



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 361 832**

51 Int. Cl.:  
**G21F 5/018** (2006.01)  
**A61M 5/178** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03774654 .2**  
96 Fecha de presentación : **07.10.2003**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1552533**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **13.07.2005**

54 Título: **Contenedor farmacéutico de polímero y procedimiento asociado de uso y procedimiento asociado de producción.**

30 Prioridad: **17.10.2002 US 419161 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**22.06.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**22.06.2011**

73 Titular/es: **Mallinckrodt Inc.**  
**675 McDonnell Blvd, P.O. Box 5840**  
**St. Louis, Missouri 63134, US**

72 Inventor/es: **Fago, Frank, M.;**  
**Bantly, Matt y**  
**Wilson, David, W.**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 361 832 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

Contenedor farmacéutico de polímero y procedimiento asociado de uso y procedimiento asociado de producción.

5 **Antecedentes de la invención**

Un contenedor farmacéutico se usa para transporte de productos radiofarmacéuticos líquidos. Una radiofarmacia dispensa típicamente un producto radiofarmacéutico líquido en una jeringa, que se pone después en un contenedor farmacéutico para transporte a una instalación médica. El contenedor farmacéutico reduce la exposición no deseada del material radioactivo y protege la jeringa de daños. Después de la entrega, se abre el contenedor farmacéutico, se retira la jeringa y se administra el producto radiofarmacéutico a un paciente. Se vuelve a poner la jeringa usada en el contenedor farmacéutico y se devuelve a la radiofarmacia para su disposición. Algunas radiofarmacias son admitidas independientemente y otras son admitidas y se hacen funcionar en redes a escala nacional por Cardinal Health, Inc., que tiene un lugar comercial en 7000 Cardinal Place, Dublín, Ohio 43017 y Mallinckrodt Inc., una empresa de Tyco International, Ltd.

Los contenedores farmacéuticos convencionales se usan a diario a lo largo del país. Muchos de los contenedores convencionales en uso actual están formados de plástico y plomo. Por supuesto, el plomo se usa como material protector para el producto radiofarmacéutico. Los contenedores farmacéuticos de plástico/plomo convencionales están configurados típicamente en un diseño en dos partes o uno en tres partes, explicado con más detalle más adelante. Otros contenedores farmacéuticos convencionales están formados de plástico y tungsteno. El tungsteno es un material protector alternativo al plomo, pero es mucho más caro.

Los contenedores farmacéuticos que se usan en la actualidad con jeringas son dispositivos alargados conformados para encerrar una sola jeringa que contiene una dosis para un único paciente. Los contenedores farmacéuticos de dos partes convencionales están disponibles en Biodex Medical Systems, Inc. de Shirley, Nueva York ("Biodex") y se usan comúnmente en el sistema Mallinckrodt de las radiofarmacias. Los contenedores farmacéuticos de tres partes convencionales son producidos por Cardinal Health, Inc. y se muestran en la Patente de EE.UU. N° 5.519.931. Se cree que estos contenedores farmacéuticos de tres partes convencionales están en uso extendido en el sistema Cardinal Health, Inc. de radiofarmacias para transportar jeringas convencionales.

El contenedor farmacéutico de dos partes Biodex consta de: a) una carcasa de plástico externa con una parte superior de plástico móvil que engrana de manera roscada con una base de plástico y b) una protección interna con una sección de plomo superior que se fija en la parte superior de plástico y una sección de plomo inferior que se fija en la base de plástico. Las jeringas convencionales se transportan en este contenedor farmacéutico de dos partes. Sin embargo, debido a la posibilidad de contaminación, la sección inferior del contenedor farmacéutico se lava y se desinfecta después de cada uso en el sistema Mallinckrodt de las radiofarmacias.

Existe un contenedor farmacéutico de tres partes descrito en la Patente de EE.UU. N° 5.519.931, cedida a Syncor International Corp., que consta de los siguientes componentes: a) una carcasa externa que tiene una parte superior de plástico móvil que engrana de manera roscada con una base de plástico; b) una protección interna que tiene una sección de plomo superior que se fija en la parte superior de plástico y una sección de plomo inferior que se fija en la base de plástico y c) un revestimiento desechable interno que tiene una tapa de plástico móvil que se une a una base de plástico. Una jeringa convencional está contenida en el revestimiento de plástico desechable, que se ajusta a la porción de plomo del contenedor farmacéutico. También se describe un contenedor farmacéutico en la Patente de EE.UU. N° 6.425.174, que también está cedida a Syncor International Corp., que incluye una carcasa superior y una carcasa inferior que anidan en una carcasa externa superior y una carcasa externa inferior, respectivamente. Hay un envase afilado separado que tiene una tapa superior y una caja inferior, que se anida en la protección superior y la protección inferior, respectivamente.

John B. Phillips figura como inventor en diversas patentes para un contenedor farmacéutico de tres partes que tiene: a) una carcasa de plástico externa; b) una carcasa de plomo interna y c) un revestimiento interno móvil para soportar una jeringa. Las patentes de Phillip son como sigue: la patente de EE.UU. N° 5.611.429; la patente de EE.UU. N° 5.918.443 y la patente de EE.UU. N° 6.155.420. El revestimiento interno móvil en el diseño de Phillip tiene una sección de forma hexagonal acampanada conformada para rodear el agarre de los dedos de la jeringa y mantenerlo firmemente en su sitio durante el transporte.

