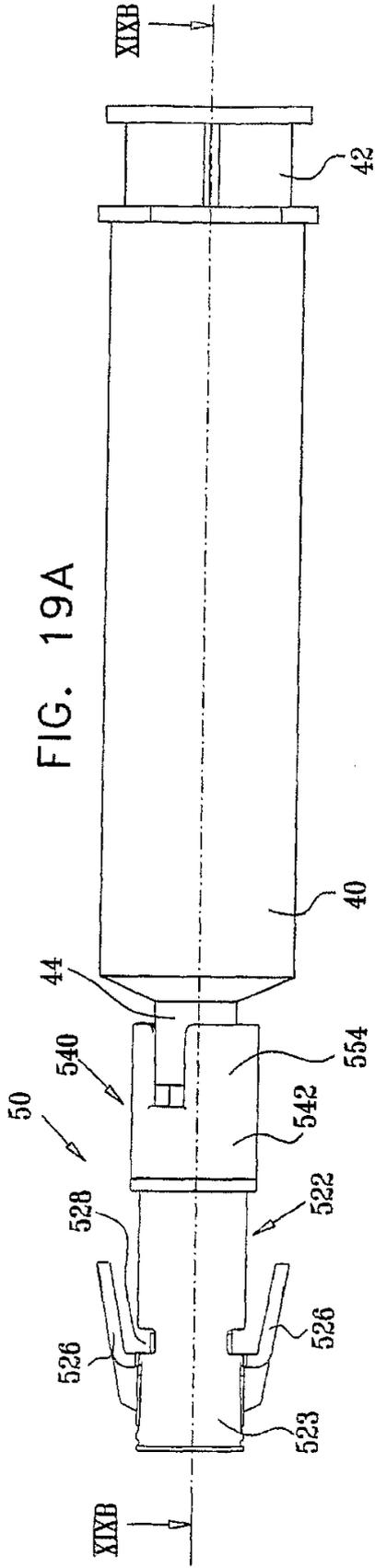


FIG. 18B





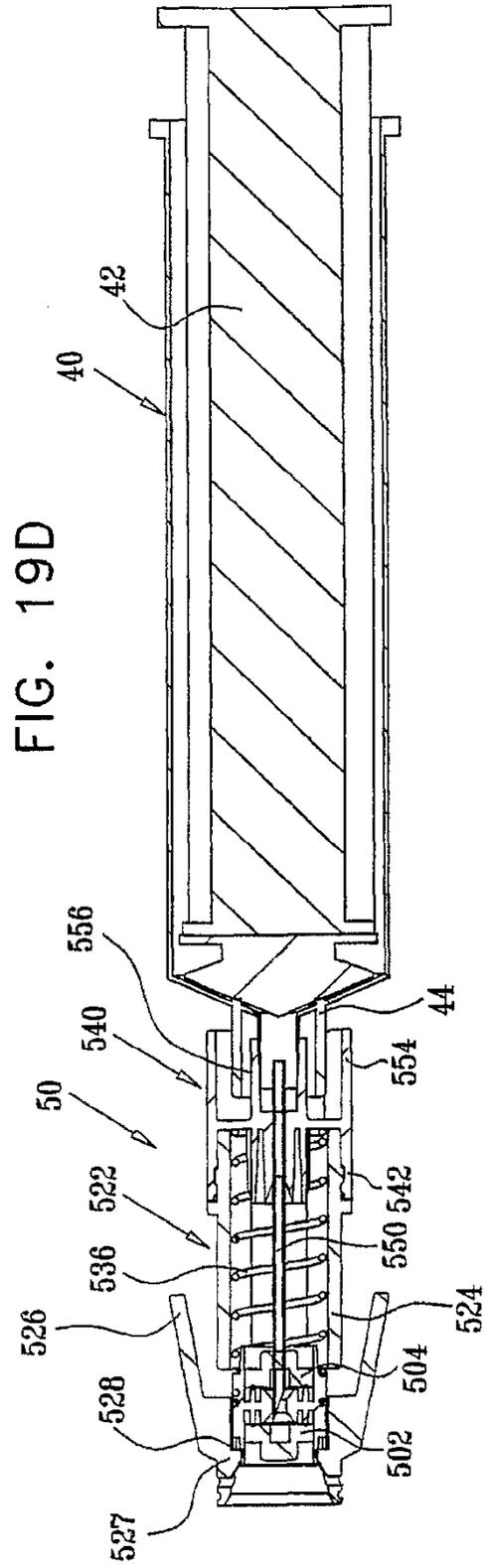
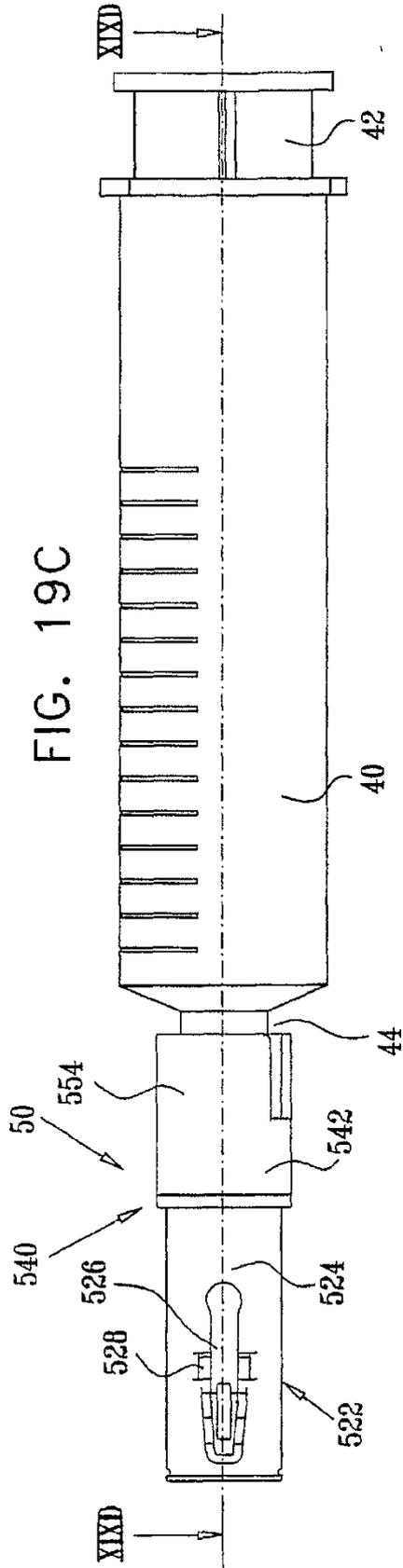


FIG. 20

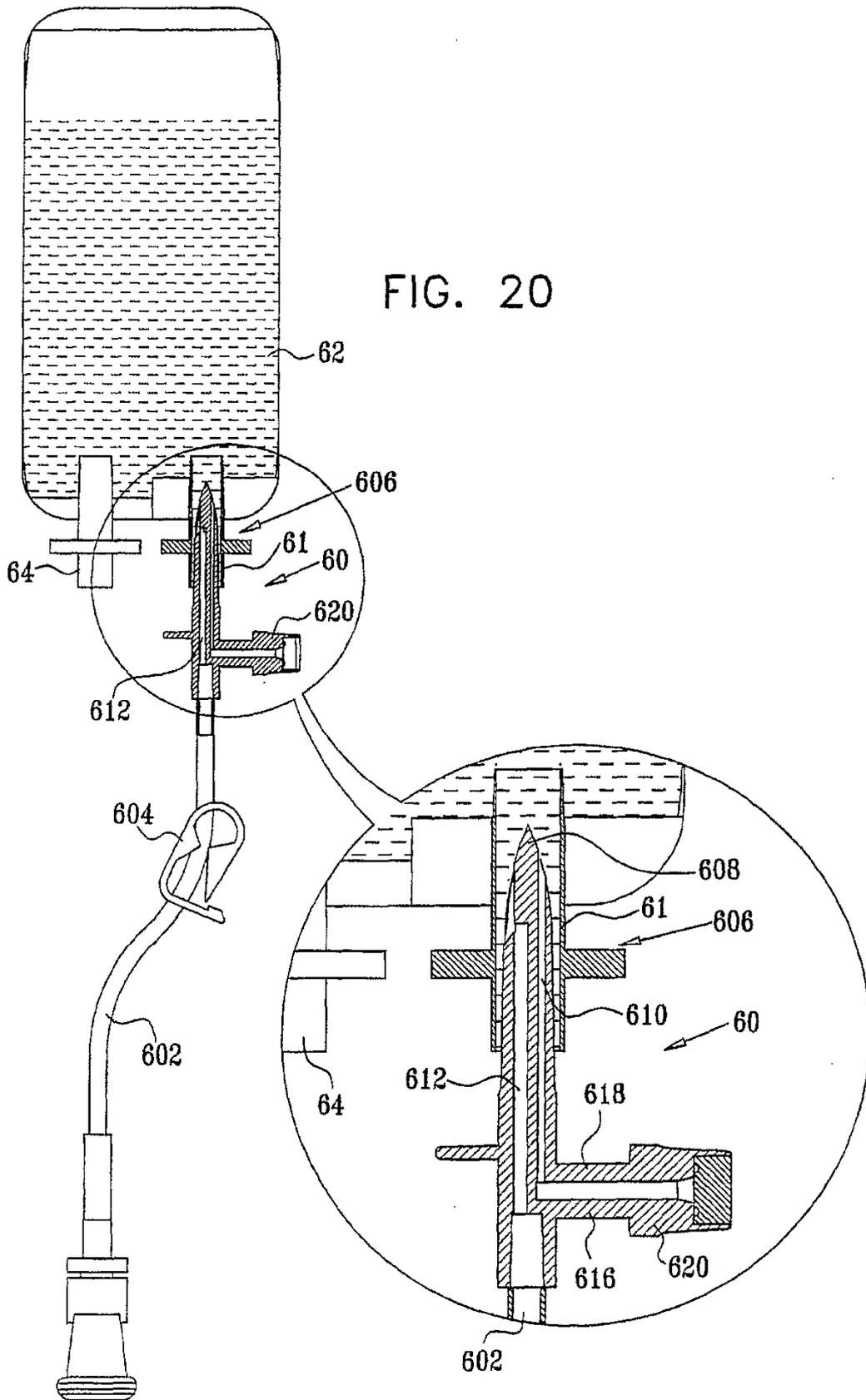


FIG. 21

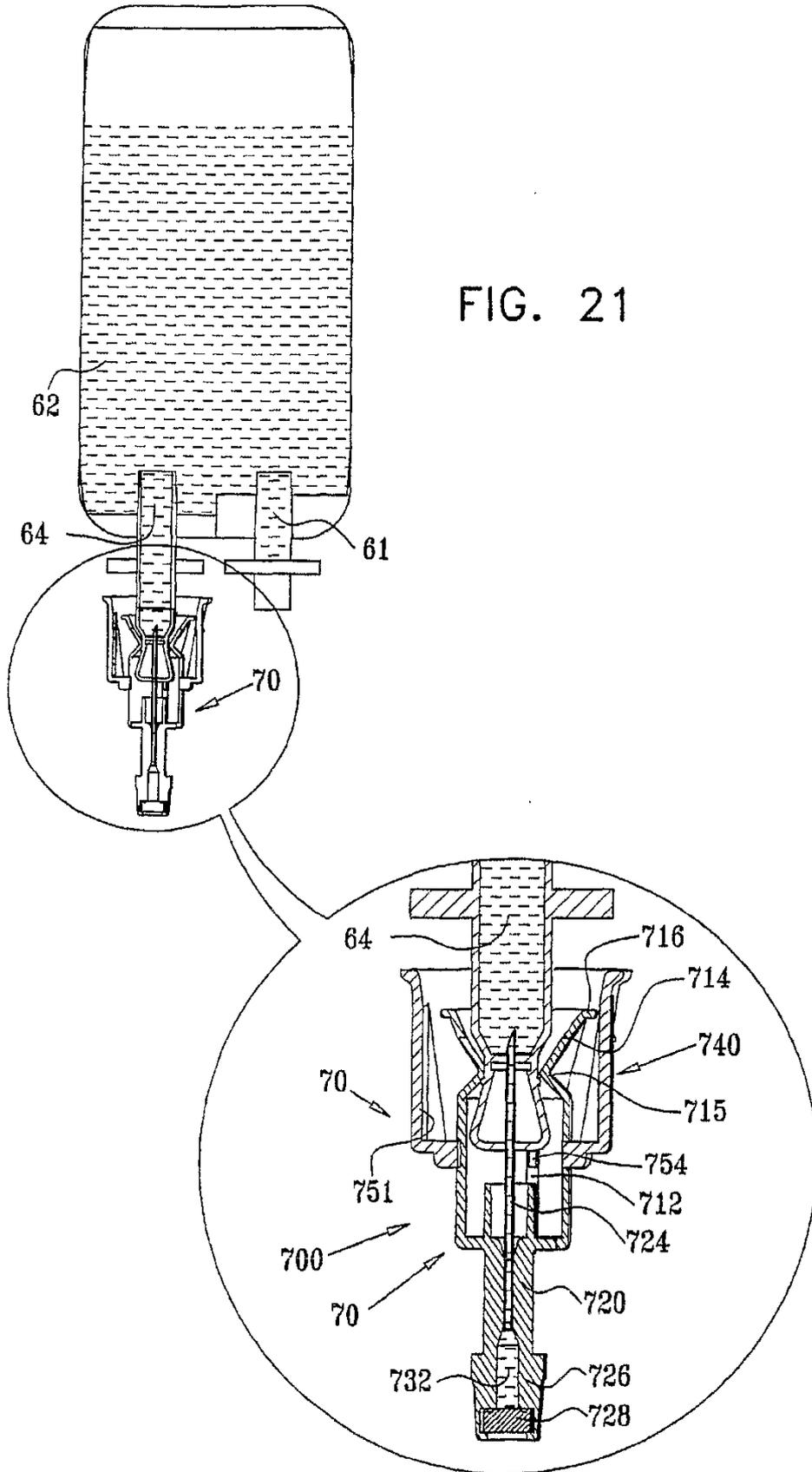


FIG. 22

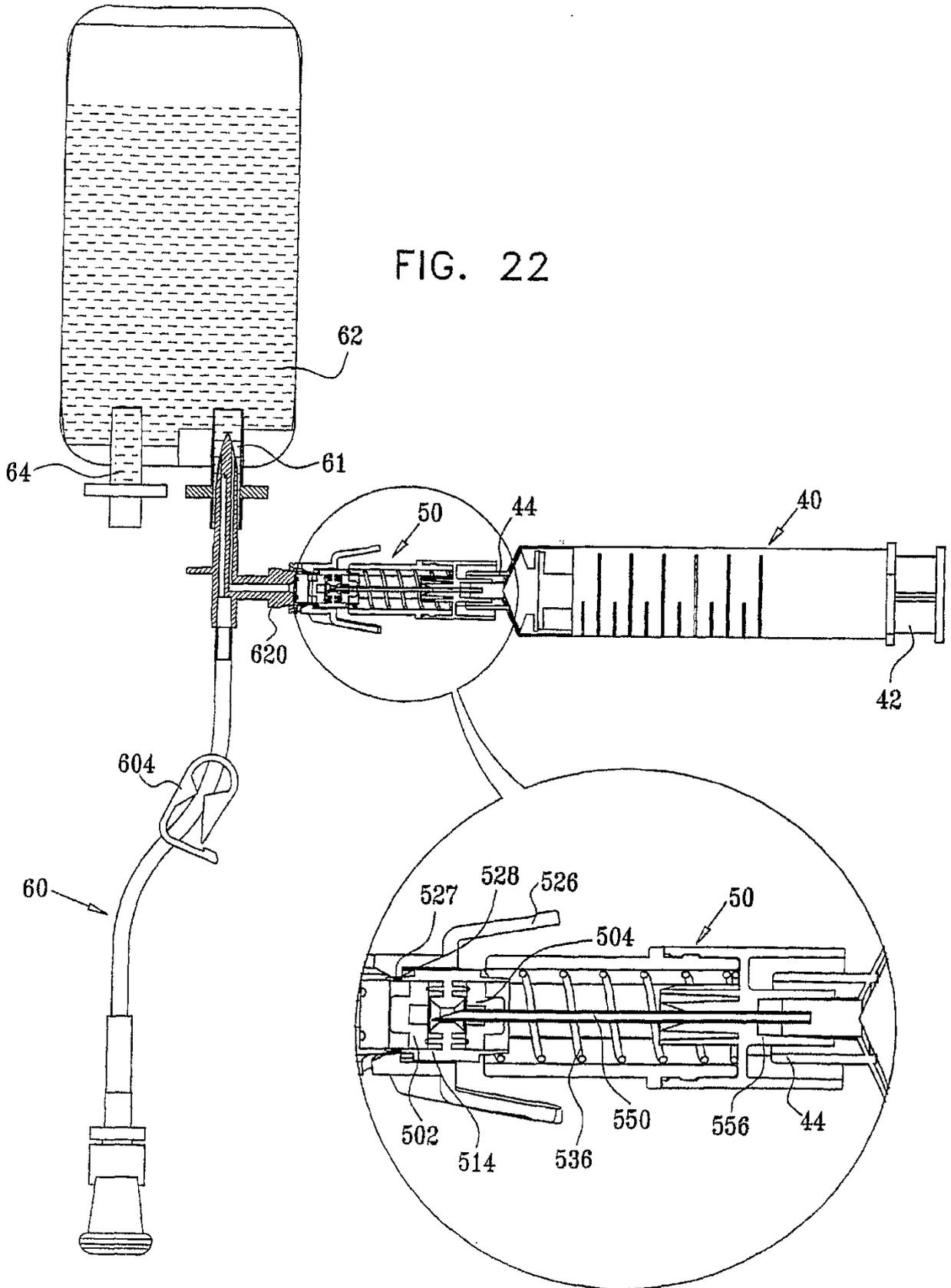


FIG. 23

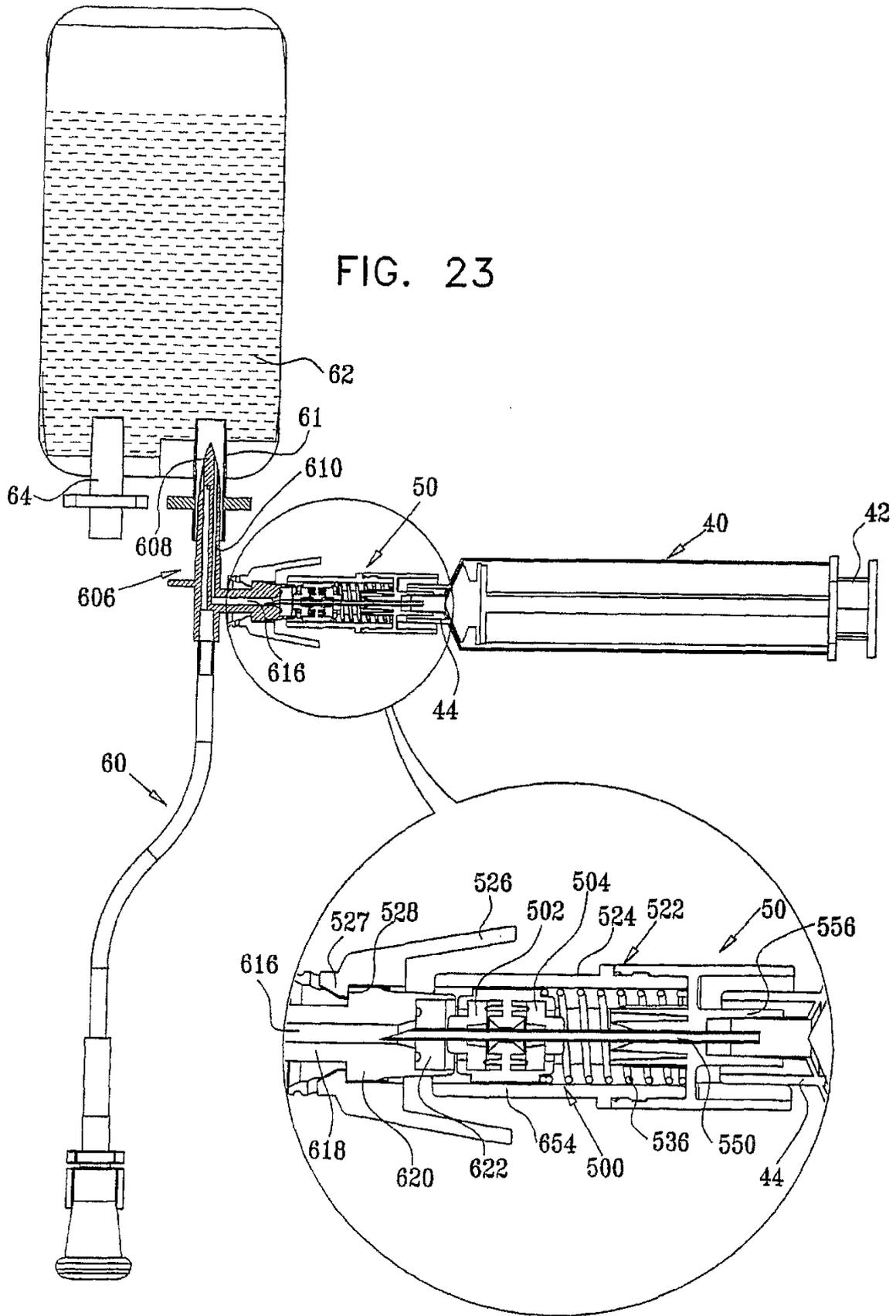
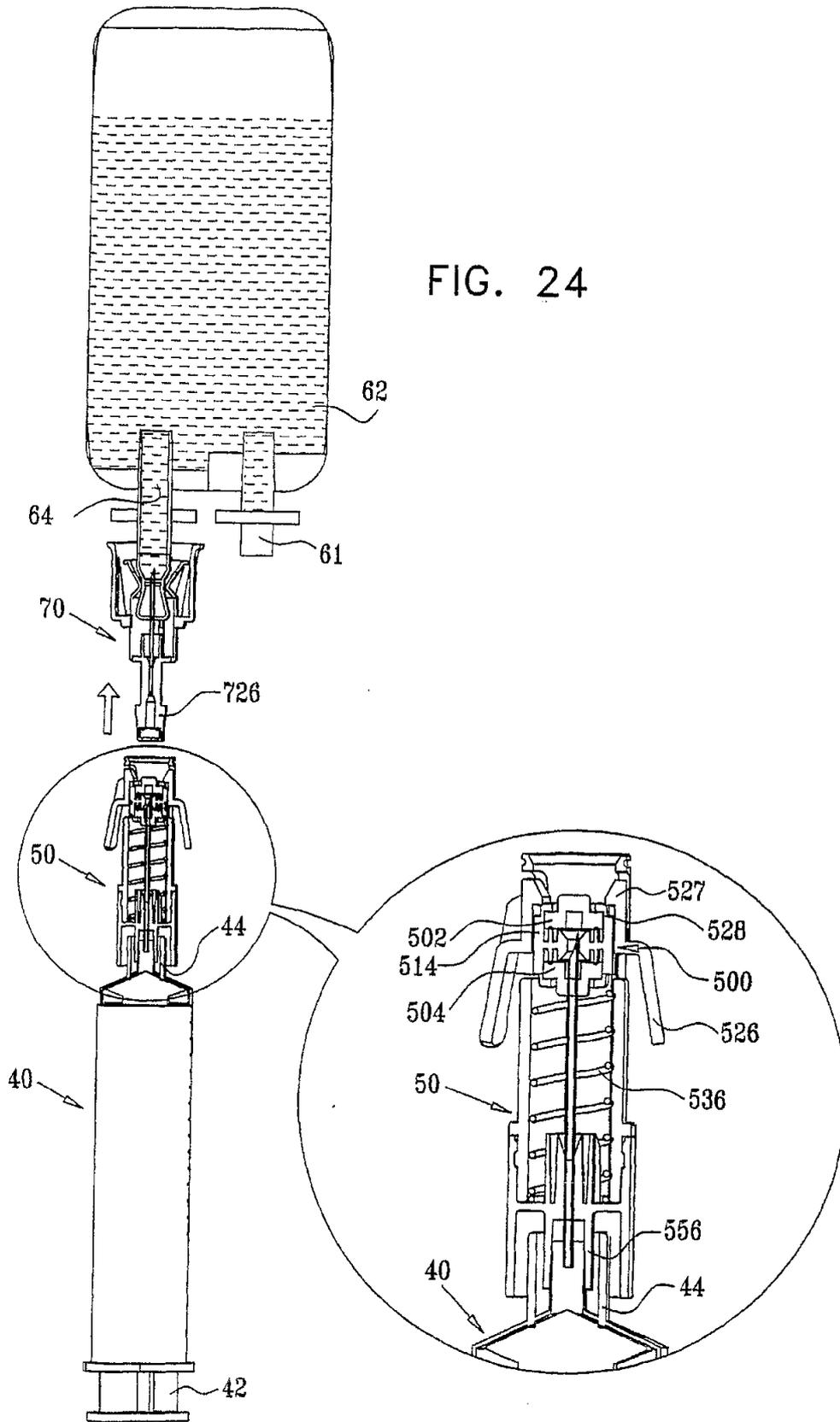
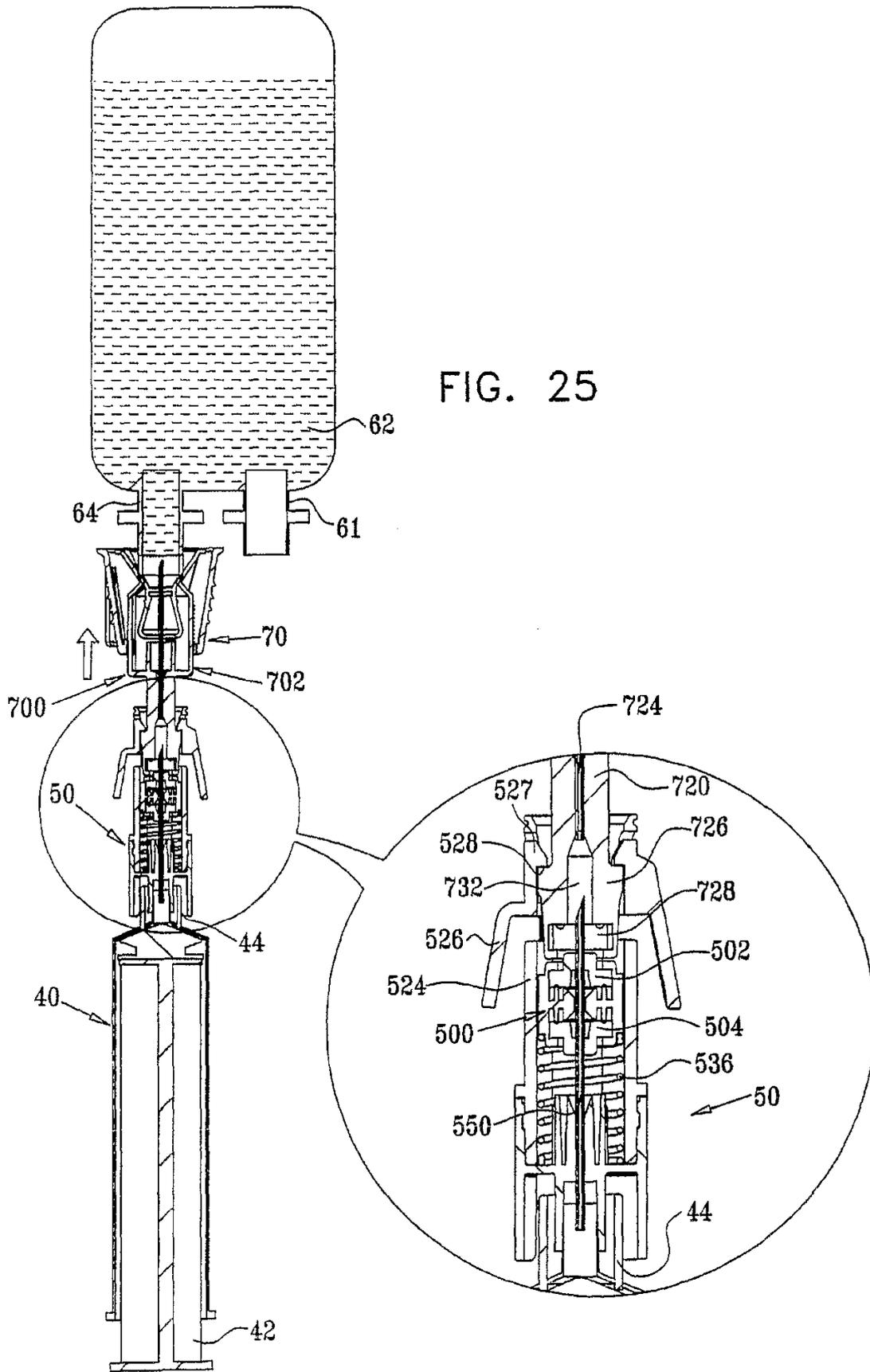


FIG. 24





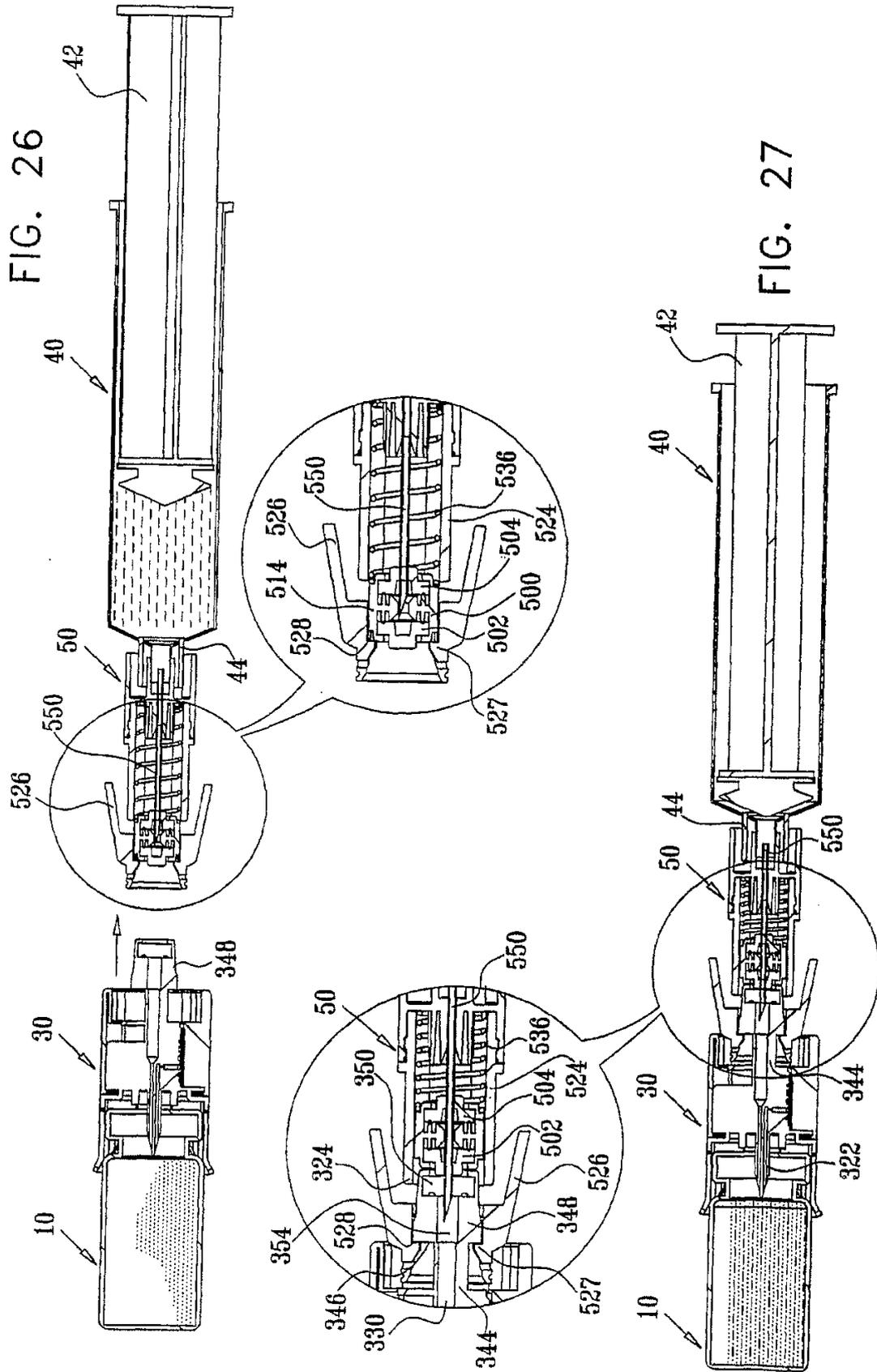
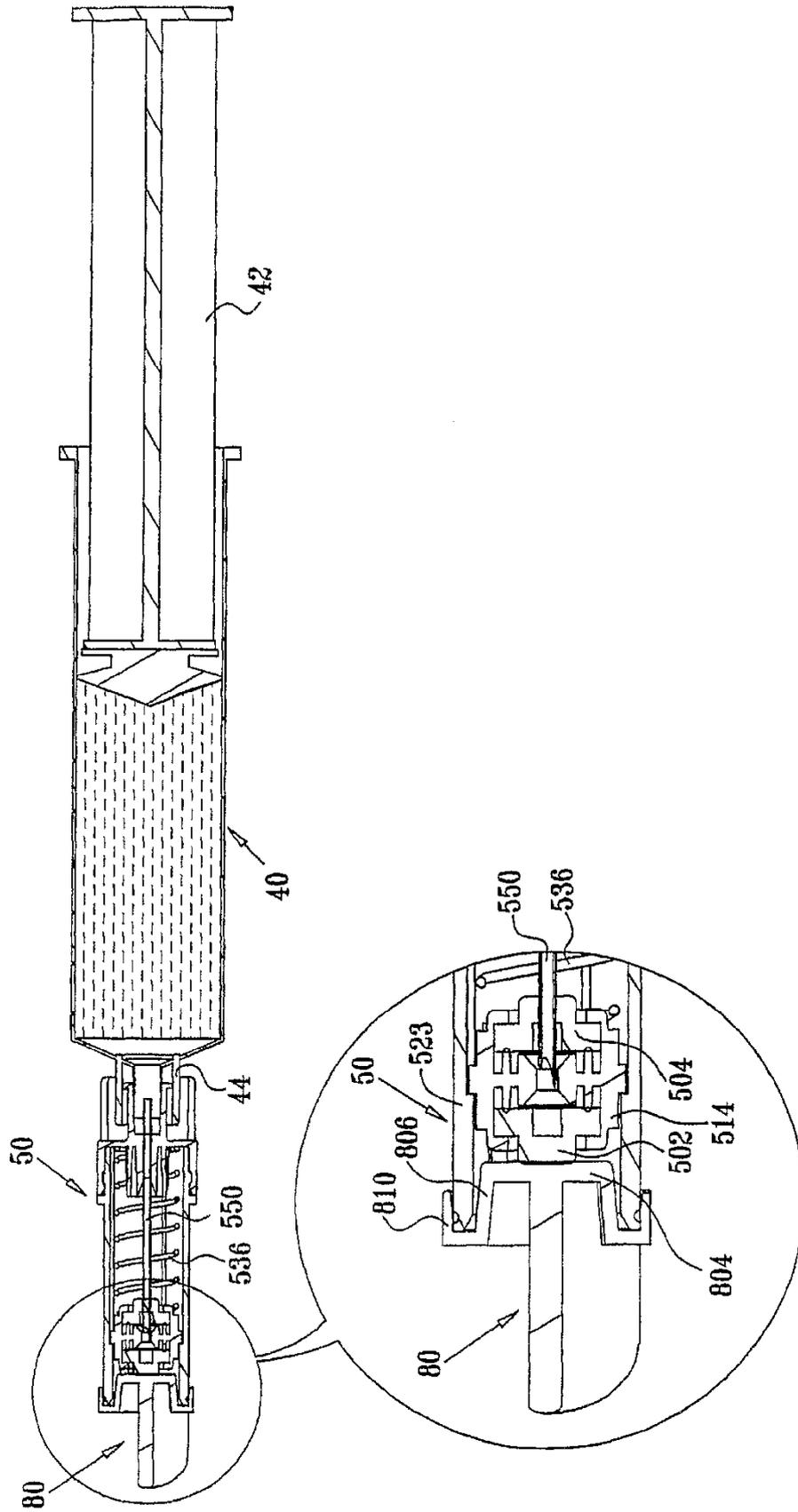
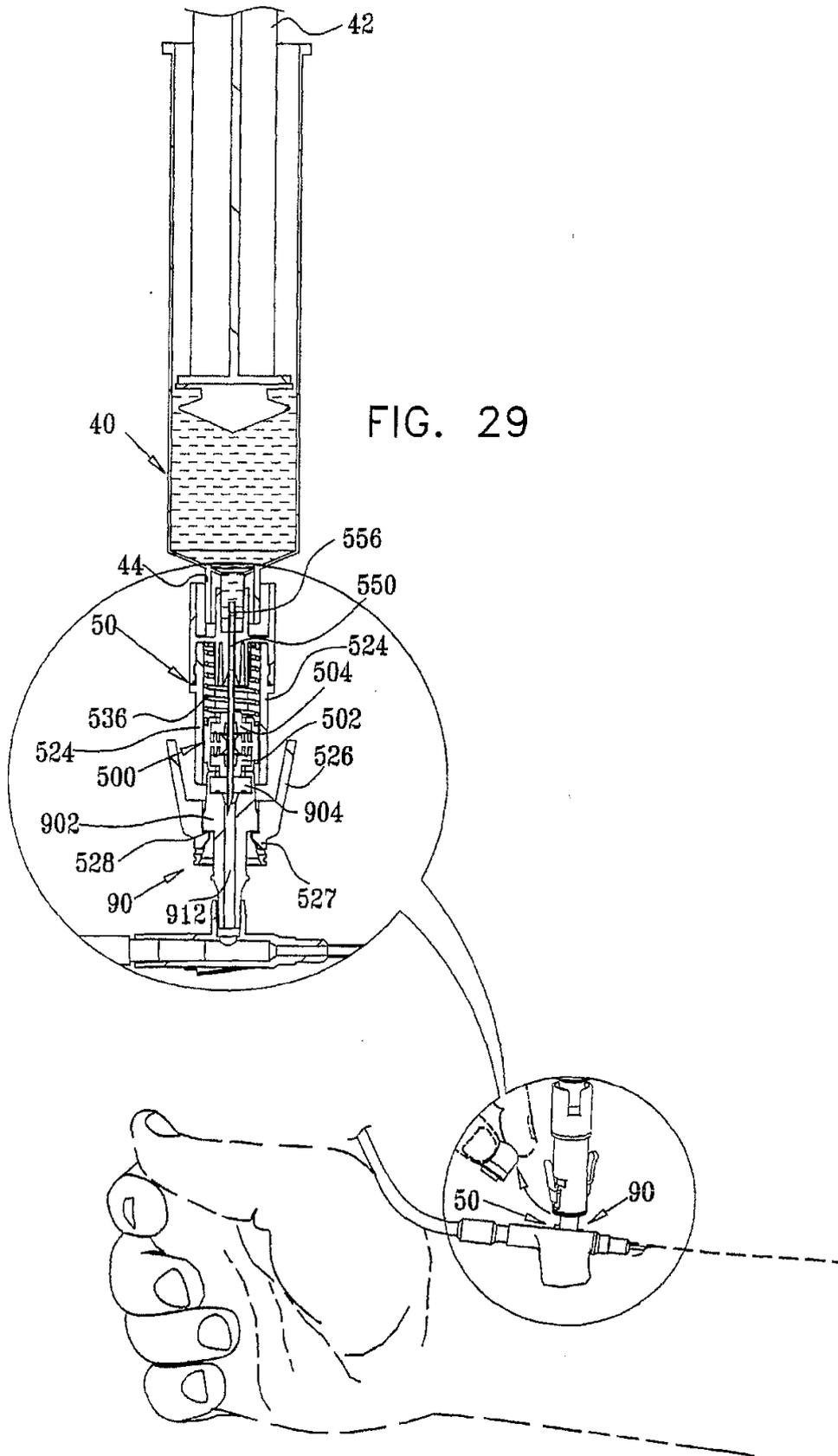
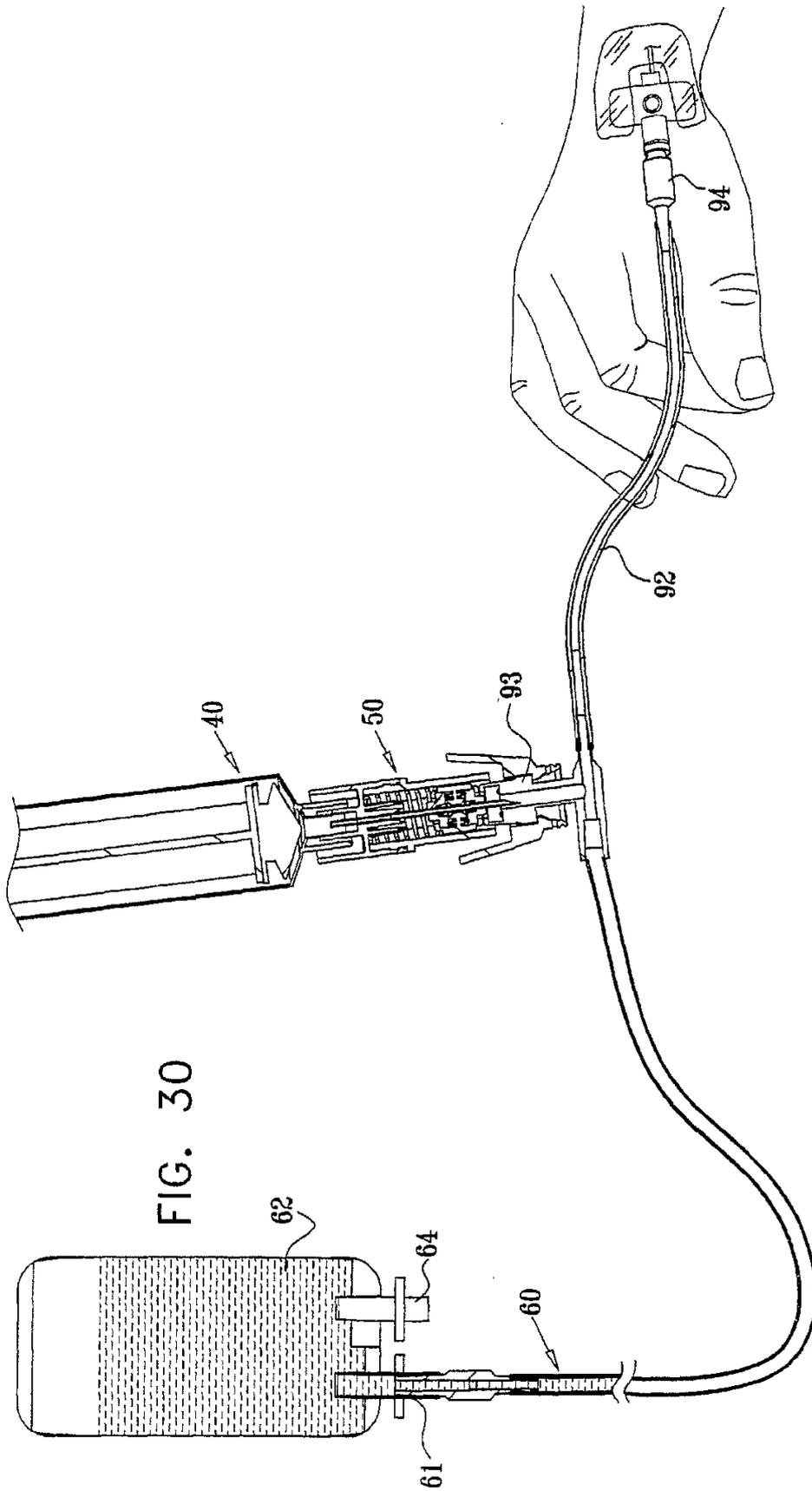


