

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 577 858**

51 Int. Cl.:

A61J 1/14 (2006.01)

A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.10.2012** **E 12791341 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.04.2016** **EP 2773309**

54 Título: **Dispositivo de perforación y llenado**

30 Prioridad:

31.10.2011 US 201161553550 P

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

19.07.2016

73 Titular/es:

GE HEALTHCARE LIMITED (100.0%)

Amersham Place

Little Chalfont, Buckinghamshire HP7 9NA, GB

72 Inventor/es:

KVAALE, SVEIN

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 577 858 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

Dispositivo de perforación y llenado

Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere al campo de los dispositivos de dispensación y llenado. Más concretamente, la presente invención está dirigida a un dispositivo de perforación para un contenedor de fluido que permite la perforación de un tapón de contenedor o septo mientras el contenedor está aún en el interior de un recipiente o bolsa con el fin de mantener la esterilidad del conducto de fluido de un dispensador para el llenado del dispensador.

Antecedentes de la invención

- 10 Para la mayor parte de las soluciones de dispensación de un trazador de Tomografía por Emisión de Positrón (PET), una solución de trazador en volumen necesita ser dividida en varias fracciones. Tal dispensación hay que hacerla bajo condiciones asépticas, típicamente en una sala blanca de Clase A con fondo de clase B. Las operaciones para estos trazadores PET, dado que los trazadores son radiactivos, se llevan a cabo de manera deseable de una forma totalmente automatizada en el interior de celdas apantalladas.

- 15 La mayor parte de los sitios de fabricación de trazador PET tienen un número limitado de celdas calientes con ambiente de sala blanca de clase A. Por lo tanto, un medio que habilita el llenado aséptico en un entorno de clase C podría ampliar los sitios potenciales de producción de PET que podrían producir los trazadores. Adicionalmente, habilitar cualquier sitio de fabricación de trazador PET para su dispensación en condiciones asépticas dentro de una habitación blanca de clase C, puede ser la base para proporcionar un nuevo dispensador a un mercado más amplio (más allá de los centros de producción de trazador que tienen instalaciones de dispensación de sala blanca).

- 20 El documento WO 2010/085870 divulga una tapa de conector, conectada a un vial con un septo.

- 25 El documento WO 2009/100428 divulga una forma de dispensar fluidos asépticamente en un conducto de fluido desechable estéril cerrado (denominado kit desechable) que permite por tanto que esta operación se lleve a cabo en una sala blanca de clase C mientras que la dispensación se realiza normalmente en un entorno de sala blanca de clase A. Dentro del kit desechable, la conexión entre el vial estéril cerrado y el conducto de fluido está asegurada por una aguja que perfora el tapón del vial.

Una pre-perforación del tapón durante el montaje del kit desechable en fábrica no puede ser una solución apropiada para una conexión estéril. En efecto, el envejecimiento del conjunto entre el momento en que se montó el kit y el momento en que se use para la dispensación, puede conducir a fugas en los orificios de perforación, comprometiendo de ese modo la esterilidad de la conexión.

- 30 Por lo tanto, existe una necesidad en el estado de la técnica de un medio de conexión de un vial de dispensación a un casete de dispensación más cerca del momento de uso del casete de dispensación. Existe también una necesidad en el estado de la técnica de un medio de conexión del vial de dispensación al casete de dispensación mientras ambos están aún dentro de un contenedor o bolsa manteniendo un ambiente estéril para las superficies que van a conducir un producto farmacéutico.

- 35 Existe también una necesidad de un kit dispensador de 4 viales listo para su uso. Se puede hacer un rediseño de tipo concha de almeja de modo que los tapones puedan ser perforados por las agujas con anterioridad al uso sin abrir las bolsas de protección que sirven como barrera de esterilidad.

Breve descripción de los dibujos

- 40 La Figura 1 representa un dispositivo de perforación de la presente invención, que muestra el dispositivo de perforación en la configuración de perforación (es decir, extendido hacia el vial), con el bloque de soporte mostrado abierto con el fin de mostrar el posicionamiento de la aguja de llenado y la ventilación del mismo;

La Figura 2 representa una vista en alzado frontal del dispositivo de perforación de la Figura 1, mostrado en la configuración de envío con el bloque de soporte en posición elevada con respecto al collarín y al vial;

La Figura 3 representa una vista en alzado lateral del dispositivo de perforación de la Figura 2;

- 45 La Figura 4 representa una vista en sección transversal del dispositivo de perforación de la Figura 3 tomada a través de la línea 4-4 de la Figura 3;

La Figura 5 representa una vista en alzado lateral del dispositivo de perforación de la Figura 1;

La Figura 6 representa una vista en sección transversal del dispositivo de perforación de la presente invención, tomada a través de la línea 6-6 de la Figura 5;

