

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 576 294**

51 Int. Cl.:

B65D 75/32 (2006.01)

A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.02.2012** **E 12709729 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.04.2016** **EP 2817240**

54 Título: **Conjunto envasado para evitar una activación prematura**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.07.2016

73 Titular/es:

BAXALTA GMBH (50.0%)
Thurgauerstrasse 130
8152 Glattpark, Opfikon, CH y
BAXALTA INCORPORATED (50.0%)

72 Inventor/es:

ARIAGNO, SCOTT R.;
SCHILLING, MARK D. y
PLA, TOMAS V.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 576 294 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

Conjunto envasado para evitar una activación prematura

Antecedentes

5 La presente divulgación se refiere en general a conjuntos de dispositivos médicos envasados y, más específicamente, a combinaciones de envases con dispositivos médicos.

10 Ciertos fármacos se suministran en forma liofilizada. El fármaco liofilizado se debe mezclar con agua para reconstituir el fármaco en una forma adecuada para su inyección en un paciente. En particular, los componentes que forman la solución inyectable deben ser estéril para evitar la infección. El procedimiento de reconstitución presenta dificultades para los pacientes o cuidadores que tienen que inyectarse ellos mismos o mediante otra persona, por ejemplo, en un entorno familiar. El paciente o el cuidador tienen que seguir una manipulación secuencial del recipiente del fármaco, del recipiente del diluyente y de las jeringas de transferencia, que utilizan agujas para penetrar en los obturadores asociados con los recipientes respectivos. El paciente o cuidador tiene que seguir prácticas asépticas establecidas para evitar la contaminación.

15 Como se describe en la Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 13/217.967 ("la solicitud '967"), el recipiente del fármaco, el recipiente del diluyente y las jeringas de transferencia del dispositivo se montan dentro de un mismo alojamiento al momento del transporte desde el fabricante, distribuidor o montador hasta el usuario final. Debido a la disposición específica de las jeringas de transferencia con respecto a cada uno de los recipientes de fármacos, se tiene cuidado extra para evitar la punción accidental prematura o la activación de los obturadores de los recipientes por las jeringas de transferencia durante el transporte y la manipulación. El transporte de dispositivos de reconstitución presenta en consecuencia desafíos en evitar la activación prematura del producto, garantizando la esterilidad y permitiendo la facilidad de uso del producto por parte del usuario final. Los medicamentos liofilizados son a menudo muy costosos, haciendo que la reducción al mínimo de la activación accidental o contaminación sufrida durante el transporte sea aún más importante.

20 El documento EP 0 614 653 A2 divulga un sistema de administración de fluido que comprende un vial para contener un medicamento seco, un recipiente para contener una solución, tapones perforables que cierran de forma estanca el vial y el recipiente, una cápsula que tiene extremos superior e inferior para recibir el recipiente y el vial y un miembro deslizante dispuesto en la cápsula que tiene agujas superior e inferior para la perforación de los tapones que cierran de forma estanca el recipiente y el vial.

Sumario

30 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un envase montado médico de acuerdo con la reivindicación 1, un producto de administración de fármacos de acuerdo con la reivindicación 11 y un procedimiento de envasado de un conjunto de reconstitución de medicamentos de acuerdo con la reivindicación 19.

35 La presente divulgación proporciona un conjunto envasado que incluye un envase y un conjunto de reconstitución y productos médicos asociados, que evita la activación prematura del conjunto de reconstitución. El envase se conforma para alojar el conjunto de reconstitución. El envase se integra con características pertinentes del conjunto de reconstitución, y mantiene el aislamiento de diversas partes del conjunto de reconstitución entre sí en el envase durante el transporte y la manipulación.

40 En una realización, el conjunto de reconstitución incluye un alojamiento que tiene un manguito superior y un manguito inferior. El alojamiento define un paso generalmente tubular e incluye una pluralidad de aberturas radialmente separadas en el manguito superior, y una pluralidad de ventanas radialmente separadas en el manguito inferior. Un conjunto del grupo de transferencia se dispone dentro del alojamiento entre el manguito inferior y el manguito superior. El conjunto del grupo de transferencia incluye un par de puntas opuestas, incluyendo una punta superior y una punta inferior. Las puntas superior e inferior forman parte de una trayectoria de flujo.

45 Un primer recipiente se dispone al menos parcialmente dentro del manguito superior del alojamiento, dentro del paso y cerca de la punta superior. El primer recipiente incluye un primer vial y un primer obturador que proporciona una barrera estéril para el contenido medicamento contenido dentro del primer vial. El primer recipiente se dispone en una realización de modo que el primer obturador se orienta hacia abajo o hacia un centro del alojamiento. Un segundo recipiente se dispone dentro del manguito inferior dentro del paso cerca de la punta inferior. El segundo recipiente incluye un segundo vial y un segundo obturador que proporciona una barrera estéril para el contenido del segundo vial. El segundo recipiente se dispone en una realización de manera que el segundo obturador se orienta hacia arriba hacia el primer obturador. El paso de flujo formado por la punta permite que los recipientes cuando tienen puntas se comuniquen de forma fluida entre sí.

55 En una realización, la punta superior del conjunto del grupo de transferencia perfora el primer obturador tras la aplicación de una primera fuerza al primer recipiente. La fuerza puede el paciente o cuidador quien presiona hacia abajo el primer recipiente para empujar el primer recipiente en el alojamiento y en la punta superior. Después de que la punta superior perfora el primer obturador del primer recipiente, se permite que el segundo recipiente se mueva axialmente en relación el conjunto del grupo de transferencia. La punta inferior del conjunto del grupo de

transferencia perfora después el segundo obturador tras la aplicación de una segunda fuerza y el acoplamiento de un mecanismo de activación por el primer recipiente, y especialmente el primer vial del primer recipiente. Cuando se perfora el segundo obturador, se accede al vacío del segundo recipiente. La primera y segunda fuerzas pueden ser fuerzas predeterminados o estar un nivel deseado.

5 En una realización, el primer recipiente encierra un líquido y el segundo recipiente encierra un producto liofilizado. La perforación del primer obturador del primer recipiente con la punta superior, y la perforación del segundo obturador del segundo recipiente con la punta inferior coloca el primer y segundo recipientes en comunicación fluida entre sí a través de la trayectoria de flujo del conjunto del grupo de transferencia. El vacío del segundo recipiente hace después que el líquido del primer recipiente se aspire a través del paso de fluido en el segundo recipiente. El líquido se mezcla con el fármaco liofilizado para formular el fármaco para su uso por parte del paciente.

10 El conjunto envasado se construye de manera que el conjunto de reconstitución se ajusta dentro del envase y el envase inhibe físicamente el desplazamiento axial de cualquier del primer recipiente o segundo recipiente dentro del alojamiento. Mediante la inhibición de cualquier desplazamiento axial significativa del primer o segundo recipientes dentro del alojamiento, la perforación accidental o prematuro de cualquiera del primer obturador del primer recipiente con la punta superior o del segundo obturador del segundo recipiente con la punta inferior se evita.

15 En una realización, el envase incluye una cámara interior formada con una pluralidad de rebajes y salientes que se forman para complementar las características de acoplamiento del conjunto de reconstitución. La cámara interior del envase se forma de tal manera que el conjunto de reconstitución se acopla correctamente con los rebajes y salientes complementarios del envase en una configuración predeterminada. Por ejemplo, hay primer y segundo rebajes en los extremos del envase que acunan el primer y segundo viales del primer y segundo recipientes que se extienden desde el alojamiento del conjunto de reconstitución. Una pluralidad de salientes que se extienden en la cámara interior del envase coinciden con y se extienden a través de una pluralidad de aberturas en el manguito superior y una pluralidad de aberturas en el manguito inferior del alojamiento del conjunto de reconstitución.

20 Las aberturas del alojamiento permiten que los salientes del cuerpo del envase se extiendan en el paso formado por el alojamiento, y se acoplen a los viales de alrededor de una porción del cuello de los viales, que pueden ser pequeñas botellas de vidrio con aberturas en el cuello. Los salientes capturan las aberturas de alojamiento a fin de evitar que el primer y segundo recipientes respectivos giren dentro del envase. El acoplamiento de los salientes con los cuellos de los viales evita también el desplazamiento axial inadvertido de los recipientes en relación mutua o con otro del conjunto del grupo de transferencia, o el alojamiento. Al mantener el primer y segundo recipientes en relación generalmente axialmente estática entre sí y con respecto al conjunto del grupo de transferencia, los salientes de la cámara interior del cuerpo del envase mantienen la punta superior y la punta inferior a una distancia de separación de cada uno del primer recipiente y segundo recipiente, respectivamente. Debido a que el desplazamiento axial de los componentes del conjunto de reconstitución durante el transporte o la manipulación se minimiza o evita, también se reduce al mínimo los casos de punción prematura del primero o segundo recipientes por las respectivas puntas del conjunto del grupo de transferencia.

35 Las características y ventajas adicionales se describen en la presente memoria, y serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y de las figuras.

Breve descripción de las figuras

40 La Figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un envase montado de la presente divulgación.
La Figura 2 es una vista en despiece de una realización del envase, un conjunto de reconstitución contenido en el envase y una cubierta para el envase de la presente divulgación.
La Figura 3 es una vista del lado del cuerpo de una realización del envase montado y del conjunto de reconstitución de fármaco de la presente divulgación.
La Figura 4 es una vista en sección del envase montado de la Figura 3 tomada a lo largo de la línea IV-IV de la Figura 3.
45 La Figura 5 es una vista inferior de una realización del envase de la presente divulgación.
La Figura 6 es una vista en sección del envase de la Figura 5 tomada a lo largo de la línea VI-VI de la Figura 5.
La Figura 7 es una vista en alzado lateral de una realización del envase montado de la presente divulgación.
La Figura 8 es una vista en alzado extrema de una realización del envase montado de la presente divulgación.

