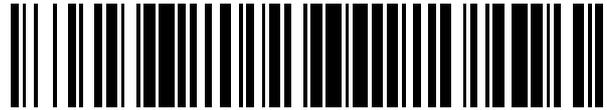


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 545 998**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

B65B 3/00 (2006.01)

G21F 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.12.2011 E 11811499 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.07.2015 EP 2658502**

54 Título: **Dispensación multivial**

30 Prioridad:

30.12.2010 US 201061428755 P

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

17.09.2015

73 Titular/es:

GE HEALTHCARE LIMITED (100.0%)

Amersham Place

Little Chalfont, Buckinghamshire HP7 9NA, GB

72 Inventor/es:

OSBORN, NIGEL J. y

PETTITT, ROGER

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 545 998 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

Dispensación multivial

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere al campo de los equipos de dispensación. Más particularmente, la presente invención se dirige a la dispensación multivial de radiofármacos.

Antecedentes de la invención

10 Al final de la radiosíntesis en la fabricación de PET de ensayos clínicos, la formulación a granel se dispensa normalmente en tres viales separados, el producto recogido en el primer vial que se utiliza para control de calidad, el producto recogido en el segundo vial que se utiliza para la medición de la esterilidad y el producto recogido en el tercer vial que se utiliza como la dosis del paciente. La presente disposición en los centros clínicos es para utilizar un dispensador personalizado que utiliza válvulas y un controlador de la jeringa para dispensar el volumen requerido según una secuencia pre-programada. La dosificación del fluido del producto necesita ser precisa, de tal manera que se proporcionen las cantidades requeridas del producto para cada propósito. Además, particularmente en aplicaciones de radiofármacos, hay una necesidad de minimizar cualquier producto residual dentro de los conductos de fluido en cada vial de dispensación, tanto para minimizar la exposición del operador a la actividad residual como para reducir los residuos del fluido del producto.

15 Por tanto, existe una necesidad de un sistema y un método para la dispensación en viales de producto múltiples que proporcione una dosificación precisa de un fluido del producto y minimice la presencia de producto residual dentro de las líneas de suministro de fluido.

20 Véase el sistema para la dispensación en viales de producto múltiples con lumbreras soldadas del documento EP-A-1747994.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 representa una serie de viales que tienen agujas de llenado y descarga insertadas en ellos según la presente invención.

25 La Figura 2 representa un cartucho de dispensación multi-vial de la presente invención.

La Figura 3 representa un cartucho de dispensación multi-vial alternativo de la presente invención.

La Figura 4 representa un porta-agujas de la presente invención.

La Figura 5 representa una serie de viales conectados a un dispositivo de síntesis según la presente invención.

Descripción detallada de la realización preferida

30 Se propone un nuevo proceso de dispensación que permite la dispensación sencilla y rápida de un radiofármaco sin el requisito de un aparato dispensador especial. La antigua instalación en los centros de fabricación de PET se simplifica y se requiere muy poco espacio. Además, el proceso minimiza la cantidad de radiotrazador perdido en las líneas de transferencia. El principio de dispensación implica varios viales, cada uno conectado en serie a través de una línea de transferencia, con la profundidad de la aguja de la jeringa en el vial que define el volumen de dosificación.

35 El dispensador proporciona el volumen requerido para controles de calidad, microbiológicos y una o más muestras de pacientes con una precisión razonable y puede utilizarse para múltiples viales. Todas las líneas de transferencia entre los viales se aspiran o se soplan como parte del proceso de dispensación, lo que minimiza las pérdidas dentro de las líneas de transferencia. Ésta es una simplificación considerable del presente aparato de dispensación utilizado en los centros clínicos.

40 Se contempla que la presente invención se pueda aplicar también para otras situaciones de dispensación aséptica.

45 El método y los componentes esenciales de la presente invención según se reivindica se representan en la Figura 1. La disposición de los viales y los componentes comprende un cartucho de la presente invención. Se contempla un cartucho para la presente invención para proporcionar cada uno de los componentes requeridos en un único conjunto, como forma de simplificar el uso de esos componentes. Un cartucho de la presente invención puede proporcionar algún montaje o colocación de los componentes o puede simplemente proporcionar conexión funcional de los componentes entre sí con el fin de permitir el funcionamiento según la presente invención. Se proporcionan los viales 10, 20 y 30, que incluyen cada uno un cuerpo del vial 12, 22 y 32 que definen unas cavidades del vial 14, 24 y 34 y que se sellan mediante unos tabiques elastoméricos 16, 26 y 36, respectivamente. Cada uno de los viales 50 10, 20 y 30 incluye deseablemente respectivamente, un tapón 18, 28 y 38 sobre sus respectivos tabiques 16, 26 y 36. Se inserta una aguja de llenado 40, que es una pieza opcional del cartucho completo de la presente invención

(aunque se utilizaría en funciones de dispensación), a través del tabique 16 en la cavidad 14 del vial. La aguja de llenado 40 se conecta a un conducto de llenado 42 que conduce de vuelta a una fuente de fluido del producto (no mostrada). Una primera línea de fluido 50 alcanza entre los viales 10 y 20 y una segunda línea de fluido 60 alcanza entre los viales 20 y 30. La línea 50 de fluido incluye un conducto hueco alargado 52 que sujeta una primera aguja de vaciado 54, que se inserta a través del tabique 16 en la cavidad 14 del vial, y una segunda aguja de llenado 56, que se inserta a través del tabique 26 en la cavidad 24 del vial. Deseablemente, cada una de las agujas 54 y 56 incluyen los conectores luer hembra 55a y 57a y el conducto 52 incluye los conectores luer macho 55b y 57b para su acoplamiento respectivo a los mismos. Del mismo modo, la línea de fluido 60 incluye un conducto alargado hueco 62 que sujeta una segunda aguja de vaciado 64, que se inserta a través del tabique 26 en la cavidad 24 del vial, y una tercera aguja de llenado 66, que se inserta a través del tabique 36 en la cavidad 34 del vial. Deseablemente, cada una de las agujas 64 y 66 incluyen los conectores luer hembra 65a y 67a y el conducto 62 incluye los conectores luer macho 65b y 67b para su acoplamiento respectivo a los mismos. Se inserta una aguja de descarga 70 a través del tabique 36 en la cavidad 34 del vial. La presente invención contempla que las agujas de llenado 40, 56 y 66 se insertan deseablemente a través de sus respectivos tabiques sólo lo suficiente para pasar en sus respectivas cavidades del vial, con el fin de minimizar cualquier fluido del producto sobrante en las mismas después de la dispensación. Adicionalmente, la presente invención contempla que las agujas de vaciado 54 y 64 se extienden a través de sus respectivos tabiques una distancia suficiente de tal manera que sus extremos libres llegan hasta el nivel de llenado para su respectiva cavidad, de tal manera que cualquier fluido añadido por encima de ese nivel de llenado se puede dirigir a través de la respectiva aguja de vaciado. La aguja de descarga 70 se contempla simplemente para extenderse a través del tabique 36 una distancia suficiente para proporcionar descarga o vaciado a través de la misma. El cartucho de la presente invención también puede proporcionar protecciones sobre cada vial, las protecciones se forman a partir de un material de protección contra la radiación tal como el plomo o el tungsteno. Las protecciones pueden comprender un cuerpo cilíndrico que define una cavidad del vial para recibir el vial en el mismo. Las protecciones para cada vial se pueden proporcionar por separado o se pueden proporcionar conectadas entre sí o en la forma de un bloque unitario que define cada una de las cavidades del vial.