- 50 La Figura 7 representa una vista superior del dispositivo de perforación de la Figura 1;

La Figura 8 representa una vista en sección transversal del dispositivo de perforación de la Figura 2, tomada a través de la línea 8-8;

La Figura 9 es una vista en detalle de la porción central de la Figura 8;

5 La Figura 10 representa un casete de dispensación que incorpora un dispositivo de perforación de la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

10 En vista de las necesidades del estado de la técnica, la presente invención divulga un dispositivo y un método para conectar una aguja dispensadora de un casete de dispensación estéril y un vial estéril cerrado justamente antes de su uso, deseablemente mientras ambos artículos están aún estériles en una bolsa o recipiente de plástico. Las puntas de la aguja de dispensación y de una aguja de ventilación pueden estar previstas en relación de proximidad cercana entre sí mediante la provisión de un dispositivo de perforación que las curva formando un ángulo en torno a sus porciones intermedias. Las porciones aguzadas tanto de la aguja dispensadora como la de ventilación pueden estar dispuestas esencialmente paralelas entre sí mientras que los extremos opuestos físicamente más grandes, que soportan los conectores y filtros de las agujas, pueden estar desviados cada uno hacia fuera del otro.

15 Las puntas aguzadas de las agujas pueden mantenerse por lo tanto cerca del centro del septo que va a ser perforado, pero cada una suficientemente apartada de la otra como para formar su propia punción distinta en el septo, con el fin de minimizar la enucleación o la descamación del material del septo. De ese modo mientras que cada aguja penetrará por separado el septo, existirá material suficiente alrededor de cada una para asegurar un sellado apropiado alrededor de cada aguja que evite la fuga indeseada alrededor de las agujas (como podría ocurrir en caso de que las agujas formen una única punción del septo). Adicionalmente, la presente invención prevé que 20 ambas agujas de dispensación y de ventilación penetren el septo con un ángulo de aproximadamente 90 grados. Además, la presente invención soporta las dos agujas durante el pinchado y fija tanto el alojamiento de ventilación como la conexión tubular a la aguja de dispensación (o llenado). La presente invención, denominada "tapa de conector" o "dispositivo de perforación", permite que una o más agujas perforen un tapón de un vial estéril cerrado de una manera segura mientras están en el interior de una bolsa estéril. El dispositivo permitirá que el operario 25 perforo el tapón justamente antes de la apertura de la bolsa estéril, asegurando por lo tanto la perforación en condiciones estériles y manteniendo también las propiedades de hermeticidad frente a fugas del tapón de modo que éste puede ser así perforado solamente unos minutos antes de su uso.

30 La presente invención puede ser usada con un vial herméticamente cerrado (con un tapón o septo elastomérico) e incluye una tapa de conector (o dispositivo de perforación) que contiene una o más agujas mantenidas en la parte superior del vial en correspondencia suprayacente con el septo. El dispositivo de perforación de la presente invención está formado deseablemente por un material polimérico adecuado para dispensar fluidos farmacéuticos radiactivos. Cuando se acomodan dos agujas en la tapa de conector, una de las agujas soporta un filtro de líquido de 0,22 µm de gas estéril (para filtrar el líquido entrante, por ejemplo el producto del medicamento) en un segundo extremo de la misma, y la otra aguja, cuando se requiere ventilación del gas, soporta un filtro de gas de 0,22 µm estéril (filtro usado para ventilar el vial). Los dos filtros pueden estar conectados directamente sobre una tapa de 35 rotura y perforación o pueden ser parte del conducto del fluido (tubos, colectores de llave de paso, etc.) conectado a la tapa de rotura y perforación. Típicamente el filtro de gas estéril de 0,22 µm está conectado directamente a la tapa de rotura y perforación (o al menos está en comunicación de fluido directa con la cavidad del vial) mientras que el filtro de líquido de 0,22 µm forma parte del conducto de fluido conectado a la tapa de rotura y perforación (es decir, el filtro está conectado a la parte de colector de llave de paso del kit de dispensación desechable).

40 Todos los artículos están esterilizados y hermetizados en el interior de una bolsa para asegurar su almacenaje estéril. Para conectar el vial a los filtros, la tapa de conector se posiciona sobre el tapón del vial con el fin de permitir la penetración de las agujas en el vial a través de su tapón. Esta operación se realiza deseablemente mientras todos los artículos están aún en la bolsa estéril. La bolsa puede además incluir una bandeja de plástico que soporta cada componente en depresiones conformadas y que incluye un blíster deflexionable para cada tapa de la presente 45 invención con el fin de facilitar esta operación.

