

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 992 008**

51 Int. Cl.:

A61J 1/16 (2013.01)

A61B 50/30 (2006.01)

A47G 23/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.12.2015** **PCT/US2015/066657**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.06.2016** **WO16100808**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.12.2015** **E 15871161 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.09.2024** **EP 3232863**

54 Título: **Dispositivos, métodos y sistemas de soporte de viales**

30 Prioridad:

18.12.2014 US 201462093887 P

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

05.12.2024

73 Titular/es:

GYROSCOPE THERAPEUTICS LIMITED (100.0%)
Rolling Stock Yard,188 York Way
London N7 9AS, GB

72 Inventor/es:

LARSON, CHALEY;
LILOVA, KOSTADINKA;
CANNAMELA, MIKE;
CAGNEY, WILLIAM;
KOSOVAN, GORDON;
HUGHES, ELAINE y
FICCHI, MARIA

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 992 008 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).

DESCRIPCION

Dispositivos, métodos y sistemas de soporte de viales

5 **CAMPO TECNICO**

La presente invención se relaciona con dispositivos, métodos y sistemas para utilizar con viales y almacenamiento de un producto estéril.

10 **ANTECEDENTES**

15 Los viales que contienen agentes, medicamentos, productos o agentes biológicos y/o químicos son frágiles y requieren una manipulación cuidadosa. Además, como las formas habituales de los viales son cilíndricas, puede resultar difícil etiquetarlos, por ejemplo, cuando los viales se etiquetan a granel. Para etiquetar los viales ha sido empleado equipamiento especializado o mano de obra manual. Sin embargo, el etiquetado actual de los viales sigue siendo engorroso y caro. Además, el almacenamiento de viales a granel puede requerir un equipamiento voluminoso para garantizar que los viales no se vuelquen y se derramen.

20 Lo que se necesita son dispositivos, métodos y sistemas para embalar y etiquetar eficientemente un vial y/o un producto estéril. El documento US 2007/0181446 A1 describe un paquete de implante médico que incluye un vial y una tapa conectados mediante un abisagrado. El vial incluye una cavidad para carcasa de al menos una porción de un implante dental. Para acceder al implante, la tapa se rota alrededor de la bisagra desde una posición cerrada a una posición abierta.

25 **RESUMEN**

La presente invención proporciona un sistema de embalaje para carcasa de un producto estéril como se recita en la reivindicación 1. Características opcionalmente disponibles son recitadas en las reivindicaciones dependientes.

30 La porción de recepción del soporte de embalaje primario puede tener una región con al menos una porción de una superficie interior que tiene una forma de arco que está configurada para recibir y sostener un soporte de embalaje primario que tiene una forma sustancialmente cilíndrica. El soporte de embalaje secundario puede tener una base en un segundo extremo opuesto al primer extremo, y puede tener al menos una pared sustancialmente plana que se extiende desde el primer extremo hasta el segundo extremo del soporte de embalaje secundario.

35 La base del soporte de embalaje terciario puede ser rectangular y la al menos una pared sustancialmente plana puede extenderse desde al menos un lado de la base.

40 La al menos una pared sustancialmente plana puede extenderse desde el primer extremo hasta el segundo extremo del soporte de embalaje terciario. Una superficie interior de la al menos una pared plana del embalaje terciario puede entrar en contacto con una superficie exterior de la al menos una superficie del soporte de embalaje secundario.

45 Dos paredes sustancialmente planas del soporte de embalaje terciario pueden extenderse desde los lados respectivos de la base hasta la porción de recepción del soporte de embalaje secundario. Además, dos paredes sustancialmente planas del soporte de embalaje secundario pueden extenderse desde los lados respectivos de manera que las superficies interiores de las dos paredes sustancialmente planas del soporte de embalaje terciario entren en contacto con las superficies exteriores de las dos paredes sustancialmente planas del soporte de embalaje secundario.

50 Dos paredes no planas del soporte de embalaje terciario pueden extenderse desde otros lados respectivos de la base hasta la porción receptora del soporte de embalaje secundario.

55 Cada una de las paredes no planas del soporte de embalaje terciario puede delinear una abertura en una sección media de la pared no plana. Además, los espacios entre las dos paredes planas del soporte de embalaje secundario pueden solaparse con las aberturas cuando el soporte de embalaje secundario es sostenido de forma segura e irreversible. Las aberturas y espaciamentos superpuestas pueden permitir el acceso directo a través de las paredes laterales.

Las aberturas pueden permitir el acceso directo de al menos una porción de un lateral del soporte de embalaje primario cuando el soporte de embalaje primario está sujeto de forma segura e irreversible en el soporte de embalaje secundario y el soporte de embalaje terciario.

60 Los espaciamentos del soporte de embalaje secundario pueden extenderse desde la porción de recepción del soporte de embalaje primario hasta un labio de la base.

La base del soporte de embalaje secundario a lo largo de cada espacio puede incluir un labio que bordea la base entre las paredes sustancialmente planas y que se extiende hacia el primer extremo.

65 Los labios del soporte de embalaje secundario pueden estar configurados para entrar en contacto con una superficie

interior de paredes sustancialmente en forma de arco del soporte de embalaje terciario.

El soporte de embalaje primario puede incluir un puerto sellable configurado para encerrar un espacio interior del soporte de embalaje primario cuando está sellado. Los soportes de embalaje secundario y terciario pueden permitir el acceso directo al espacio interior a través del puerto.

El soporte de embalaje terciario puede tener un perfil externo configurado para permitir el embalaje estrecho de una pluralidad de soportes de embalaje terciario en al menos dos dimensiones.

El soporte de embalaje primario puede ser un vial.

La presente invención proporciona también un método de embalaje de un producto estéril como se reivindica en la reivindicación 9. Características opcionales son recitadas en las reivindicaciones dependientes.

El depósito de un producto estéril en el espacio interior puede ocurrir después de asegurar el soporte de embalaje primario al soporte de embalaje secundario. El depósito de un producto estéril en el espacio interior puede ocurrir después de asegurar el soporte de embalaje secundario al soporte de embalaje terciario.

El método puede incluir además la colocación de una etiqueta de identificación en la superficie exterior sustancialmente plana del soporte de embalaje terciario.

El soporte de embalaje secundario puede configurarse para encajar a presión en un cuello del soporte de embalaje primario para sostener de forma segura e irreversible el soporte de embalaje primario.

Características adicionales, ventajas y realizaciones de la invención se detallan o se desprenden de la consideración de la siguiente descripción detallada, dibujos y reivindicaciones. Por otra parte, debe entenderse que tanto el anterior resumen de la invención como la siguiente descripción detallada son ejemplares y pretenden proporcionar una explicación más detallada sin limitar el ámbito de la invención tal como se reivindica.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La Fig. 1 muestra un soporte de embalaje secundario sosteniendo un soporte de embalaje primario.

La Fig. 2 muestra una vista en perspectiva de un soporte de embalaje secundario con el soporte de embalaje primario fuera del soporte de embalaje secundario.

La Fig. 3 muestra una vista lateral de la Fig. 1.

La FIG. 4 muestra una sección transversal a lo largo de la línea 4-4 de la Fig. 3.

La FIG. 5 muestra una vista despiezada de un soporte de embalaje terciario, un soporte de embalaje secundario y un soporte de embalaje primario, de acuerdo con una realización de la invención.

La FIG. 6 muestra un soporte de embalaje secundario sosteniendo un soporte de embalaje primario.

La FIG. 7 muestra una vista despiezada del soporte de embalaje secundario y del soporte de embalaje primario de la FIG.6.

La FIG. 8 muestra una perspectiva alternativa de la FIG. 7.

La Fig. 9 muestra un método de embalaje de un producto estéril de acuerdo con una realización de la invención.

La FIG. 10 muestra un soporte de embalaje secundario y un soporte de embalaje primario.

La FIG. 11 muestra un soporte de embalaje secundario y un soporte de embalaje primario.

La FIG. 12 muestra un soporte de embalaje secundario y un soporte de embalaje primario.

La Fig. 13 muestra un soporte de embalaje secundario y un soporte de embalaje primario.

La Fig. 14 muestra un soporte de embalaje secundario y un soporte de embalaje primario.

Estas y otras características y ventajas serán evidentes desde una lectura de la siguiente descripción detallada y una revisión de los dibujos asociados. Debe entenderse que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son sólo explicativas y no son restrictivas de los aspectos reivindicados.

DESCRIPCION DETALLADA

La utilización del término "de forma segura" tiene un significado amplio que puede ser utilizado para sostener unidades de embalaje. Un soporte de embalaje primario puede sostenerse "de forma segura" mediante un soporte de embalaje secundario cuando el soporte de embalaje secundario está dimensionado para sostener el soporte de embalaje primario sin permitir el movimiento de la unidad primaria en relación con el soporte de embalaje secundario. Similarmente, un soporte de embalaje secundario puede sostenerse "de forma segura" mediante un soporte de embalaje terciario cuando el soporte de embalaje terciario está dimensionado para sostener el soporte de embalaje secundario sin permitir el movimiento del soporte de embalaje secundario en relación con el soporte de embalaje terciario.

