

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 816 555**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

A61M 5/162 (2006.01)

A61M 39/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.09.2014 PCT/US2014/056759**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.03.2015 WO15042517**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.09.2014 E 14786391 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.07.2020 EP 3049048**

54 Título: **Elemento de perforación para dispositivo de acceso al recipiente**

30 Prioridad:

23.09.2013 US 201361881148 P

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

05.04.2021

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON AND COMPANY LTD.
(100.0%)
Pottery Road Kill O'The Grange
Dun Laoghaire, IE**

72 Inventor/es:

**MARICI, PAUL PAIA y
IVOSEVIC, MILAN**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 816 555 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

Elemento de perforación para dispositivo de acceso al recipiente

Antecedentes de la invención**Campo de la invención**

- 5 La presente invención se refiere a un dispositivo para transferir un fluido hacia o desde un recipiente de fluido que tiene un elemento de sellado.

Descripción del estado de la técnica

- 10 Los fármacos y disolventes médicos se suministran a menudo en recipientes de vidrio o plástico, como viales, botellas o bolsas, que están sellados con un tapón de goma, plástico o elastómero, cierre, membrana o capuchón perforable. Dichos elementos de sellado evitan el deterioro o la contaminación del fármaco, permiten que el contenido de un recipiente se pueda mezclar agitando y evitan que el contenido del recipiente se filtre y contamine el entorno. Generalmente se inserta a través de dicho elemento de sellado una cánula o una punta hueca, que comprende un canal de flujo y una abertura que se comunica con el canal de flujo, para suministrar fluido al recipiente y para extraer fluido del mismo.
- 15 Los dispositivos convencionales utilizados para acceder a los recipientes, utilizan un elemento de perforación que penetra el elemento de sellado de un recipiente y define una abertura en un extremo distal del elemento de perforación. Normalmente, después de que el elemento de perforación accede al vial, el vial se invierte para extraer el medicamento del recipiente. Una vez que el contenido del recipiente de fluido se haya vaciado hasta un nivel justo debajo del borde más externo de la abertura del elemento de perforación, no se podrá extraer más fluido del recipiente de fluido a menos que el elemento de perforación se retire ligeramente. En consecuencia, muchas veces las últimas gotas del medicamento (que pueden ser muy costosas y/o tóxicas) no se extraen totalmente del recipiente, lo que implica un desperdicio y requiere la limpieza / eliminación del recipiente. Si el elemento de perforación se retrae a través del elemento de sellado del recipiente para extraer el medicamento restante en el recipiente, se puede escapar el fármaco o medicamento tóxico y contaminar el ambiente circundante durante dicho procedimiento y aire no filtrado, con contenido de partículas indeseables como polvo, polen o bacterias, se puede introducir en el elemento de perforación y contaminar el medicamento de su interior. Por consiguiente, muchos dispositivos convencionales se bloquean en el recipiente o vial una vez que el elemento de perforación ha entrado completamente en el vial. En algunos casos, los recipientes están provistos de una cantidad de medicamento adicional a la que debe extraerse para tener en cuenta el hecho de que no se extraerá todo el medicamento del recipiente. De este modo, un usuario puede extraer la cantidad recomendada de dosis del recipiente, pero así se aumentará el coste de cada recipiente de fluido médico, aumentará los residuos y hará que la limpieza o eliminación del recipiente sea más compleja. Como los elementos de sellado están disponibles en una amplia variedad de configuraciones, tamaños y espesores, es difícil diseñar una punta que sea adecuada para usar con una pluralidad de elementos de sellado diferentes, a la vez que se optimiza el uso del medicamento en el vial de una manera segura y conveniente.
- 20
- 25
- 30
- 35 La publicación de los Estados Unidos N° 2009/0057258 de Tornqvist describe un dispositivo para transferir fluido hacia o desde un recipiente de fluido que tiene un elemento de sellado. En la forma de realización mostrada en las Figuras 3 y 4, un dispositivo incluye un manguito retraído elástico que se ajusta herméticamente para cubrir al menos parcialmente y sellar una abertura en el elemento de perforación antes de que el dispositivo se inserte en un recipiente de fluido.
- 40
- 45
- Publicación de los Estados Unidos N° 2013/0079744 de Okiyama et al. describe un dispositivo para transferir fluido desde un recipiente de fluido a una bolsa de perfusión realizada por dos válvulas de retención. El dispositivo comprende un manguito plegable que rodea un elemento de perforación en una posición extendida y expone el elemento de perforación en una posición retraída.
- El documento US 5 478 328 describe una jeringa que incluye una aguja y un capuchón para cubrir la aguja. El capuchón incluye una porción retráctil y una punta penetrable (es decir, una membrana de goma) que la aguja puede perforar para extenderse a su través.

Compendio de la invención

- 50 En una forma de realización, un dispositivo para transferir fluidos incluye un elemento de perforación que tiene un extremo distal y un extremo proximal y define un canal de fluido longitudinal. Se posiciona una abertura en el extremo distal del elemento de perforación con la abertura en comunicación fluida con el canal de fluido longitudinal. Además, un manguito que tiene un extremo proximal y un extremo distal incluye una posición extendida, en la que el manguito rodea el elemento de perforación, y una posición retraída en la que el manguito se retrae desde el extremo distal del elemento de perforación. El manguito define una abertura en el extremo distal del manguito con un espacio definido entre el manguito retráctil y el elemento de perforación. Un extremo proximal del elemento de perforación está sellado con un extremo proximal del manguito retráctil y el espacio entre el elemento de perforación y el manguito retráctil se
- 55

extiende desde el sello entre el extremo proximal del elemento de perforación y el extremo proximal del manguito retráctil hasta el extremo distal del elemento de perforación.

El elemento de perforación puede definir un canal de ventilación longitudinal y una segunda abertura en el extremo distal del elemento de perforación, comprendiendo el dispositivo además un cuerpo que se extiende desde el extremo proximal del elemento de perforación e incluyendo el cuerpo una primera porción de conexión configurada para recibir un conector de acoplamiento y una segunda porción de conexión configurada para asegurar el cuerpo a un recipiente. El dispositivo puede incluir un sistema de ecualización de presión en comunicación fluida con el canal de ventilación longitudinal del elemento de perforación. El extremo proximal del elemento de perforación se puede sellar con un extremo proximal del manguito retráctil y el espacio entre el elemento de perforación y el manguito retráctil se puede extender desde el sello entre el extremo proximal del elemento de perforación y el extremo proximal del manguito retráctil hasta el extremo distal del elemento de perforación. El elemento de perforación puede tener una sección transversal más grande en el extremo proximal con el fin de proporcionar el sellado entre el extremo proximal del manguito retráctil y el extremo proximal del elemento de perforación. Una porción del extremo proximal del manguito retráctil puede ser más gruesa que la porción restante del manguito retráctil con el fin de proporcionar el sellado entre el extremo proximal del manguito retráctil y el extremo proximal del elemento de perforación.

El manguito retráctil puede incluir un labio que se extiende hacia afuera desde el extremo proximal. El dispositivo puede incluir un cuerpo que se extiende hacia afuera desde el extremo proximal del elemento de perforación. El cuerpo puede definir un rebaje para acomodar el extremo proximal del manguito retráctil. La abertura del elemento de perforación se puede extender longitudinalmente desde el extremo distal del elemento de perforación. Una longitud de la abertura del elemento de perforación en una dirección que se extiende desde el extremo proximal del elemento de perforación hasta el extremo distal del elemento de perforación puede asegurar que al menos una parte de la abertura del elemento de perforación esté ubicada adyacente a un lado más interno de un elemento de sellado de un recipiente de fluido cuando el elemento de perforación ha penetrado en el elemento de sellado. El elemento de perforación puede ser cilíndrico con una punta puntiaguda en el extremo distal. El elemento de perforación puede incluir al menos una porción plana que define una superficie plana. El manguito puede estar hecho de un material de elastómero. El elemento de perforación puede definir un canal de ventilación longitudinal en comunicación fluida con una segunda abertura en el extremo distal del elemento de perforación con al menos uno de los canales de ventilación y de fluido con una sección transversal no circular. Al menos uno de los canales de ventilación y de fluido puede tener una sección transversal de forma ovalada.

En otra forma de realización, un dispositivo para transferir fluidos incluye un cuerpo que tiene un primer lado y un segundo lado, un elemento de perforación que se extiende desde el segundo lado del cuerpo, con el elemento de perforación que tiene un extremo distal y un extremo proximal y que define un canal de fluido longitudinal, y al menos una abertura posicionada en el extremo distal del elemento de perforación. La al menos una abertura está en comunicación fluida con el canal de fluido longitudinal, con el elemento de perforación que incluye al menos una porción plana.

El elemento de perforación puede definir un canal de ventilación longitudinal, y el elemento de perforación puede incluir una primera y segunda porciones planas colocadas circunferencialmente entre el canal de ventilación longitudinal y el canal de fluido longitudinal, con la primera porción plana colocada opuesta a la segunda porción plana. Las porciones planas primera y segunda se pueden configurar para reducir la fuerza de penetración, requerida para perforar un elemento de sellado de un recipiente de fluido, respecto a la de un elemento de perforación que no tiene las porciones planas primera y segunda.

El dispositivo puede incluir un cuerpo que se extiende desde el extremo proximal del elemento de perforación y definir un canal de fluido longitudinal en comunicación fluida con el canal de fluido longitudinal del elemento de perforación. El elemento de perforación puede tener una sección transversal más grande en el extremo proximal con el fin de proporcionar el sellado entre el extremo proximal del manguito retráctil y el extremo proximal del elemento de perforación. Una porción del extremo proximal del manguito retráctil puede ser más gruesa que la porción restante del manguito retráctil con el fin de proporcionar el sellado entre el extremo proximal del manguito retráctil y el extremo proximal del elemento de perforación. El manguito retráctil puede comprender un labio que se extiende hacia afuera desde al menos uno de los extremos proximal y distal. El dispositivo puede incluir un cuerpo que se extiende hacia afuera desde el extremo proximal del elemento de perforación con el cuerpo definiendo un rebaje para acomodar el extremo proximal del manguito retráctil. El espacio puede definir una distancia desde una superficie interna del manguito hasta una superficie externa del elemento de perforación que es constante. La al menos una abertura se puede extender longitudinalmente desde el extremo distal del elemento de perforación.

Además, una longitud de la al menos una abertura, en una dirección que se extiende desde el extremo proximal del elemento de perforación hasta el extremo distal del elemento de perforación, puede asegurar que al menos una parte de la abertura esté ubicada adyacente a un lado más interno de un elemento de sellado de un recipiente de fluido cuando el elemento de perforación ha penetrado el elemento de sellado. El elemento de perforación puede ser cilíndrico con una punta puntiaguda en el extremo distal. El elemento de perforación puede comprender al menos un lado plano y el manguito retráctil puede estar hecho de un material de elastómero, como por ejemplo goma. El elemento de perforación puede definir un canal de ventilación longitudinal en comunicación fluida con una segunda

abertura en el extremo distal del elemento de perforación. Al menos uno de los canales de ventilación y de fluidos puede tener una sección transversal semicircular.

5 En otra forma de realización, un dispositivo para transferir un fluido hacia o desde un recipiente de fluido, incluye un cuerpo que tiene un primer lado y un segundo lado y un elemento de perforación que se extiende desde el segundo lado del cuerpo. El elemento de perforación tiene un extremo distal y un extremo proximal y define un canal de fluido longitudinal. Al menos una abertura está situada en el extremo distal del elemento de perforación con la al menos una abertura en comunicación fluida con el canal de fluido longitudinal con el fin de permitir que el fluido fluya hacia dentro o hacia fuera del recipiente de fluido. El elemento de perforación incluye al menos una porción plana.

10 El elemento de perforación puede definir un canal de ventilación longitudinal, y el elemento de perforación puede incluir una primera y segunda porciones planas colocadas circunferencialmente entre el canal de ventilación longitudinal y el canal de fluido longitudinal con la primera porción plana colocada opuesta a la segunda porción plana. Las porciones planas primera y segunda están configuradas para reducir la fuerza de penetración, requerida para perforar un elemento de sellado de un recipiente de fluido, con respecto a la de un elemento de perforación que no tiene las porciones planas primera y segunda.