50 De ese modo, se monta el kit en su totalidad, a continuación se introduce en una bolsa de plástico, adecuada para un envasado estéril, a continuación se cierra herméticamente en la clase de sala blanca y a continuación se esteriliza (por ejemplo, esterilización por medio de irradiación gamma aunque se pueden usar también otros medios de esterilización). El septo sobre el vial se mantiene sin perforar hasta que el operador, en el sitio de dispensación, punza las agujas a través de los tapones mientras el kit de dispensación en su conjunto está aún en la bolsa de plástico sellada. Debido a que el kit de dispensación desechable y el dispositivo de perforación están en el interior de la bolsa de plástico, esta operación se realiza en un ambiente aséptico sin importar la clase del entorno en el que se 55 encuentre el operador.

Una vez que se ha realizado esta conexión, es decir, una vez que se ha accionado el dispositivo para perforar el septo del vial asociado, se puede abrir la bolsa sin comprometer la esterilidad del vial puesto que la entrada y la salida están protegidas mediante filtros de 0,22 µm.

- La presente invención proporciona una tapa de conector, según la reivindicación 1, para un vial hermetizado mediante un septo elastomérico. La tapa de conector incluye un collarín de vial que tiene un cuerpo de collarín de vial acoplable a un cuello anular del vial, y que define una abertura de collarín para ser posicionada en correspondencia suprayacente con el septo del vial. La tapa de conector incluye además un porta agujas que comprende un cuerpo de porta agujas que tiene una primera porción que proporciona un medio para encajar el primer extremo de una aguja alargada en correspondencia con la abertura de collarín, y una segunda porción para asegurar un segundo extremo opuesto de la aguja. El cuerpo del porta agujas es movable con respecto al collarín del vial entre una primera posición espaciada de dicho collarín del vial y una segunda posición próxima al collarín del vial, de tal modo que el extremo libre de la primera porción de una aguja soportada por el porta agujas punzará a través del septo del vial, en donde la primera y la segunda porciones del cuerpo del porta agujas provocan que una aguja soportada por el mismo se curve entre el primer y el segundo extremos de la aguja.
- El dispositivo de dispensación, o casete, puede consistir en varios viales equipados con la tapa de perforación y rotura, y un sistema que permita que todas las tapas de conector perforen sus viales respectivos con anterioridad a la apertura del contenedor en el que se proporcionan.
- El dispositivo de perforación de la presente invención permitirá a un operador perforar los viales sin abrir las bolsas de protección. El dispositivo de perforación proporciona un buen soporte para que el collarín sea capaz de empujar el vial contra el collarín.
- La aguja con el conector de tipo luer y la aguja con el filtro de ventilación, están fijadas al collarín para impedir que las agujas sean empujadas hacia fuera del collarín durante el pinchado.
- La aguja es deseablemente perpendicular al tapón con el fin de proporcionar un buen pinchado. La aguja se obliga a que tenga una curvatura de alrededor de 10 grados con el fin de tener las agujas paralelas y perpendiculares al tapón mientras se desvía también su filtro y sus porciones de conexión se evitan entre sí.
- El collarín está dividido en dos partes: una que soporta las agujas y otra que asegura que las agujas estén alineadas con anterioridad al pinchado.
- La parte superior del collarín sujeta las agujas con el filtro de ventilación y la conexión de tipo luer con el tubo. Las agujas con el filtro de ventilación y la conexión de tipo luer se disponen en la parte superior que se fija a continuación en su posición por medio de la fuerza de resorte del metal de la aguja. Existe una tapa que se cierra para asegurar que las agujas no se caigan durante el transporte y el pinchado. La tapa se mantiene en su lugar con el fin de sujetar mejor las agujas de dispensación y ventilación a la porción de base del porta agujas.
- El pinchado se realiza empujando el vial hacia el porta agujas. El collarín del vial y el vial deslizan hacia el porta agujas y se lleva a cabo el pinchado. Esto lo hace deseablemente el operador de forma manual con el uso de la fuerza de un dedo.
- El porta agujas del dispositivo de perforación puede ser retirado a la celda caliente para liberar los viales.
- Las agujas tienen dos canales separados en la porción inferior del porta agujas que impiden que las agujas penetren el tapón en el mismo punto, lo que podría conducir a una fuga alrededor de la aguja puesto que no existirá caucho del tapón que hermetice alrededor de la aguja.
- La presente invención puede proporcionar por lo tanto un cuarto conducto de fluido de dispensación del vial que no requiera que se realicen conexiones asépticas en una sala blanca, sino que permita que esas conexiones se realicen en el sitio del usuario, justamente antes de retirar el conducto de fluido desde la bolsa/contenedor.
- Con referencia a las Figuras 1-6, la presente invención proporciona un dispositivo de perforación 10 para penetrar un contenedor sellado 1 en el momento apropiado con anterioridad al llenado del contenedor. El contenedor 1 incluye un cuerpo de vial 2 que define una cavidad de vial 3, y que tiene un cuello anular 4 recto y un canto anular 5 que sobresale hacia fuera. El cuello anular 4 define una abertura de vial 6 en comunicación de fluido abierta con la cavidad de vial 3. Un septo elastomérico 7 se extiende a través de la abertura 6 con el fin de hermetizar la cavidad 3 respecto al ambiente exterior. El septo 7 puede ser adherido al cuello del vial mediante cualquier medio convencional tal como mediante adhesivos compatibles o mediante ajuste a presión con el cuello 4 ya sea alrededor del canto 5 o ya sea en el interior de la abertura 6 (como en el caso de un tapón de vial). El contenedor 1 puede incluir además un engarzado anular metálico para asegurar mecánicamente el septo 7 a través de la abertura 6. El engarzado podría incluir una abertura central en correspondencia suprayacente abierta con el septo 7 con el fin de dejar al descubierto el septo 7 para su perforación mediante una o más agujas para el llenado de, y/o la dispensación desde, la cavidad 3.
- Según se muestra en la Figura 1, el dispositivo de perforación 10 incluye un porta agujas 12, una guía de perforación 14, y un collarín de vial 16. El porta agujas 12 mantiene las agujas en su lugar y facilita la conexión con los filtros y el conducto de fluido (los filtros puede estar conectados directamente al porta agujas o formar parte del conducto de fluido conectado al porta agujas) en el dispositivo de perforación 10. La guía de perforación 14 y el porta agujas 12 incluyen deseablemente retenes cooperantes 60 y 61, respectivamente, para mantener las agujas fuera del tapón