Refiriéndose a la Figura 1, el filtro en línea de 0,2 μm colocado dentro del, o en todo el lumen del, conducto de llenado 42 y el filtro de descarga conectado al extremo de la aguja de descarga 70 que se extiende fuera del vial, se han eliminado para mayor claridad. En funcionamiento, se transfiere un volumen definido desde el conducto de llenado 42 en el vial 10. Como la cavidad 14 del vial se llena, la presión de gas por encima del líquido también se incrementa y ésta normalmente se descargará a través de la línea 50 del fluido en el vial 20 y de ahí al vial 30 y en última instancia a la aguja 70 de descarga de la atmósfera del vial. Cuando el líquido va por encima del nivel de la punta de la aguja 54 de la jeringa, el nitrógeno ya no puede escapar e incrementará su presión en el vial 10 hasta que se presente el gas suficiente en el espacio frontal para pasar el contenido del vial 10 por encima de la punta de la aguja 54 al vial 20. El proceso se repite para el vial 20 a través del vial 30 ya que las dos agujas 54 y 64 se mantienen lo suficientemente por encima de las cavidades 14 y 24 del vial, respectivamente, por lo que no se puede producir ninguna transferencia de líquido más (suponiendo que el volumen de transferencia no llena completamente el vial 30, pero esto se puede controlar mediante la selección de los volúmenes del vial).

Una vez que se ha transferido todo el líquido al vial 10, se puede lograr la transferencia al segundo y tercer viales, ya sea mediante la presión positiva continua a través del conducto de llenado 42 y el llenado de la aguja 40 o mediante la aplicación de presión negativa desde la aguja 70 de descarga, con el fin de retirar el fluido desde vial 10 en y/o a través de los viales 20 y 30.

a) Presión positiva

Quando se usa presión positiva, se debe utilizar suficiente nitrógeno para realizar la transferencia de líquido entre los 3 viales y esto requerirá un soplo de salida extra de los viales después de que el líquido se haya dispensado. Esto se puede lograr fácilmente utilizando un sintetizador FASTlab®, comercializado por GE Healthcare de Lieja, Bélgica (aunque también se pueden utilizar otros sistemas de síntesis o dispensación automatizada), mediante la apertura de la válvula reguladora de nitrógeno con una presión positiva de nitrógeno. Debido a que todo el proceso se basa en la presión de gas, las líneas de fluido 50 y 60 se vacían completamente, maximizando así la recuperación del radiotrazador. Tal volumen muerto cero no es fácilmente alcanzable con el sistema dispensador genérico común utilizado actualmente. Se contempla por la presente invención que la aguja 70 de descarga también pueda sujetar, o estar conectada a, una válvula que se puede abrir y cerrar con el fin de permitir que el gas motor pase a su través y para evitar el flujo de retorno de gas de vuelta en la cavidad 34 del vial a través de la aguja 70 de descarga. Alternativamente, la aguja 70 de descarga se puede conectar a un conducto flexible que puede dejarse sin desviarse durante las operaciones de dispensación, pero que se puede fijar o pinzar cerrado con el fin de prevenir el flujo de retorno de gas a la cavidad 34 del vial. Como se utiliza en la presente memoria, un clip o una pinza funcionan para pellizcar un conducto desviable de manera que se colapsa su lumen interno y por lo tanto proporcionan un sellado estanco a los fluidos.

b) Presión negativa

Quando se aplica presión negativa al vial 30, el aire es aspirado fuera de este vial inicialmente y esto entonces aspira fuera el aire de los otros dos viales que a su vez toman solución con él. El punto final en el que la solución ya no se transfiere es el mismo que el de presión positiva y otra vez todas las líneas de fluido 50 y 60 son aspiradas en

seco. Por ejemplo, la presente invención contempla que un conducto flexible (no mostrado) se puede conectar a la aguja 70 de descarga en una localización fuera del vial 30, y deseablemente en el lado alejado del filtro de la aguja 70, de modo que la presión negativa se puede aplicar a la aguja 70 de descarga y por lo tanto provocar el vaciado de fluido del producto a través de los viales como se describe en la presente memoria.

- 5 El proceso completo se debería completar en 30 segundos, un ahorro de tiempo significativo sobre los aparatos de dispensación presentes.

Aunque normalmente se requieren 3 viales para los centros clínicos, con suficiente presión de gas de nitrógeno o vacío, la presente invención es escalable para dispensar más de tres viales conectados en serie que utilizan líneas de fluido de la presente invención.

- 10 Antes de separar los viales 10, 20 y 30 de sus respectivas agujas de llenado y vaciado, la presente invención además contempla aplicar clips y abrazaderas a los conductos 52 y 62, así como pellizcar cada cierre. Con los conductos 52 y 62 cerrados por pellizco, se obviará la amenaza de contaminación a través de la exposición de una aguja de la línea de fluido mientras que la otra está todavía insertada en su respectiva cavidad del vial. Como se verá en lo que sigue de la presente memoria, los clips que se aplican pueden ser clips de tipo cocodrilo estándar o pueden ser clips integrados, bien en cualquier cartucho de la presente invención o bien en un soporte de aguja de la presente invención que se adjunta a cada vial. Adicionalmente, se contempla por la presente invención asegurar que la aguja 70 de descarga se puede bloquear para evitar que aire exterior entre en la cavidad 34 del vial a través de la misma, de manera deseable mediante el bloqueo de cualquier conducto conectado al mismo. El bloqueo puede llevarse a cabo mediante la aplicación de un clip, o abrazadera, a un conducto flexible conectado a la aguja 70 de descargada utilizada para aplicar un vacío o conducir un gas motor a través del mismo. Además, se puede incorporar una válvula en ese conducto con el fin de bloquear el flujo de retorno de gas del exterior en la cavidad 34 del vial.