Descripción detallada

50 La presente divulgación proporciona un conjunto envasado que incluye un envase montado y conjunto de reconstitución. El conjunto envasado es especialmente útil para evitar la activación prematura del conjunto de reconstitución durante el transporte y la manipulación. Si bien el conjunto envasado se describe principalmente en la presente memoria como incluyendo un conjunto de reconstitución, será evidente que un envase configurado apropiadamente se puede utilizar durante el transporte de otros conjuntos de fármacos u otros productos que tienen componentes separados antes de su uso.

55 Con referencia ahora a los dibujos y en particular a las Figuras 1 y 2, un envase 10 montado se indica en general. El envase 10 montado incluye generalmente una tapa 12 removible, un cuerpo 14, y un conjunto 100 de reconstitución

de fármaco (Figura 2).

La tapa 2 removible se puede fabricar de una cualquiera o más de una fibra de polietileno de alta densidad, tales como TYVEK®, un material de papel metalizado o un material de papel, y se adhiere al cuerpo 14 con adhesivo activado por calor en una realización. El adhesivo y el procedimiento de aplicación permiten que la tapa 12 removible para que permanezca firmemente adherido al cuerpo 14, pero que también se pueda retirar con relativa facilidad por parte del paciente.

El cuerpo 14 se puede construir a partir de un material de tereftalato de polietileno termoconformable ("PET"). El cuerpo 14 se puede formar en su forma deseada con salientes 16, 18, pocillos 20a a 20c, etc., formados a través de un procedimiento de termoconformado. En una realización alternativa, el cuerpo 14 se fabrica a partir de un material polimérico y se forma a través de un procedimiento de moldeo por inyección.

Como se ilustra en las Figuras 1 y 2, la tapa 12 fija de forma estanca y de manera removible al cuerpo 14 para encerrar el conjunto 100 de reconstitución de fármaco dentro del envase 10. La tapa 2 removible puede proporcionar una superficie plana sobre la que se pueden visualizar las instrucciones del fabricante y la información de identificación. Los identificadores de información pueden incluir códigos de barras, códigos de imagen, información de la compañía y direcciones de Internet que dirigen al usuario a información más detallada. La información puede incluir información de la medicación, la identificación del paciente y la información de la receta, la información del fabricante, la información de concesión de licencias y de agencias gubernamentales, la información de creación y fecha de caducidad, y las instrucciones de uso.

Como se ilustra en las Figuras 1 y 2, el cuerpo 14 se forma para definir una cámara interior, que incluye una pluralidad de salientes 16 y 18 que sobresalen en la cámara y pocillos 20a a 20c que se extienden lejos del interior de la cámara. Estas características se describen con mayor detalle a continuación. En la presente memoria, los salientes se extienden generalmente hacia un centro de la cámara interior del cuerpo 14, mientras que los pocillos se extienden generalmente lejos del centro del interior de la cámara.

La cámara interior acepta el conjunto 100 de reconstitución de fármaco como se ilustra en la Figura 2. El conjunto 100 de reconstitución de fármaco incluye un alojamiento 110 que tiene una porción 112 superior (cuando se retiene para su uso) y una porción 114 inferior (cuando se retiene para su uso). La porción 112 superior y la porción 114 inferior forman un paso generalmente cilíndrico. El conjunto 100 de reconstitución de fármaco incluye también un recipiente 120 superior (cuando se retiene para su uso) alojado al menos parcialmente dentro del paso formado por la porción 112 superior del alojamiento, un recipiente 130 inferior (cuando se retiene para su uso) alojado al menos parcialmente dentro del paso formado por una porción 114 inferior del alojamiento, y tapón 140 de acceso al puerto proporcionado en el exterior del alojamiento 110. La tapa 2 removible del envase 10 se fija de manera estanca al cuerpo 14 para encerrar el conjunto 100 de reconstitución de fármaco dentro del cuerpo 14.

Con referencia a continuación a la Figura 3, se ilustra una vista lateral del cuerpo del envase 10 montado desde una perspectiva exterior. Un primer par de salientes 16 y un segundo par de salientes 18 se extienden desde la superficie circundante de cuerpo 14 dentro de la cámara interior para ponerse en contacto con las características de acoplamiento del conjunto 100 de reconstitución de fármaco. Los pocillos 20a, 20b, y 20c se extienden hacia fuera de la cámara interior en relación con las superficies circundantes de cuerpo 14. Los pocillos 20a, 20b, y 20c son al menos sustancialmente planos y coplanares entre sí (véase también Figuras 1 y 2), de manera que el envase 10 puede descansar sobre el lado del cuerpo estableciendo los pocillos 20a, 20b y 20c sobre una superficie estable. El cuerpo 14 forma también los pocillos 22 y 24 en los extremos superior e inferior del cuerpo 14 como se ilustra en las Figuras 1-3.

Con referencia a continuación a la Figura 4, una vista lateral en sección transversal de la Figura 3 tomada a lo largo de la línea IV-IV se ilustra. Debido a la separación y geometría radial de los salientes 16 en comparación con la distancia y geometría radial de los salientes 18, la línea IV-IV se ha escalonado en la Figura 3 para mostrar mejor las secciones transversales de los dos salientes 16 y 18 en la única vista de la Figura 4. La vista en sección transversal del conjunto 100 de reconstitución y su alojamiento 110 ilustran el contenido del conjunto de reconstitución. En concreto, el conjunto 100 de reconstitución incluye el primer recipiente 120 o, el segundo recipiente 130 o inferior, y un conjunto 200 del grupo de transferencia.

Como se ha descrito en detalle en la solicitud '967, el conjunto 200 del grupo de transferencia incluye un punta 202 superior, una punta 204 inferior y una trayectoria de flujo que viaja a través de la punta 202 superior y de la punta 204 inferior. La punta 202 superior se orienta hacia una abertura 128 del recipiente 120 superior, mientras que la punta 204 inferior se orienta hacia una abertura 138 del recipiente 130 inferior. En diversas realizaciones, la parte de plástico del conjunto 200 del grupo de transferencia se fabrica a partir de un plástico moldeable y esterilizable adecuado, tal como acrilonitrilo butadieno estireno ("ABS"), policarbonato ("PC") o acrílico.

La punta 202 superior puede incluir una funda 206 superior configurada para cubrir y mantener la esterilidad de una porción inferior de la punta superior y de su porción de trayectoria de flujo. Del mismo modo, la punta 204 inferior incluye una funda 208 inferior configurada para cubrir y mantener la esterilidad de una porción superior y de la trayectoria de flujo en la punta inferior. Las fundas 206 y 208 superior e inferior en una realización se fabrican con un

material elastomérico que se perfora de forma relativamente fácil con la punta 202 superior y la punta 204 inferior, respectivamente, tras la activación del conjunto 100 de reconstitución de fármaco.

El conjunto 200 del grupo de transferencia puede incluir también un paso al puerto de la jeringa (debajo del tapón 140 que se ilustra en la Figura 2) que es generalmente perpendicular a y mantiene una comunicación fluida a través de válvulas con la trayectoria de flujo que recorre a través de la punta 202 superior y la punta 204 inferior. El paso al puerto de la jeringa puede, como alternativa, extenderse no perpendicularmente desde la trayectoria de flujo del conjunto 200 del grupo de transferencia. El paso al puerto de la jeringa se comunica con un puerto de la jeringa que se extiende a través del alojamiento 110 del conjunto 100 de reconstitución. En la Figura 2, un tapón 140 del puerto de la jeringa se acopla al puerto de la jeringa para mantener la esterilidad del puerto y conectar las trayectorias de flujo.

Después de la activación total del conjunto 100 de reconstitución de fármaco, un usuario retira el tapón 140 del puerto de la jeringa para revelar el puerto de la jeringa para que el usuario pueda acceder a través de una jeringa separada. El tapón 140 del puerto de la jeringa se fabrica de un elastómero o material de caucho, de manera que se puede flexionar para agarrarlo y retirarlo. Los pasos del puerto de la jeringa y las trayectorias de flujo de las puntas permiten la comunicación fluida desde el puerto de la jeringa a los recipientes 120 y 130 superior e inferior.

Los recipientes 120 y 130 superior e inferior incluyen los viales 121 y 131 superior e inferior, que se fabrican a partir de vidrio o plástico esterilizable, de material de grado médico adecuado, por ejemplo. Cada uno del vial 121 y 131 superior e inferior es un vial generalmente cilíndrico y tienen geometrías similares, incluyendo una porción 122a, 132a de cuello, una porción 122c, 132c principal, y una porción 126, 136 de reborde. La porción 122a, 132a de cuello tiene un diámetro menor que cualquiera de la porción 122c, 132c principal o la porción 126, 136 de reborde. El obturador 124 superior tapona de forma estanca la abertura 128 superior del vial 121 superior para evitar la contaminación o fuga de los contenidos del recipiente 120 superior. Del mismo modo, el obturador 134 inferior tapona de forma estanca la abertura 138 inferior del vial 131 inferior para evitar la contaminación o fuga del recipiente 130 inferior. El obturador 124 superior y el obturador 134 inferior se pueden fabricar de caucho o de un material elastomérico. Se debe apreciar que el conjunto del vial 121 superior y del obturador 124 superior se define aquí como el recipiente 120 superior. Del mismo modo, el conjunto el vial 131 inferior y el obturador 134 inferior se define aquí como el recipiente 130 inferior.

El alojamiento 110 del conjunto 100 de reconstitución incluye una porción 112 de alojamiento superior y una porción 114 de alojamiento superior, que nuevamente se pueden fabricar de acrilonitrilo butadieno estireno ("ABS"), policarbonato ("PC") o acrílico. La porción 112 de alojamiento superior incluye o define una pluralidad de aberturas 116, mientras que la porción 114 de alojamiento superior incluye o define una pluralidad de aberturas 118 (que se ilustran mejor en la Figura 2). Las aberturas o ventanas 116 y 118 están cada una separada radialmente alrededor de los respectivos alojamientos. Las aberturas 116, 118 permiten que el gas de esterilización fluya a las partes y componentes internos del conjunto 100 de reconstitución. Además de facilitar el procedimiento de esterilización, las aberturas 116, 118 proporcionan al menos un acceso parcial a los recipientes 120 y 130 superior e inferior cuando se alojan dentro del alojamiento 110 de reconstitución.