5 hasta que el porta agujas 12 se mueva hasta la segunda posición, guiado para la perforación apropiada del septo por medio de la guía 14. La guía de perforación 14 incluye un segundo retén 62 que permite que el retén 61 del porta agujas 12 pase por el mismo según se extiende hasta la segunda posición, pero que después resista la retracción del retén 61 con el fin de mantener el porta agujas 12 en la segunda posición. El collarín de vial 16 asegura que el dispositivo de perforación 10 esté conectado herméticamente sobre la parte superior del vial estéril. El porta agujas 12 ha sido mostrado con una aguja de llenado 18 y una aguja de ventilación 20 fijadas para que se extiendan en coincidencia suprayacente con el septo 7 del contenedor 1. En una primera posición, el porta agujas 12 mantiene las agujas 18 y 20 con una distancia de separación del septo 7. El porta agujas 12 incluye una porción inferior que puede ser movida a lo largo, es decir en el interior, de la guía de perforación 14 hasta una segunda posición, de tal modo que los extremos libres 18a y 20a de las agujas 18 y 20 perforan a través del septo 7 de modo que se extienden hacia la cavidad 3 del contenedor 1. Cada una de las agujas 18 y 20 incluye típicamente cánulas 22 y 24 alargadas, soportadas por un luer de base 26 y 28, respectivamente.

15 El porta agujas 12 está diseñado para curvar o deflexionar las agujas 18 y 20 radialmente hacia el exterior del eje alargado del cuerpo del porta agujas. Las agujas 18 y 20 pueden ser insertadas en una porción inferior 12" del porta agujas 12 con una orientación no desviada, y a continuación ser curvadas radialmente hacia el exterior hasta una orientación desviada en la que el porta agujas 12 esté entonces capacitado para mantener las agujas. Se aplican fuerzas en los extremos libres de las agujas y en los cubos, así como en una posición central entre ambas, con el fin de provocar la deflexión de las agujas. La porción superior 12' mantendrá o afianzará entonces las agujas de forma segura en la orientación desviada. Mediante "orientación desviada", la presente invención contempla que la vía de paso a través del cubo no estará ya alineada linealmente con la vía de paso de la aguja en su extremo libre. El curvado o deflexión de la aguja ocurrirá por tanto a lo largo de alguna porción entre el extremo libre de la aguja y el cubo.