Los contenedores farmacéuticos de plomo/plástico de tres partes convencionales, tales como el diseño Syncor o el diseño Phillip descritos anteriormente, cuentan con un revestimiento interno móvil que tiene una tapa y una base que contiene la jeringa y evita la contaminación del material protector de plomo con el producto radiofarmacéutico. Sin embargo, tanto el contenedor farmacéutico de plomo/plástico de dos partes como el contenedor farmacéutico de plomo/plástico de tres partes tienen plomo expuesto en el interior. Existe la necesidad de un nuevo diseño que proteja el plomo de contaminación involuntaria por el producto radiofarmacéutico líquido. El plomo es un material muy poroso que puede absorber el producto radiofarmacéutico. Por otra parte, el plomo, como material, se puede interpretar como un reto desde el punto de vista higiénico.

Muchos contenedores farmacéuticos de plomo/plástico de tres partes convencionales usan un diseño roscado para unir la tapa y la base. Algunos de estos diseños de la técnica anterior requieren varias vueltas para unir la tapa y la base. En una radiofarmacia concurrída, existe la necesidad de una manera más rápida y más fácil de unir la tapa a la base. Sin embargo, la tapa no está típicamente encerrada en el sitio, por lo tanto, el transporte agitado y un fallo en la proporción del número de vueltas requerido puede dar como resultado que la tapa se desenrosque ligeramente de la base durante el transporte con un derrame potencial de fluido farmacéutico radioactivo resultante del mismo. Otra cuestión es que la base de un contenedor farmacéutico convencional es en general cilíndrica haciendo que el contenedor farmacéutico sea susceptible de inclinarse y derramarse sobre su lado. La presente invención se refiere a resolver uno o más de los problemas explicados anteriormente. Estas deficiencias y defectos incluyen, pero no se limitan a, plomo expuesto, numerosas vueltas requeridas para unir la tapa a la base, ausencia de un mecanismo de cierre para asegurar la tapa a la base y una base cilíndrica donde la porción de fondo de la base tiene sustancialmente el mismo diámetro como la porción superior de la base para que el contenedor farmacéutico sea propenso a inclinarse y derramarse por el lado.

### Sumario de la invención

Se conforma y se dispone un contenedor farmacéutico para transportar una sola jeringa que contiene una sola dosis de un producto radiofarmacéutico de una radiofarmacia a una instalación sanitaria, tal como un consultorio médico, clínica u hospital. Después de que se ha administrado el producto radiofarmacéutico a un paciente, se vuelve a poner la jeringa usada en el contenedor farmacéutico y se devuelve a la radiofarmacia para su desecho apropiado. Se puede usar la presente invención con jeringas convencionales o jeringas de seguridad.

En un aspecto de la presente invención, se describe un contenedor farmacéutico de polímero. El contenedor farmacéutico de polímero incluye una base de polímero alargada que tiene una carcasa de base que encierra completamente un elemento protector de la base y que tiene una primera sección central hueca y una tapa de polímero alargada que está unida de manera movable a la base de polímero alargada, teniendo la tapa de polímero alargada, un segundo centro hueco y una carcasa de la tapa que encierra completamente un elemento protector de la tapa.

Por otra parte, para conveniencia y facilidad de uso, se minimiza la cantidad de rotación de la tapa de polímero alargada referente a la base de polímero alargada para unir de manera movable la base de polímero alargada a la tapa de polímero alargada, es decir, preferiblemente menor que trescientos sesenta grados ( $360^\circ$ ), más preferiblemente menor que ciento ochenta grados ( $180^\circ$ ) y óptimamente menor que noventa grados ( $90^\circ$ ). Preferiblemente, se sitúa un retén de cierre en las interconexiones roscadas para asegurar la base de polímero alargada en la tapa de polímero alargada. El material polimérico utilizado en la carcasa de la base y la carcasa de la tapa puede incluir virtualmente cualquier tipo de plástico y es preferiblemente resina de policarbonato, por ejemplo, material LEXAN®, mientras que el elemento protector de la base y el elemento protector de la tapa pueden fabricarse virtualmente de cualquier tipo de material que bloquea la radiación emitida del producto radiofarmacéutico. Este material incluye preferiblemente plomo así como tungsteno y polímeros con carga metálica siendo el plomo el material más preferido debido al bajo coste y facilidad de fabricación.

Preferiblemente, la tapa de polímero alargada es sustancialmente cilíndrica y la porción de fondo de la base de polímero alargada tiene sustancialmente forma de campana. Por otra parte, la base de polímero alargada del contenedor farmacéutico incluye preferiblemente una porción superior que tiene un primer diámetro, una porción media con un segundo diámetro y una porción de fondo con un tercer diámetro, en que el segundo diámetro de la porción media es menor que el primer diámetro de la porción superior y es menor que el tercer diámetro de la porción de fondo. La tapa de polímero alargado del contenedor farmacéutico, incluye preferiblemente una porción superior que tiene un cuarto diámetro y una porción de fondo que tiene un quinto diámetro, en que el cuarto diámetro de la porción superior es menor que el quinto diámetro de la porción de fondo.

En el diseño preferido, la porción superior de la base alargada incluye una pluralidad de porciones planas, en que al menos una porción plana de la pluralidad de porciones planas incluye una porción de tipo arco y la porción de fondo de la base alargada incluye una pluralidad de porciones planas, en las que al menos una porción plana de la pluralidad de porciones planas incluye una porción de tipo arco. La porción de fondo de la base de la tapa alargada incluye una pluralidad de porciones planas, en que al menos una porción plana de la pluralidad de porciones planas incluye una porción de tipo arco. Óptimamente, al menos una porción plana de la pluralidad de porciones planas en la porción superior de la base alargada está sustancialmente alineada con al menos una porción plana de la pluralidad de porciones planas en la porción de fondo de la tapa alargada.