- La presente invención además contempla que se puedan emplear porta-agujas para mantener las agujas de llenado y de vaciado en cada vial. Tales porta-agujas se unen a los viales y se proporcionan para el paso de las agujas a través de los mismos, de manera que se insertará cada aguja a través del tabique del vial y en la cavidad del vial. Tales porta-agujas se forman deseablemente a partir de un material polimérico adecuado, tal como PEEK. Estos porta-agujas también se diseñan para su uso con agujas específicas y viales específicos, lo que permite controlar la profundidad de inserción de la aguja. Muy probablemente se requerirían sólo dos tipos, bien sea dando 3 ml o bien 10 ml de llenado en viales de tipo P6.

- 30 Con referencia ahora a la Figura 2, la presente invención incorpora un porta-agujas 80 para cada uno de los viales 10, 20 y 30 respectivamente. El porta-agujas 80 incluye un cuerpo 82 del soporte que define el primer y el segundo pasos 84 y 86 de agujas alargados abiertos a través del mismo. Los pasos 84 y 86 de agujas se colocan para estar en el registro de superposición con los tabiques 16, 26 y 36 de sus respectivos viales 10, 20 y 30. El porta-agujas 80 incluye deseablemente medios de retención (no mostrados) para presionar sobre los viales de manera que se conecten al mismo de forma desmontable con la orientación apropiada. Los medios de retención se contemplan para montarse de forma desviable en el porta-agujas 80, bien sea por proporcionar los medios de retención sobre las lengüetas desviables o bien por deformación de retenes estacionarios de cualquier otra manera sobre el porta-agujas 80. Típicamente, el porta-agujas 80 que definiría una cavidad del tapón para recibir el tapón de forma que lo retiene en la misma.

- 40 Por otra parte, el porta-agujas 80 incluye una primera superficie 88 de resalto y una segunda superficie 89 de resalto para hacer tope contra los conectores luer de cada aguja. Como son conocidos la longitud de cada aguja y las dimensiones de cada cavidad del vial, el porta-agujas 80 se puede optimizar para las agujas y viales particulares para proporcionar una profundidad de inserción conocida para las agujas. La profundidad de inserción de las agujas de vaciado (insertadas por lo menos en la medida de la cavidad vial como la aguja de llenado) dictará el volumen mínimo de remanente de fluido detrás en cada vial. Además, escalonar las superficies de resalto 88 y 89 permite a las dos agujas establecerse más cercanamente juntas, con lo que se evitará cualquier interferencia entre los conectores luer para cada una. Adicionalmente, como se muestra en la Figura 2, la presente invención puede emplear un único clip 81 a través de ambos conductos 52 y 62 en una ubicación próxima a los conectores luer 57b y 65b con el fin de permitir que cada una de las líneas de fluido 50 y 60 se separen de los viales 10, 20 y 30 sin riesgo de contaminación a partir de las trayectorias de flujo expuestas de los mismos.

- 55 Con referencia ahora a la Figura 3, la presente invención además contempla proporcionar una base de montaje 90 a la cual se une cada porta-agujas 80. La base de montaje 90 se muestra como un elemento plano 91 tiene una superficie principal 92 en la que se fijan los porta-agujas 80. Alternativamente, la presente invención contempla además que cada porta-agujas 80 se pueda mantener con una separación fija mediante los elementos alargados que alcanzan entre los porta-agujas adyacentes. La superficie 92 sujeta la primera y segunda bases de compresión alargadas 93 y 94 a lo largo de la cual se extiende una parte de los conductos 52 y 62, respectivamente. Además, la superficie 92 sujeta las levas pivotantes 95 y 96 por encima de cada base 93 y 94. Las levas 95 y 96 están diseñadas para ser giratorias alrededor de sus respectivos ejes 97 y 98 de manera que sus superficies perimetrales 95a y 96a pellizcarán cerrados los conductos 52 y 62, respectivamente.

Con referencia ahora a la figura 4, la presente invención contempla además proporcionar un porta-agujas 180 que incorpora un clip 190 para pinzar los conductos de inserción 52 y 62 cerrados. El porta-agujas 180 incluye un cuerpo 182 del soporte que define el primer y segundo pasos de aguja alargados abiertos 184 y 186 a través del mismo. Los pasos de aguja 184 y 186 se colocan para estar en el registro de superposición con el tabique del vial acoplado.

5 El porta-agujas 180 define una cavidad 185 del tapón para recibir el tapón del vial de forma que lo retiene en el mismo. El cuerpo 182 del soporte incluye una serie de retenes desviables 181 para acoplar de forma desprendible el tapón del vial. Por otra parte, el porta-agujas 180 incluye una primera superficie de resalto 188 y una segunda superficie de resalto 189 de la aguja para hacer tope contra los conectores luer de cada aguja. Como son conocidas la longitud de cada aguja y las dimensiones de cada cavidad vial, el porta-agujas 180 se puede optimizar para las
10 agujas y los viales particulares para proporcionar una profundidad de inserción conocida para las agujas. La profundidad de inserción de las agujas de vaciado (insertadas por lo menos en la medida de la cavidad vial como la aguja de llenado) dictará el volumen mínimo de remanente de fluido detrás en cada vial. Además, escalonar las superficies de resalto 188 y 189 permite a las dos agujas establecerse más cercanamente juntas, con lo que se evitará cualquier interferencia entre los conectores luer para cada una.

15 El clip 190 del porta-agujas 180 se encuentra encima del cuerpo 182. Un soporte 192 define los rebajes 193a y 193b de recepción del conducto abiertos para recibir los conductos 52 y 62 en el mismo, respectivamente. Un clip de bloqueo 194 se desliza a través de la parte superior del soporte 192 desde una primera posición que permite que el fluido fluya a través de cada conducto a una segunda posición en la que se provoca que el clip comprima los conductos 52 y 62 contra el soporte 192 con el fin de pinzar cada cierre. El clip 194 incluye un primer par de retenes 195a y 195b que se extienden a través de la cabeza de bloqueo 196. Un segundo par de retenes 197a y 197b se
20 extienden desde el clip 194 y son insertables a través de la cabeza 196 hasta alcanzar el otro lado donde cada uno de los resortes vuelven para mantener el clip 194 en una posición que pellizca los conductos 52 y 62. La presente invención contempla, además, que el clip 190 incluya adicionalmente un gancho dependiente. El gancho se conecta al clip de bloqueo 194 y se acopla positivamente bien al tapón o bien al vial en el que se coloca el clip 190, mientras
25 que el clip de bloqueo está en la primera posición y se retira para despejar el tapón o el vial mientras que el clip de bloqueo está en la segunda posición. El gancho, así, asegurará que el vial no se pueda retirar de los conductos hasta que los conductos para cada aguja se sellen mediante el clip 194 de bloqueo.