FIG. 28







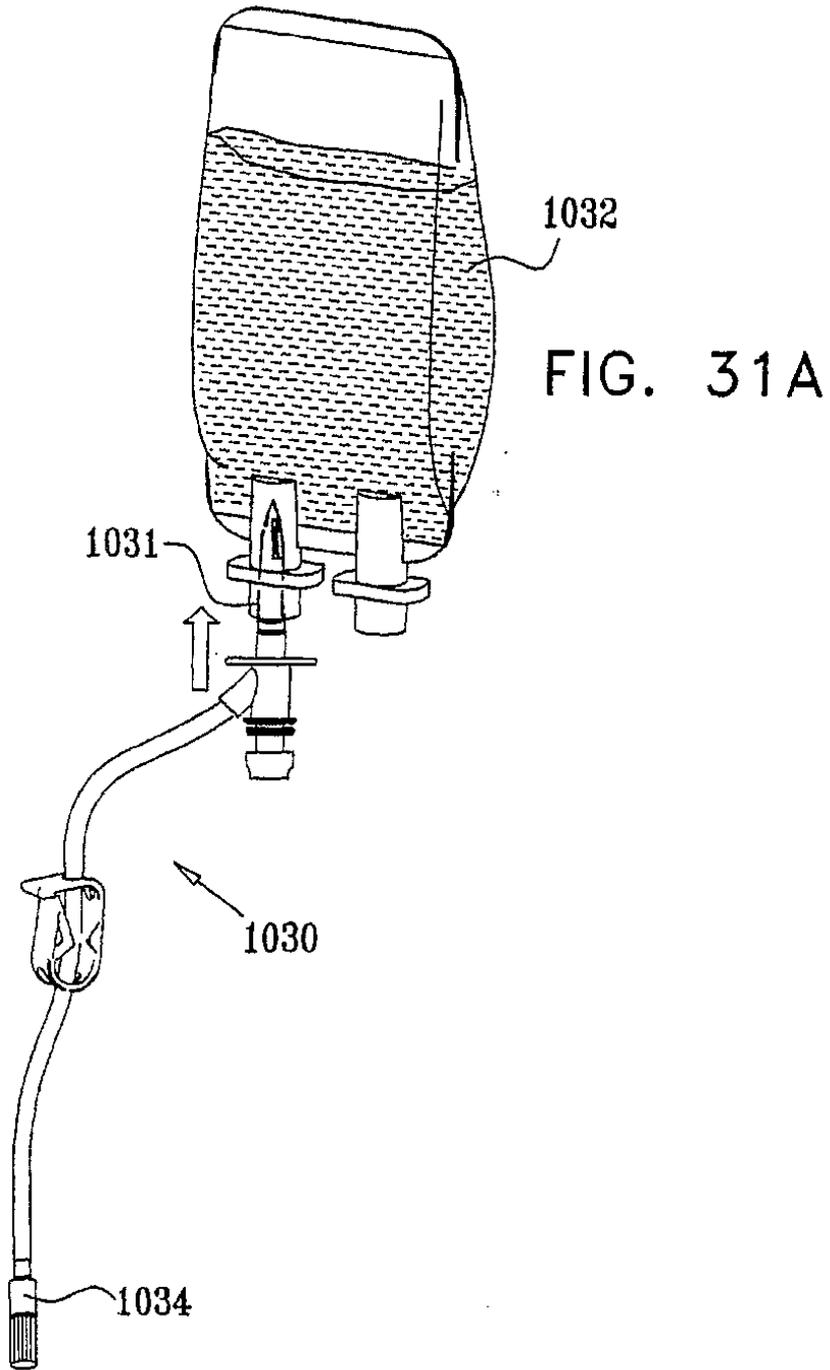
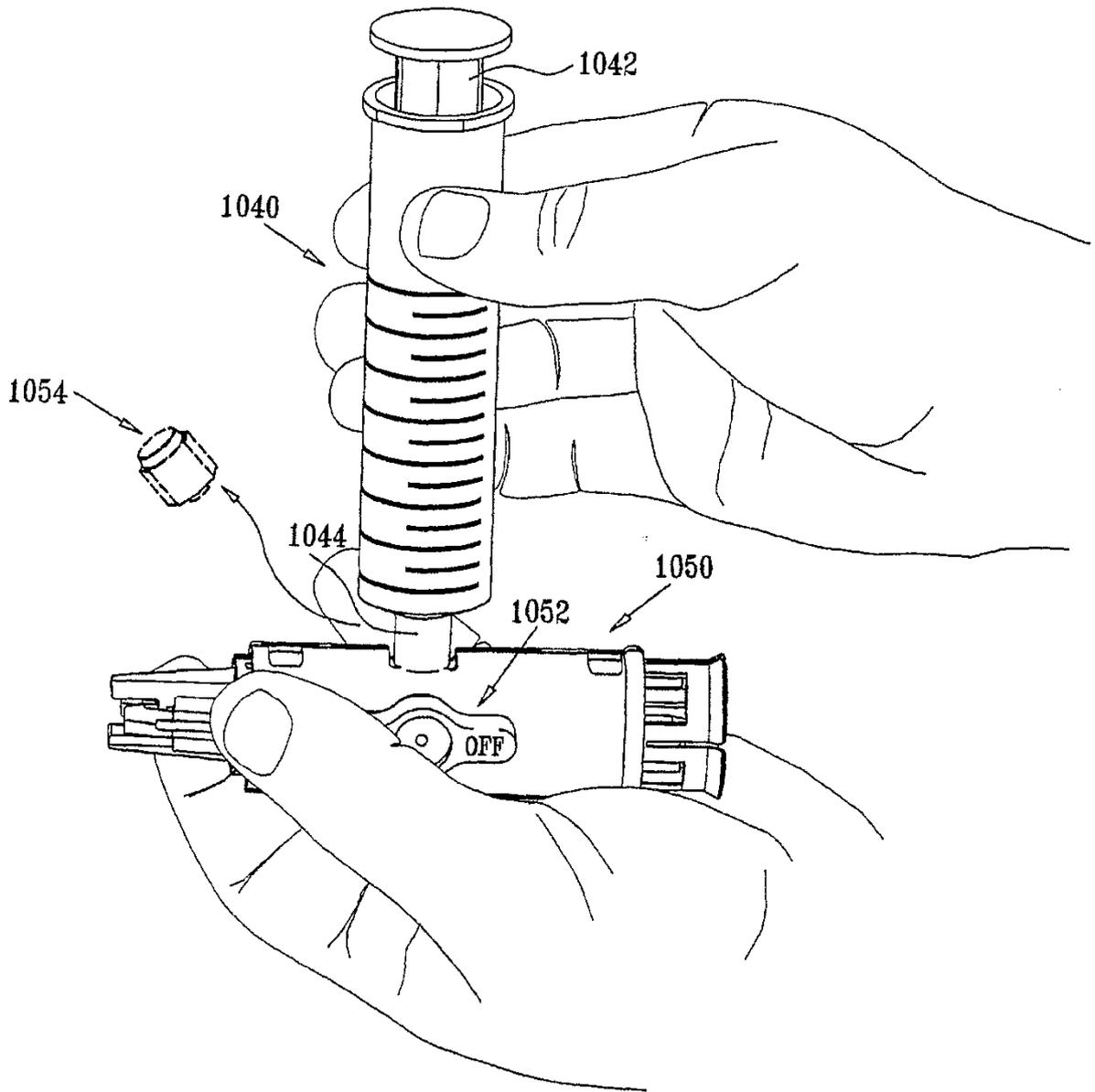
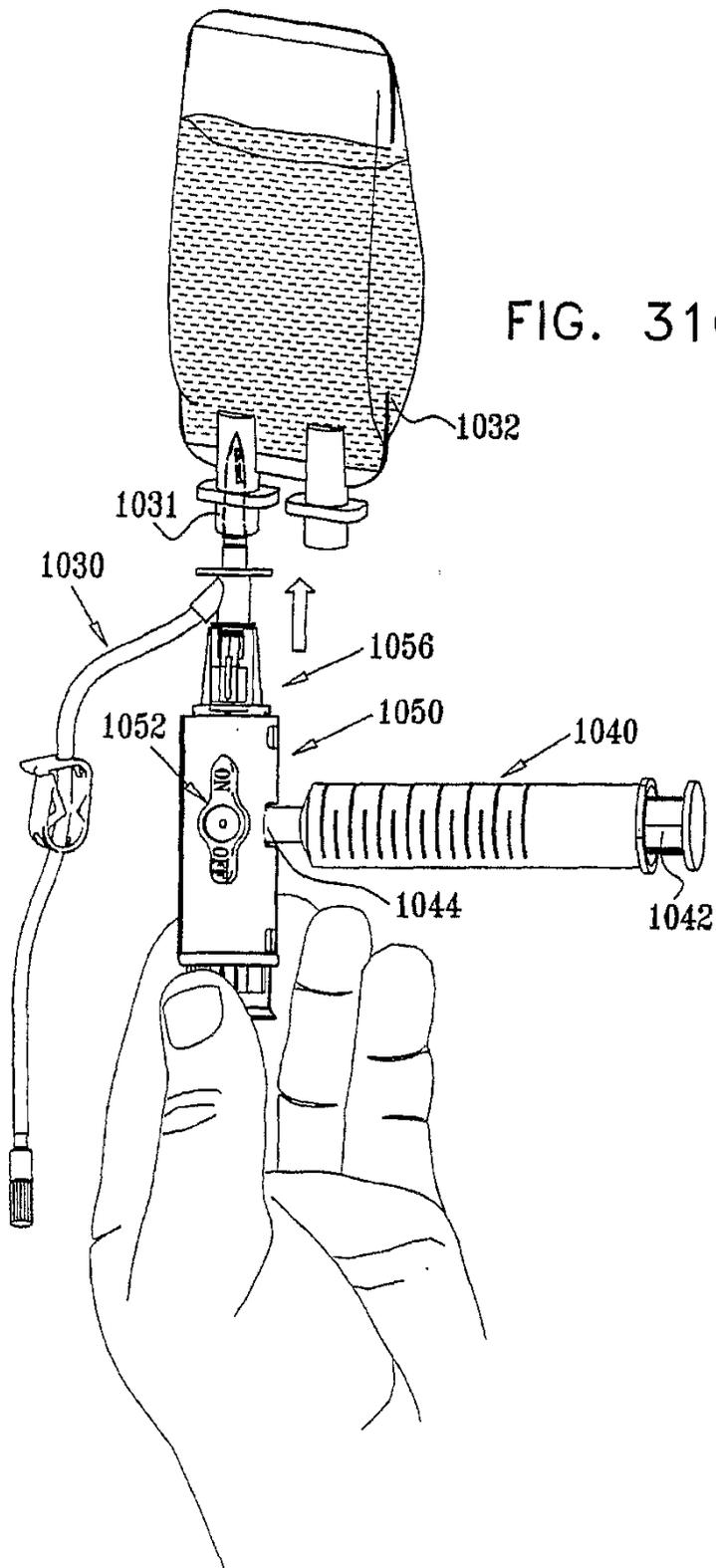


FIG. 31B





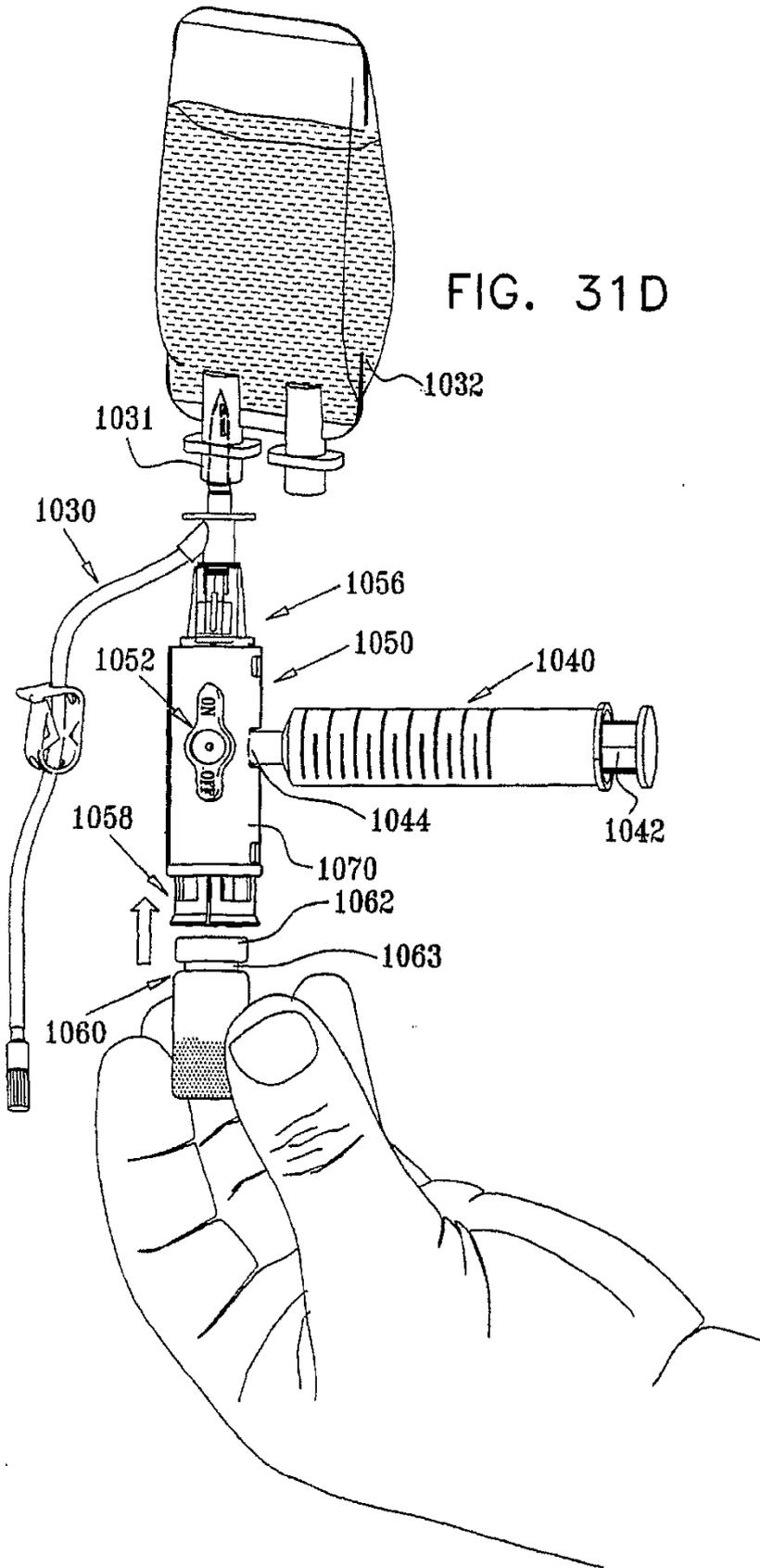
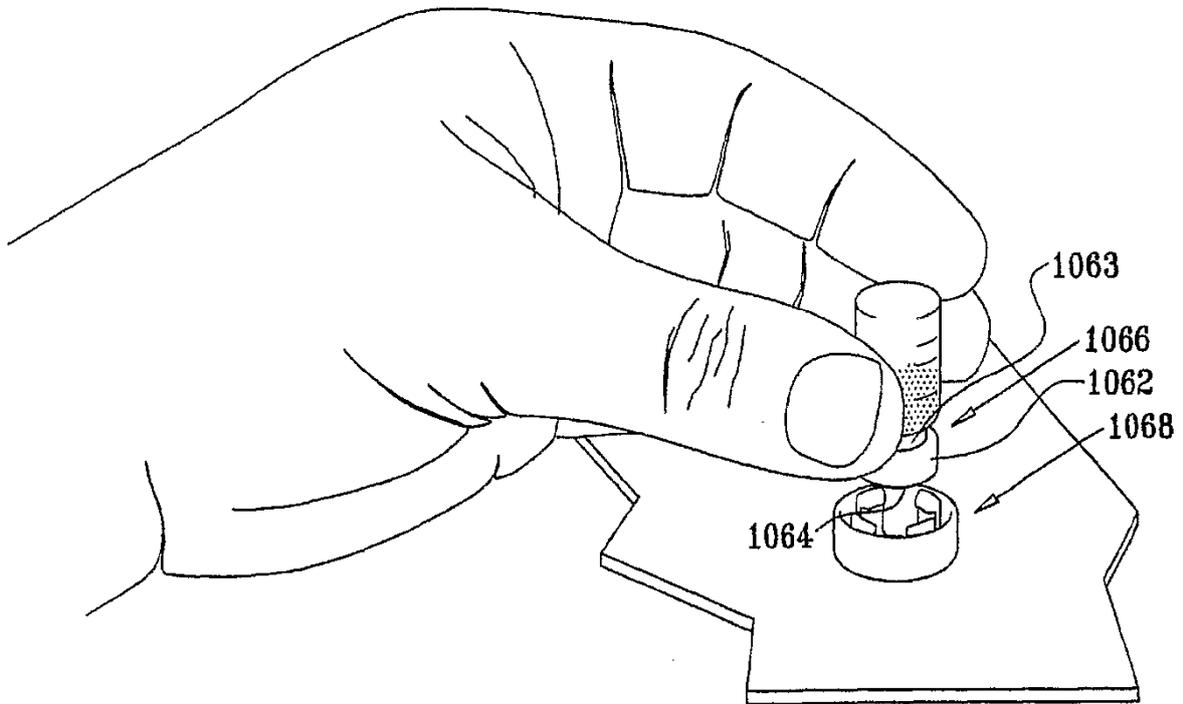