25 El porta agujas 12 incluye un alojamiento superior 12' que recibe los cubos 26 y 28, y un alojamiento inferior 12" a través del cual se extienden las agujas 18 y 20. La porción superior 12' del porta agujas 12 incluye dos porciones 12a y 12b conectadas en una bisagra flexible 13. Las porciones 12a y 12b incluyen aberturas cooperantes 21 y 23 a través de las cuales se extienden los cubos 26 y 28 en su orientación desviada. La porción inferior 12" del porta agujas 12 encaja con las agujas 18 y 20. La porción 12b soporta un medio de pestillo 15 para encajar con la superficie coplanar 17, cuando las porciones 12a y 12b se llevan una contra otra, sobre la porción 12a. El dispositivo 10 está por tanto capacitado para encerrar los cubos de aguja en el mismo y mantenerlos en la orientación desviada. La presente invención contempla que las porciones 12a y 12b puedan estar formadas como bloques macizos con receptáculos cooperantes formados en los mismos para recibir y retener los cubos 26 y 28 en su orientación desviada con respecto a las agujas 18 y 20. Alternativamente, las porciones 12a y 12b podrían estar formadas a modo de dos mitades de una caja envolvente que se unen entre sí para mantener los cubos 26 y 28 en su orientación desviada. Alternativamente también, según se ha representado en las Figuras 1 y 2, la porción 12a puede estar formada a modo de bloque macizo que tenga el negativo de una porción de los cubos 26 y 28 formado en la misma mientras que a porción 12b está formada a modo de caja que tiene una pared perimetral que define una cavidad 11 para albergar los cubos 26 y 28.

40 La guía de perforación 14 y el collarín de vial 16 pueden ser formados ya sea como componentes separados que se acoplan entre sí, o ya sea como un único componente que proporciona ambas funciones. Cuando se forman como componentes separados, la presente invención contempla que ambos, la guía de perforación 14 y el collarín de vial 16, puedan ser extraíbles del contenedor 1 de modo que, tras el llenado, el contenedor 1 quedará libre de todos los componentes de la presente invención. Alternativamente, el collarín de vial 16 puede permanecer con el contenedor 1 después de que el porta agujas 12 y la guía 14 se hayan retirado del mismo. El collarín de vial 16 puede estar por tanto unido separablemente en su posición alrededor del cuello 4 del contenedor 1 mediante deflexión del collarín de vial 16. De forma similar, cuando la guía de perforación 14 no está fijada al collarín de vial 16, la guía de perforación puede ser sujeta separablemente al mismo a través de medios tales como un ajuste a presión, una conexión tipo bayoneta, una conexión roscada, etc. Deseablemente, la presente invención contempla que el porta agujas 12 será fijado a la guía de perforación 14 una vez que se haya movido hasta la segunda posición de modo que el porta agujas 12 pueda ser retirado del contenedor con la guía de perforación 14, ya sea con el collarín de vial 16 o no. Es decir, la presente invención contempla que será mucho más fácil retirar ya sea la guía de perforación 14 del collarín de vial 16 o ya sea el collarín de vial 16 del cuello del contenedor, que retirar el porta agujas 12 desde la guía de perforación 14.

55 La Figura 7 es una vista superior del porta agujas 12 que muestra el panel 12b en posición abierta. La Figura 8 representa una vista en sección transversal a través de la porción superior de la guía 14. La Figura 9 representa la porción central de la Figura 8 y muestra que la porción inferior 12" incluye canales abiertos 31 y 33 a través de la misma para recibir las agujas 18 y 20, respectivamente. Cada uno de los canales 31 y 33 está definido mediante paredes de canal alargadas y puede ser más grande en sección transversal que las agujas 18 y 20 con el fin de acomodar la flexión de los agujas cuando se curvan para acoplarse en el interior del dispositivo 10. Deseablemente, los canales 31 y 33 tienen una forma ahusada de modo que convergen en torno a cada una de las agujas 18 y 20, respectivamente, de modo que los extremos 18a y 20a estén sustancialmente abrazados por las paredes del canal. La presente invención contempla, sin embargo, que las paredes de canal encajen con su aguja respectiva desde direcciones opuestas adyacentes al extremo libre de la aguja y a su cubo respectivo a efectos de ayudar, con la deflexión adicional proporcionada por la porción superior 12', a impartir la curvatura de acuerdo con la presente

invención.