En otro aspecto de la presente invención, se describe un montaje que incluye un contenedor farmacéutico conformado y dispuesto para transportar una jeringa. El montaje incluye una jeringa que tiene una aguja, un cilindro, un par de agarres para los dedos con forma de ala y un émbolo y un contenedor farmacéutico que incluye una base de polímero alargada que encierra completamente un elemento protector de la base. La base de polímero alargada con una primera sección central hueca que está conformada para rodear la aguja y al menos una porción del cilindro

de la jeringa y una tapa de polímero alargada que está unida de manera movable a la base de polímero alargada. La tapa de polímero alargada encierra completamente un elemento protector de la tapa y la tapa de polímero alargada incluye una segunda sección central hueca que está conformada para rodear al menos una porción del émbolo de la jeringa.

5 En otro aspecto más de la presente invención, se divulga un procedimiento para transportar una jeringa en un contenedor farmacéutico, teniendo la jeringa al menos una aguja, un cilindro, un par de agarres para los dedos con forma de ala y un émbolo. El procedimiento incluye poner una jeringa que contiene un producto radiofarmacéutico líquido en un contenedor farmacéutico que tiene una base de polímero alargada que encierra completamente un elemento protector de la base. La base de polímero alargada que tiene una primera sección central hueca que está conformada para rodear la aguja y al menos una porción del cilindro de la jeringa y una tapa de polímero alargada que está unida de manera movable a la base de polímero alargada. La tapa de polímero alargada encierra completamente un elemento protector de la tapa y la tapa de polímero alargada que tiene una segunda sección central hueca que está conformada para rodear al menos una porción del émbolo de la jeringa. Esto va seguido por el transporte del contenedor farmacéutico que contiene la jeringa a una instalación sanitaria y transportar después el contenedor farmacéutico y devolver la jeringa usada a la radiofarmacia para desecho de la jeringa usada.

20 En otro aspecto más de la presente invención, se desvela un procedimiento para producir un contenedor farmacéutico. El procedimiento incluye moldeado de un elemento protector de la base en un primer molde, moldeado de un elemento protector de la tapa en un segundo molde. Esto va seguido de la inserción del elemento protector de la base en un tercer molde e inyección de material polimérico fundido en el tercer molde de manera que cuando endurece el material polimérico, el elemento protector de la base está encerrado completamente por el material polimérico para formar una base alargada. Esto va seguido después por inserción del elemento protector de la tapa en un cuarto molde e inyección del material polimérico fundido en el cuarto molde de manera que cuando endurece el material polimérico, el elemento protector de la tapa está encerrado completamente por el material polimérico para formar una tapa alargada.

30 Estos son simplemente algunos de los innumerables aspectos ilustrativos de esta presente invención y no se debería interpretar una lista de todo inclusive. Estos y otros aspectos serán evidentes para los expertos en la materia a la luz de la siguiente descripción y los dibujos que se adjuntan.

### **Breve Descripción de los Dibujos**

35 Para una mejor comprensión de la presente invención, se puede hacer referencia a los dibujos que se adjuntan en los que:

40 La FIG. 1 es una vista en perspectiva de una realización del contenedor farmacéutico montado de la presente invención;

la FIG. 2 es una vista en alzado lateral del contenedor farmacéutico de la presente invención con una tapa alargada separada de una base alargada;

45 la FIG. 3 es una vista desde arriba de la base alargada para el contenedor farmacéutico de la presente invención sin una tapa alargada;

50 la FIG. 4 es una vista en sección del contenedor farmacéutico de la presente invención con una tapa alargada, que tiene una protección de la tapa encerrada por una carcasa de la tapa y la base alargada, que tiene una protección de la base encerrada por una carcasa de la base, con la tapa alargada separada de la base alargada;

55 la FIG. 5 es una vista en sección del contenedor farmacéutico montado de la presente invención con una tapa alargada, que tiene una protección de la tapa encerrada por una carcasa de la tapa y la base alargada, que tiene una protección de la base encerrada por una carcasa de la base y con una jeringa colocada en el interior del contenedor farmacéutico y

60 la FIG. 6 es una vista de primer plano, aislada, de la unión roscada entre la tapa alargada y la base alargada, como se muestra en la FIG. 5, cuando se ensambla completamente el contenedor farmacéutico de la presente invención y se pone una jeringa en el contenedor farmacéutico.

### **Descripción Detallada**

65 La Figura 1 es una vista en perspectiva de la realización del contenedor farmacéutico de la presente invención que se indica en general por el número 10. Hay una base 12 alargada y una tapa 14 alargada. La base 12 alargada y la tapa 14 alargada del contenedor 10 farmacéutico se puede conformar en cualquiera de una amplia

variedad de formas y tamaños, sin embargo, se prefiere una forma sustancialmente cilíndrica. Preferiblemente, la base 12 alargada incluye una porción superior que se indica en general por el número 16 con un primer diámetro, una porción media que se indica en general por el número 18 que tiene un segundo diámetro y una porción de fondo que se indica en general por el número 20 que tiene un tercer diámetro. La tapa 14 alargada incluye una porción superior que se indica en general por el número 22 que tiene un cuarto diámetro y una porción de fondo que se indica en general por el número 24 que tiene un quinto diámetro. En la realización preferida, el segundo diámetro de la porción 18 media de la base 12 alargada es menor que el primer diámetro de la porción 18 superior de la base 12 alargada. El segundo diámetro de la porción 18 media de la base 12 alargada es también menor que el tercer diámetro de la porción 20 del fondo de la base 12 alargada para crear una forma de campana. También, en la realización preferida, el cuarto diámetro de la porción 22 superior de la tapa 14 alargada es menor que el quinto diámetro de la porción 24 del fondo de la tapa 14 alargada.

