

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 550 769**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.08.2011 E 11751767 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.07.2015 EP 2608758**

54 Título: **Sistema para facilitar una reconstitución por parte de un usuario**

30 Prioridad:

25.08.2010 US 376912 P

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

12.11.2015

73 Titular/es:

**BAXTER INTERNATIONAL INC. (50.0%)
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015, US y
BAXTER HEALTHCARE S.A. (50.0%)**

72 Inventor/es:

**ARIAGNO, SCOTT;
HOUGHTON, FREDERICK CHARLES II y
ROUSH, DANIEL E.**

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 550 769 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema para facilitar una reconstitución por parte de un usuario

ANTECEDENTES

5 En general, la presente descripción se refiere a un conjunto de reconstitución. Más específicamente, la presente descripción se refiere a un sistema de reconstitución de fármacos para reconstituir un fármaco liofilizado.

Ciertos fármacos se suministran en forma liofilizada. El fármaco liofilizado se debe mezclar con agua para reconstituirlo en una forma adecuada para ser inyectada a un paciente. En particular, todos los componentes que entran en contacto con los fármacos deben ser estériles para evitar un riesgo de infección.

10 El proceso de reconstitución presenta dificultades para muchas personas que se deben inyectar a sí mismas o a otro miembro de la familia en un entorno doméstico. El proceso general requiere la manipulación exacta y secuencial del vial de fármaco, del recipiente con el diluyente y de las jeringuillas de transferencia, que deben utilizar agujas para penetrar en los tapones de los viales. Este proceso debería realizarse con una buena práctica aséptica.

15 Además, muchos fármacos liofilizados se suministran en viales en cuyo interior existe una presión negativa en relación con la atmosférica. Esta presión negativa facilita la reconstitución, ya que compensa el volumen de diluyente inyectado en el vial para la reconstitución. Si se deja entrar aire en el vial antes de la inyección de los diluyentes, el proceso de reconstitución puede resultar mucho más difícil para el paciente o el profesional sanitario.

20 Así, la reconstitución presenta retos en lo que respecta a asegurar la esterilidad del producto y a facilitar su uso al paciente o al personal sanitario. Con frecuencia, los fármacos liofilizados son muy costosos, por lo que es de suma importancia reducir al mínimo los errores mecánicos y del usuario para evitar el desperdicio del producto. En particular, es deseable mantener al mínimo la interacción entre el usuario y el sistema de reconstitución y también reducir al mínimo el número de pasos del proceso de reconstitución. Además, es deseable impedir un posible forzado intencionado o no intencionado del recipiente del diluyente o del fármaco y la reutilización del sistema de reconstitución. Además, es deseable reducir al mínimo o eliminar la capacidad del usuario de influir negativamente en el proceso de reconstitución durante la interacción de dicho usuario.

30 El documento DE 102006031712 describe un dispositivo de transferencia de fluidos que comprende una parte tubular que aloja un primer frasco cerrado herméticamente que contiene un fluido, un segundo frasco cerrado herméticamente que contiene un medicamento y una zona de transferencia para establecer una comunicación de fluido entre los dos frascos que incluye pinchos para atravesar los cierres herméticos.

SUMARIO

La presente invención proporciona un sistema de reconstitución de acuerdo con la reivindicación 1 que es especialmente útil para reconstituir un fármaco liofilizado para ser utilizado por un paciente.

35 En una realización, el alojamiento del sistema de reconstitución incluye un casquillo superior y un casquillo inferior. El alojamiento define una vía de paso, generalmente tubular, y tiene una superficie exterior que define una configuración de fácil utilización. Dentro del alojamiento está dispuesto un conjunto de set de transferencia entre el casquillo inferior y el casquillo superior. El conjunto de set de transferencia incluye un par de pinchos opuestos que forman una parte de un paso de flujo de fluido con unos extremos superior e inferior.

40 Un primer recipiente, normalmente conteniendo un diluyente, está dispuesto en el interior del casquillo superior, dentro de la vía de paso y junto al extremo superior de la vía de flujo. El primer recipiente incluye un primer tapón de cierre hermético que constituye una barrera estéril para su contenido. El primer recipiente está dispuesto con el primer tapón de cierre hermético orientado hacia abajo. Un segundo recipiente está dispuesto en el interior del casquillo inferior dentro de la vía de paso y junto al extremo inferior del paso de flujo. El segundo recipiente incluye un segundo tapón de cierre hermético que constituye una barrera estéril para su contenido. En una realización, el contenido del segundo recipiente está cerrado herméticamente por el segundo tapón de cierre hermético a vacío. El segundo recipiente está dispuesto con el segundo tapón de cierre hermético orientado hacia arriba, en dirección al primer tapón de cierre hermético. El casquillo superior está configurado para acoplarse con el primer recipiente para impedir la retirada del primer recipiente del sistema.

50 Un mecanismo de disparo está situado junto al segundo recipiente y acoplado al mismo, dentro del casquillo inferior y dentro de la vía de paso. El mecanismo de disparo está situado dentro del alojamiento para disponer el segundo recipiente en una posición de reposo e impedir el movimiento del segundo recipiente con respecto al conjunto del set de transferencia hasta que se establece la comunicación de fluido entre el interior del primer recipiente y el extremo superior del paso de flujo. El mecanismo de disparo también está configurado para impedir la retirada del segundo recipiente del sistema.

55 En una realización, el pincho del extremo superior del paso de flujo atraviesa el primer tapón de cierre hermético cuando se aplica una primera fuerza predeterminada al primer recipiente. La primera fuerza predeterminada se puede aplicar en el extremo del primer recipiente opuesto al primer tapón de cierre hermético. La fuerza puede ser aplicada por el usuario agarrando el alojamiento en orientación vertical, poniendo en contacto el extremo

inferior del segundo recipiente contra una superficie y empujando el primer recipiente hacia abajo. Después de que el pincho del extremo superior del paso de flujo atraviese el primer tapón de cierre hermético del primer recipiente, la periferia de un borde del primer recipiente, que recibe el primer tapón de cierre hermético, está configurada para acoplarse al mecanismo de disparo.

5 El mecanismo de disparo acoplado está configurado para permitir que el segundo recipiente se mueva después en dirección axial con respecto al conjunto de set de transferencia. El pincho del extremo inferior del paso de flujo atraviesa el segundo tapón de cierre hermético después de aplicar una segunda fuerza predeterminada y acoplar el mecanismo de disparo con el primer recipiente. Una vez atravesado el segundo tapón de cierre hermético se accede al vacío del segundo recipiente. La segunda fuerza predeterminada se puede aplicar manteniendo el
10 contacto entre el fondo del segundo vial y la superficie y continuando la aplicación de una fuerza descendente al primer recipiente.

En una realización, el primer recipiente contiene un líquido y el segundo recipiente contiene un producto liofilizado. Una vez que el primer tapón de cierre hermético del primer recipiente ha sido atravesado con el pincho en el extremo superior del paso de flujo y que el segundo tapón de cierre hermético ha sido atravesado después
15 con el pincho en el extremo inferior del paso de flujo, el primer y el segundo recipiente están en comunicación de fluido a través del paso de flujo del conjunto de set de transferencia. Debido al vacío del segundo recipiente, el líquido del primer recipiente es aspirado a través de la vía de paso de fluido hasta el interior del segundo recipiente una vez establecida la comunicación de fluido entre el primer y el segundo recipiente.

Por tanto, el líquido del primer recipiente es atraído al interior del segundo recipiente para permitir que se mezcle
20 con la medicación en este segundo recipiente y no se requiere ninguna interacción complicada por parte del usuario, aparte de disponer el sistema en una orientación vertical sobre una superficie y después presionarlo desde la parte superior del mismo. El sistema de reconstitución se puede agitar después suavemente para mezclar el producto liofilizado del segundo recipiente con el líquido del primer recipiente con el fin de obtener un producto reconstituido.

25 El alojamiento del conjunto de set de transferencia incluye un punto de acceso y forma una vía de acceso para proporcionar una comunicación de fluido entre el punto de acceso y una parte del segundo pincho que está expuesta al interior del segundo recipiente cuando el segundo pincho atraviesa el segundo tapón de cierre hermético. El punto de acceso está dispuesto en el alojamiento del set de transferencia y se extiende en dirección esencialmente perpendicular al paso de flujo a través del alojamiento hasta su exterior. En una
30 realización, el punto de acceso está separado de la vía de acceso por una válvula o un cierre hermético de punto de acceso. Una vez obtenido el producto reconstituido, un paciente o un profesional sanitario accede al líquido a través del punto de acceso abriendo la válvula o retirando el cierre hermético de punto de acceso y extrayendo el producto reconstituido a través de la vía de acceso al interior de una jeringuilla sin utilizar aguja alguna.

Aquí se describen otras características y ventajas, que se evidenciarán a partir de la siguiente descripción
35 detallada y de las figuras.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

- FIG. 1: vista en perspectiva de una realización de un sistema de reconstitución.
 FIG. 2: vista despiezada del sistema de reconstitución de la FIG. 1 mostrando una realización de un mecanismo de disparo de la presente invención.
 40 FIG. 3: vista en alzado en sección del sistema de reconstitución de la FIG.1 en una primera configuración.
 FIG. 4: vista en alzado en sección del sistema de reconstitución de la FIG.1 en una segunda configuración.
 FIG. 5: vista en alzado en sección del sistema de reconstitución de la FIG.1 en una tercera
 45 configuración.
 FIG. 6: vista en corte en sección de una realización del conjunto de set de transferencia de la presente invención.
 FIG. 7: vista en alzado en sección del conjunto de set de transferencia de la FIG. 6 a lo largo de la línea VII-VII de la FIG. 6.
 50 FIG. 8: vista en alzado en sección del mecanismo de disparo de la FIG. 1 mostrando una primera etapa del uso del sistema de reconstitución.
 FIG. 9: vista esquemática del mecanismo de disparo de la FIG. 1 mostrando una segunda etapa del uso del sistema de reconstitución.
 FIG. 10: vista esquemática del mecanismo de disparo de la FIG. 1 mostrando una tercera etapa del uso
 55 del sistema de reconstitución.
 FIG. 11: vista esquemática del mecanismo de disparo de la FIG. 1 mostrando una etapa final del uso del sistema de reconstitución.
 FIG. 12: vista en perspectiva de una realización del mecanismo de disparo del presente sistema.
 FIG. 13: vista despiezada en perspectiva de una realización del mecanismo de disparo y un casquillo de
 60 alojamiento del sistema de reconstitución de la presente invención en una configuración no acoplada.

- FIG. 14: vista despiezada en perspectiva de la realización del mecanismo de disparo y un casquillo de alojamiento del sistema de reconstitución de la FIG. 13 en una configuración parcialmente acoplada.
- 5 FIG. 15: vista despiezada en perspectiva de una realización del mecanismo de disparo y un casquillo de alojamiento del sistema de reconstitución de la FIG. 13 en una configuración completamente acoplada.
- FIG. 16: vista en planta superior de la FIG. 13 a lo largo de la línea de sección XVI-XVI de la FIG. 13.
- FIG. 17: vista en planta superior de la FIG. 14 a lo largo de la línea de sección XVII-XVII de la FIG. 14.
- FIG. 18: vista en planta superior de la FIG. 15 a lo largo de la línea de sección XVIII-XVIII de la FIG. 15.

10 DESCRIPCIÓN DETALLADA

La presente invención proporciona sistemas de reconstitución que son especialmente útiles para reconstituir un fármaco liofilizado. Aunque los sistemas se describen aquí en relación con la reconstitución de un fármaco liofilizado, es evidente que también pueden utilizarse para reconstituir otros materiales.

15 Con referencia a las figuras, en particular a las FIG. 1 y 2, se muestra un sistema de reconstitución 10. El sistema 10 incluye un alojamiento 12. El alojamiento 12 mantiene la alineación y restringe el movimiento de los componentes internos. El alojamiento 12 incluye un primer casquillo o casquillo inferior 20 y un segundo casquillo o casquillo superior 30 y define una vía de paso interna 11 generalmente cilíndrica. Al menos una parte del primer recipiente 70 está dispuesta en el segundo casquillo o casquillo superior 30 y la vía de paso 11 y al menos una parte del segundo recipiente 80 está dispuesta en el primer casquillo o casquillo inferior 20 y la vía de paso 20 11. El alojamiento 12 puede estar rodeado por un embalaje durante el almacenamiento y transporte.

Dentro del alojamiento 12 está dispuesto un conjunto de set de transferencia 40 (FIG. 2) fijado entre los recipientes 70 y 80. El conjunto de set de transferencia 40 está acoplado de forma bloqueable con el primer casquillo 20 y el segundo casquillo 30 y está fijado en relación con éstos. Después de la activación del sistema 10, el conjunto de set de transferencia 40 proporciona un mecanismo para transferir el contenido del primer 25 recipiente 70, situado en el segundo casquillo 30, al segundo recipiente 80, situado en el casquillo inferior 20 del sistema 10, de un modo eficiente y estéril y también para proporcionar un fármaco reconstituido a un usuario.

Los casquillos 20 y 30 están hechos de un plástico moldeable y esterilizable adecuado, como ABS, PC o acrílico. Los recipientes 70, 80 están hechos de cualquier material adecuado de calidad médica para contener una sustancia, como vidrio o plástico, y un tapón elastomérico. En una realización, el recipiente 70 contiene agua esterilizada y el recipiente 80 contiene un fármaco liofilizado. El sistema 10 proporciona un método de 30 reconstitución en dos etapas para añadir el agua 73 al fármaco liofilizado 81 con el fin de reconstituir el fármaco y extraer el fármaco reconstituido en una jeringuilla. El sistema 10 proporciona un mecanismo estéril para llevar a cabo el objetivo de la reconstitución, reduce al mínimo las posibilidades de error del usuario y disminuye las posibilidades de desperdiciar el fármaco liofilizado 81.

35 Se ha de entender que cada uno de los casquillos 20 y 30 incluye múltiples ventanas separadas radialmente alrededor de los casquillos 20, 30. También se ha de entender que, mediante la inclusión de múltiples ventanas, se facilita la esterilización de las partes y componentes internos. Tal como se describe con mayor detalle más abajo, en varias realizaciones los diversos componentes se esterilizan con vapor de peróxido de hidrógeno, aunque también se puede considerar la posibilidad de utilizar otros esterilizantes gaseosos, como óxido de 40 etileno.

Con referencia adicionalmente a la FIG. 3, el conjunto de set de transferencia 40 incluye un alojamiento de pincho superior y un alojamiento de pincho inferior. Un pincho superior 52 forma parte del alojamiento de pincho superior y preferentemente está integrado en el mismo. Un pincho inferior 62 forma parte del alojamiento de pincho inferior y preferentemente está integrado en el mismo. Tanto el pincho inferior 62 como el pincho superior 45 52 definen un paso de flujo 42 que pasa a través de los pinchos. El alojamiento de pincho, el pincho superior 52 y el pincho inferior 62 pueden estar hechos de un material polimérico. El conjunto de set de transferencia 40 también incluye un manguito superior 54 que se encaja sobre al menos una parte del pincho superior 52 y el extremo superior 42a del paso de flujo 42, y un manguito inferior 64 que se encaja sobre al menos una parte del pincho inferior 62 y el extremo inferior 42b del paso de flujo 42 (tal como se puede ver en la FIG. 8). En una 50 realización, el manguito superior 54 y el manguito inferior 64 están hechos de un material elastomérico para asegurar la esterilidad del paso de flujo 42. El manguito inferior 64 también proporciona una barrera contra la fuga de fluido del paso de flujo 42 sobre el recipiente 80. Se ha de entender que los manguitos 54 y 64 se extienden desde la punta de los pinchos superior e inferior 52 y 62, respectivamente, hacia la base de los pinchos del conjunto de set de transferencia 40. En diversas realizaciones, los manguitos 54, 64 no se extienden por completo desde la punta de cada uno de los pinchos 52, 62 hasta la base de los pinchos, sino que solo se extienden parcialmente a lo largo del pincho, dejando expuesta una parte del pincho al entorno. Se ha de 55 entender que, tal como se describe más abajo, gracias al tamaño más pequeño de los manguitos 54, 64 existe menos material elastomérico a ser empujado a un lado al activar el dispositivo de reconstitución. Gracias al uso de menos material se reduce al mínimo la interferencia, pero los pasos de flujo siguen estando protegidos del 60 entorno exterior y mantendrán la esterilidad después de retirar el sistema 10 del embalaje. En una realización, las longitudes de los pinchos 52 y 62 están ligeramente reducidas para evitar cualquier contacto entre los manguitos

54 y 64 y los viales 70 y 80 antes de la activación. El mantenimiento de un espacio entre el manguito y el vial facilita la esterilización.