Como se describe en más detalle en la solicitud '967, después de la activación del conjunto 110 de reconstitución de fármaco, la punta 202 superior penetra en la funda 206 superior y el obturador 124 superior para acceder a los contenidos del recipiente 120 superior, después de lo que la punta 204 inferior penetra en la funda 208 inferior y el obturador 134 inferior para acceder a los contenidos del recipiente 130 inferior. Se crea una trayectoria de flujo entre el recipiente 120 superior y el recipiente 130 inferior cuando las puntas 202 y 204 superior e inferior han accedido a los contenidos de los recipientes 120 y 130 superior e inferior, respectivamente. La solicitud '967 describe otros mecanismos internos del montaje 110 que garantizan que el recipiente 120 superior se desplaza hacia la punta 202 superior, y que el obturador 124 superior se penetre totalmente por la punta 202 superior antes de que la punta 204 inferior se pueda poner en contacto con el obturador 134 inferior del recipiente 130 inferior.

La Figura 4 ilustra cómo los recipientes 120 y 130 se ajustan dentro del alojamiento 110 del conjunto 100 de reconstitución de fármaco y cómo el conjunto 100 de reconstitución de fármaco encaja dentro de la cámara interior del cuerpo 14 del envase durante el transporte (estado no activado). Como se ilustra, el recipiente 120 superior se ajusta al menos parcialmente dentro de la porción 112 de alojamiento superior. El reborde 126 superior del vial 121 superior y el obturador 124 superior están cada uno orientado hacia el conjunto 200 del grupo de transferencia y la punta 202 superior. En el estado sin activar ilustrado, el obturador 124 superior de recipiente 120 superior se dispone cerca de la punta 202 superior, pero no en contacto con la punta 202 superior.

La porción 112 de alojamiento superior en una realización incluye tres aberturas 116 dispuestas sustancialmente radialmente de manera uniforme alrededor de la porción 112 de alojamiento superior, como se ilustra parcialmente en la Figura 2. Se debe apreciar que cualquier número de aberturas se puede incorporar en la porción 112 de alojamiento superior, y la separación no tiene que ser igual o radial. La porción 112 de alojamiento superior se forma de tal manera que cuando el recipiente 120 superior se asegura en su configuración de transporte, diversas características del vial 121 superior, tal como el hombro 122b superior, el cuello 122a superior, y el reborde 126 superior, se alinean longitudinalmente con las aberturas 116.

Al igual que el recipiente 120 superior, el recipiente 130 inferior se ajusta al menos parcialmente dentro de la porción 114 de alojamiento superior. El reborde 138 inferior del vial 131 inferior y el obturador 134 inferior se orientan cada uno, hacia la punta 204 inferior del conjunto 200 del grupo de transferencia. En el estado sin activar (como se ilustra), el obturador 134 inferior del recipiente 130 inferior se dispone cerca de la punta 204 inferior, pero no en contacto con la punta 204 inferior del conjunto 200 del grupo de transferencia.

La porción 114 de alojamiento superior en una realización incluye seis aberturas 118 dispuestas radialmente de manera uniforme alrededor de la porción 114 de alojamiento superior, como se ilustra parcialmente en la Figura 2. Cualquier número adecuado de aberturas se puede incorporar en la porción 114 de alojamiento superior y no tienen que separarse de manera uniforme o radialmente. En la Figura 4 dos de las aberturas 118 de la porción 114 de alojamiento superior son visibles. La porción 114 de alojamiento inferior se forma de tal manera que cuando el recipiente 130 inferior se fija en su configuración de transporte, diversas características del vial 131 inferior, tal como el hombro 132b inferior, el cuello 132a inferior, y el reborde 136 inferior, se alinean longitudinalmente con las aberturas 118.

Es importante que el recipiente 120 superior y el recipiente 130 inferior no se desplacen fuera de su configuración de transporte antes de que el usuario active intencionadamente conjunto 100 de reconstitución de fármaco. Tal desplazamiento indeseable de cualquiera del recipiente 120 superior o del recipiente 130 inferior, causado por el transporte, manipulación o uso inadecuado, podría resultar en un contacto prematuro entre las puntas 202 o 204 superior o inferior y los respectivos obturadores 124 o 134 superior o inferior. Incluso la ruptura o la perturbación de las fundas 206 y 208 relativamente finas por las puntas 202 y 204 respectivas puede destruir el entorno estéril de la trayectoria de flujo que se desplaza a través de las puntas 202 y 204 del conjunto 200 del grupo de transferencia. El envase 10 evita estos desplazamientos indeseados como se describe en detalle a continuación.

Se debe apreciar que, para la presente divulgación, un desplazamiento indeseable define uno cualquiera de una pluralidad de diferentes posiciones resultantes de los recipientes 120 y 130 superior e inferior, las puntas 202 y 204 superior e inferior, los obturadores 124 y 134 superior e inferior, las fundas 206 y 208 superior e inferior, el conjunto 200 del grupo de transferencia y el alojamiento 110. Cada una de las posiciones de desplazamiento indeseables que podrían ocurrir involuntariamente durante el transporte se evita mediante la interacción del cuerpo 14 con el conjunto 100 de reconstitución de fármaco. A continuación se describen varias posiciones de desplazamiento indeseables. Se debe apreciar que, aunque se describe con respecto a ambos recipientes superior e inferior, se contempla que cada una de las posiciones de desplazamiento indeseables se aplica ya sea individual o colectivamente a cada uno de los recipientes 120 y 130 superior e inferior.

En una primera posición de desplazamiento indeseable, el recipiente 120 superior o recipiente 130 inferior se desplaza axialmente con respecto al conjunto 200 del grupo de transferencia de tal manera que el obturador 124 superior o el obturador 134 inferior se pone en contacto con la funda 206 superior o la funda 208 inferior, que a su vez se pone en contacto con y se perfora al menos parcialmente con la punta 202 superior o la punta 204 inferior, respectivamente. Se debe apreciar que en la primera posición de desplazamiento indeseable, la punta 202, 204 respectiva no penetra completamente la el obturador 124 superior o el obturador 134 inferior. En la primera posición de desplazamiento indeseable, la punción de las fundas 206 y 208 superior e inferior por las respectivas puntas 202 y 204 superior e inferior hace que el conjunto 200 del grupo de transferencia y su trayectoria de flujo sean susceptibles a contaminación.

En una segunda posición de desplazamiento indeseable, el recipiente 120 superior o recipiente 130 inferior se desplaza axialmente con respecto al conjunto 200 del grupo de transferencia de tal manera que el obturador 124 superior o el obturador 134 inferior se pone en contacto con la funda 206 superior o la funda 208 inferior, respectivamente. La funda 206 superior o la funda 208 inferior se empuja, a su vez, contra la punta 202 superior o punta 204 inferior mediante el desplazamiento axial del recipiente respectivo. En la segunda posición de desplazamiento indeseable, cada una de la punta 202 superior o la punta 204 inferior penetra completamente de las fundas 206, 208 respectivas, y penetra al menos parcialmente los obturadores 124, 134 de los recipientes 120, 130 respectivos. En la segunda posición de desplazamiento indeseable de diversas realizaciones, las puntas 202, 204 penetran totalmente los obturadores 124, 134 respectivos. En la segunda posición indeseable, la penetración parcial o total de los obturadores 124 o 134 superior o inferior por las puntas 202 o 204 superior o inferior conduce a una mayor probabilidad de contaminación del conjunto 200 del grupo de transferencia, así como la contaminación de los contenidos de cualquier recipiente 120 o 130.

En una tercera posición de desplazamiento indeseable, el recipiente 120 superior o el recipiente 130 inferior se desplaza radial o axialmente con respecto al alojamiento 110, causando un fallo de los cierres estancos entre los viales 121, 131 y el interior del alojamiento 110. En la tercera posición de desplazamiento indeseable, los cierres estancos con fallos podrían reducir el posicionamiento seguro del recipiente 120 superior y del recipiente 130 inferior dentro del alojamiento 110, lo que aumenta la probabilidad de desplazamiento axial prematura, y conlleva a una posición de desplazamiento indeseable adicional.

Antes de la fijación de la tapa 2 removible al cuerpo 14, el conjunto 100 de reconstitución de fármaco se inserta en la cámara interior del cuerpo 14. Al hacerlo, los salientes 16 y 18 y los pocillos 20a a 20c, 22 y 24 se acoplan con diferentes características del conjunto 100 de reconstitución de medicamentos que incluye los recipientes 120 y 130

superior e inferior contenidos dentro del conjunto 100 de reconstitución de fármaco.

Con referencia ahora a las Figuras 5 y 6, los salientes y los pocillos se ilustran adicionalmente. Los pocillos 20a, 20b y 20c se extienden hacia fuera desde el cuerpo 14 y forman una superficie sustancialmente coplanario en la que el conjunto 10 se puede soportar. El pocillo 20c se forma para coincidir sustancialmente con la forma de contorno del tapón 140 del puerto de la jeringa del conjunto 100 de reconstitución de fármaco. En la posición de transporte, el tapón 140 del puerto de la jeringa se orienta hacia abajo hacia la parte inferior del conjunto para acoplarse con el pocillo 20c. El acoplamiento del tapón 140 del puerto de la jeringa con el pocillo 20c inhibe el movimiento de giro del puerto dentro del cuerpo 14. El tapón 140 del puerto de la jeringa se acopla también con el pocillo 20c para proporcionar una restricción axial adicional en el alojamiento 100 con respecto al cuerpo 14. La orientación del tapón 140 del puerto de la jeringa hacia abajo hacia el extremo inferior del conjunto 100 evita que el usuario, al desprender de nuevo la tapa 2 removible, retire el conjunto 100 de reconstitución de fármaco por el tapón 140 del puerto de la jeringa, lo que puede aumentar la probabilidad de que el tapón 140 se separe accidentalmente del puerto de la jeringa. El tapón 140 del puerto de la jeringa se debe retirar en cambio justo antes de la conexión del conjunto 100 por una jeringa externa.