Haciendo ahora referencia a la Figura 10, la presente invención contempla que el dispositivo de perforación 10 puede ser incorporado en un casete de dispensación 75 para el contenedor 1. El casete de dispensación 75 incluye un cuerpo de colector 76 que define segmentos de conducto de paso 78a-f alineados coaxialmente de una vía de paso 78, un número de casquillos de válvula 80a-e a lo largo de la vía de paso 78, estando cada casquillo de válvula en comunicación de fluido tanto con el conducto de flujo 78 como con un conducto único 82a-e definido también por el cuerpo de colector 76. Una válvula 84a-e se encuentra situada en cada casquillo de válvula 80a-e, respectivamente. El sistema de dispensación incluye además una bomba de jeringa 86 posicionada en comunicación de fluido hermetizada con el conducto 82e, un conducto de filtro 88 que se extiende en comunicación de fluido hermetizada entre conductos 82c-d, y un conducto de dispensación 90 que se extiende hasta el dispositivo de perforación 10, todos ellos para dirigir el flujo desde una entrada de alimentación 92 hasta un contenedor 1. El conducto de filtro 88 soporta un filtro 94 en el mismo. El filtro 94 es deseablemente un filtro de salida que filtra un fluido de alimentación procedente del conducto 80d en un filtrado más limpio que fluye hacia el conducto 82c. Un filtro de salida es suficiente cuando se usa el casete de dispensación 75 como sistema de un solo uso e incluso en la mayor parte de dispensaciones puede ser reutilizado. El filtro 94 proporciona deseablemente un filtro de 0,22 micrones aunque las especificaciones del filtro pueden ser seleccionadas según se desee para la operación particular. El casete de dispensación 75 proporciona de ese modo un conducto de flujo 96 de alimentación, a través del cual circula un fluido de alimentación desde una fuente de fluido externa hasta el filtro 94. El casete de dispensación 75 proporciona también un conducto de flujo 78 del filtrado, que lleva desde el filtro 94 hasta al menos un vial 1 de dispensación de producto. El conducto de flujo 96 de alimentación comprende el segmento 78f de vía de paso, el conducto 80e, la bomba de jeringa 86, el segmento de vía de paso 78e, el conducto 80d y el conducto de filtro 88. El conducto de flujo 78 del filtrado se extiende desde el filtro 94 a través del conducto 82d, el segmento 78c, el conducto 82c y el conducto de dispensación 90. El conducto de flujo de alimentación 96 está por lo tanto en comunicación de fluido filtrado con el conducto de flujo 78 del filtrado a través del filtro 94.

El conducto de dispensación 90 conecta con la aguja de llenado 18 soportada en el porta agujas 12 del dispositivo de perforación 10. Cuando el porta agujas 12 se mueve hacia la segunda posición, el conducto de flujo del filtrado 78 estará en comunicación de fluido hermetizada con la cavidad 3 del contenedor 1. La aguja de ventilación 20 está también soportada por el porta agujas 12 de tal modo que un primer extremo perforará hacia la cavidad 3 mientras que el segundo extremo estará en comunicación de fluido hermetizada con otro filtro 100 que podrá de ese modo mantener la integridad estéril de la cavidad 3 y del conducto de flujo 98 del filtrado. El filtro de ventilación permite que cualquier gas atrapado en el interior de la cavidad 3 escape mientras se mantiene aún el filtrado fluido del producto en el contenedor 1. La aguja de ventilación 20 incluye típicamente un cuerpo de conducto de ventilación hueco alargado que soporta un medio de filtración en el mismo, o está en comunicación de fluido hermetizada con el mismo, para permitir que el aire ventile la cavidad 3 mientras mantiene el ambiente de la misma controlado. Se contempla además mediante la presente invención que los filtros puedan estar posicionados también en cada extremo del cuerpo de colector 76 con el fin de mantener la integridad estéril de todos los conductos de flujo y de las vías de paso del casete de dispensación 75. De esta manera, el casete de dispensación 75 puede ser conectado conjuntamente en un entorno medioambientalmente controlado, deseablemente un entorno estéril o un GMP, de modo que todo el espacio de flujo del fluido más allá del filtro 94 siga cumpliendo los estándares del entorno controlado. Deseablemente, se proporciona y se mantiene un ambiente de Clase A mediante la presente invención. Cuando el casete de dispensación 75 se fabrica de esa manera estéril, puede ser dispuesto y hermetizado en el interior de la cavidad de contención 104 de una bolsa de contención 102 con el fin de mantener la esterilidad de al menos el conducto de flujo de dispensación 78. Adicionalmente, la presente invención contempla que el dispositivo de perforación 10 pueda estar incluido en la bolsa 102 con ambas aguja de llenado 18 y aguja de ventilación 20 soportadas por el porta agujas 12 en la primera posición.

Un operador puede entonces manipular el dispositivo de perforación 10 a través de la bolsa 102, con anterioridad a que se abra la bolsa de contención 102, de modo que el porta agujas 12 podrá estar en la segunda posición y de ese modo permitir la dispensación hacia el contenedor 1. El septo 7 del contenedor 1 puede así ser perforado de forma breve con anterioridad a que el sistema de dispensación sea retirado de la bolsa 102 y sea usado para llenar el contenedor 1, minimizando con ello el tiempo que el septo 7 está perforado con anterioridad al llenado.

La bomba de jeringa 86 puede estar controlada manualmente, eléctricamente o neumáticamente para arrastrar un fluido de alimentación desde una fuente conectada a la entrada de alimentación 92 y expeler a continuación el fluido de alimentación de nuevo hacia fuera. La válvula 84e proporciona comunicación de fluido seleccionable entre la bomba 86 y cualquiera de entre la entrada de alimentación 92 o el segmento de vía de paso 78f y por tanto del filtro 94.