5 Tal como se puede ver en las FIG. 1 a 3, el primer recipiente 70 está dispuesto junto al manguito superior 54 y el extremo superior del pincho 52, y está dispuesto al menos parcialmente dentro de la parte de la vía de paso 11 formada por el segundo casquillo 30. Una superficie superior 71 del recipiente 70 está dispuesta por encima de un borde superior 31 del segundo casquillo, a una distancia seleccionada para posibilitar un movimiento del recipiente 70 con respecto al casquillo 30 suficiente para posibilitar el acoplamiento del recipiente con el pincho superior 52 tal como se describe más abajo, mientras al mismo tiempo la superficie superior 71 se sigue manteniendo al mismo nivel del borde 31 o ligeramente por encima del mismo.

10 El primer recipiente 70 se mantiene en su lugar en parte mediante la pared del segundo casquillo 30. Una junta elastomérica 72, o en otra realización una arandela termoplástica semirrígida (no mostrada), se encaja entre el primer recipiente 70 y el casquillo superior 30. El primer recipiente 70 incluye un tapón de cierre hermético 76, que puede ser un tapón de vial de caucho estándar. El tapón de cierre hermético 76 puede ser atravesado por el extremo o la punta del pincho superior 52. En otra realización, la junta 72 está formada como una junta tórica elastomérica que proporciona un contacto por fricción entre el primer recipiente 70 y el manguito superior 30. En una realización, la junta 72 o junta tórica está revestida con un revestimiento lubricante para permitir que el primer recipiente 70 se mueva con respecto al casquillo superior 30 con una menor resistencia a la fricción. La junta 72 proporciona una resistencia a la fricción óptima y uniforme dentro de una amplia gama de diámetros de vial, que normalmente varía dentro de un intervalo de 1 mm.

20 Un segundo recipiente 80 está dispuesto cerca del manguito inferior 64 y el extremo inferior del pincho 62, y al menos parcialmente dentro de la parte de la vía de paso 11 formada por el casquillo inferior 20. Una superficie inferior 81 está dispuesta por debajo de un borde inferior 21 del casquillo inferior a una distancia seleccionada para posibilitar un movimiento del recipiente 80 con respecto al casquillo 20 suficiente para posibilitar el acoplamiento del recipiente con el pincho inferior 62 tal como se describe más abajo, mientras al mismo tiempo la superficie inferior 81 se sigue manteniendo al mismo nivel del borde 21 o ligeramente por debajo del mismo.

25 El segundo recipiente 80 se mantiene en su lugar en parte mediante una junta elastomérica 82. El segundo recipiente 80 incluye un tapón de cierre hermético 86, que puede ser un tapón de caucho, y que puede ser atravesado por el extremo del pincho inferior 62. El tapón de cierre hermético 86 proporciona un cierre hermético con el recipiente para mantener un vacío dentro del recipiente y ayudar en la reconstitución del fármaco, tal como se describe más abajo. En otra realización, la junta 82 es una junta tórica que proporciona un contacto por fricción entre el segundo recipiente 80 y el casquillo inferior 20. En una realización, la junta 82 o junta tórica está revestida con un revestimiento lubricante para permitir que el segundo recipiente 80 se mueva con respecto al casquillo inferior 20 con una menor resistencia a la fricción. La junta 82 proporciona una resistencia a la fricción óptima y uniforme dentro de una amplia gama de diámetros de vial, que normalmente varía dentro de un intervalo de 1 mm.

30 El sistema de reconstitución 10 incluye vías de paso o canales de fluido para proporcionar una comunicación de fluido desde el primer recipiente 70 hasta el segundo recipiente 80 y desde el segundo recipiente 80 hasta un punto de acceso de extracción 66 (FIG. 6) del conjunto de set de transferencia 40 que se extiende generalmente en dirección perpendicular a la orientación de los pinchos para el acceso por parte de un usuario. El punto de acceso de extracción 66 está unido al alojamiento de pincho inferior del conjunto de set de transferencia 40, tal como se puede ver en la FIG. 2. El punto de acceso de extracción 66 se extiende en dirección radial hacia afuera desde el alojamiento de pincho inferior y se extiende a través de una parte de la pared del casquillo inferior 20 y el casquillo superior 30 del alojamiento 12. Se ha de entender que, en diversas realizaciones, un tapón de punto de acceso de extracción 69 cierra herméticamente dicho punto de acceso y está hecho de silicio, que es inmune a cualquier degradación causada por una esterilización del sistema con peróxido de hidrógeno.

35 Con referencia a las FIG. 3 a 5, el sistema de reconstitución 10 se puede accionar entre una configuración inicial inactiva o de reposo (tal como se muestra en la FIG. 3), una configuración parcialmente activada (tal como se muestra en la FIG. 4) y una configuración totalmente activada (tal como se muestra en la FIG. 5). El primer recipiente 70 se puede mover hacia abajo o en dirección axial con respecto al segundo recipiente 80 y hacia el mismo.

40 En referencia específicamente a la FIG. 3, en una configuración inicial inactiva o de reposo, el tapón de cierre hermético 76 del primer recipiente 70 está intacto, el tapón de cierre hermético 86 del segundo recipiente 80 está intacto para constituir una barrera con respecto al interior tanto del primer como del segundo recipiente 70, 80. Tanto el manguito superior 54 como el manguito inferior 64 están también intactos para mantener la esterilidad del paso de flujo 42. Se ha de entender que, en la posición de reposo o inactiva, al menos una parte del pincho superior 52 no ha penetrado en el tapón de cierre hermético 76 del primer recipiente 70 ni roto la barrera estéril mantenida por el manguito superior 54. Además, en la posición de reposo o inactiva, al menos una parte del pincho inferior 62 no ha penetrado en el tapón de cierre hermético 86 del segundo recipiente 80 ni roto la barrera estéril mantenida por el manguito inferior 64. Tal como se puede ver en la FIG. 3, tanto el primer recipiente 70 como el segundo recipiente 80 están posicionados en la posición de reposo o inactiva.

Antes de la activación, el usuario ase el sistema 10 y lo coloca en una posición orientada verticalmente, con la superficie inferior 81 del segundo recipiente 80 apoyada sobre una superficie plana. En referencia específicamente a la FIG. 4, en la configuración parcialmente activada se aplica una fuerza manual de presión sobre la superficie superior 71 del primer recipiente 70 en dirección descendente, hacia el segundo recipiente 80.

5 El primer recipiente 70 se mueve hacia abajo con respecto al segundo casquillo 30 y el primer casquillo 20. Cuando la superficie superior se separa del borde 31 del casquillo superior 30, el usuario puede mantener esta fuerza manual aislada de la superficie superior sin que se acople el borde 31 durante el movimiento del primer recipiente 70. Se ha de entender que, cuando se establece una comunicación de fluido entre el paso de flujo 42 a través del pincho 52 del conjunto de set de transferencia 40 y el interior del primer recipiente 70, el primer
10 recipiente 70 está en la posición activada.

El conjunto de set de transferencia 40 se acopla con el segundo casquillo 30 y el primer casquillo 20 y se mantiene estacionario en relación con éstos. Cuando el primer recipiente 70 se mueve en sentido descendente hacia el segundo recipiente 80, el tapón de cierre hermético 76 entra en contacto con el conjunto de set de transferencia 40 en el manguito superior 54. El extremo de pincho superior del pincho superior 52 del alojamiento de pincho superior atraviesa el manguito superior 54 y el tapón de cierre hermético 76 del primer recipiente 70. Una vez que el extremo superior 42a del paso de flujo 42 formado por el pincho superior 52 penetra a través del tapón de cierre hermético 76 del primer recipiente 70, el contenido del primer recipiente 70, por ejemplo agua esterilizada, está en comunicación de fluido con el paso de flujo 42 y el conjunto de set de transferencia 40. Cuando el pincho superior 52 penetra por completo en el tapón de cierre hermético 76, la superficie superior 71 del recipiente 70 debería estar aproximadamente a nivel con el borde 31 o extenderse ligeramente por encima de éste.
15
20

Se ha de entender que, en diversas realizaciones, se aplica una pequeña cantidad de lubricante a la punta del extremo superior del pincho 52 y del extremo inferior del pincho 62 antes de instalar los manguitos 54 y 64 sobre los pinchos. Gracias a aportar una pequeña cantidad de lubricante sobre la punta de los pinchos, éstos pueden pasar más fácilmente a través de los tapones del primer y el segundo recipiente 70, 80 con una magnitud relativamente baja del esfuerzo requerido y con una deformación relativamente pequeña y uniforme de los tapones de vial elastoméricos 76 y 86. Se ha de entender que, en el momento de esta segunda configuración de la FIG. 4, el manguito inferior 64 sigue intacto, y un cierre hermético dentro del punto de acceso de extracción 66 (FIG. 6) también sigue intacto.
25

Tal como se describe con mayor detalle más abajo, cuando el primer recipiente 70 se ha desplazado por completo hacia abajo sobre el conjunto de set de transferencia 40 y el tapón de cierre hermético 76 ha sido atravesado por completo, el primer recipiente se acopla con el mecanismo de disparo 100 (mostrado más detalladamente en las FIG. 8 a 11) y lo activa. Cuando se activa el mecanismo de disparo 100, el segundo recipiente 80 se puede mover con respecto al alojamiento 12 y el primer recipiente 70 hacia el conjunto de set de transferencia 40 y, más particularmente, el extremo de pincho inferior del pincho inferior 62 del alojamiento de pincho inferior.
30
35

Con referencia a la FIG. 5, en la configuración completamente activada, el mecanismo de disparo 100 ha sido activado y el segundo recipiente 80 se puede mover libremente en relación con el alojamiento 12 hacia el conjunto de set de transferencia 40. El segundo recipiente 80 se mueve hacia arriba en relación con el casquillo inferior 20 y el casquillo superior 30, mientras el tapón de cierre hermético 86 entra primero en contacto con el conjunto de set de transferencia 40 en el manguito inferior 64. Cuando el usuario aplica sobre el primer recipiente una fuerza manual continua en dirección axial descendente, el extremo de pincho inferior del pincho inferior 62 atraviesa el manguito inferior 64 y el tapón de cierre hermético 86 del segundo recipiente 80. Cuando la superficie inferior 81 se separa del borde 21 del casquillo inferior 20, el segundo recipiente 80 se puede mover en relación con el casquillo inferior 20 sin que el manguito inferior se acople con la superficie sobre la que se ha colocado el sistema 10.
40
45

En el momento en que el manguito inferior 64 y el tapón de cierre hermético 86 han sido perforados para exponer el extremo inferior 42b del paso de flujo 42 al interior del segundo recipiente 80, el paso de flujo 42 proporciona una comunicación de fluido entre el primer recipiente 70 y el segundo recipiente 80 y el fluido 73 del primer recipiente 70 fluye a través del paso de flujo 42 y entra en contacto con el fármaco 83 del segundo recipiente 80.
50

Normalmente, el segundo recipiente 80 está configurado para encerrar su contenido bajo vacío y, por tanto, cuando el segundo tapón de cierre hermético 86 y el manguito inferior 64 han sido atravesados por completo, el vacío del segundo recipiente 80 se abre al contenido del primer recipiente 70. Una vez que el pincho inferior 62 ha atravesado el tapón de cierre hermético, la presión negativa del vacío dentro del segundo recipiente 80 hace que el contenido del primer recipiente 70 sea aspirado a través del paso de flujo 42 definido por el conjunto de set de transferencia 40 y entre en el segundo recipiente 80. Durante la transferencia de fluido desde el primer recipiente 70 hasta el segundo recipiente 80, el cierre hermético 69 del punto de acceso de extracción 66 impide la entrada de aire, que liberaría el vacío y retrasaría o impediría la transferencia. Del mismo modo, el pincho inferior 62 crea un cierre hermético cuando atraviesa el tapón de cierre hermético inferior 86. El aire atmosférico puede entrar en el primer recipiente 70 a través del paso de purga 404 y el filtro hidrófobo 408, tal como muestran las FIG. 6 y 7. Así, la purga previene la acumulación de una presión negativa en el primer recipiente 70 y aumenta la velocidad de transferencia de fluido. Una vez que el contenido líquido del primer recipiente 70 ha
55
60

sido transferido con éxito a través de la vía de paso de fluido del conjunto de set de transferencia 40 al interior del segundo recipiente 80, el sistema de reconstitución 10 se agita manualmente para obtener un fármaco reconstituido utilizando el contenido líquido encerrado inicialmente de forma hermética en el primer recipiente 70 con el contenido encerrado inicialmente de forma hermética en el segundo recipiente 80.

5 Se ha de entender que el vacío del segundo recipiente se puede crear o volver a crear en cualquier momento utilizando una jeringuilla conectada con el punto de acceso de extracción. Esto permite a los usuarios subsanar errores debidos a una pérdida de vacío sin transferencia de fluido. Estos errores incluyen quitar o retirar el cierre hermético del acceso antes de activar el dispositivo o la activación del dispositivo en la posición contraria.

10 Con referencia a las FIG. 8 a 15, se ilustra una vista más detallada del mecanismo de disparo 100. De modo similar a las FIG. 3 a 5, las FIG. 8 a 11 y 14 y 15 ilustran las configuraciones de preactivación o reposo, parcialmente activada y completamente activada del mecanismo de disparo 100 y, por tanto, del sistema de reconstitución 10, respectivamente. Sin embargo, a diferencia de las FIG. 3 a 5, las FIG. 8 a 11 sólo muestran vistas parciales del segundo casquillo 30 y del mecanismo de disparo 100 en cada configuración para facilitar la ilustración y mostrar mejor la funcionalidad del mecanismo de disparo 100 en cooperación con el segundo casquillo 30.

15 El mecanismo de disparo 100 incluye una base circular 110 con un reborde radial 112 y una sección de pared 114, que en la realización mostrada tiene una forma esencialmente troncocónica. La sección de pared 114 depende del reborde superior 112 de la base circular 110 y define un borde inferior 116 de la base circular 110. Tres dedos de disparo 102, 104 y 106 (véase la FIG. 2) están dispuestos en dirección radial alrededor de la base circular 110, separados aproximadamente ciento veinte grados entre sí, y se extienden hacia arriba desde el reborde 112. También está prevista otra cantidad y disposición de los dedos de disparo alrededor de la base. En el estado preactivado del mecanismo de disparo mostrado en la FIG. 8, los tres dedos de disparo 102, 104, 106 están formados de modo que están ligeramente inclinados en dirección radial hacia adentro.

20 En una realización, los tres dedos de disparo 102, 104 y 106 incluyen características idénticas. Por consiguiente, las características descritas para el dedo de disparo 106 son igualmente aplicables a los dedos 104 y 102. La parte superior del dedo de disparo 106 incluye una parte de hombro 118. La parte de hombro 118 incluye los hombros 118a y 118b y un reborde de sección decreciente sobresaliente 120 que se extiende hacia arriba entre el hombro 118a y el hombro 118b. La superficie del hombro 118 se extiende en dirección radial hacia adentro desde la pared de hombro exterior 119 (FIG. 6 a 12) hasta la pared de hombro interior 122 (mostrada correspondientemente en el dedo 104). Se ha de entender que la pared de hombro interior 122 del dedo de disparo 106 y las paredes de hombro interiores correspondientes de cada uno de los dedos de disparo 102 y 104 son curvilíneos. Las paredes de hombro de cada uno de los dedos de disparo 102, 104 y 106 alcanzan en cada caso un arco común y tienen un punto central común, con un eje central a través del mecanismo de disparo 100.