La presente invención además contempla emplear una conexión sin aguja entre los viales. Cada uno de los viales puede incluir un tapón que proporciona lumbreras de entrada y salida en comunicación de fluido con la cavidad del
30 vial. Las lumbreras de entrada y salida, además, pueden incluir válvulas que se pueden conectar a las líneas de conducción. La lumbrera de salida se conecta además en comunicación de fluido a un conducto de vaciado hueco alargado que se extiende en la cavidad del vial una distancia conocida. Entonces, cada uno de los viales se puede colocar en comunicación de fluido con cada uno de los otros entre un conducto de llenado y un conducto de descarga. La dispensación en los viales debería hacerse mediante el método de la presente invención para conducir
35 fluido desde un vial al siguiente sobre la base de la profundidad de inserción del conducto de vaciado que se extiende a la lumbrera de salida del tapón.

Aplicación en los centros clínicos de PET

Con referencia ahora a la Figura 5, se muestra un sistema 200 para dispensación multivial. La configuración exacta en los centros de PET se complica ligeramente por la necesidad de dispensar inicialmente en vial a granel 202 para
40 asegurar la homogeneidad uniforme del producto y desde allí dispensar a través de un filtro 204 aséptico de 0,2 μm a los viales de dispensación. El sistema 200 dispensa en cuatro viales de dispensación 210, 220, 230 y 240, el volumen total que típicamente es de 25 a 50 ml. mediante el uso de las líneas de fluido 250, 260 y 270, siendo cada una similar a las líneas de fluido 50 y 60. El vial 210 se utiliza para recoger una muestra del fluido del producto para las pruebas de control de calidad, los viales 220 y 230 se utilizan para recoger las dosis de los pacientes y el vial 240
45 se utiliza para recoger una muestra del fluido del producto para las pruebas de esterilidad. Como los volúmenes indicados en la Figura 5 demuestran, la presente invención es capaz de dispensar en serie en viales de diferentes volúmenes. Una vez humedecido el filtro aséptico 204 no puede pasar aire fácilmente para presurizar los viales y, por lo tanto, se puede utilizar un mecanismo alternativo (por ejemplo, transferencia de presión negativa como anteriormente) para proporcionar la fuerza motriz para forzar la solución a través de los viales. La mezcla inicial
50 también requiere un filtro desechable 206 presente en el vial a granel con resistencia lo suficientemente baja al flujo de gas para que ninguna presión de gas significativa pueda acumularse y provocar que potencialmente pase solución al vial 210.

Deseablemente, la transferencia entre los viales se efectúa mediante presión negativa desde, bien una fuente externa de vacío o bien desde el vacío incorporado en un sintetizador FASTlab 208. La transferencia inicial y la mezcla se produce en el vial a granel 202 precargado, con el descargadero 206 presente para detener cualquier
55 acumulación de presión de gas que pueda provocar que el fluido se transfiera al vial 210 de control de calidad. Una vez que esto se llena, se aplica un vacío a la aguja de descarga 270 en el vial 240 que aspira aire desde el descargadero a través del filtro aséptico 209 de 0,22 μm en la dirección indicada por la flecha V. Alternativamente, el sintetizador 208 puede proporcionar la presión negativa a través de un conducto conectado entre él y el filtro aséptico 209a que también está en comunicación de fluido con la cavidad del vial 240. Una vez que el aire entra en el filtro aséptico 204, no se produce ningún flujo de solución más y empieza a acumularse presión negativa en los
60 viales dispensadores que efectúan la transferencia de la solución. La línea de transferencia entre el filtro aséptico

204 y el vial 210 se mantendrá llena de solución, ya que ningún gas puede pasar fácilmente a través del filtro. Sin embargo, cada línea de transferencia posterior se vaciará cuando las presiones se igualen entre los viales. Las líneas de conducción que se extienden entre los viales, de manera deseable, se pinzan con el fin de sellar los lúmenes de cada conducto antes de retirar las agujas de sus respectivos viales, garantizando la esterilidad de los contenidos de los viales.

Es importante que el diferencial de presión a través del filtro aséptico 204 de 0,22 µm no sea suficientemente grande como para causar la rotura de la membrana.

Una vez que se dispensan todas las muestras es necesario probar la integridad del filtro aséptico 204 y esto puede hacerse a través de un aparato 211 de punto de burbujeo propietario conectado por encima de él o, posiblemente, mediante la aplicación de una presión creciente para el filtro y la observación de cuándo el aire se fuerza a través del filtro. El vial 210 de control de calidad se desconecta, deseablemente, para esta última opción para evitar cualquier posibilidad de contaminación.

El cartucho de la presente invención se puede montar para la dispensación en múltiples viales que utilizan una línea de fluido que se extiende entre sucesivos viales. Cada vial incluye un cuerpo del vial que define una cavidad del vial y que se sella mediante un tabique elastomérico. Cada línea de fluido incluye un conducto alargado que sujeta una aguja alargada en cada extremo del mismo, una aguja de vaciado en el primer extremo y una aguja de llenado en el segundo extremo opuesto. El cartucho se puede montar mediante las etapas de, primero insertar una primera aguja de llenado en un primer vial, a continuación insertar el extremo libre de una primera aguja de vaciado de una primera línea de fluido en el primer vial, por lo que el extremo libre de la primera aguja de vaciado de la primera línea de fluido se extiende al menos tan bajo en la mencionada cavidad del vial del primer vial como la primera aguja de llenado. Una segunda aguja de llenado conectada en el extremo opuesto de la primera línea de fluido de la primera aguja de vaciado se inserta en un segundo vial, de tal manera que su extremo libre se extiende a través del tabique elastomérico del vial y en la cavidad del vial del segundo vial. Una segunda aguja de vaciado sujeta en el primer extremo de una segunda línea de fluido se inserta en el segundo vial, de tal manera que el extremo libre del mismo se extiende a través del tabique elastomérico del segundo vial y en la cavidad del vial. La segunda aguja de vaciado de la mencionada segunda línea de fluido se extiende al menos tan bajo en la cavidad del vial del segundo vial como la segunda aguja de llenado de la primera línea de fluido. Una tercera aguja de llenado fijada en el extremo opuesto de la segunda línea de fluido de la segunda aguja de vaciado se inserta en un tercer vial, de tal manera que el extremo libre del mismo se extiende a través del tabique del tercer vial y en la cavidad del vial del tercer vial. Se inserta una aguja de descarga en el tercer vial, de tal manera que el extremo libre del mismo se extiende a través del tabique elastomérico del tercer vial y en la cavidad del vial del mismo. Con el cartucho montado, la aguja de descarga estará en comunicación de fluido con la primera cavidad del vial. El cartucho también se puede proporcionar en forma de kit, que proporciona los viales, las agujas, las líneas de conducción y los descargaderos adaptados para el montaje. Deseablemente, el kit de la presente invención proporciona las agujas de llenado y de vaciado conectadas de manera estanca a sus respectivos conductos.