El término "irreversiblemente" tiene un significado amplio, por ejemplo, configurado para permanecer ensamblado durante su utilización normal; a prueba de manipulaciones.

El término "soporte de embalaje primario" tiene un significado amplio como, por ejemplo, una unidad o dispositivo de embalaje configurado para sostener un producto estéril y mantener la esterilidad del producto estéril durante su manipulación, almacenamiento y transporte.

El término "soporte de embalaje secundario" tiene un significado amplio, por ejemplo, una unidad o dispositivo de embalaje configurado para sostener un soporte de embalaje primario, en particular para sostener de forma segura e irreversible el soporte de embalaje primario.

El término "soporte de embalaje terciario" tiene un significado amplio como, por ejemplo, una unidad o dispositivo de embalaje configurado para sostener un soporte de embalaje secundario, en particular para sostener de forma segura e irreversible el soporte de embalaje secundario.

El término "no cerrable" tiene un significado amplio, por ejemplo, un soporte de embalaje secundario y/o terciario es no cerrable si al menos una porción del exterior del soporte de embalaje primario es accesible sin interrumpir el soporte de embalaje secundario y/o terciario.

El término "acceso directo" está dirigido a tener un significado amplio como, por ejemplo, el acceso a un espacio interior de un soporte de embalaje primario sin necesidad de abrir, interrumpir o manipular un soporte de embalaje secundario o terciario.

La Fig. 1 muestra una vista en perspectiva de un aparato de embalaje 100 para sostener un producto estéril. El aparato de embalaje 100 puede incluir un soporte de embalaje secundario 102 que tiene una base 108 en un primer extremo 104 y una porción de recepción 110 en un segundo extremo 106 opuesto. El soporte de embalaje secundario 102 puede configurarse para recibir y sostener de forma segura e irreversible un soporte de embalaje primario 120. El aparato de embalaje 100 puede estar configurado para proporcionar un área adaptada para etiquetar y/o proporcionar información de identificación, preferiblemente, dirigida al soporte de embalaje primario 120. Tal como se muestra, el aparato de embalaje 100 puede incluir al menos una pared sustancialmente plana 114 que puede extenderse desde el primer extremo 104 hasta el segundo extremo 106. La al menos una pared sustancialmente plana 114 puede configurarse para fijar una etiqueta de identificación en la misma.

Un interior del soporte de embalaje secundario 102 puede estar configurado para recibir el soporte de embalaje primario 120 y encajar a presión en un cuello 122 del soporte de embalaje primario 120 para sostener de forma segura e irreversible el soporte de embalaje primario 120. El soporte de embalaje primario 120 puede asegurarse de forma permanente en el soporte de embalaje secundario 102. Cuando el soporte de embalaje primario 120 se sostiene de forma segura e irreversible, el soporte de embalaje primario 120 puede tener una porción 124 expuesta fuera del soporte de embalaje secundario 102. Como se muestra, la porción 124 expuesta puede estar basada en una relación de altura entre el soporte 102 de embalaje secundario y el soporte 120 de embalaje primario. Esto puede permitir que el soporte 102 de embalaje secundario no interfiera con la integridad de una tapa 128 del soporte 120 de embalaje primario. La relación de altura entre el soporte de embalaje secundario 102 y el soporte de embalaje primario 120 también puede permitir que el soporte de embalaje secundario 102 no interfiera con la extracción de la tapa 128. Por ejemplo, cuando el soporte de embalaje primario 120 está siendo sostenido de forma segura e irreversible, una porción completa de la tapa 128 puede quedar expuesta fuera del soporte de embalaje secundario 102, permitiendo la extracción de la tapa 128. Además, el producto del soporte de embalaje primario 120 también puede ser extraído sin tener en cuenta la interferencia del soporte de embalaje secundario 102.

El soporte de embalaje secundario 102 puede estar hecho de plástico o de otros materiales resistentes y resilientes. El soporte de embalaje secundario 102 puede ser transparente u opaco. Al menos una pared 112 no plana puede extenderse desde un lado de la base 108 diferente de la al menos una pared 114 sustancialmente plana del soporte 102 de embalaje secundario. La al menos una pared no plana 112 puede extenderse desde el primer extremo 104 hasta el segundo extremo 106. El soporte de embalaje secundario 102 puede permitir que el soporte de embalaje primario 120 se descongele dentro del soporte de embalaje secundario 102 en una variedad de mecanismos de descongelación. Por ejemplo, la descongelación puede tener lugar en un bloque calefactor seco personalizado para adaptarse a la forma del soporte de embalaje secundario 102. Por ejemplo, Además, la descongelación puede tener lugar en un baño salino o a temperatura

ambiente.

Cada una de las paredes no planas 112 puede delinear una abertura 118 a lo largo de una porción sustancial de un eje longitudinal de la pared no plana 112. La abertura 118 puede proporcionar un acceso directo a los alimentos. La abertura 118 puede proporcionar acceso directo al soporte 120 de embalaje primario. El soporte de embalaje primario 120 puede incluir un puerto sellable 126 configurado para encerrar un espacio interior del soporte de embalaje primario 120 cuando está sellado. El puerto sellable puede sellarse mediante la tapa 128. Los soportes de embalaje secundario y terciario (véase la Fig. 5) permiten el acceso directo al espacio interior a través del puerto sellable 126.

La Fig. 1 muestra una etiqueta de identificación 113 fijada al soporte del embalaje secundario para ilustrar este propósito. Sin embargo, la etiqueta de identificación 113 no forma parte del soporte 102 del embalaje secundario. La etiqueta 113 puede ser una etiqueta primaria que puede utilizarse para identificar el producto del soporte 120 del embalaje primario. La etiqueta de identificación 113 puede fijarse de forma permanente al soporte de embalaje secundario 102. Como se muestra, el soporte de embalaje secundario 102 puede ser un soporte de vial. El soporte del embalaje secundario 102 y la etiqueta de identificación pueden ser diseñados con características evidentes de manipulación. Una vez que el soporte de embalaje primario 120 se ha insertado dentro de la posición segura e irreversible, el soporte de embalaje primario 120 no puede extraerse sin destruir o dañar notablemente el soporte de embalaje secundario 102. El soporte 102 del embalaje secundario puede aceptar el soporte 120 del embalaje primario. El soporte de embalaje primario 120 puede ser un vial. Por ejemplo, el vial puede ser un vial de producto congelado sin etiquetar. El vial puede estar desprovisto de etiqueta y en la etiqueta 113 puede ser incluida la identificación exclusiva del vial. Diversa información sobre el vial y/o el contenido del vial puede ser incluida en la etiqueta, tal como número de lote, número de serie, etc.

El ensamblaje del soporte de embalaje primario 120 dentro del soporte de embalaje secundario 102 puede ser rápido y puede realizarse con manos enguantadas y/o herramientas. Basado en la capacidad de ensamblado del soporte de embalaje primario 120 y el soporte de embalaje secundario 102, el aparato de embalaje 100 puede permitir que no sea excedido el tiempo de exposición a la temperatura permitido para un medicamento contenido en el soporte de embalaje primario 120. La pluralidad de viales puede estar en un lugar de embalaje secundario y distribución. El proceso de ensamblaje puede permitir ventajas. Primero, con respecto a la cadena de suministro, el aparato de embalaje puede mover las operaciones de etiquetado fuera de una ventana de tiempo de fabricación predeterminada. Por ejemplo, una ventana de tiempo de fabricación predeterminada puede ser de tres horas. A continuación, el etiquetado puede ubicarse junto con el soporte 102 de embalaje secundario y puede aplicarse al mismo tiempo que el soporte 102 de embalaje secundario recibe el soporte 120 de embalaje primario. A través de los principios inventivos que se describen en el presente documento, se puede evitar o mitigar la inversión en equipos especializados de etiquetado/robótica y serialización y/u otra maquinaria. Adicionalmente, puede ser evitada o mitigada la segregación del producto etiquetado específico del país durante el almacenamiento a largo plazo.

El aparato de embalaje tiene también ventajas comerciales y reguladoras también. Por ejemplo, el etiquetado para mercados específicos puede ocurrir más cerca del cliente. El etiquetado puede ajustarse mejor a las previsiones/pedidos y permitir una mayor flexibilidad ante cambios en la demanda. Además, la etiqueta puede diseñarse para cumplir los requisitos lingüísticos y normativos específicos de cada país. Así, el aparato de embalaje puede ser multifuncional, puede ser fácil de usar, y puede incluir una marca distinguida.