25 En una realización, los tres dedos de disparo 102, 104 y 106 incluyen características idénticas. Por consiguiente, las características descritas para el dedo de disparo 106 son igualmente aplicables a los dedos 104 y 102. La parte superior del dedo de disparo 106 incluye una parte de hombro 118. La parte de hombro 118 incluye los hombros 118a y 118b y un reborde de sección decreciente sobresaliente 120 que se extiende hacia arriba entre el hombro 118a y el hombro 118b. La superficie del hombro 118 se extiende en dirección radial hacia adentro desde la pared de hombro exterior 119 (FIG. 6 a 12) hasta la pared de hombro interior 122 (mostrada correspondientemente en el dedo 104). Se ha de entender que la pared de hombro interior 122 del dedo de disparo 106 y las paredes de hombro interiores correspondientes de cada uno de los dedos de disparo 102 y 104 son curvilíneos. Las paredes de hombro de cada uno de los dedos de disparo 102, 104 y 106 alcanzan en cada caso un arco común y tienen un punto central común, con un eje central a través del mecanismo de disparo 100.

30 En un estado inactivo, la superficie del hombro 118 está en una posición al menos esencialmente paralela al reborde 112 de la base circular 110 del mecanismo de disparo 100. El reborde 120 incluye una base 121 que comienza por debajo de la superficie del hombro 118 y entre el hombro 118a y el hombro 118b, tal como muestra por ejemplo la FIG. 13. La base de reborde 121 se extiende desde la pared de hombro interior arqueado 122 en dirección radial hacia afuera, más allá de la pared de hombro exterior 119 del hombro 118. Un borde exterior 126 del reborde de sección decreciente 120 se extiende desde la superficie exterior 119 del dedo de disparo 106 hacia arriba hasta el pico 124. Una superficie interior 128 del reborde 120 (tal como se muestra en la FIG. 12, dedo 104) se extiende desde la pared de hombro interior 122 y presenta una forma en sección decreciente radialmente hacia afuera en dirección al pico 124, donde se encuentran el borde exterior 126 y el borde interior 128 del reborde de sección decreciente 120.

35 Con referencia a las FIG. 13 a 15, se ilustra el segundo casquillo 30 de forma más detallada. El segundo casquillo 30 incluye un fondo 210 y una sección generalmente cilíndrica 212 que es concéntrica con el segundo casquillo 30 y se extiende hacia abajo desde el fondo 210. El fondo 210 del segundo casquillo 30 incluye tres rebordes separados en dirección radial 220, 222 y 224, que aseguran la sección cilíndrica 212 en una pared interior 32 del segundo casquillo 30. En la vista en sección de las FIG. 13 a 15 solo se puede ver el reborde 220, pero en una realización cada uno de los tres rebordes 220, 222 y 224 tiene las mismas características y geometría. Las vistas superiores de las FIG. 16 a 18, que corresponden a las diferentes etapas de activación mostradas en las FIG. 13 a 15, respectivamente, muestran cada uno de los rebordes 220, 222 y 224 separados uniformemente ciento veinte grados alrededor del casquillo superior 30.

40 El segundo casquillo 30 incluye tres elementos de lengüeta 230, 232 y 234 unidos a la pared interior 32 por encima del fondo 210 y la sección cilíndrica 212. Los tres elementos de lengüeta 230, 232 y 234 también están espaciados uniformemente alrededor de la pared interior 32 del casquillo superior 30 y están separados entre sí ciento veinte grados. También están previstas otras cantidades y disposiciones de las lengüetas alrededor de la pared interior 31. Cada uno de los tres elementos de lengüeta 230, 232 y 234 (solo se muestran los elementos 230 y 232) están desplazados cuarenta y cinco grados en dirección radial con respecto a los tres rebordes 220, 222 y 224 y están unidos a la pared interior 32 del segundo casquillo 30 cerca de su extremo superior, extendiéndose en sentido descendente hacia el fondo 210 y en dirección radial hacia el eje central del segundo casquillo 30.

A continuación se describe más detalladamente el proceso de activación del sistema de activación 10 mediante el mecanismo de disparo 100 con referencia general a las FIG. 3 a 5 y de nuevo las FIG. 6 a 11. Tal como se menciona más arriba, en una realización el sistema de reconstitución 10 está empaquetado, de modo que se mantiene un entorno estéril a su alrededor. La retirada del embalaje somete el conjunto al entorno exterior, excepto las vías de paso de fluido dentro del set de transferencia y el interior de los viales, que permanecen estériles y cerrados al entorno exterior.

Antes de la activación y durante el transporte, el primer recipiente 70 se mantiene estáticamente en su lugar dentro del primer casquillo 30 gracias a los elementos de lengüeta 230, 232 y 234 y mediante la arandela 72. Tal como se describe más arriba, los elementos de lengüeta 230, 232 y 234 están unidos a la pared interior 32 del segundo casquillo 30 y se extienden en sentido descendente hacia el fondo 210 del primer casquillo 30.

Cuando se aplica una fuerza en dirección radial hacia afuera, las lengüetas se flexionan ligeramente en dirección radial hacia afuera. El primer recipiente 70 incluye una parte de cuello 77 que se extiende desde un cuerpo principal 73 del primer recipiente 70 hasta un hombro 74 del primer recipiente. El hombro 74 incluye un borde 75 que define una abertura en la que está asegurado el primer tapón de cierre hermético 76. Durante el montaje, cuando el primer recipiente se inserta en el segundo casquillo 30, el borde 75 entra primero en contacto con los elementos de lengüeta 230, 232 y 234 y flexiona los extremos inferiores de las lengüetas hacia afuera para permitir que el borde 75 pase sobre las lengüetas. Esta flexión hace que los elementos de lengüeta 230, 232 y 234 se desvíen en dirección radial hacia adentro. Una vez que el borde 75 ha dejado libres los elementos de lengüeta 230, 232 y 234, la parte de cuello 77, de menor diámetro, proporciona el espacio para permitir que la parte inferior de los elementos de lengüeta 230, 232 y 234 salten radialmente hacia adentro, en dirección al cuello 77. Después de este salto radial hacia adentro, la configuración única inclinada hacia adentro de la lengüeta se acopla con la superficie inclinada del recipiente para resistir colectivamente la continuación del movimiento descendente del primer recipiente 70. Además, el borde inferior libre de los elementos de lengüeta 230, 232 y 234 queda encajado entre el cuello 77 y el borde 75, bloqueando así el primer recipiente 70 contra el movimiento ascendente y contra la retirada del mismo del casquillo 30 y la vía de paso 11.

El primer recipiente 70 está ahora suspendido dentro del casquillo 30 en la posición de reposo o inactiva y sujeto por cada uno de los tres elementos de lengüeta 230, 232 y 234, de modo que el recipiente 70 no se puede desplazar en dirección vertical o axial en ausencia de una fuerza descendente aplicada de forma deliberada.

Durante el transporte, el mecanismo de disparo 100 del sistema 10 está acoplado con el fondo inferior 210 del segundo casquillo 30. La base circular 110 del mecanismo de disparo 100 rodea el borde 85 del segundo recipiente 80. El segundo recipiente 80 está sujeto contra un movimiento descendente en relación con el mecanismo de disparo 100 por una serie de lengüetas 115, 117 que forman parte del casquillo superior, tal como muestra la FIG. 13, mostradas con el segundo recipiente 80 en la FIG. 10 extendiéndose en el espacio entre el borde 111 y el cuello del segundo recipiente. La forma de las lengüetas 115, 117 se acopla con la parte inferior del borde 111. La superficie superior del segundo recipiente 80 se apoya contra el reborde 112. Por consiguiente, el reborde 112 y las lengüetas 115, 117 agarran en horquilla y se acoplan con el borde 11 del segundo recipiente 80 e impiden un movimiento relativo significativo entre el recipiente y el mecanismo de disparo 110. Tal como se muestra específicamente en la FIG. 10, las lengüetas 115, 117 se acoplan con la parte inferior del borde 111 del segundo recipiente 80, evitando así el movimiento lateral del segundo recipiente 80 en sentido descendente. Dado que el mecanismo de disparo 100 está acoplado al segundo casquillo 30 para impedir el movimiento antes de la activación del sistema de reconstitución 10, el segundo recipiente 80, asegurado por el mecanismo de disparo 100, no se puede desplazar en relación con el alojamiento 12 antes de la activación. El conjunto del mecanismo de disparo 100 y el segundo recipiente 80 se mantiene en una posición concéntrica en relación con el primer casquillo 20 y está limitado para un desplazamiento vertical o axial por el contacto entre la sección de pared 114 y la superficie interior del primer casquillo 20.

Tres pares de aletas de sección decreciente 87a y 87b, 88a y 88b y 89a y 89b están integrados en el segundo casquillo 30 y están separados entre sí ciento veinte grados en dirección radial. Durante la activación, cada uno de los tres dedos de disparo 102, 104 y 106 del mecanismo de disparo 100 entra entre uno de los tres pares de aletas de sección decreciente 88a y 88b, 89a y 89b y 87a y 87b, respectivamente. Se ha de entender que, en las FIG. 13 a 15, cada uno de los tres pares de aletas de sección decreciente 87a/87b, 88a/88b y 89a/89b no es visible en la misma vista. No obstante, en las FIG. 16 a 18, estos pares de aletas de sección decreciente son visibles y sirven para guiar cada uno de los dedos 102, 104 y 106 del mecanismo de disparo 100 cuando éste se mueve con respecto al segundo casquillo 30, tal como se describirá con mayor detalle más abajo.

Como se ha descrito anteriormente, el mecanismo de disparo 100 asegura el segundo recipiente 80 e impide que éste se desplace en relación con el alojamiento 12 y a continuación establezca un contacto accidental o prematuro con el pincho inferior 62 del alojamiento de pincho inferior del conjunto de set de transferencia 40. Cuando están montados dentro del alojamiento, los dedos de disparo 102, 104 y 106 del mecanismo de disparo 100 rodean el conjunto de set de transferencia 40 y se extienden hacia arriba, entrando en el fondo 210 del casquillo superior 30. Cada uno de los tres rebordes 220, 222 y 224 del fondo 210 define una abertura 219, 223 y 225, respectivamente, como muestra la FIG. 16, estando configurada cada abertura para alojar la parte superior de cada uno de los tres dedos de disparo 102, 104 y 106. Las tres aberturas 219, 223 y 225 del fondo 210 de la FIG. 16 son idénticas. Por tanto, se ha de entender que la descripción de la abertura 219 correspondiente al

reborde 220 es igualmente aplicable a las aberturas 223 y 225. La abertura 219 está definida por unos hombros 219a y 219b y una entalladura 219c situada entre los hombros 219a y 219b.

5 Los dedos de disparo 102, 104 y 106, tal como se muestran en las FIG. 13 a 15, están en cada caso inclinados en dirección radial hacia adentro en la posición inactiva. Así, los hombros 118a y 118b y la pared interior 122 se extienden hacia el eje central del segundo casquillo 30 y, por consiguiente, están situados en contacto directo con la cara inferior del reborde 220, específicamente la cara inferior de los hombros 219a y 219b. Tal como se ilustra en la FIG. 14, la abertura 219 está configurada para alojar la parte superior del dedo de disparo 106. Específicamente, cuando el dedo de disparo 106 se desplaza a través del fondo 210, el reborde de sección decreciente 120 se desliza dentro de la entalladura 219c, y los hombros 118a y 118b entran en contacto con la parte inferior de los hombros 219a y 219b. El contacto de los hombros 118a, 118b con la cara inferior de los hombros 219a y 219b del reborde 220 impide que el dedo de disparo 106 se desplace por completo a través de la abertura en el reborde 220 y, por tanto, mantiene el mecanismo de disparo 100 estático en relación con el alojamiento 12. Los dedos de disparo 102 y 104 también están asegurados entre los hombros correspondientes y la cara inferior de las aberturas 223 y 225 del fondo 210. Cada uno de los dedos de disparo 102, 104 y 106 está dispuesto por debajo de una abertura de uno de los tres rebordes 220, 224 y 226. Los hombros 118 de cada dedo de disparo 102, 104 y 106 están asegurados contra la cara inferior del fondo 210.

20 A continuación se describe e ilustra una característica del mecanismo de disparo con referencia general a las FIG. 3 a 5 y 12 a 15. En diversas realizaciones, el montaje del mecanismo de disparo 100, el primer recipiente 70 y el recipiente inferior 80 dentro del casquillo inferior 20 y el casquillo superior 30 se completa antes del transporte hasta el usuario final. Se ha de entender que no es deseable que el usuario pueda retirar el mecanismo de disparo 100 y el segundo recipiente de dentro del casquillo inferior y la vía de paso 11. Tal como muestra la FIG. 3 y se describe más arriba, durante el montaje el mecanismo de disparo 100 y el segundo recipiente 80 se insertan en el casquillo inferior 20 desde la abertura definida por el borde 21. En diversas realizaciones, algunas características del mecanismo de disparo interactúan con características del casquillo inferior para impedir el desmontaje por el usuario.

30 Como se observa en la FIG. 12, en la parte de pared 114 de la base circular 110 del mecanismo de disparo 100 están integradas unas lengüetas 123. En la realización ilustrada, cada 120 grados está dispuesta una lengüeta 123 en dirección radial alrededor de la base circular 110. Se ha de entender que, en diversas realizaciones, en el mecanismo de disparo 100 se pueden integrar cantidades mayores o menores y distintas disposiciones de lengüetas 123. En diversas realizaciones, las lengüetas 123 consisten en lengüetas de seguridad que se unen al alojamiento 20 para impedir la retirada del mecanismo de disparo 100 una vez éste está insertado en el casquillo inferior 20. Las lengüetas 123 interactúan con características de hombro 101 definidas por la pared interior del casquillo inferior 20 cuando el mecanismo de disparo 100 se inserta primero en el casquillo inferior 20 antes del transporte.

35 Tal como se puede ver más claramente en las FIG. 4 y 5, el casquillo inferior 20 incluye un hombro 101 en su pared interior. Se ha de entender que, en diversas realizaciones, el hombro 101 está definido en varios puntos predeterminados alrededor del casquillo inferior 20, o de forma continua alrededor del casquillo inferior 20. Desde la parte inferior del casquillo inferior 20 hasta el hombro 101, la pared interior del casquillo inferior 20 comienza con un primer diámetro, disminuyendo este diámetro gradualmente desde la parte inferior del casquillo inferior 20 hacia la parte superior del casquillo inferior 20. En una realización, cuando la pared interior del casquillo inferior 20 llega al hombro 101, el diámetro tiene su tamaño más pequeño. Por encima del hombro 101, la pared interior del casquillo inferior 20 recupera bruscamente su diámetro original, que es mayor que el diámetro definido por el hombro 101. Se ha de entender que, en la realización en la que el hombro 101 no está definido de forma continua en los 360 grados alrededor de la pared interior del casquillo inferior 20, el diámetro en cuestión se refiere al diámetro definido por cada uno de los múltiples hombros 101 alrededor de la pared interior del casquillo inferior 20. En una realización, el casquillo inferior 20 incluye tres hombros 101 separados entre sí 120 grados en dirección radial.