15 **Breve descripción de los dibujos**

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de acceso a recipientes según una forma de realización de la presente invención.

La Figura 2 es una vista frontal despiezada del dispositivo de la Figura 1 de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

20 La Figura 3 es una vista en perspectiva inferior izquierda del dispositivo de la Figura 1 según una forma de realización de la presente invención, que muestra el dispositivo con un manguito retirado.

La Figura 4 es una vista en perspectiva inferior derecha del dispositivo de la Figura 1 según una forma de realización de la presente invención, que muestra el dispositivo con un manguito retirado.

25 La Figura 5 es una vista en sección transversal del lado izquierdo del dispositivo de la Figura 1 según una forma de realización de la presente invención, que muestra el dispositivo con un manguito retirado.

La Figura 6 es una vista inferior del dispositivo de la Figura 1 según una forma de realización de la presente invención, que muestra el dispositivo con un manguito retirado.

La Figura 6A es una vista ampliada del área indicada en la Figura 6 de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

30 La Figura 7 es una vista lateral izquierda del dispositivo de la Figura 1 según una forma de realización de la presente invención, que muestra el dispositivo con un manguito retirado.

La Figura 8 es una vista posterior del dispositivo de la Figura 1 según una forma de realización de la presente invención, que muestra el dispositivo con un manguito retirado.

35 La Figura 8A es una vista ampliada del área indicada en la Figura 8 según una forma de realización de la presente invención.

La Figura 9 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 9-9 en la Figura 6 de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

La Figura 9A es una vista ampliada del área indicada en la Figura 9 según una forma de realización de la presente invención.

40 La Figura 10 es una vista en sección transversal del dispositivo de la Figura 1 de acuerdo con una forma de realización de la presente invención, que muestra el dispositivo en el proceso de acceder y estar conectado a un recipiente.

La Figura 10A es una vista ampliada en sección transversal del área indicada en la Figura 10 según una forma de realización de la presente invención.

45 La Figura 11 es una vista en sección transversal del dispositivo de la Figura 1 según una forma de realización de la presente invención, que muestra el dispositivo accediendo a un recipiente.

La Figura 11A es una vista ampliada del área indicada en la Figura 11 de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

La Figura 12 es una vista en sección transversal de un dispositivo de acceso a recipientes según una segunda forma de realización de la presente invención.

La Figura 12A es una vista ampliada del área indicada en la Figura 12 según una forma de realización de la presente invención.

La Figura 13 es una vista en sección transversal de un dispositivo de acceso a recipientes de acuerdo con una tercera forma de realización de la presente invención.

- 5 La Figura 13A es una vista ampliada del área indicada en la Figura 13 según una forma de realización de la presente invención.

Descripción detallada

10 Para los fines de la descripción que sigue a continuación, los términos como "extremo", "superior", "inferior", "derecha", "izquierda", "vertical", "horizontal", "arriba", "abajo", "lateral", "longitudinal", y sus derivados se referirán a la invención tal como está orientada en las figuras de los dibujos. No obstante, debe entenderse que la invención puede asumir diversas variaciones alternativas y secuencias de etapas, excepto cuando se especifique expresamente lo contrario. También se debe entender que los dispositivos y procesos específicos ilustrados en los dibujos adjuntos, y descritos en la siguiente memoria, son simplemente formas de realización ejemplares de la invención. Por lo tanto, las dimensiones específicas y otras características físicas relacionadas con las formas de realización descritas en el presente documento no deben considerarse como limitantes. Además, se debe entender que la invención puede asumir diversas variaciones alternativas y secuencias de etapas, excepto donde se especifique expresamente lo contrario.

20 Con referencia a las Figuras 1-11A, un dispositivo de acceso al recipiente 10 incluye un cuerpo 12 que tiene un primer lado 14 y un segundo lado 16, un elemento de perforación 18 que se extiende desde el segundo lado 16 del cuerpo 12 y un manguito retráctil 20 que rodea el elemento de perforación 18. El dispositivo de acceso al recipiente 10 está configurado para transferir fluido desde un recipiente de fluido 22 que tiene un elemento de sellado 24, que se muestra en la Figura 10. El recipiente de fluido 22 puede incluir, pero no se limita a, un vial, una botella y una bolsa tal como una bolsa de perfusión.

25 Con referencia a las Figuras 2-11A, el elemento de perforación 18 tiene un extremo proximal 26 y un extremo distal 28 y define un canal de fluido longitudinal 30. Se proporciona una punta puntiaguda 32 del extremo distal 28 para penetrar el elemento de sellado 24 del recipiente 22. El elemento de perforación 18 tiene una sección transversal redonda, aunque se pueden usar otras secciones transversales adecuadas, que incluyen, pero no se limitan a, secciones transversales ovales, cuadradas y variables. Preferiblemente, el elemento de perforación 18 tiene una sección transversal redonda con el fin de proporcionar un sellado suficiente con el elemento de sellado 24 cuando el dispositivo está en uso. El elemento de perforación 18 define una abertura de fluido 34 en comunicación de fluido con el canal de fluido longitudinal 30 que se extiende desde el extremo distal 28 del elemento de perforación 18 hacia el extremo proximal 26 del elemento de perforación 18. La abertura de fluido 34 puede ser de cualquier forma adecuada, que incluye, pero no se limita a, rectangular, cuadrada, circular, ovalada u ojo de cerradura. En las formas de realización mostradas en las Figuras 2-11A, la abertura de fluido 34 tiene forma ovalada. La abertura de fluido 34 se extiende longitudinalmente a lo largo de aproximadamente el 50% de la longitud del elemento de perforación 18, ya sea desde el extremo distal 28 del elemento de perforación 18 o unos pocos milímetros desde el extremo distal 28 del elemento de perforación 18, para asegurar que al menos parte de la abertura de fluido 34 está ubicada sustancialmente adyacente a un lado más interno 36 del elemento de sellado 24 cuando el dispositivo 10 está en uso. La longitud de la abertura de fluido 34 se puede seleccionar en función del grosor del elemento de sellado más delgado 24 que se pretende penetrar y la distancia con la que se pretende que el elemento de perforación 18 penetre en el elemento de sellado 24. Como se muestra en la Figura 11, el elemento de sellado 24 se solapa con la abertura de fluido 34 cuando el dispositivo 11 está completamente acoplado con el recipiente 22. La anchura máxima de la abertura de fluido 34 puede ser igual al menos al 20% de la anchura máxima del elemento de perforación 18, y es preferiblemente al menos el 50% de la anchura máxima del elemento de perforación 18. La abertura de fluido 34 puede no necesariamente extenderse en una dirección paralela o colineal al eje longitudinal del dispositivo 10 y puede extenderse en un patrón de zigzag a lo largo del elemento de perforación 18 o puede estar definida por una pluralidad de aberturas que se extienden transversalmente al eje longitudinal del dispositivo 10.

30 Con referencia todavía a las Figuras 2-11A, el cuerpo 12 incluye una primera porción de conexión 38 que se extiende desde el primer lado 14 del cuerpo 12. La primera porción de conexión 38 está configurada para unir el dispositivo 10 a un adaptador de jeringa u otro dispositivo o recipiente adecuado para permitir la extracción o inserción de fluido en el recipiente de fluido 22. Como se muestra en la Figura 9, la primera porción de conexión 38 está conformada y configurada para recibir un conector de acoplamiento, como por ejemplo una disposición de collar, aunque se pueden utilizar otras conexiones adecuadas, que incluyen, pero no se limitan a, un sistema luer, un mecanismo de ajuste a presión, un roscado Luer Lock, y otros sistemas de conexión, mecánicos o no mecánicos, adecuados. El canal de fluido longitudinal 30 se extiende a través del cuerpo 12 y está en comunicación fluida con la primera porción de conexión 38. La primera porción de conexión 38 puede incluir un septo o membrana 40 para sellar el canal de fluido 30 en la primera porción de conexión 38. El cuerpo 12 también puede incluir una segunda porción de conexión 42 que se extiende desde el segundo lado 16 del cuerpo 12 del dispositivo 10 que está configurado para asegurar el dispositivo 10 al recipiente de fluido 22. La segunda porción de conexión 42 incluye una pluralidad de brazos elásticos 44 que tienen protrusiones 46 que se acoplan al borde del recipiente de fluido 22 cuando el elemento de perforación 18 ha

sido empujado a través del elemento de sellado 24 del recipiente de fluido 22, aunque se pueden utilizar otros sistemas adecuados para la segunda porción de conexión 42. Como se muestra en las Figuras 10 y 10A, los brazos elásticos 44 se desvían radialmente hacia afuera cuando el dispositivo 10 está en proceso de acoplarse al recipiente de fluido 22 y vuelven a su posición original después de estar completamente asegurados al recipiente, como se muestra en las Figuras 11 y 11A.

Refiriéndose nuevamente a las Figuras 2-11A, el dispositivo 10 incluye además un sistema de compensación de presión 50 que está configurada, para igualar la presión dentro del recipiente 22 durante la transferencia de fluido, mediante el uso de una cámara expansible 52. El elemento de perforación 18 define un canal de ventilación longitudinal 60 y una abertura de ventilación 62 que se extiende desde el extremo distal 28 del elemento de perforación 18 o unos pocos milímetros desde el extremo distal 28 del elemento de perforación 18 hacia el extremo proximal 26 del elemento de perforación 18. La abertura de ventilación 62 está en comunicación fluida con el canal de ventilación longitudinal 60. El canal de ventilación longitudinal 60 se extiende a través del cuerpo 12 del dispositivo 10 y está en comunicación fluida con la cámara expansible 52 del sistema de compensación de presión 50. En particular, durante el uso del dispositivo 10, se utilizan el canal de ventilación longitudinal 60 y el sistema de compensación de presión 50 para regular la presión dentro del recipiente de fluido 22 y contienen el medicamento y cualquier vapor del mismo dentro del dispositivo 10 y dentro del recipiente de fluido 22. El sistema de compensación de presión 50 puede ser el sistema de globo o membrana mostrado en la Patente de Estados Unidos N° 8.523.838, aunque se pueden utilizar otros sistemas de compensación de presión adecuados, tales como, pero sin limitarse a, una salida de ventilación con filtro. Además, aunque no se muestra, el sistema de compensación de presión puede incluir un filtro, como por ejemplo un filtro hidrófobo, colocado entre la cámara 52 y el canal de ventilación longitudinal 60. El canal de fluido longitudinal 30 y el canal de ventilación longitudinal 60 pueden tener cualquier sección transversal adecuada que incluya, pero no se limite a, redonda, ovalada, elíptica, semicircular y cuadrada. Como se muestra más claramente en la Figura 6A, las secciones transversales del canal de fluido longitudinal 30 y del canal de ventilación longitudinal 60, son elípticas o semicirculares, de modo que sus áreas de sección transversal se pueden maximizar dentro del elemento de perforación cilíndrico 18.

Haciendo referencia a las Figuras 2-8A, el elemento de perforación 18 incluye una primera y segunda porciones planas 64, 66 posicionadas circunferencialmente entre la abertura de ventilación 62 y la abertura de fluido 34 con la primera porción plana 64 posicionada opuesta a la segunda porción plana 66. Las porciones planas primera y segunda 64, 66 incluyen cada una un primer extremo 68, 72 y un segundo extremo 70, 74. Los extremos primero y segundo 68, 70, 72, 74 de las porciones planas 64, 66, tienen generalmente forma de bulbo con un centro cónico que es más estrecho que los extremos primero y segundo 68, 70, 72, 74. Las porciones planas primera y segunda 64, 66 son generalmente planares. Las porciones planas primera y segunda 64, 66 están configuradas para reducir la fuerza necesaria para que el elemento de perforación 18 penetre en el elemento de sellado 24 del recipiente de fluido 22.