El aparato de embalaje 100 permite que sea incrementada el área de superficie para el etiquetado. Además, el aparato de embalaje 100, por tener una superficie sustancialmente plana para fijar la etiqueta identificativa, puede proporcionar una mejor adhesión de la etiqueta a temperatura ambiente. La etiqueta identificativa que el aparato de embalaje está configurado para fijar puede cumplir los requisitos normativos y lingüísticos específicos de cada país para todos los mercados. La información de la etiqueta puede adoptar diversas formas, incluyendo, por ejemplo, texto y/o código legible por máquina, sensores, etc. La etiqueta identificativa puede ser adhesiva. Alternativamente, la etiqueta de identificación puede imprimirse directamente sobre la superficie sustancialmente plana. El etiquetado del soporte del embalaje secundario puede ser hecha manualmente o de forma automatizada.

El aparato de embalaje 100 permite la personalización del diseño del molde de inyección donde son posibles muchas opciones de tamaño y estilo. La forma del aparato de embalaje puede aprovechar un criocarro o un entorno similar mediante una operación de ensamblaje para la manipulación del producto farmacéutico congelado. Una operación rápida y manual puede ser utilizada para limitar la exposición del producto a la temperatura ambiente. Pequeños y personalizados "lotes de operaciones" pueden ser utilizados utilizando el aparato de embalaje para cumplir con los pedidos regionales, según sea necesario. El vial puede asegurarse permanentemente en el soporte del embalaje secundario mediante un ensamblaje rápido de "encaje a presión". El ensamblaje de encaje a presión puede consistir en que el soporte de embalaje secundario tiene unos hombros que se encajan a presión de forma irreversible en un cuello 122 de un soporte de embalaje primario 120. También son posibles otras porciones del soporte de embalaje secundario 102 y del soporte de embalaje primario 120 que interactúan, incluyendo, por ejemplo, la base del soporte de embalaje secundario que encaja a presión en la porción inferior del soporte de embalaje primario 120. La base del soporte de embalaje secundario 102 puede proporcionar una presentación estable del aparato de embalaje 100. La presentación estable puede resultar de un centro de gravedad más bajo, por ejemplo, causado por un peso de la base. La FIG. 2 muestra una representación despiezada de un soporte de embalaje primario 120 fuera de un soporte de embalaje secundario 102.

La Fig. 3 muestra una vista lateral del aparato de embalaje 100. La Fig. 3 muestra que el soporte 120 del embalaje primario está en una posición de recepción del soporte del embalaje secundario 102. Como se puede ver, la al menos una pared sustancialmente plana 114 puede tener una forma rectangular que se extiende desde un lado de la base del primer extremo 104 hasta el segundo extremo 106.

La Fig. 4 muestra una sección transversal de la FIG. 3. Como se puede ver en la Fig. 4, el soporte de embalaje primario 120 puede hacer contacto con una porción sustancial de su superficie exterior con una superficie interior del soporte de embalaje secundario 102. El soporte de embalaje secundario 102 puede incluir dos paredes 114 sustancialmente planas.

La Fig. 5 muestra una realización de la invención. La Fig. 5 muestra un sistema de embalaje 200 para alojar un producto estéril que puede incluir un soporte de embalaje secundario 240 que tiene una porción de recepción de soporte de embalaje primario 250 en un primer extremo 246. El soporte de embalaje secundario 240 puede configurarse para sostener de forma segura e irreversible una porción de un soporte de embalaje primario 220 que está configurado para sostener un producto estéril. El sistema de embalaje 200 puede incluir también un soporte de embalaje terciario 260 que tiene una base 268 y que tiene una porción de recepción del soporte de embalaje secundario 270 en un extremo opuesto 266 a la base 268. El soporte de embalaje terciario puede configurarse para recibir y sostener de forma segura e irreversible el soporte de embalaje secundario.

El soporte de embalaje terciario 260 puede incluir al menos una pared 274 sustancialmente plana que se extiende desde la base 268 hasta el extremo opuesto 266 del soporte de embalaje terciario 260. La al menos una pared sustancialmente plana 274 puede tener una superficie exterior configurada para adherir una etiqueta de identificación a la misma. En una realización, el soporte de embalaje terciario 260 puede tener dos paredes 274 sustancialmente planas.

Cuando el soporte de embalaje primario 220 se sostiene de forma segura e irreversible, el soporte de embalaje primario 220 puede tener una porción expuesta fuera del soporte de embalaje secundario 240 basado en una relación de altura entre el soporte de embalaje secundario 240 y el soporte de embalaje primario 220. Esto puede permitir que el soporte de embalaje secundario 240 no interfiera con la integridad de la tapa 228 del soporte de embalaje primario 220. La tapa 228 se une al extremo superior 226 del soporte de embalaje primario 220. También la relación de altura entre el soporte de embalaje secundario 240 y el soporte de embalaje primario 220 puede permitir que el soporte de embalaje secundario 240 interfiera con la extracción de la tapa 228. En una realización, una altura del soporte de embalaje secundario 240 puede ser aproximadamente la misma que una altura del soporte 260 de embalaje terciario.

La porción de recepción 250 del soporte de embalaje primario puede tener una región 242 con al menos una porción de una superficie interior que tiene forma de arco. La región 242 puede estar configurada para recibir y sostener un soporte de embalaje primario que tiene un soporte de embalaje primario cilíndrico. En una realización, el soporte de embalaje primario puede ser un vial que aloja un producto estéril.

El soporte de embalaje secundario 240 puede estar hecho de plástico o de otros materiales resistentes y resilientes. El soporte de embalaje secundario 240 puede ser transparente u opaco. El soporte de embalaje secundario 240 puede tener una base 248 en un segundo extremo 244 opuesto al primer extremo 246, y al menos una pared 252 sustancialmente plana que se extiende desde el primer extremo 246 hasta el segundo extremo 244 del soporte de embalaje secundario 240.

El soporte de embalaje terciario 260 puede estar hecho de plástico o de otros materiales resistentes y resilientes. El soporte del embalaje terciario 260 puede ser transparente u opaco. La base 268 del soporte de embalaje terciario 260 puede ser rectangular y la al menos una pared 274 sustancialmente plana del soporte de embalaje terciario 260 puede extenderse desde al menos un lado de la base 268.

La al menos una pared sustancialmente plana del soporte de embalaje terciario 260 puede extenderse desde la base 268 hasta el extremo opuesto 266 del soporte de embalaje terciario 260. Una superficie interior de la al menos una pared plana 274 del soporte de embalaje terciario 260 puede entrar en contacto con una superficie exterior de la al menos una superficie del soporte de embalaje secundario 240.

En una realización, dos paredes 274 sustancialmente planas del soporte de embalaje terciario 260 pueden extenderse desde los lados respectivos de la base rectangular 268 hasta la porción de recepción 270 del soporte de embalaje secundario. Además, dos paredes sustancialmente planas 252 del soporte de embalaje secundario 240 pueden extenderse desde los lados respectivos tal que las superficies interiores de las dos paredes sustancialmente planas 274 del soporte de embalaje terciario 260 pueden contactar con superficies exteriores de las dos paredes sustancialmente planas 252 del soporte de embalaje secundario 240 en una posición recibida.

En una realización, dos paredes no planas 272 del soporte de embalaje terciario 260 pueden extenderse desde otros lados respectivos de la base rectangular 268 hasta la porción de recepción del soporte de embalaje secundario 270. Cada una de las paredes no planas 272 del soporte de embalaje terciario 260 puede delinear una abertura 278 en una sección central de la pared no plana 272. Los espaciamientos 256 entre las dos paredes planas 252 del soporte de embalaje secundario 240 pueden solaparse con las aberturas 278 del soporte de embalaje terciario 260 cuando el soporte de embalaje secundario 240 es sostenido de forma segura e irreversible. Las aberturas y espaciados superpuestos permiten

el acceso directo a través de las paredes en el lado al soporte de embalaje primario cuando el soporte de embalaje primario 220 está sostenido de forma segura e irreversible en el soporte de embalaje secundario 240 y en el soporte de embalaje terciario 260. Así, las aberturas pueden permitir el acceso directo a por lo menos una porción de un lado del soporte de embalaje primario 220 cuando el soporte de embalaje primario 220 se sostiene de forma segura e irreversible en el soporte de embalaje secundario 240 y el soporte de embalaje terciario 260.

Los espaciamientos 256 del soporte de embalaje secundario 240 pueden extenderse desde la porción de recepción del soporte de embalaje primario 250 hasta un labio 258 en la base. La base 248 del soporte de embalaje secundario 240 a lo largo de cada uno de los espaciamientos 256 puede incluir un labio 258 que bordea la base 248 y que se extiende a lo largo del eje longitudinal entre las superficies planas. Los labios del soporte de embalaje secundario 240 pueden configurarse para entrar en contacto con una superficie interior 251 de paredes sustancialmente en forma de arco del soporte de embalaje terciario 260. En algunas realizaciones, el soporte de embalaje secundario 240 puede estar configurado para encajarse dentro del soporte de embalaje terciario 260.