50 Tal como se puede ver en la FIG. 3 y la FIG. 12, el mecanismo de disparo 100 y el segundo recipiente 80 acaban de ser insertados en el casquillo inferior 20. Cuando el mecanismo de disparo 100 y específicamente las lengüetas 123 pasan a lo largo de la pared interior de diámetro decreciente 20a del casquillo inferior 20, las lengüetas 123 se flexionan hacia adentro para ajustarse al diámetro decreciente 20a del casquillo inferior 20. Tal como se observa en la FIG. 12, en una realización las lengüetas 123 están dispuestas sobre una lengüeta que está separada de la parte inferior 110 para permitir la flexión de las lengüetas sin necesidad de una fuerza excesiva por parte del montador y sin riesgo de rotura del mecanismo de disparo 100. Una vez que las lengüetas 123 se han flexionado hacia adentro para compensar el diámetro decreciente 20a, el mecanismo de disparo 100 continúa moviéndose hacia arriba con respecto al casquillo inferior 20 hasta que pasa el hombro 101. Cuando las lengüetas 123 pasan el hombro 101, las lengüetas 123 previamente flexionadas hacia adentro se flexionan en dirección radial hacia afuera debido al aumento drástico del diámetro definido por el hombro 101. Como se puede ver en la FIG. 3, las lengüetas 123 del mecanismo de disparo 100 se han podido flexionar de vuelta en dirección radial hacia afuera después de haber pasado el hombro 101. En esta etapa, si un usuario intentara tirar del mecanismo de disparo 100 o del segundo recipiente 80 conectado con éste hacia atrás, en un sentido opuesto para sacarlo del casquillo inferior 20 y la vía de paso 11, el hombro 101 impediría cualquier traslado adicional. Por consiguiente, el mecanismo de disparo 100 pone el segundo recipiente 80 en la posición de reposo o inactiva

mediante el acoplamiento entre los dedos 102, 104, 106 y el reborde 220 y el acoplamiento entre las lengüetas 123 y el hombro 101.

5 Como se ilustra en la FIG. 4 y de nuevo en las FIG. 9, 10 y 14, el paciente o el profesional sanitario comienza el proceso de reconstitución utilizando una mano para agarrar el alojamiento 12 y colocar el sistema de reconstitución 10 en una orientación vertical, con la superficie inferior del segundo recipiente 80 apoyada contra una superficie tal como una mesa o escritorio. El usuario empleará la otra mano para aplicar una primera fuerza descendente directamente sobre la superficie superior 71 del primer recipiente 70. Cuando se aplica la primera fuerza a la parte superior del primer recipiente 70, el cuerpo principal 73 entra en contacto con cada uno de los elementos de lengüeta 230, 232, 234, ejerciendo una fuerza dirigida radialmente hacia afuera. Este contacto y la fuerza hacen que los elementos de lengüeta 230, 232, 234 se flexionen hacia la pared interior 32 del segundo casquillo 30, permitiendo así que el cuerpo principal 73 del primer recipiente 70 quede liberado de la fuerza de suspensión dentro del segundo casquillo 30. Cuando los elementos de lengüeta 230, 232 y 234 se han flexionado saliendo del recorrido del cuerpo principal 73, el primer recipiente 70 puede comenzar libremente el desplazamiento axial en sentido descendente en una dirección vertical hacia el conjunto de set de transferencia 40. Los elementos de lengüeta 230, 232, 234 dispuestos en incrementos radiales de ciento veinte grados alrededor del primer recipiente 70 y la junta 72 mantienen el primer recipiente centrado y concéntrico con el primer casquillo 30.

20 Las FIG. 4, 9 y 10 muestran que, cuando el primer recipiente 70 pasa a la fuerza más allá de los tres elementos de lengüeta 230, 232 y 234, el primer tapón de cierre hermético 76 contrae o comprime el manguito superior 54 del conjunto de set de transferencia 40. Cuando aumenta la fuerza del primer recipiente y el conjunto de set de transferencia 40 resiste dicha fuerza, el extremo de pincho superior del pincho superior 52 atraviesa el manguito superior 54. Una vez que ha atravesado el manguito superior 54, el extremo de pincho superior del pincho superior 52 atraviesa el tapón de cierre hermético 76 del primer recipiente 70. Cuando continúa el movimiento del primer recipiente 70 en dirección axial hacia abajo, el extremo de pincho superior del pincho superior 52 atraviesa por completo el primer tapón de cierre hermético 76, de modo que el contenido líquido 73 del primer recipiente 70 entra en comunicación de fluido con el conjunto de set de transferencia 40 a través del extremo superior 42a del paso de flujo 42 y el pincho superior 52.

30 Una vez que el extremo de pincho superior del pincho superior 52 ha atravesado por completo el tapón de cierre hermético 76 del primer recipiente 70, el primer recipiente 70 puede continuar moviéndose axialmente en sentido descendente hacia el conjunto de set de transferencia 40. La fuerza descendente continua y el movimiento del primer recipiente 70 después de la penetración del tapón de cierre hermético 76 inician la activación del mecanismo de disparo 100. Tal como se describe más arriba, en la posición inactiva los hombros 118a y 118b de los dedos de disparo 102, 104 y 106 del mecanismo de disparo 100 están asegurados contra la cara inferior del reborde 220, y el reborde de sección decreciente 120 de los dedos de disparo 102, 104 y 106 se extiende a través de la abertura del fondo 210. Cuando se fuerza el primer recipiente 70 axialmente hacia abajo, el borde 75 del tapón de cierre hermético 76 entra en contacto con las superficies interiores 128 de los rebordes de sección decreciente 120 en los dedos de disparo 102 a 106, que sobresalen a través del fondo 210 del segundo casquillo 30, como se puede ver en las FIG. 9, 14 y 17. Al mismo tiempo, el borde 75 también entra en contacto con los rebordes de sección decreciente correspondientes en cada uno de los otros dos dedos de disparo 102, 104 alrededor de la circunferencia del primer recipiente 70. En una realización, el primer tapón de cierre hermético 76 puede estar formado de modo que la superficie exterior radial se puede extender hacia afuera para que el primer tapón de cierre hermético pueda entrar en contacto inicialmente con los dedos de disparo 102, 104, 106.

45 Debido al perfil de sección decreciente del reborde 120, cuanto más se desplaza el primer recipiente en dirección axial hacia abajo en relación con el segundo casquillo 30, más fuerza se ejerce en dirección radial hacia afuera contra la parte superior de cada uno de los tres dedos de disparo 102, 104 y 106. La fuerza resultante dirigida radialmente hacia afuera aplicada sobre el reborde de sección decreciente 120 por el desplazamiento descendente del primer recipiente 70 hace que cada uno de los dedos de disparo 102, 104, 106 se flexione en dirección radial hacia afuera, como muestran las FIG. 9 y 10.

50 Como resultado de la flexión simultánea de los dedos de disparo 102, 104, 106 hacia afuera y hacia la pared interior 32 del segundo casquillo 30, el hombro 118 se aleja de la superficie inferior del fondo 210. Una vez que el hombro 118 es empujado radialmente hacia afuera, los hombros 118a y 118b pierden el contacto con la superficie inferior y entran en la abertura del fondo 210. Tal como se describe más arriba, antes del acoplamiento del borde 75 y los rebordes de sección decreciente 120, el mecanismo de disparo 100 está asegurado contra el movimiento en relación con el primer casquillo 30 por el contacto entre los hombros 118a, 118b y los hombros 219a y 219b de la superficie inferior del fondo 220. Dado que ahora los hombros 118 se han desacoplado de esta posición asegurada, el mecanismo de disparo 100 se puede mover ahora libremente en dirección axial en relación con el alojamiento 12. Se ha de entender que el borde 75 no está configurado para activar el mecanismo de disparo 100 o hacer contacto con cualquiera de los rebordes de sección decreciente 120 de los dedos de disparo 102, 104, 106 hasta que el extremo de pincho superior del pincho superior 52 haya atravesado el primer cierre hermético 76 y puesto el paso de flujo 42 del conjunto de set de transferencia 40 en comunicación de fluido con el contenido líquido del primer recipiente 70.

Al continuar la aplicación de la fuerza descendente sobre el primer recipiente 70, el recipiente continúa moviéndose axialmente en sentido descendente hacia el conjunto de set de transferencia 40 hasta que el borde 75 entra en contacto con el fondo 120 del casquillo superior 30. En el momento en el que el borde 75 del primer recipiente 70 está asentado alineado contra la superficie superior del fondo 210, cada uno de los tres dedos de disparo 102, 104, 106 se han flexionado en dirección radial hacia afuera, tal como se describe más arriba, y el primer recipiente 70 ya no se puede desplazar en relación con el alojamiento 12. Se ha de entender que, en este momento del proceso de reconstitución, el conjunto de set de transferencia 40 y el primer recipiente 70 están en conexión de fluido entre sí. El manguito inferior 64 mantiene líquido dentro del primer recipiente 70 y el conjunto de set de transferencia 40, tal como se puede ver en las FIG. 4 y 8.

Con referencia a las FIG. 10 y 11, el mecanismo de disparo 100 ya no impide que el segundo recipiente 80 se mueva en relación con el fondo 210 del segundo casquillo 30, ya que los dedos de disparo 102, 104 y 106 se han desacoplado y ahora el mecanismo se puede mover en relación con el alojamiento 12, deslizándose a lo largo del borde 75 y la cabeza de botella 74. Como muestran las FIG. 10, 15 y 18, al continuar la fuerza aplicada sobre la parte superior 71 del primer recipiente 70 se produce un movimiento de todo el alojamiento 12, el primer recipiente 70 y el conjunto de set de transferencia 40 en sentido descendente en relación con el segundo recipiente 80 y hacia dicho segundo recipiente 80.

Cuando el alojamiento 12, el primer recipiente 70 y el conjunto de set de transferencia 40 se mueven juntos en dirección axial descendente en relación con el segundo recipiente y el mecanismo de disparo 100, el conjunto de set de transferencia 40 entra en contacto con el segundo tapón de cierre hermético 86 del segundo recipiente. Más específicamente, primero el manguito inferior 64 entra en contacto con el segundo tapón de cierre hermético 86 del segundo recipiente 80. Cuando aumenta la fuerza del conjunto de set de transferencia 40 que se mueve en sentido descendente contra el segundo tapón de cierre hermético 86 del segundo recipiente 80, la resistencia del manguito inferior 64 y el segundo tapón de cierre hermético 86 cede a la punta inferior del pincho inferior 62. La punta inferior del pincho inferior 62 perfora el manguito inferior 64 y después continúa perforando el segundo tapón de cierre hermético 86 para poner el interior del segundo recipiente 80 en comunicación de fluido con el extremo inferior 42b del paso de flujo 42, y con ello en comunicación de fluido con el interior del primer recipiente 70 a través del paso de flujo 42 del set de transferencia 40, como se puede ver en las FIG. 5 y 9.

Se ha de entender que, en una realización, cuando el alojamiento 12, el primer recipiente 70 y el conjunto de set de transferencia se mueven en sentido descendente en relación con el segundo recipiente y el conjunto de disparo 100, los dedos de disparo 102, 104 y 106 se moverán naturalmente en dirección radial hacia adentro de vuelta a su configuración natural desviada hacia adentro una vez que el borde 75 del primer recipiente 70 ha pasado el reborde de sección decreciente 120 de cada dedo de disparo. Después, el reborde de sección decreciente 120 se moverá al espacio alrededor del cuello 77 del recipiente. A continuación, la superficie inferior 121 se encajará contra la superficie superior del hombro 74 para impedir el movimiento de separación relativo del recipiente 70 y el recipiente 80. Así, el conjunto de disparo 100 sujeta el primer recipiente 70 y el segundo recipiente 80 juntos y con el conjunto de transferencia, reteniendo de este modo los recipientes dentro de la vía de paso 11 y el alojamiento 12.

Como se observa en las FIG. 3 a 5, en diversas realizaciones el primer recipiente 70 incluye una característica de bloqueo o resistencia que interacciona con una junta 72 del alojamiento 12 para impedir el movimiento de separación relativo entre el recipiente 70 y el recipiente 80. Se ha de entender que la característica de bloqueo se podría integrar en el primer recipiente 70 en el momento de la fabricación o se podría añadir al primer recipiente 70 antes del montaje. En el ejemplo de realización mostrado, la etiqueta de producto 79 se utiliza como elemento de bloqueo sobre el recipiente 70. En esta realización, la junta 72 presenta tolerancias, de modo que la junta 72 se estira sobre la etiqueta de producto 79 sobre el primer recipiente 70. Dado que está estirada, la junta 72 se desvía en dirección radial hacia adentro cuando se desliza a lo largo de la parte del primer recipiente 70 con la etiqueta de producto 79. En diversas realizaciones, la junta 72 está hecha de un plástico o material polimérico.

Se ha de entender que, en diversas realizaciones, las etiquetas de producto 79, 89 están hechas de una película plástica que es más impermeable al peróxido de hidrógeno y otras sustancias químicas de esterilización que las etiquetas de papel. Además se ha de entender que las etiquetas de plástico proporcionan un mejor valor de rozamiento para que las etiquetas 79, 89 pasen fácilmente a través de las juntas 72, 82, respectivamente. En diversas realizaciones, las etiquetas de producto 79, 89 no envuelven por completo el primer y el segundo recipiente 79, 80, y la etiqueta no se solapa sobre sí misma en ningún lugar. En una realización, la etiqueta cubre aproximadamente 350 grados del recipiente respectivo. Se ha de entender que cualquier solapamiento de la etiqueta podría aumentar excesivamente la fuerza necesaria para activar el sistema.

Con referencia a la FIG. 5, tal como se describe más arriba, al suministrar el sistema de reconstitución, el primer recipiente 70 y el segundo recipiente 80 ya están montados en el alojamiento 12. Una vez que el primer recipiente 70 y el segundo recipiente 80 están en comunicación de fluido entre sí a través del conjunto de set de transferencia 40, es deseable impedir la separación de los dos recipientes 70, 80. Para el uso, el primer recipiente 70 se empuja hacia abajo con respecto al segundo recipiente 80. Cuando el primer recipiente 70 se mueve en sentido descendente dentro del alojamiento 12 hacia el segundo recipiente 80, la junta 72 dispuesta sobre el alojamiento 12 rodea y entra en contacto con la etiqueta de producto 79 del primer recipiente 70. En un

ejemplo de realización, la etiqueta de producto 79 tiene un espesor indicado específicamente y está fijada en un primer lugar específico del primer recipiente 70. Cuando la junta 72 ha pasado por completo la etiqueta de producto 79, y específicamente el borde 79a de la etiqueta de producto 79, a medida que el primer recipiente 79 se desplaza hacia abajo la junta 72 pasa el borde 79a de la etiqueta de producto 79 y la desviación de la junta 72 en dirección radial hacia adentro hará que ésta se contraiga alrededor de la superficie exterior del primer recipiente 70. Debido a la tolerancia de la junta 72 y el espesor de la etiqueta de producto 79, este mecanismo actúa impidiendo que un usuario desplace el primer recipiente en sentido opuesto, evitando así una separación no deseable del primer y el segundo recipiente. Si un usuario intenta desplazar el primer recipiente en sentido opuesto, el borde inferior 72a de la junta 72 topa con el borde 79a de la etiqueta de producto 79, impidiendo así que continúe el desplazamiento del recipiente en relación con el alojamiento. Se ha de entender que el segundo recipiente 80 también incluye una etiqueta de producto 89 y una junta 82 de dimensiones similares. La junta 82, el borde de junta 82a, la etiqueta de producto 89 y el borde de etiqueta de producto 89a actúan del mismo modo para impedir la separación del segundo recipiente y el casquillo inferior 20.

Tal como se puede ver en la FIG. 5, una vez que las juntas 72 y 82 han dejado atrás por completo la etiqueta de producto 79 y 89, respectivamente, para invertir el sentido de movimiento y tirar hacia atrás sobre la etiqueta de producto, posibilitando la retirada del primer recipiente 70, sería necesario superar la resistencia de las juntas 72, 82 y específicamente el apoyo de los bordes de las juntas 72a, 82a contra los bordes 79a, 89a de las etiquetas de producto 79, 89 de los recipientes 70 y 80, respectivamente.