Con referencia a las Figuras 1, 2, 9 y 9A, el manguito retráctil 20 tiene un extremo distal 76 y un extremo proximal 78 y rodea el elemento de perforación 18. El manguito retráctil 20 puede estar hecho de un material de elastómero que incluye, pero no se limita a, elastómeros termoplásticos o termoendurecibles que incluyen, pero se limitan a, caucho de siliconas. El manguito retráctil 20 tiene una abertura proximal 80 que rodea el extremo proximal 26 del elemento de perforación 18, y una abertura distal 82 que se sitúa más allá del extremo distal 28 del elemento de perforación 18 en la dirección longitudinal. En consecuencia, hay un espacio entre la abertura distal 82 del manguito 20 y el extremo distal 28 del elemento de perforación 18. Una superficie interna del manguito retráctil 20 tiene una forma que se aproxima a la forma de la superficie externa del elemento de perforación 18. Se define un espacio 84 entre la superficie interna del manguito retráctil 20 y la superficie externa del elemento de perforación 18. El espacio 84 puede tener un ancho sustancialmente uniforme, es decir, la distancia entre la superficie interna del manguito retráctil 20 y la superficie externa del elemento de perforación 18 es sustancialmente uniforme. La abertura distal 82 del manguito retráctil 20 está en comunicación fluida con el espacio 84 de modo que los gases o líquidos esterilizantes, como el gas EtO, puedan entrar en el espacio 84 para esterilizar tanto la superficie interior del manguito retráctil 20 como la superficie exterior del elemento de perforación 18. Hay un sello entre el extremo proximal 78 del manguito retráctil 20 y el extremo proximal 26 del elemento de perforación 18. Las superficies de contacto del sello, entre el extremo proximal 78 del manguito retráctil 20 y el extremo proximal 26 del elemento de perforación 18, nunca están expuestas a la atmósfera ni siquiera durante el uso del dispositivo 10.

Con referencia a las Figuras 9 y 9A, el sello entre el manguito retráctil 20 y el elemento de perforación 18 puede estar formado por un ajuste de interferencia entre el extremo proximal 78 del manguito retráctil 20 y el extremo proximal 26 del elemento de perforación 18. El ajuste de interferencia se puede lograr aumentando el grosor de la sección transversal del manguito retráctil 20 en su extremo proximal 78. El manguito retráctil 20 también puede estar provisto de un labio 86 en el extremo proximal 78. Este labio 86 está configurado para apoyarse en el segundo lado 16 del cuerpo 12 y puede estar acomodado por una ranura anular 88 definida por el cuerpo 12 del dispositivo 10. El labio 86 permite que el manguito retráctil 20 se ensamble fácilmente sobre el elemento de perforación 18 al colocar el manguito retráctil 20 en una herramienta tubular rígida de tal manera que un extremo de la herramienta haga tope con el labio 86. La herramienta se puede usar para empujar el manguito retráctil 20 sobre el elemento de perforación 18.

Con referencia a las Figuras 12 y 12A, se muestra una forma de realización adicional de un dispositivo de acceso a recipiente 90. El dispositivo 90 es similar al dispositivo 10 mostrado en las Figuras 1-11A y se utilizan números de referencia similares para elementos similares. El dispositivo 90 mostrado en la Figura 12, sin embargo, incluye un labio

92 adyacente a la abertura distal 82 con el fin de proporcionar un mejor sellado con el elemento de sellado 24 del recipiente de fluido 22 cuando el dispositivo 10 está en uso.

5 Con referencia a las Figuras 13 y 13A, se muestra otra forma de realización de un dispositivo de acceso a recipiente 96. El dispositivo 96 es similar al dispositivo 10 mostrado en las Figuras 1-11A y se utilizan números de referencia similares para elementos similares. El dispositivo 96 en la Figura 13, sin embargo, obtiene un ajuste de interferencia entre el manguito retráctil 20 y el elemento de perforación 18 al aumentar el grosor de una porción 98 del elemento de perforación 18 en su extremo proximal 26. Además, como se muestra en la Figura 13, el dispositivo 96 solo puede tener un canal de fluido longitudinal 30 y ninguna abertura de ventilación.

10 Refiriéndonos nuevamente a las Figuras 1, 2 y 9-11A, el manguito retráctil 20 está configurado para apoyarse contra un lado más externo 99 del elemento de sellado 24, cuando el dispositivo 10 se ha insertado en un recipiente de fluido 22, y para retraerse a medida que el elemento de perforación 18 penetra más profundamente en el elemento de sellado 24. Cuando el dispositivo 10 está completamente insertado en el elemento de sellado 24 del recipiente de fluido 22, como se muestra en la Figura 11, al menos una porción de la abertura de fluido 34 está expuesta al interior del
 15 recipiente de fluido 22, mientras que la porción restante de la abertura de fluido 34 está sellada por el elemento de sellado 24 del recipiente de fluido 22, evitando de este modo el deterioro o la contaminación del contenido del recipiente de fluido 22 y evitando que el contenido del recipiente de fluido 22 se escape y contamine el ambiente circundante. Más específicamente, como se muestra en las Figura 10 y 10A, cuando el elemento de perforación 18 está entrando en el recipiente de fluido 22, la abertura de fluido 34 abarca el grosor del elemento de sellado 24 del recipiente de fluido 22. Sin el manguito retráctil 20, los vapores o sustancias tóxicas podrían potencialmente ser expulsados a la
 20 atmósfera circundante o los contaminantes podrían entrar en el recipiente de fluido 22. El manguito retráctil 20 proporciona un sello con el elemento de sellado 24 del recipiente de fluido 22 y se retrae a medida que el elemento de perforación 18 se inserta en el recipiente de fluido 22, con el fin de evitar cualquier escape dentro o fuera del recipiente de fluido 22. Además, el tamaño y la forma alargados de la abertura de fluido 34, permiten que el recipiente de fluido 22 se vacíe completamente cuando se invierte el recipiente de fluido 22, lo cual es típico durante la extracción del
 25 medicamento del recipiente de fluido 22. Si la totalidad de la abertura de fluido 34 estuviera situada dentro del recipiente de fluido 22, podría no ser posible vaciar todo el medicamento del recipiente de fluido 22, dependiendo del tamaño del elemento de sellado 24.

30 A medida que el elemento de perforación 18 se inserta a través del elemento de sellado 24 y dentro del recipiente de fluido 22, el manguito retráctil 20 se comprime entre el elemento de sellado 24 y el cuerpo 12 del dispositivo 10, tal como se muestra en las Figuras 10-11A. Esto forma un sello entre el manguito retráctil 20 y el elemento de sellado 24 y entre el manguito retráctil 20 y el cuerpo 12 del dispositivo 10, asegurando así que ninguno de los contenidos del recipiente de fluido 22 esté expuesto a la atmósfera durante la transferencia del líquido.

35 La longitud del elemento de perforación 18, la abertura de fluido 34 y el manguito retráctil 20 se pueden elegir de modo que se cumplan varias condiciones cuando el dispositivo 10 se inserta en el elemento de sellado 24 del recipiente de fluido 22. Primero, se dispone una porción de la abertura de fluido 34 dentro del recipiente de fluido 22 con el fin de permitir que el fluido fluya hacia dentro o hacia fuera del recipiente de fluido 22 a través del canal de fluido longitudinal 30 en el elemento de perforación 18. En segundo lugar, se comprime el manguito retráctil 20 de tal manera que el extremo distal 76 del manguito retráctil 20 forma un sello con el elemento de sellado 24 y el extremo proximal 78 del manguito retráctil 20 forma un sello con el cuerpo 12 del dispositivo 10.

40 Además, la configuración del dispositivo 10 permite que se extraiga la última gota de fluido de una variedad de recipientes de fluido 22 que tienen diferentes configuraciones y elementos de sellado 24 de diferentes espesores. Al mismo tiempo, la configuración del manguito retráctil 20 asegura que el acceso al recipiente de fluido 22 y la transferencia del fluido se realicen de forma sellada, de modo que no escapen ni entren fluidos ni gases en el sistema a la vez que permite que todo el sistema sea esterilizado. En particular, el espacio 84 entre el manguito retráctil 20 y
 45 el elemento de perforación 18 permite que el elemento de perforación 18 y la superficie interna del manguito retráctil 20 sean esterilizados. El manguito retráctil 20 también evita la contaminación por contacto del elemento de perforación 18 antes de que sea insertado en el recipiente de fluido 22.

50 Si bien se han mostrado y descrito algunas formas de realización ejemplares de la presente invención en el presente documento, con referencia a ciertas formas de realización preferidas de la misma, los expertos en la materia entenderán que se pueden realizar diversos cambios en la forma y en los detalles sin apartarse del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) para transferir fluidos que comprende:

un elemento de perforación (18) que tiene un extremo distal (28) y un extremo proximal (26) y que define un canal de fluido longitudinal (30), una abertura (34) se sitúa en el extremo distal (28) del elemento de perforación (18), la abertura (34) en comunicación fluida con el canal longitudinal de fluido (30); y

un manguito (20) que tiene un extremo proximal (78) y un extremo distal (76), el manguito (20) tiene una posición extendida en la que el manguito rodea al elemento de perforación (18) y una posición retraída en la que el manguito (20) está retraído desde el extremo distal (28) del elemento de perforación (18), definiendo el manguito (20) una abertura (82) en el extremo distal (76) del manguito (20), en donde el extremo proximal (26) del elemento de perforación (18) está sellado con un extremo proximal (78) del manguito retráctil (20),

caracterizado por que

se define un espacio (84) entre el elemento de perforación (18) y el manguito retráctil (20) y que se extiende desde el sello entre el extremo proximal (26) del elemento de perforación (18) y el extremo proximal (78) del manguito retráctil (20) hasta el extremo distal (28) del elemento de perforación (18), el espacio (84) que tiene un extremo proximal posicionado en el sello entre el extremo proximal (26) del elemento de perforación (18) y el extremo proximal (78) del manguito retráctil (20), y un extremo distal posicionado en el extremo distal (28) del elemento de perforación (18).

2. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en el que el elemento de perforación (18) define un canal de ventilación longitudinal (60) y define una segunda abertura (62) en el extremo distal (28) del elemento de perforación (18), el dispositivo (10) que comprende además un cuerpo (12) que se extiende desde el extremo proximal (26) del elemento de perforación (18), el cuerpo (12) incluye una primera porción de conexión (38) configurada para recibir un conector de acoplamiento y una segunda porción de conexión (42) configurada para asegurar el cuerpo (12) a un recipiente (22).

3. El dispositivo (10) de la reivindicación 2, que además comprende un sistema de compensación de presión (50) en comunicación fluida con el canal de ventilación longitudinal (60) del elemento de perforación (18).

4. El dispositivo (10) según la reivindicación 1, en el que el elemento de perforación (18) tiene una sección transversal más grande en el extremo proximal (26) con el fin de proporcionar el sello entre el extremo proximal (78) del manguito retráctil (20) y el extremo proximal (26) del elemento de perforación (18).

5. El dispositivo (10) según la reivindicación 1, en el que una porción del extremo proximal (78) del manguito retráctil (20) es más gruesa que una porción restante del manguito retráctil (20) con el fin de proporcionar el sello entre el extremo proximal (78) del manguito retráctil (20) y el extremo proximal (26) del elemento de perforación (18).

6. El dispositivo (10) según la reivindicación 1, en el que el manguito retráctil (20) comprende un labio (86) que se extiende hacia afuera desde el extremo proximal (78).

7. El dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un cuerpo (12) que se extiende hacia el exterior desde el extremo proximal (26) del elemento de perforación (18) y en el que preferiblemente el cuerpo (12) comprende un rebaje para acomodar el extremo proximal (78) del manguito retráctil (20).

8. El dispositivo (10) según la reivindicación 1, en el que la abertura (34) del elemento de perforación (18) se extiende longitudinalmente desde el extremo distal (28) del elemento de perforación (18).

9. El dispositivo (10) según la reivindicación 8, en el que una longitud de la abertura (34) del elemento de perforación (18) en una dirección que se extiende desde el extremo proximal (26) del elemento de perforación (18) hasta el extremo distal (28) del elemento de perforación (18), garantiza que al menos una parte de la abertura (34) del elemento de perforación (18) se encuentre adyacente a un lado más interno (36) de un elemento de sellado (24) de un recipiente de fluido (22) cuando el elemento de perforación (18) ha penetrado en el elemento de sellado (24).