La Figura 5 ilustra dos salientes 16 que se extienden desde el cuerpo 14 del envase hacia dentro en la cámara interior del cuerpo. Como se ilustra en la Figura 6, los salientes 16 incluyen diversas características geométricas que se forman para cooperar con las características coincidentes del conjunto 100 de reconstitución de fármaco. En concreto, cada saliente 16 incluye múltiples caras incluyendo una cara 16a cónica, una cara 16b lateral de la tapa, una cara 16c lateral del cuerpo, una cara 16d superior, y una cara 16e inferior. Las Figuras 1-6 dejan claro que los dos salientes 16 se extienden desde el exterior del cuerpo 14 separados por igual a ambos lados del centro longitudinal del cuerpo 14.

La Figura 2 muestra la vista en despiece de cómo el conjunto 100 de reconstitución de fármaco se ajusta dentro del cuerpo 14. Cuando se inserta el conjunto 100 de reconstitución de fármaco en el cuerpo 14, los dos salientes 16, se extienden a través de dos aberturas 116 correspondientes de la porción 112 de alojamiento superior. Como se ilustra en la Figura 4, el saliente 16 se extiende a través de la abertura 116 hacia el recipiente 120 superior. Específicamente, la cara 16c lateral del cuerpo del saliente 16 se configura y dispone para acoplarse con el lado 116a de la porción 112 de alojamiento superior que forma la abertura 116, la cara 16b lateral de la tapa del saliente 16 se configura y dispone para acoplarse con el lado 116b de la porción 112 de alojamiento superior que forma la abertura 116, la cara 16d superior se configura y dispone para acoplarse con el lado 116c de la porción 112 de alojamiento superior que forma la abertura 116, y la cara 16e inferior se configura y dispone para acoplarse con el lado 116d de la porción 112 de alojamiento superior que forma la abertura 116.

El acoplamiento entre los salientes 16 y las aberturas 116 evita que el conjunto 100 de reconstitución de fármaco se desplace axialmente o giratoriamente dentro del cuerpo 14. En particular, la cara 16b lateral de la tapa se pone en contacto con el lado 116b de la porción 112 de alojamiento superior que forma la abertura 116, y la cara 16c lateral del cuerpo se pone en contacto con el lado 116a de la porción 112 de alojamiento superior que forma la abertura 116 para evitar que el conjunto 100 de reconstitución de fármaco gire dentro del cuerpo 14. De forma similar, la cara 16e inferior se pone en contacto con el lado 116d de la porción 112 de alojamiento superior que forma la abertura 116, y la cara 16d superior se pone en contacto con el lado 116c de la porción 112 de alojamiento superior que forma la abertura 116 para evitar que el conjunto 100 de reconstitución de fármaco se desplace axialmente dentro del cuerpo 14.

En diversas realizaciones, los salientes 16 no tienen que estar en contacto constante o no hacer ningún contacto con los lados 116c, 116d de la abertura 116 mientras que están en contacto físico con el vial 121 superior del recipiente 120 superior. Se debe apreciar que los salientes 16 ayudan a mantener el recipiente 120 superior seguro dentro de la porción 112 de alojamiento superior debido a que cualquier desplazamiento axial del recipiente 120 superior se inhibe por los salientes 16, y cualquier desplazamiento axial de las aberturas 116 (es decir, de la porción 112 de alojamiento superior) se inhibe por los mismos salientes 16. Debido a que los salientes 16 se extienden entre las aberturas 116 y entre el cuello 122a y el reborde 126 del vial 121 superior del recipiente 120 superior, los salientes 16, y por lo tanto el cuerpo 14, evitan el desplazamiento axial del recipiente 120 superior con respecto a la porción 112 de alojamiento superior.

De manera similar a los salientes 16 descritos anteriormente, el cuerpo 14 incluye también dos salientes 18 en su extremo inferior, que se extienden desde el cuerpo 14 hacia dentro en la cámara interior del cuerpo. En la Figura 6, un de los salientes 18 se ilustra con mayor detalle. Al igual que los salientes 16, el saliente 18 incluye diversas características geométricas que se dimensionan y disponen con respecto al cuerpo 14 para cooperar con las características de acoplamiento del conjunto 100 de reconstitución de fármaco cuando se inserta en el envase 10. Específicamente, el saliente 18 incluye una cara 18a cónica, una cara 18b lateral de la tapa, una cara 18c lateral del cuerpo, una cara 18d inferior, y una cara 18e superior. Las Figuras 1-6 dejan claro que los dos salientes 18 se extienden hacia el interior desde el cuerpo 14 separados por igual a ambos lados del centro longitudinal del cuerpo 14.

La Figura 2 muestra que cuando el conjunto 100 de reconstitución de fármaco se inserta en el cuerpo 14, los dos salientes 18, se extienden a través de dos aberturas correspondientes 118 de la porción 114 de alojamiento

superior. Como se ilustra en la Figura 4, el saliente 18 se extiende a través de la abertura 118 hacia el recipiente 130 inferior. En concreto, la cara lateral 18c del cuerpo del saliente 18 se configura para acoplarse con el lado 118 de la porción 114 de alojamiento superior que forma la abertura 118, la cara 18b lateral de la tapa del saliente 18 se configura para acoplarse con el lado 118b de la porción 114 de alojamiento superior que forma la abertura 118, la cara 18d inferior se configura para acoplarse con el lado 118c de la porción 114 de alojamiento inferior que forma la abertura 118, y la cara 18e superior se configura para acoplarse con el lado 118d de la porción 114 de alojamiento inferior que forma la abertura 118.

El acoplamiento entre los salientes 18 y las aberturas 118 evita que el conjunto 100 de reconstitución de fármaco se desplace axial o giratoriamente dentro del cuerpo 14. En particular, la cara 18b lateral de la tapa se pone en contacto con el lado 118b de la porción 114 de alojamiento inferior que forma la abertura 118, y la cara 18c lateral del cuerpo se pone en contacto con el lado 118a de la porción 114 de alojamiento superior que forma la abertura 118 para evitar que el conjunto 100 de reconstitución de fármaco gire dentro del cuerpo 14. Del mismo modo, la cara 18d inferior se pone en contacto con el lado 118c de la porción 114 de alojamiento superior que forma la abertura 118, y la cara 18e superior se pone en contacto con el lado 118d de la porción 114 de alojamiento superior que forma la abertura 118 para evitar que el conjunto 100 de reconstitución de fármaco se desplace axialmente dentro del cuerpo 14.

En diversas realizaciones, los salientes 18 no tienen que estar en contacto constante o no hacer ningún contacto con los lados 118c, 118d de la abertura 118 mientras que están en contacto físico con el vial 131 inferior del recipiente 130 inferior. Se debe apreciar que los salientes 18 ayudan a mantener el recipiente 130 inferior seguro dentro de la porción 114 de alojamiento inferior debido a que cualquier desplazamiento axial del recipiente 130 inferior se inhibe por los salientes 18, y cualquier desplazamiento axial de las aberturas 118 (es decir, de la porción 114 de alojamiento inferior) se inhibe por los mismos salientes 18. Debido a que los salientes 18 se extienden entre las aberturas 118 y entre el cuello 132a y el reborde 136 del vial 131 inferior del recipiente 130 inferior, los salientes 18, y por lo tanto el cuerpo 14, evitan el desplazamiento axial del recipiente 130 inferior con respecto a la porción 114 de alojamiento inferior.

Los salientes 16 y 18 trabajan, en consecuencia, en cooperación para evitar tanto el movimiento axial como de giro del alojamiento 110 del conjunto 100 de reconstitución de fármaco dentro del envase 10. Si bien dos de cada saliente 16 y 18 se ilustran acoplándose, respectivamente, con dos de cada una de las aberturas 116 y 118, otras realizaciones incluyen uno de cada saliente 16 y 18 acoplándose con una abertura 116 y 118 correspondiente, o más de dos de cada saliente 16, 18 acoplándose con más de dos aberturas 116, 118 correspondientes. También se debe apreciar que, por las razones descritas en más detalle en la solicitud '967, los mecanismos internos y las fricciones dentro del conjunto 100 de reconstitución de fármaco sirven para asegurar los recipientes 120 y 130 superior e inferior con respecto al alojamiento 110.

En diversas realizaciones, si el recipiente 120 o 130 superior o inferior se desplaza radialmente alrededor del eje longitudinal del conjunto 100 de reconstitución de fármaco, diversos cierres estancos o componentes internos descritos en más detalle en la solicitud '967 se podrían ver comprometidos. Se debe apreciar que, los salientes 20c, 16 y 18 cooperan para evitar el desplazamiento giratorio accidental del dentro del alojamiento 110, o de cualesquiera otras características del conjunto 100 de reconstitución de fármaco dentro del envase 10.

Con referencia de nuevo a las Figuras 3 a 6, la relación de acoplamiento entre el cuerpo 14 con cada uno del vial 121 superior del recipiente 120 y del vial 131 inferior de recipiente 130 inferior se describe e ilustra con más detalle. Además de la interacción entre los salientes 16 con las aberturas 116 del alojamiento 110 y los salientes 18 con las aberturas 118 del alojamiento 110 para evitar el movimiento del alojamiento 110 como se ha descrito anteriormente, los salientes 16 se acoplan también con diferentes características del vial 121 superior, mientras que los salientes 18 se acoplan también con diferentes características del vial 131 inferior para evitar el movimiento significativo de los recipientes 120 y 130 superior e inferior. Con este fin, los salientes 16 y 18 se extienden cada uno a través de las respectivas aberturas 116 y 118 para ponerse en contacto con el vial 121 superior y con el vial 131 inferior. En diversas realizaciones, el desplazamiento axial de los recipientes 120 y 130 superior e inferior con respecto al alojamiento 110, y más específicamente la porción 112 de alojamiento superior y la porción 114 de alojamiento inferior, respectivamente, se inhibe por los salientes 16 que acoplan de forma simultánea el vial 121 superior y las aberturas 116 y por los salientes 18 que acoplan de forma simultánea el vial 131 inferior y las aberturas 118.