FIG. 31E



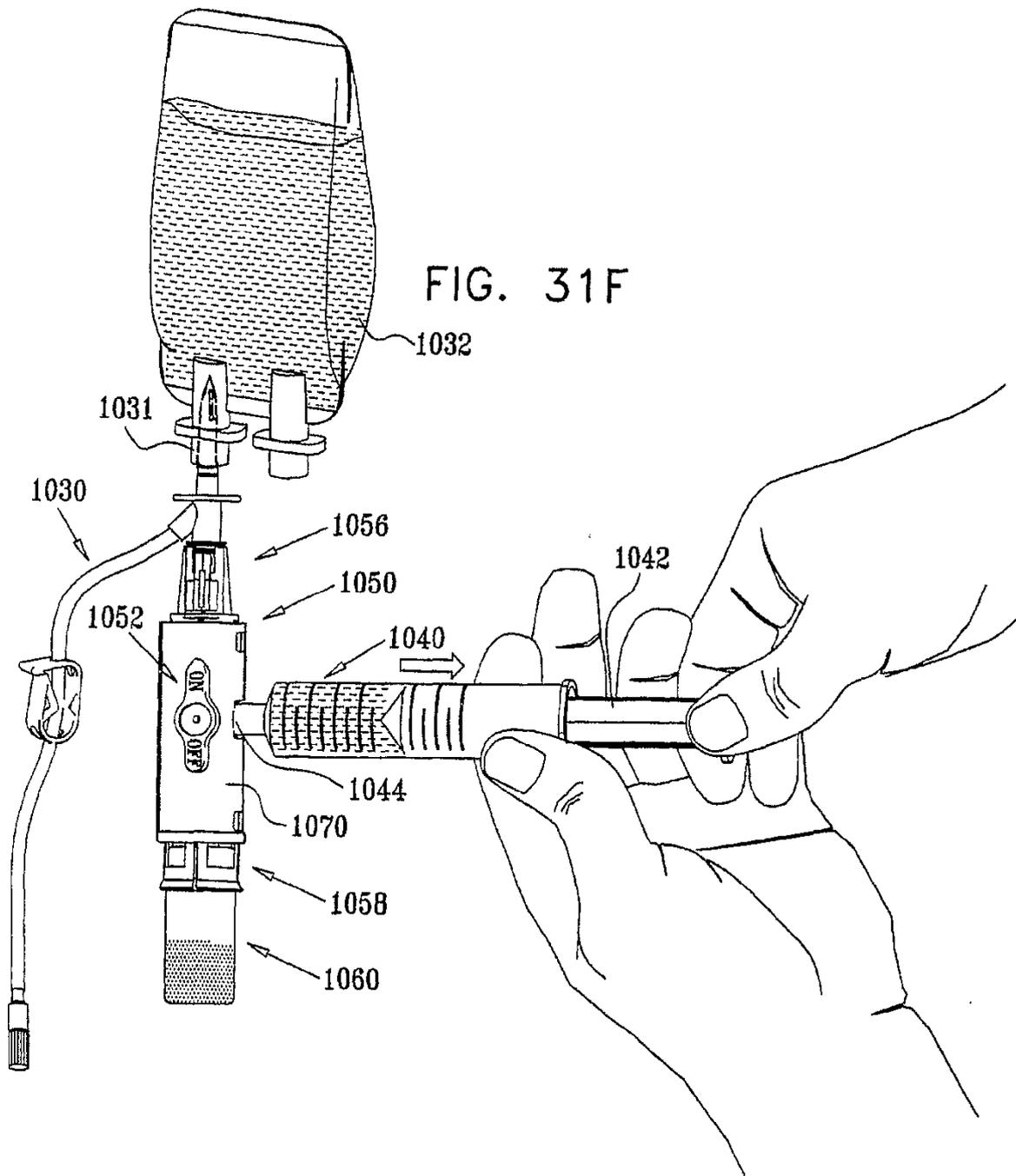


FIG. 31G

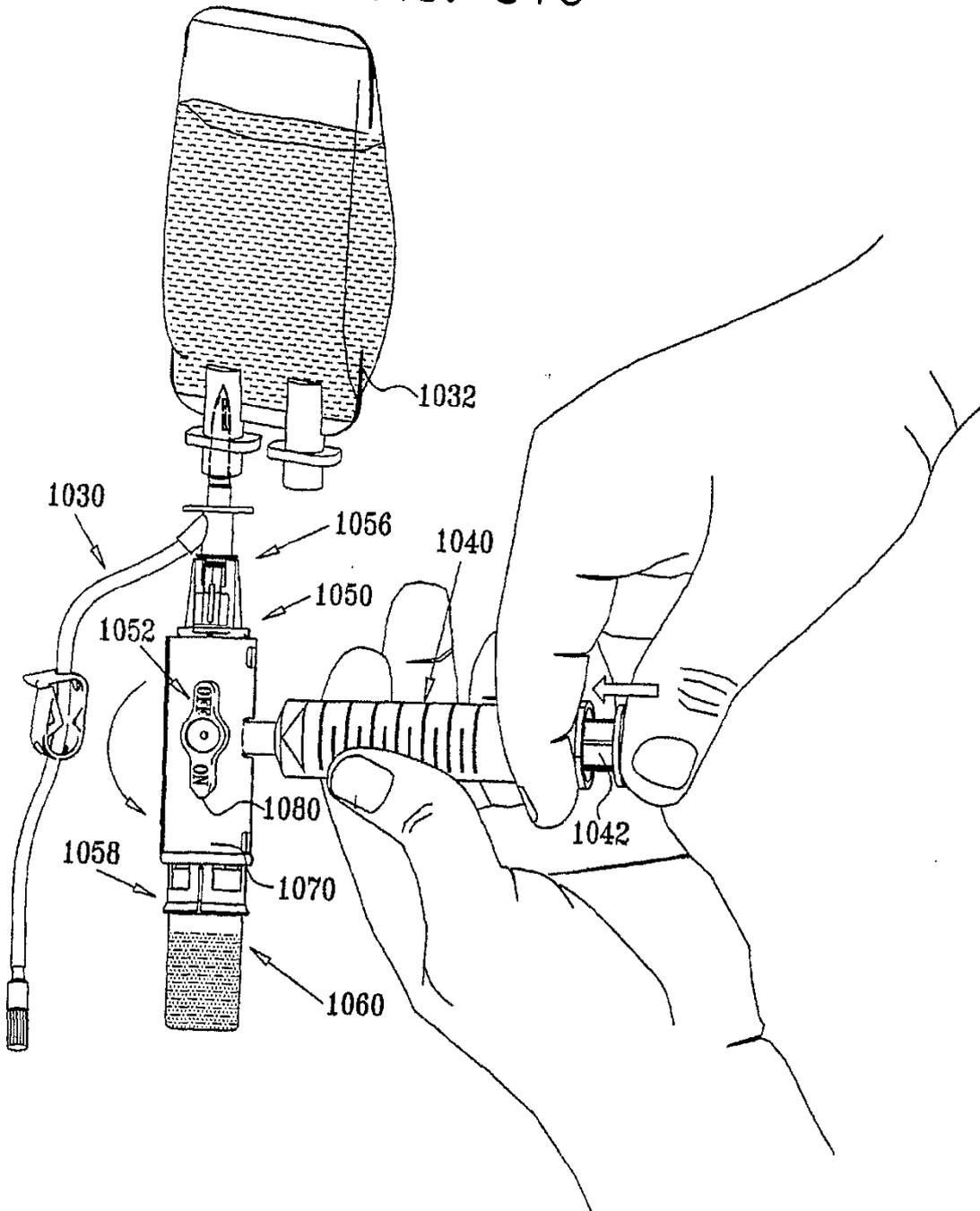


FIG. 31H

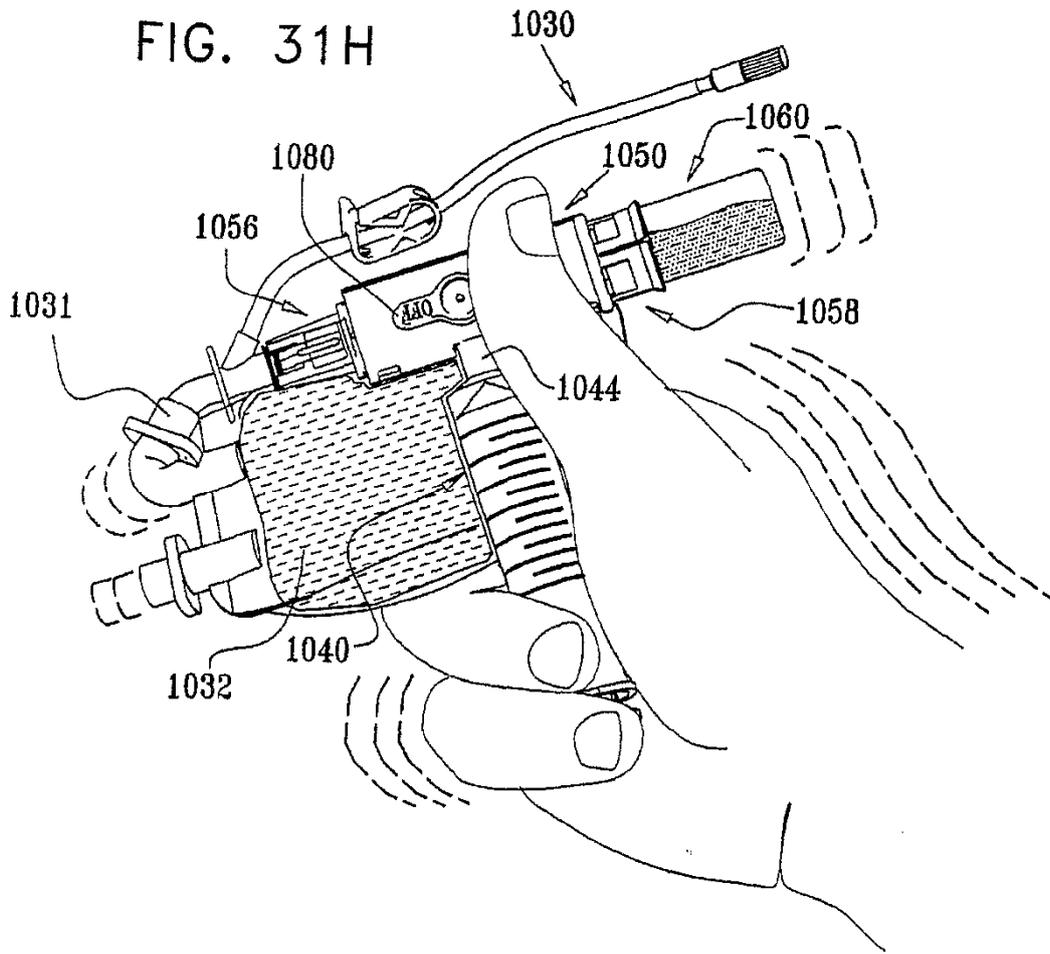


FIG. 311

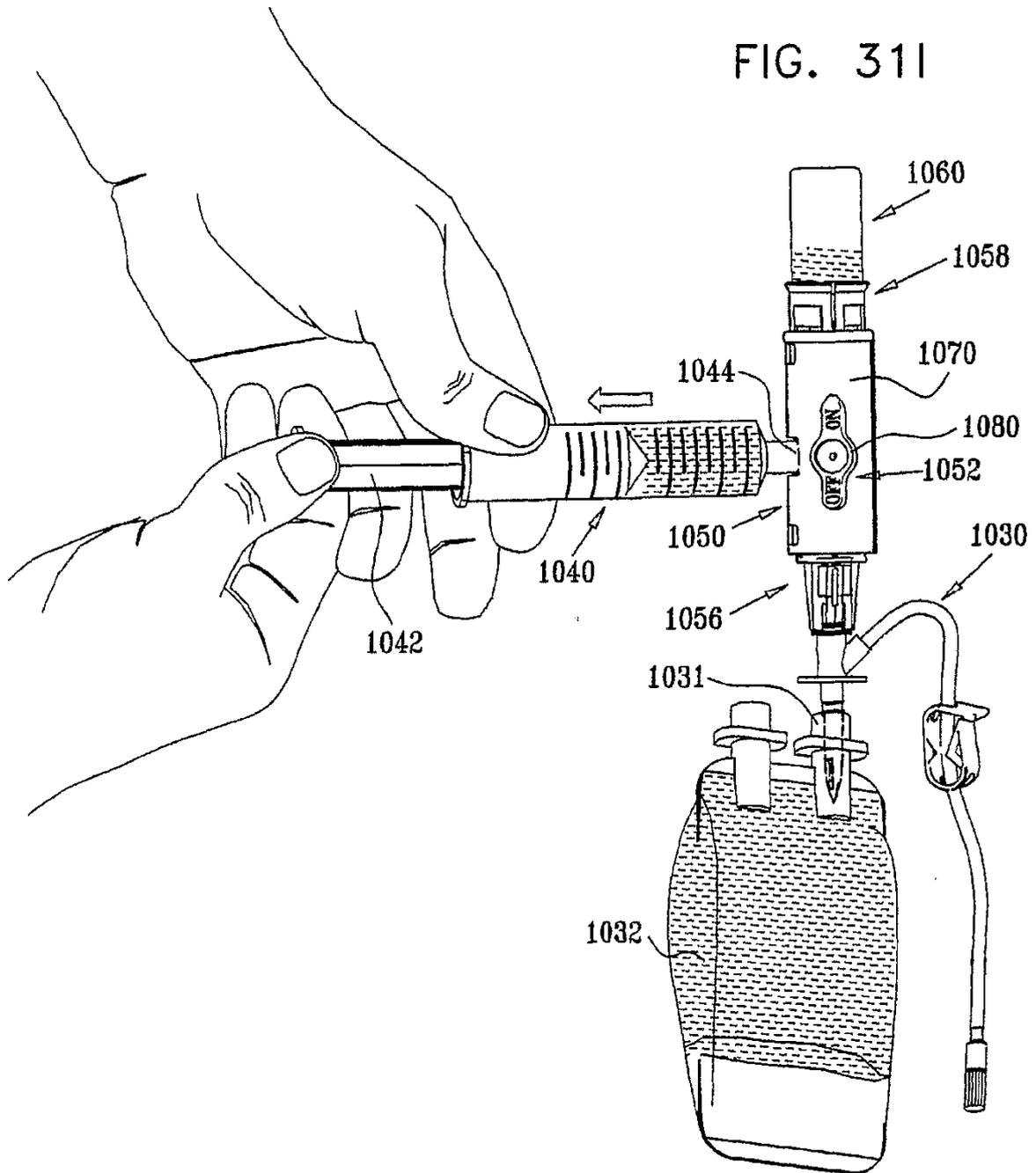
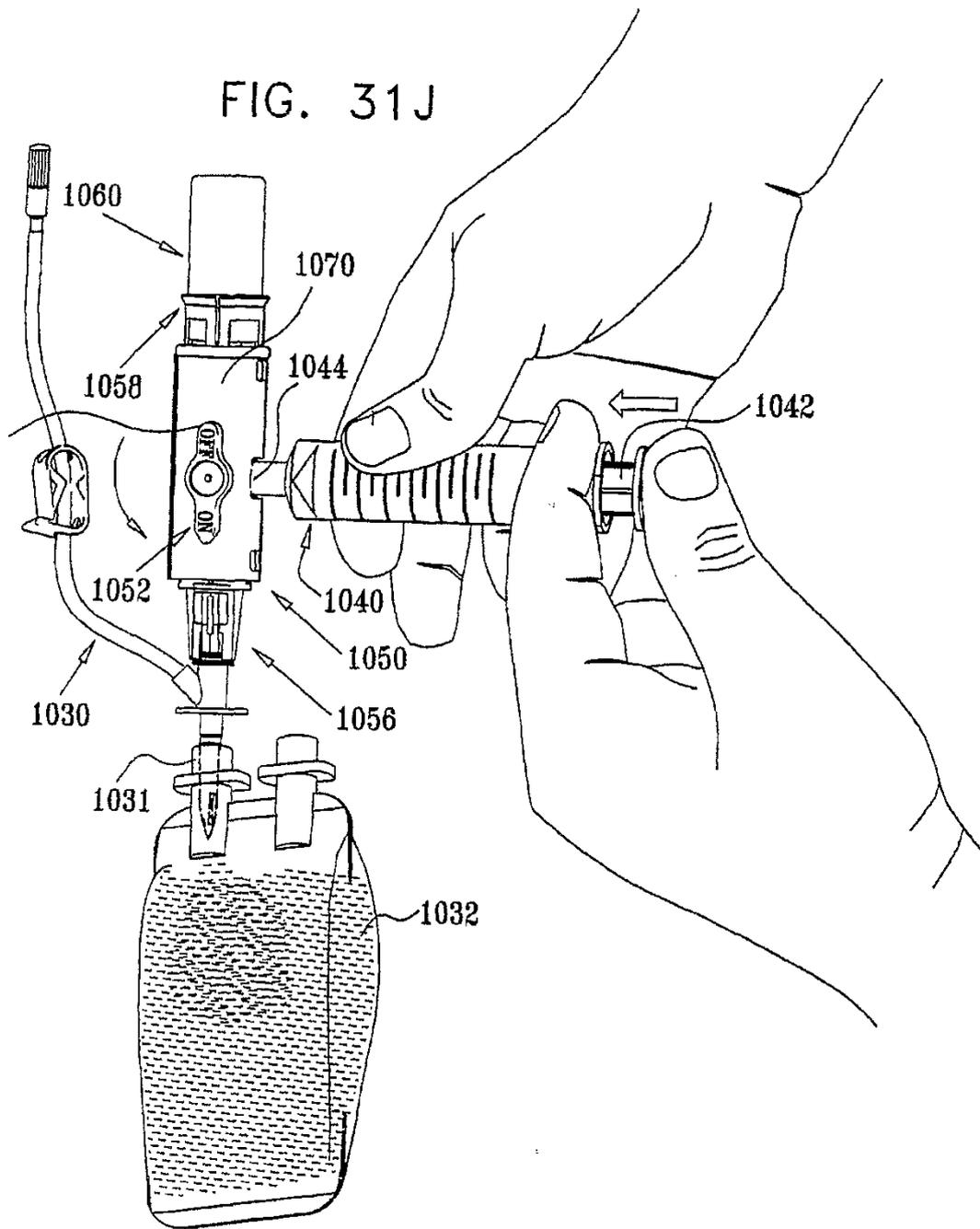


FIG. 31J



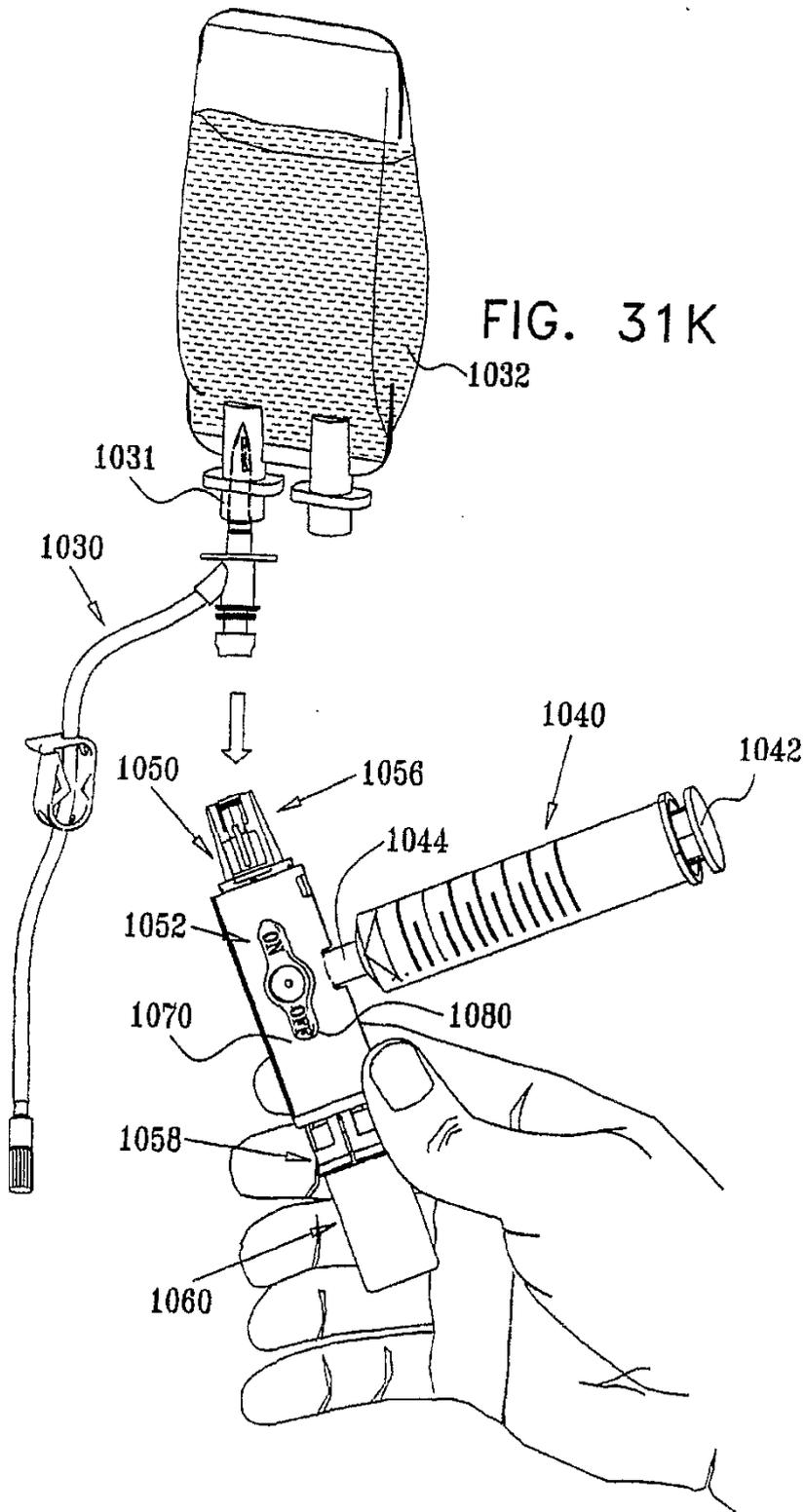


FIG. 31L

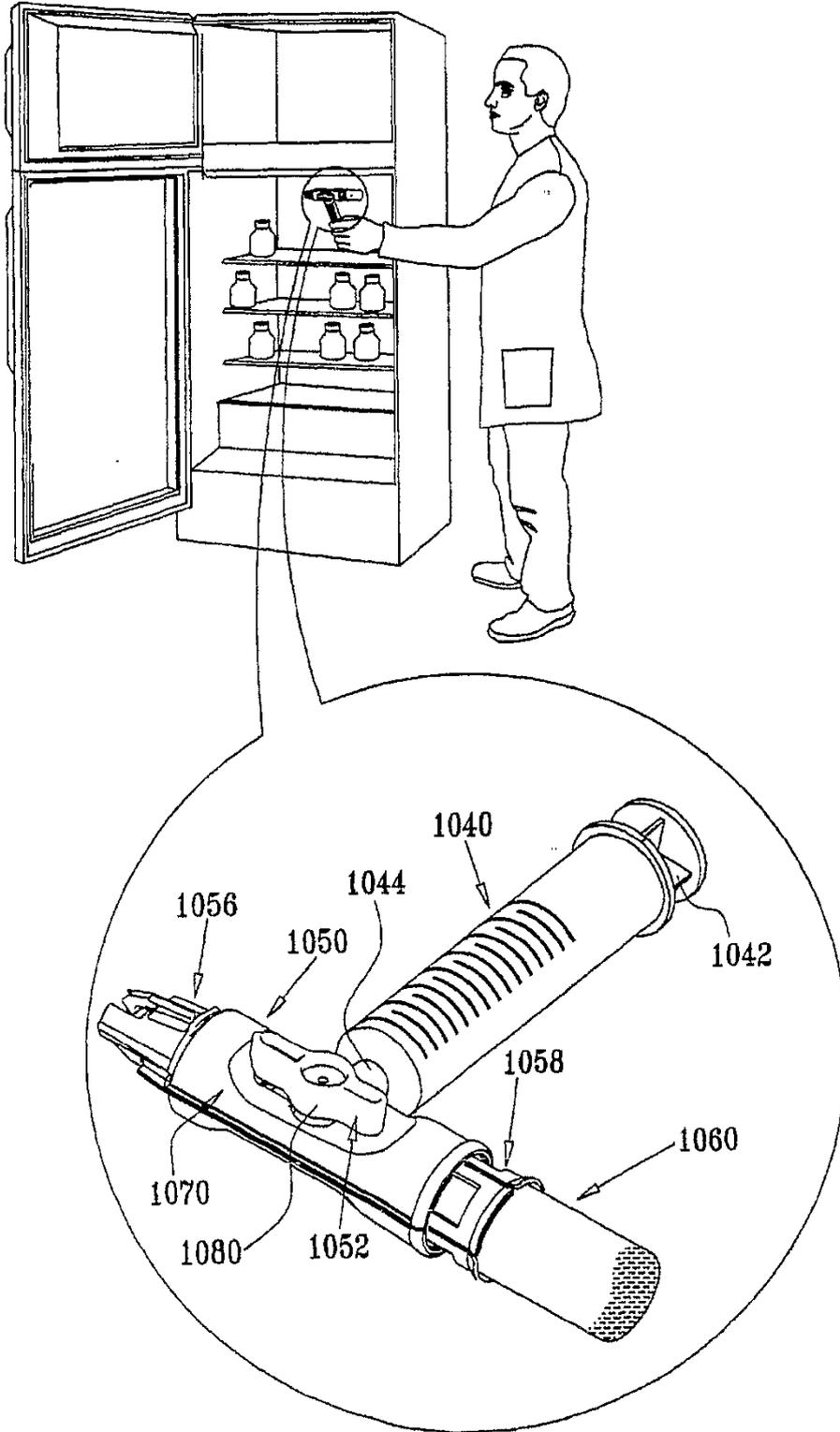


FIG. 32

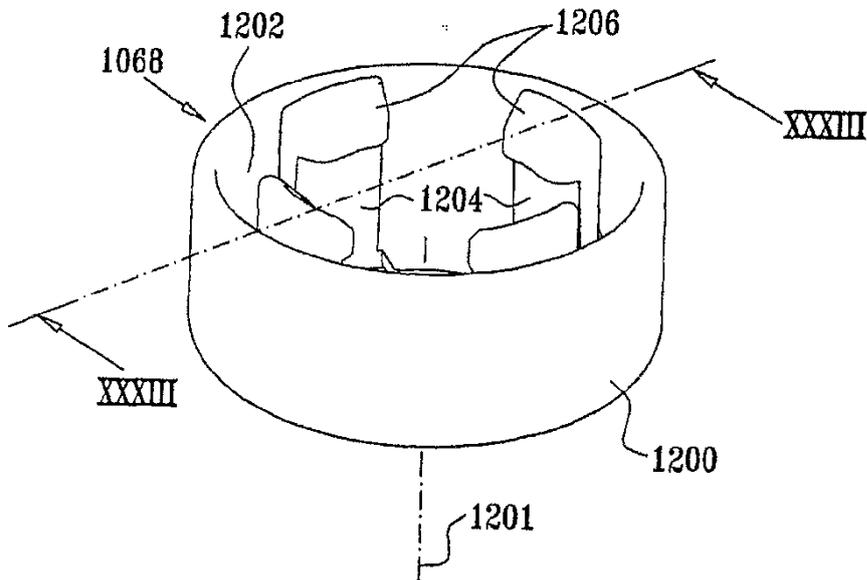
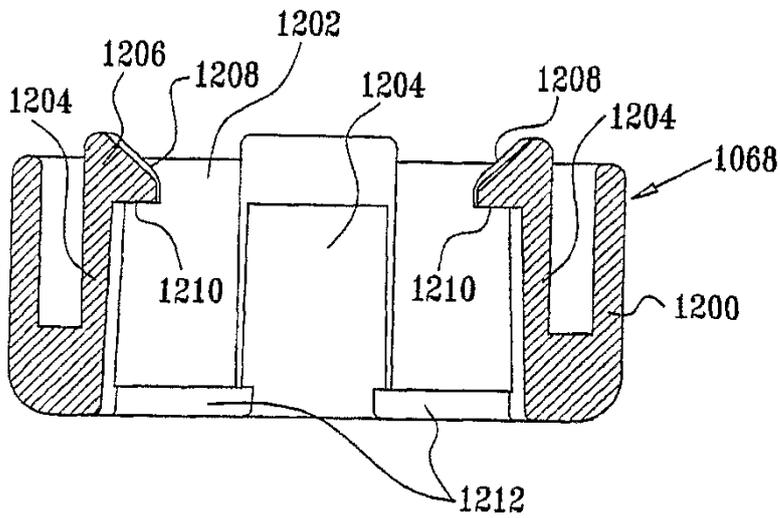
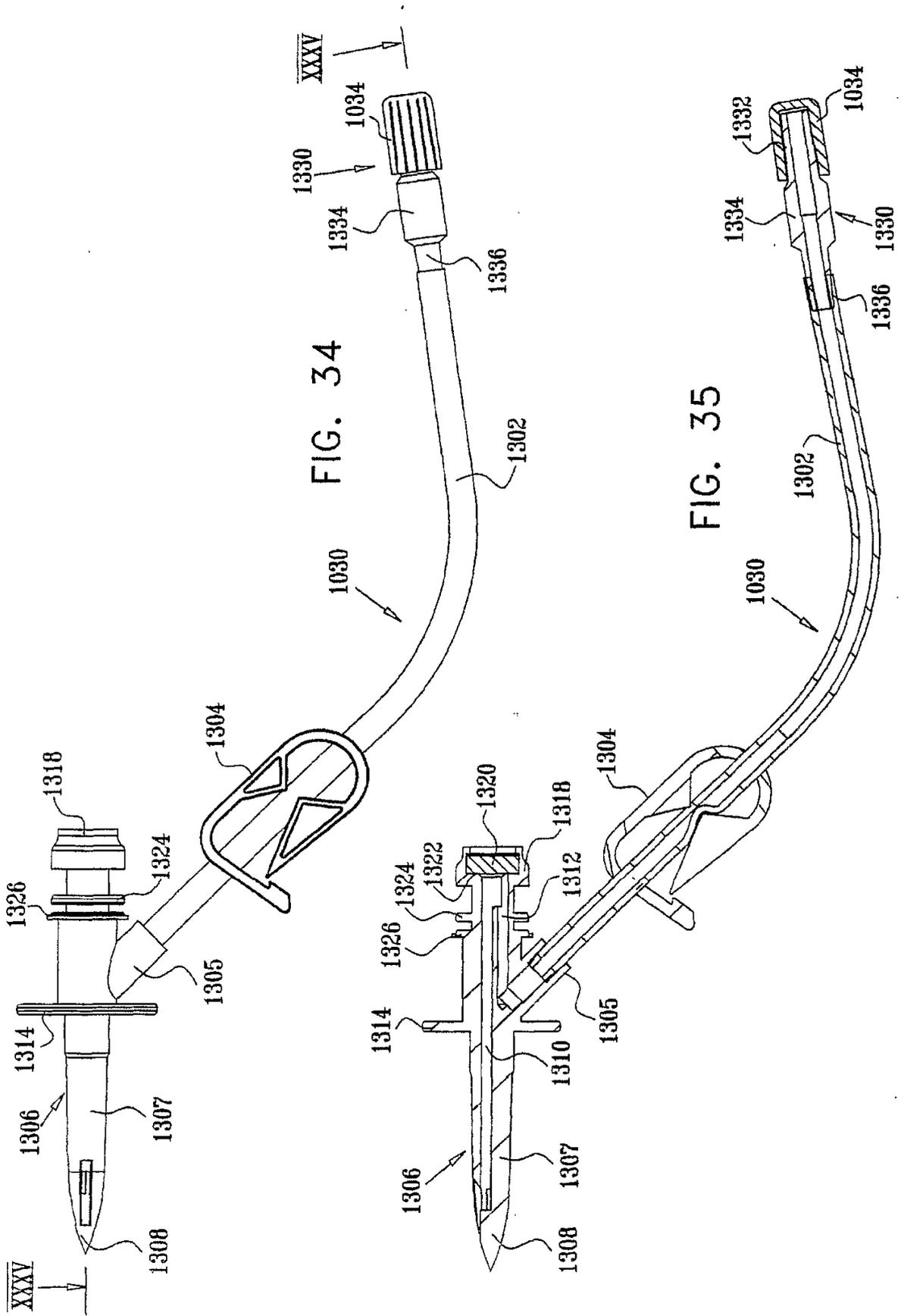


FIG. 33





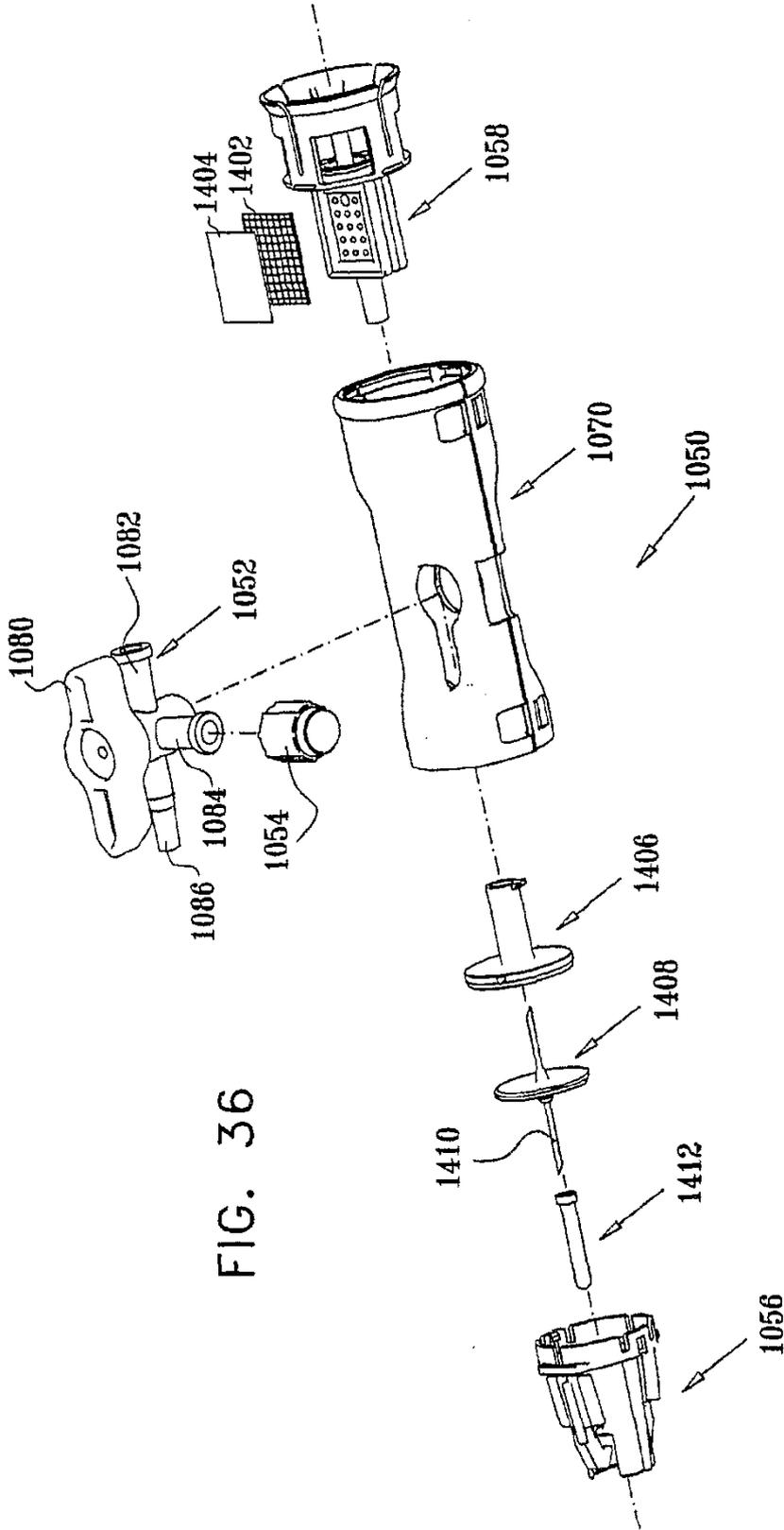
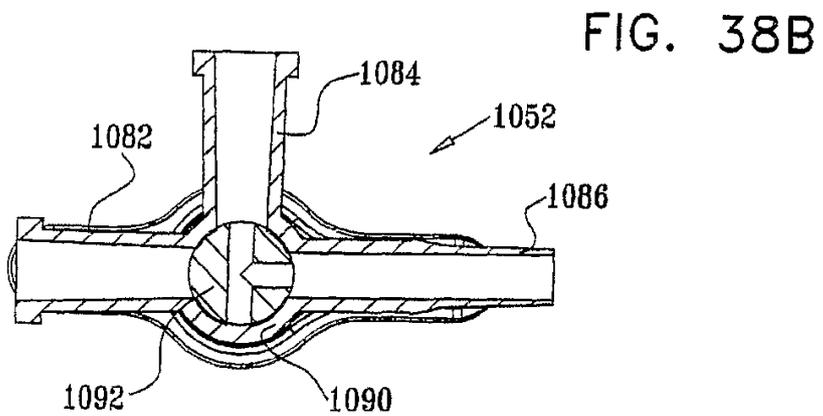
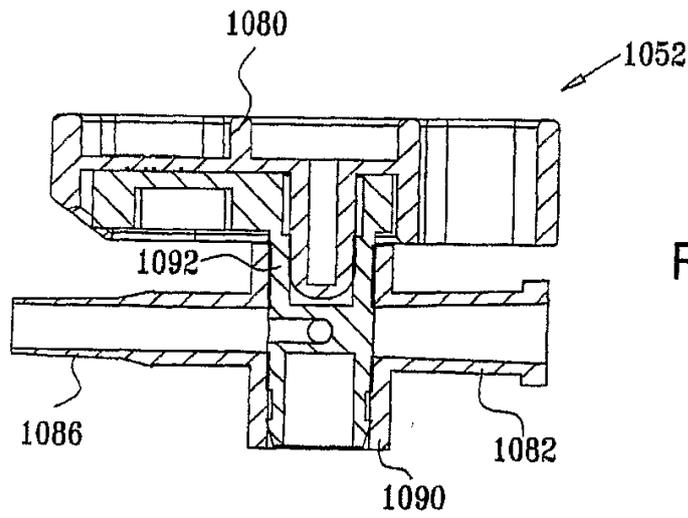
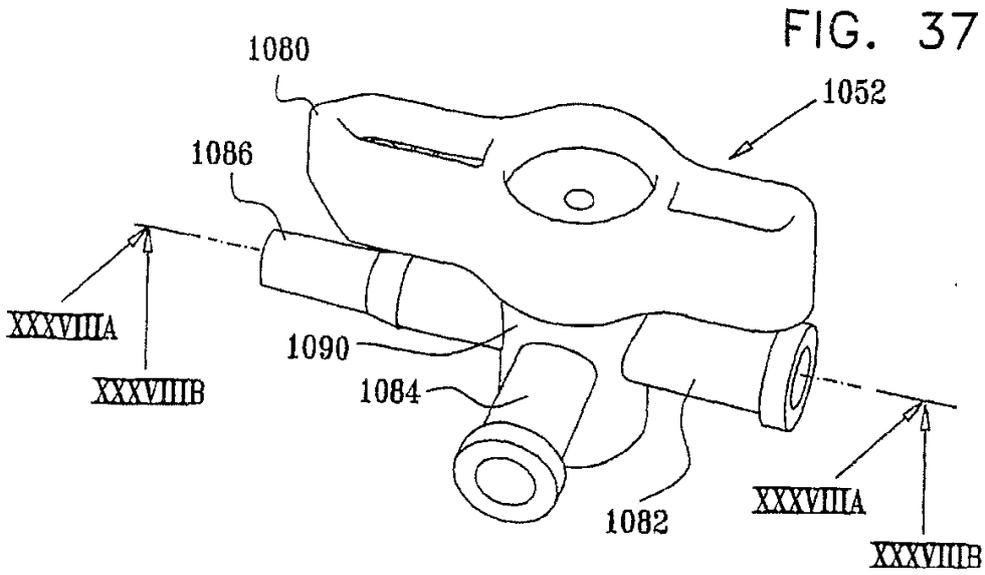


FIG. 36



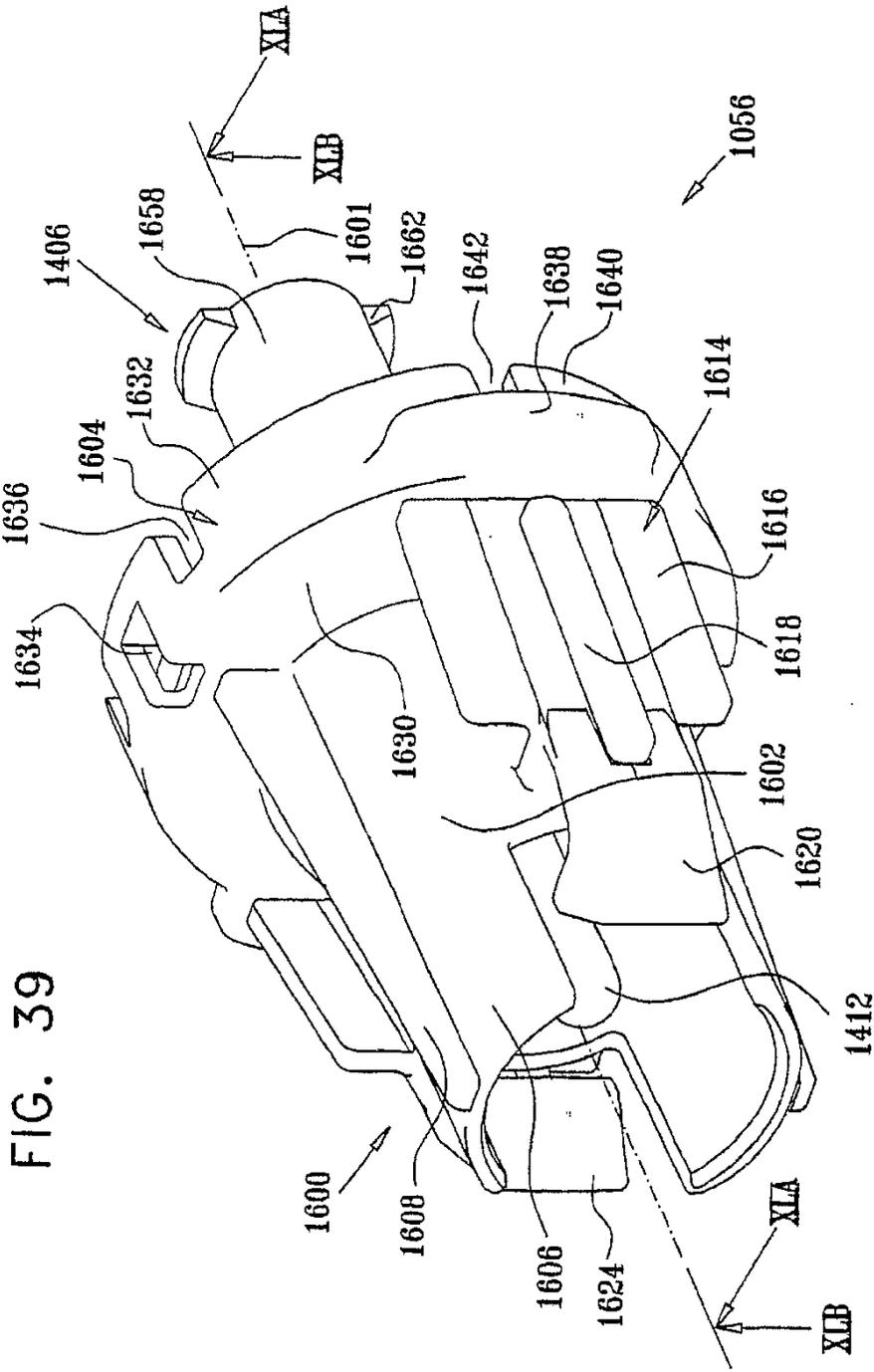


FIG. 39

FIG. 40A

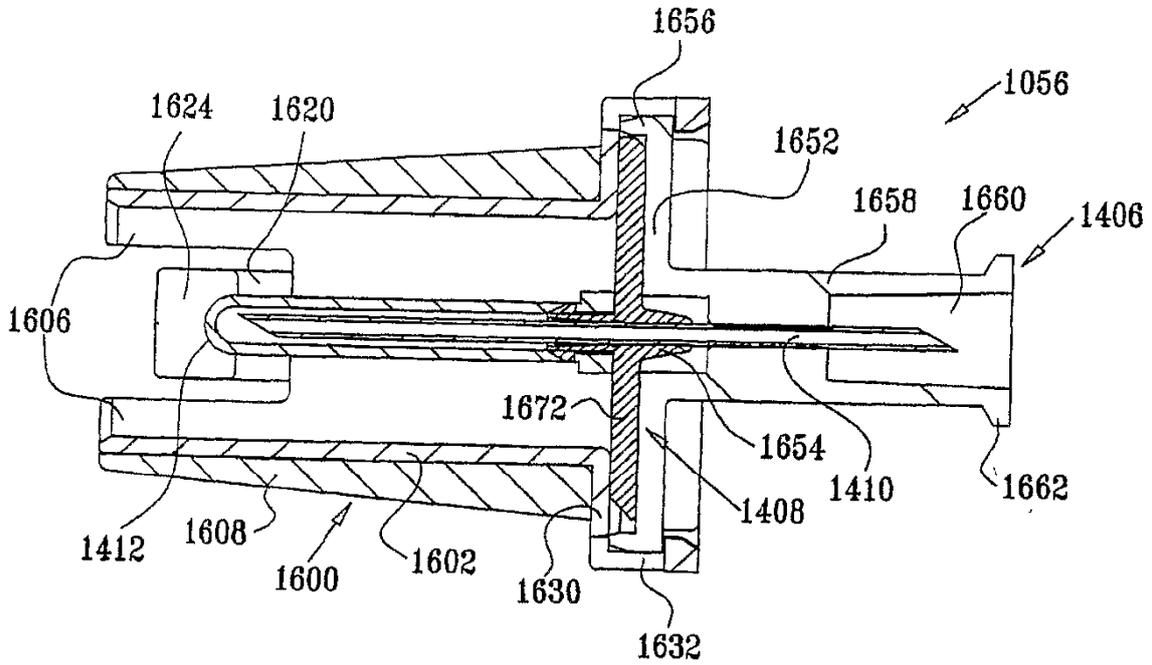
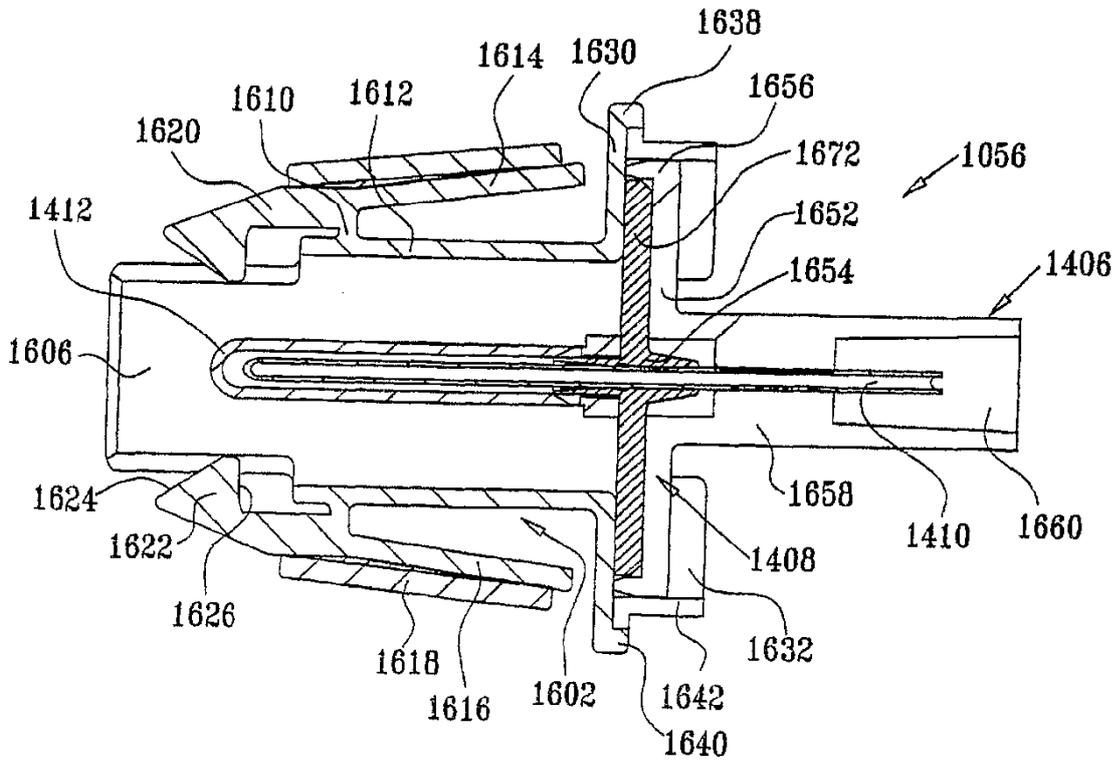
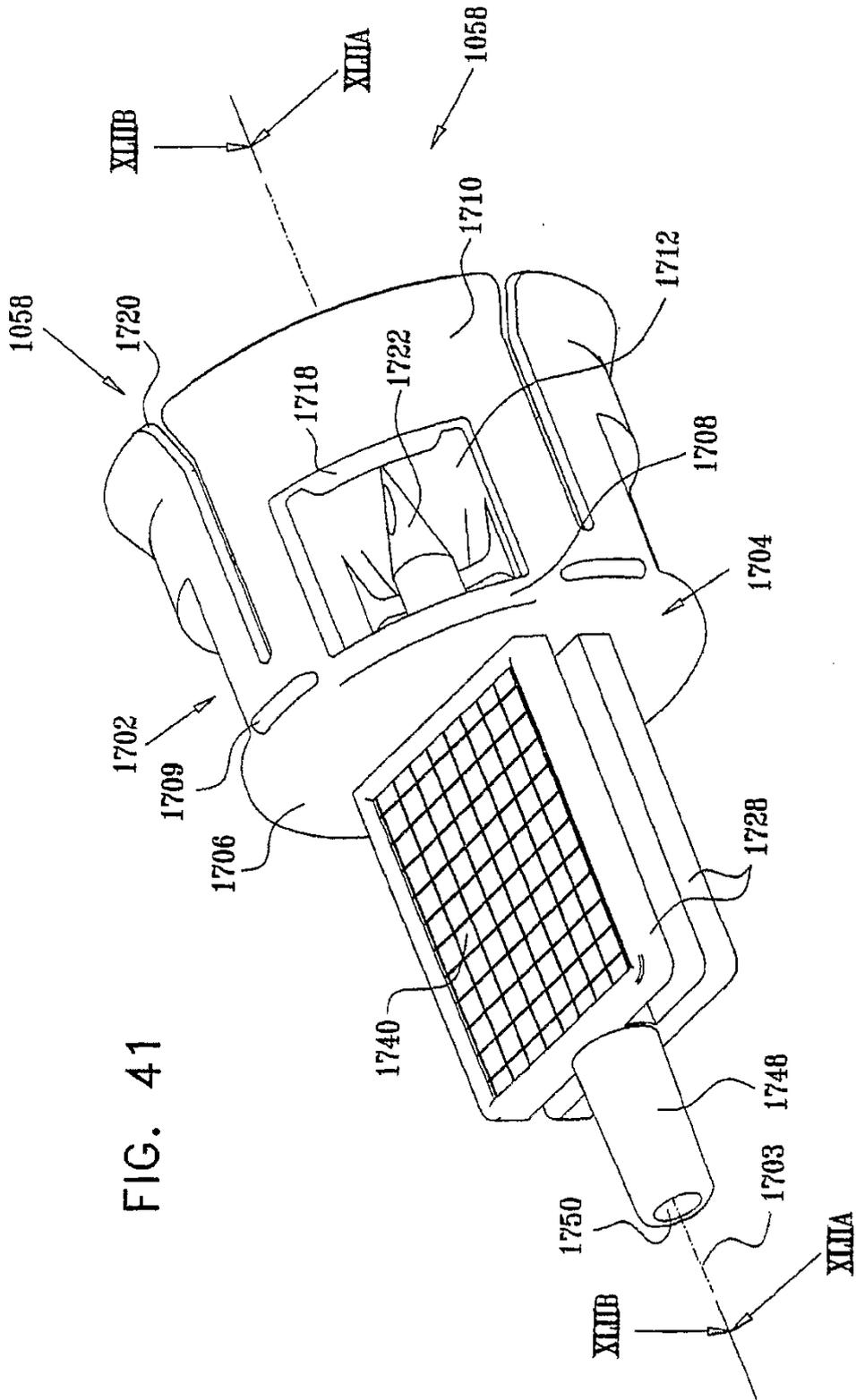