La presente invención proporciona también de ese modo un kit para dispensar radiofármacos. El kit de la presente invención incluye un contenedor que incluye un cuerpo de contenedor que define una cavidad de contenedor y una abertura de contenedor en comunicación de fluido con la cavidad de contenedor. La abertura de contenedor está cerrada herméticamente por medio de un septo elastomérico dispuesto sobre la misma. El kit proporciona un colector de dispensación que incluye un cuerpo de colector que define un conducto de fluido alargado, un filtro en un extremo del conducto, y al menos una válvula situada a lo largo del conducto de fluido para dirigir selectivamente un fluido por el conducto de fluido hacia un primer o un segundo conducto de dispensación. Cada uno de entre el primer

5 y el segundo conductos de dispensación soporta una respectiva de una primera y una segunda agujas de llenado fijadas al extremo de los mismos. El kit incluye además una tapa de conector de la presente invención para cada uno de los conductos de dispensación que se extienden desde el colector. Cada una de las agujas de dispensación está sujeta por el porta agujas de su tapa de conector respectiva en la primera posición, y el collarín de vial de cada tapa de conector está fijado alrededor de un vial de tal modo que la abertura de collarín está en coincidencia sobreyacente con el septo que hermetiza su vial respectivo. El colector de dispensación y los viales y tapas de conector están adaptados para ser mantenidos en el interior de la cavidad de contenedor de tal modo que cada tapa de conector es movible desde la primera posición hasta la segunda posición mientras está en el contenedor. El contenedor mantiene deseablemente un ambiente estéril en el mismo mientras está cerrado herméticamente y puede consistir en una bolsa de plástico, y puede incluir además una bandeja de plástico formada para soportar el colector y cada vial y tapa de conector. La bandeja puede comprender además un blíster flexionable adyacente a cada porta agujas a efectos de mover el porta agujas desde la primera hasta la segunda posición cuando se flexiona el blíster. El colector puede incluir además un mecanismo de bomba para dirigir un fluido a través del filtro, a través de dicho conducto de fluido, y hacia un vial.

10
15 El casete de dispensación 75 está operado deseablemente por medio de un controlador de tipo PLC (no representado) para operar selectivamente la bomba de jeringa 86 y las válvulas 84e-f con el fin de dirigir el fluido desde la fuente de fluido 92 hasta el contenedor 1. Por conveniencia, no se han representado las conexiones eléctricas asociadas desde el controlador. De ese modo, el casete de dispensación 75 puede incluir conectores para acoplarse con un controlador externo o una plataforma de hardware que proporcione una actuación apropiada de la bomba y de los elementos de válvula de la misma.

20
25 Aunque se ha representado y descrito la realización particular de la presente invención, resultará obvio para los expertos en la materia que se pueden realizar cambios y modificaciones sin apartarse de las enseñanzas de la invención. La materia que se discute en la descripción que antecede y en los dibujos que se acompañan, se ofrece únicamente a título ilustrativo solamente y no como limitación. El alcance real de la invención está previsto que sea definido por las reivindicaciones que siguen cuando se observan en su perspectiva apropiada en base a la técnica anterior.