Se ha de entender que en diversas realizaciones es posible utilizar recipientes de tamaños diferentes con el mismo alojamiento. Por ejemplo, en diversas realizaciones, el primer recipiente 70 y el segundo recipiente 80 se cambian por un primer recipiente más grande y un segundo recipiente más grande correspondientes a un fármaco, una reconstitución o un tratamiento diferentes. Es evidente que el uso de un mismo alojamiento para múltiples tipos diferentes de fármacos y tratamientos proporciona una valiosa flexibilidad y versatilidad. Se ha de entender que, independientemente de las dimensiones diametrales de los recipientes utilizados, el cuello de todos los recipientes está normalizado de acuerdo con ISO u otra convención de normalización, y es predecible en la industria. Por consiguiente, cuando el recipiente 70 u 80 arriba descrito se cambia por un recipiente de mayor tamaño, los dedos de disparo, el mecanismo de bloqueo y el conjunto de set de transferencia seguirán interaccionando sistemáticamente. En diversas realizaciones, las únicas partes que han de ser modificadas son las juntas 72, 82 y los nervios 87a, 88a, 89a utilizados para centrar el recipiente. Se ha de entender que, en diversas realizaciones, el casquillo superior 30 y el casquillo inferior 20 incluyen múltiples nervios, similares a los nervios 87a, 87b y 87c, en una primera posición y múltiples nervios en una segunda posición, dependiendo del diámetro de los recipientes utilizados. También se ha de entender que, en diversas realizaciones, las juntas modificadas, que sustituyen a las juntas 72, 82 cuando éstas se cambian para un recipiente de mayor diámetro, están coordinadas por colores para informar fácilmente al usuario sobre el tipo de fármaco o recipiente que va a ser utilizado.

Tal como se describe más arriba, el contenido del segundo recipiente 80 está cerrado herméticamente bajo vacío. Por consiguiente, cuando se establece una comunicación de fluido del extremo inferior 42b del paso de flujo 42 con el interior del segundo recipiente, el vacío queda expuesto al paso de flujo 42. El nivel de presión negativa dentro del segundo recipiente se compensa arrastrando líquido 73 del primer recipiente 70 a través del paso de flujo 42 facilitado por el set de transferencia 40 hasta el interior del segundo recipiente 80. Una vez que el líquido 73 ha sido transferido por completo desde el primer recipiente 70 a través del conjunto de set de transferencia 40 hasta el interior del segundo recipiente 80, el contenido sólido 83 del segundo recipiente 80 se mezcla con el contenido líquido 73 del primer recipiente 70 para obtener un fármaco reconstituido. En una realización, el paciente o el profesional sanitario agita suavemente todo el conjunto de reconstitución 10 para mezclar el contenido líquido 73 y el contenido sólido 83 adecuadamente con el fin de formar una mezcla homogénea a utilizar, por ejemplo como un fármaco inyectable. Se ha de entender que, debido a la penetración del pincho superior y el pincho inferior en el interior del primer recipiente y el recipiente inferior, después de completarse la activación el paso de flujo está limitado al primer recipiente 70, el conjunto de set de transferencia 40 y el segundo recipiente 80. Después de la agitación, el fármaco reconstituido no podrá salir de estos límites herméticos.

Con referencia a las FIG. 6 y 7, en ellas se muestra una vista más detallada del set de transferencia 40. La FIG. 6 muestra una vista en corte del set de transferencia 40, que incluye un punto de acceso 66, un extremo de paso de flujo inferior 42b y un extremo de paso de flujo superior 42a. Un set de transferencia 40 define un paso de purga 404 en el alojamiento de pincho superior 52, y una vía de paso de acceso 400 equipado con un filtro 402 o válvula en el alojamiento de pincho inferior. Se ha de entender que, en diversas realizaciones, el filtro 402 o válvula es una válvula de retención.

La FIG. 7 ilustra el set de transferencia 40 de la FIG. 6 en una sección a lo largo de la línea VII-VII de la FIG. 6. Se ha de entender que, cuando se transfiere líquido del primer recipiente 70 al segundo recipiente 80, para evitar que el vacío sea atraído al segundo recipiente cerrado herméticamente, el líquido debe ser sustituido por aire. El paso de purga 404 está conectado con el punto de acceso de purga 406, que da acceso al aire ambiental fuera del set de transferencia 40 cerrado herméticamente. El punto de acceso de purga 406 incluye un filtro hidrófobo 408 para permitir que el aire filtrado entre desde fuera del set de transferencia 40 al punto de acceso de purga 406, a través del paso de purga 404 y al interior del primer recipiente 70. En una realización, el filtro 408 es

hidrófobo, de modo que cualquier líquido que se desplace en sentido descendente por el paso de purga 404 y dentro del punto de acceso 406 no puede salir fuera del conjunto de set de transferencia 40 a través del filtro 408 ni resultar contaminado. El filtro 408 se selecciona para impedir que patógenos del aire entren dentro de los recipientes 70 y 80. La porosidad de los filtros puede variar entre aproximadamente 0,2 micras y 150 micras. En
 5 diversas realizaciones, el filtro de punto de acceso de purga 408 es hidrófobo, tal como se describe más arriba, y también es oleófobo, lo que impide que una eventual fuga sobre el filtro de la silicona u otros lubricantes utilizados sobre la punta del pincho sobre el filtro obstruyan o bloqueen los poros de purga.

Una vez que el fármaco ha sido reconstituido por completo, el paciente o el profesional sanitario acceden al fármaco reconstituido a través del punto de acceso de extracción 66 del alojamiento de pincho inferior del conjunto de set de transferencia 40. Para facilitar el vaciado completo del segundo recipiente 80, el usuario normalmente invertirá el sistema 10, de modo que el segundo recipiente queda dispuesto en la parte superior del mismo. El punto de acceso de extracción 66 está configurado como un conector luer hembra y se extiende en
 10 dirección radial hacia afuera del alojamiento de pincho inferior. En una realización, el punto de acceso 66 incluye una serie de roscas 67 para proporcionar una conexión hermética con una punta luer macho que tiene un reborde de bloqueo anular. El cierre hermético de punto de acceso está configurado para acoplarse o envolver las roscas 69 y encerrar herméticamente el punto de acceso de extracción 66. En una realización, dentro del punto de acceso de extracción 66 está dispuesto el filtro 402, que está configurado para impedir que sea retirado cualquier material particulado sólido 83 no mezclado en el fármaco reconstituido.

Como se puede ver en la FIG. 6, el set de transferencia 40 incluye el punto de acceso 66, que permite al usuario retirar el fármaco reconstituido del conjunto de reconstitución 10 a través de la vía de paso de acceso 400 formada en el conjunto de set de transferencia 40. Tal como se puede ver en la FIG. 4, el punto de acceso de extracción 66 se extiende a través del alojamiento 12 y está expuesto al exterior del alojamiento. Tal como se ha descrito en relación con la FIG. 11, una parte del pincho inferior 62 penetra en el tapón de cierre hermético 86 para poner el paso de flujo 42 y la vía de paso de acceso 400 en comunicación de fluido con el interior del
 25 segundo recipiente 80. En una realización, la vía de paso de acceso 400 puede incluir una válvula de retención (no mostrada), que se puede abrir insertando una jeringuilla o un luer macho en el punto de acceso 66. Se ha de entender que la válvula de retención unidireccional (no mostrada) permite la retirada del contenido por el usuario y al mismo tiempo impide que entre aire en el conjunto de set de transferencia 40 desde el punto de acceso 66 si el usuario retira por error el cierre hermético de punto de acceso 69 antes de retirar el contenido. En realizaciones alternativas del sistema de reconstitución 10 ya no es necesario el tapón de punto de acceso 69, ya que la válvula de retención mantiene el aire contaminante fuera del entorno interior estéril durante la activación, pero permite el acceso al líquido cuando se abre mediante un luer o un extremo de jeringuilla. También se ha de entender que una válvula de retención impide un importante uso incorrecto del producto. En algunas situaciones, si el usuario conecta una jeringuilla al punto de acceso y en lugar de tirar del émbolo para extraer el fármaco por error empuja el mismo, el resultado final sin válvula de retención consistiría en que la solución sería empujada del segundo recipiente 80 al primer recipiente 70. Una válvula de retención impide este uso incorrecto. Cualquier introducción de aire a través del punto de acceso de extracción 66 conduciría a un desperdicio de fármacos valiosos.

La vía de paso de acceso 400 proporciona una comunicación de fluido entre el punto de acceso 66 y el interior del segundo recipiente 80 (que contiene el fármaco reconstituido). Después, el usuario puede extraer el fármaco reconstituido del segundo recipiente 80 a través de la vía de paso de acceso 400 y el punto de acceso 66 hasta el interior de una jeringuilla médica, u otro aparato médico adecuado, sin utilizar agujas. En una realización que incluye una válvula de retención (no mostrada) a lo largo de la vía de paso de acceso 400, el fluido podrá pasar a través de la válvula de retención.

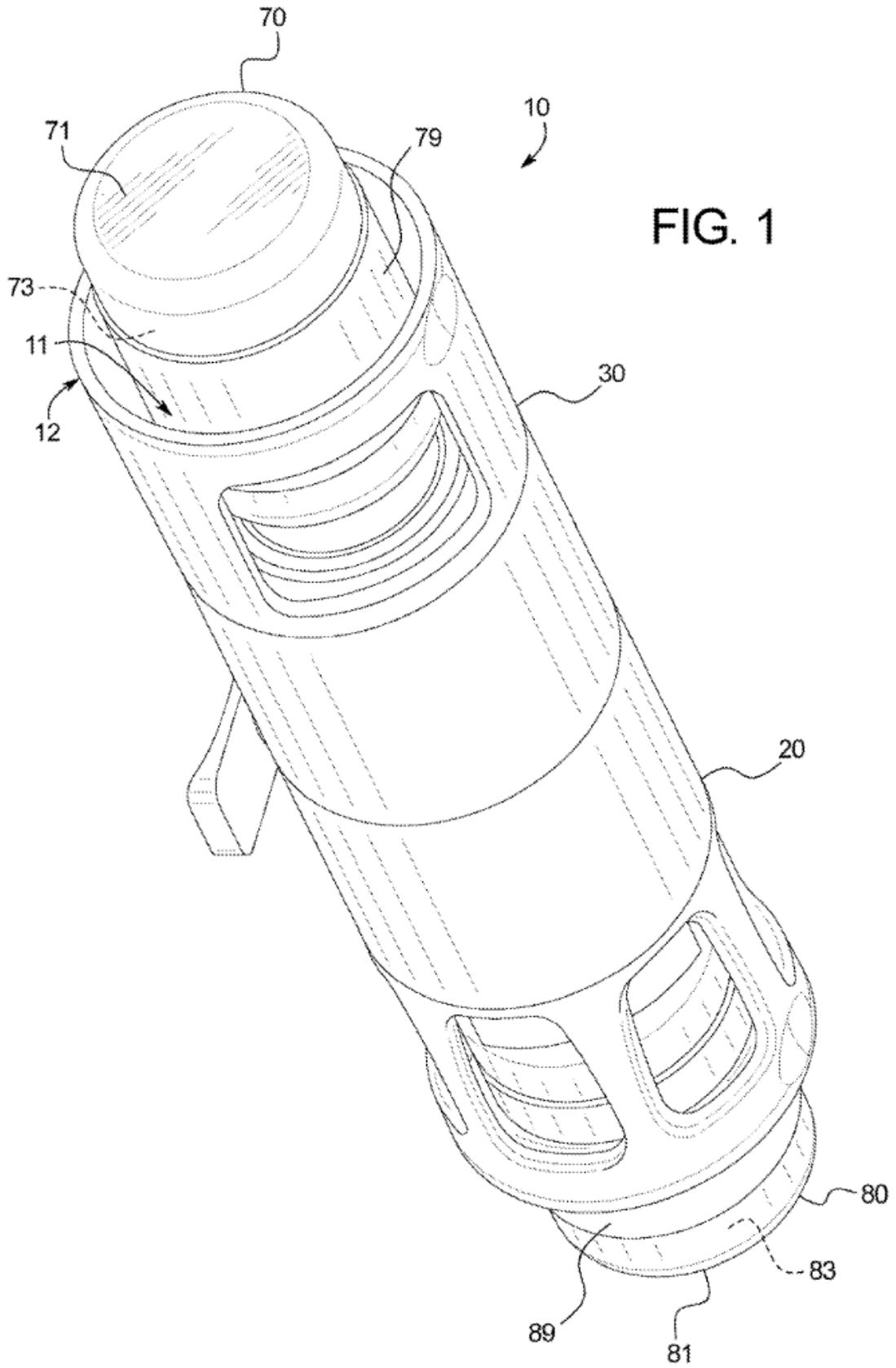
Se ha de señalar que, mientras el usuario está agarrando el alojamiento y aplicando una fuerza al primer recipiente 70 para provocar el movimiento inicial del primer recipiente en relación con el alojamiento 12 seguido del movimiento del segundo recipiente en relación con el alojamiento, la configuración externa del alojamiento permanece estática o fija. Esto es importante, ya que la fuerza de agarre aplicada por el usuario está orientada en dirección radial hacia adentro. Si el proceso de reconstitución requiriera una flexión o distorsión del alojamiento en dirección radial hacia afuera, la fuerza de agarre aplicada por el usuario podría interferir realmente en el movimiento de los recipientes u otros aspectos del proceso de reconstitución.

Se ha de entender que para los expertos en la técnica serán evidentes diversos cambios y modificaciones posibles de las realizaciones actualmente preferentes aquí descritas.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de reconstitución, que comprende:
 - (a) un alojamiento (12, 20, 30) de forma generalmente cilíndrica;
 - 5 (b) un primer recipiente (70) dispuesto dentro del alojamiento (12) y configurado para ser desplazado en dirección axial en relación con el alojamiento (12, 20, 30), incluyendo el primer recipiente una primera abertura cerrada herméticamente con un primer tapón de cierre hermético (76);
 - (c) un segundo recipiente (80) dispuesto dentro del alojamiento (12), que incluye una segunda abertura cerrada herméticamente con un segundo tapón de cierre hermético (86), estando dispuesto el primer recipiente (70) dentro del alojamiento (12) en coincidencia con el segundo recipiente (80);
 - 10 (d) un conjunto de set de transferencia (40) dispuesto dentro del alojamiento (12) entre el primer recipiente (70) y el segundo recipiente (80), estando configurado el conjunto de set de transferencia para acceder de forma fluida al primer contenido a través del primer tapón de cierre hermético (76) del primer recipiente (70) y para acceder de forma fluida al segundo contenido a través del segundo tapón de cierre hermético (86) del segundo recipiente (80); y
 - 15 (e) un mecanismo de disparo (100) configurado para asegurar que el conjunto de set de transferencia (40) accede al primer contenido del primer recipiente (70) antes de acceder al segundo contenido del segundo recipiente (80), incluyendo el mecanismo de disparo una parte de base en contacto con el segundo recipiente (80) y múltiples dedos que se extienden desde la parte de base, siendo operable el mecanismo de disparo en un estado inactivo y en un estado activado,
 - 20 y donde:
 - (i) en el estado inactivo, los múltiples dedos (102-106) separados en dirección radial están acoplados con el alojamiento (12, 30) para impedir el desplazamiento axial del segundo recipiente (80) en relación con el alojamiento (12, 20, 30) y el conjunto de set de transferencia (40); y
 - (ii) en el estado activado:
 - 25 (1) primero, el primer recipiente (70) se desplaza en dirección axial en relación con el alojamiento (12) y el conjunto de set de transferencia (40) perfora el primer tapón de cierre hermético (76) para acceder al primer contenido, y el primer recipiente (70) hace que los dedos de disparo (102-106) se desacoplen del alojamiento (12) una vez que el conjunto de set de transferencia (40) ha accedido al primer contenido;
 - 30 (2) en segundo lugar, el segundo recipiente (80) se desplaza en dirección axial en relación con el alojamiento (12) y el conjunto de set de transferencia (40), de modo que el conjunto de set de transferencia (40) perfora el segundo tapón de cierre hermético (86) para acceder al segundo contenido.
- 35 2. Sistema de reconstitución según la reivindicación 1, caracterizado porque el conjunto de set de transferencia (40) incluye un primer extremo de pincho (42a) para perforar el primer tapón de cierre hermético (76) y un segundo extremo de pincho (42b) para perforar el segundo tapón de cierre hermético (86).
- 40 3. Sistema de reconstitución según la reivindicación 2, caracterizado porque el conjunto de set de transferencia (40) incluye un primer manguito (54) que cubre el primer extremo de pincho (42a) y un segundo manguito (64) que cubre el segundo extremo de pincho (42b).
4. Sistema de reconstitución según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el conjunto de set de transferencia (40) incluye un punto de acceso de extracción (66) en comunicación de fluido al menos con el primer o con el segundo contenedor.
- 45 5. Sistema de reconstitución según la reivindicación 4, caracterizado porque el punto de acceso de extracción (66) se extiende a través del alojamiento (12, 20, 30).
- 50 6. Sistema de reconstitución según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el alojamiento incluye una primera parte (30) contigua a una segunda parte (20), soportando la primera parte de alojamiento (30) el primer recipiente (70), soportando la segunda parte de alojamiento (20) el segundo recipiente (80), y estando los dedos de disparo (102-106) del mecanismo de disparo (100) acoplados con la primera parte de alojamiento (30) en el estado inactivo.