FIG. 40B







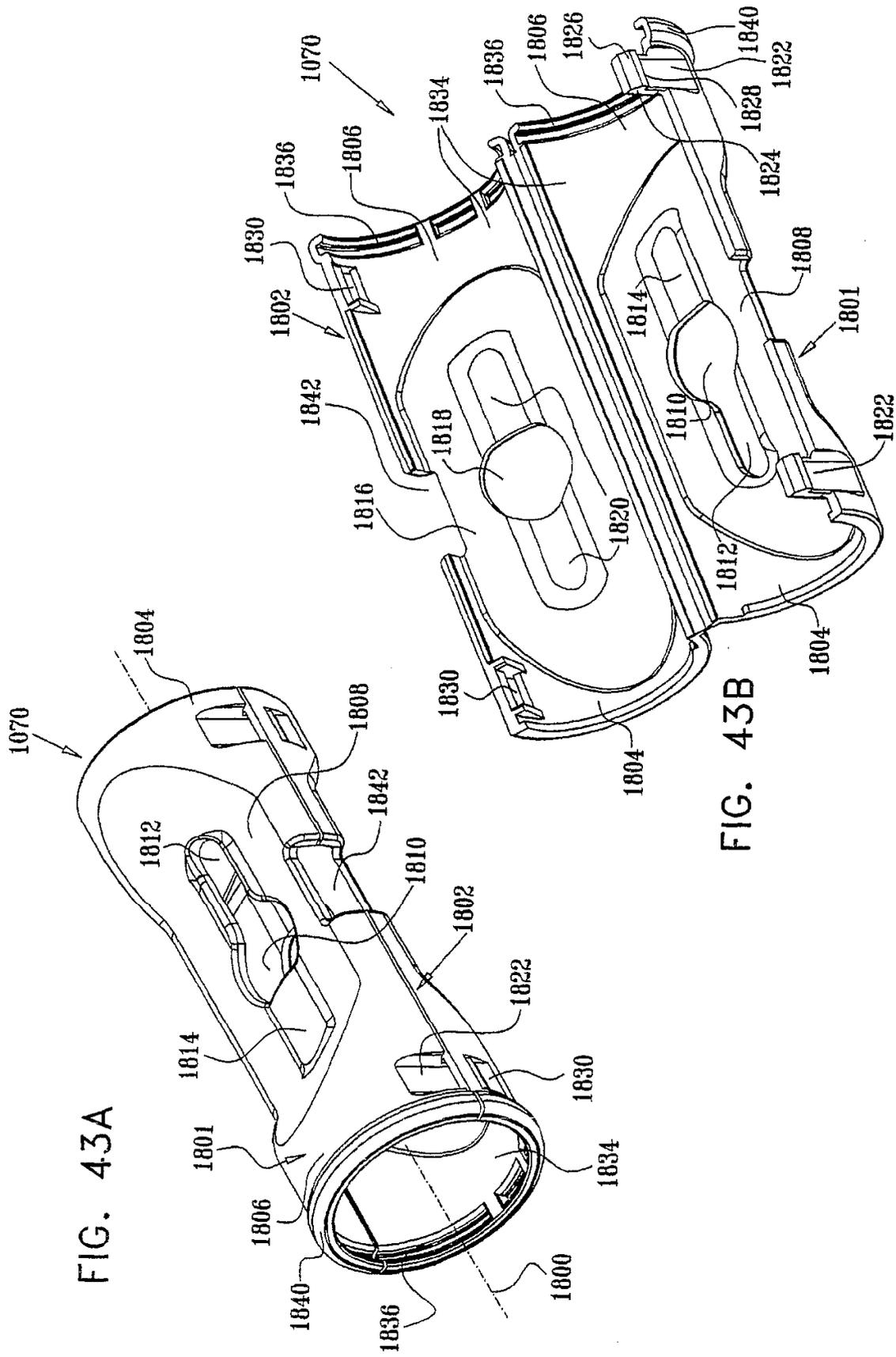


FIG. 43A

FIG. 43B

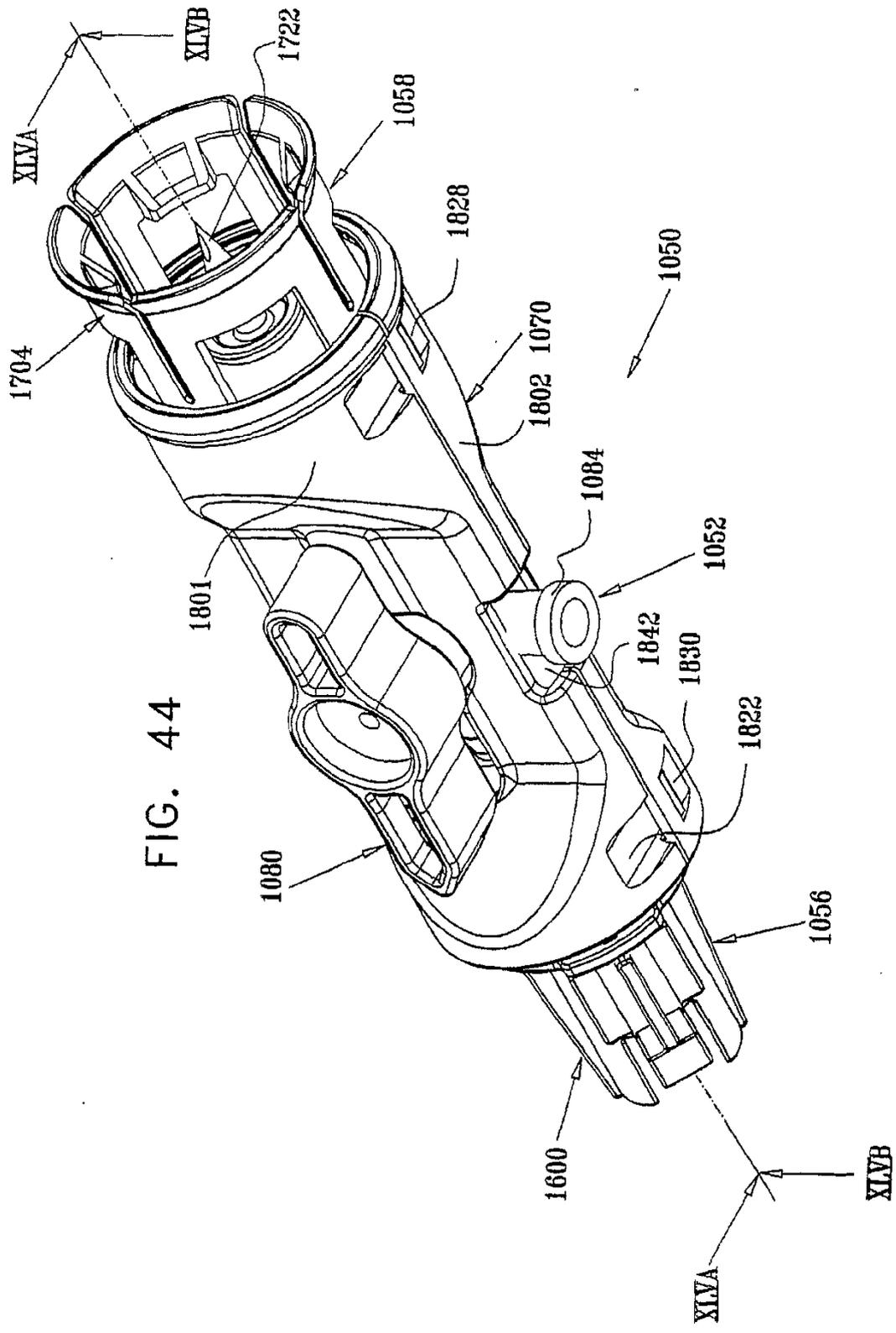


FIG. 44

FIG. 45A

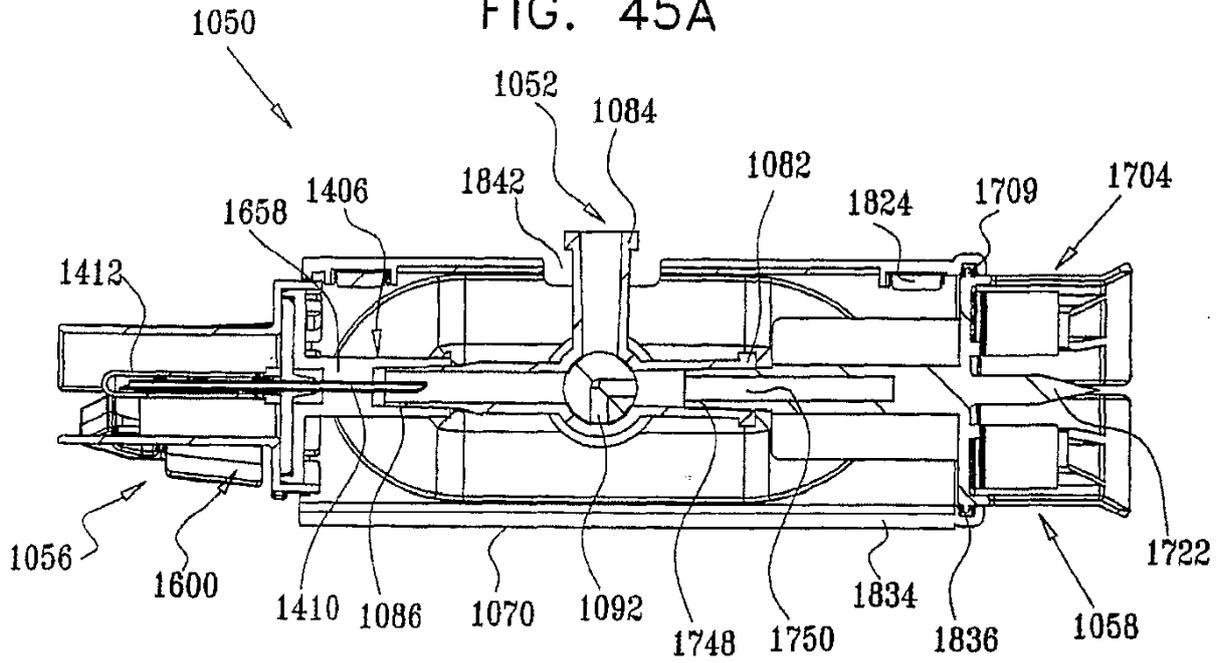
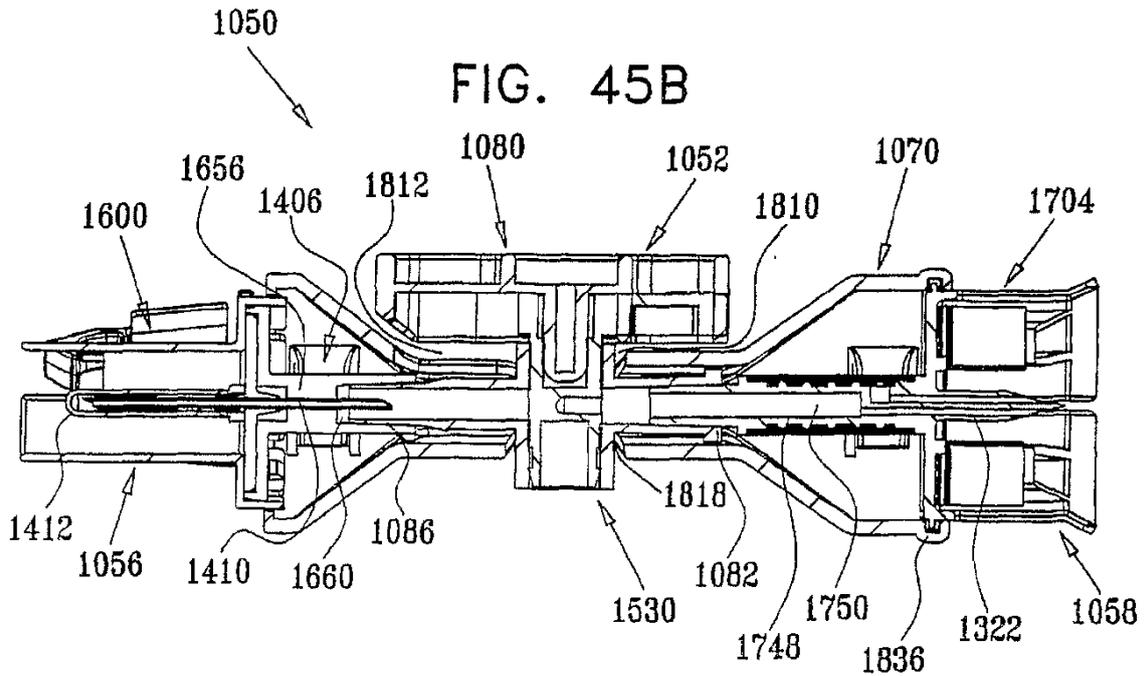
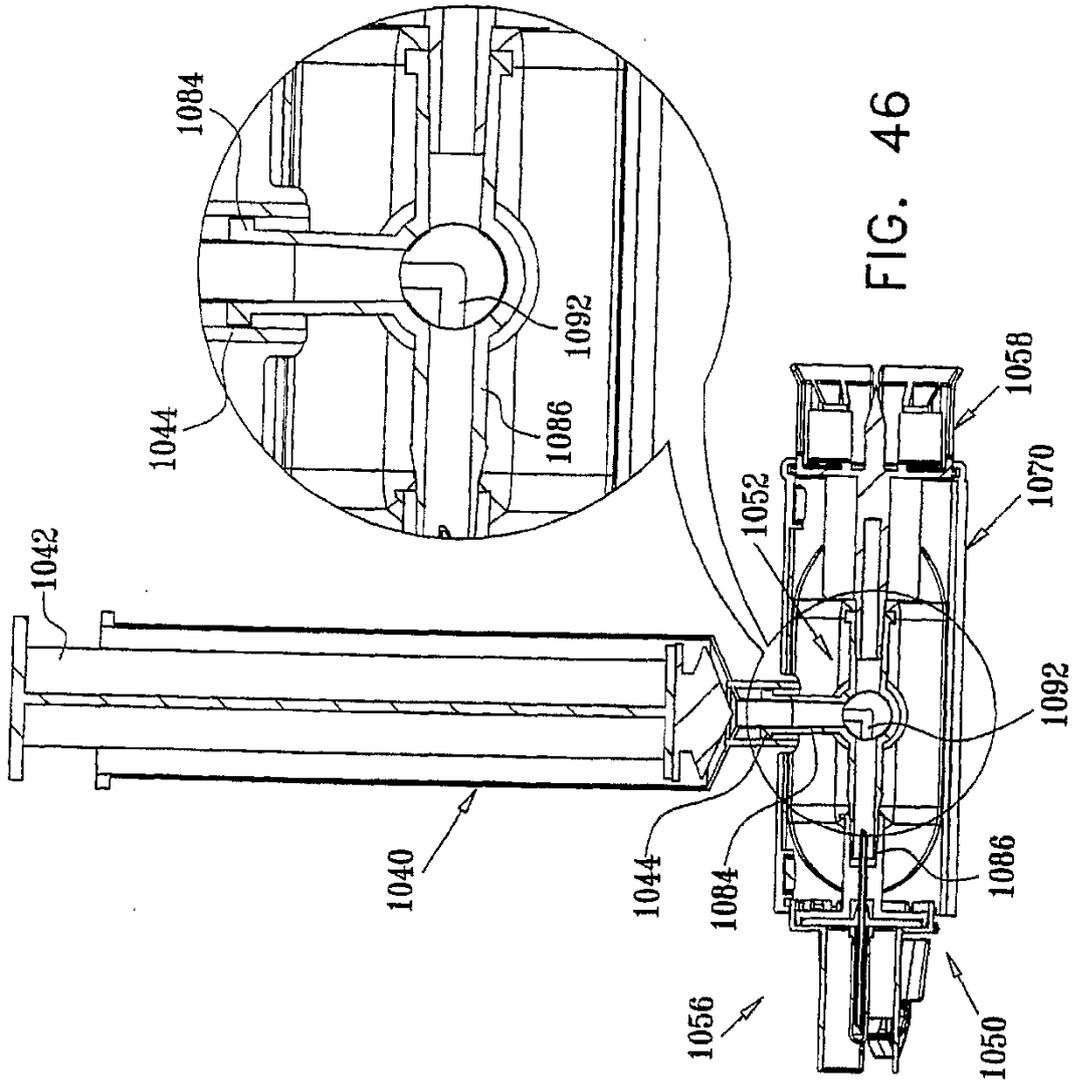