Para operaciones de dispensación, la primera aguja de llenado se coloca en comunicación de fluido con una fuente de fluido del producto que se va a dispensar, de tal manera que el fluido del producto se puede dirigir a través de la aguja de llenado dentro del primer vial. El fluido del producto de la fuente del fluido se dirige a continuación a través de la primera aguja de llenado dentro del mencionado primer vial, al menos, además algo del fluido que se va a dirigir a través de la mencionada primera línea de fluido al mencionado segundo vial y a través de la mencionada segunda línea de fluido al mencionado tercer vial. La fuerza motriz para dirigir el fluido en cada vial puede ser una presión positiva que actúa sobre una fuente de fluido o una presión negativa que actúa a través de la aguja de descarga (o de otra manera a través del tercer vial).

La presente invención contempla que la inserción de la primera aguja de llenado y la aguja de descarga pueda producirse a lo último, de tal manera que el cartucho de la presente invención se monta de otra manera. Este cartucho se puede montar justo antes de las operaciones de dispensación, o se puede montar mucho antes de las operaciones de dispensación, la limitación típica es la capacidad de los tabiques para volver a sellarse una vez que se retiran las agujas de llenado y de vaciado o de descarga.

La presente invención contempla que los extremos libres de las agujas puede colocarse, bien parcialmente dentro de los tabiques de tal manera que no penetran en la cavidad respectiva del vial, pero no exponen los lúmenes de las agujas a la atmósfera, o bien que los extremos libres de las agujas puedan taponarse a sí mismos mediante un tapón de elastómero que se puede colocar en contacto con el respectivo tabique del vial de modo que la aguja puede empujar a través, tanto del tapón como del tabique (es decir, sin necesidad de retirar el tapón y exponer el lumen de la aguja) al penetrar en la cavidad del vial. De esta manera, el cartucho de la presente invención se puede montar en un ambiente limpio o estéril y la esterilidad de las superficies en contacto de fluido de las agujas, de los conductos y de los viales puede mantener la esterilidad independientemente de las condiciones ambientales externas.

Adicionalmente, la presente invención proporciona un método de dispensación en múltiples viales que utiliza una serie de líneas de fluido, en el que cada vial incluye un cuerpo del vial que define una cavidad del vial y que se sella mediante un tapón que incluye una lumbrera de entrada y una lumbrera de salida a través de las cuales se puede

proporcionar fluido dentro y fuera de la mencionada cavidad del vial, respectivamente. La lumbrera de entrada está en comunicación de fluido con un conducto de llenado que se extiende en su respectiva cavidad del vial y la lumbrera de salida está en comunicación de fluido con un conducto de vaciado que se extiende al menos tan bajo en la cavidad del vial del primer vial como el conducto de llenado. Cada línea de fluido incluye un conducto alargado que sujeta un primer conector en un extremo para la conexión a la lumbrera de salida de un vial y un segundo conector en el extremo opuesto para la conexión a la lumbrera de entrada de un vial. El método incluye las etapas de conectar un conducto de llenado a una lumbrera de entrada de un primer vial, conectar el primer conector de una primera línea de fluido a una lumbrera de salida del primer vial, conectar el segundo conector de la primera línea de fluido a una lumbrera de entrada de un segundo vial, conectar el primer conector de una segunda línea de fluido a la lumbrera de salida del segundo vial, conectar el segundo conector de la segunda línea de fluido a una lumbrera de entrada de un tercer vial, conectar un conducto de descarga a la lumbrera de salida del tercer vial, dirigir un fluido desde una fuente de fluido a través del conducto de llenado dentro del primer vial, además, al menos algún fluido del que se va a dirigir, a través de la primera línea de fluido a la segunda línea de fluido y a través de la segunda línea de fluido al tercer vial. La etapa de dirigir también puede incluir la etapa de aplicar una fuerza motriz a la fuente del fluido con el fin de dirigir el fluido dentro del conducto de llenado. La fuerza motriz puede ser, bien una presión positiva aplicada a la fuente de fluido para dirigir fluido al conducto de fluido, o bien una presión negativa aplicada a través del tercer vial con el fin de vaciar el fluido desde la fuente del fluido a cada vial.

La presente invención además proporciona un método de formar un cartucho de dispensación multi-vial que se puede utilizar para dispensar un producto fluido a una serie de viales conectados en serie, en el que cada uno de los viales incluye un cuerpo del vial que define una cavidad del vial y que se cierra mediante un tabique elastomérico. El cartucho incluye una primera línea de fluido para extenderse en comunicación de fluido entre las cavidades del vial de un primer y un segundo vial, incluyendo la primera línea de fluido un conducto hueco alargado que sujeta una aguja hueca alargada en cada extremo del mismo. El cartucho también incluye una segunda línea de fluido para extenderse en comunicación de fluido entre las cavidades del vial del segundo vial y de un tercer vial, incluyendo la segunda línea de fluido un conducto hueco alargado que sujeta una aguja hueca alargada en cada extremo del mismo. El cartucho proporciona una aguja de descarga insertable dentro de la cavidad del vial del tercer vial, siendo la aguja de descarga conectable a, o que incluye, un filtro, con el fin de proteger el contenido de los viales de la contaminación. Además, el cartucho de dispensación permite a una aguja de llenado ser insertable dentro de la cavidad del vial del primer vial, conectándose la aguja de llenado a una fuente de fluido del producto. La presente invención también contempla que cada una de las agujas proporcionadas estén selladas mediante un tapón perforable, posiblemente formado de un material elastomérico. Cada aguja se puede insertar a través de su tapón perforable y en el tabique de su respectivo vial, con el fin de mantener la esterilidad de la ruta del fluido para ser visto por un fluido del producto dispensado en los viales.

La presente invención además contempla que el cartucho y la aguja de llenado y las agujas de descarga se puedan proporcionar en forma de kit para ser montadas por un usuario antes de la dispensación. El cartucho puede venir, bien en una configuración montada, o bien desmontada, de tal manera que cada una de las piezas sean adaptables para conectarse juntas con el fin de formar el cartucho de dispensación. El kit además puede incluir la aguja de descarga y la aguja de llenado que se van a utilizar para una operación de dispensación, aunque la aguja de llenado y/o la aguja de descarga se pueden proporcionar mediante un sistema de dispensación al que se conecta el cartucho.