Como se ha descrito anteriormente, los recipientes 120 y 130 superior e inferior se disponen de manera que los respectivos hombros 122b, 132b, los cuellos 122a, 132a, y los rebordes 126, 136 del vial 121 superior y del vial 131 inferior se alinean con cada una de las aberturas 116, 118 respectivamente. En la realización ilustrada, los salientes 16 se configuran para ponerse en contacto con tres porciones diferentes del vial 121 superior, en concreto, el hombro 122b, el cuello 122a, y el reborde 126. Del mismo modo, los salientes 18 se ponen en contacto con tres porciones diferentes del vial 131 inferior, en concreto, el hombro 132b, el cuello 132a, y el reborde 136. La Figura 2 muestra que el tapón 140 del puerto asegura que las aberturas 116 y 118 giren adecuadamente para recibir los salientes 16 y 18, respectivamente.

La porción 16c cónica del saliente 16 del cuerpo 14 se configura para seguir el contorno de y, en consecuencia, retener el hombro 122b del vial 121 superior. Del mismo modo, la porción 18c cónica del saliente 18 del cuerpo 14

se configura para seguir el contorno de y, en consecuencia, retener el hombro 132b del vial 131 inferior. Las porciones 16a, 18a cónicas sirven también, en consecuencia, para soportar cada uno de los viales 121 y 131 superior e inferior a fin de evitar el desplazamiento por traslación significativo de los recipientes 120 y 130 superior e inferior respectivos dentro del envase 10. Para evitar el movimiento de los viales a la posición de desplazamiento indeseable se debe apreciar que, en diversas realizaciones las porciones 16a, 18a cónicas no tienen que estar en contacto constante con los hombros 122b, 132b contorneados. Debido a la naturaleza contorneada de los hombros 122b, 132b y la correspondiente forma cónica de las porciones 16a, 18a cónicas, los recipientes 120 y 130 superior e inferior se empujan contra el desplazamiento relativo con respecto al cuerpo 14 y al alojamiento 110. La forma contorneada del cuerpo proporciona también un efecto de cuna que permite un ajuste perfecto entre los viales 121 y 131 superior e inferior y el cuerpo 14.

En diversas realizaciones, la cara 16b lateral de la tapa del saliente 16 de cuerpo 14 se dispone para extenderse hacia el cuello 122a del vial 121 superior, entre el reborde 126 y el hombro 122b del vial 121 superior. La cara 16b lateral de la tapa acañada entre el reborde 126 y el hombro 122b sirve además para evitar el desplazamiento por traslación del recipiente 120 superior dentro del envase 10. De manera similar, la cara 18b lateral de la tapa del saliente 18 se configura para extenderse hacia el cuello 132b del vial 131 inferior y entre el reborde 136 y el hombro 132b del vial 131 inferior. La cara 18b lateral de la tapa acañada entre el reborde 136 y el hombro 132b sirve además para evitar el desplazamiento por traslación del recipiente 130 inferior dentro del envase 10. Para evitar el movimiento de los viales a la posición de desplazamiento indeseable se debe apreciar que, en diversas realizaciones las caras 16b, 18b laterales de la tapa no tienen que estar en contacto constante con los rebordes 126, 136 y los hombros 122b, 132b.

Se debe apreciar que, aunque el conjunto 200 del grupo de transferencia no es necesariamente parte de ninguno del alojamiento 112 o 114 superior o inferior, el conjunto 200 del grupo de transferencia sí permanece estático con respecto al alojamiento, debido en parte a su conexión en el puerto de la jeringa. Por lo tanto, se debe apreciar que para los principios similares descritos anteriormente con respecto a los recipientes 120, 130 y el alojamiento 100, el cuerpo 14 y sus salientes 16, 18 funcionan también para evitar el desplazamiento axial de los recipientes 120 y 130 superior e inferior con respecto al conjunto 200 del grupo de transferencia.

Además, debido a la orientación de las porciones 116a, 118a cónicas formadas en el cuerpo 14, los recipientes 120 y 130 superior e inferior se empujan, en todo caso, lejos del conjunto 200 del grupo de transferencia. Como se ilustra en las Figuras 4 y 6, los hombros 122b, 132b de los respectivos viales 121 y 131 superior e inferior descansan sobre los contornos 116a, 118a respectivamente, que están en ángulo de tal manera que, sin todas las demás obstrucciones axiales, los recipientes 120 y 130 superior e inferior serían incapaces de desplazarse hacia el interior o hacia el conjunto 200 del grupo de transferencia, y específicamente hacia la punta 202 superior y la funda 206 y hacia la punta 204 inferior y la funda 208 y a la posición de desplazamiento indeseable. Se debe apreciar que se inhibe el desplazamiento axial de los recipientes 120 y 130 superior e inferior uno con respecto al otro, para al menos las mismas razones que por las que se inhibe su desplazamiento axial con respecto al conjunto 200 del grupo de transferencia.

La porción 22 de extremo del cuerpo 14 se forma para soportar y limitar diferentes características del conjunto 100 de reconstitución de fármaco cuando se monta en el envase 10. La Figura 4 muestra que la porción 22 de extremo del cuerpo 14 se configura para restringir el recipiente 120 superior, limitando el movimiento axial hacia arriba del vial 121 superior. La porción 22 de extremo soporta también la porción 122c de base del vial 121 superior. Del mismo modo, la porción 24 de extremo del cuerpo 14 se configura para restringir el recipiente 130 inferior limitando el movimiento axial hacia abajo del vial 131 inferior. La porción 24 de extremo soporta también la porción 132c de base del vial 131 inferior. Se debe apreciar que algunas realizaciones incluyen un cuerpo 14 que tiene una tolerancia de tal manera que las porciones 22, 24 de extremo se ponen en contacto o casi se ponen en contacto con las partes inferiores respectivas de los viales 121 y 131 superior e inferior, respectivamente. En diversas realizaciones, las partes 22, 24 de extremo no se ponen en contacto con las partes inferiores de los viales 121 y 131 superior e inferior, respectivamente.

Se debe apreciar a partir de la descripción anterior que la geometría y las características del cuerpo 14 formado interactúan en múltiples ubicaciones de contacto con (i) el conjunto 100 de reconstitución de fármaco para evitar su movimiento de giro y desplazamiento, y (ii) los recipientes 120 y 130 superior e inferior para evitar su movimiento de giro y desplazamiento a la posición de desplazamiento indeseable. Se debe entender que diversos cambios y modificaciones en las realizaciones actualmente preferidas descritas en la presente memoria serán evidentes para los expertos en la materia.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (10) de envase médico, comprendiendo conjunto (10) de envase:

un conjunto (100) de reconstitución de fármaco que incluye:

- (i) un alojamiento (110),
 (ii) un recipiente (120, 130) colocado al menos parcialmente dentro de un alojamiento (110) interior, y
 (iii) un conjunto (200) de puntas dispuesto dentro del alojamiento de manera que puede pinchar el recipiente (120, 130);

caracterizado porque el alojamiento forma al menos una abertura (116, 118) y el conjunto de envase comprende un cuerpo (14) conformado para alojar el conjunto (100) de reconstitución de fármaco, incluyendo el cuerpo (14) al menos un saliente (16, 18) que se extiende a través de la abertura (116, 118) y en el interior del alojamiento (110), en el que el al menos un saliente (16, 18) está situado y dispuesto para evitar el movimiento del recipiente (120, 130) hacia el conjunto (200) de puntas antes de que el recipiente (120, 130) alcance un desplazamiento indeseable con relación al conjunto (200) de puntas.

2. El conjunto (10) de envase médico de la reivindicación 1, que incluye una tapa (12) fijada al cuerpo (14) y configurada para encerrar herméticamente el conjunto (100) de reconstitución de fármaco dentro del cuerpo (14).

3. El conjunto (10) de envase médico de la reivindicación 2, en el que la tapa (12) se fija al cuerpo (14) con adhesivo activado por calor.

4. El conjunto (10) de envase médico de la reivindicación 2, en el que el al menos un saliente (16, 18) está configurado para evitar el desplazamiento axial del recipiente (120, 130) con relación al alojamiento (110).

5. El conjunto (10) de envase médico de la reivindicación 1, en el que el al menos un saliente (16, 18) evita además el giro del conjunto (100) de reconstitución de fármaco dentro del cuerpo (14).

6. El conjunto (10) de envase médico de la reivindicación 1, en el que el cuerpo (14) se estructura con al menos una superficie plana para evitar la rodadura del cuerpo (14).

7. El conjunto (10) de envase médico de la reivindicación 1, en el que el conjunto (100) de reconstitución de fármaco incluye un tapón (140) del puerto de la jeringa y el cuerpo incluye una cavidad (20c) conformada para acoplarse con el tapón (140) del puerto de la jeringa del conjunto (100) de reconstitución de fármaco.

8. El conjunto (10) de envase médico de la reivindicación 1, en el que el recipiente (120, 130) es un primer recipiente (120), y que incluye un segundo recipiente (130) colocado al menos parcialmente dentro del alojamiento (110) del conjunto (100) de reconstitución de fármaco, formando el alojamiento (110) al menos una segunda abertura (118) en la que el al menos un saliente (16, 18) es un primer saliente (16) y que incluye un segundo saliente (18), el segundo saliente (18) está situado y dispuesto para extenderse a través de la segunda abertura (118) y en el interior del alojamiento (110) y para evitar el movimiento del segundo recipiente (130) hacia el conjunto (200) de puntas antes de que el segundo recipiente (130) alcance un desplazamiento indeseable con relación al conjunto (200) de puntas.