7. Sistema de reconstitución según la reivindicación 6, caracterizado por que la primera parte de alojamiento (30) define múltiples aberturas, estando dimensionada cada abertura para alojar uno de los dedos de disparo (102-106).
- 5 8. Sistema de reconstitución según cualquiera de las reivindicaciones 6 y 7, caracterizado por que el conjunto de set de transferencia (40) está sujeto firmemente entre la primera parte de alojamiento (30) y la segunda parte de alojamiento (20).
- 10 9. Sistema de reconstitución según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el alojamiento (12, 30) soporta el primer recipiente (70) por medio de al menos una lengüeta flexible (230-234), estando configurada la lengüeta flexible para flexionarse con el fin de permitir el desplazamiento del primer recipiente (70) en dirección axial hacia el conjunto de set de transferencia.
10. Sistema de reconstitución según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el primer recipiente (70) incluye una primera etiqueta de producto (79) configurada para interactuar con una primera junta (72) unida al alojamiento (12, 30) para inhibir un desplazamiento axial en sentido opuesto del primer recipiente (70) una vez completo el estado de activación.
- 15 11. Sistema de reconstitución según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que, después del estado activado, los dedos de disparo (102-106) del mecanismo de disparo (100) se acoplan con el primer recipiente (70) para inhibir el movimiento del primer recipiente (70) en dirección axial en sentido opuesto al conjunto de set de transferencia (40).



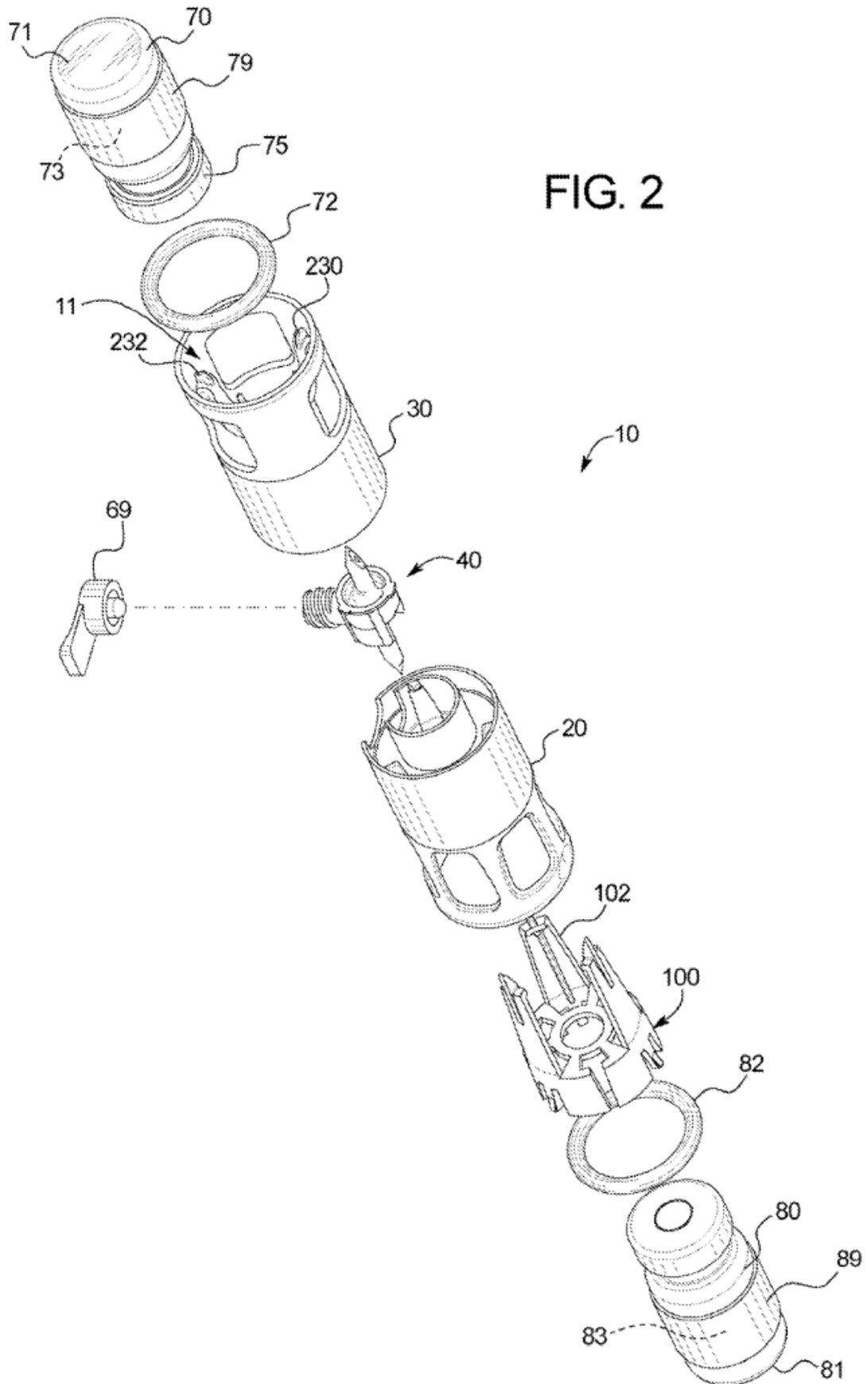
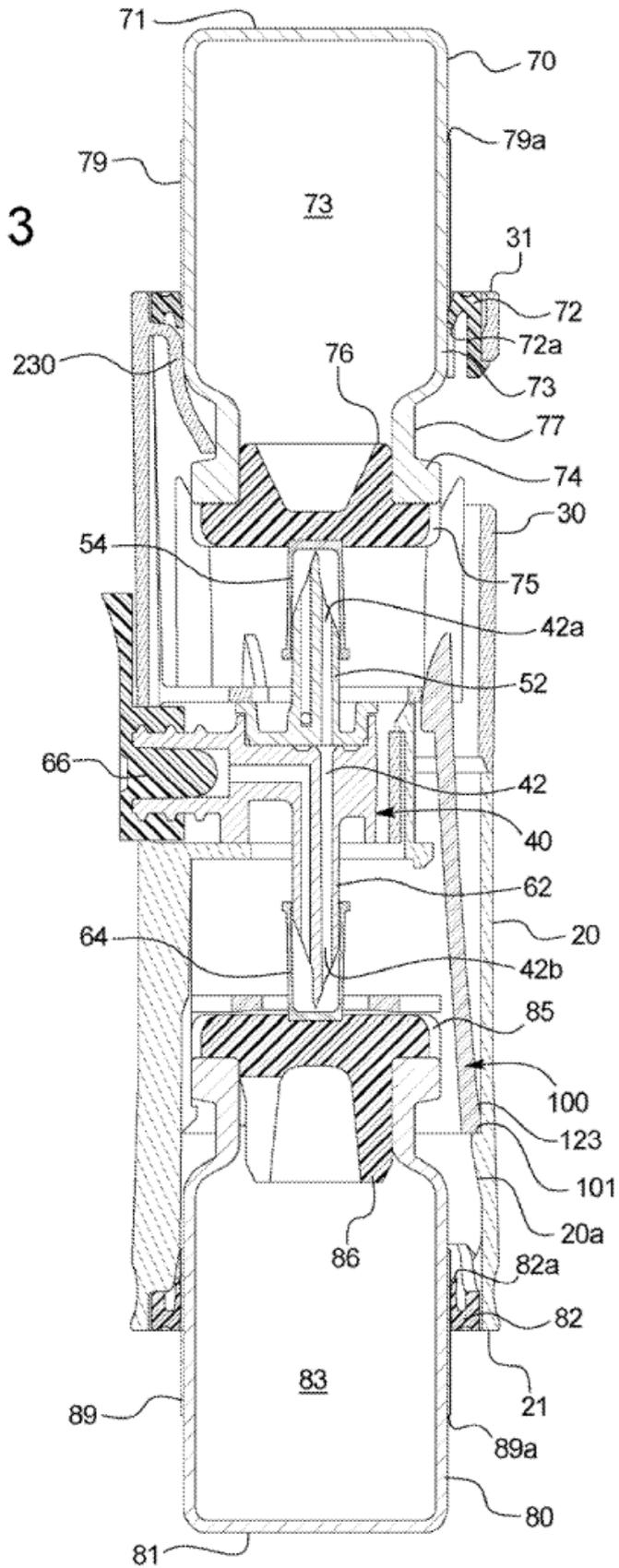