El soporte de embalaje primario puede ser un cilindro con cuello, y el soporte de embalaje secundario puede tener hombros configurados para encajar a presión de forma irreversible en un cuello 222 del soporte de embalaje primario 220. Otras porciones del soporte de embalaje secundario 240 y del soporte de embalaje primario 220 que interactúan también son posibles, incluyendo, por ejemplo, la base del soporte de embalaje secundario que encaja a presión en la porción inferior del soporte de embalaje primario 220.

La unidad de embalaje puede incluir un puerto sellable 126 configurado para encerrar un espacio interior del soporte de embalaje primario cuando está sellado. Los soportes de embalaje secundario y terciario permiten el acceso directo al espacio interior a través del puerto sellable 126.

El soporte de embalaje terciario puede tener un perfil externo configurado para permitir el embalaje estrecho de una pluralidad de soportes de embalaje terciario en al menos dos dimensiones.

La FIG. 6 muestra que un aparato de embalaje 300 para alojar un producto estéril puede incluir un soporte de vial 312 sustancialmente cilíndrico que tiene una porción de recepción 310 en un primer extremo 314 y una base 316 en un segundo extremo opuesto. El aparato de embalaje 300 puede incluir un soporte de etiqueta 318 que es adyacente al soporte de vial 312 sustancialmente cilíndrico. El soporte de etiqueta 318 puede tener una forma de sección transversal diferente de la forma de sección transversal del soporte de vial cilíndrico. Por ejemplo, en lugar de tener una sección transversal circular, el soporte de etiquetas 318 puede tener una forma de sección transversal sustancialmente no uniforme. Como puede verse en la FIG. 6, una porción de la sección transversal del soporte de etiquetas 318 puede compartir un borde con la porción del soporte cilíndrico del vial. Así, la sección transversal del porta etiquetas 318 puede ser cóncava.

Cuando el soporte de embalaje primario 320 se sostiene de forma segura e irreversible, el soporte de embalaje primario 320 puede tener una porción 324 expuesta en el exterior del soporte de embalaje secundario 312 basado en una relación de altura entre el soporte de embalaje secundario 312 y el soporte de embalaje primario 320. Esto puede permitir que el soporte 312 de embalaje secundario no interfiera con la integridad de la tapa 328 del soporte de embalaje primario 320. La relación de altura entre el soporte de embalaje secundario 312 y el soporte de embalaje primario 320 también puede permitir que el soporte de embalaje secundario 312 interfiera con la extracción de la tapa 328.

El aparato de embalaje 300 puede incluir unidades de bloqueo 317 que están dispuestas en una superficie interior de la porción de recepción 310. Las unidades de bloqueo 317 pueden configurarse para bloquear un vial 320 (véase la Fig. 7) una vez que el vial 320 ha sido insertado dentro del soporte cilíndrico del vial una cantidad predeterminada. Por ejemplo, una cantidad predeterminada puede ser hasta que el vial haya sido insertado hasta un cuello 322 del cilindro. A través de las unidades de bloqueo 317, el vial 320 puede ser encajado dentro del soporte cilíndrico 312.

El soporte de vial 312 sustancialmente cilíndrico puede tener una altura h que permite a un usuario extraer una tapa del soporte de vial después de que el vial haya sido bloqueado.

El soporte de etiqueta 318 puede estar formado por una primera pared 304 que es integral con el soporte de vial cilíndrico 312 y que se extiende en un plano tangencial desde una línea longitudinal en un primer punto a lo largo del soporte de vial cilíndrico y una segunda pared 306 que es integral con el soporte de vial cilíndrico y que se extiende en un plano tangencial desde una línea longitudinal en un punto sustancialmente opuesto que el primer punto a lo largo del soporte de vial cilíndrico 312. Las superficies exteriores de las paredes primera y segunda 304, 306 pueden incluir al menos una superficie de etiquetado sustancialmente plana 308 configurada para fijar una etiqueta de identificación 313 en la misma. Las paredes primera y segunda 304, 306 pueden reunirse de manera sustancialmente redondeada formando una curva en forma de arco. La curva en forma de arco puede tener una porción circular que tiene una longitud de arco menor que una longitud de arco del soporte de vial cilíndrico.

La Fig. 7 muestra una vista despiezada del soporte de embalaje secundario, y la Fig. 8 muestra una perspectiva alternativa de la vista despiezada de la Fig. 7. Mientras que las Figs. 6-8 muestran la etiqueta 313, debe entenderse que esto es sólo para ilustrar y que la etiqueta 313 no es parte del soporte de embalaje secundario.

En otra realización, la Fig. 9 muestra un método de embalaje de un producto estéril. El método puede incluir en el paso S110 proporcionar un soporte de embalaje primario. El soporte de embalaje primario puede tener un espacio interior estéril y un puerto sellable. El método puede incluir el paso S120 de depositar un producto estéril. El paso S120 puede incluir el depósito dentro del espacio interior a través del puerto. El método puede incluir S130 sellado del puerto. El puerto puede ser sellado mediante el aseguramiento de una tapa en el soporte de embalaje primario. El método puede incluir además S140 recibir el soporte de embalaje primario a través de una porción de recepción de un soporte de embalaje secundario. El método puede incluir además S150 encajar a presión el soporte de embalaje primario con el soporte de embalaje secundario. Los pasos S140 y S150 pueden ser tales que el soporte de embalaje secundario sostenga de forma segura e irreversible el soporte de embalaje primario. El método puede incluir Además S160 recibir el soporte de embalaje secundario a través de una porción de recepción de un soporte de embalaje terciario. El paso S160 puede ser tal que el soporte terciario sostenga de forma segura e irreversible el soporte secundario. El soporte de embalaje terciario puede incluir una superficie exterior sustancialmente plana que está configurada para fijar en ella una etiqueta de identificación. El método puede incluir la etapa S170 de encaje a presión del soporte de embalaje secundario al soporte de embalaje terciario.

El método puede incluir además el paso S180 de fijar una etiqueta al soporte de embalaje terciario. El método puede incluir además fijar una etiqueta de identificación a la superficie exterior sustancialmente plana del soporte de embalaje terciario. La superficie exterior puede ser sustancialmente plana. La etiqueta de identificación puede ser una etiqueta adhesiva.

El depósito de un producto estéril en el espacio interior puede tener lugar después de colocar el soporte del embalaje primario en el soporte del embalaje secundario. El depósito de un producto estéril en el espacio interior también puede ocurrir después de fijar el soporte del embalaje secundario al soporte del embalaje terciario.

Las Figs. 10-14 muestran aparatos de embalaje alternativos. Como se muestra en la Fig. 10, el aparato de embalaje 1000 puede incluir un soporte de embalaje secundario 1002 que está configurado para sostener un soporte de embalaje primario 1020. El soporte de embalaje secundario 1002 puede tener una forma exterior sustancialmente cuboide. El soporte de embalaje secundario 1002 puede estar hecho de dos mitades 119A y 119B que pueden conectarse por medio de un pasador abisagrado 1088 cerca de una base 1008 del soporte de embalaje secundario 1002. Como se puede ver en la Fig. 10, la base 1008 puede tener forma cuadrada. El pasador de bisagra 1088 puede utilizarse para bloquear las dos mitades entre sí. Varias configuraciones son contempladas para bloquear las dos mitades juntas utilizando el pasador de bisagra tal como, por ejemplo, presionando las dos mitades juntas o presionando el pasador de bisagra, por ejemplo, por un usuario. El soporte de embalaje secundario 1002 puede tener una abertura de forma circular cerca de una porción superior para encajar a presión en un cuello 1022 del cuerpo y tapa 1028 del soporte de embalaje primario 1020.

El soporte de embalaje secundario 1002 puede incluir una superficie 1014 que puede ser sustancialmente plana. La superficie 1014 puede ser configurada tal que una etiqueta 1013 pueda adherirse a la misma. El soporte de embalaje secundario 1002 puede delinear una abertura 1018 en uno o más lados desde la base 1008 hasta la porción de recepción 1010.