9. El conjunto (10) de envase médico de la reivindicación 1, en el que el recipiente (120, 130) es un primer vial (120) que incluye un cuello (122a) y un hombro (122b), el primer vial (120) está dispuesto con respecto al alojamiento (110) para alinear al menos una porción del cuello (122a) del primer vial (120) con la al menos una abertura (116), el al menos un saliente (16) está configurado para extenderse hacia el cuello (122a) y acoplar el hombro (122b) antes de que el primer vial (120) alcance un desplazamiento indeseable en relación con el conjunto (200) de puntas.

10. El conjunto (10) de envase médico de la reivindicación 9, que incluye además un segundo recipiente (130) colocado al menos parcialmente dentro del alojamiento (110) del conjunto (100) de reconstitución de fármaco y el segundo recipiente (130) es un vial que incluye un cuello (132a) y un hombro (132b), en el que la al menos una abertura (116, 118) es al menos una primera abertura y el alojamiento (110) formando al menos una segunda abertura (118a), el segundo recipiente (130) dispuesto con respecto al alojamiento (110) para alinear al menos una porción del cuello (132a) del segundo recipiente (130) con la al menos una segunda abertura (118), en el que el al menos un saliente (16, 18) es un primer saliente (16) y el cuerpo (14) formando un segundo saliente (18), el segundo saliente (18) situado y dispuesto para extenderse a través de la segunda abertura (118) y en el interior del alojamiento hacia el cuello (132a) del segundo recipiente (130) y acoplar el hombro (132b) del segundo recipiente (130) antes de que la segunda recipiente (130) alcance un desplazamiento indeseable con relación al conjunto (200) de puntas.

11. Un producto (10) de administración de fármaco que comprende:

un conjunto (100) de reconstitución de fármaco que incluye un alojamiento (110) y el primer y segundo recipientes (120, 130) colocados dentro del alojamiento (110);

caracterizado por un envase que incluye un cuerpo (14) conformado para alojar el conjunto (100) de

- reconstitución de fármaco, al menos un primer saliente (16, 18) que se extiende desde el cuerpo (14), el al menos un primer saliente (16, 18) está situado y dispuesto para acoplarse al alojamiento (110) y al primer recipiente (120, 130) para inhibir el desplazamiento axial del primer recipiente (120, 130) con relación al alojamiento (110), e incluyendo el cuerpo (14) un segundo saliente (18) situado y dispuesto para acoplarse con el alojamiento (110) para inhibir el desplazamiento axial del segundo recipiente (130) con relación al alojamiento (14).
- 5
12. El producto (10) de administración de fármaco de la reivindicación 11, en el que el primer saliente (16) se acopla al alojamiento (110) en un primer lugar adyacente al primer recipiente (120) y el segundo saliente (18) se acopla al alojamiento (110) en un segundo lugar adyacente al segundo recipiente (130).
- 10
13. El producto (10) de administración de fármaco de la reivindicación 11, en el que el primer y segundo acoplamientos incluyen el primer y segundo salientes (16, 18) que se extienden a través de la primera y segunda aberturas (116, 118), respectivamente, del alojamiento (110).
14. El producto (10) de administración de fármaco de la reivindicación 13, en el que al menos uno de: (i) la primera abertura (116) es una de una pluralidad de primeras aberturas (116) separadas radialmente alrededor del alojamiento (110) o (ii) la segunda abertura (118) es una de una pluralidad de segundas aberturas (118) separadas radialmente alrededor del alojamiento (110).
- 15
15. El producto (10) de administración de fármaco de la reivindicación 13, en el que el primer y segundo salientes (16, 18) que se extienden a través de la primera y segunda aberturas (116, 118) inhiben aún más el movimiento de giro del alojamiento (110) con respecto al cuerpo (14).
- 20
16. El producto (10) de administración de fármaco de la reivindicación 11, en el que los accesos al primer y segundo recipientes (120, 130) son mediante un conjunto (130) del grupo de transferencia, incluyendo el conjunto (130) del grupo de transferencia un puerto accesible por un usuario, incluyendo el cuerpo (14) un pocillo (20c) situado y dispuesto para acoplarse al puerto, o un tapón (140) que tapona el puerto, para inhibir el movimiento axial del alojamiento (110).
- 25
17. El producto (10) de administración de fármaco de la reivindicación 11, en el que el acoplamiento del conjunto (100) de reconstitución de fármaco por el al menos un saliente (16, 18) inhibe también el movimiento de giro del alojamiento (110) en relación con el cuerpo (14).
- 30
18. El producto (10) de administración de fármaco de la reivindicación 11, en el que el acoplamiento del conjunto (100) de reconstitución de fármaco por el al menos un saliente (16, 18) inhibe también el movimiento axial del alojamiento (110) con respecto al cuerpo (14).
- 35
19. Un procedimiento de envasado de un conjunto (100) de reconstitución de fármaco, que comprende:
- proporcionar un envase con una tapa (12) removible y un cuerpo (14) configurado para alojar el conjunto (100) de reconstitución de fármaco, incluyendo al menos un saliente (16, 18) que se extiende desde el cuerpo (14);
- proporcionar el conjunto (100) de reconstitución de fármaco con un alojamiento (110) que tiene al menos una abertura (116, 118), y un recipiente (120, 130) colocado al menos parcialmente dentro del alojamiento (110), en el que una porción del cuello (122a, 132a) del recipiente (120, 130) se alinea con al menos una de las aberturas (116, 118) del alojamiento (110);
- 40
- montar el conjunto (100) de reconstitución de fármaco dentro del cuerpo (14) del envase, de tal manera que el al menos un saliente (16, 18) del cuerpo (14) se extienda a través de al menos una de las aberturas (116, 118) del alojamiento, en el que una orientación del conjunto (100) de reconstitución de fármaco dentro del envase está limitada a un número predeterminado de orientaciones; y
- cerrar de forma estanca el conjunto (100) de reconstitución de fármaco dentro del cuerpo (14) del envase con la tapa (12) removible.

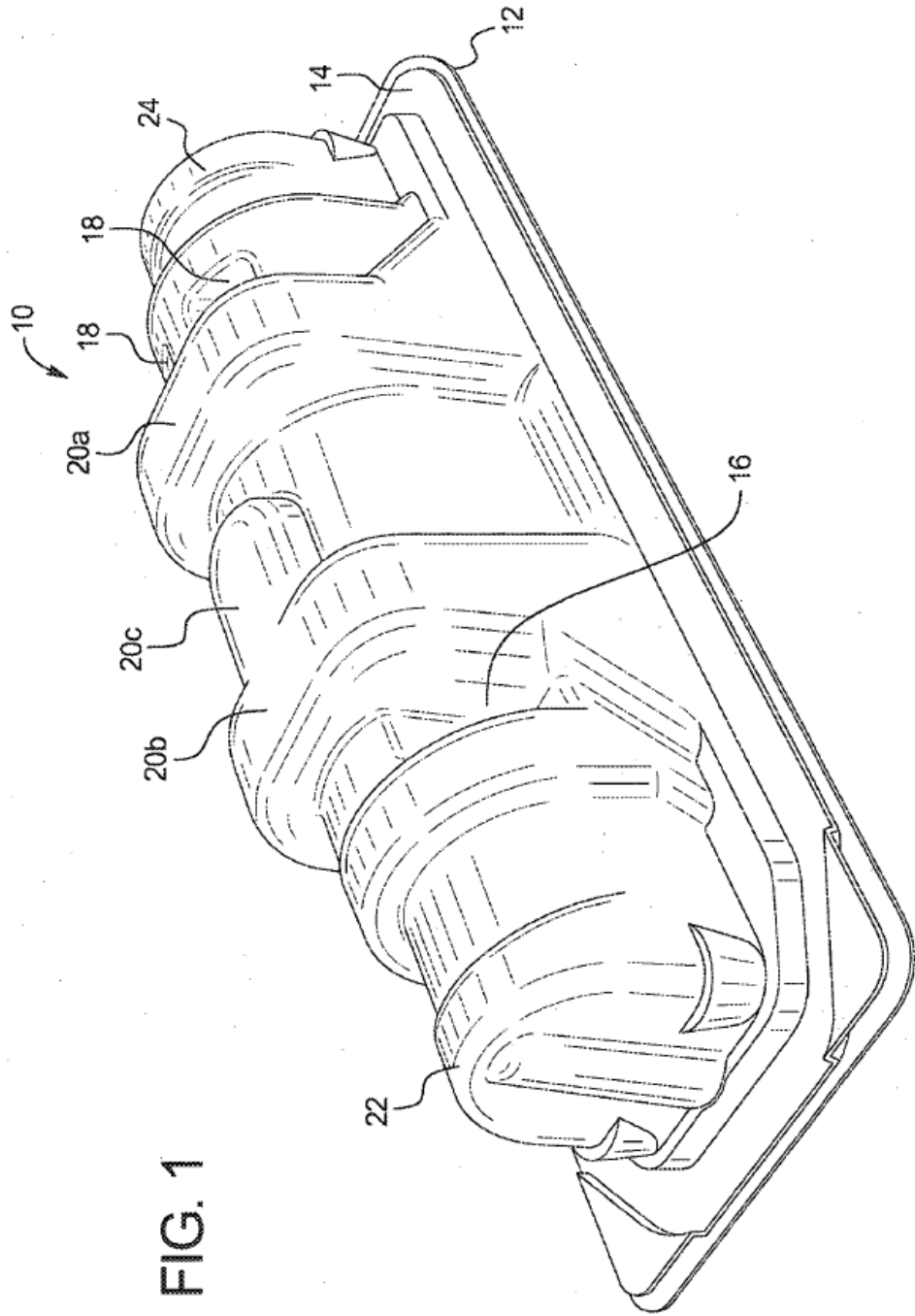
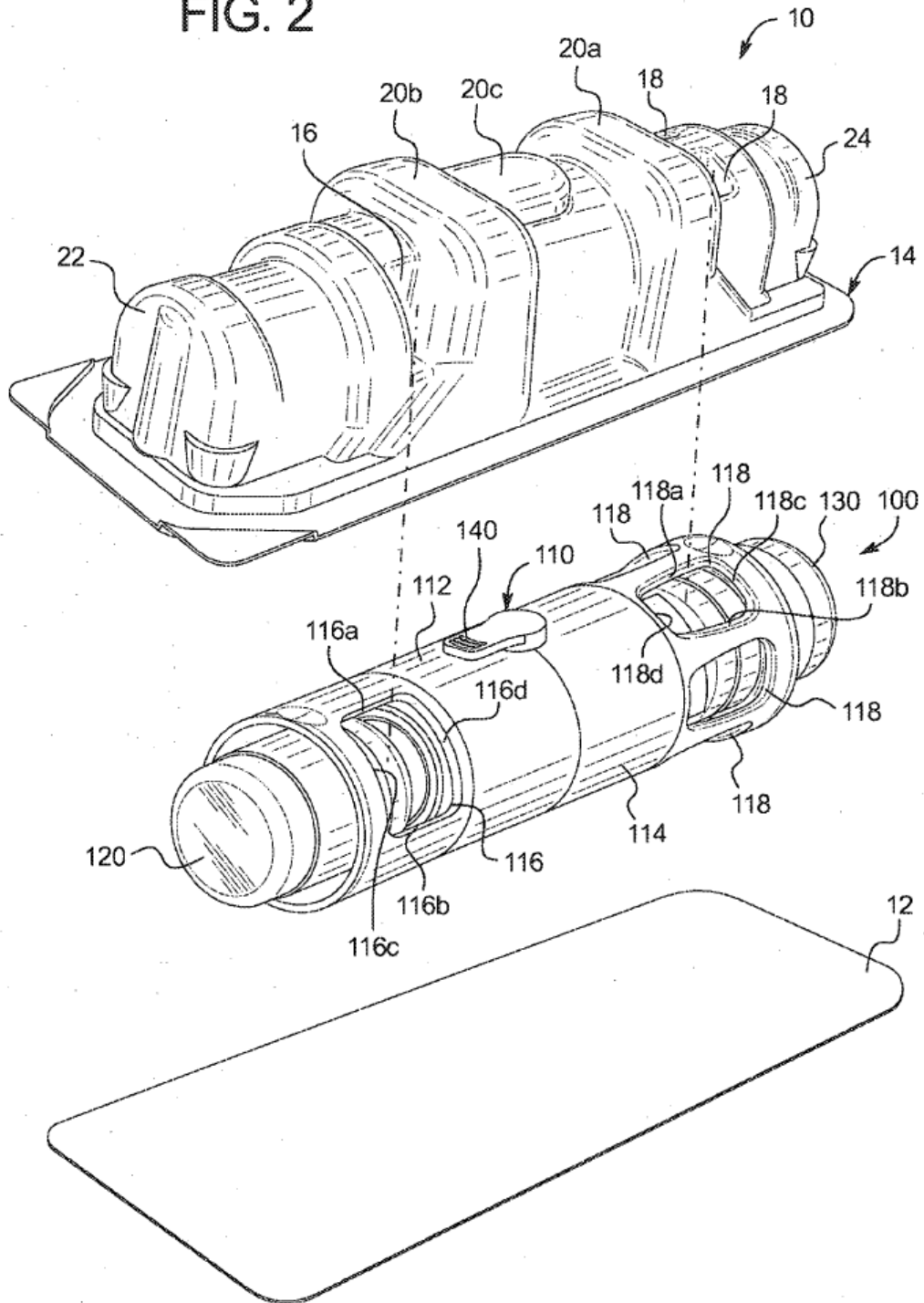