FIG. 45B





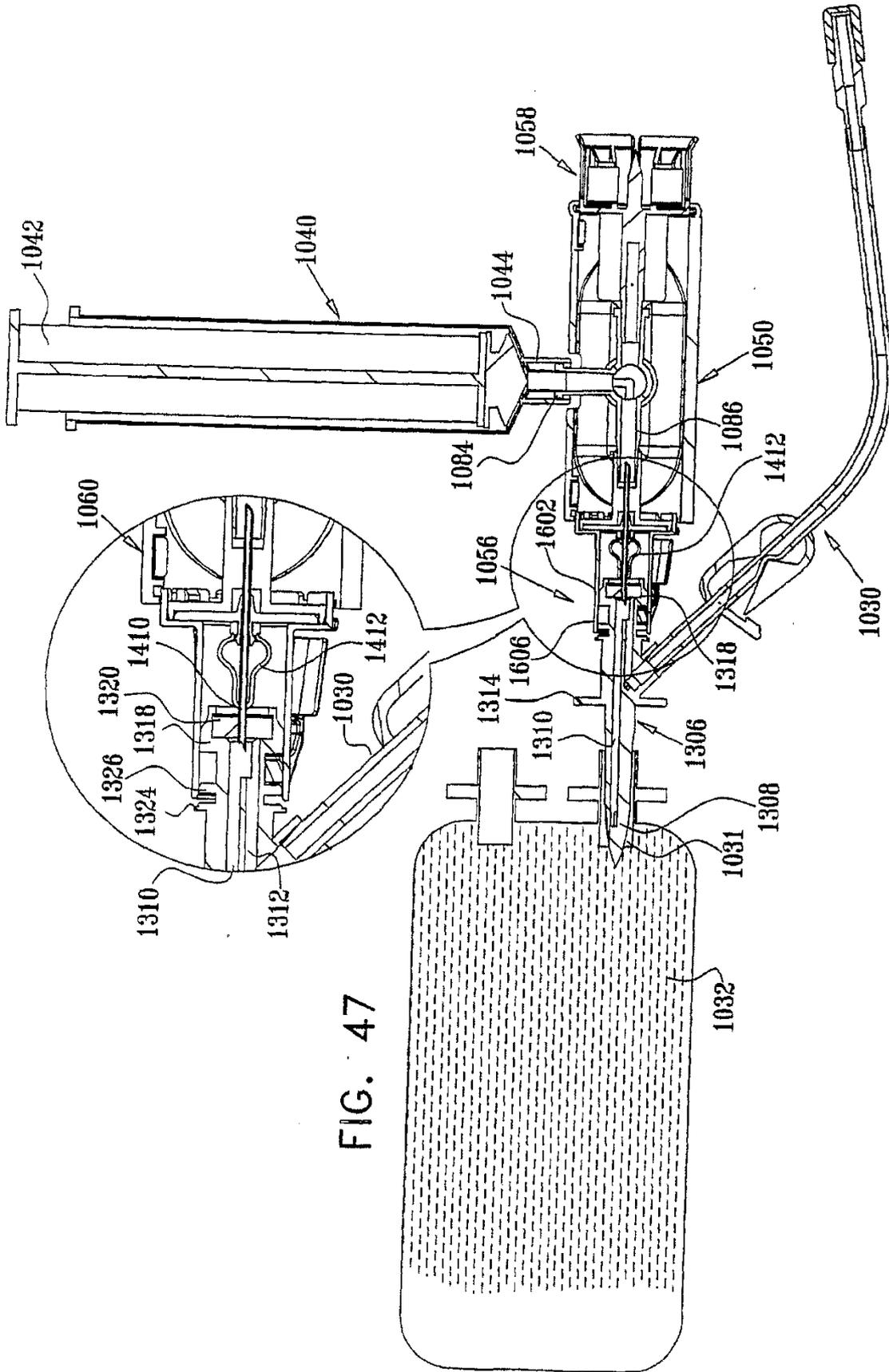


FIG. 47

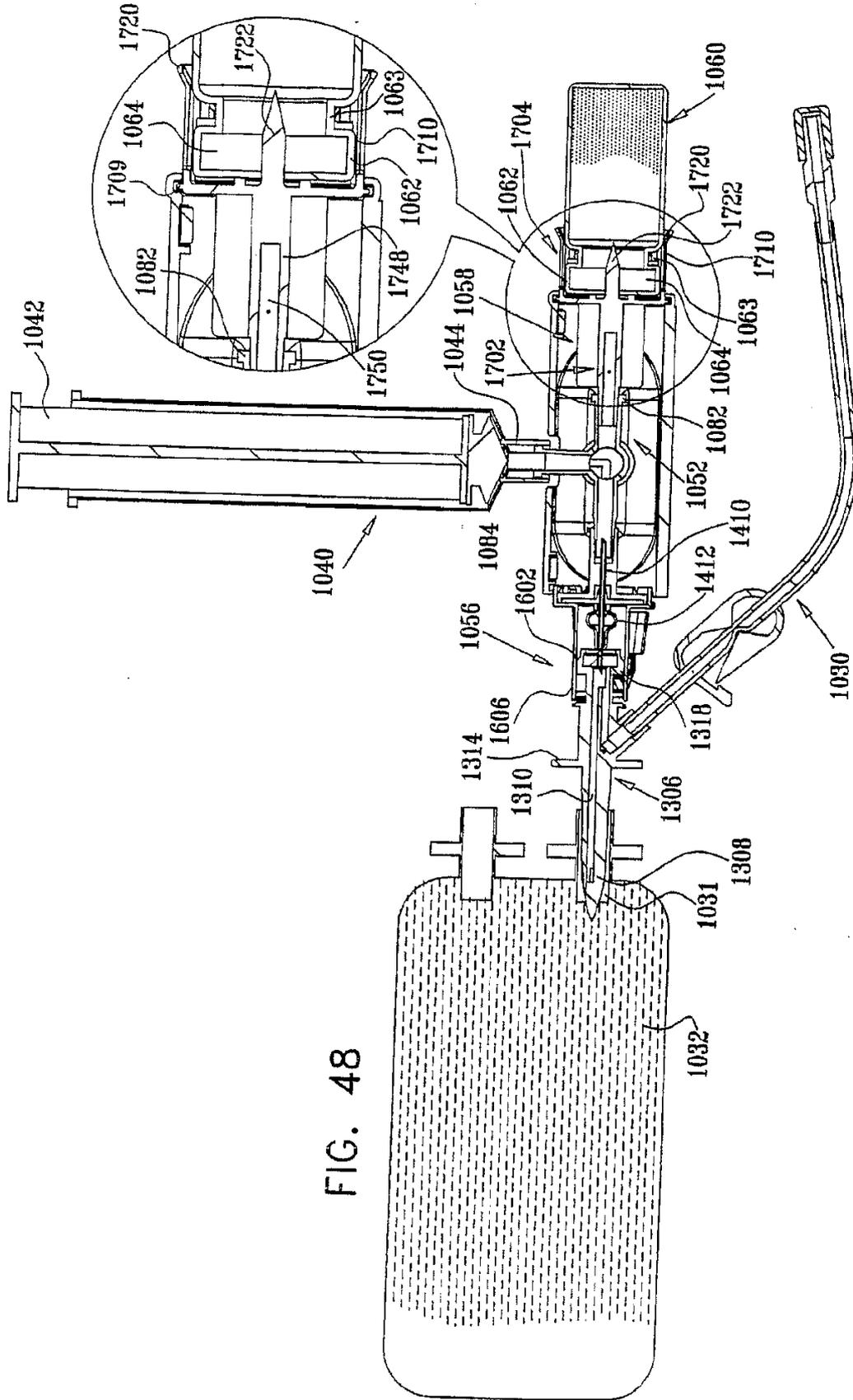


FIG. 48

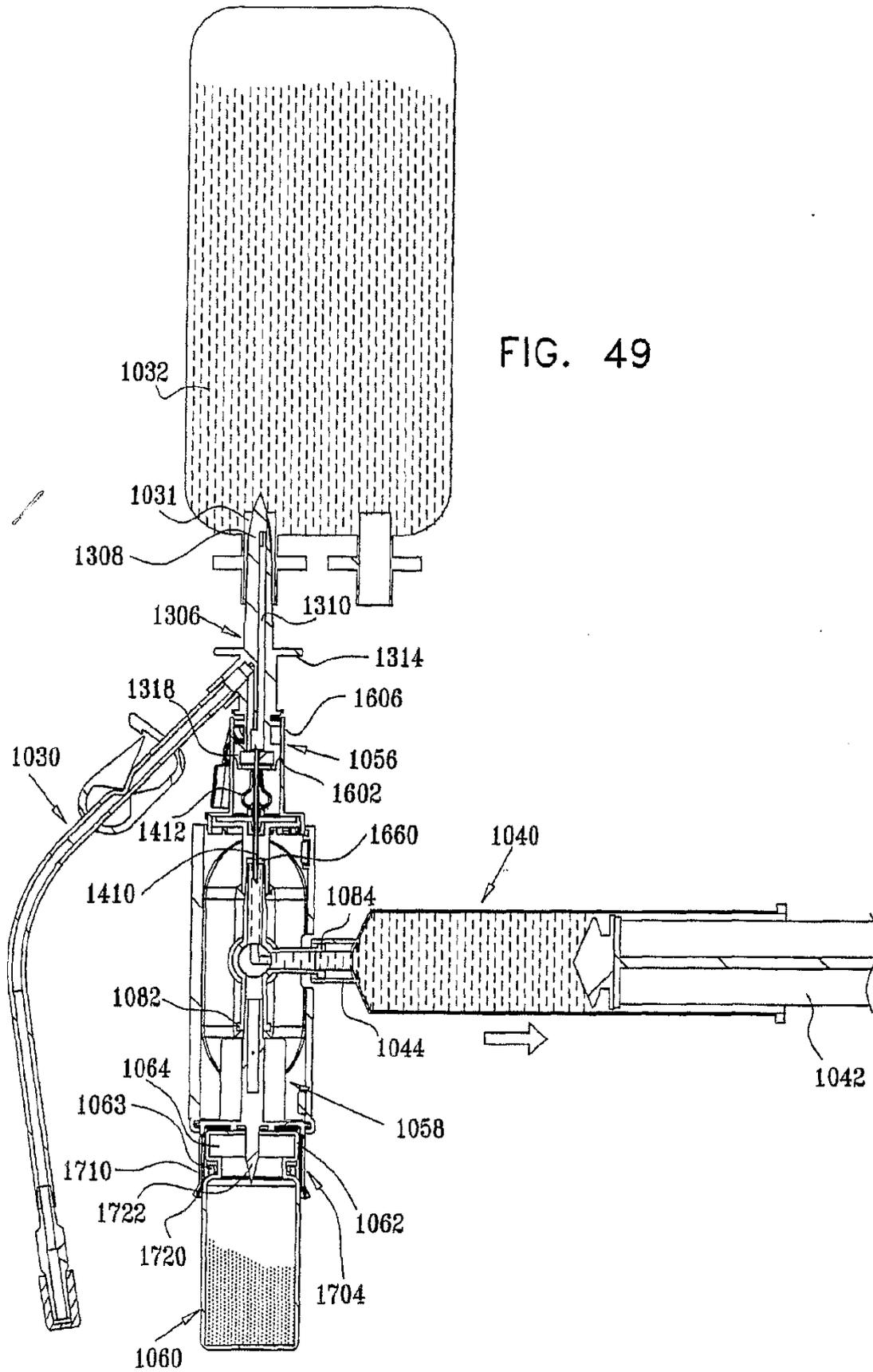
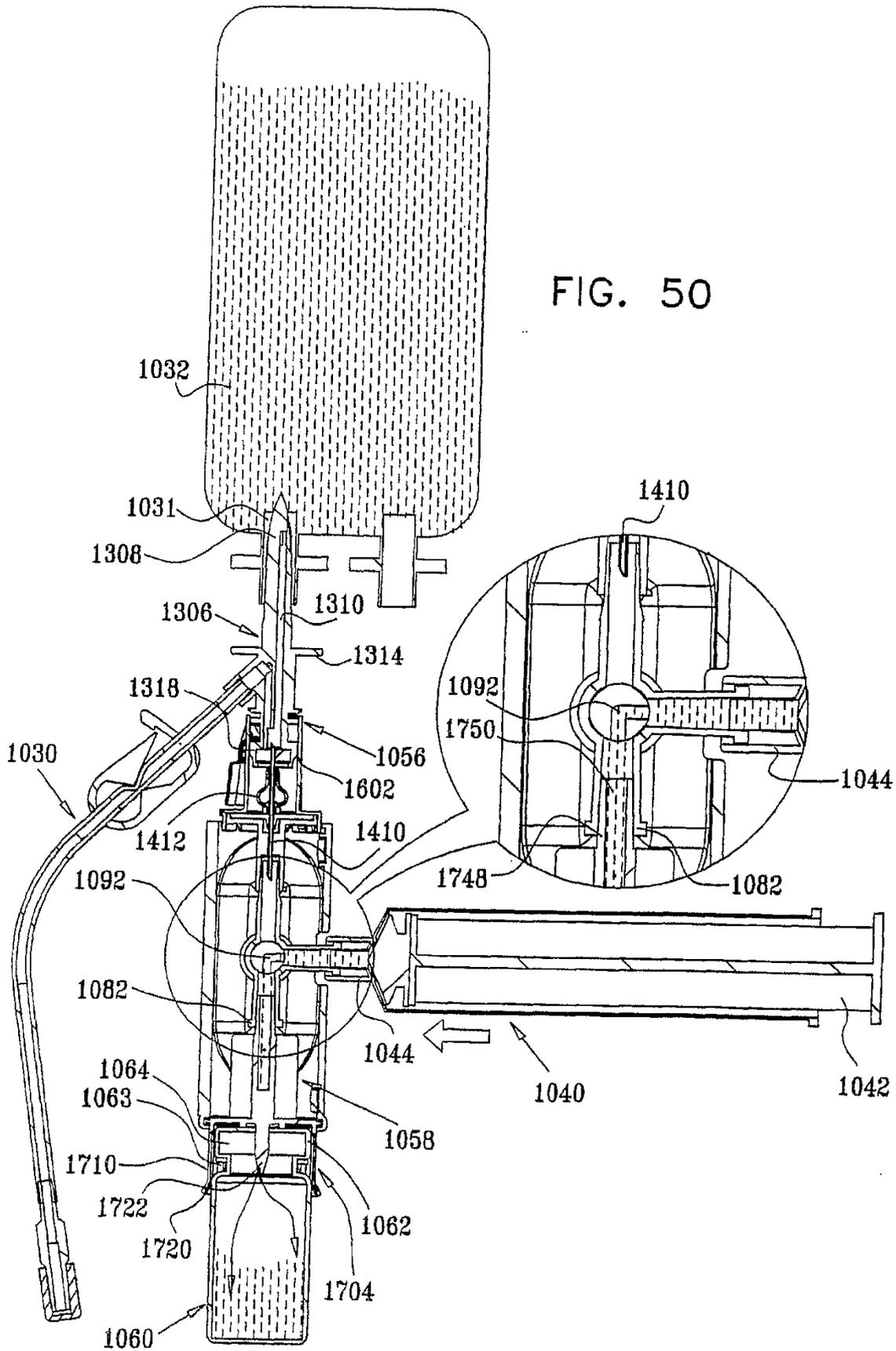
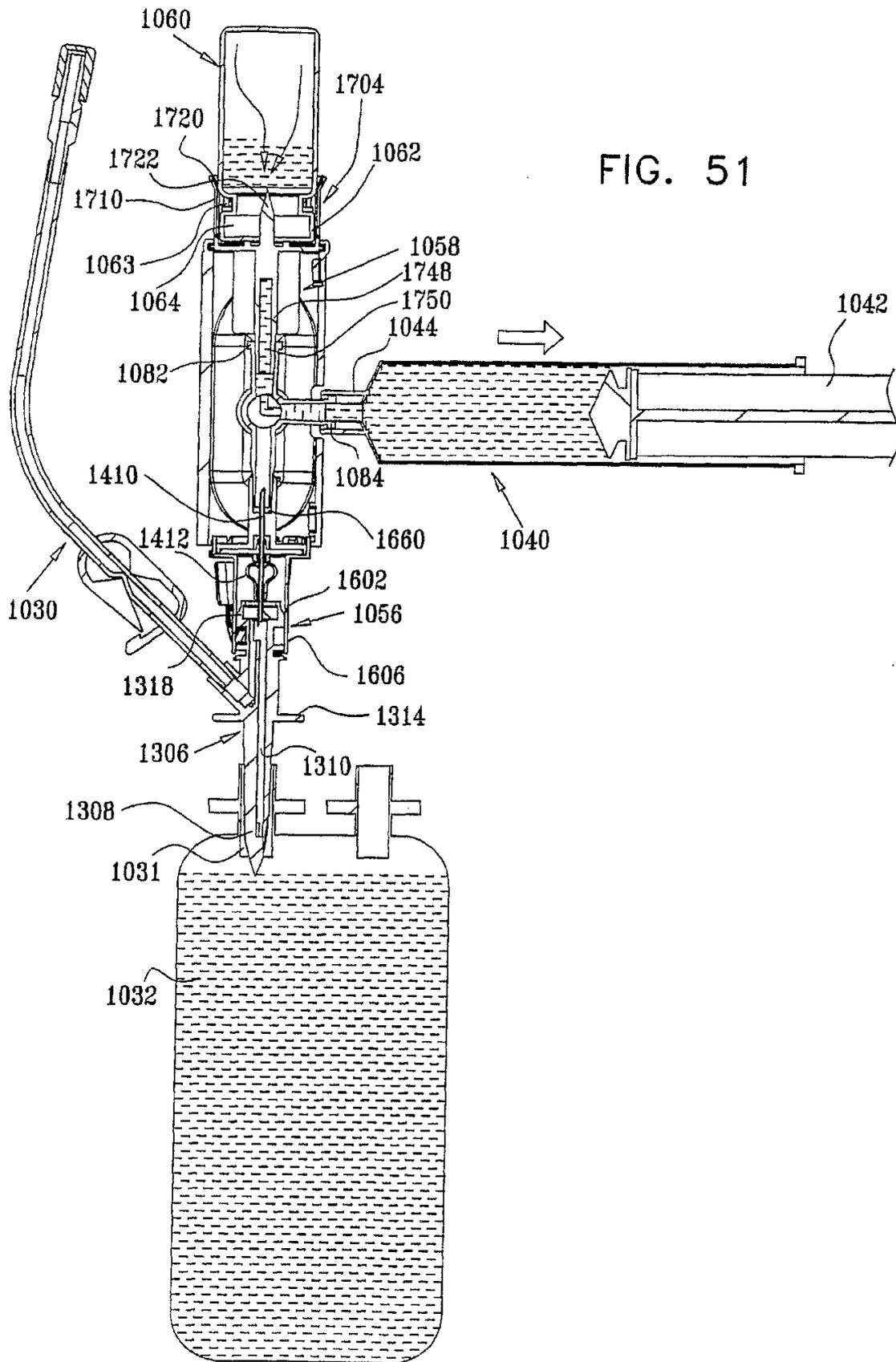
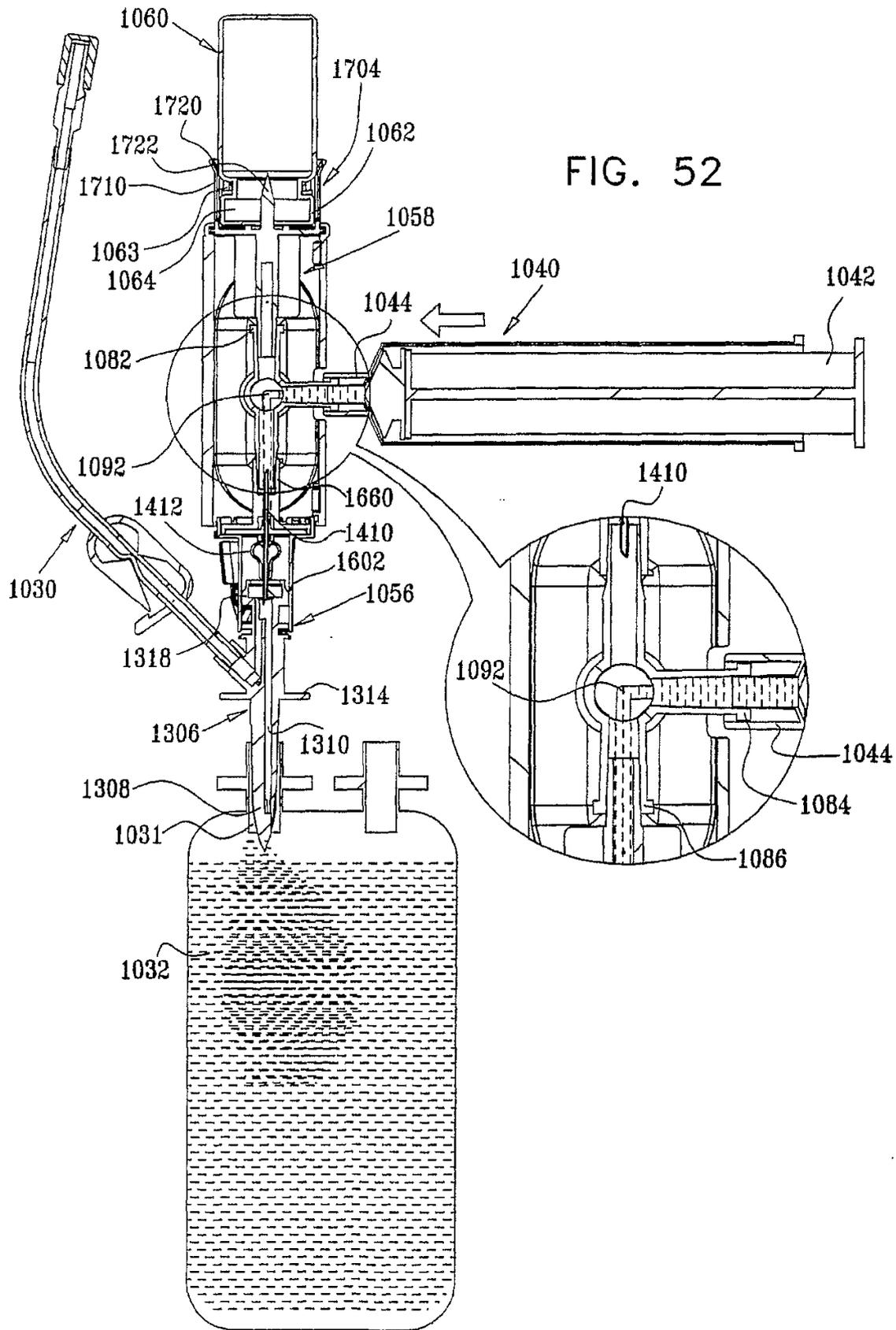
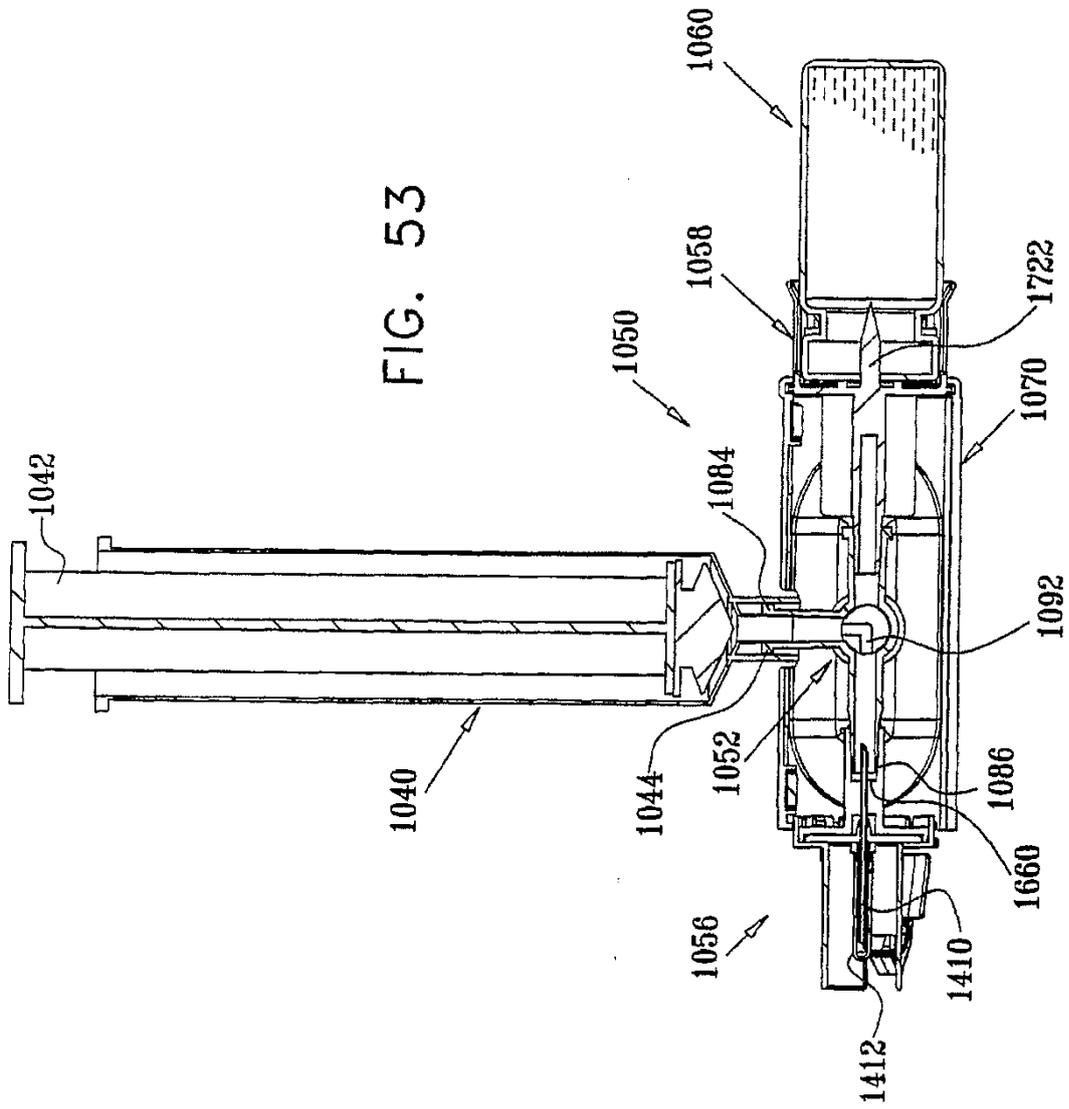


FIG. 50









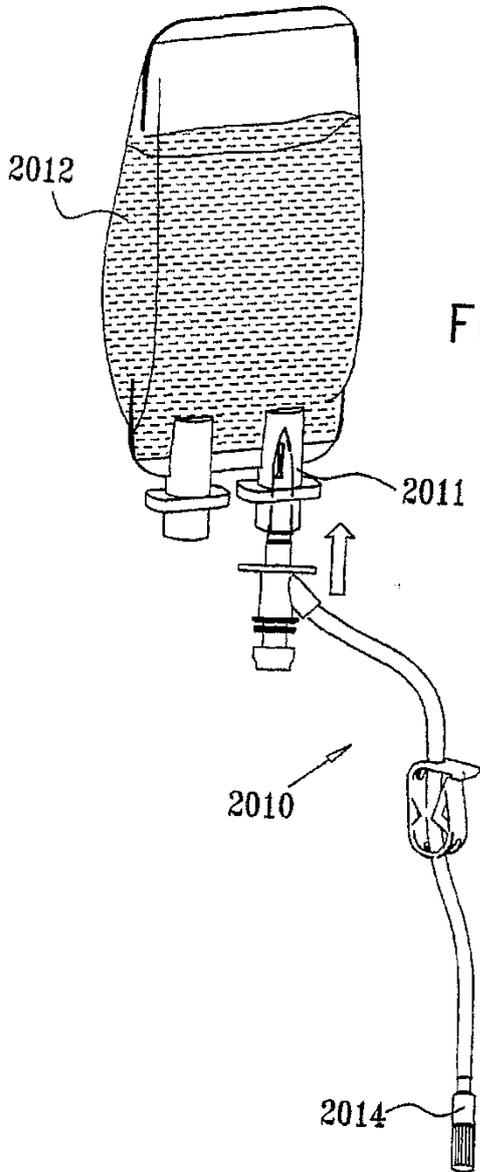


FIG. 54A

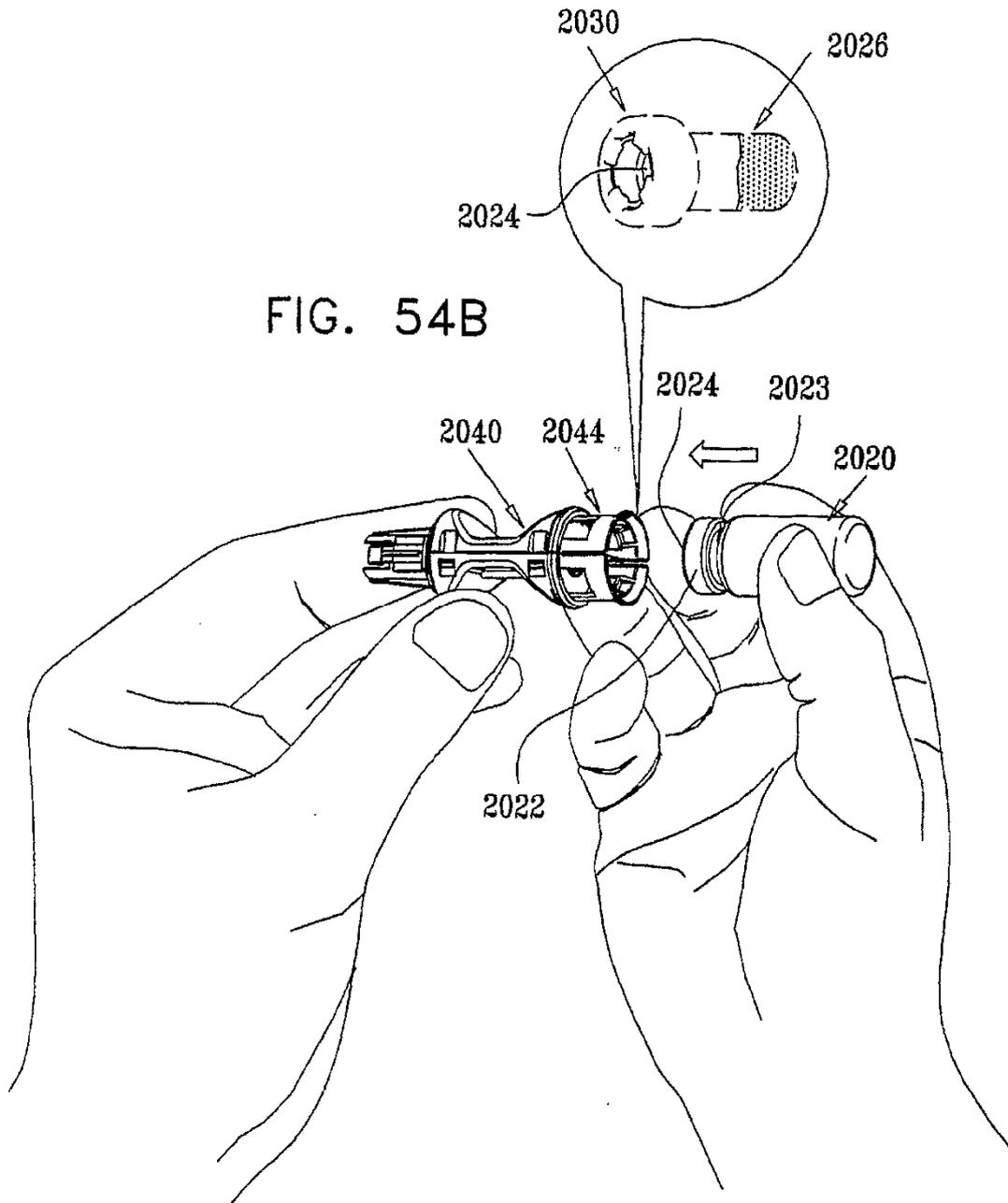


FIG. 54C

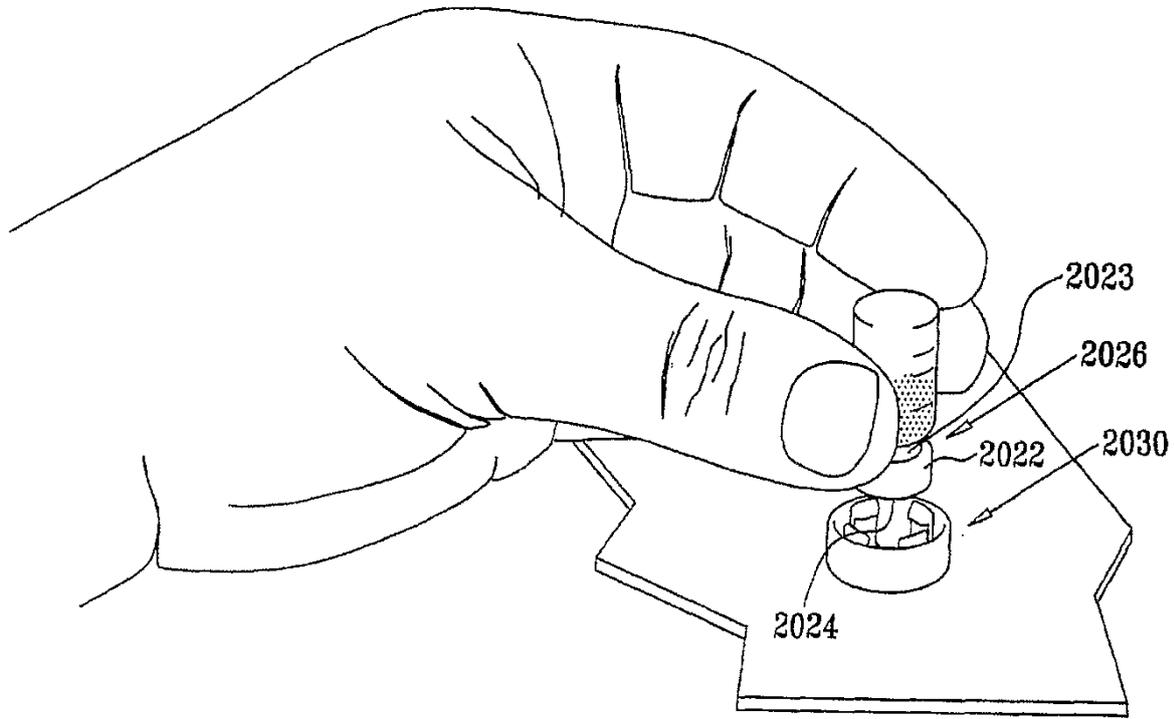
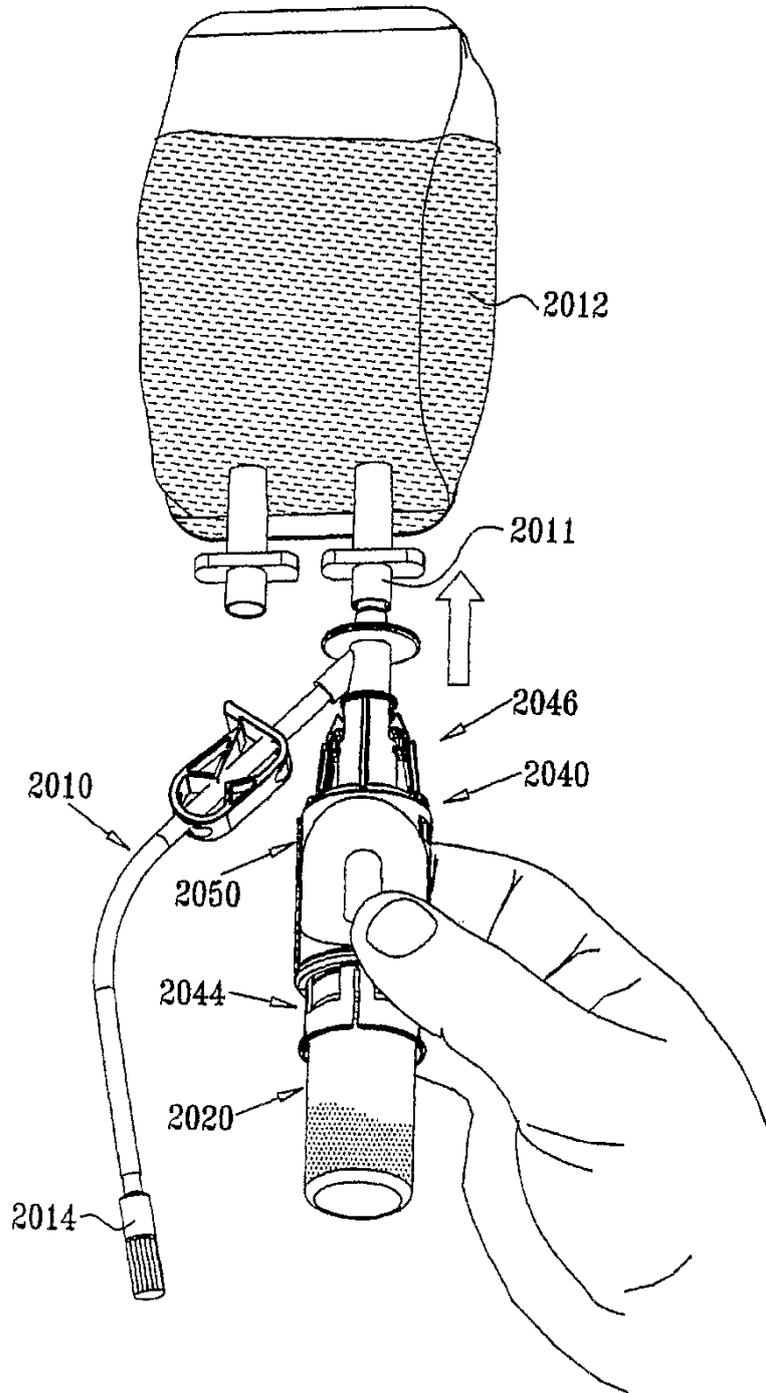
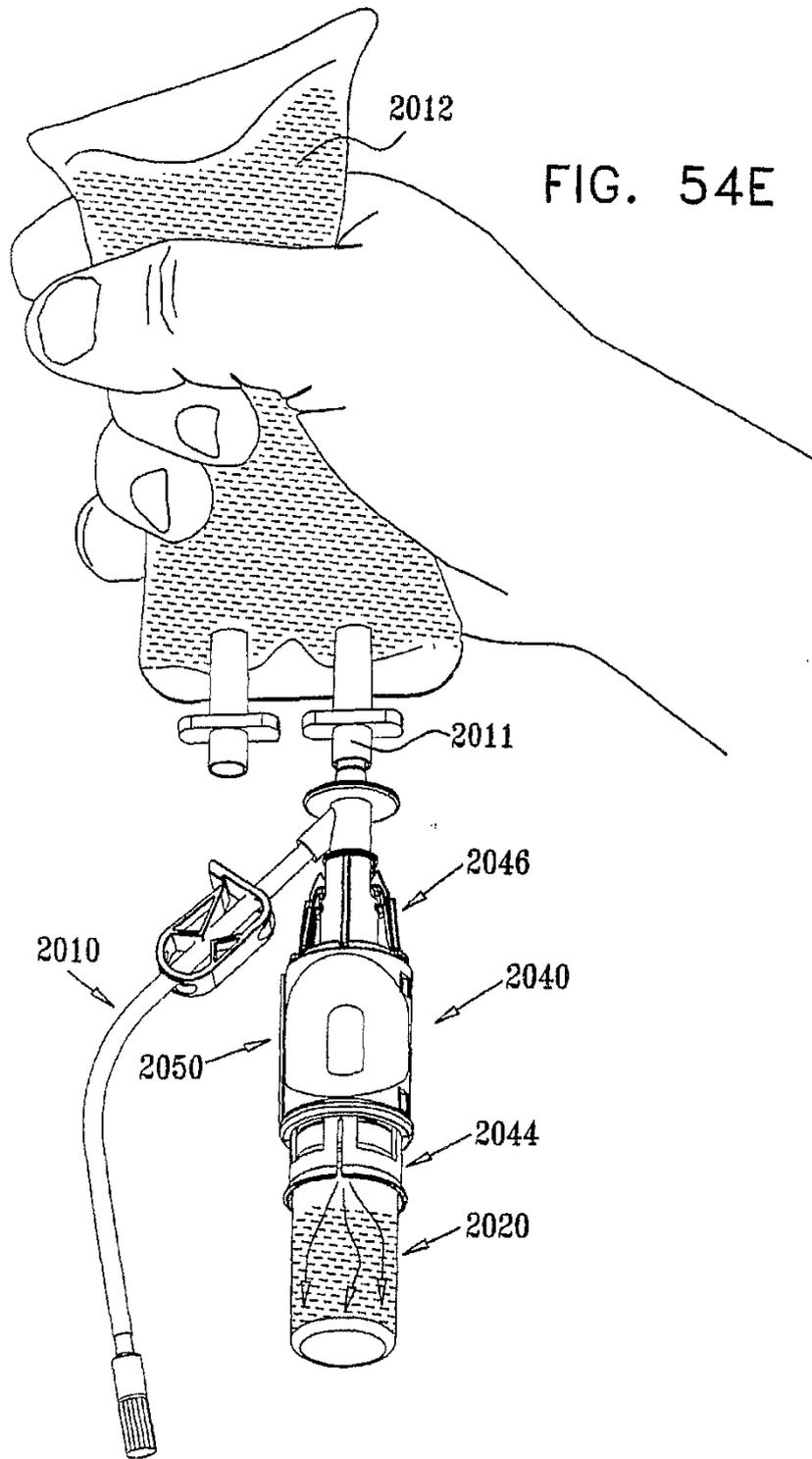