Como se muestra en La Fig. 11, el aparato de embalaje 1100 puede incluir un soporte de embalaje secundario 1102 que tiene una base circular 1108 y una porción de recepción circular 1110. La base 1108 puede tener un diámetro exterior que se ajusta sustancialmente al diámetro exterior de un soporte de embalaje primario 1120. Similarmente, la porción de recepción 1110 puede tener un diámetro exterior que se ajusta sustancialmente al diámetro exterior del soporte de embalaje primario 1120. La base circular 1108 puede tener un borde inferior 1121 y un borde superior 1123. El soporte de embalaje secundario 1102 puede conectar la base 1108 a una porción de recepción 1110 mediante una porción de conexión 1114. La porción de conexión 1114 puede extenderse hacia fuera desde la base y tener una porción generalmente plana configurada para recibir una etiqueta 1113 en la misma. Así, cuando se inserta, un espacio entre el soporte de embalaje primario 1120 y la porción única 1114 del soporte de embalaje secundario 1102 puede ser más pronunciado que la distancia entre las regiones cercanas a la porción de recepción 1110 y la base 1108.

El soporte de embalaje secundario 1102 puede delinear una abertura 1118 alrededor de la mayor parte del soporte de embalaje secundario 1102 desde la base 1108 hasta la porción de recepción 1110. Después de recibir el soporte de embalaje primario 1120, el soporte de embalaje secundario 1102 puede asegurar el soporte de embalaje primario 1120 por medio de un pasador de trinquete 1190. Varias configuraciones son contempladas para bloquear el soporte de embalaje secundario 1102 utilizando el pasador de trinquete. El pasador de trinquete 1190 puede funcionar encajando el pasador para bloquear, por ejemplo, por un usuario. Por ejemplo, el pasador de trinquete 1190 puede estar ubicado en la porción de recepción 1110.

Como se muestra en la FIG. 12, el aparato de embalaje 1200 puede incluir un soporte de embalaje secundario 1202 que tiene una base circular 1208 y una porción de recepción circular 1210. La base circular 1208 tiene un diámetro que es sustancialmente más grande que un diámetro de un soporte de embalaje primario 1220 que está configurado para ser recibido en el mismo. Similarmente, la porción de recepción 1210 puede tener un diámetro que es sustancialmente más grande que el diámetro exterior del soporte de embalaje primario 1220. El soporte de embalaje secundario 1202 puede conectar la base 1208 a la porción de recepción 1210 mediante al menos un panel lateral 1225. El soporte de embalaje

secundario 1220 puede estar configurado tal que al menos una abertura 1218 esté formada entre la base 1208 y la porción de recepción 1210.

La porción de recepción puede incluir una región 1214 sustancialmente plana que está configurada para recibir al menos una etiqueta 1213. La base 1208 puede incluir nervaduras de aplastamiento 1296 que pueden permitir que el soporte de embalaje secundario 1202 encaje de forma segura y ajustada al soporte de embalaje primario 1220. Son contempladas varias configuraciones para bloquear el soporte de embalaje secundario 1202. Por ejemplo, el soporte de embalaje primario 1220 puede ser empujado para interactuar con las nervaduras de aplastamiento y así bloquear el soporte de embalaje primario 1220 dentro del soporte de embalaje secundario 1202.

Como se muestra en la Fig. 13, el aparato de embalaje 1300 puede incluir un soporte de embalaje secundario 1302 que tiene una base circular 1308 y una porción de recepción circular 1310. La base 1308 puede tener un diámetro exterior que se ajusta sustancialmente al diámetro exterior de un soporte de embalaje primario 1320. Similarmente, la porción de recepción 1310 puede tener un diámetro exterior que se ajusta sustancialmente al diámetro exterior del soporte de embalaje primario 1320. El soporte de embalaje secundario 1302 puede conectar la base 1308 a la porción de recepción 1310 mediante al menos un panel lateral 1325. El soporte de embalaje secundario 1320 puede configurarse tal que se forme al menos una abertura entre la base 1308 y la porción de recepción 1310.

Hacia la porción de recepción 1310, como se puede ver desde la Fig. 13, una región 1314 que abarca al menos una porción de una superficie del soporte de embalaje secundario 1302 puede configurarse para adherir al menos una etiqueta 1313 al mismo. El soporte de embalaje secundario 1302 puede tener brazos flexibles que se deslizan y encajan para bloquear el soporte de embalaje secundario 1302. Son contempladas varias configuraciones de utilización de los brazos flexibles para deslizarse y encajar a presión para bloquear, así de forma segura y ajustada el soporte de embalaje primario 1320 dentro del soporte de embalaje secundario 1302.

Como se muestra en la Fig. 14, el aparato de embalaje 1400 puede incluir un soporte de embalaje secundario 1402 que tiene al menos una base parcialmente circular 1408 y al menos una porción de recepción parcialmente circular 1410. El soporte de embalaje secundario 1402 incluye un soporte 1494 que se proyecta hacia fuera desde un lado del soporte de embalaje secundario 1402. El soporte 1494 puede incluir al menos un botón o mecanismo de bloqueo 1492 que está configurado para ser encajado para bloquear el soporte de embalaje primario 1420 dentro del soporte de embalaje secundario 1402. El soporte 1494 puede incluir al menos una superficie sustancialmente plana 1414 que está configurada para recibir al menos una etiqueta 1413.

El soporte de embalaje secundario 1402 puede delinear al menos una abertura desde la base 1402 hasta la porción de recepción 1410. El soporte de embalaje secundario 1402 puede incluir una malla flexible.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de embalaje (200) para alojar un producto estéril que comprende:

- 5 un soporte de embalaje secundario (240) que tiene una porción de recepción (250) de un soporte de embalaje primario (220) en un primer extremo (246), estando el soporte de embalaje secundario (240) configurado para sostener de manera segura e irreversible una porción de un soporte de embalaje primario (220) que comprende un cilindro con cuello (222) que está configurado para sostener un producto estéril; y
- 10 un soporte de embalaje terciario (260) que tiene una base (268) y una porción de recepción de un soporte de embalaje secundario (270) en un extremo opuesto (266), estando el soporte de embalaje terciario (260) configurado para recibir y sostener de manera segura e irreversible el soporte de embalaje secundario (240),
- 15 en el que el soporte de embalaje terciario (260) incluye al menos una pared sustancialmente plana (274) que se extiende desde la base (268) hasta el extremo opuesto (266) del soporte de embalaje terciario (260), teniendo la pared sustancialmente plana (274) una superficie exterior configurada para fijar en ella una etiqueta identificativa,
- 20 en el que el soporte de embalaje secundario (240) tiene unos hombros (242) configurados para encajar irreversiblemente en el cuello (222) del soporte de embalaje primario (220).

2. El sistema de embalaje (200) de la reivindicación 1, en el que los hombros (242) forman una región de la porción de recepción del embalaje primario (250) con al menos una porción de una superficie interior que tiene forma de arco que está configurada para recibir y sostener un embalaje primario (220) que tiene una forma sustancialmente cilíndrica.

25 3. El sistema de embalaje (200) de la reivindicación 1, en el que el soporte de embalaje secundario (240) tiene una base (248) en un segundo extremo (244) opuesto al primer extremo (246), y al menos una pared sustancialmente plana (252) que se extiende desde el primer extremo (246) hasta el segundo extremo (244) del soporte de embalaje secundario (240).

30 4. El sistema de embalaje (200) de la reivindicación 3, en el que la base (268) del soporte de embalaje terciario (260) es rectangular y en el que la al menos una pared sustancialmente plana (274) se extiende desde al menos un lado de la base (268).

5. El sistema de embalaje de la reivindicación 4, en el que:

- 35 la al menos una pared sustancialmente plana (274) se extiende desde la base (268) hasta el extremo opuesto (266) del soporte de embalaje terciario (260),
- 40 una superficie interior de la al menos una pared sustancialmente plana (274) del soporte de embalaje terciario (260) contacta con una superficie exterior de la al menos una pared sustancialmente plana (252) del soporte de embalaje secundario (240).

6. El sistema de embalaje (200) de la reivindicación 5, en el que:

- 45 dos paredes sustancialmente planas (274) del soporte de embalaje terciario (260) se extienden desde lados respectivos de la base (268) hasta la porción de recepción del soporte de embalaje secundario (270), y
- 50 dos paredes sustancialmente planas (252) del soporte de embalaje secundario (240) se extienden desde los lados respectivos tal que las superficies interiores de las dos paredes sustancialmente planas (274) del soporte de embalaje terciario (260) entran en contacto con las superficies exteriores de las dos paredes sustancialmente planas (252) del soporte de embalaje secundario (240).

7. El sistema de embalaje (200) de la reivindicación 6, en el que dos paredes no planas (272) del soporte de embalaje terciario (260) se extienden desde otros lados respectivos de la base (268) hasta la porción de recepción del soporte de embalaje secundario (270).

8. El sistema de embalaje (200) de la reivindicación 7, en el que:

- 55 cada una de las paredes no planas (272) del soporte de embalaje terciario (260) delinea una abertura (278) en una sección media de la pared no plana (272), y
- 60 los espaciamientos (256) entre las dos paredes no planas (252) del soporte de embalaje secundario (240) se solapan con las aberturas (278) cuando el soporte de embalaje secundario (240) es sostenido de forma segura e irreversible, permitiendo las aberturas solapadas (278) y los espaciamientos (256) el acceso directo a través de las paredes no planas (272) del lado.