10. El dispositivo (10) según la reivindicación 1, en el que el elemento de perforación (18) es cilíndrico con una punta puntiaguda (32) en el extremo distal (28).

11. El dispositivo (10) según la reivindicación 10, en el que el elemento de perforación (18) comprende al menos una porción plana (64, 66) que define una superficie planar.

12. El dispositivo (10) según la reivindicación 1, en el que el manguito (20) está hecho de un material de elastómero.

13. El dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento de perforación (18) define un canal de ventilación longitudinal (60) en comunicación fluida con una segunda abertura (62) en el extremo distal (28) del elemento de perforación (18).

14. El dispositivo (10) según la reivindicación 13, en el que al menos uno de entre el canal de ventilación (60) y el canal de fluido (30) tienen una sección transversal no circular.

15. El dispositivo (10) según la reivindicación 14, en el que al menos uno de entre el canal de ventilación (60) y el canal de fluido (30) tienen una sección transversal de forma ovalada.

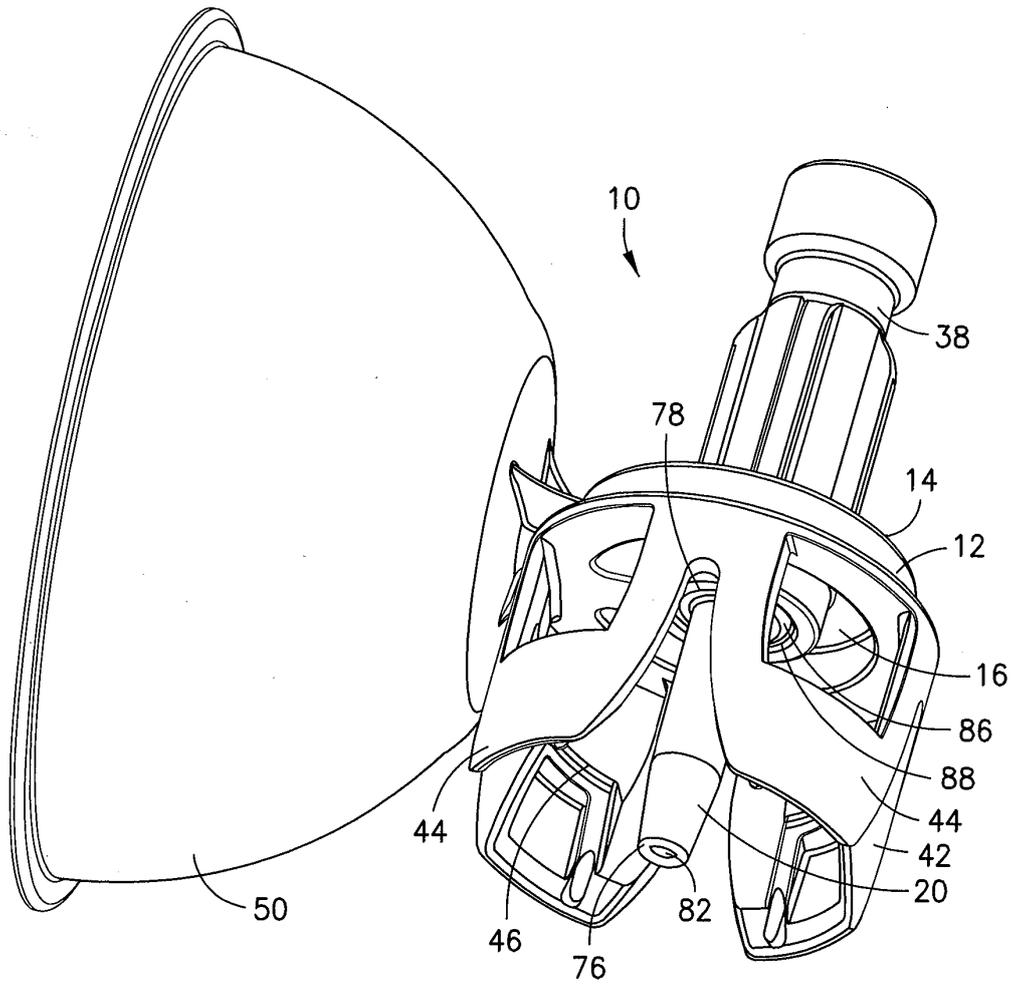


FIG.1

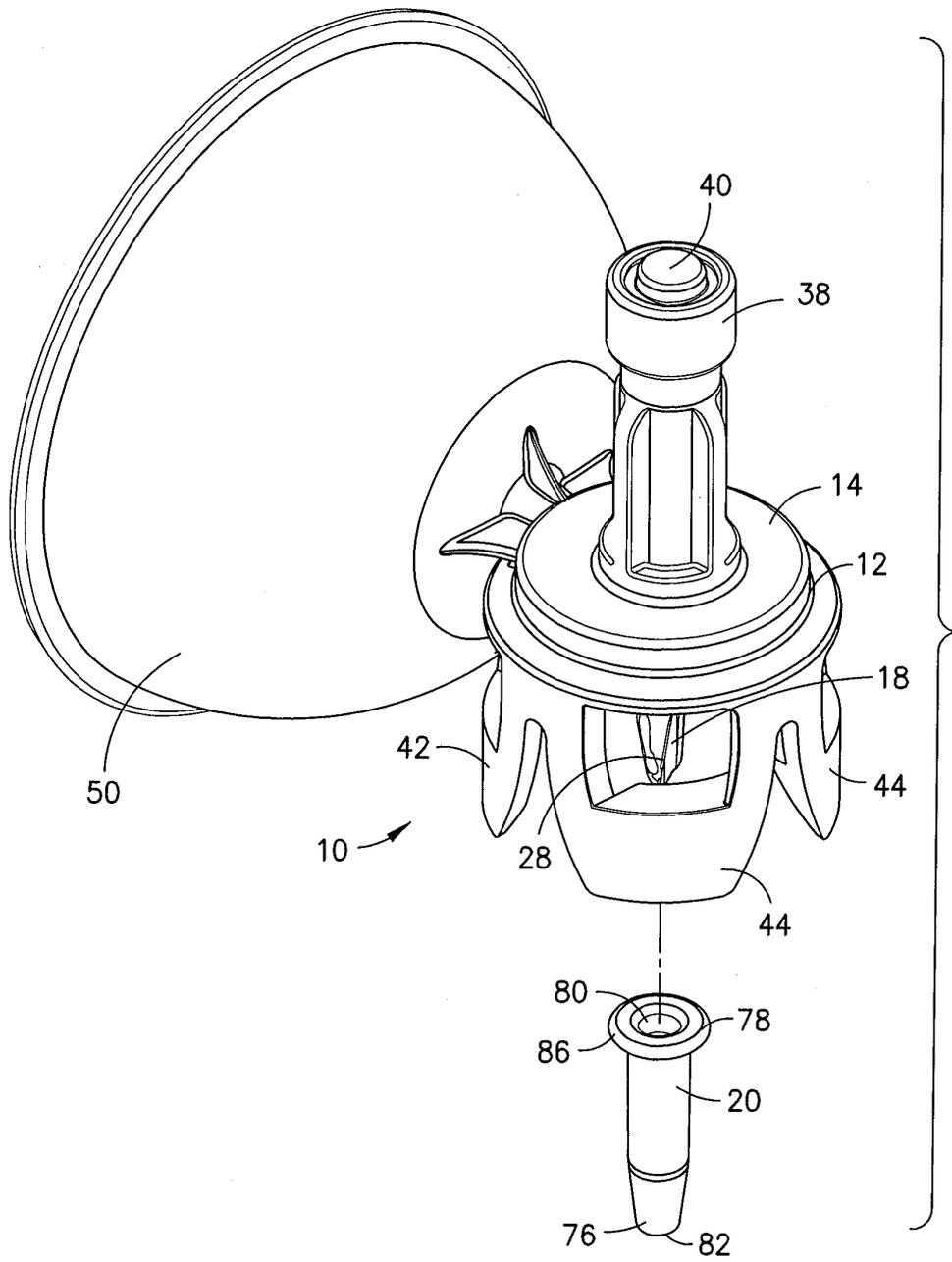


FIG.2

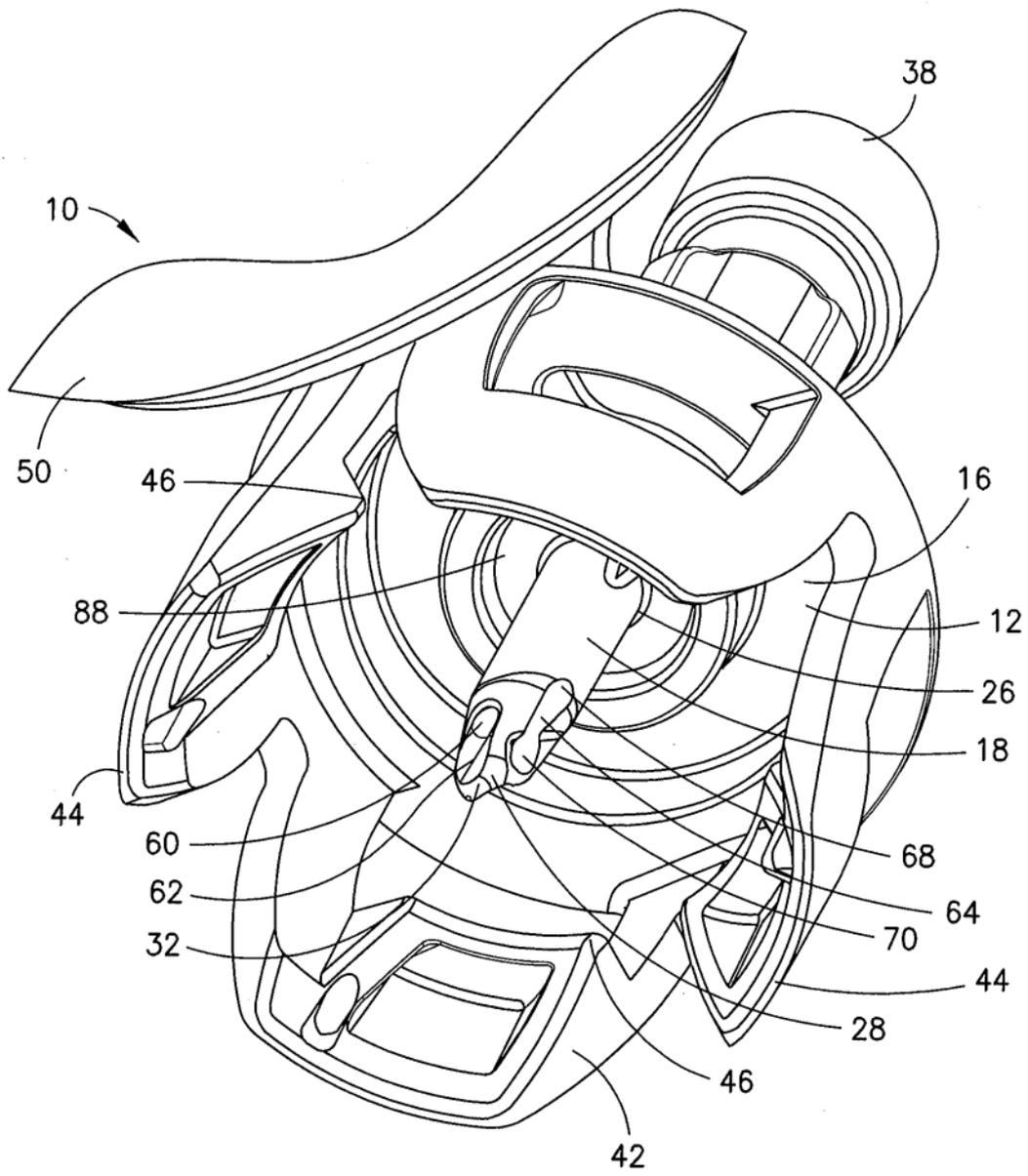


FIG.3

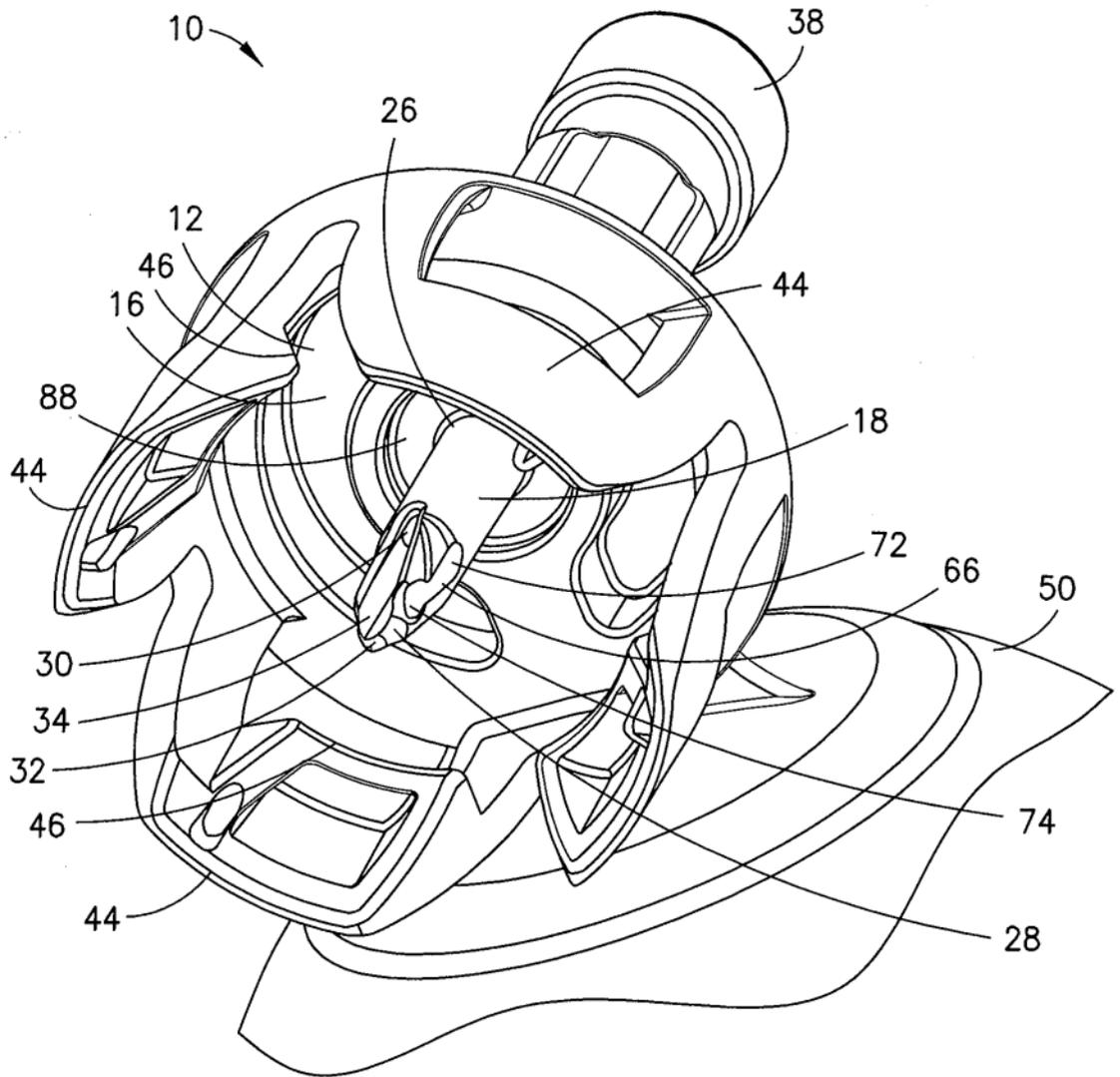


FIG.4

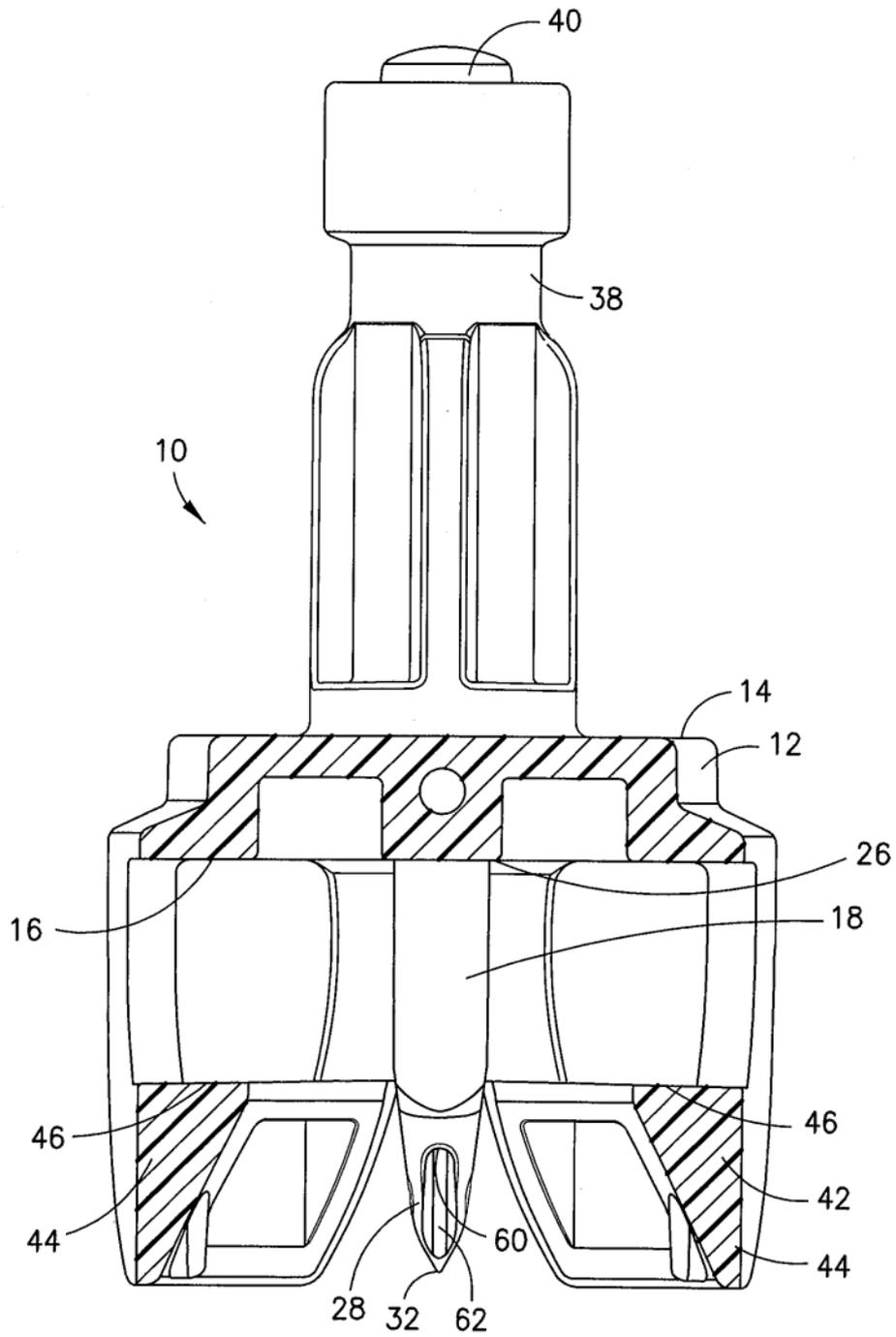
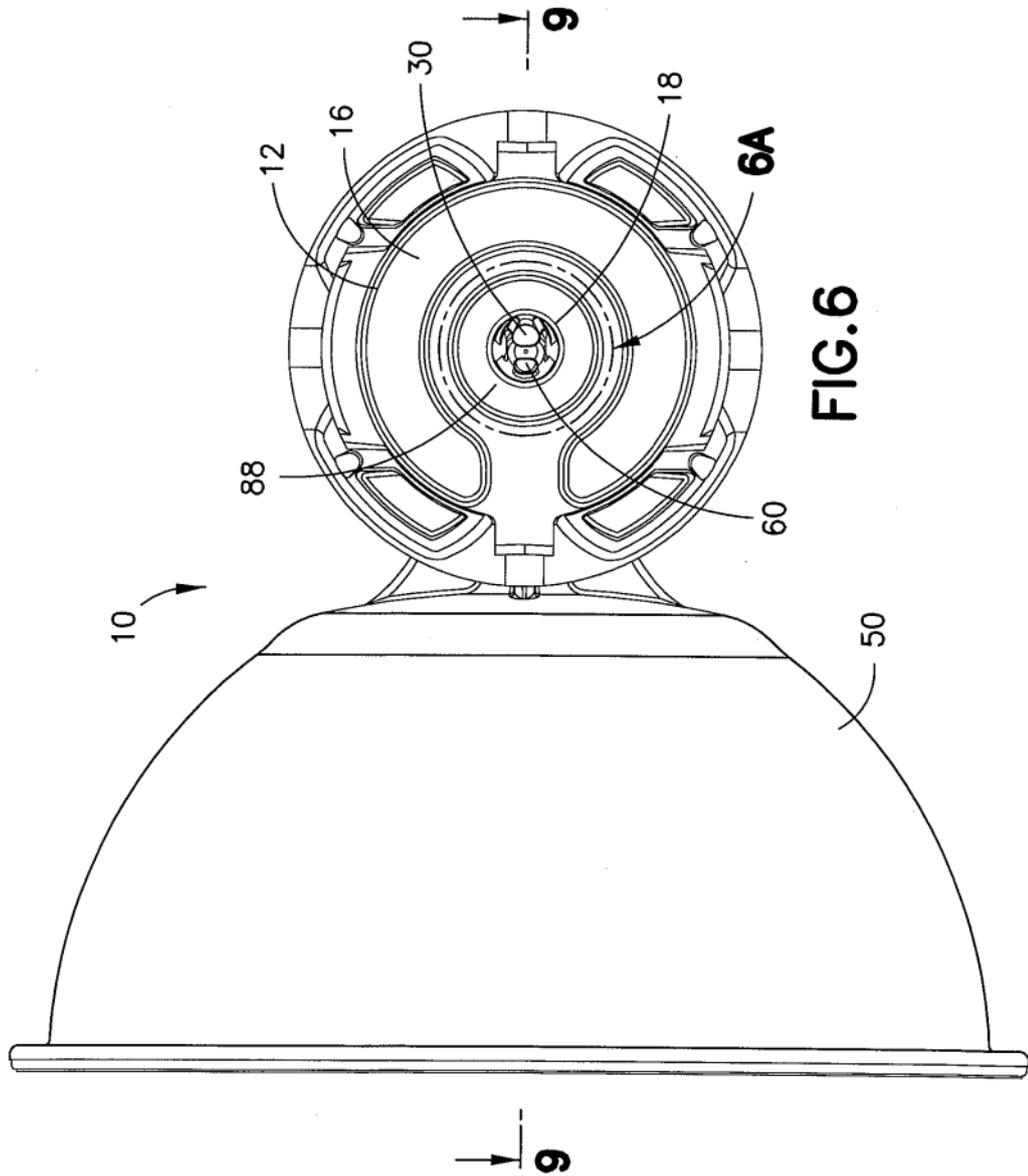