FIG. 54D





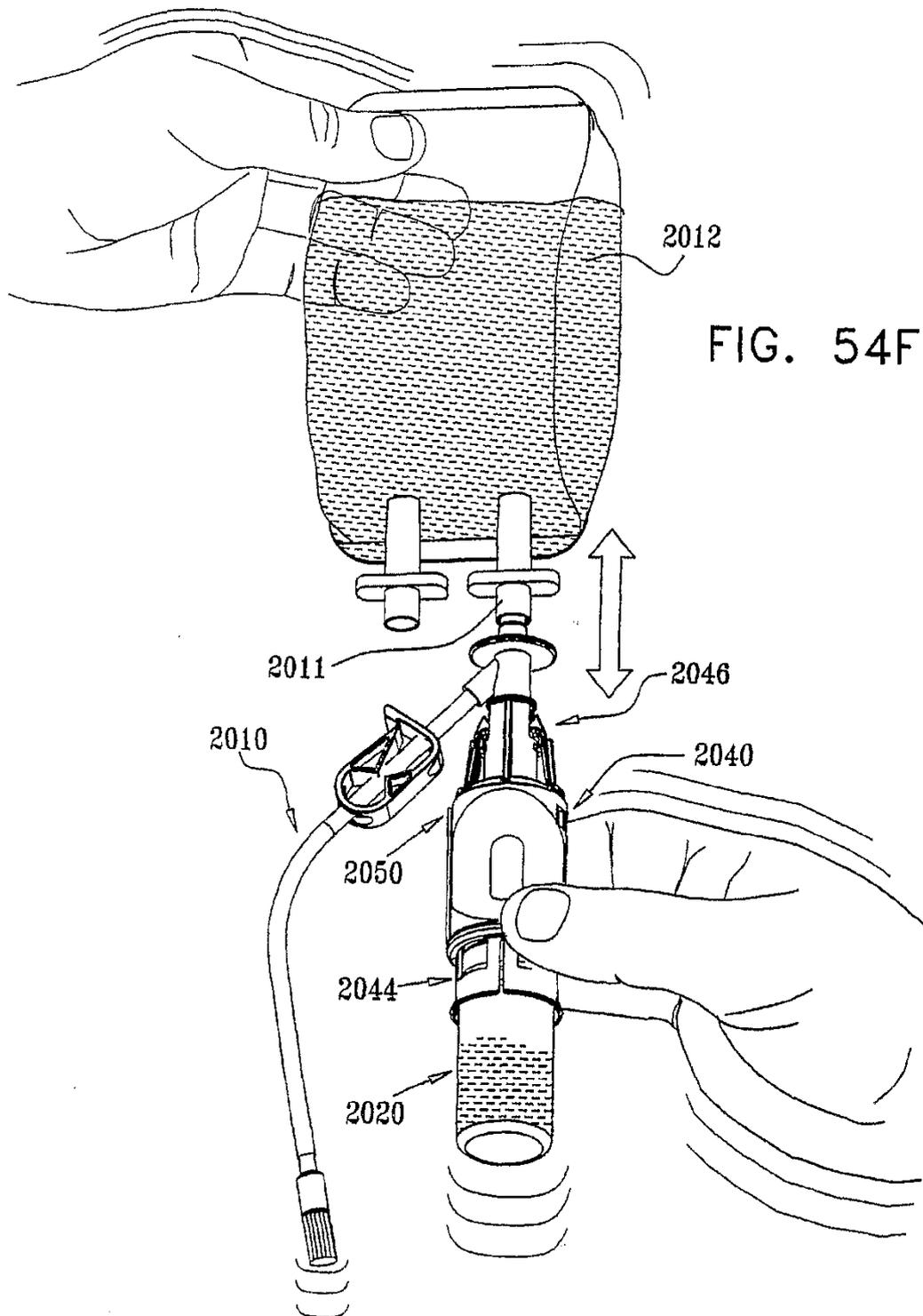


FIG. 54F

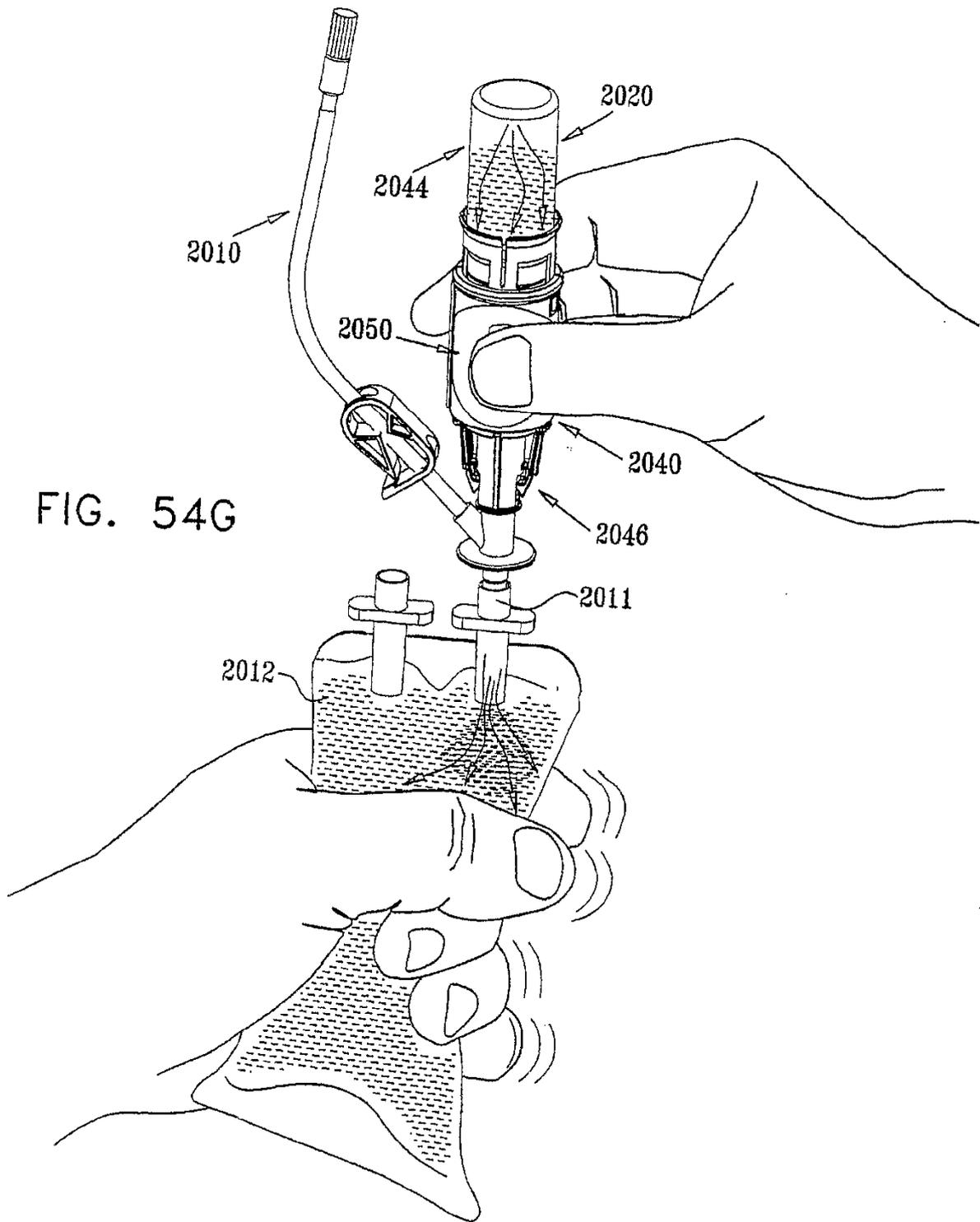


FIG. 54H

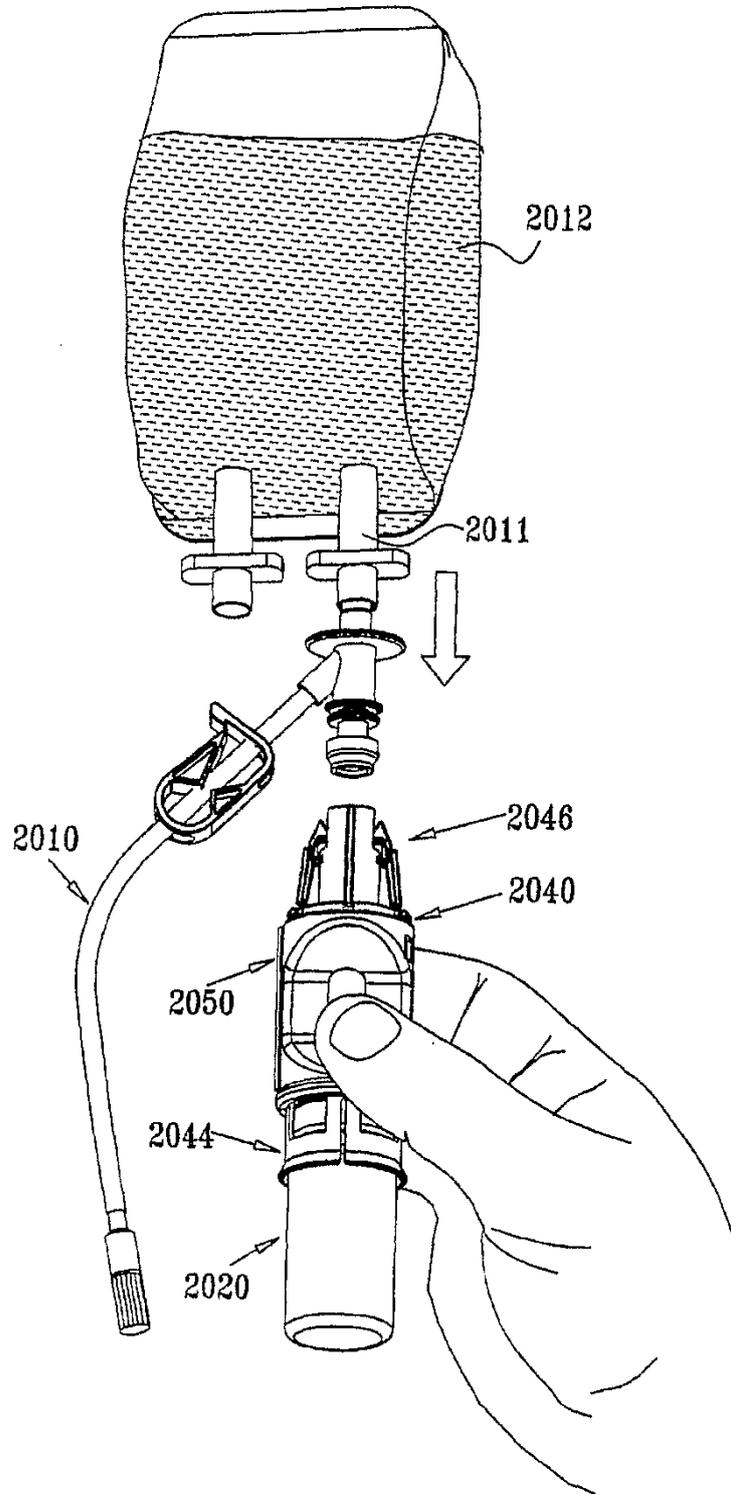


FIG. 55

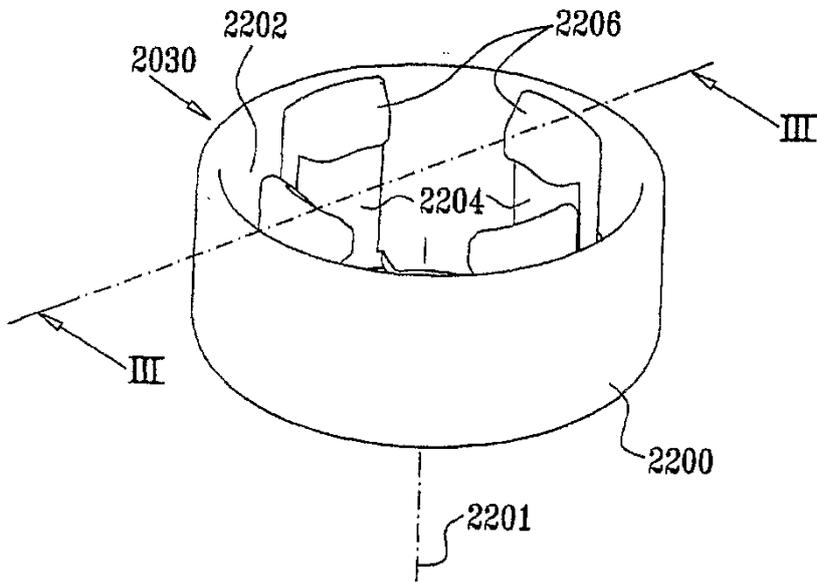
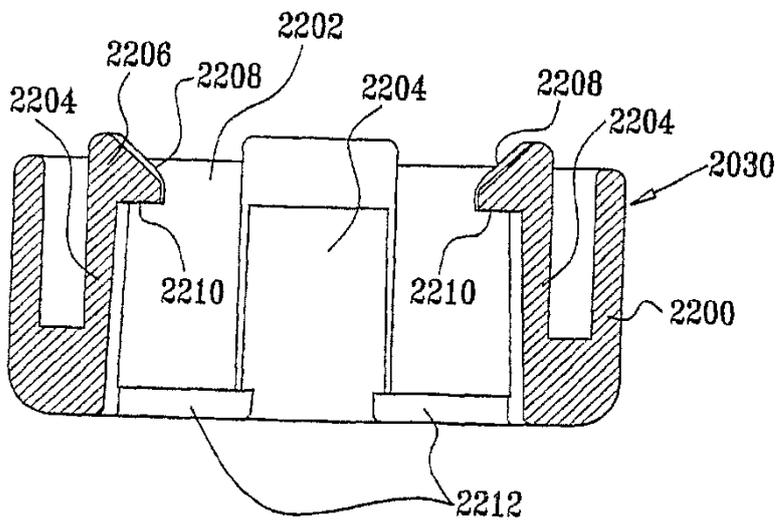
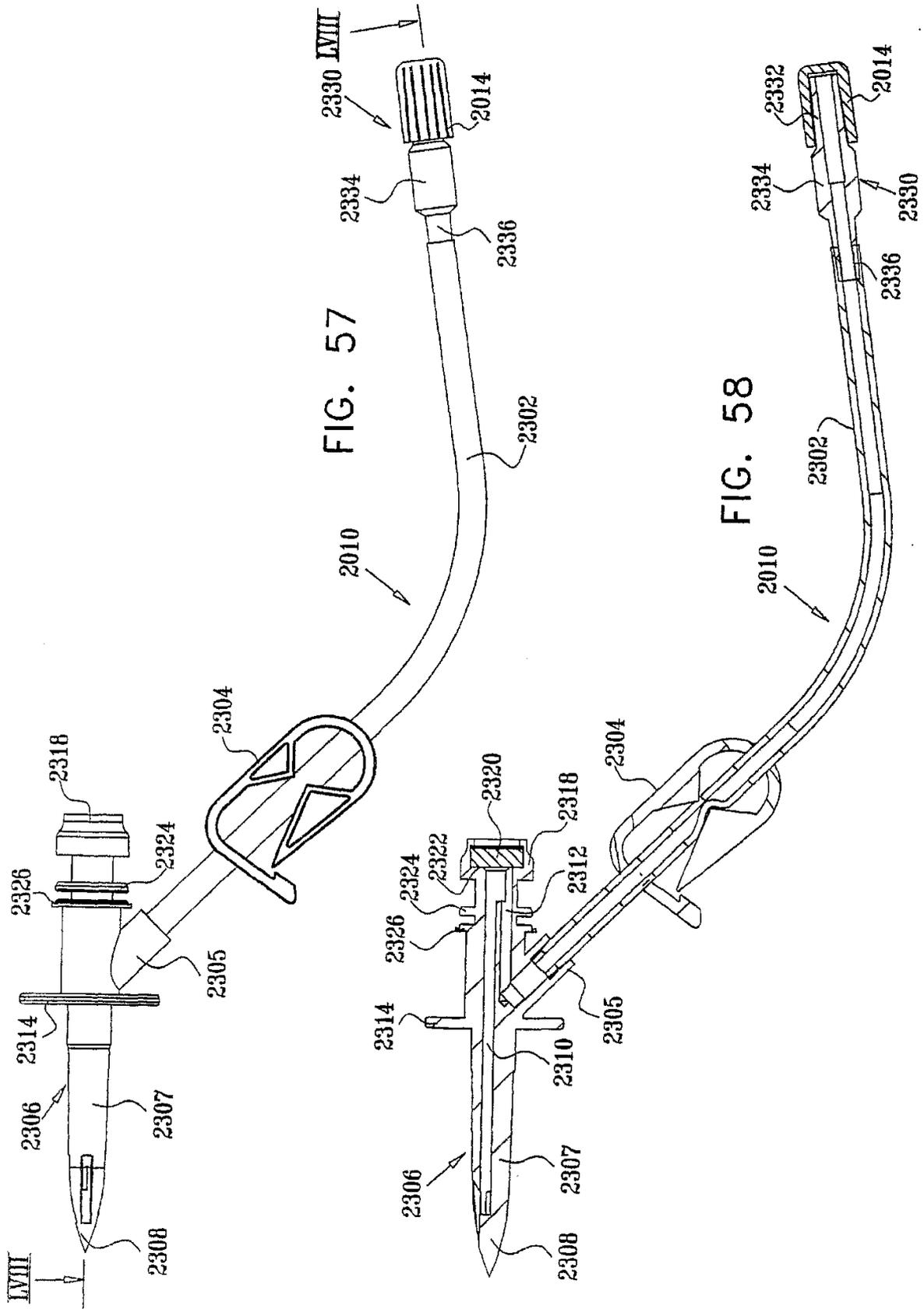


FIG. 56





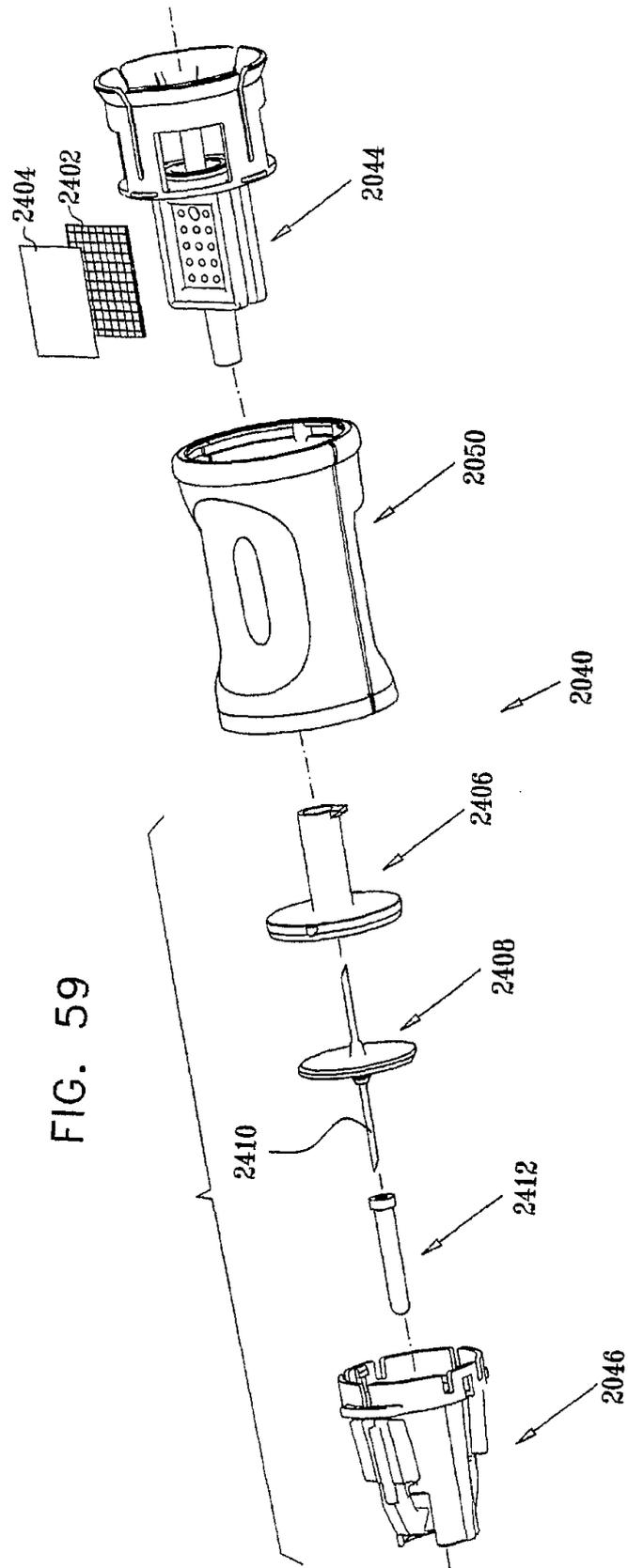


FIG. 59

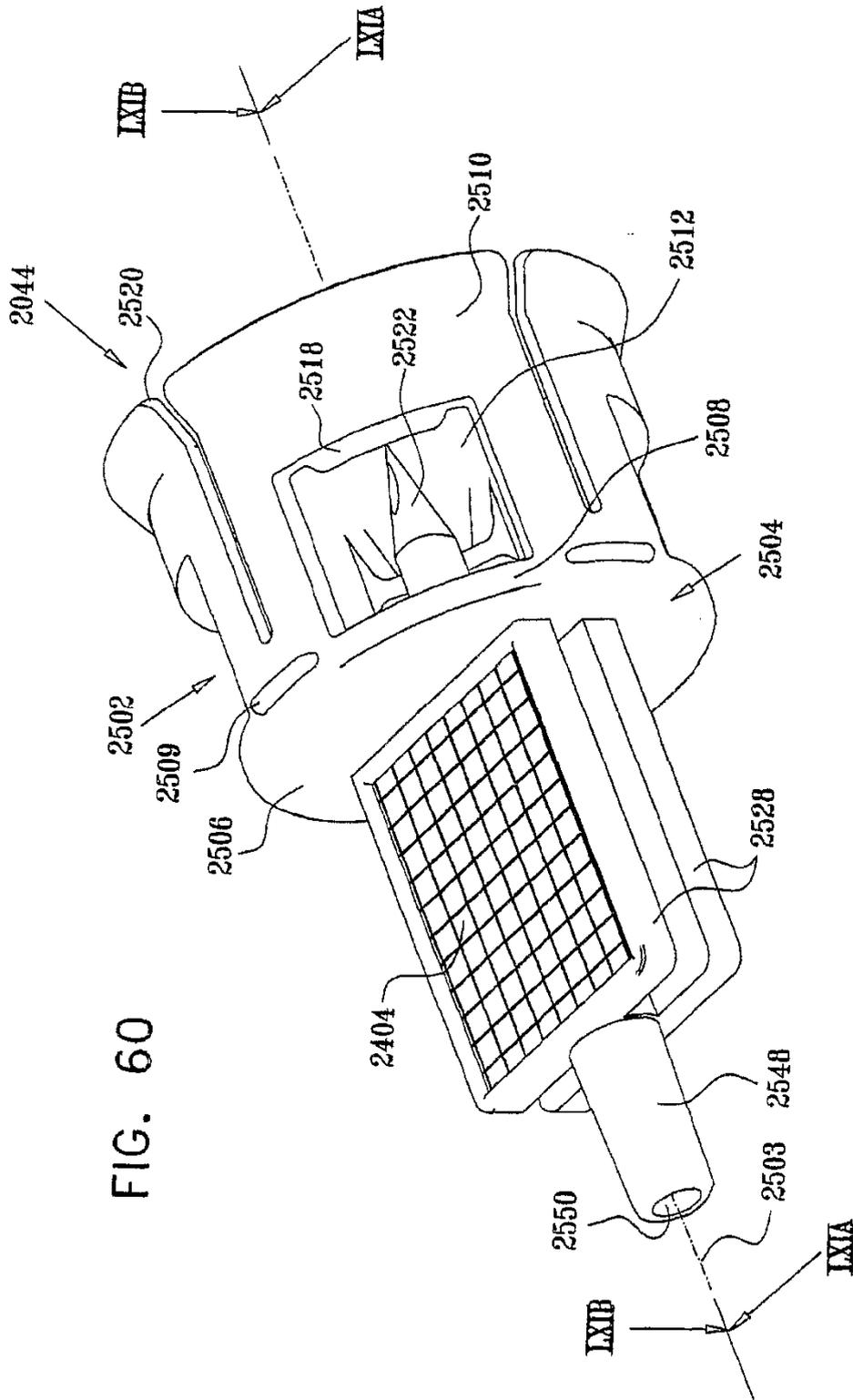


FIG. 61A

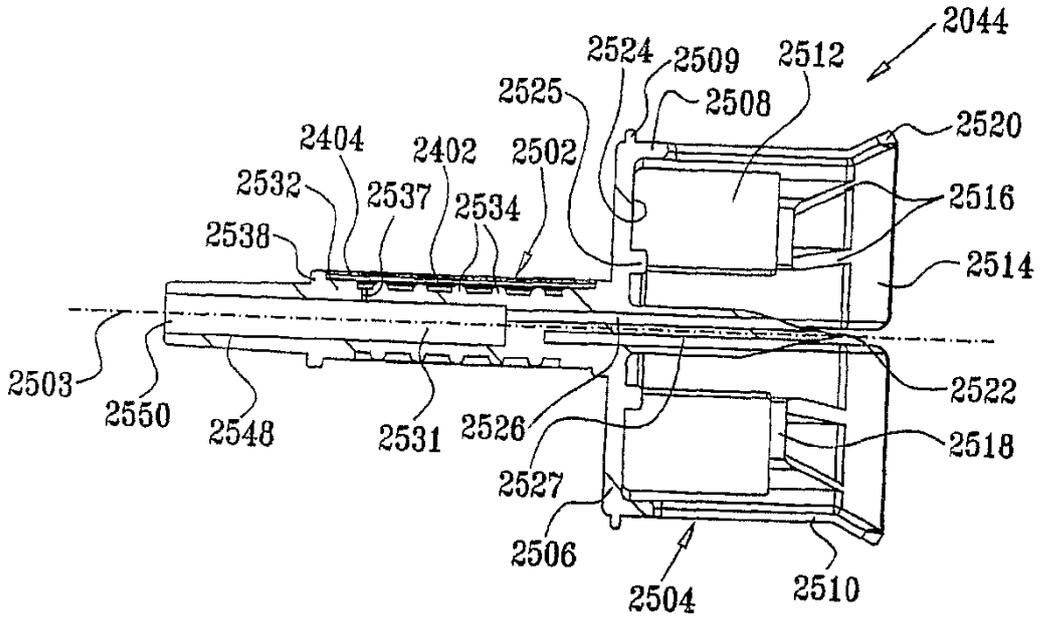
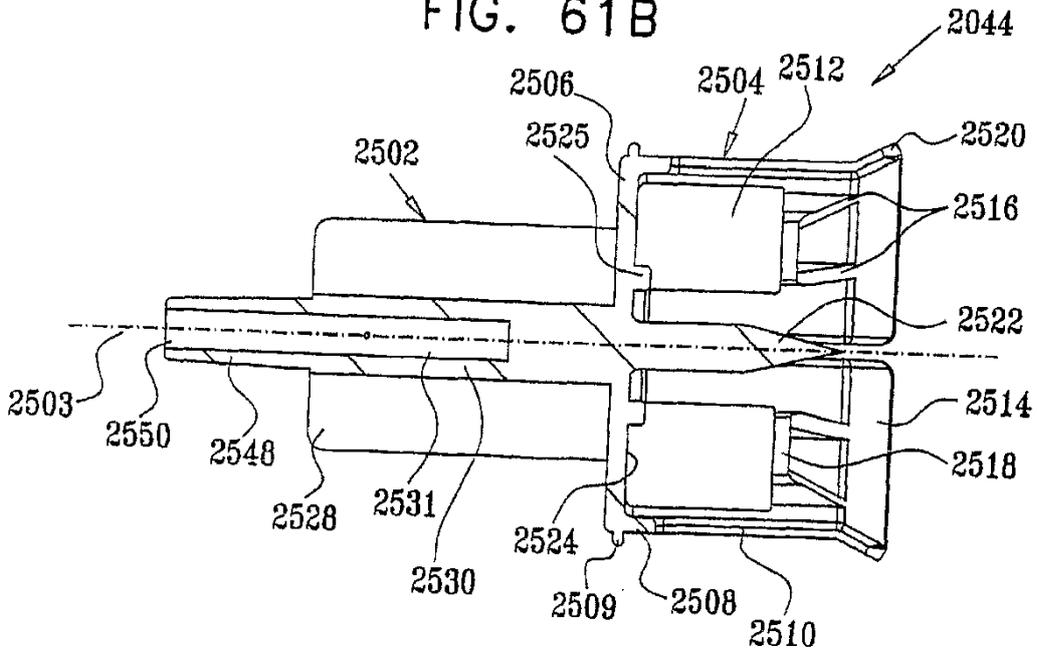


FIG. 61B



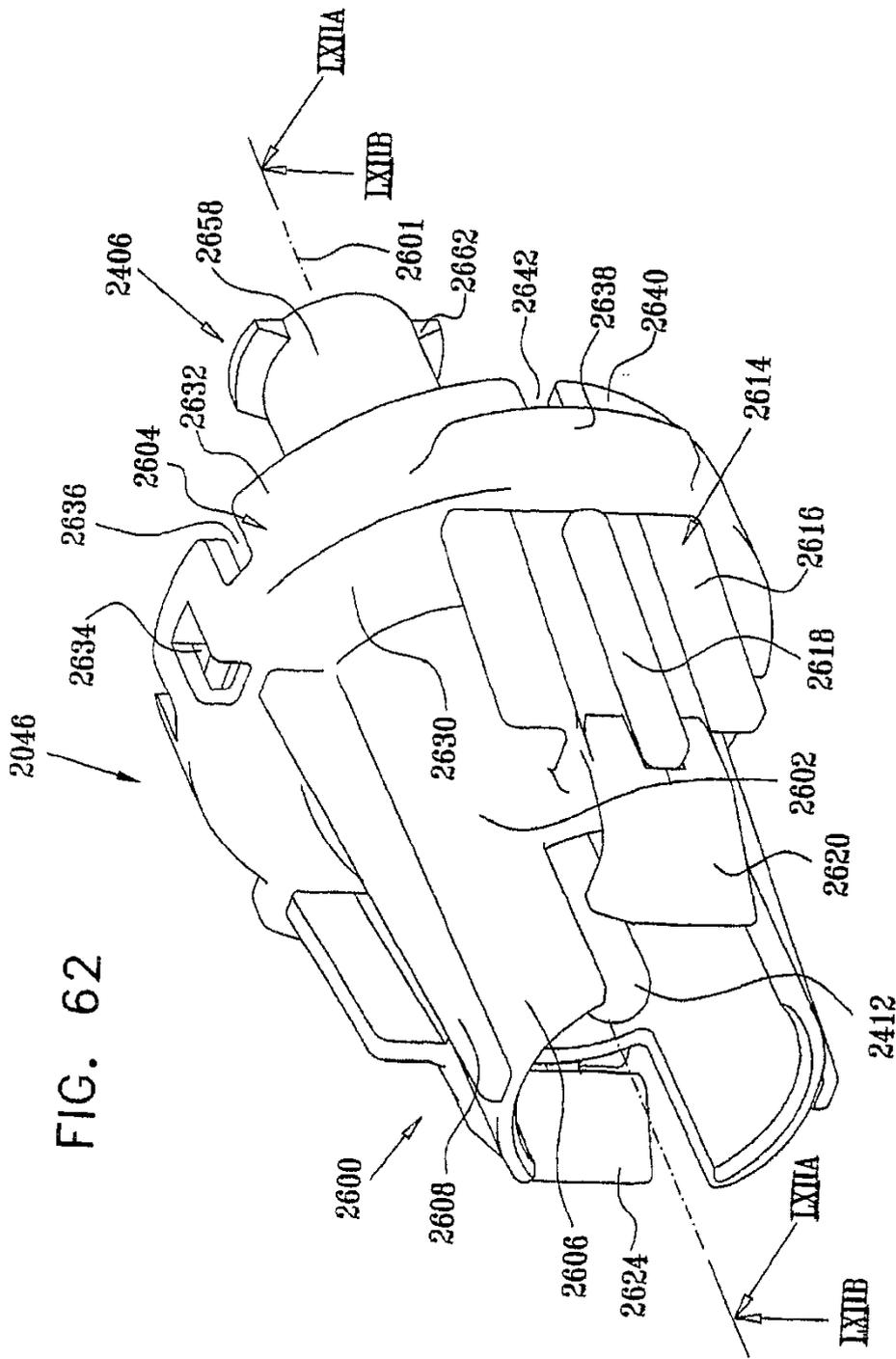
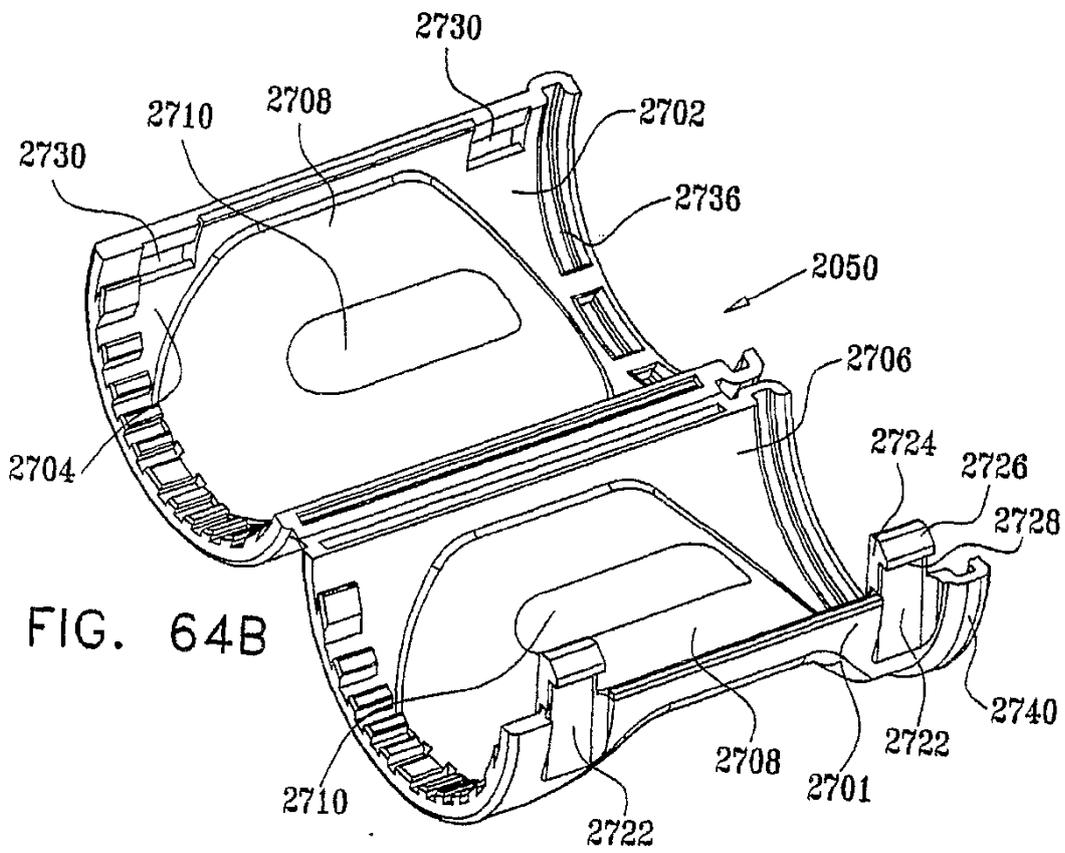
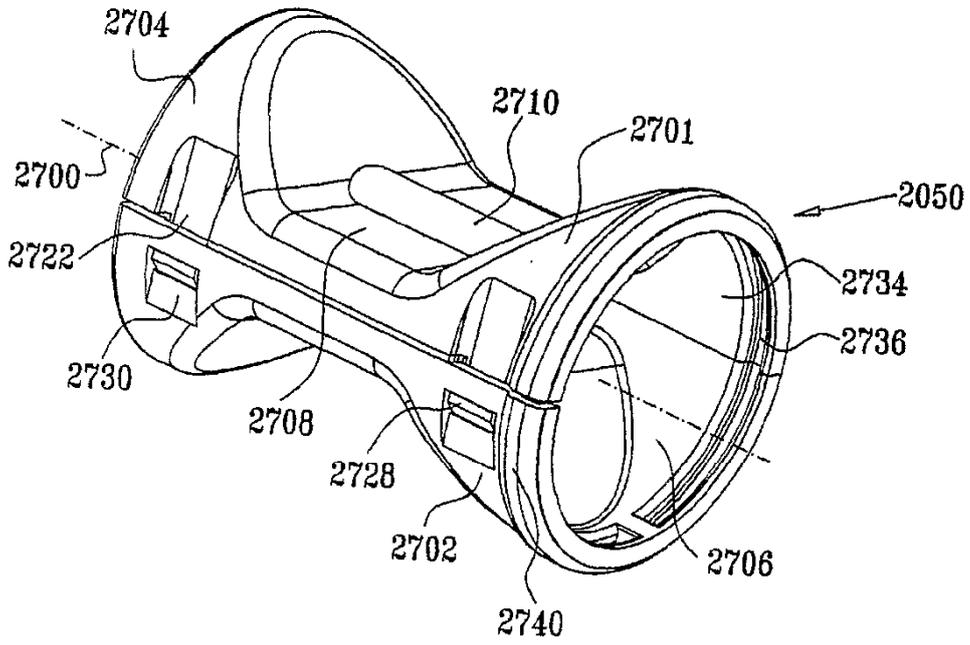


FIG. 62



FIG. 64A



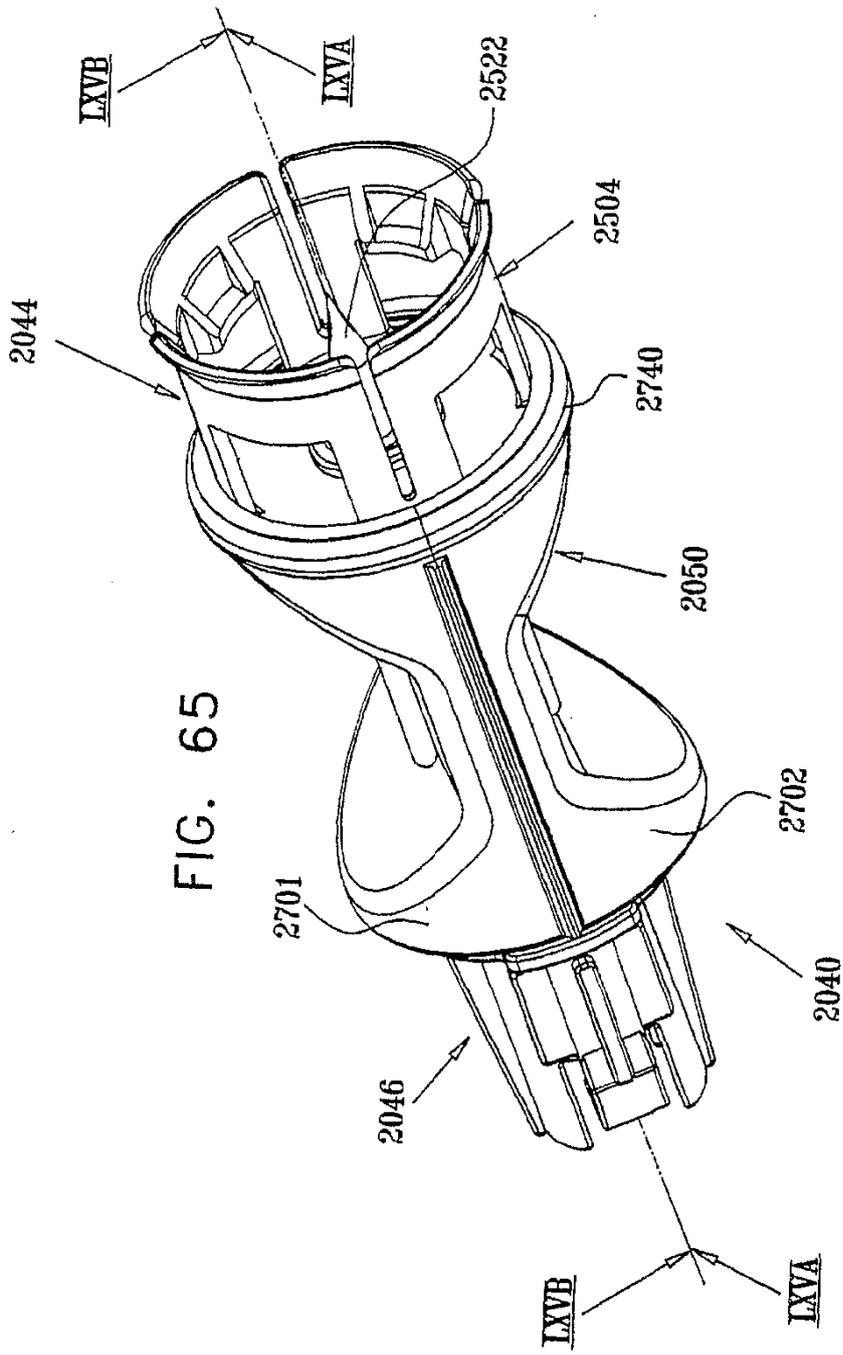


FIG. 66A

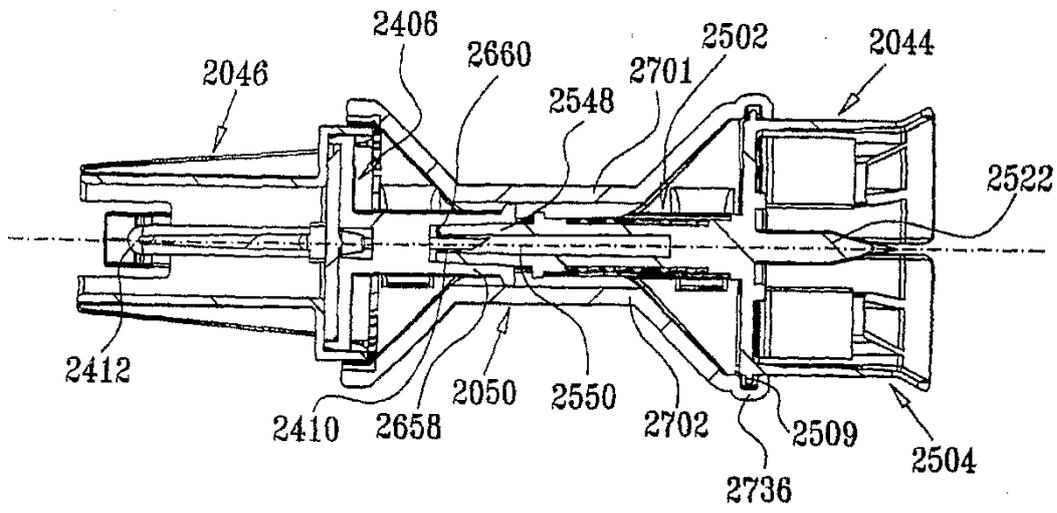


FIG. 66B

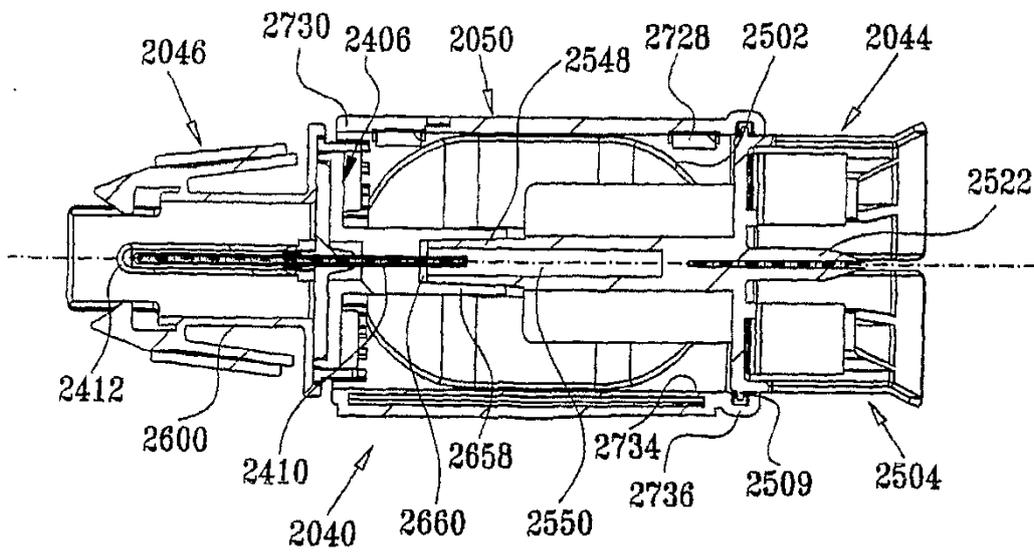


FIG. 67A

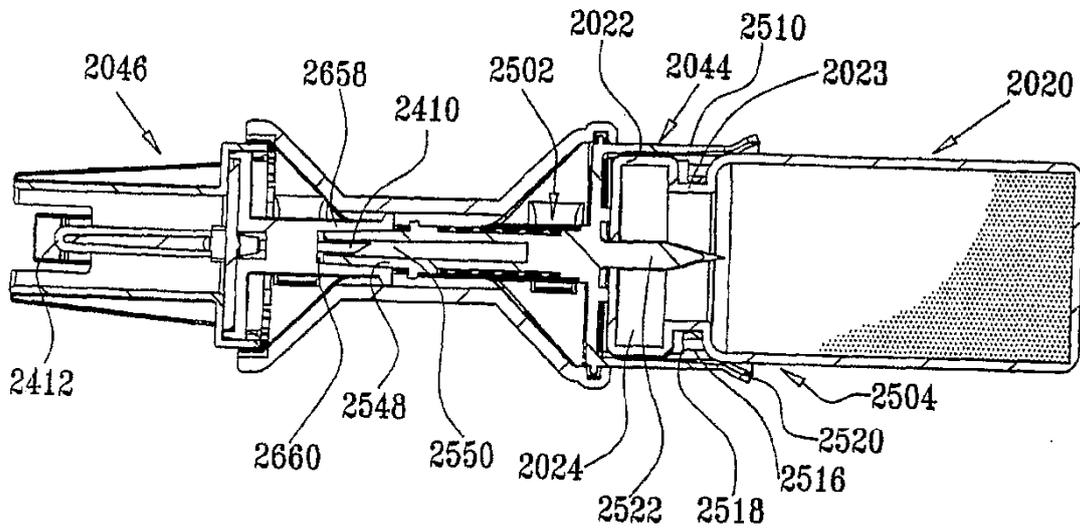
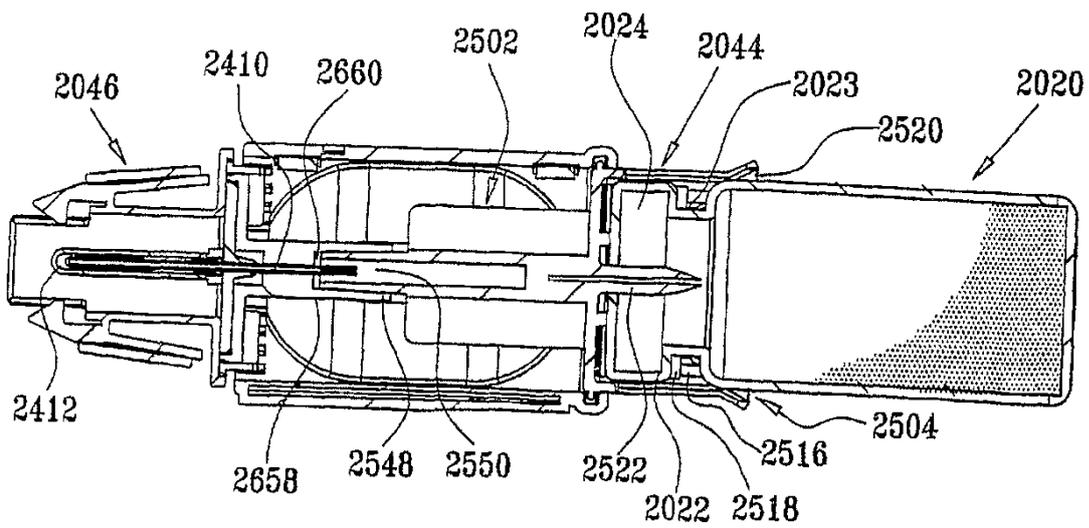