FIG. 3



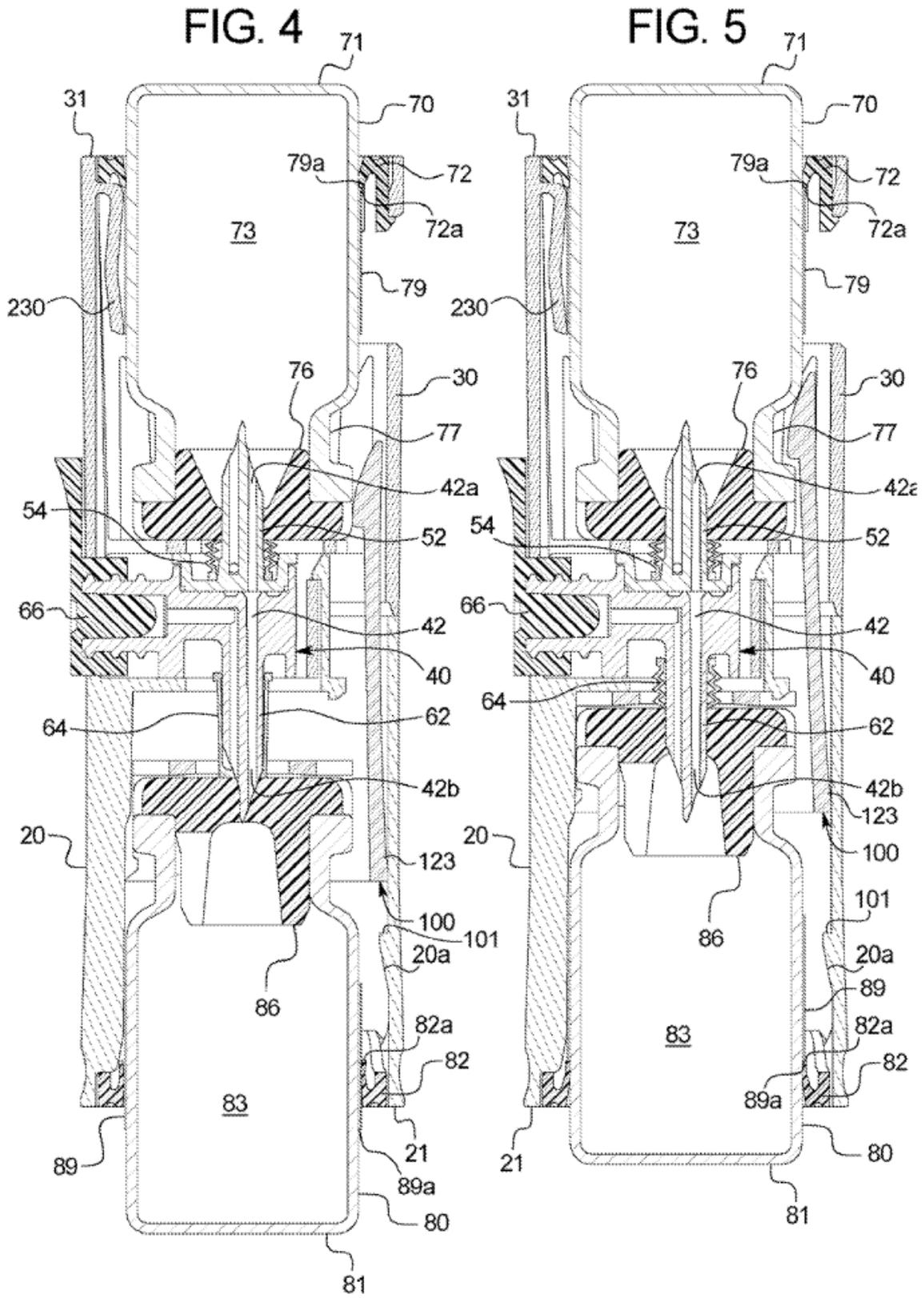


FIG. 6

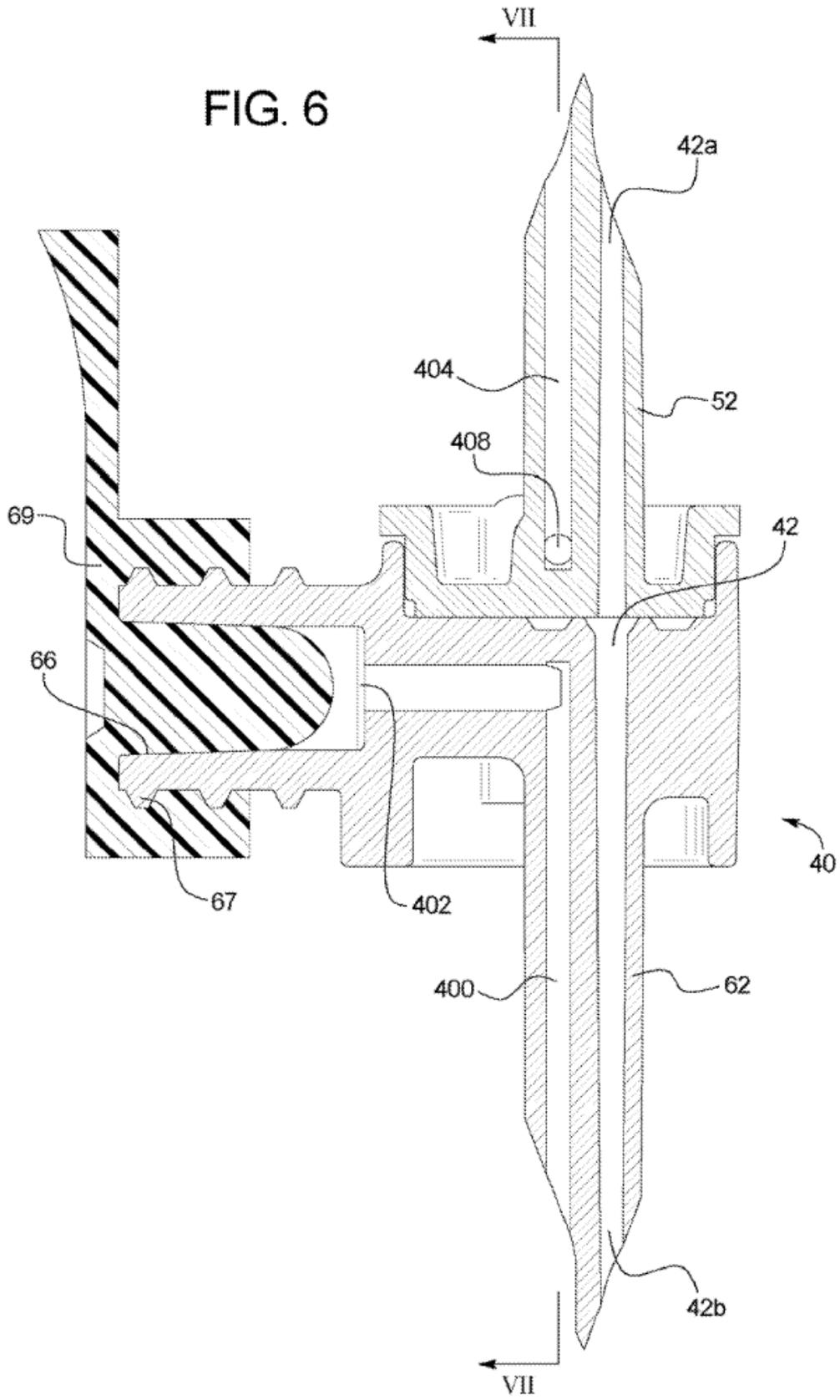
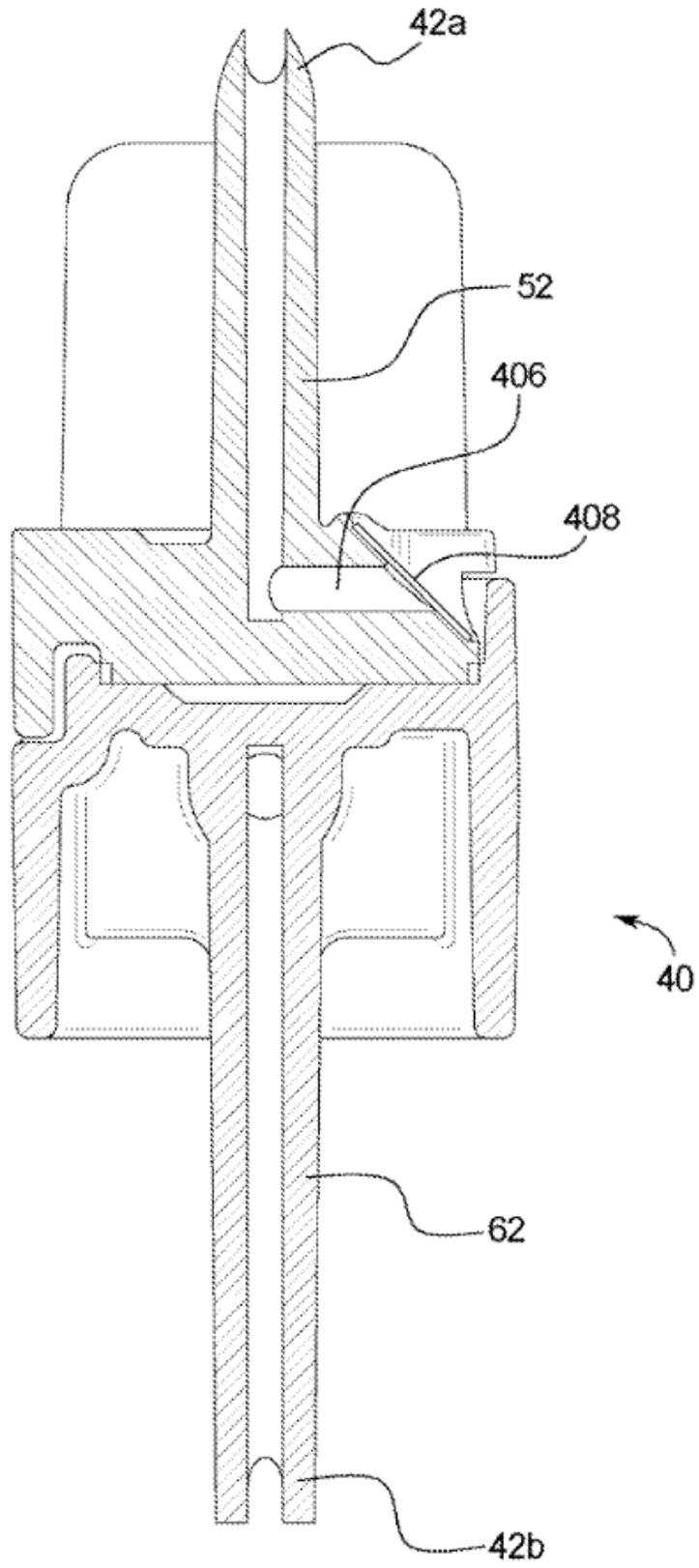