FIG.5



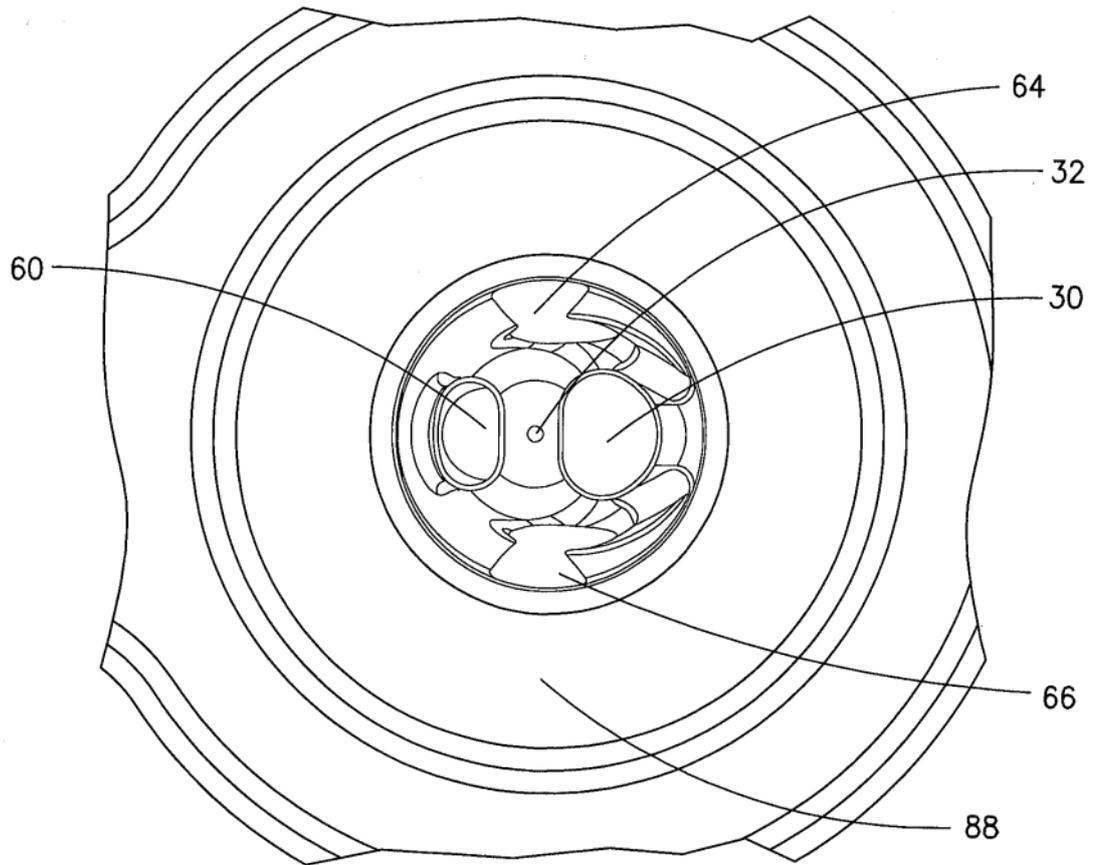


FIG.6A

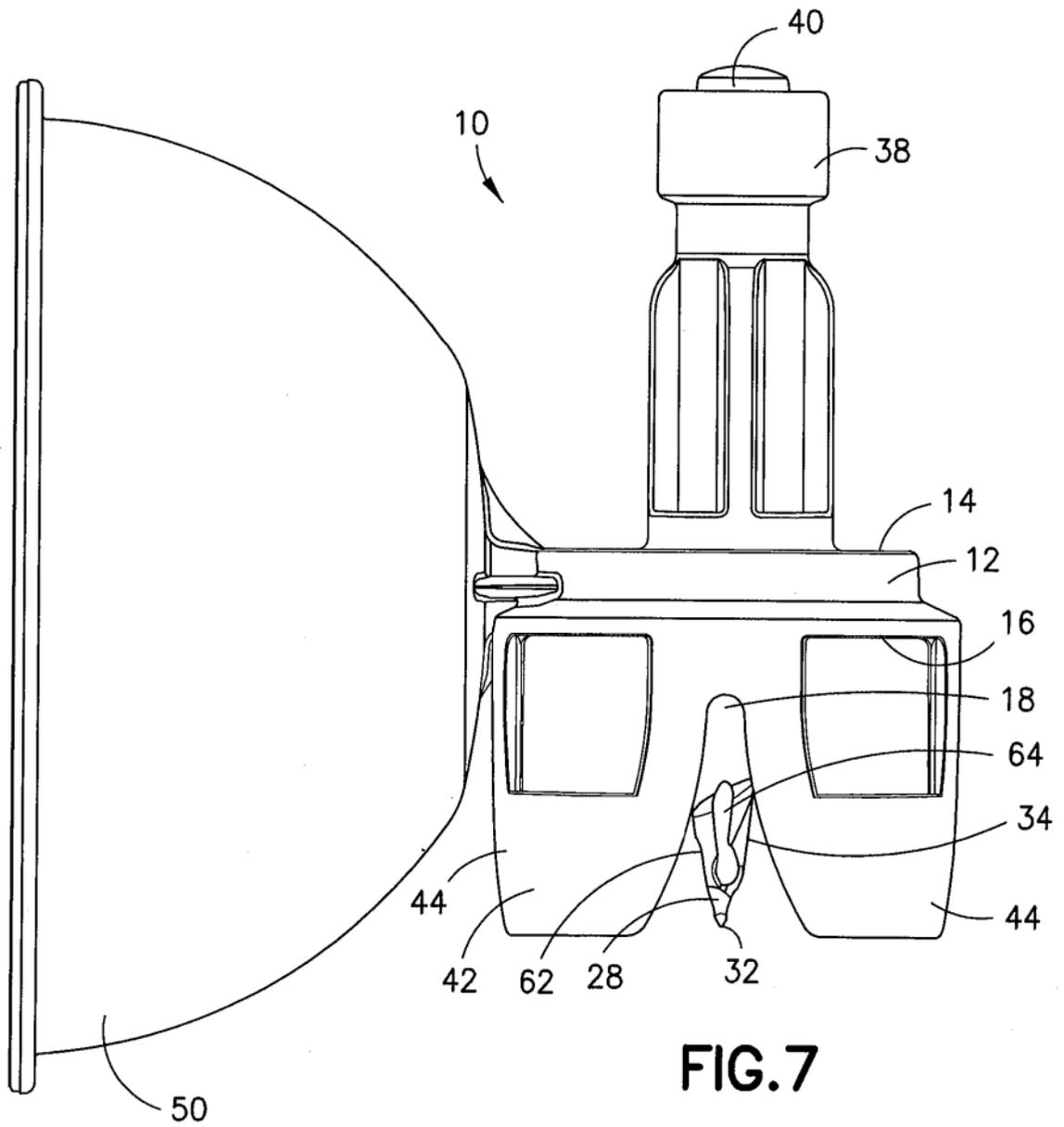


FIG. 7

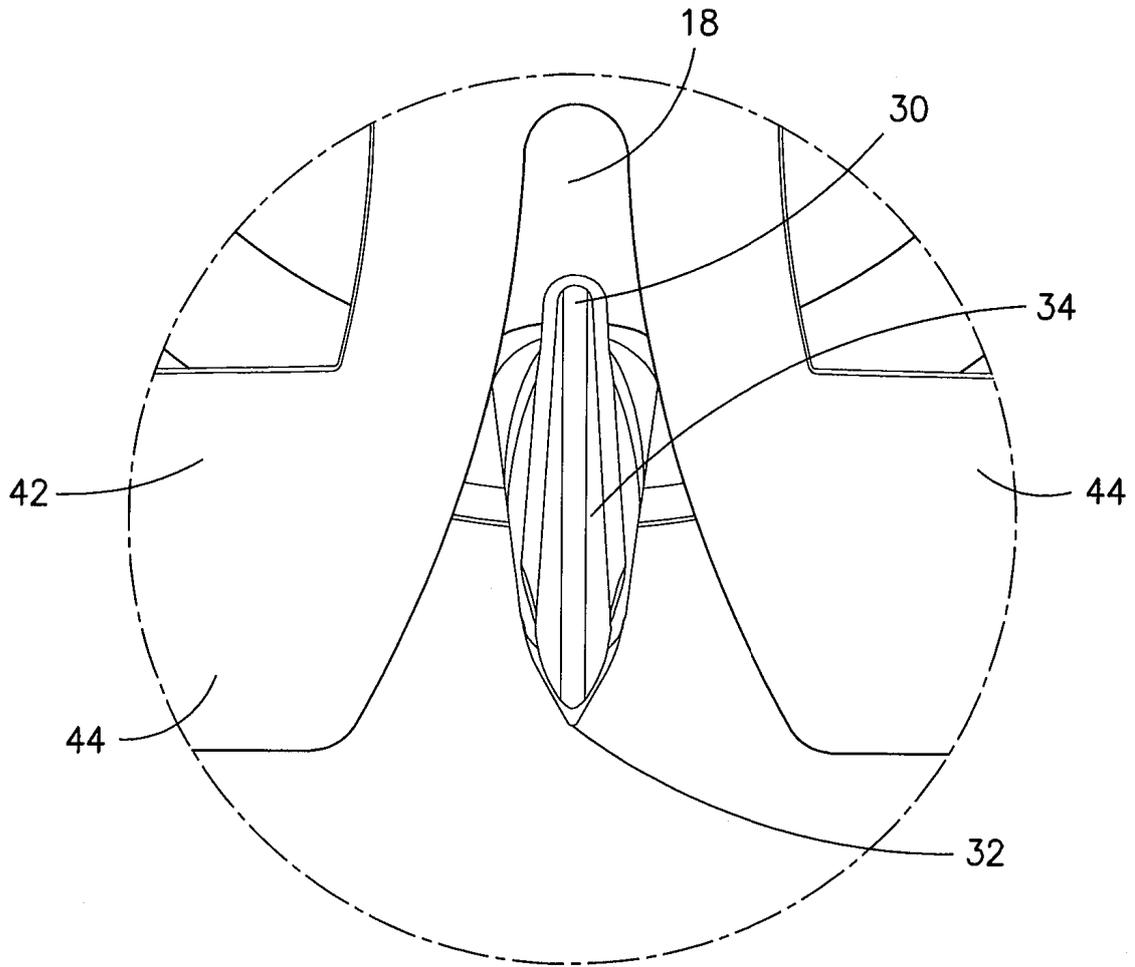
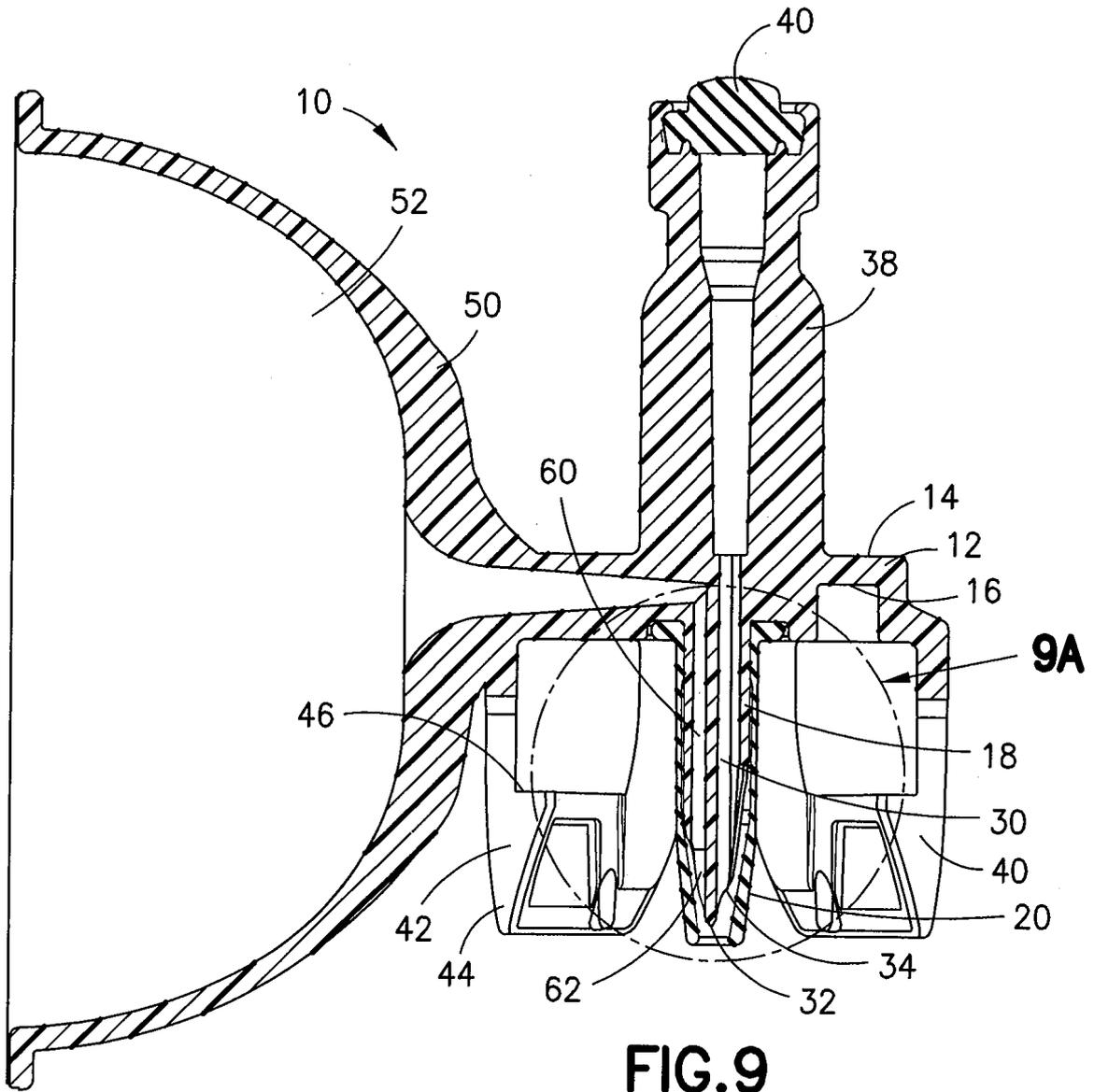