La base 12 alargada para el contenedor 10 farmacéutico, incluye preferiblemente una primera pluralidad de porciones 28 planas, por ejemplo, cuatro (4), que incluye cada una una porción 30 de tipo arco situada en la porción 20 del fondo de la base 12 alargada del contenedor 10 farmacéutico. La porción 20 del fondo de la base 12 alargada es preferiblemente de forma de campana para evitar la inclinación e incluye una superficie 32 de fondo, abovedada, para reducir coste de material, como se muestra en las Figuras 4 y 5.

Con referencia de nuevo a las Figuras 1 y 2, la porción 16 superior de la base 12 alargada para el contenedor 10 farmacéutico, preferiblemente y opcionalmente, incluye una segunda pluralidad de porciones planas, por ejemplo, cuatro (4), que alternan preferiblemente entre porciones 36 rectangulares y porciones rectangulares que tienen cada una una porción 34 de tipo arco que se extiende hacia abajo.

La tapa 14 alargada para el contenedor 10 farmacéutico, preferiblemente y opcionalmente, incluye una tercera pluralidad de porciones 40 planas, por ejemplo, cuatro (4), que incluyen cada una una porción 41 de tipo arco. La porción 22 superior es preferiblemente circular e incluye una superficie 42 superior plana, como se muestra en la Figura 1, que se puede marcar además de transportar fácilmente en un caso de entrega que puede contener un número múltiple de contenedores 10 farmacéuticos.

Hay una pluralidad de interconexiones roscadas, que se indican en general por el número 44, como se muestra en la Figura 2. Preferiblemente, pero no necesariamente, hay cuatro (4) roscas 45. Preferiblemente, con el contenedor 10 farmacéutico presente de la presente invención, se minimiza la cantidad de vueltas requeridas para asegurar la base 12 alargada a la tapa 14 alargada. Siendo la cantidad preferida de vueltas una vuelta (360°) o menos, siendo una cantidad más preferida de vueltas la mitad de una vuelta (180°) o menos y siendo la cantidad más preferida de vueltas un cuarto de vuelta (90°) o menos. El paso de las roscas 45 puede variar enormemente dependiendo de los parámetros del contenedor 10 farmacéutico, siendo el valor de paso más preferido 1,38 para las roscas 45.

Haciendo referencia ahora a la Figura 3, hay una serie de retenes 46 de cierre que aseguran la base 12 alargada a la tapa 14 alargada. Estos retenes 46 de cierre cierran la base 12 alargada a la tapa 14 alargada cuando las roscas 45 de la tapa 14 alargada y la base 12 alargada se engranan completamente. La tapa 14 alargada se echa contra la base 12 alargada después de tener completada la máxima cantidad de vueltas, por ejemplo, un cuarto de una vuelta (90°) para sellar la tapa 14 alargada contra la base 12 alargada en relación impermeable a los fluidos. Este cierre está presente sin la presencia de un componente adicional que requiera la sustitución y el mantenimiento, tal como una junta tórica.

Hay un elemento protector de la tapa situado en la tapa 14 alargada y la base 12 alargada que se indica en general por el número 48 y el elemento protector de la base que se indica en general por el número 54, respectivamente, como se muestra en las Figuras 4 y 5. Estos elementos 48 y 54 protectores se forman típicamente de plomo debido a que es relativamente caro y fácil de conformar. Por otra parte, estos elementos 48 y 54 protectores se pueden conformar de cualquier material que bloquee la radiación que se emite del producto radiofarmacéutico. Por ejemplo, el tungsteno es un elemento protector adecuado pero es más caro que el plomo y más difícil de conformar o moldear. Los materiales compuestos de polímero de carga metálica tales como los compuestos ECOMASS® producidos por Engineered Materials, a M. A. Hanna Company con un lugar comercial en Norcross, Georgia también se pueden usar como material protector.

El elemento 48 protector de la tapa tiene un extremo 52 cerrado y en extremo 50 abierto. Las paredes 56 del elemento 48 protector de la tapa son de espesor generalmente uniforme. El elemento 54 protector de la base tiene un extremo 58 cerrado y un extremo 60 abierto. Las paredes 62 del elemento 54 protector de la base son de espesor en general uniforme.

Como se muestra en la Figura 5 y se ilustra mejor en la Figura 6, las paredes 62 del elemento 54 protector de la base forman una protrusión 64, que es preferiblemente pero no necesariamente triangular, que forma un ángulo T cuando se mide contra la pared interior del elemento 54 protector de la base. El elemento 54 protector de la base incluye un saliente cerca del extremo 60 abierto que forma un hombro 66.

Con referencia de nuevo a las Figuras 4 y 5, el elemento 48 protector de la tapa de la tapa 14 alargada está completamente encerrado por una carcasa 70 de la tapa que tiene una porción 72 de la carcasa de la tapa externa y una porción 74 de la carcasa de la tapa interna. También, el elemento 54 protector de la base de la base 12 alargada está encerrado completamente por una carcasa 76 de la base con una porción 78 de la carcasa de la base externa y una porción 80 de la carcasa de la base interna.

La carcasa 70 de la tapa y la carcasa 76 de la base están fabricadas preferiblemente de material polimérico. Esto puede incluir virtualmente cualquier tipo de plástico, sin embargo, el tipo más preferido de material es una resina de policarbonato. Un tipo específico de resina de policarbonato, que se puede utilizar con la presente invención, se puede adquirir bajo la marca LEXAN®, que es una marca registrada federalmente de la General Electric Company, con un lugar comercial en One Plastics Avenue, Pittsfield, Massachusetts 01201. LEXAN® es un peso ligero, pero también es conocido por su resistencia al impacto, transparencia, estabilidad y resistencia al calor.