FIG. 7



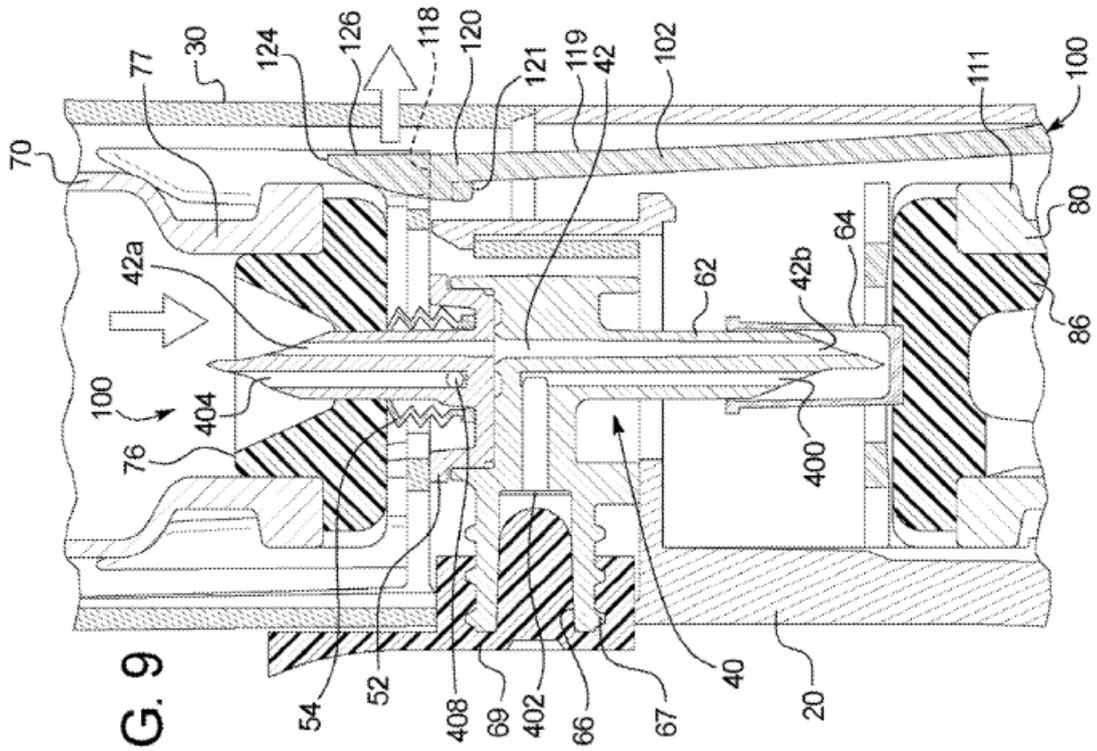


FIG. 9

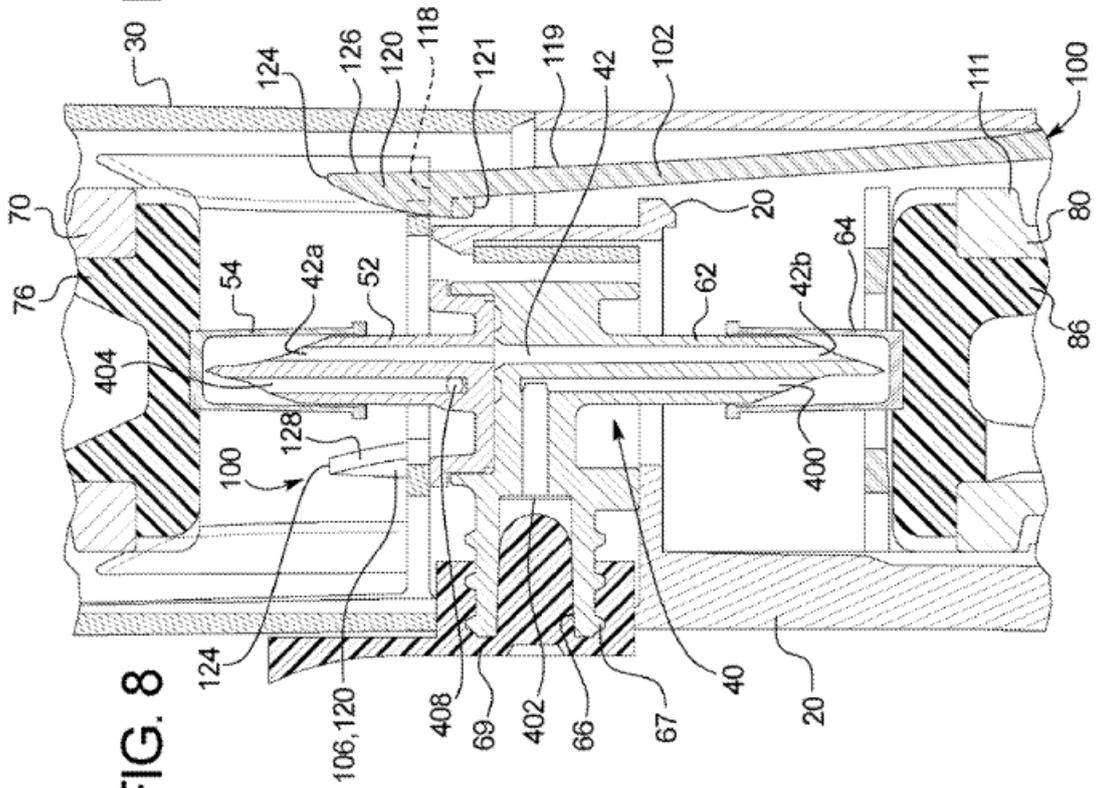


FIG. 8

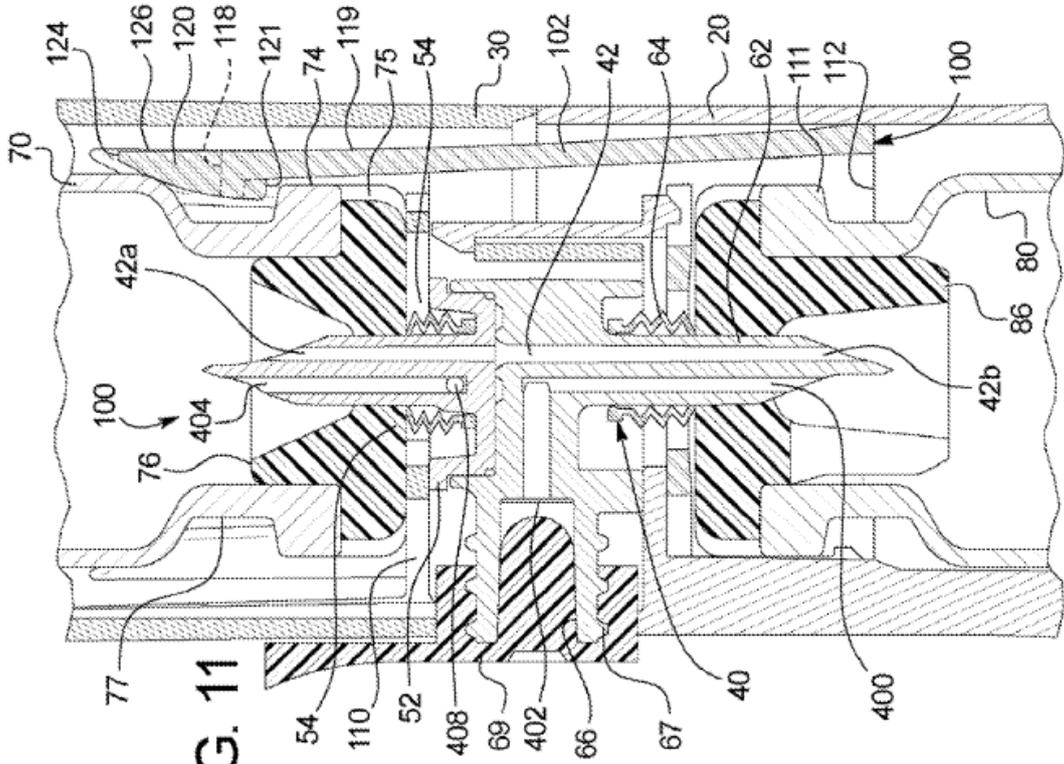


FIG. 11

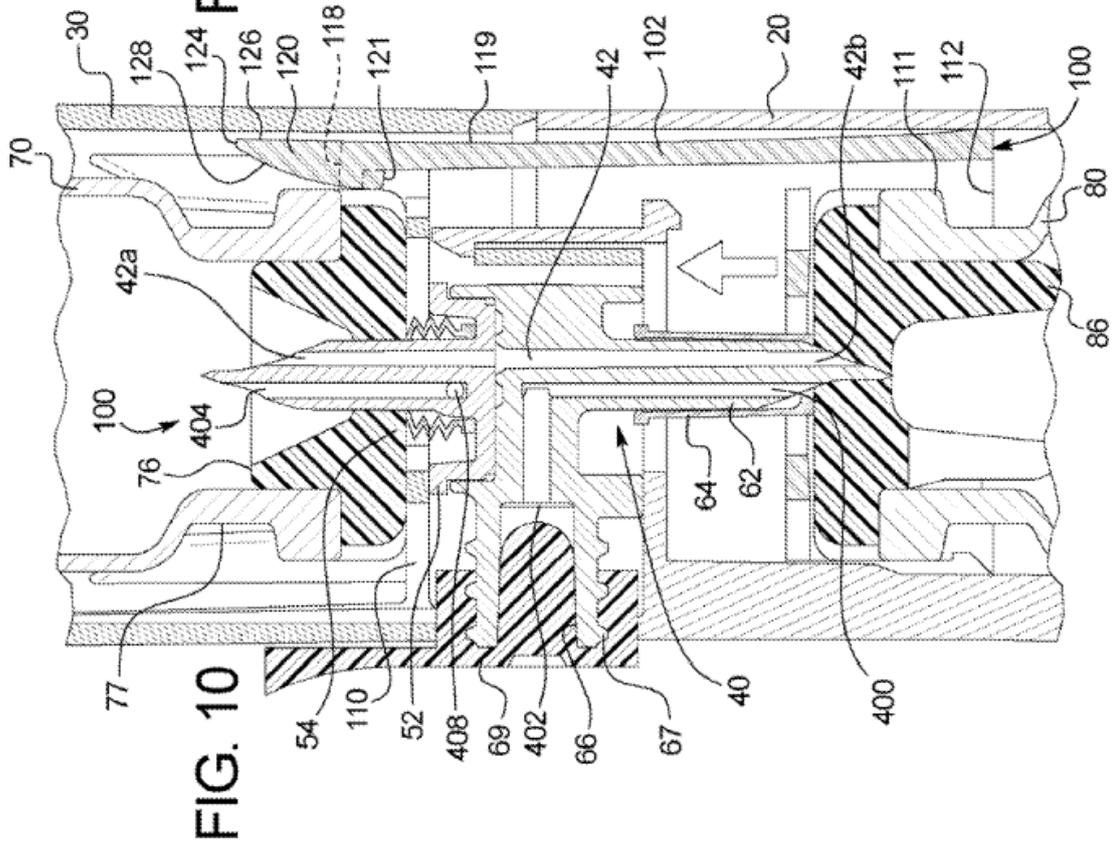


FIG. 10

FIG. 12

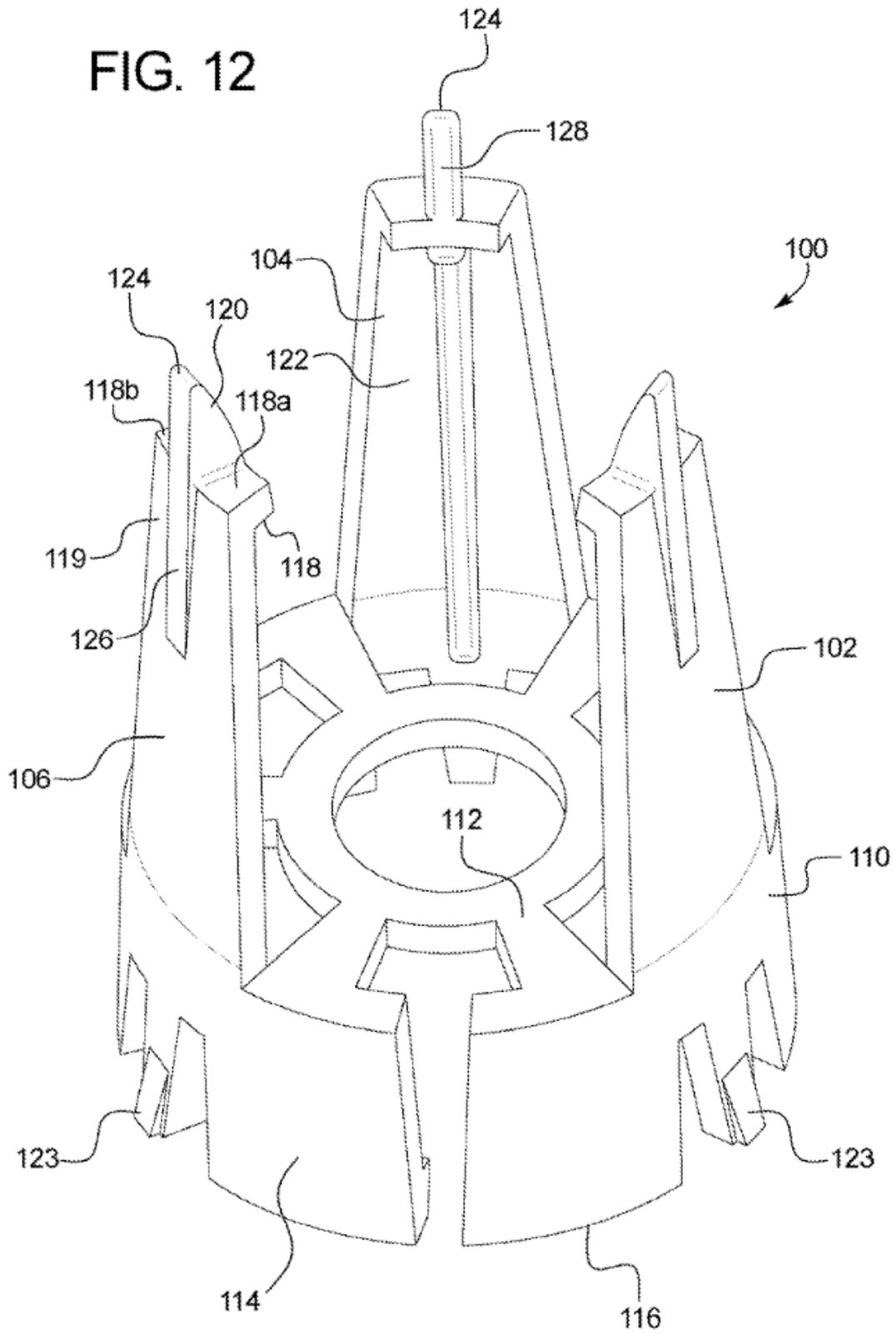


FIG. 13

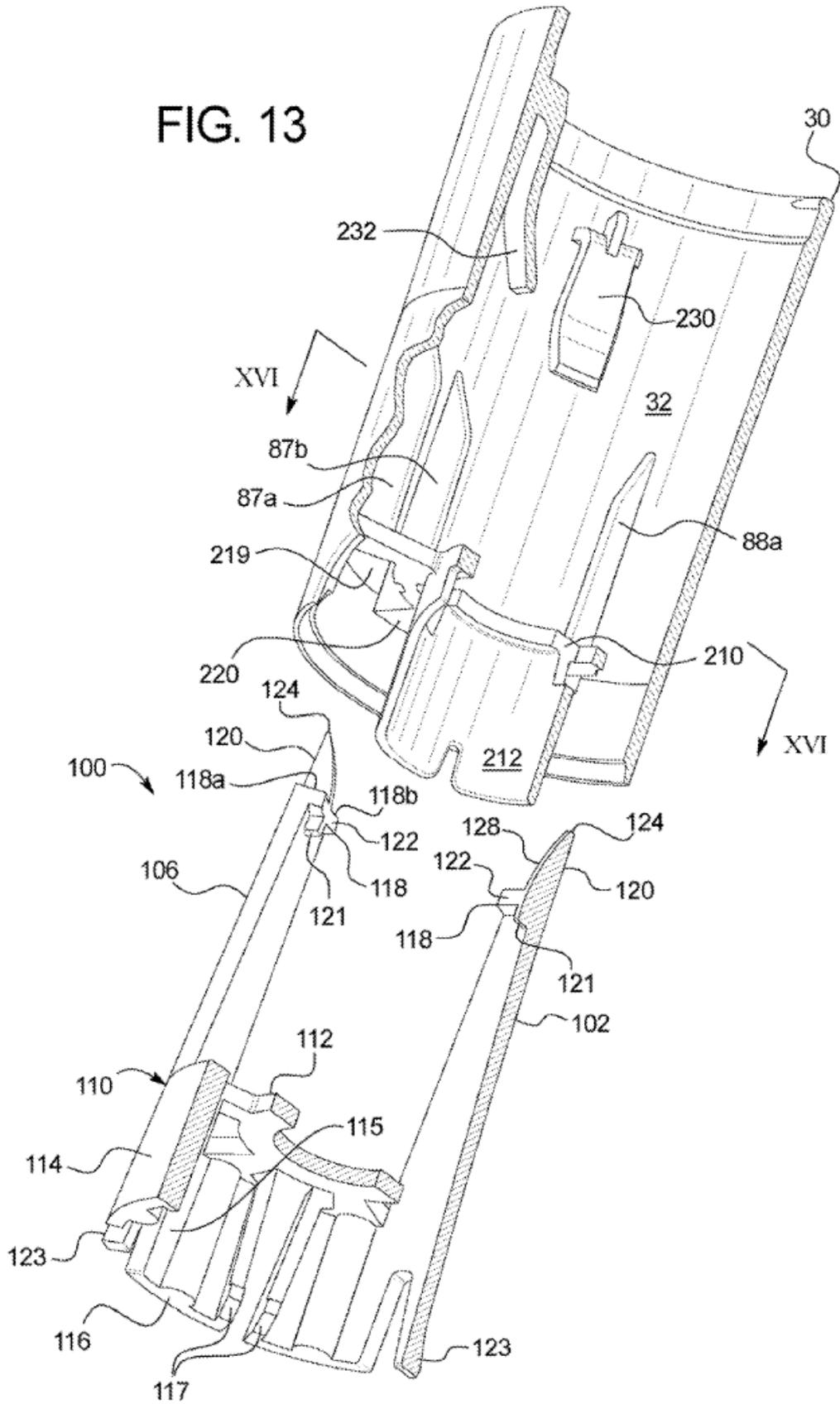
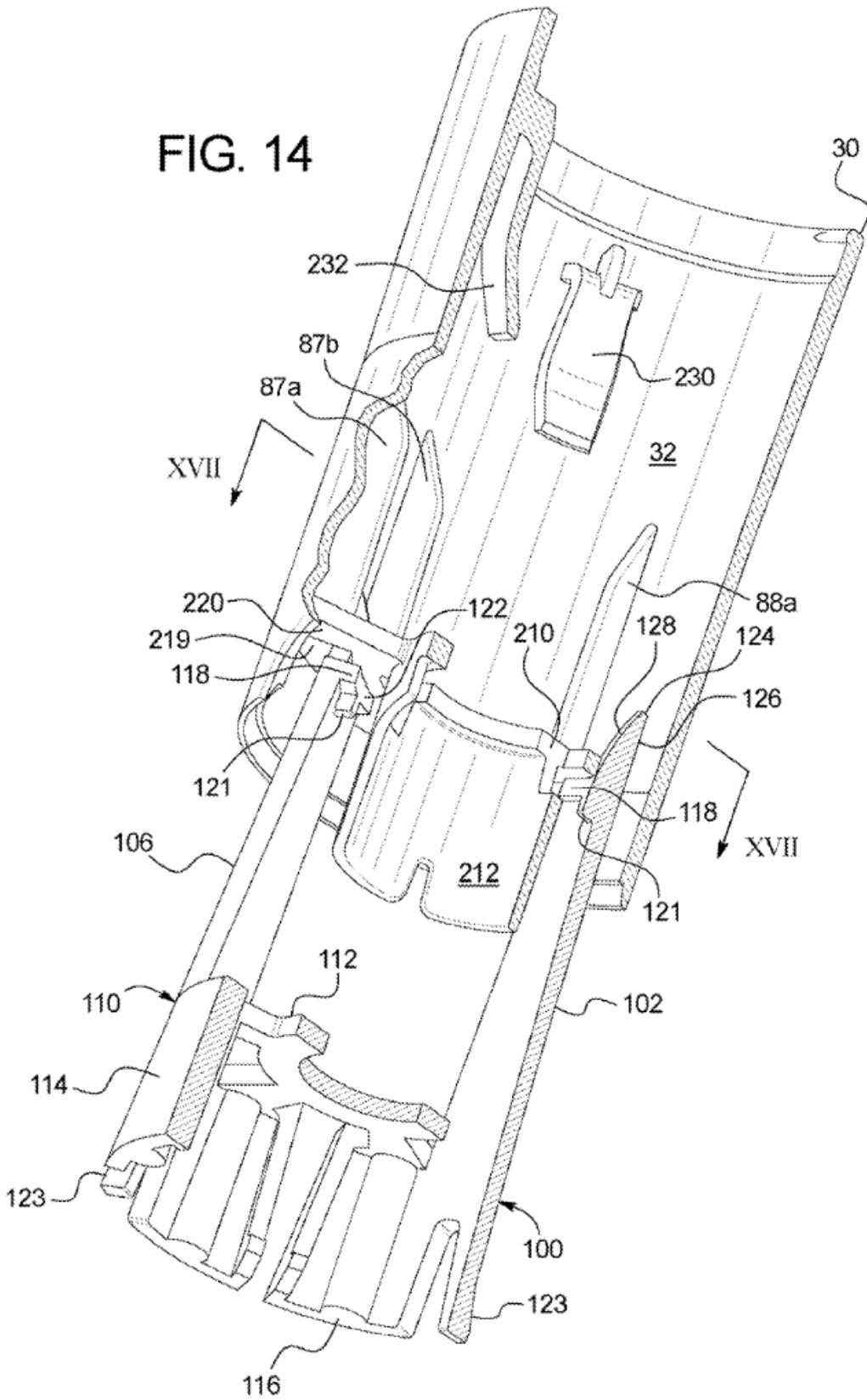


FIG. 14



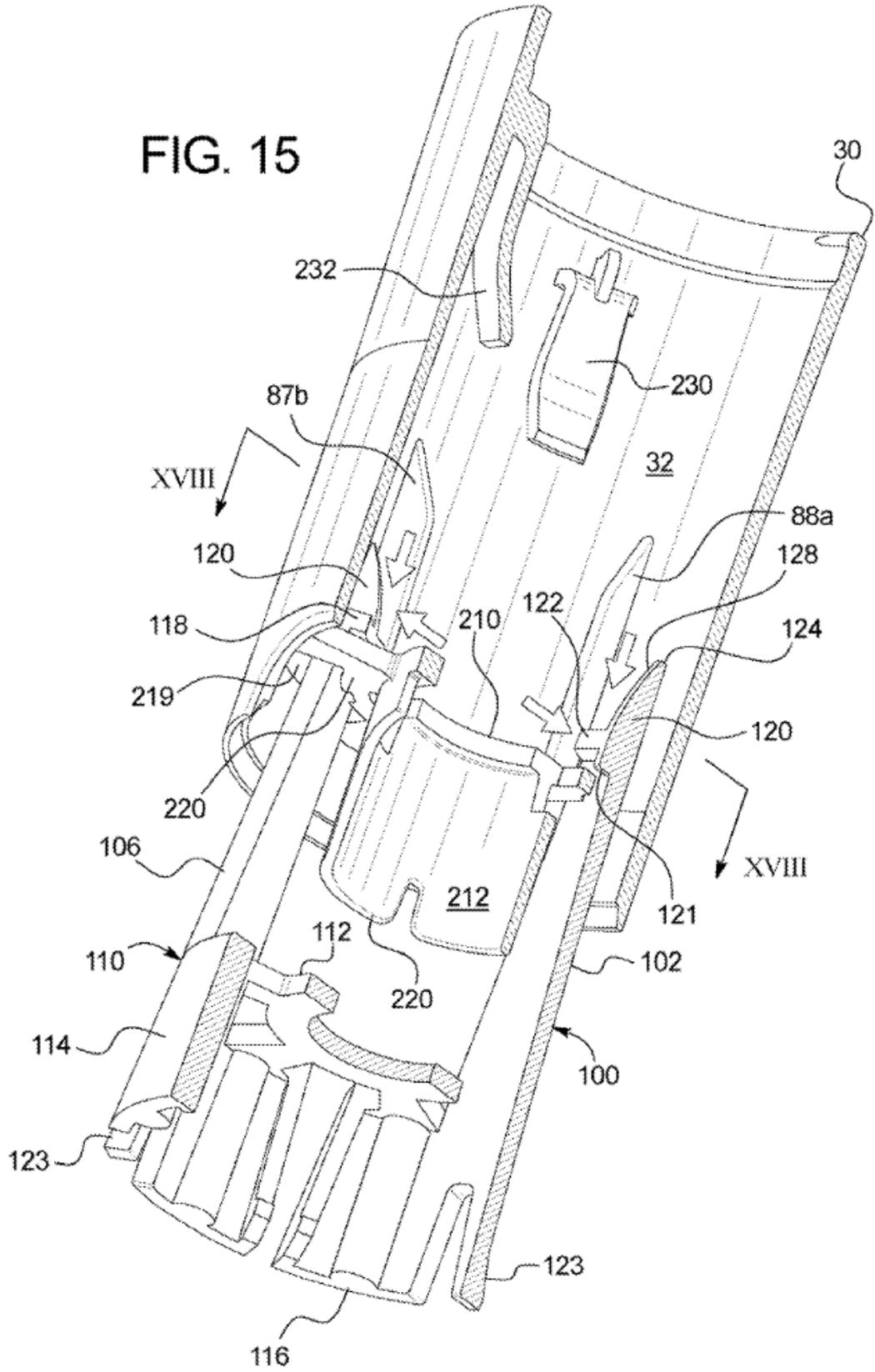


FIG. 16