FIG. 1

FIG. 2



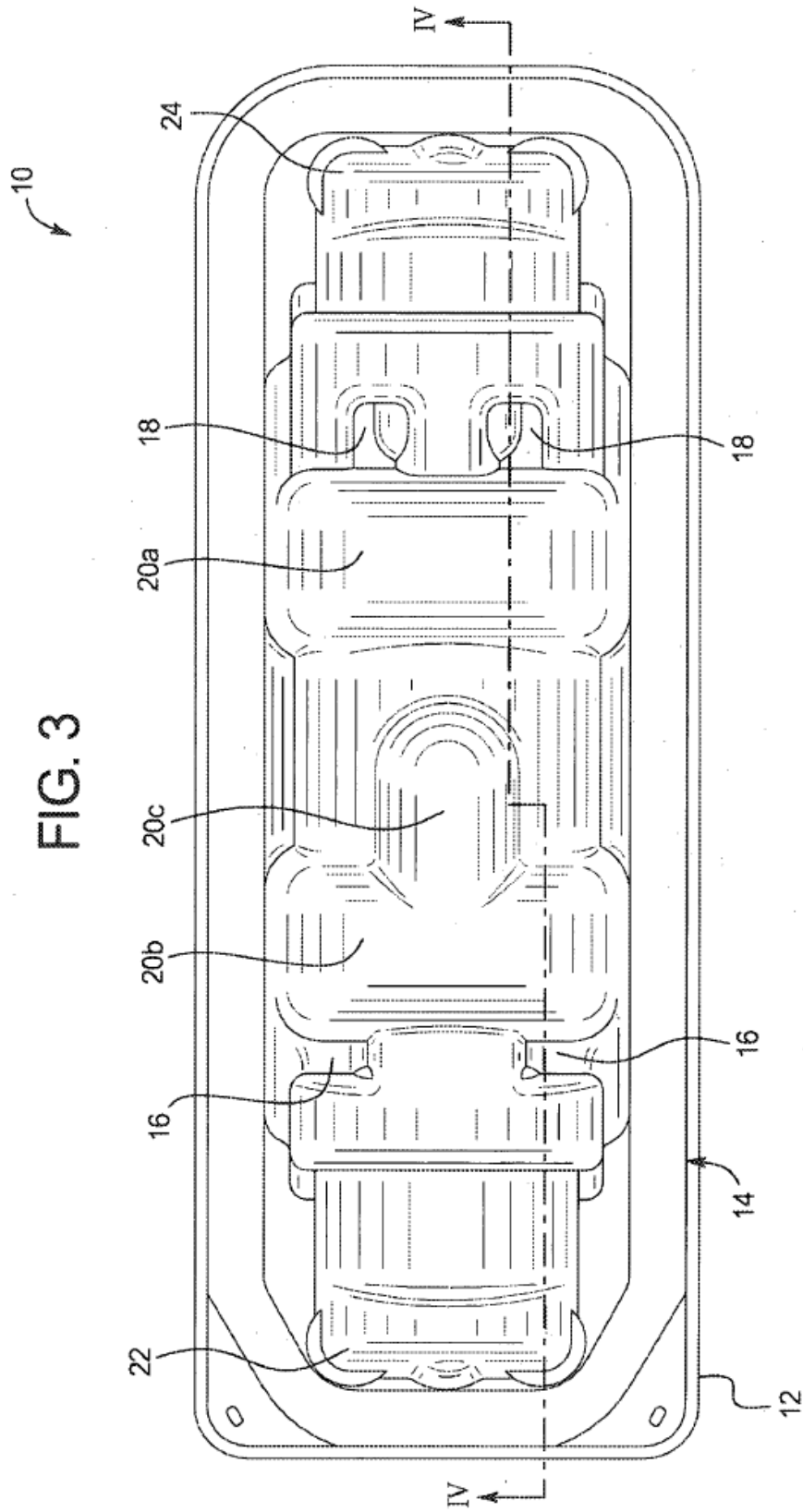


FIG. 4

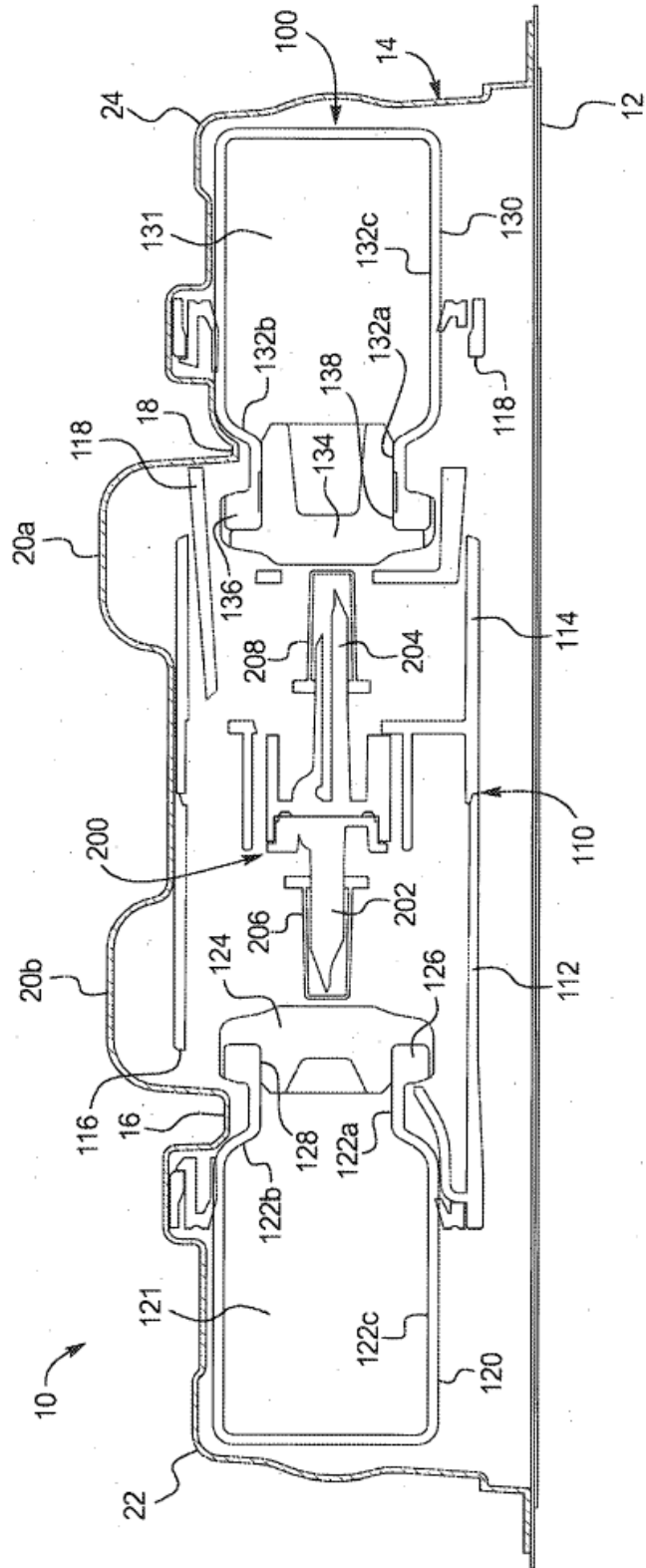


FIG. 5