Aunque se ha mostrado y descrito la realización particular de la presente invención, será obvio para los expertos en la técnica que se puedan hacer cambios y modificaciones sin apartarse de las enseñanzas de la invención. La materia expuesta en la descripción anterior y los dibujos adjuntos se ofrecen a modo de ilustración solamente y no como una limitación. Se pretende que el alcance real de la invención se defina en las siguientes reivindicaciones cuando se ve en su perspectiva adecuada sobre la base de la técnica anterior.

REIVINDICACIONES

1. Un cartucho de dispensación multi-vial, en el que cada vial (10, 20, 30) incluye un cuerpo del vial (12, 22, 32) que define una cavidad del vial (14, 24, 34) y que se cierra mediante un tabique elastomérico (16, 26, 36), el mencionado cartucho que comprende:
 - 5 una primera línea de fluido (50) para extenderse en comunicación de fluido entre las cavidades (14, 24) del vial de un primer (10) y un segundo (20) viales, comprendiendo la mencionada primera línea de fluido (50) un conducto hueco alargado (52) que sujeta una aguja hueca alargada (54, 56) en cada extremo del mismo;
 - 10 una segunda línea de fluido (60) para extenderse en comunicación de fluido entre las cavidades (24, 34) del vial del segundo vial (20) y un tercer vial (30), comprendiendo la mencionada segunda línea de fluido (60) un conducto hueco alargado (62) que sujeta una aguja hueca alargada (64, 66) en cada extremo del mismo; y
 - una aguja de descarga (70) insertable en la cavidad (34) del vial del tercer vial (30), conectándose la mencionada aguja de descarga (70) a un filtro con el fin de proteger el contenido de los viales (10, 20, 30) de la contaminación;
 - 15 en el que una aguja de llenado (40) es insertable en la cavidad (14) del vial del primer vial (10), conectándose la aguja de llenado (40) a una fuente de fluido del producto.
2. Un cartucho de dispensación multi-vial de la reivindicación 1, que además comprende una pinza (93, 94) para pellizcar cerrado al menos uno de los conductos (52, 62) de la primera y la segunda líneas de fluido (50, 60).
3. Un cartucho de dispensación multi-vial de la reivindicación 1, que además comprende un pinza (81) que pellizca cerrados tanto el conducto de la primera como de la segunda línea de fluido.
- 20 4. Un cartucho de dispensación multi-vial de la reivindicación 1, que además comprende un porta-agujas (80) para acoplar cada vial (10, 20, 30), incluyendo cada uno de los mencionados porta-agujas (80) unos pasos (184, 186), a través de los mismos, para cada aguja, para guiar una punta de cada aguja a través del tabique (16, 26, 36) del vial (10, 20, 30) conectado.
- 25 5. Un cartucho de dispensación multi-vial de la reivindicación 2, en el que la actuación de la pinza permite que los viales (10, 20, 30) se retiren del cartucho.
6. Un cartucho de dispensación multi-vial de la reivindicación 1, que además comprende protecciones para cada vial, estando cada protección conectada de forma desconectable al cartucho.
7. Un cartucho de dispensación multi-vial de la reivindicación 4, en el que cada porta-agujas (80) permite a su aguja de vaciado (54, 64) asociada extenderse al menos tan bajo dentro de una cavidad del vial como su aguja de llenado (40, 56) asociada.
- 30 8. Un cartucho de dispensación multi-vial de la reivindicación 6, en el que cada protección se une mecánicamente a las pinzas del vial, de tal manera que las pinzas del vial deben estar en la posición cerrada sobre sus respectivos conductos de fluido para permitir la desconexión de las protecciones del cartucho.
9. Un cartucho de dispensación multi-vial de la reivindicación 1, que además comprende un sistema de conexión del vial que mantiene los viales en una posición extendida en la que no hay agujas que penetran en las cavidades de los viales, y en una posición retraída en la que las agujas penetran a través del vial respectivo.
- 35 10. Un cartucho de dispensación multi-vial de la reivindicación 9, en el que cada aguja se tapone mediante un tapón elastomérico que se puede colocar en contacto con el respectivo tabique del vial, de tal manera que la aguja se puede empujar a través tanto del tapón como del tabique cuando penetra en la cavidad del vial.
- 40 11. Un cartucho de dispensación multi-vial de la reivindicación 4, en el que cada porta-agujas (80) además comprende un par de brazos de retención desviables para acoplarse de forma liberable al vial.
- 45 12. Un método de dispensación en múltiples viales (10, 20, 30) que utiliza una serie de líneas de fluido (50, 60), incluyendo cada vial (10, 20, 30) un cuerpo (12, 22, 32) del vial que define una cavidad (14, 24, 34) del vial y que se sella mediante un tabique elastomérico (16, 26, 36) y comprendiendo cada línea de fluido (50, 60) un conducto alargado (52, 62) que sujeta una aguja alargada (54 y 56, 64 y 66) en cada extremo del mismo, que comprende las etapas de:
 - insertar una primera aguja de llenado (40) en un primer vial (10);
 - insertar el extremo libre de una primera aguja de vaciado (54) de una primera línea de fluido (50) en el mencionado primer vial (10), el mencionado primer extremo de la mencionada primera aguja de vaciado (54) de la mencionada primera línea de fluido (50) que se extienden al menos tan bajo en la mencionada cavidad (14) del vial del mencionado primer vial (10) como la mencionada primera aguja de llenado (40);
 - 50

insertar una segunda aguja de llenado (56) de la mencionada primera línea de fluido (50) en un segundo vial (20);

5 insertar una segunda aguja de vaciado (64) de una segunda línea de fluido (60) en el mencionado segundo vial (20), la mencionada segunda aguja de vaciado (64) de la mencionada segunda línea de fluido (60) que se extiende al menos tan bajo en la mencionada cavidad (24) del vial del mencionado segundo vial (20) como la segunda aguja de llenado (56) de la mencionada primera línea de fluido (50);

insertar una tercera aguja de llenado (66) de la mencionada segunda línea de fluido (60) en un tercer vial (30);

10 insertar una aguja de descarga (70) en el mencionado tercer vial (30), estando la mencionada aguja de descarga (70) en comunicación de fluido con la mencionada aguja de llenado (40) insertada en el mencionado primer vial (10);

dirigir un fluido desde una fuente de fluido a través de la mencionada primera aguja de llenado (40) en el mencionado primer vial (10), estando además, al menos algo de fluido dirigido a través de la mencionada primera línea de fluido (50) al mencionado segundo vial (20) y a través de la mencionada segunda línea de fluido (60) al mencionado tercer vial (30).