El procedimiento preferido para formar la carcasa 70 de la tapa y la carcasa 76 de la base de manera que la carcasa 70 de la tapa y la carcasa 76 de la base encierra y sella el elemento 48 protector de la tapa de la tapa 14 alargada y el elemento 54 protector de la base de la base 12 alargada, respectivamente, es por el procedimiento de moldeo. Aunque el material polimérico se puede moldear en dos partes y fundir o soldar después para proporcionar el cierre completo del elemento 48 protector de la tapa de la tapa 14 alargada y el elemento 54 protector de la base, de la base 12 alargada, el procedimiento preferido de moldeo del material polimérico es por un procedimiento de "dos capas" o "sobremoldeo".

Ejemplos de este procedimiento de "dos capas" o "sobremoldeo" se describen en: la patente de EE.UU. N° 4.750.092, que se expidió para Werther el 7 de junio de 1.988 y se cedió a Kollmorgen Technologies Corporation, que se incorpora en la presente memoria por referencia; la patente de EE.UU. N° 6.381.509, que se cedió a Thiel et al. el 30 de abril de 2.002 y se cedió a Mattec, Inc, que se incorpora en la presente memoria por referencia y la patente de EE.UU. N° 6.405.729, que se cedió a Thornton el 18 de junio de 2.002, que se incorpora en la presente memoria por referencia.

Una ventaja significativa de la presente invención es que no se utiliza revestimiento interno. Esto es una ventaja significativa puesto que se desechan típicamente revestimientos internos después de cada uso. Esto reduce costes y elimina residuos.

Como se muestra también en la Figura 5, hay una jeringa 83, que tiene: una aguja 87 mostrada en modelo; un cilindro 86; un émbolo 85 y agarres 93 para los dedos que se denominan a veces alas. Los agarres 93 para los dedos pueden ser hexagonales, circulares o poligonales; pueden rodear completamente o parcialmente el cilindro 86. Los agarres 93 para los dedos son capturados entre la porción 66 del hombro descrito previamente formado en la porción 80 de la carcasa de la base interna de la carcasa 76 de la base y la porción 74 de la carcasa de la tapa interna de la carcasa 70 de la tapa. Se evita por lo tanto el movimiento lateral de la jeringa 83 en el interior del contenedor 10 farmacéutico durante el transporte. La aguja 87 y al menos una porción del cilindro 86 están colocadas en una primera sección 91 central hueca de la base 12 alargada. Al menos una porción del émbolo 85 está colocada en una segunda sección 89 central hueca de la tapa 14 alargada.

Se cree que el contenedor 10 farmacéutico cumple con el Bloodborne Pathogens Standard (Sección 29 C.F.R. 1910.1030(d)(2)) revisado, difundido por la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional para la satisfacción completa de su definición de un "envase para jeringuillas" proporcionando un envase que es: resistente a la perforación; que se puede etiquetar o codificar con color; a prueba de fugas en los lados y en el fondo y no requiere que se proporcione asistencia sanitaria para acceder manualmente al envase donde se tiene que poner la jeringuilla.

#### **Procedimiento para usar el contenedor 10 farmacéutico:**

Una receta se pide en, se faxea en, o se da de otro modo en una radiofarmacia. El farmacéutico entra la receta en un ordenador e imprime las etiquetas. Se puede unir una etiqueta autoadhesiva al contenedor 10 farmacéutico de una manera convencional. En la alternativa, se puede unir una etiqueta al contenedor farmacéutico con la camisa flexible (no mostrado), sin la necesidad de adhesivos. Se fija una etiqueta separada a una jeringa de seguridad o una jeringa convencional. La jeringa 83 se llena con un producto radiofarmacéutico según la receta. Se ensaya la jeringa 83 llena. En otras palabras, la actividad del producto radiofarmacéutico en la jeringa 83 se mide en un calibrador de la dosis para verificar que cumple con la receta. La jeringa 83 llena se pone en el contenedor 10 farmacéutico y después se cierra. Se ensaya la contaminación en la limpieza del contenedor 10 farmacéutico. Si el contenedor 10 farmacéutico pasa el ensayo de limpieza, se pone en un envase de entrega.

Los envases de entrega usados por algunas farmacias Mallinckrodt Inc. tienen relleno interior de espuma de caucho. Se pueden poner diversos contenedores 10 farmacéuticos en un único envase de entrega. Antes de salir de la radiofarmacia, se ensaya y se estudia la limpieza del envase de entrega y los contenedores 10 farmacéuticos. Si el envase de entrega pasa, se fija una etiqueta DOT en el exterior del envase de entrega y se suministra en una instalación sanitaria.

Después se abren los contenedores 10 farmacéuticos y se pone la jeringa 83 en una protección de inyección. El producto radiofarmacéutico se administra al paciente. El estuche de distribución con los contenedores 10 farmacéuticos y las jeringas 83 usadas se devuelven después a la radiofarmacia. Se retira la jeringa 83 del contenedor 10 farmacéutico y se pone en un cubo para desechos. El contenedor 10 farmacéutico se lavó y se secó después. Después el contenedor 10 farmacéutico está listo para ser reutilizado.