FIG. 67B



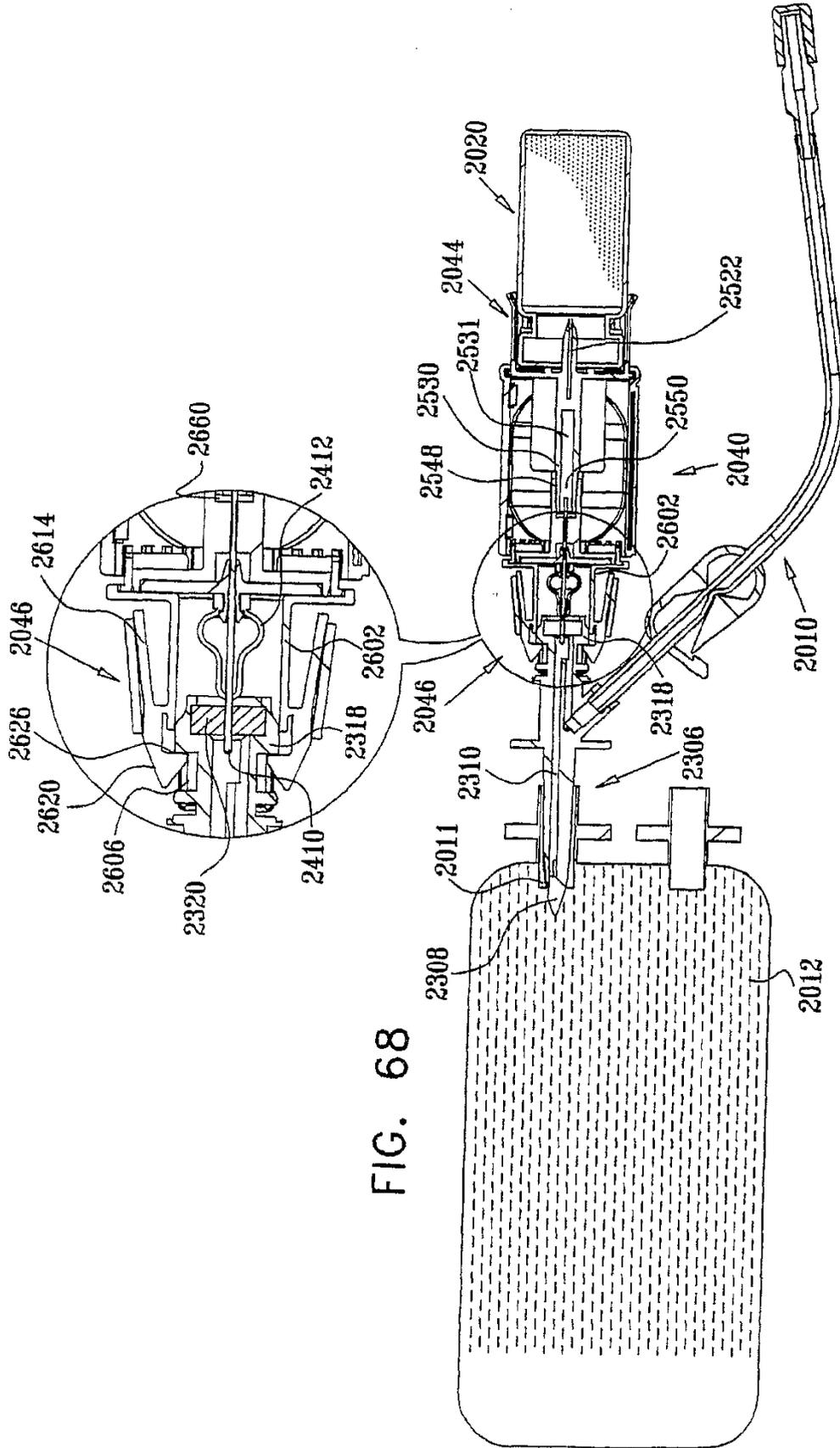


FIG. 68

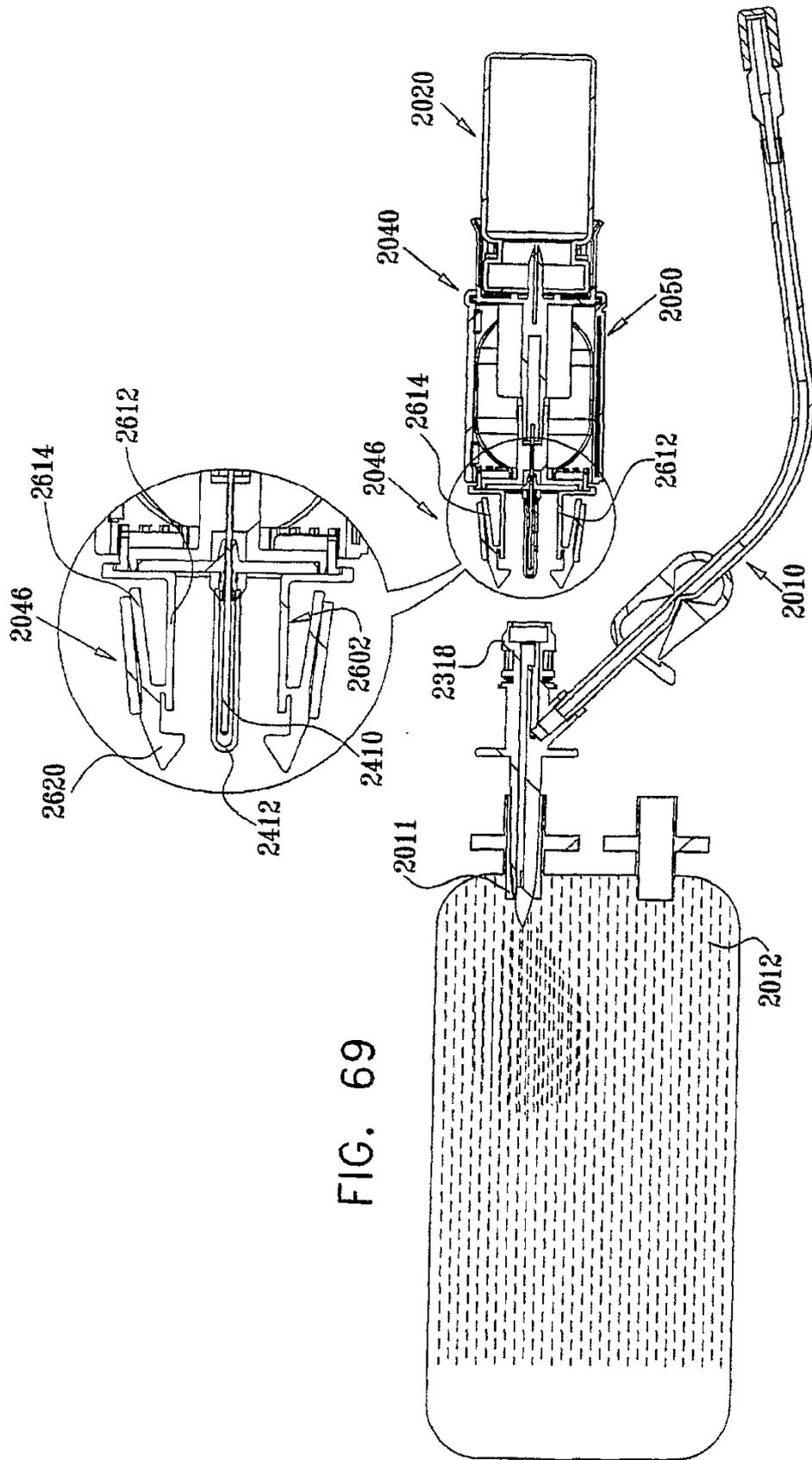
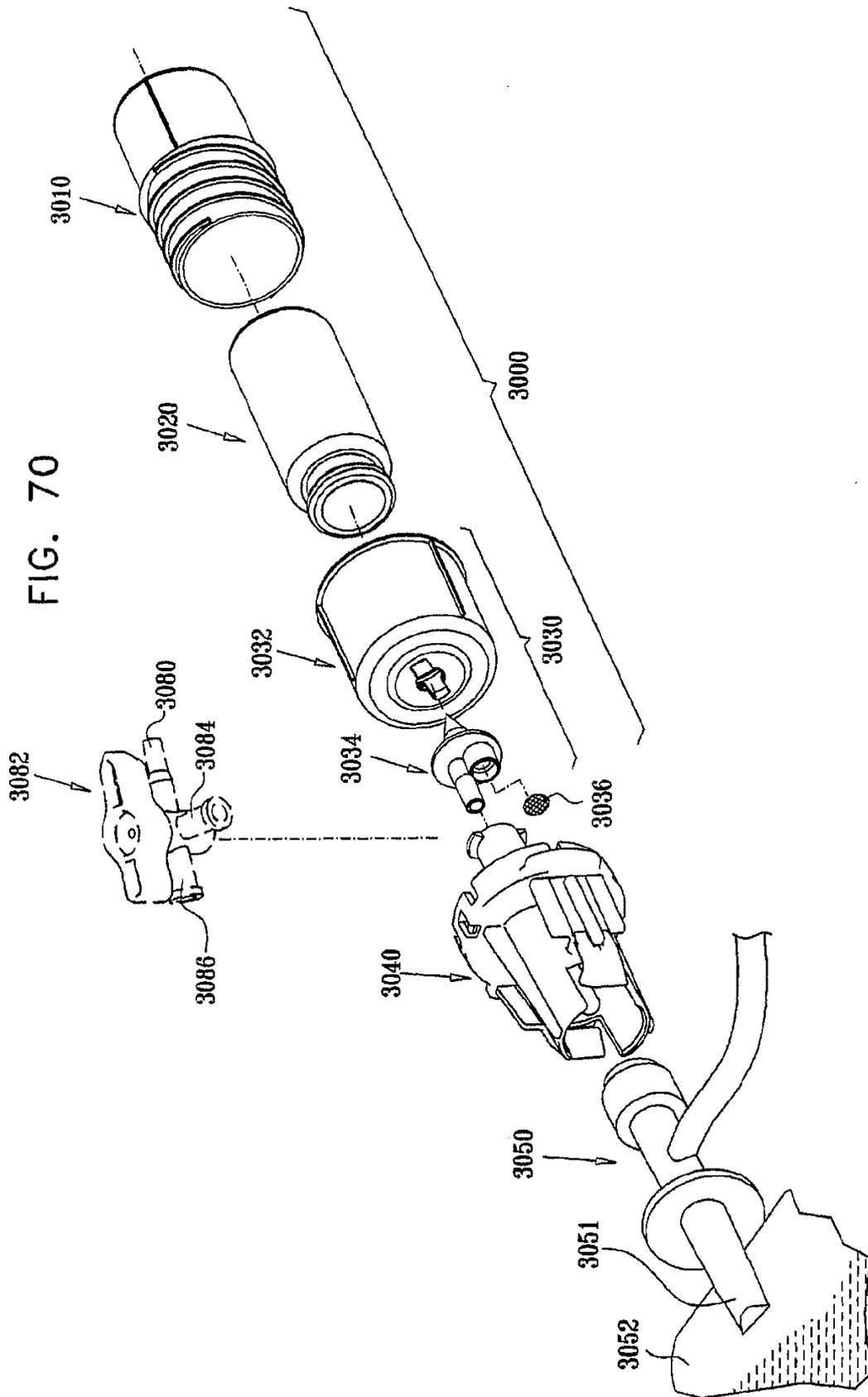


FIG. 69



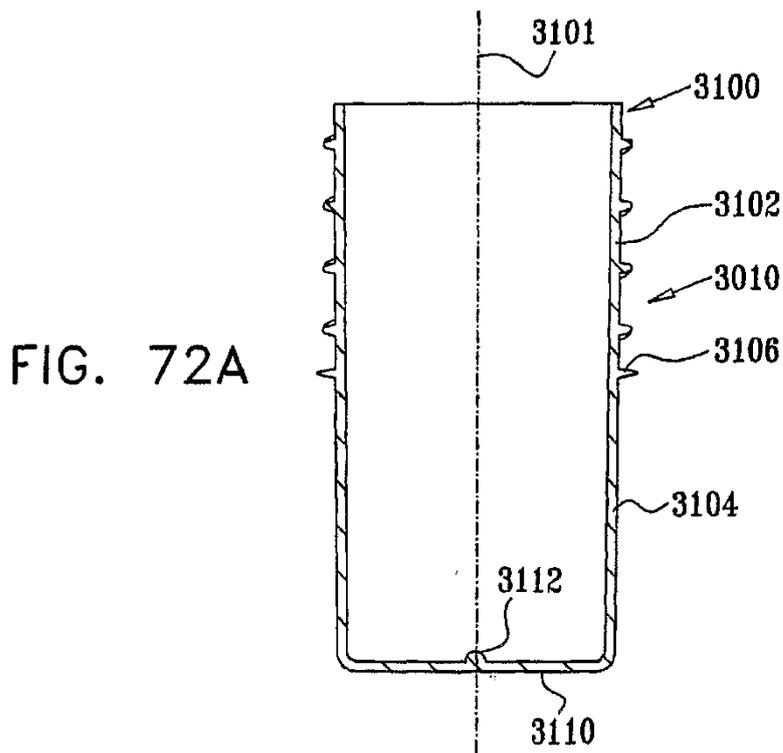
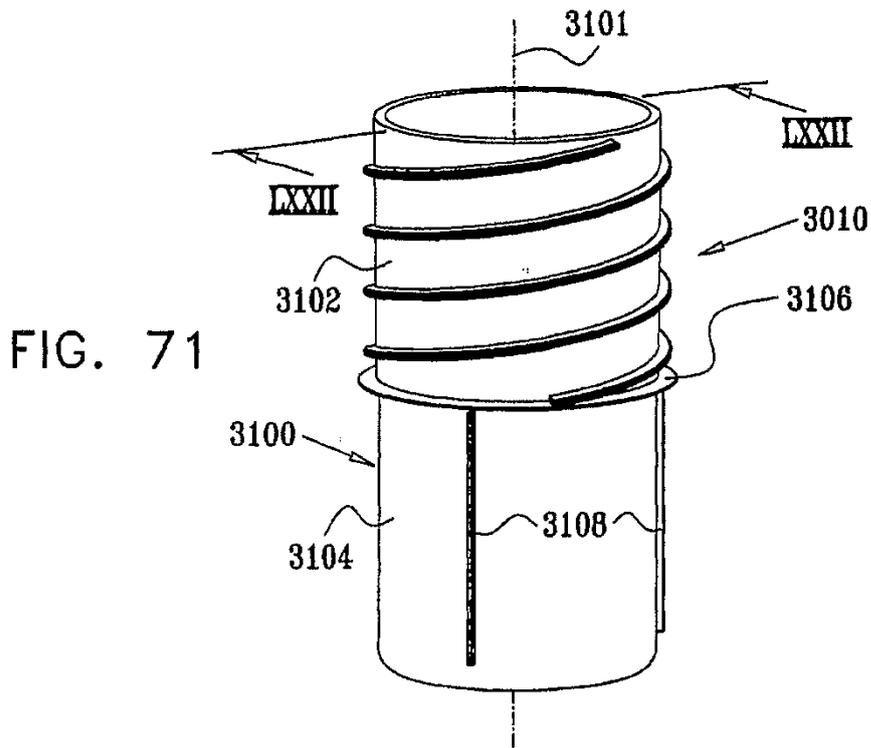
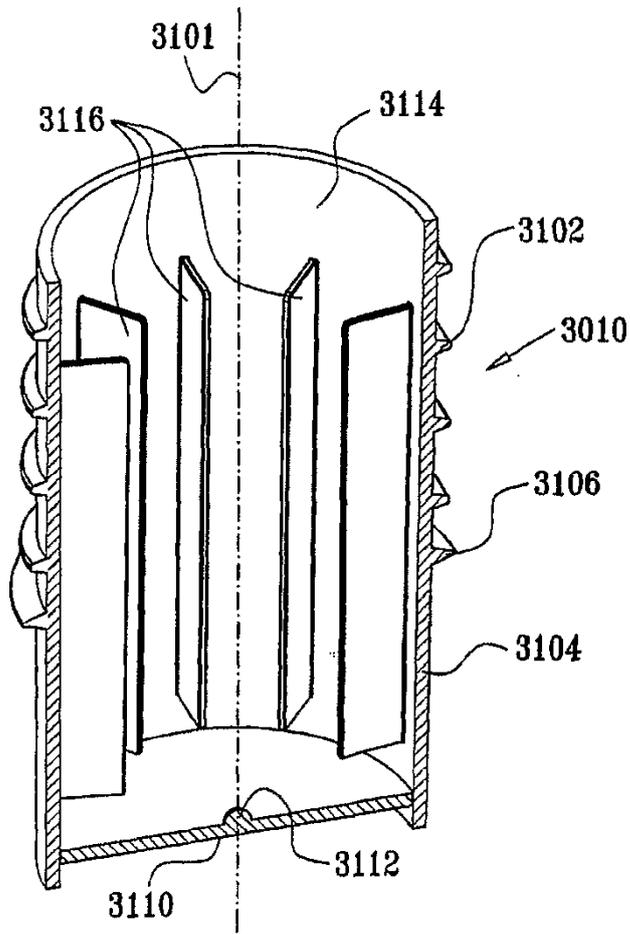


FIG. 72B



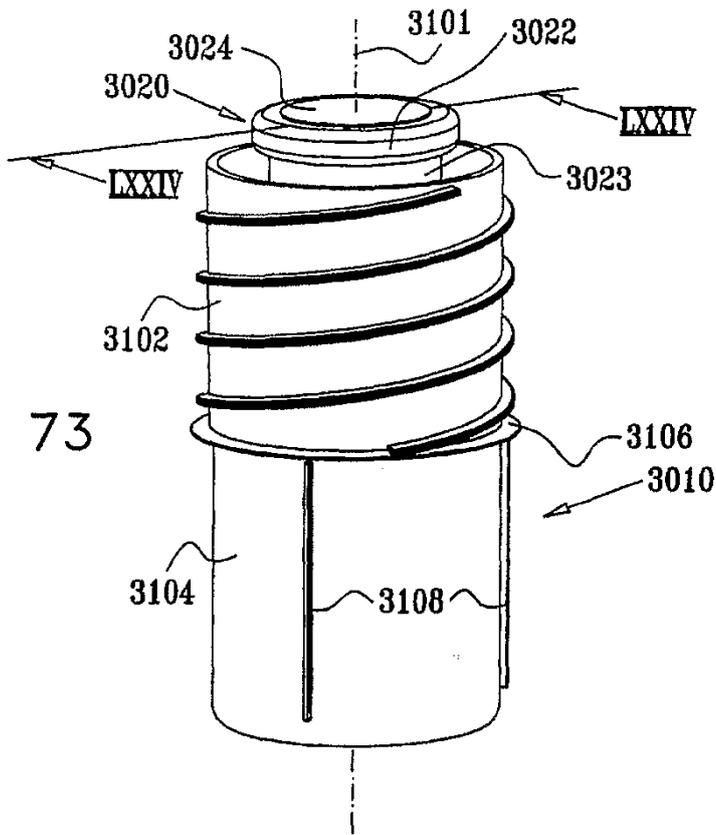


FIG. 73

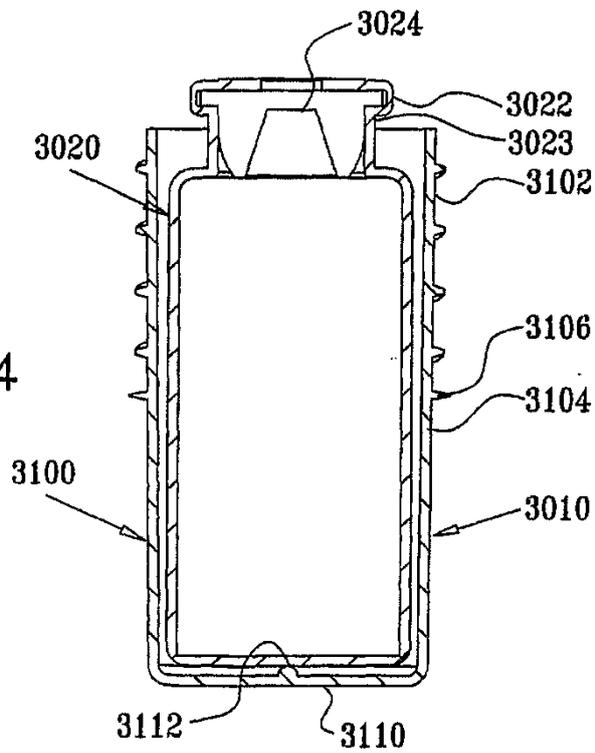


FIG. 74

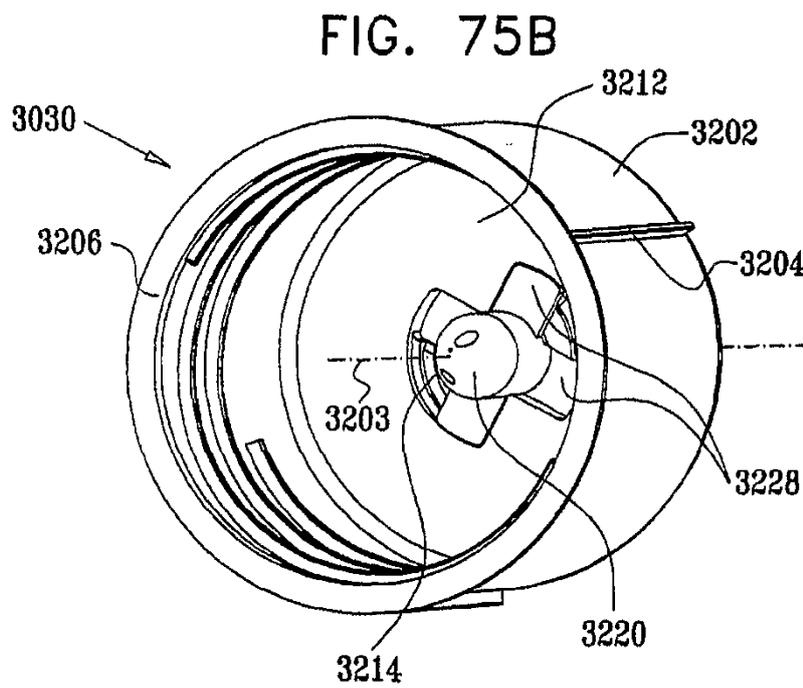
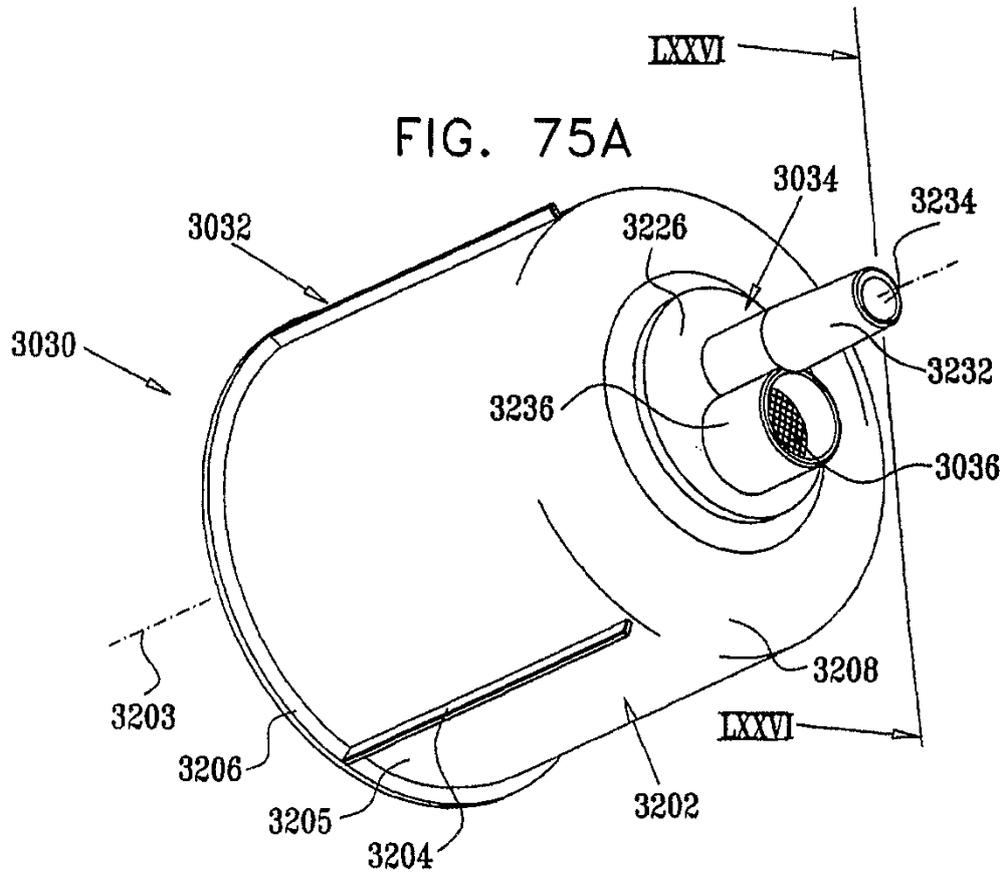
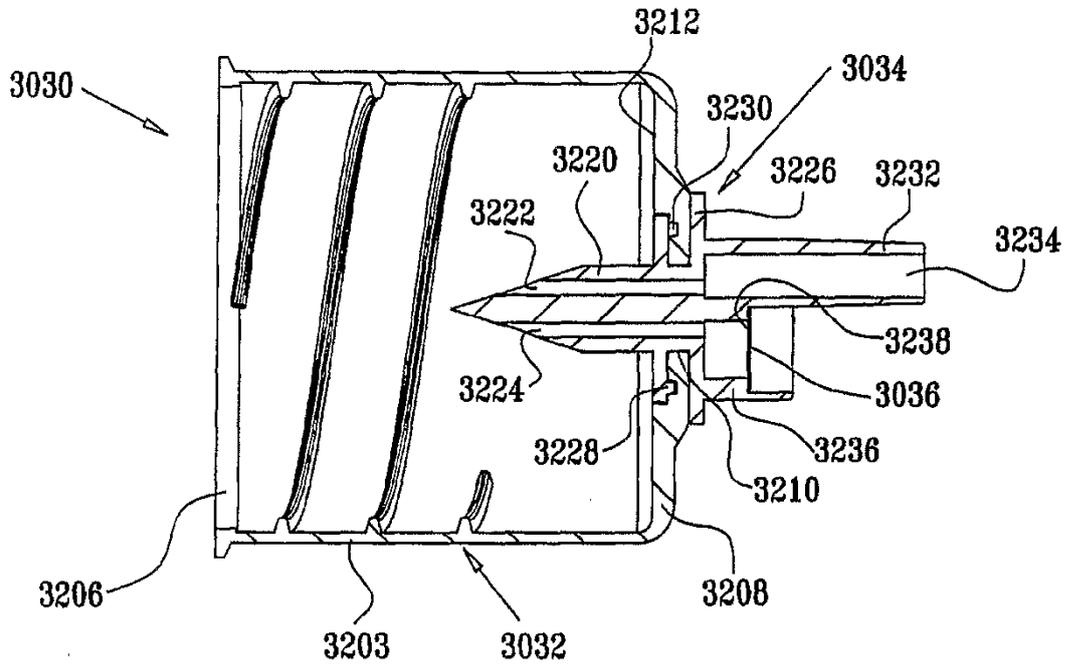
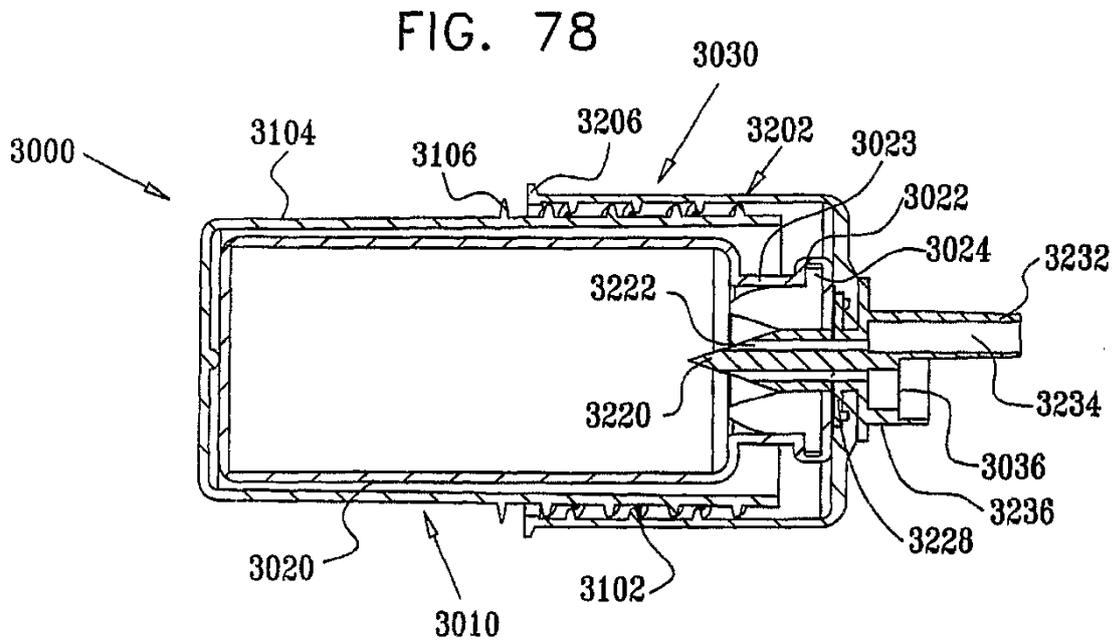
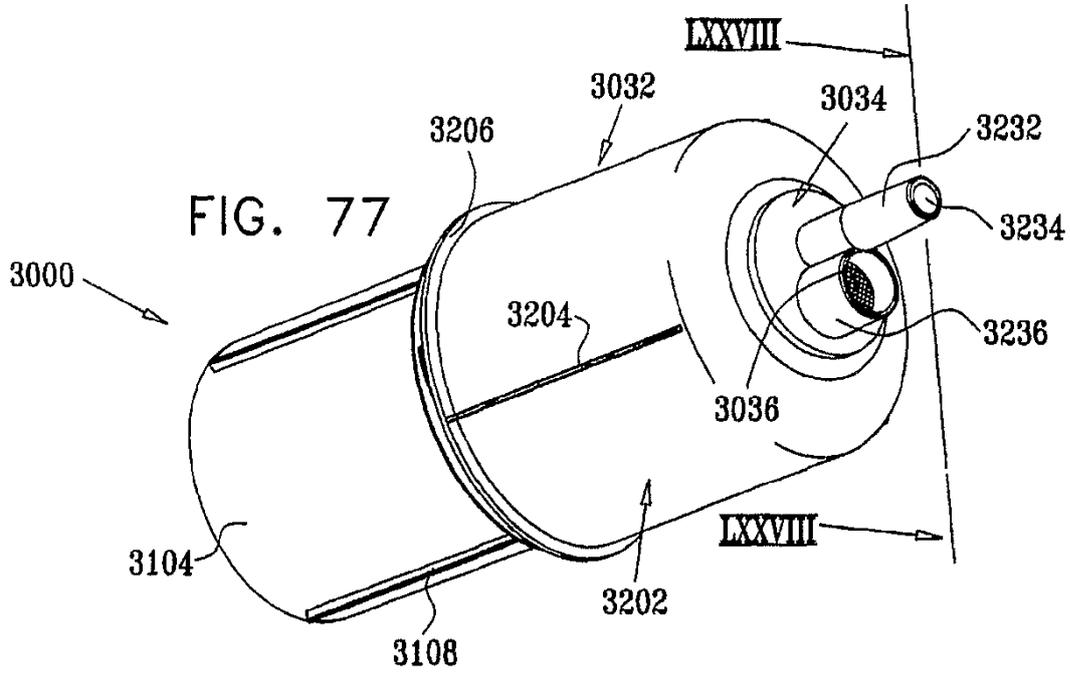


FIG. 76





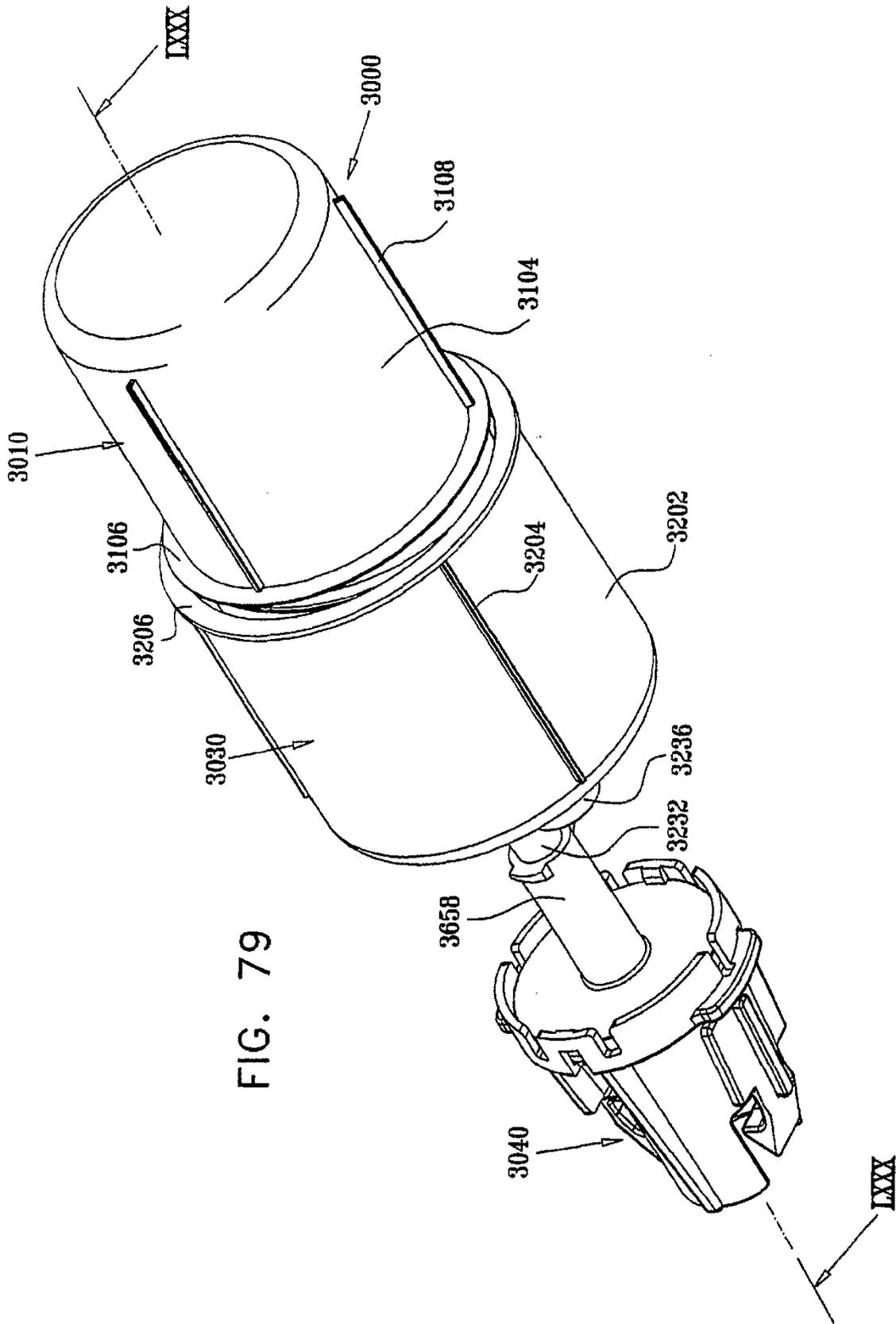
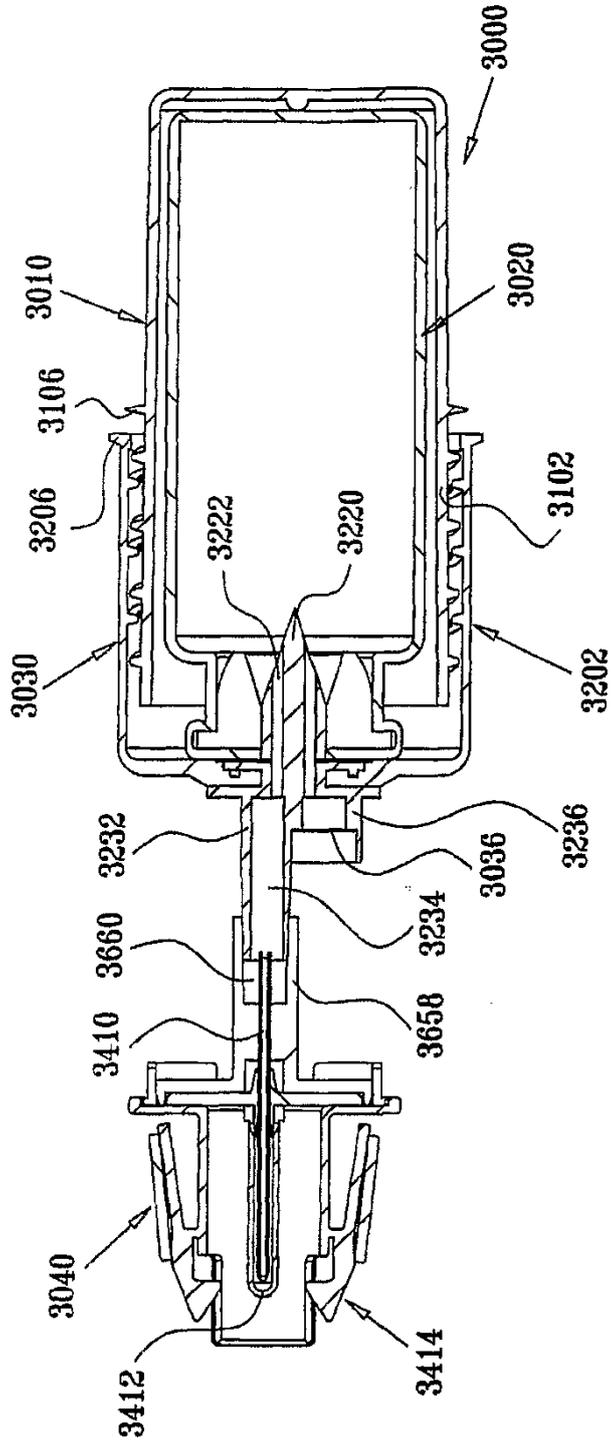