FIG.8A



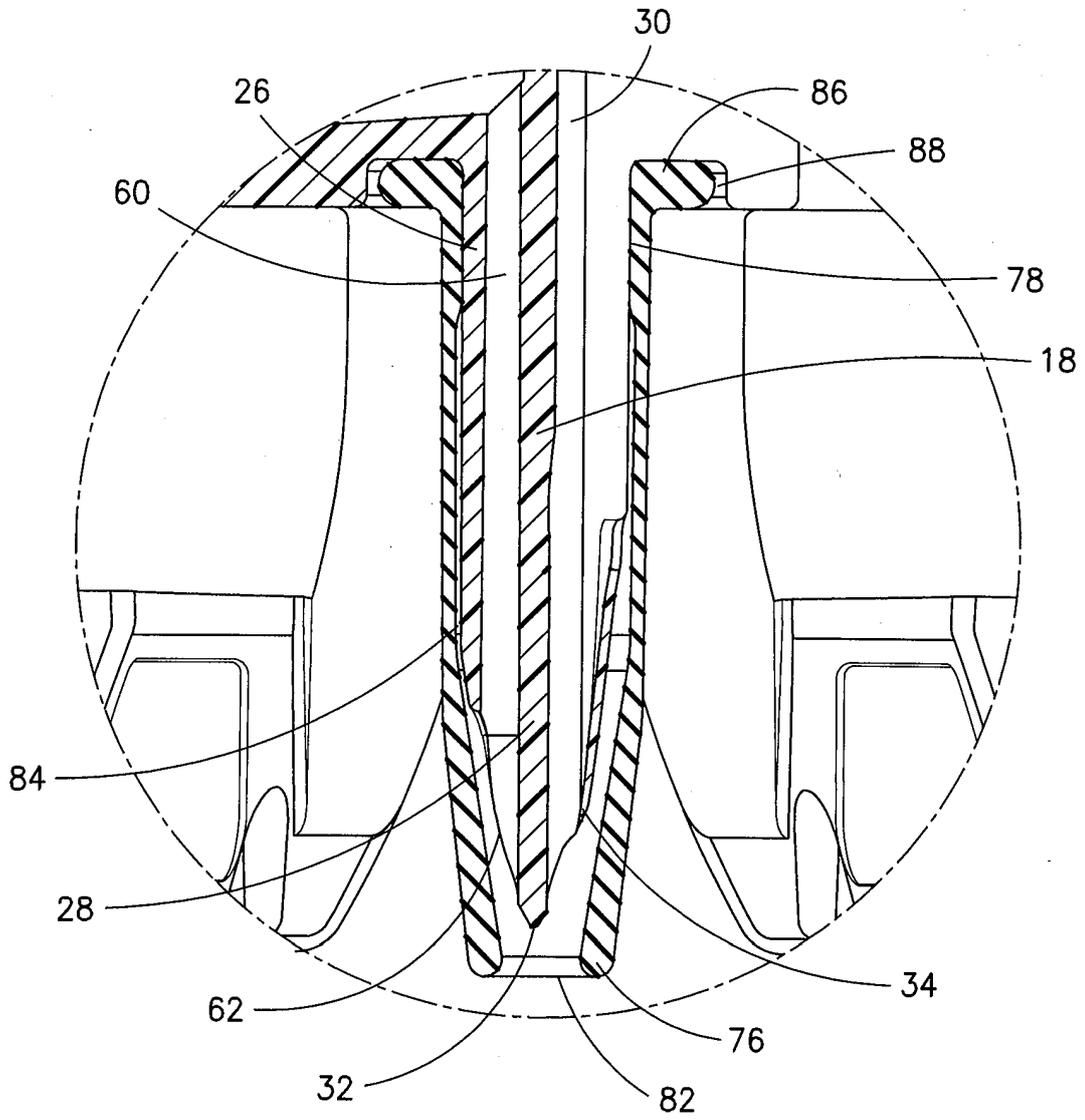
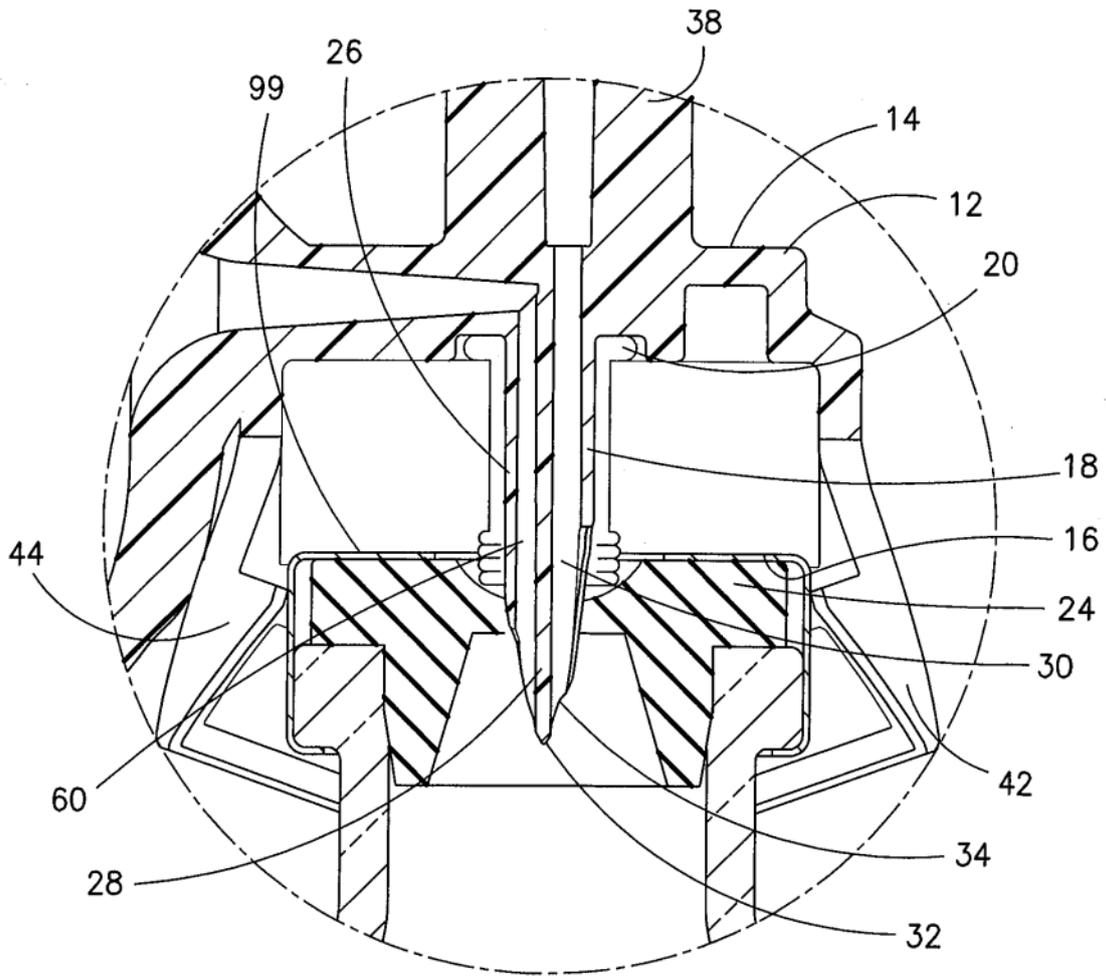