**Procedimiento para producir el contenedor 10 farmacéutico:**

Esto implica moldear primero el elemento 54 protector de la base vertiendo material, protector nuclear, fundido en un primer molde (no mostrado). La sustancia preferida es plomo, en vez de tungsteno o polímeros de carga metálica, debido a consideraciones de coste y facilidad de moldeo. Cuando ha solidificado el elemento 54 protector de la base, el elemento 54 protector de la base se pone después en una máquina de moldeo por inyección (no mostrado). El material polimérico, por ejemplo, resina de policarbonato se inyecta después y fluye a un tercer molde, con una cavidad del molde que rodea el elemento 54 protector de la base. Después de una aplicación de temperatura y presión, se libera del molde una base 12 alargada solidificada. Esta base 12 alargada incluye el elemento 54 protector de la base, que ahora está completamente encerrada por una carcasa 76 de la base. La carcasa 76 de la base incluye una porción 80 de carcasa de la base interna que es adyacente a la aguja 87 y el cilindro 86 de la jeringa 83 y una porción 78 de la carcasa de la base externa que forma la superficie exterior de la base 12 alargada. De la misma manera, el elemento 48 protector de la tapa se crea vertiendo material, protector nuclear, fundido, en un segundo molde (no mostrado). Como con el elemento 54 protector de la base, la sustancia preferida es de nuevo plomo. Cuando ha solidificado el elemento 48 protector de la tapa, el elemento 48 protector de la tapa se pone en una máquina de moldeo por inyección (no mostrado). El material polimérico, por ejemplo, resina de policarbonato, se inyecta después y fluye en un cuarto molde, que tiene una cavidad del molde, que rodea el elemento 48 protector de la tapa. Después de una aplicación de temperatura y presión, se libera del molde una tapa 14 alargada solidificada. Esta tapa 14 alargada incluye el elemento 48 protector de la tapa, que ahora está encerrado completamente por la carcasa 70 de la tapa. La carcasa 70 de la tapa incluye una porción 74 de la carcasa de la tapa interna que es adyacente al émbolo 85 de la jeringa 83 y una porción 72 de la carcasa externa que forma la superficie externa de la tapa 14 alargada.

Aunque una realización preferida del contenedor 10 farmacéutico, un procedimiento de uso del contenedor 10 farmacéutico y un procedimiento para la producción del contenedor 10 farmacéutico se ha ilustrado en los dibujos que se adjuntan y se describen en la Descripción Detallada anterior, se entiende que la invención no se limita a la realización descrita, sino que permite numerosas disposiciones, modificaciones y sustituciones sin apartarse del espíritu de la invención como se establece y se define por las siguientes reivindicaciones.

## REIVINDICACIONES

1. Un montaje de contenedor radiofarmacéutico que comprende:

- 5 una base alargada que comprende:
- un elemento protector de la base fabricado de un material que bloquea la radiación seleccionado de plomo, tungsteno y material compuesto polimérico de carga metálica y
- 10 una carcasa de la base que encierra completamente el elemento protector de la base y que está fabricado de un material polimérico, en el que una primera sección central hueca se define en la base;
- una tapa alargada unida de manera movable a la base, en la que la tapa comprende:
- 15 un elemento protector de la tapa fabricado de un material que bloquea la radiación seleccionado de plomo, tungsteno y material compuesto polimérico de carga metálica y
- una carcasa de la tapa que encierra completamente el elemento protector de la tapa y que está fabricada de un material polimérico, en el que se define en la tapa una segunda sección central hueca y
- 20 una jeringa que comprende una aguja, un cilindro, un agarre para los dedos, un émbolo y un producto radiofarmacéutico líquido dispuesto dentro del cilindro de la jeringa, en la que la aguja y al menos una porción del cilindro de la jeringa están situadas en la primera sección central hueca definida en la base y en la que al menos una porción del émbolo de la jeringa está situada en la segunda sección central hueca definida en la
- 25 tapa.

2. El montaje según la reivindicación 1, en el que la tapa está unida de manera movable a la base por roscas situadas en la tapa y la base.

30 3. El montaje según la reivindicación 2, en el que las roscas situadas en la tapa y la base no permiten que la tapa rote más de trescientos sesenta grados (360°) en relación con la base.

35 4. El montaje según la reivindicación 2, en el que las roscas situadas en la tapa y la base no permiten que la tapa rote más de noventa grados (90°) en relación con la base.

5. El montaje según cualquiera de las reivindicaciones 2-4, que comprende además al menos un retén de cierre asociado a las roscas.

40 6. El montaje según cualquier reivindicación precedente, en el que la carcasa de la tapa y la carcasa de la base están fabricadas de material de plástico.

7. El montaje según la reivindicación 6, en el que el material de plástico comprende resina de policarbonato.

45 8. El montaje según cualquier reivindicación precedente, que comprende además un cierre impermeable a los fluidos situado entre la tapa y la base.

50 9. El montaje según cualquier reivindicación precedente, en el que el elemento protector de la base incluye una protrusión situada cerca de un extremo abierto del elemento protector de la base y adyacente a una porción del hombro del elemento protector de la base.

55 10. El montaje según la reivindicación 9, en el que la jeringa está dispuesta en el contenedor de manera que el agarre para los dedos de la jeringa es capturado entre la tapa y un hombro de la base cerca de un extremo abierto de la base.

11. El montaje según cualquier reivindicación precedente, en el que el elemento protector de la base y el elemento protector de la tapa están fabricados de plomo.

60 12. El montaje según cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que el elemento protector de la base y el elemento protector de la tapa están fabricados de tungsteno.

13. El montaje según cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que el elemento protector de la base y el elemento protector de la tapa están fabricados de material compuesto polimérico con carga metálica.