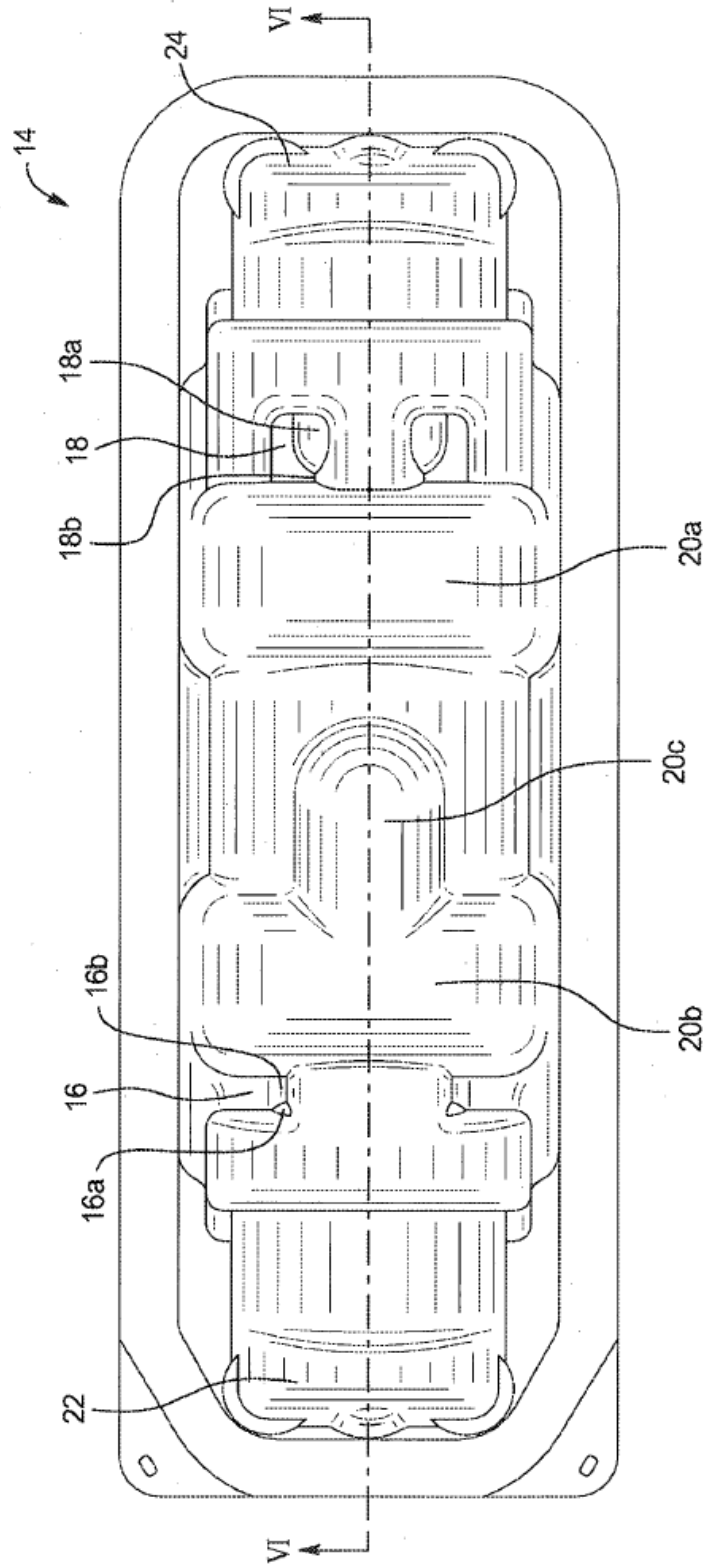


FIG. 6

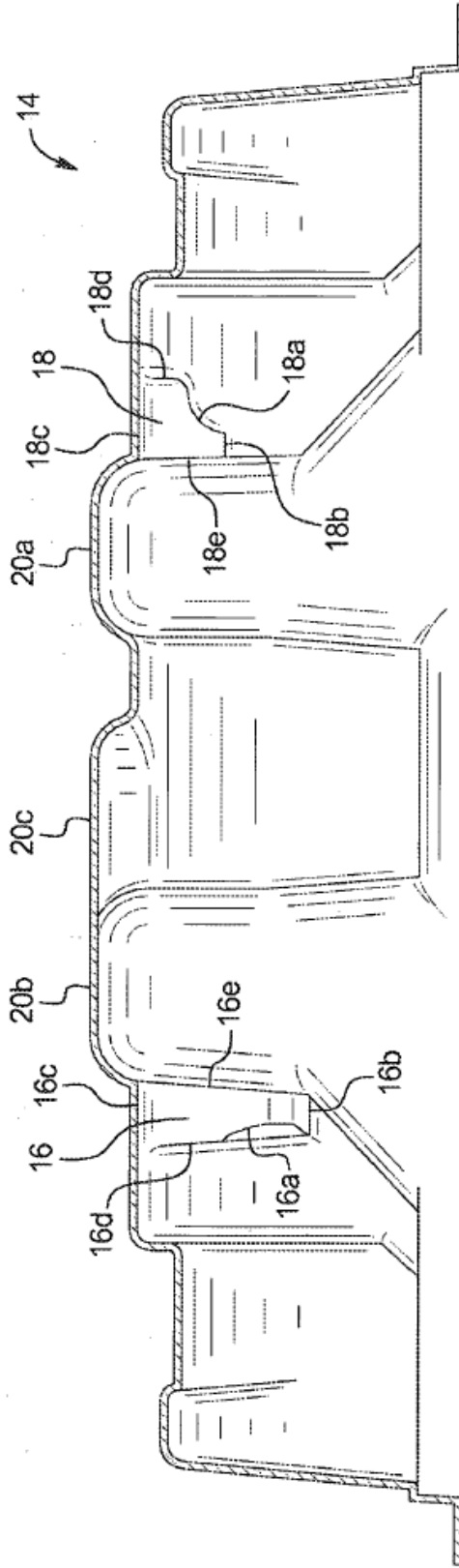


FIG. 7

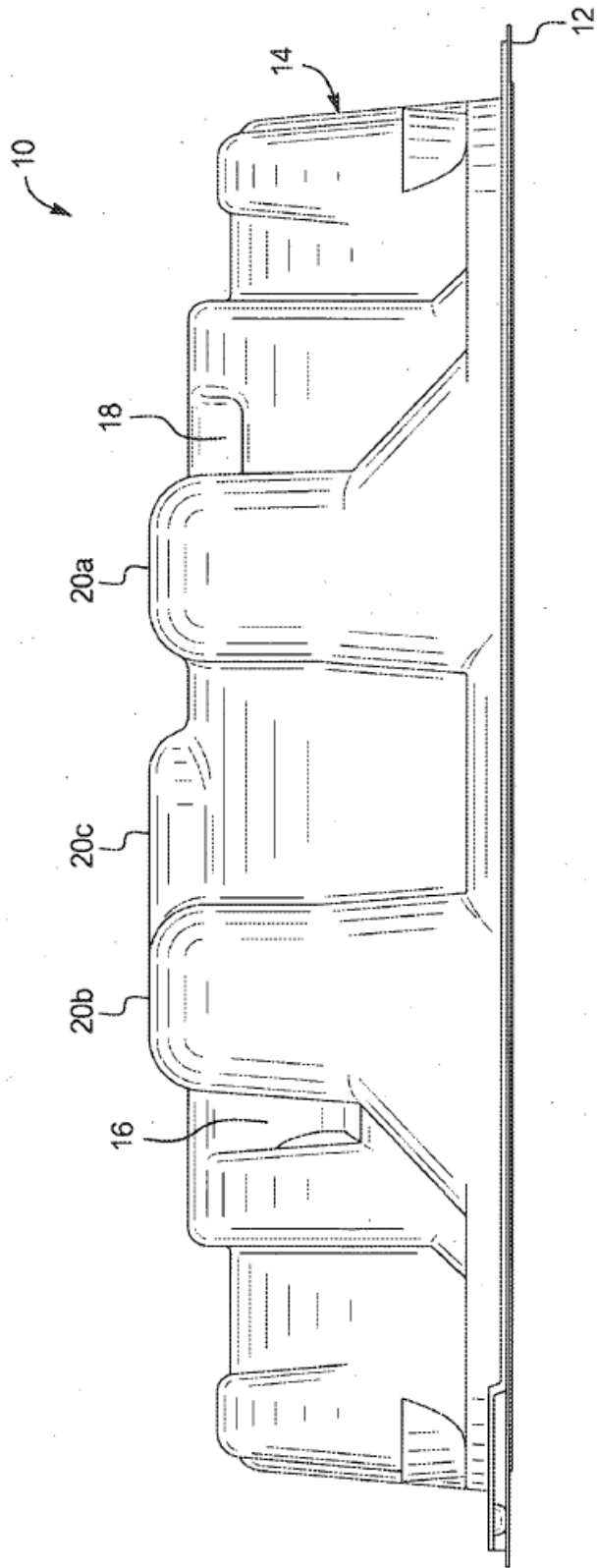


FIG. 8