FIG.9A



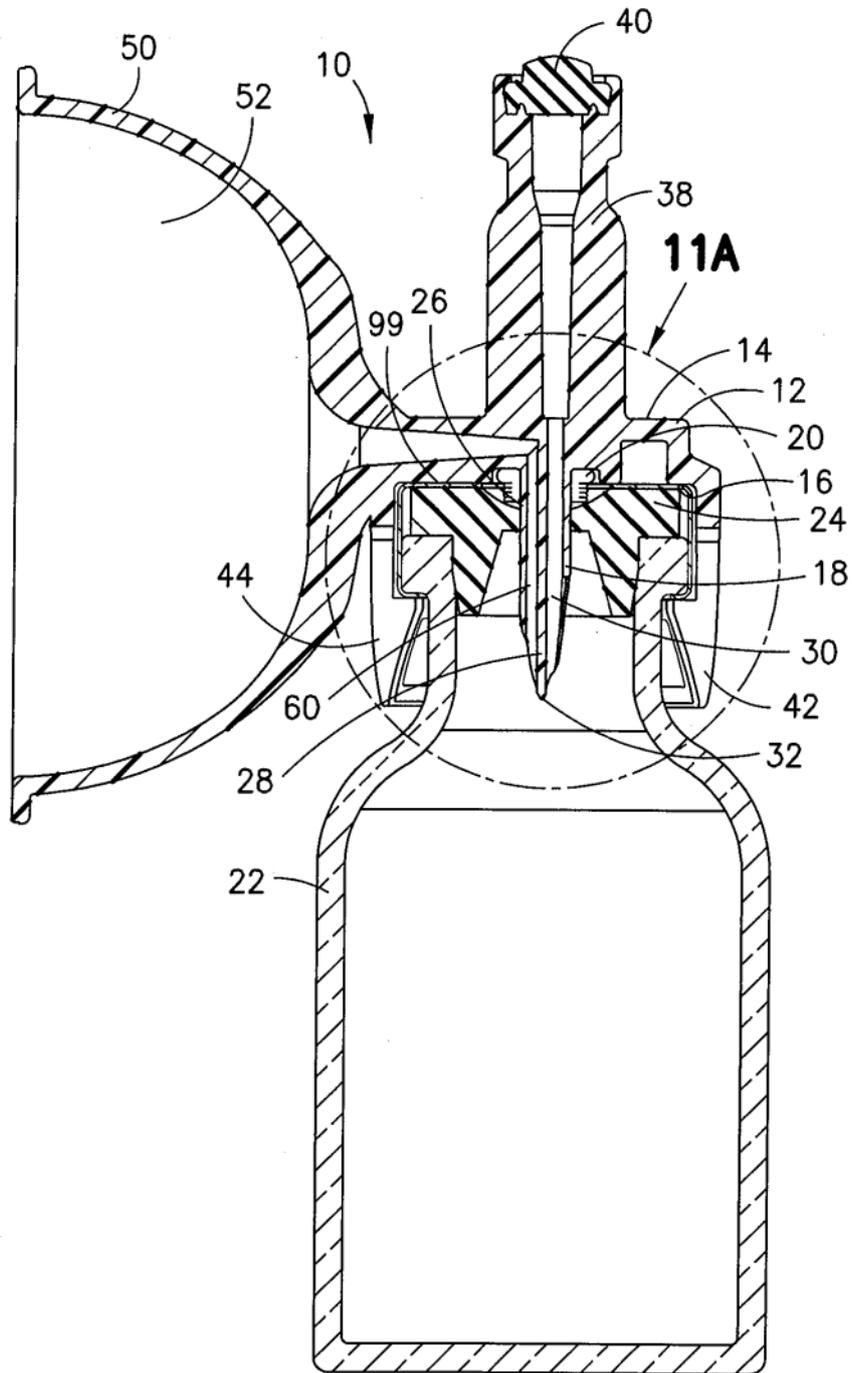
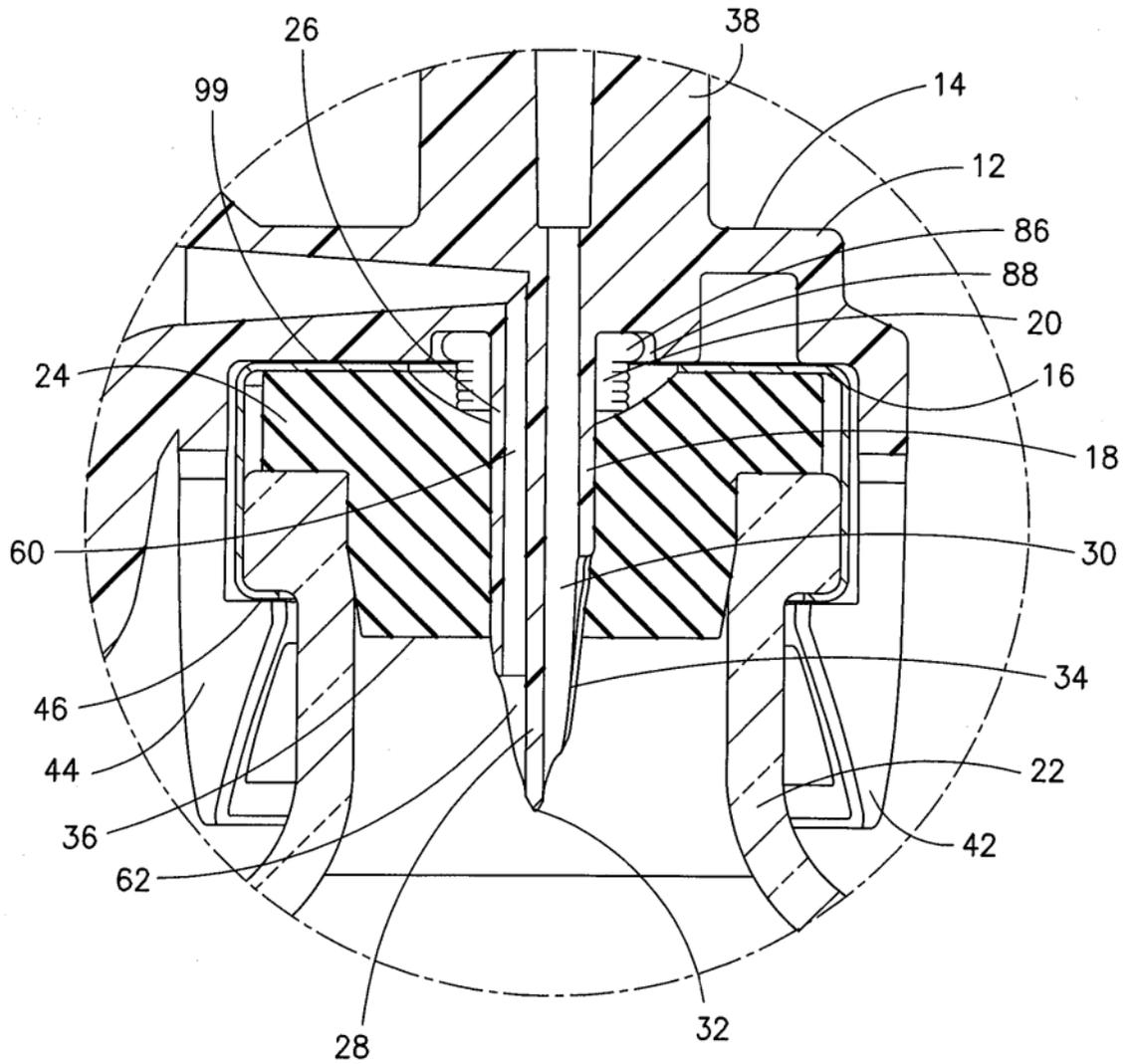


FIG.11



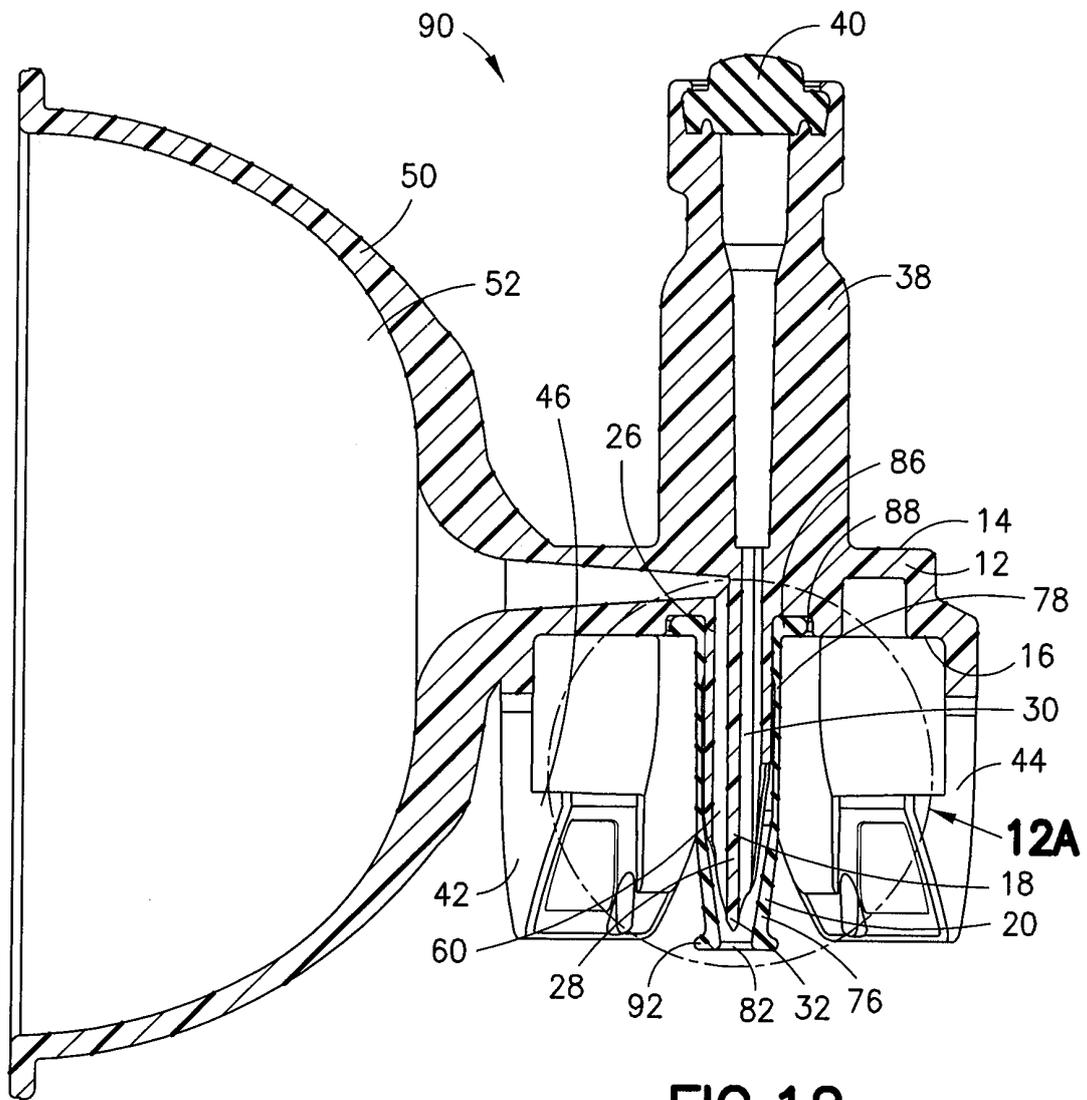


FIG. 12

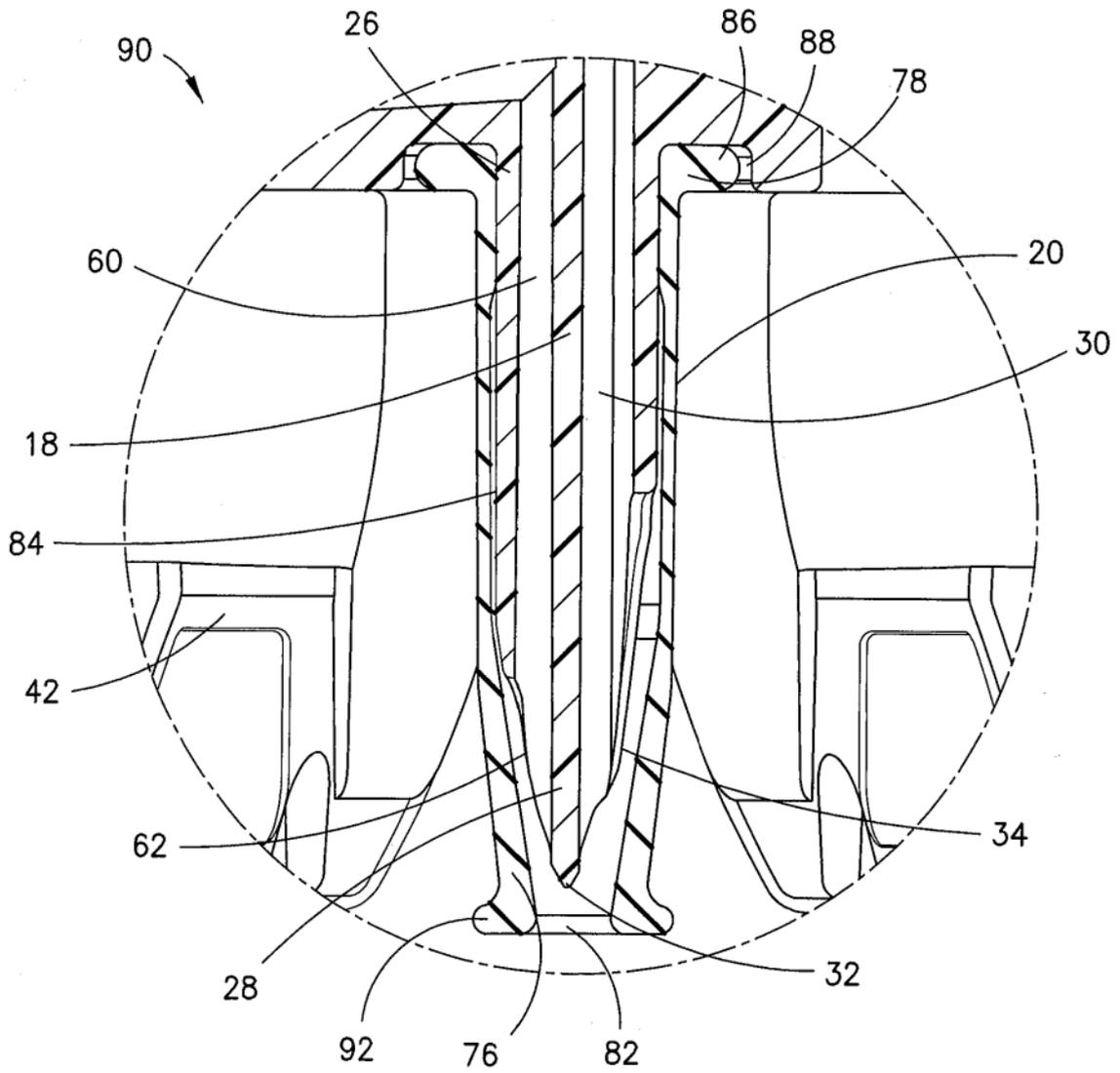


FIG. 12A