9. El sistema de embalaje (200) de la reivindicación 8, en el que las aberturas (278) permiten el acceso directo de al menos una porción de un lado del soporte de embalaje primario (220) cuando el soporte de embalaje primario (220) está sostenido de forma segura e irreversible en el soporte de embalaje secundario (240) y el soporte de embalaje terciario (260).

10. El sistema de embalaje (200) de la reivindicación 8, en el que los espaciamentos (256) del soporte de embalaje secundario (240) se extienden desde la porción de recepción del soporte de embalaje primario (250) hasta un labio (258) en la base (248).

11. El sistema de embalaje (200) de la reivindicación 8, en el que la base (248) del soporte de embalaje secundario (240) a lo largo de cada espaciamento (256) incluye un labio (258) que bordea la base (248) entre las paredes sustancialmente planas (252) y que se extiende hacia el primer extremo (246), y opcionalmente en el que los labios (258) del soporte de embalaje secundario (240) están configurados para entrar en contacto con una superficie interior (251) de paredes sustancialmente en forma de arco del soporte de embalaje terciario (260).

12. El sistema de embalaje (200) de la reivindicación 1, en el que:

el soporte de embalaje primario (220) incluye un puerto sellable (226) configurado para encerrar un espacio interior del soporte de embalaje primario (220) cuando está sellado; y los soportes de embalaje secundario y terciario (240, 260) permiten el acceso directo al espacio interior a través del puerto (226).

13. El sistema de embalaje (200) de la reivindicación 1, en el que el soporte de embalaje terciario (260) tiene un perfil externo configurado para permitir el embalaje estrecho de una pluralidad de soportes de embalaje terciario (260) en al menos dos dimensiones, o el sistema de embalaje de la reivindicación 1, en el que el soporte de embalaje primario (220) es un vial.

14. Un método de embalaje de un producto estéril que comprende:

proporcionar un soporte de embalaje primario (220) que comprende un cilindro con cuello que tiene un espacio interior estéril y un puerto precintable (226); depositar un producto estéril en el espacio interior a través del puerto (226); recibir el soporte de embalaje primario (220) a través de una porción de recepción (250) de un soporte de embalaje secundario (240) tal que el soporte de embalaje secundario (240) sostenga de manera segura e irreversible el soporte de embalaje primario (220); y recibir el soporte de embalaje secundario (240) a través de una porción de recepción (270) de un soporte de embalaje terciario (260) tal que el soporte de embalaje terciario (260) sostenga de forma segura e irreversible el soporte de embalaje secundario (240), en el que el soporte de embalaje terciario (260) incluye una superficie exterior sustancialmente plana (274) que está configurada para fijar en ella una etiqueta identificativa, y en el que el soporte de embalaje secundario (240) tiene unos hombros configurados para encajar a presión de forma irreversible en el cuello (222) del soporte de embalaje primario (220).

15. El método de la reivindicación 14, en el que depositar un producto estéril en el espacio interior ocurre después de asegurar el soporte de embalaje primario (220) al soporte de embalaje secundario (240), y opcionalmente en el que depositar un producto estéril en el espacio interior ocurre después de asegurar el soporte de embalaje secundario (240) al soporte de embalaje terciario (260), y opcionalmente comprende además fijar una etiqueta de identificación a la superficie exterior sustancialmente plana (274) del soporte de embalaje terciario (260).