65



5

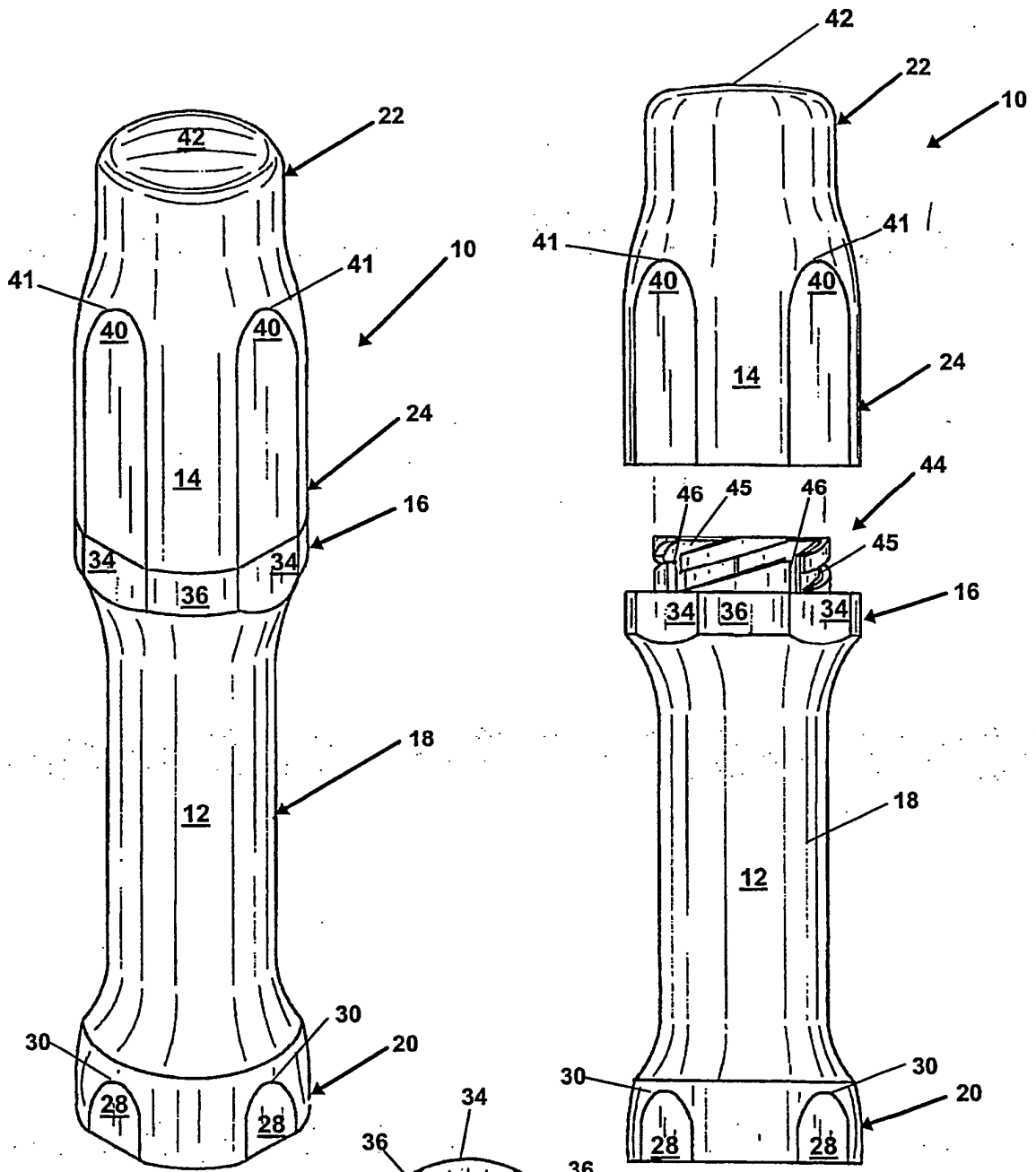


FIG. 1

FIG. 2

FIG. 3

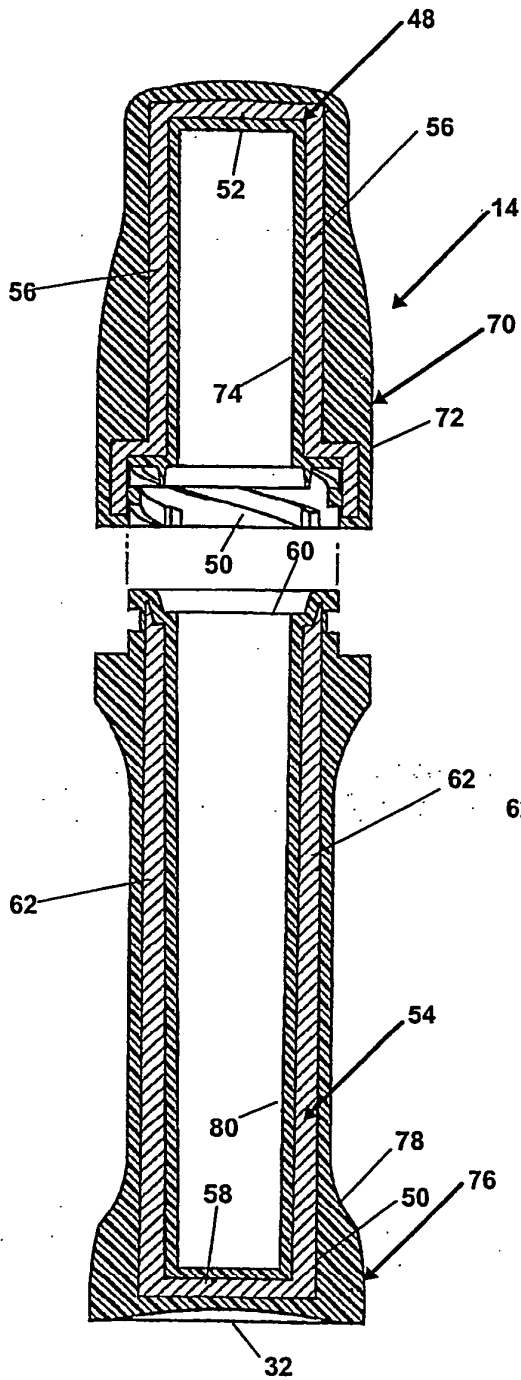