15 13. Un método de dispensación en múltiples viales de la reivindicación 12, en el que la mencionada aguja de descarga (70) se extiende no más bajo, en la mencionada cavidad (34) del vial del mencionado tercer vial (30), que la mencionada aguja de llenado (66) de la mencionada segunda línea de fluido (60).

20 14. Un método de dispensación en múltiples viales de la reivindicación 12, en el que la mencionada etapa de dirigir comprende además la etapa de aplicar una fuerza motriz a la mencionada fuente de fluido para dirigir el fluido dentro de la mencionada primera aguja de llenado (40).

15. Un método de dispensación en múltiples viales de la reivindicación 12, en el que la mencionada etapa de dirigir comprende además la etapa de aplicar una presión baja a la mencionada aguja de descarga (70) para vaciar fluido a través de la mencionada primera aguja de llenado (40) en el mencionado primer vial (10).

25 16. Un cartucho de dispensación multi-vial de la reivindicación 1, que además comprende un porta-agujas (80) para un vial, comprendiendo el mencionado porta-agujas:

un cuerpo (82) del porta-agujas que define un primer y un segundo pasos de aguja alargados (84, 86) a través del mismo, los mencionados pasos (84, 86) que se extienden sustancialmente normales a una superficie extrema del cuerpo (82) del porta-agujas que se acopla a un tabique perforable de un vial, estando los mencionados pasos (84, 86) de las agujas en registro de superposición con el tabique del vial adjunto; y

30 un mecanismo (81) de pinza que se puede colocar entre una primera posición que permite el flujo de fluido a través de los conductos (50, 60) unidos a las agujas y una segunda posición de pinzamiento cerrada de los conductos conectados a las agujas, con el fin de impedir el flujo de fluido a través del mismo.