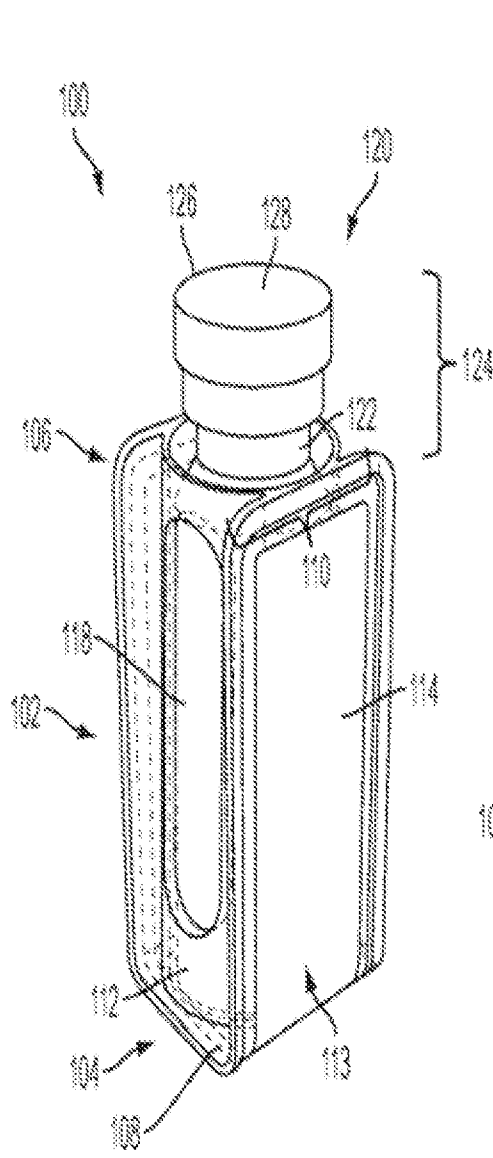


FIG. 1

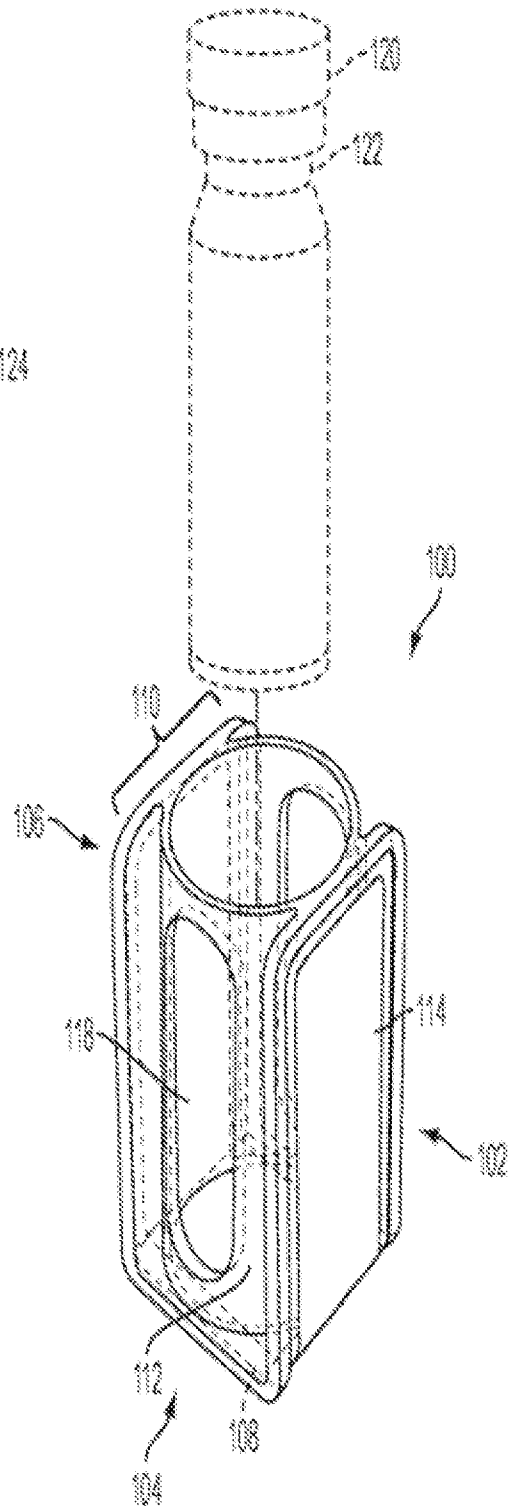
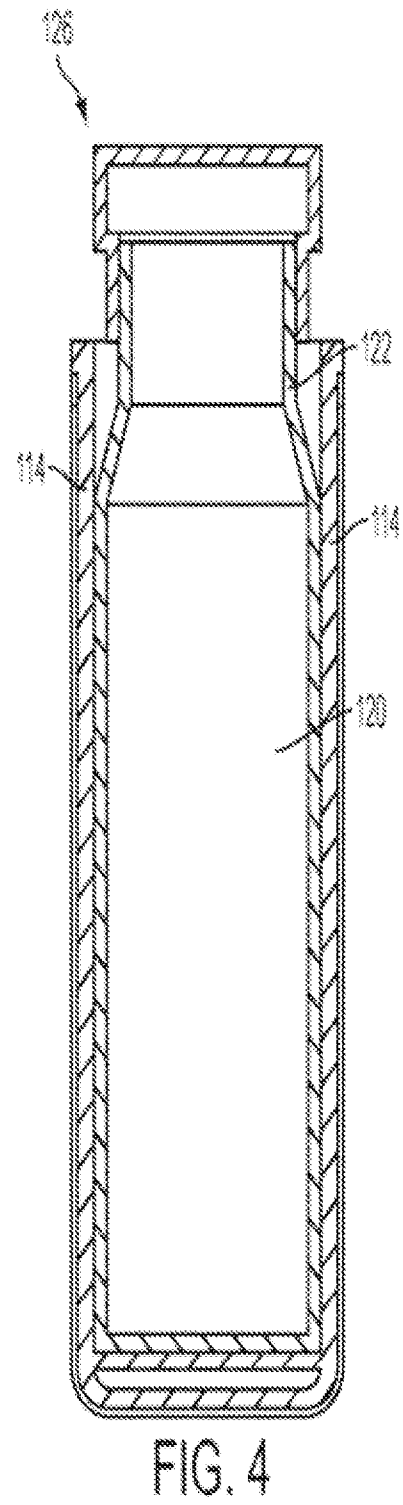
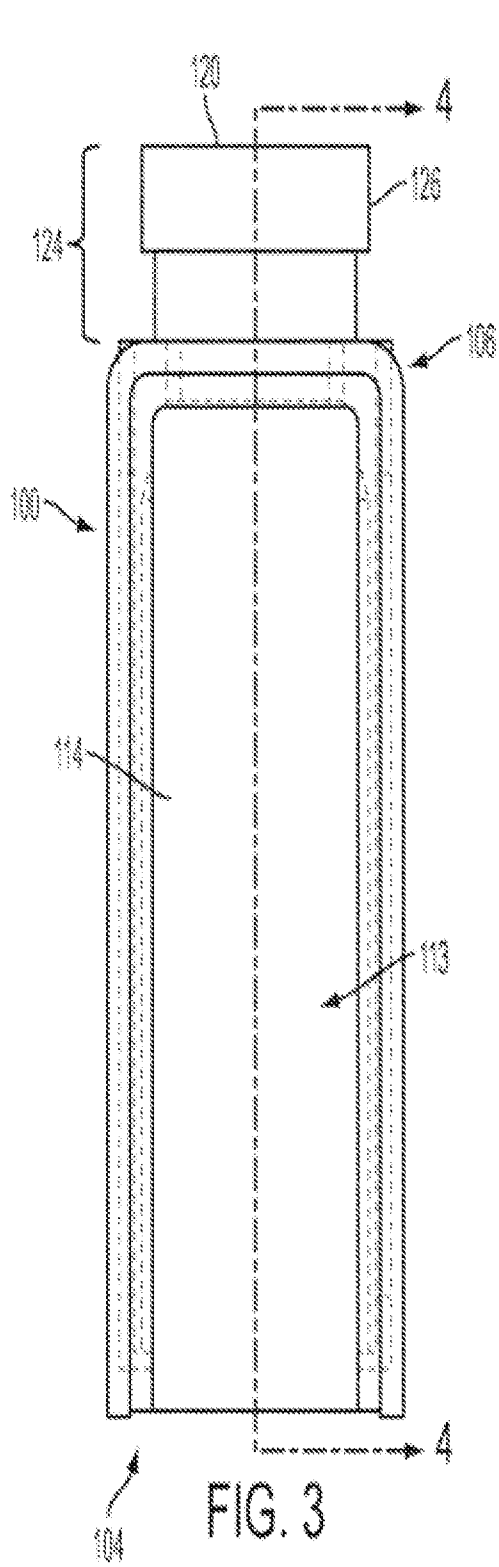
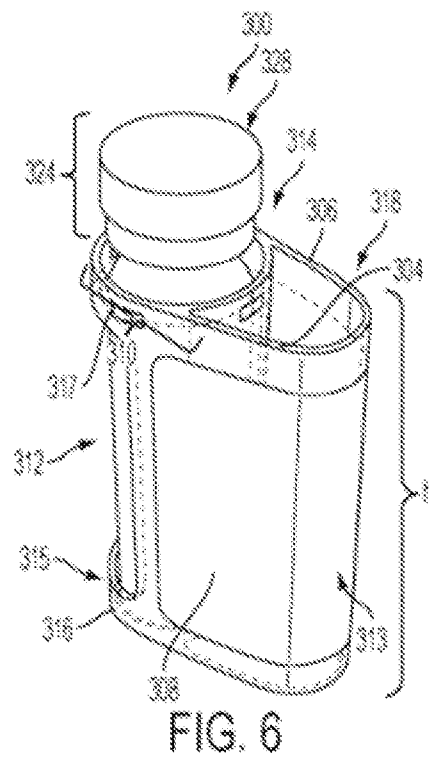
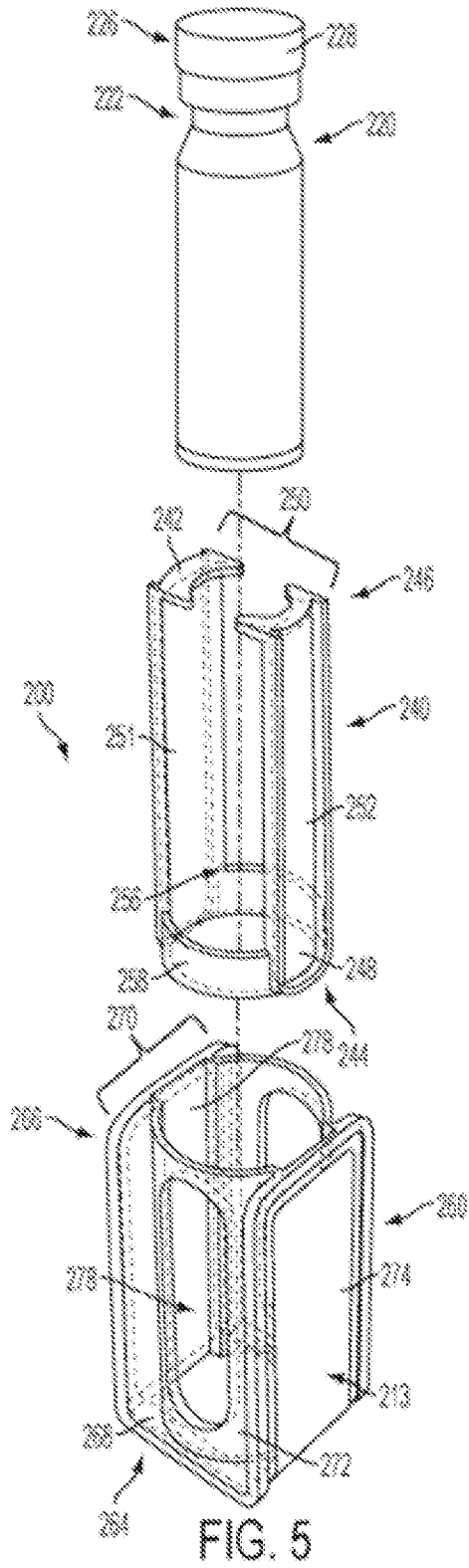