FIG. 4

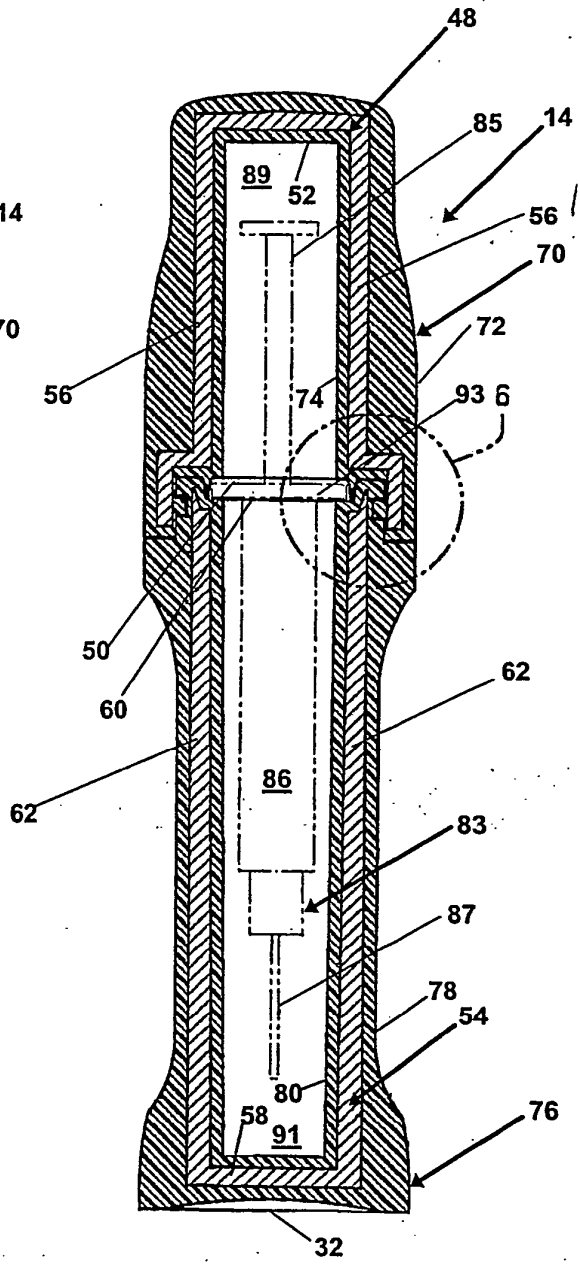


FIG. 5

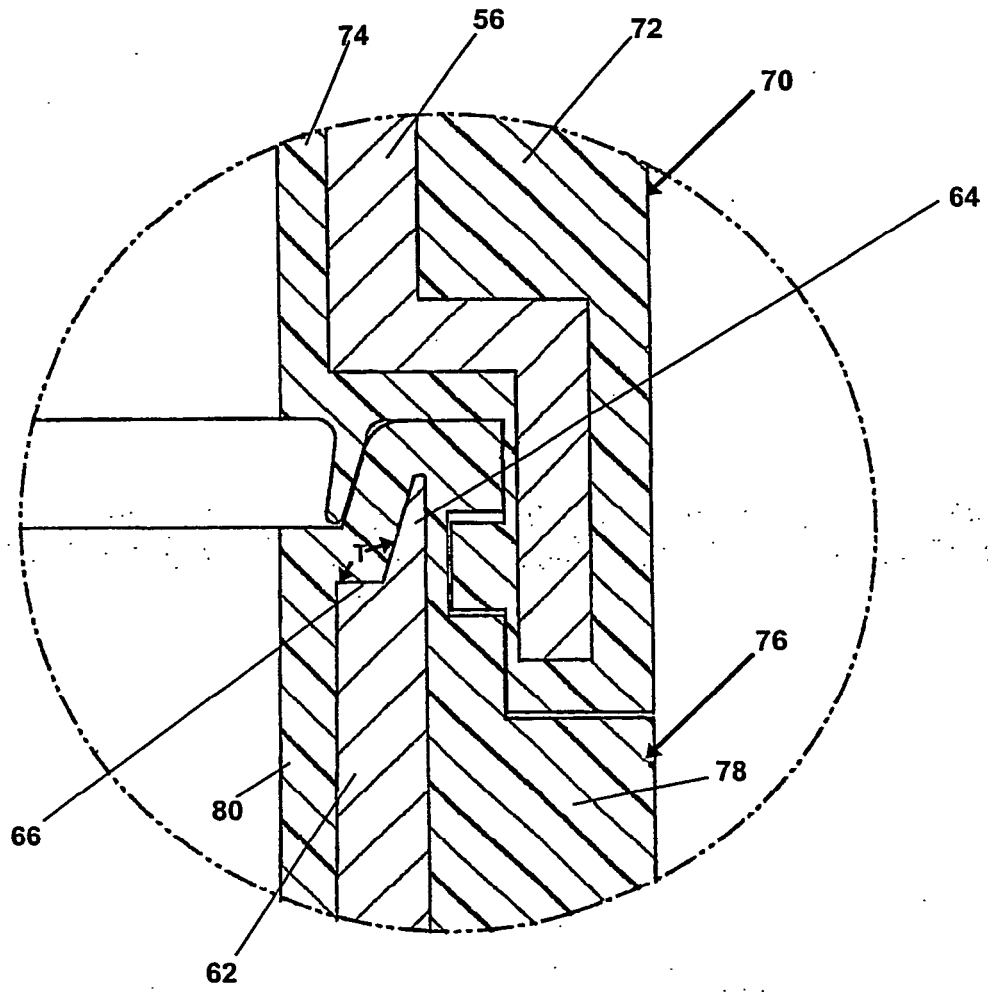


FIG. 6