FIG. 79

FIG. 80



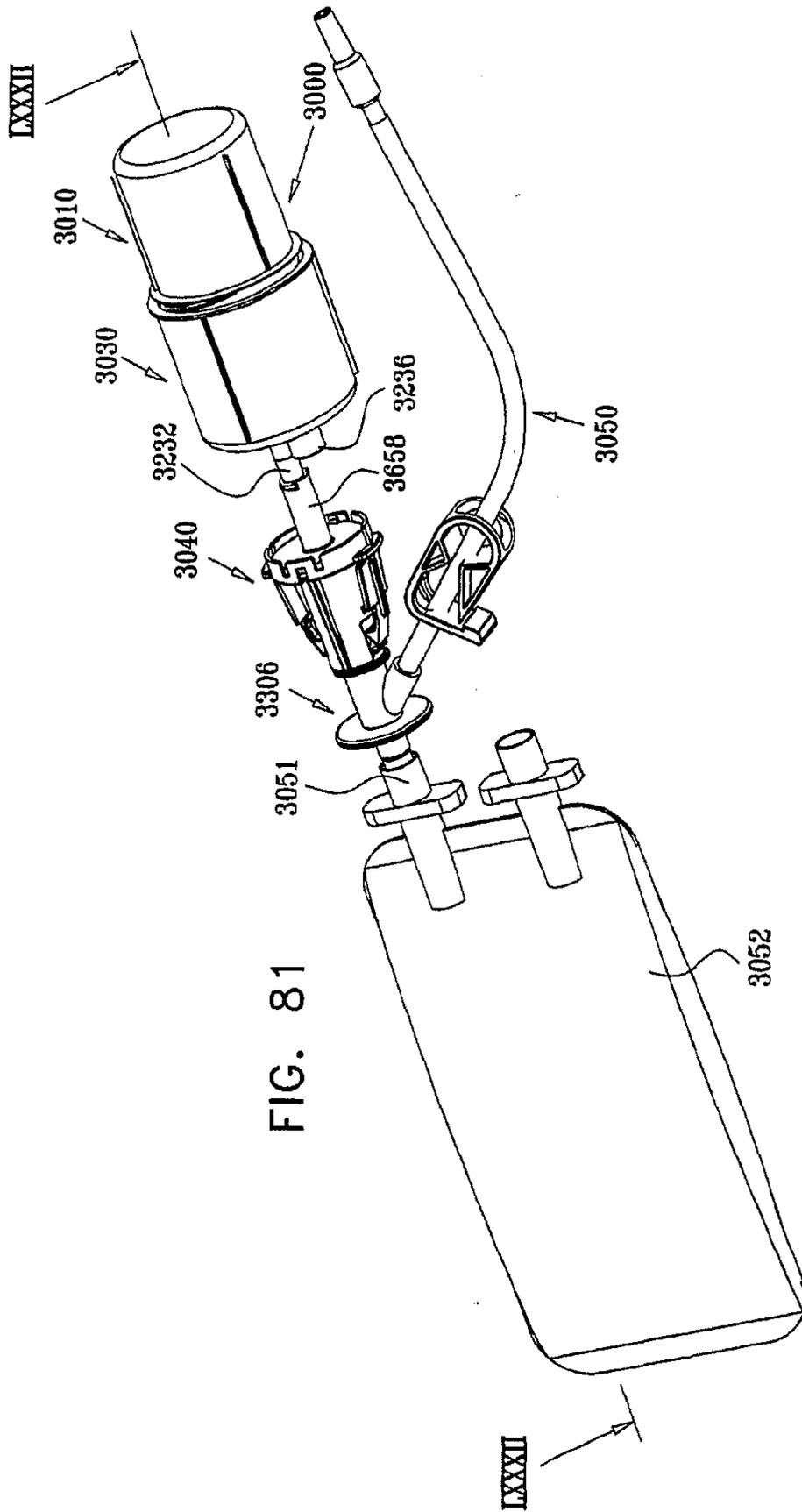


FIG. 81

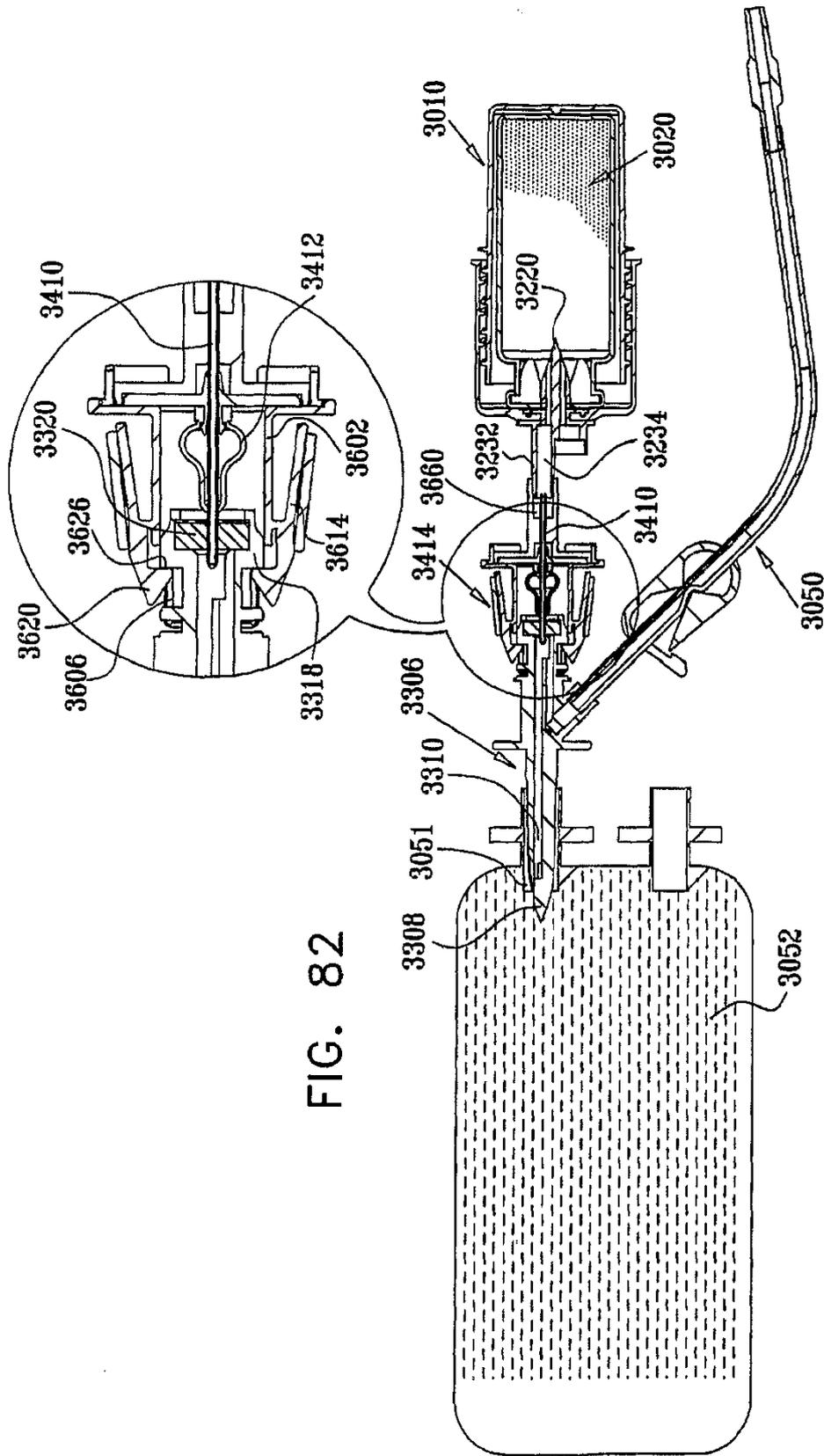


FIG. 82

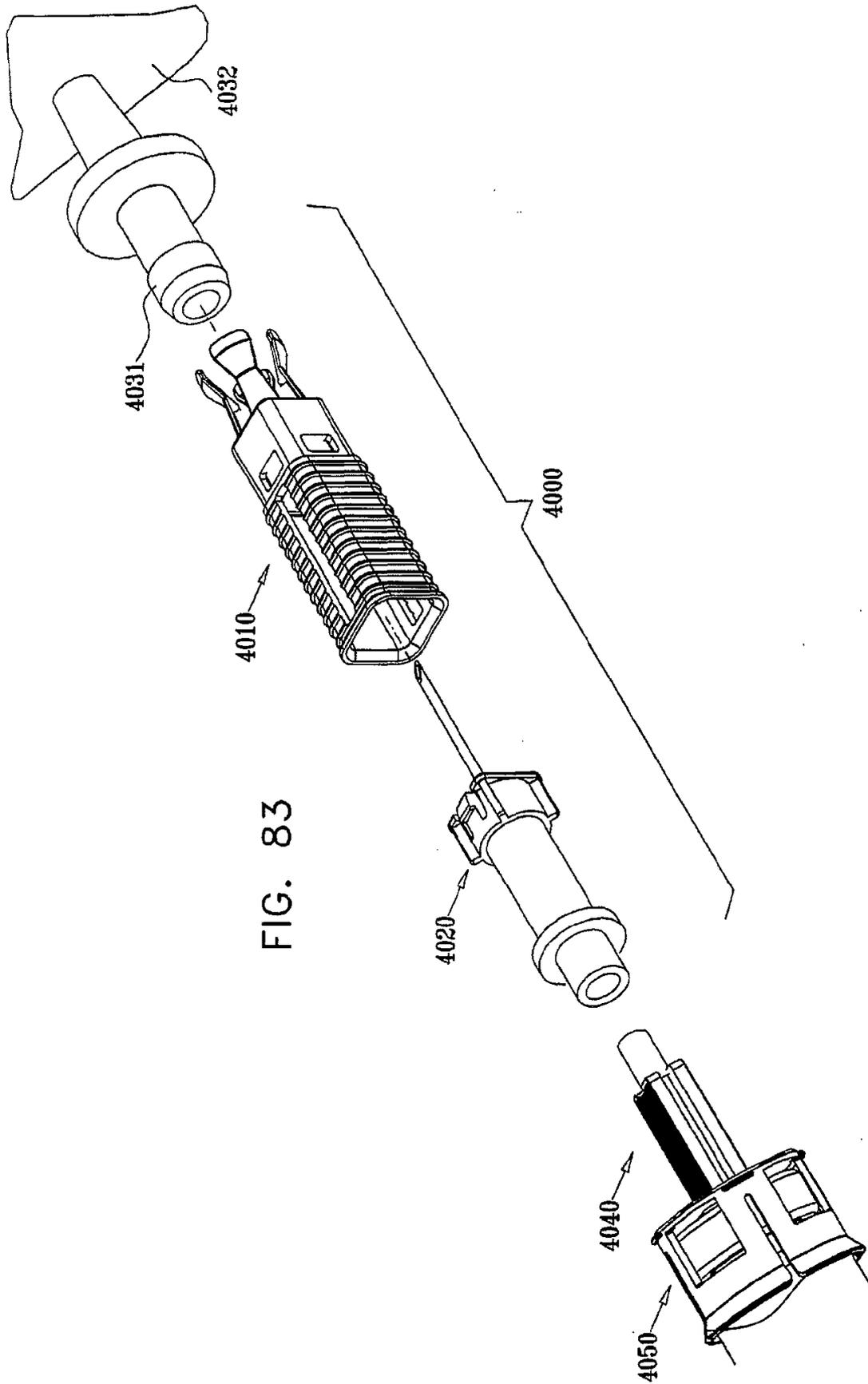
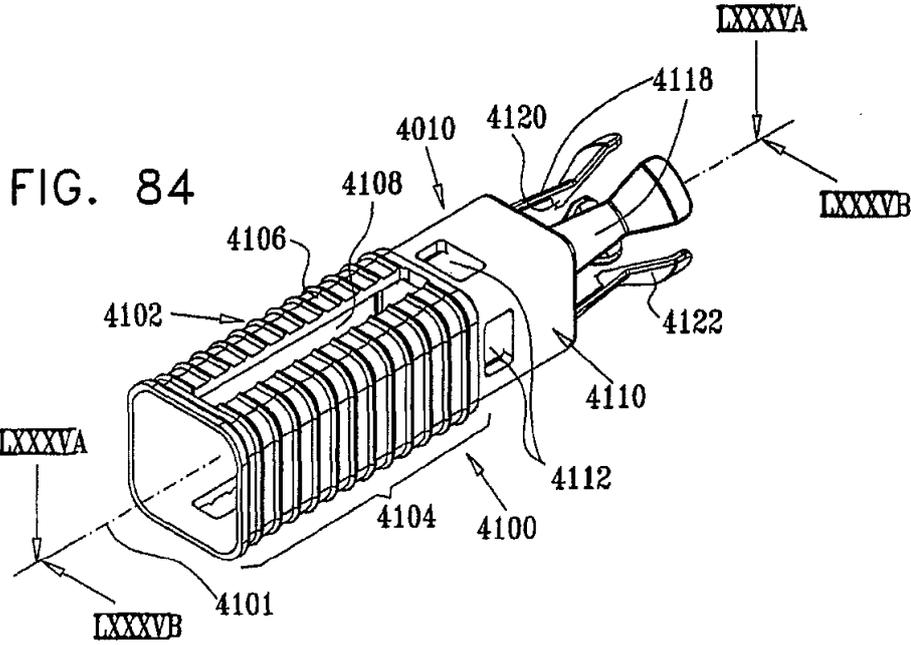
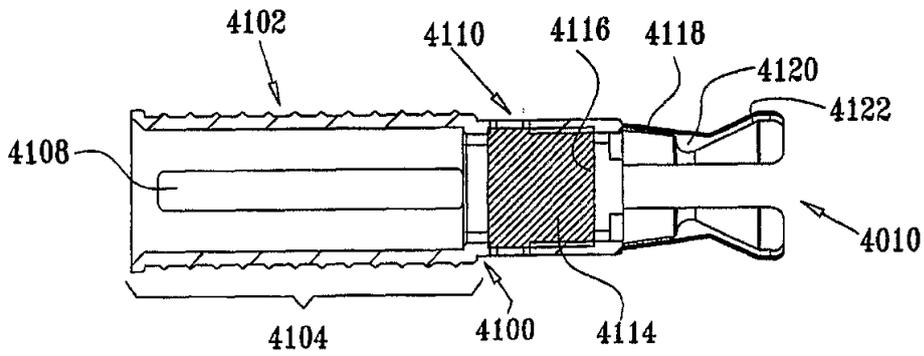


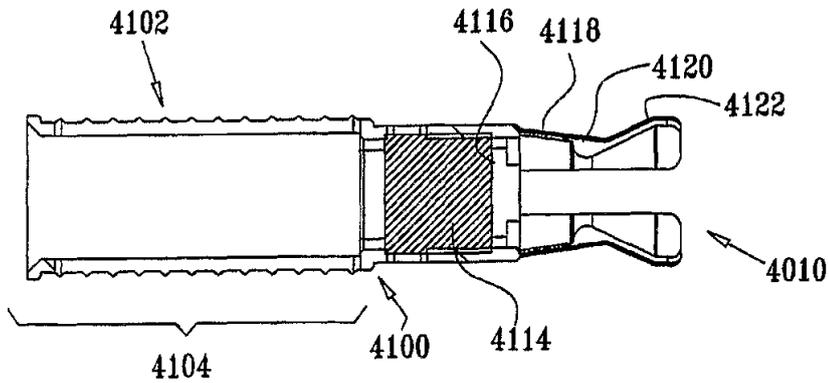
FIG. 83

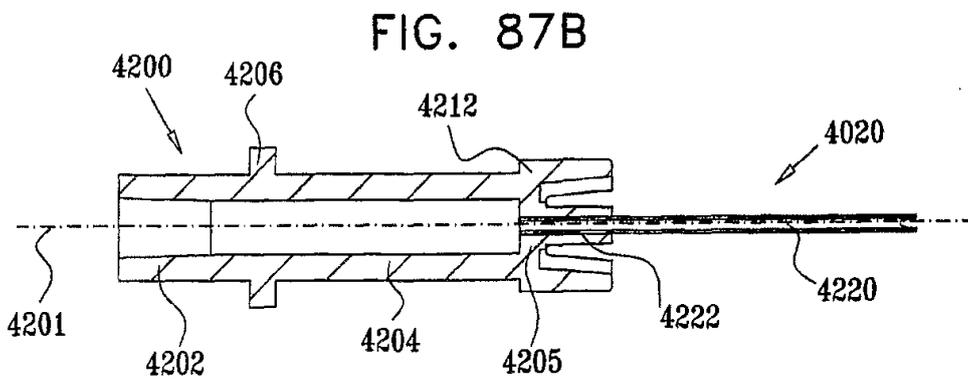
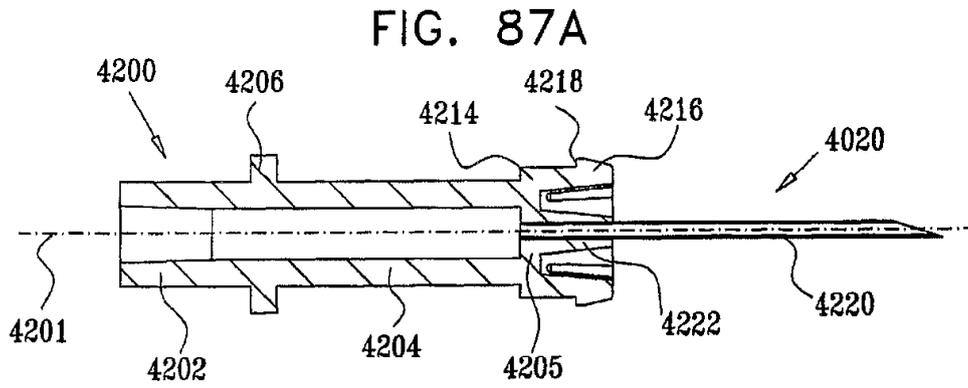
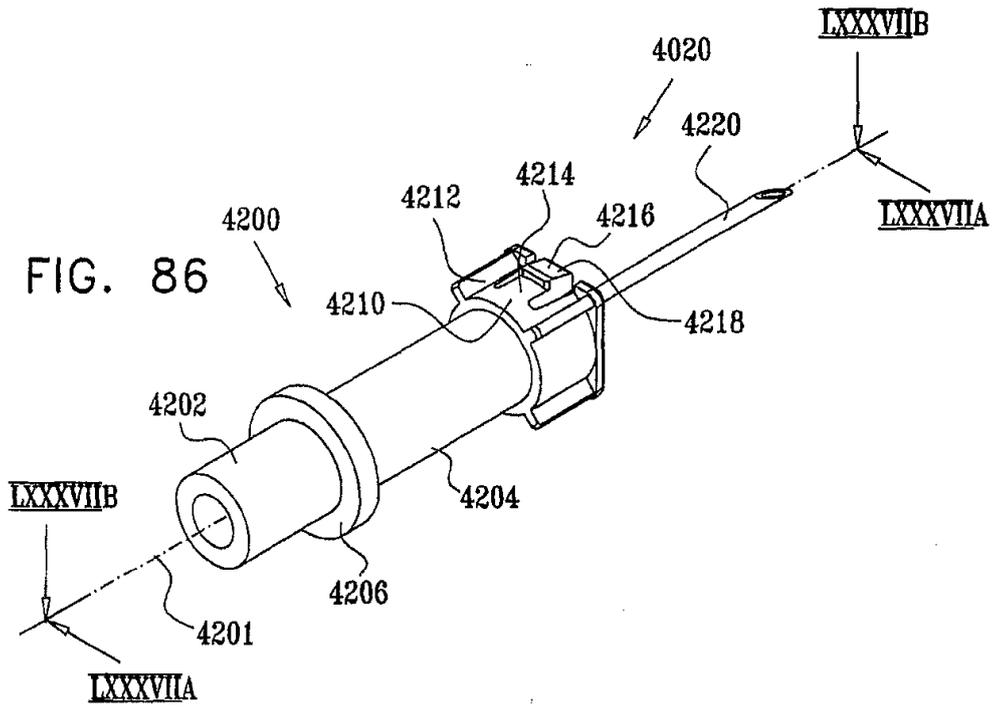


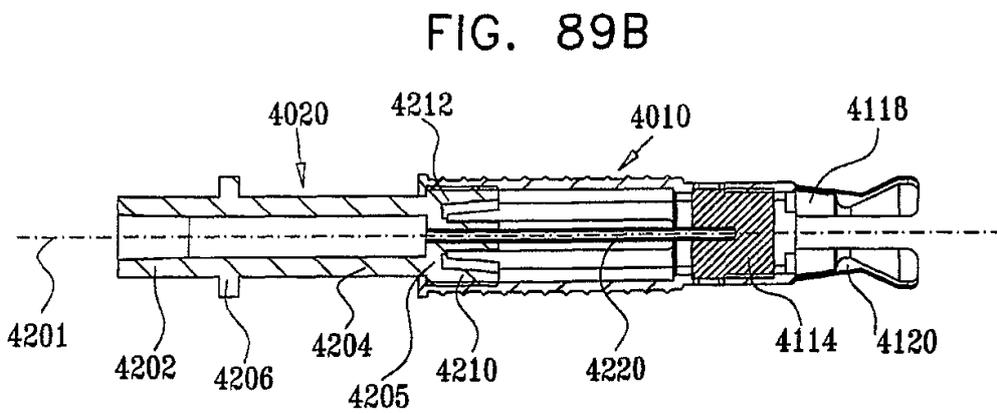
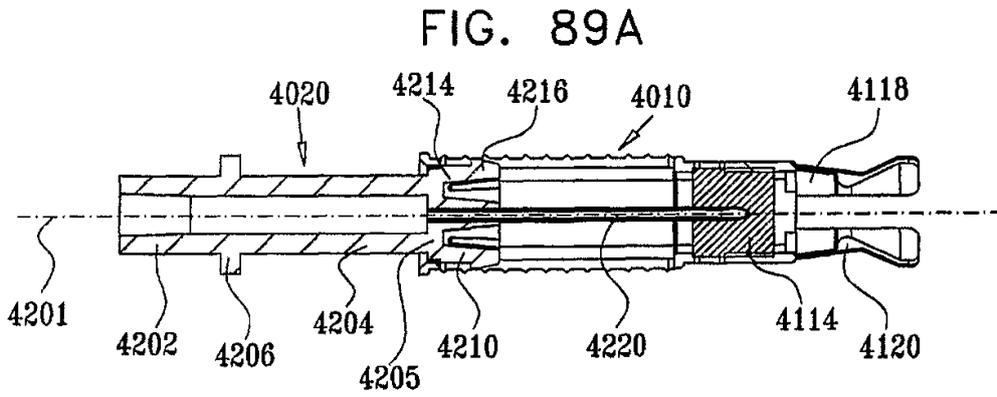
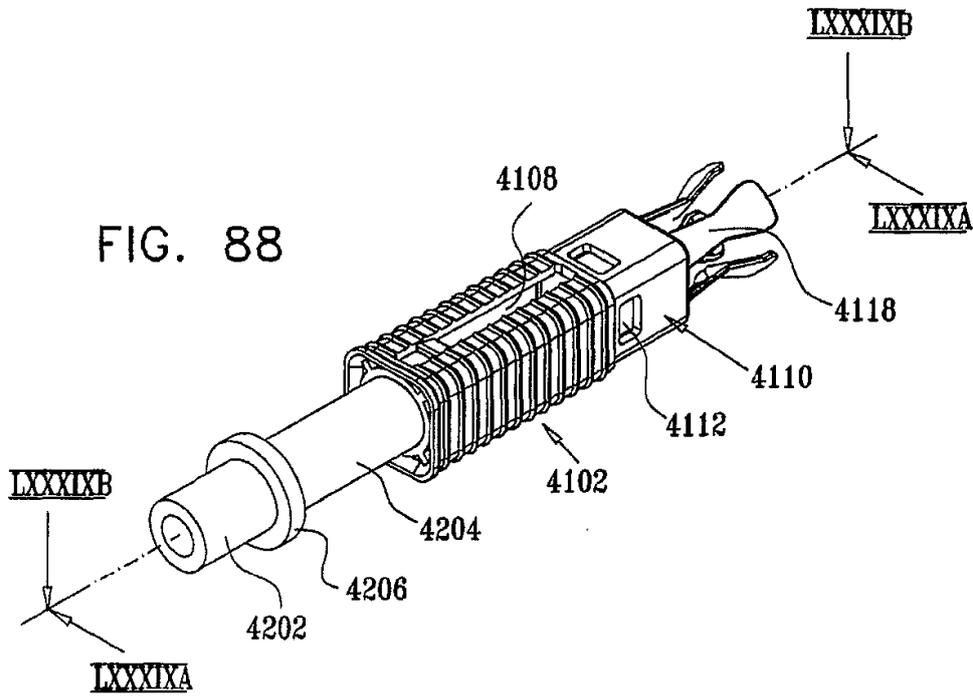
**FIG. 85A**



**FIG. 85B**







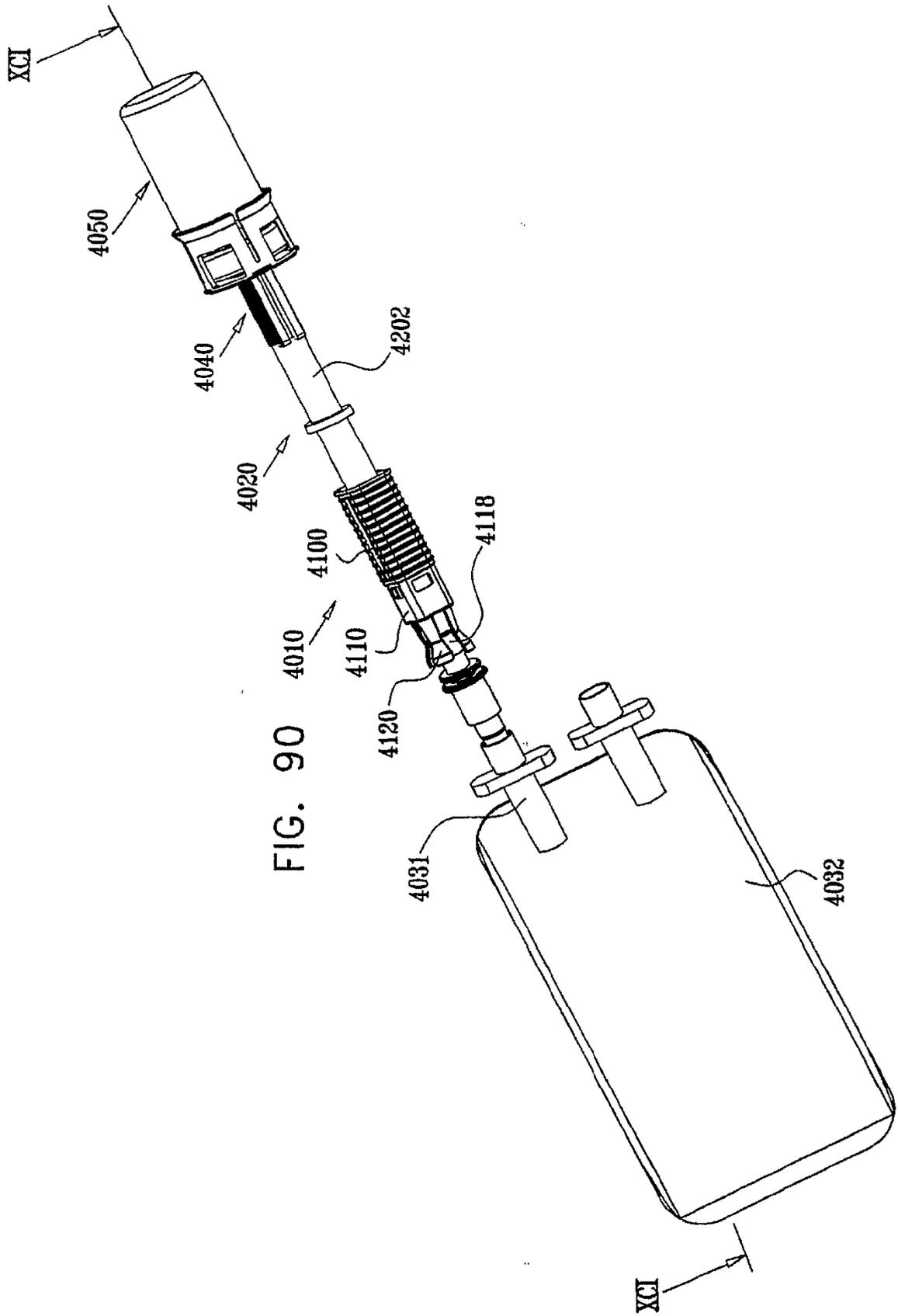
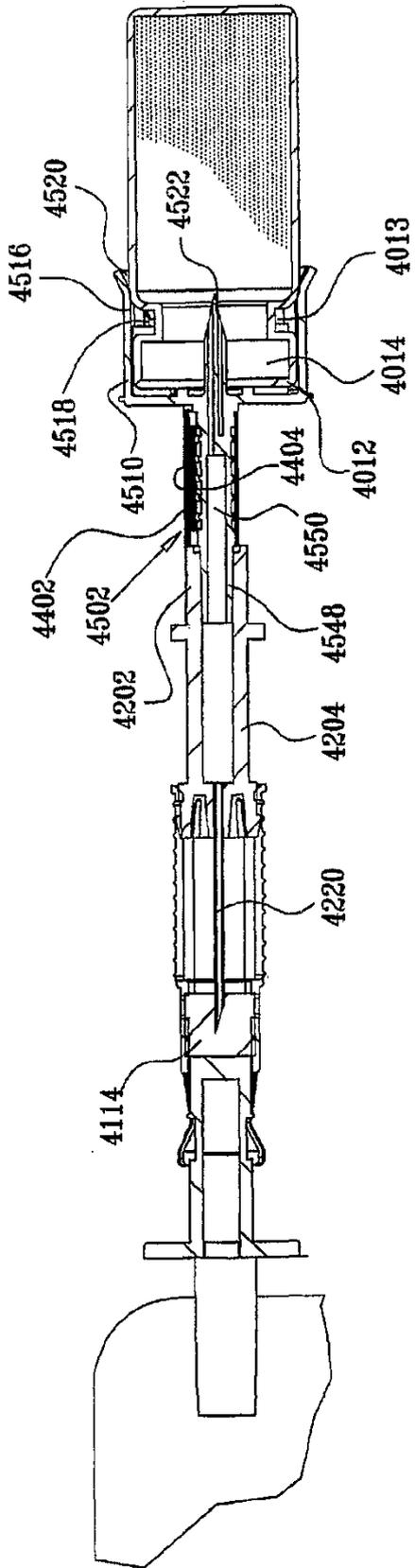


FIG. 91



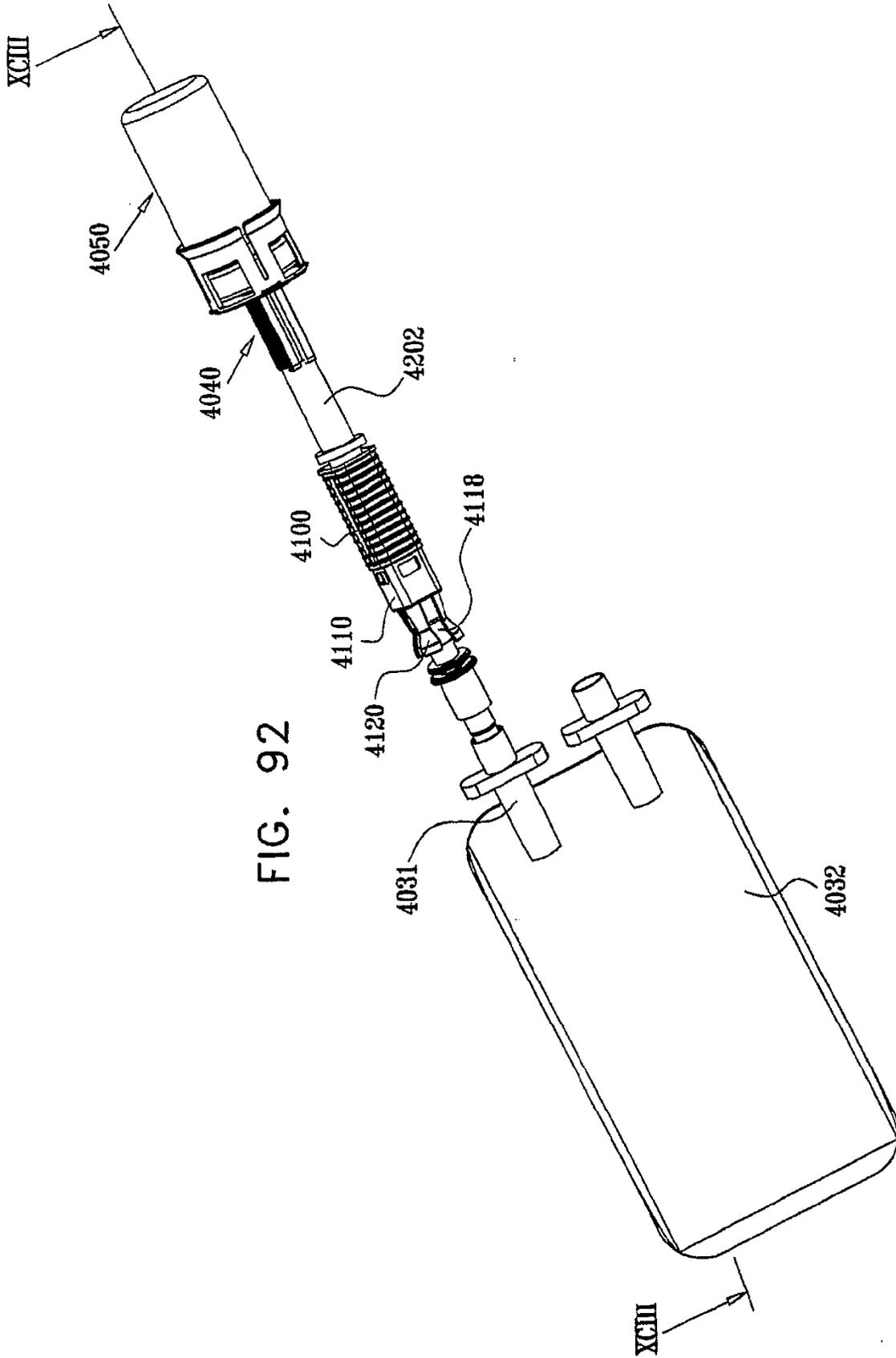


FIG. 93