FIG. 2





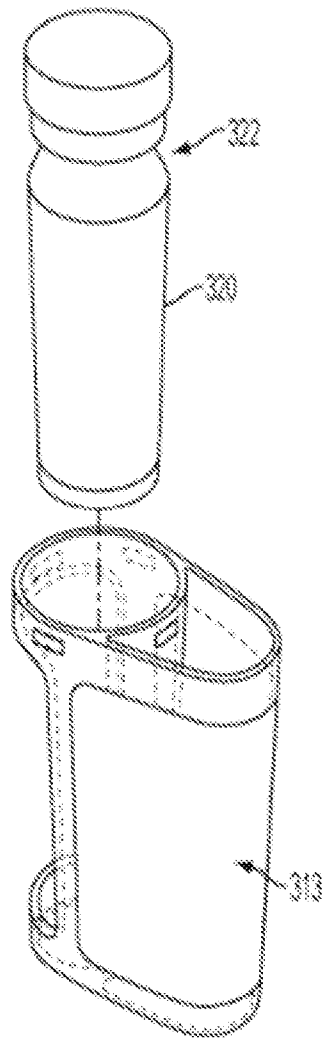


FIG. 7

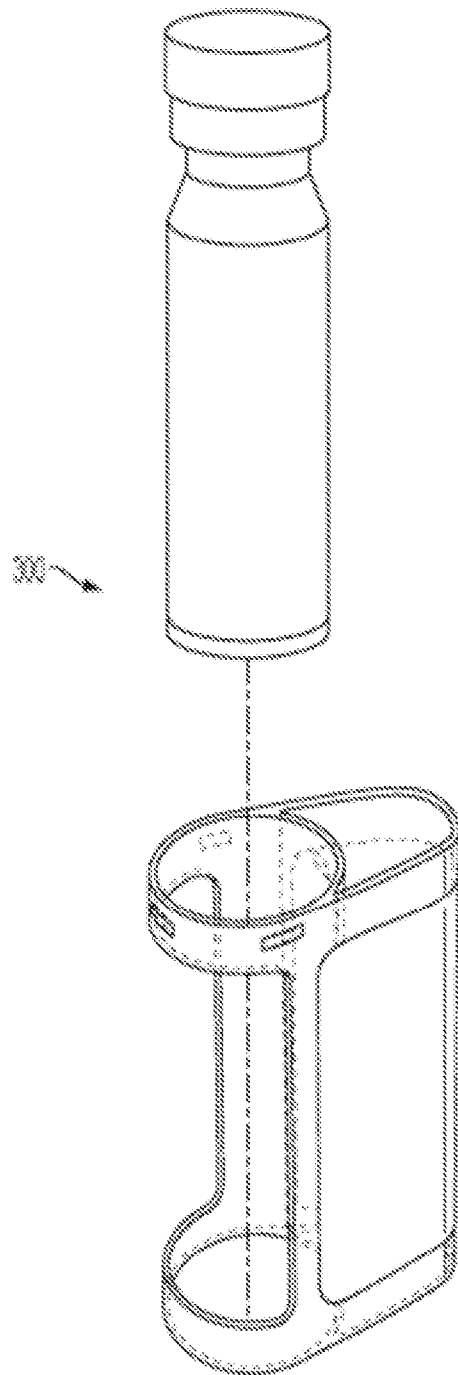


FIG. 8

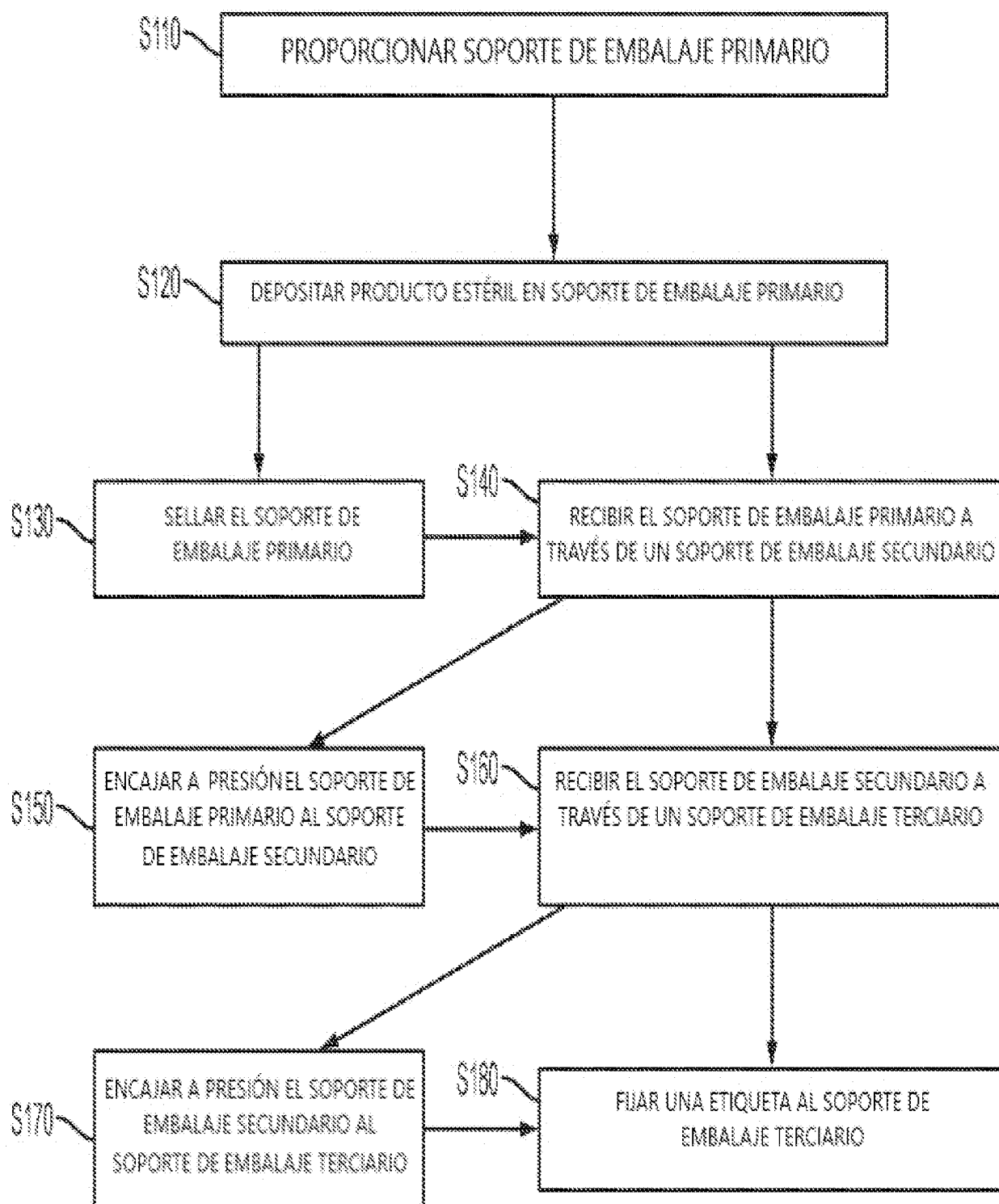


FIG. 9

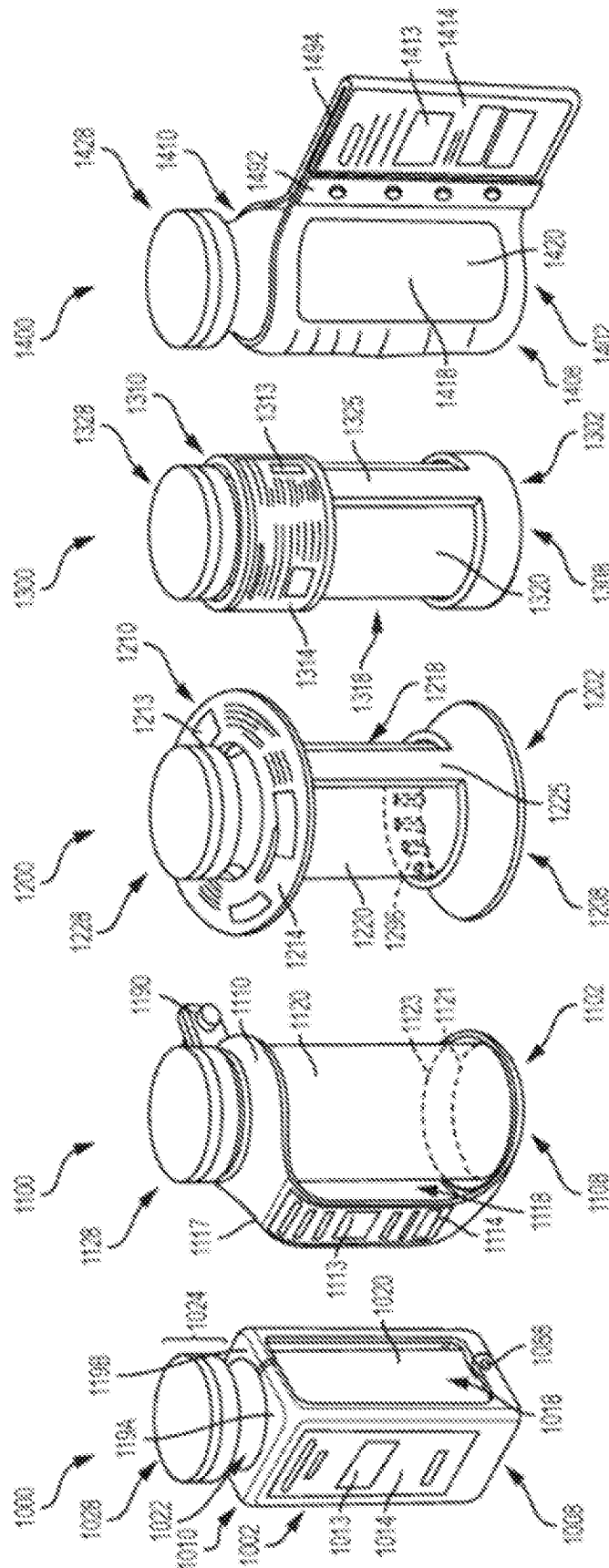


FIG. 10 FIG. 11 FIG. 12 FIG. 13 FIG. 14