FIG. 1

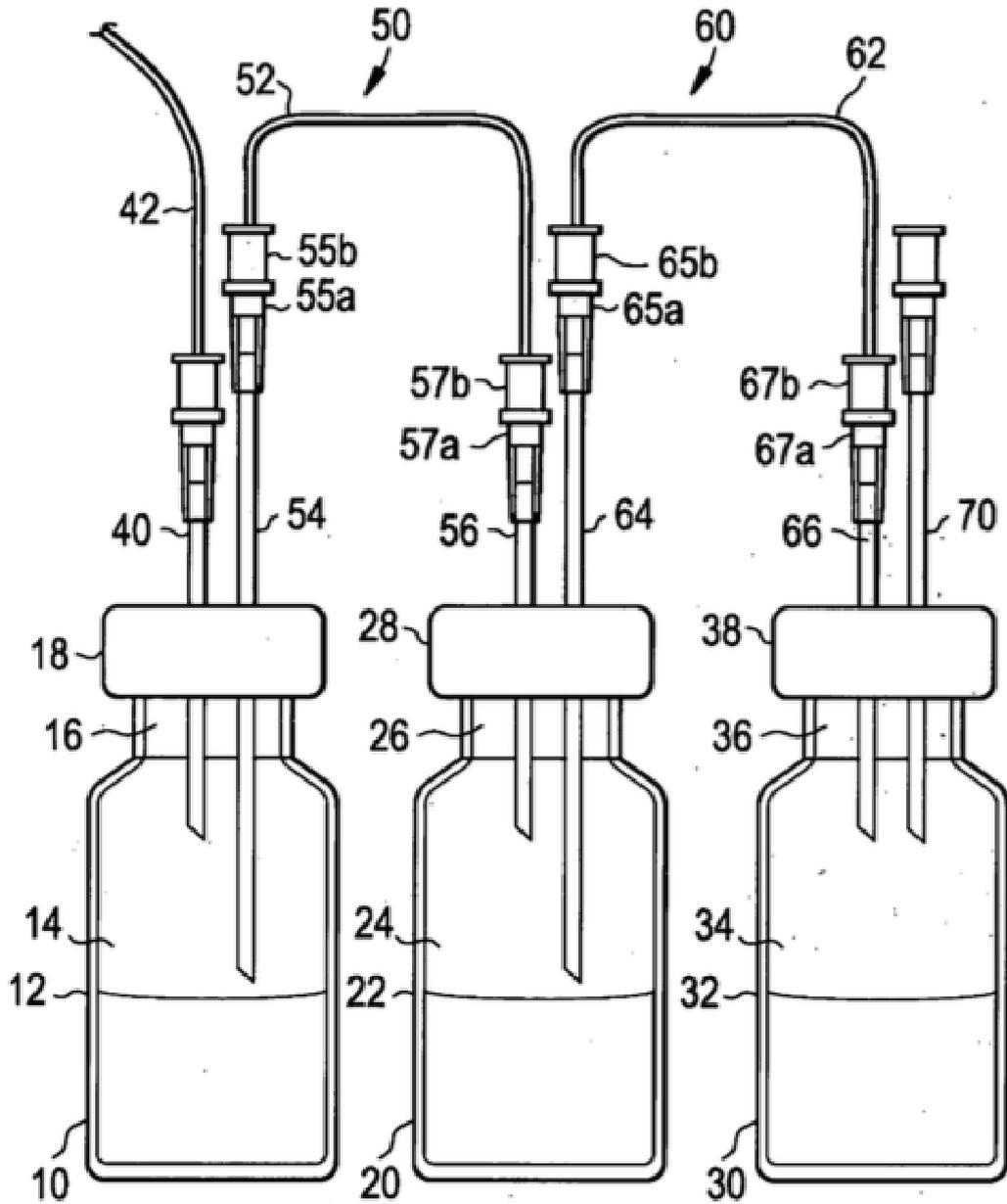


FIG. 2

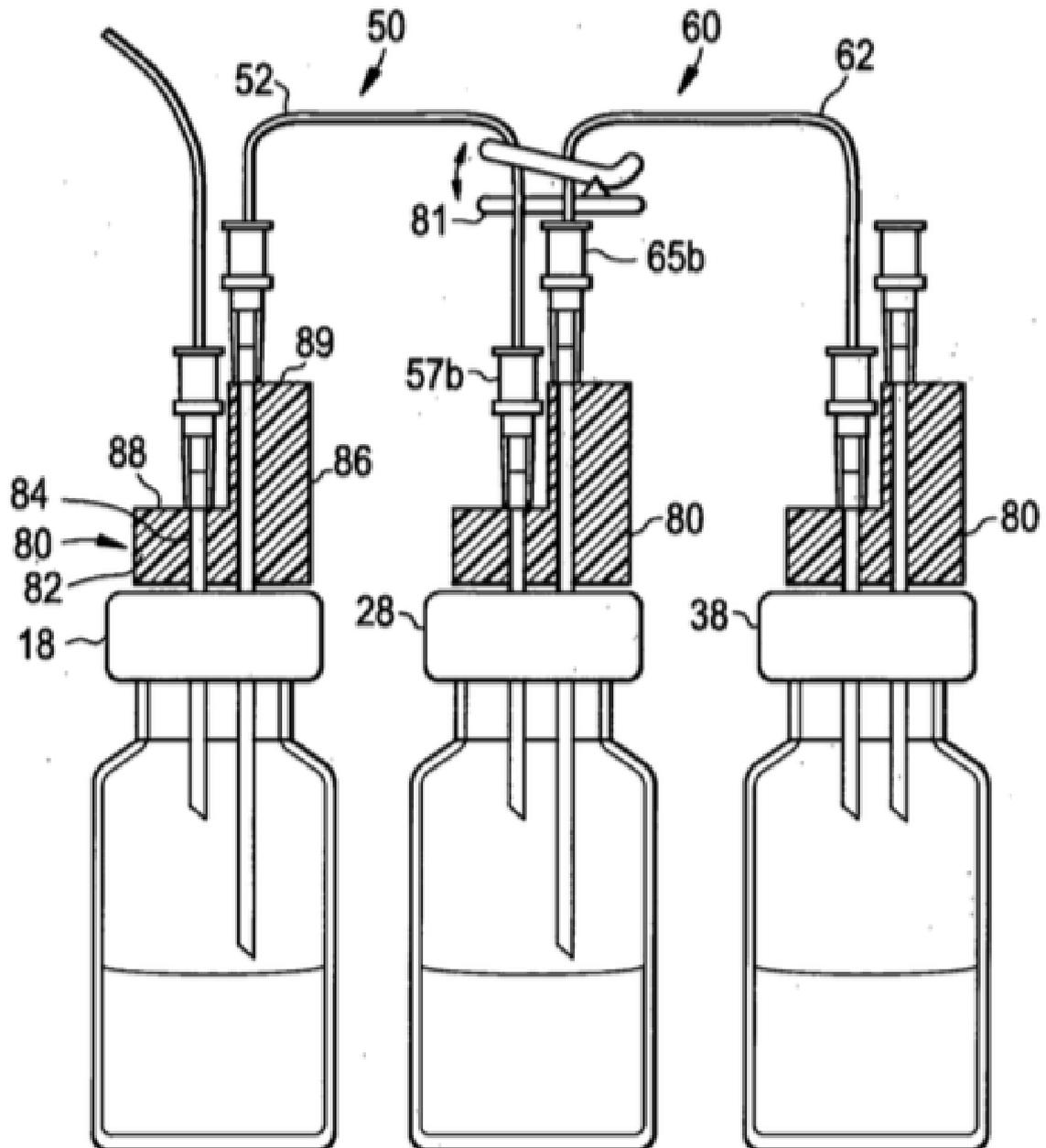


FIG. 3

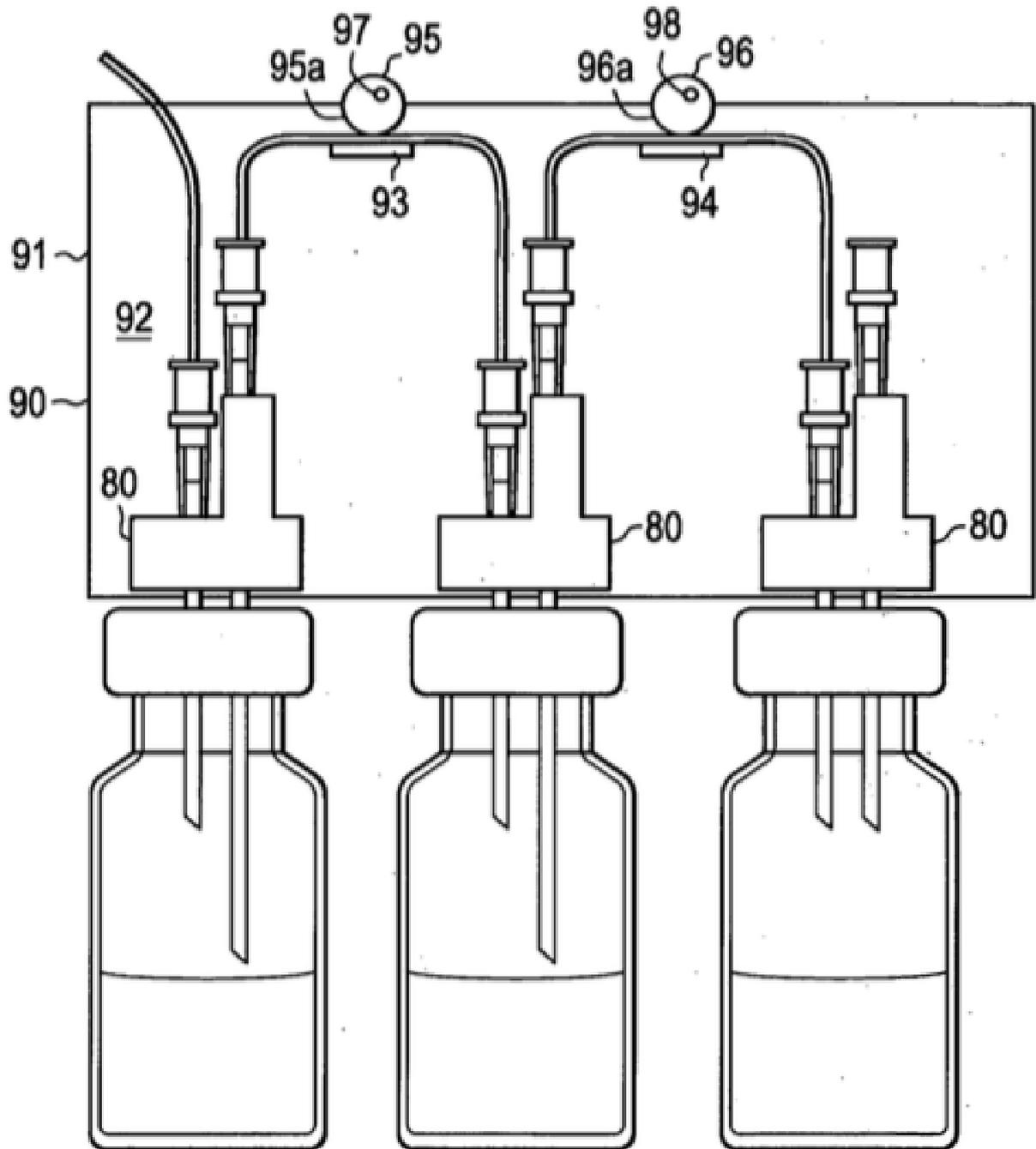


FIG. 5