REIVINDICACIONES

- 1.- Una tapa de conector (10) para un vial (1) hermetizado por medio de un septo elastomérico (7), comprendiendo dicha tapa de conector (10):
- 5 un collarín de vial (16) que comprende un cuerpo de collarín de vial y que define una abertura de collarín para ser situada en coincidencia sobreyacente con el septo (7) del vial, y
- 10 un porta agujas (12) que comprende un cuerpo de porta agujas que posee una primera porción (12") que proporciona un medio para enganchar el primer extremo de una aguja alargada (18, 20) en coincidencia con la abertura de collarín, y una segunda porción (12') para asegurar un segundo extremo opuesto de la aguja (18, 20), siendo dicho cuerpo de porta agujas movable con respecto a dicho collarín de vial (16) entre una primera posición separada de dicho collarín de vial y una segunda posición próxima a dicho collarín de vial, de tal modo que el extremo libre (18a, 20a) de la primera porción de una aguja (18, 20) soportada por dicho porta agujas (12) punzará a través del septo de vial (7), en donde dichas primera y segunda porciones de dicho cuerpo de porta agujas provocan que una aguja (18, 20) soportada por el mismo se curve entre el primer y el segundo extremos de la aguja, caracterizada porque el cuerpo de collarín del vial es acoplable a un cuello anular (4) del vial.
- 15 2.- Una tapa de conector según la reivindicación 1, en donde dicho cuerpo de collarín comprende además un cuerpo de guía anular (14) que define una cavidad de guía en comunicación de fluido con dicha abertura de collarín, recibiendo dicho cuerpo de guía (14) la citada primera porción (12") de dicho porta agujas (12) en ambas primera y segunda posiciones citadas.
- 20 3.- Una tapa de conector según la reivindicación 1, en donde dicha segunda porción (12') de dicho cuerpo de porta agujas comprende además un mecanismo de fijación que sujeta el segundo extremo de la aguja (18, 20), comprendiendo además dicho mecanismo de fijación una base de fijación opuesta (12a) y un brazo de fijación (12b) de tal modo que el brazo de unión es movable hacia dicha base de fijación a efectos de asegurar el segundo extremo de la aguja (18, 20).
- 25 4.- Una tapa de conector según la reivindicación 3, en donde dicha base de fijación (12a) incluye un cuerpo de base de fijación que define un canal en el que se puede posicionar al menos una porción de la aguja (18, 20).
- 5.- Una tapa de conector según la reivindicación 4, en donde dicho cuerpo de base de fijación comprende además una superficie de base de fijación planar que define dicho canal.
- 30 6.- Una tapa de conector según la reivindicación 5, en donde dicho canal está además dimensionado y conformado para albergar al menos una porción de uno de entre un filtro o un conector de tipo luer (26, 28), conectado al segundo extremo de la aguja (18, 20).
- 7.- Una tapa de conector según la reivindicación 1, en donde dicha primera porción (12") de dicho porta agujas (12) comprende además un cuerpo alargado que define una primera abertura de entrada y una primera abertura de salida opuestas, y un primer conducto de paso de aguja (31) alargado que se extiende en comunicación de fluido entre las mismas.
- 35 8.- Una tapa de conector según la reivindicación 7, en donde dicha primera porción (12") de dicho porta agujas comprende un cuerpo alargado que define una segunda abertura de entrada y una segunda abertura de salida opuestas, y un segundo conducto de paso de aguja (33) alargado que se extiende en comunicación de fluido entre ambas, estando dicho segundo conducto de paso de aguja (33) separado transversalmente de dicho primer conducto de paso de aguja (31).
- 40 9.- Una tapa de conector según la reivindicación 8, en donde dichas aberturas de salida de dicha primera porción de dicho porta agujas (12) están posicionadas centralmente en el interior de dicho collarín de vial (16).
- 10.- Una tapa de conector según la reivindicación 1, en donde dicho collarín de vial (16) es acoplable separablemente al cuello anular (4) del vial.
- 45 11.- Una tapa de conector según la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo de bloqueo (60, 61) para mantener el citado porta agujas (12) en dicha primera posición con respecto a dicho collarín de vial (16).
- 12.- Un kit para dispensar radiofármacos, comprendiendo dicho kit:
- un contenedor que incluye un cuerpo de contenedor que define una cavidad de contenedor y una abertura de contenedor en comunicación de fluido con la citada cavidad de contenedor, estando dicha abertura de contenedor hermetizada por medio de un septo elastomérico posicionado sobre la misma;
- 50 un colector de dispensación que comprende un cuerpo de colector que define un conducto de fluido alargado, un filtro (94) en un extremo de dicho conducto, al menos una válvula (84a-e) situada a lo largo de dicho conducto de fluido para dirigir selectivamente un fluido por dicho conducto de fluido hacia un primer o un segundo conducto de

dispensación (90), soportando cada uno de dichos primer y segundo conductos de dispensación una respectiva de una primera y una segunda agujas de llenado (18, 20) fijadas al extremo de los mismos;

5 una tapa de conector (10) según la reivindicación 1 para cada conducto de dispensación citado, que se extiende desde dicho colector, en donde cada aguja de dispensación (18, 20) citada está soportada por el porta agujas (12) de su tapa de conector (10) respectiva en la primera posición, y en donde el collarín de vial (16) de cada tapa de conector citada está fijado alrededor de un vial (1) de tal modo que la abertura de collarín está en coincidencia sobreyacente con el septo (7) que hermetiza su vial respectivo;

10 en donde dicho colector de dispensación y cada uno de entre dicha tapa de conector (10) y vial (1) están adaptados para ser mantenidos en el interior de la cavidad de contenedor, y en donde cada tapa de conector (10) citada es movable desde dicha primera posición hasta dicha segunda posición mientras está en dicho contenedor.

13.- Un kit según la reivindicación 12, en donde dicho colector comprende además un mecanismo de bomba (86) para dirigir un fluido a través del filtro, a través de dicho conducto de fluido, y hacia un vial (1).

14.- Un kit según la reivindicación 12, en donde dicha cavidad de contenedor mantiene un ambiente estéril en la misma mientras está hermetizada.

15 15.- Un método de posicionamiento de un par de agujas (18, 20) en coincidencia con un septo elastomérico (7) que abarca la abertura (6) de un vial (1), que comprende las etapas de:

proporcionar una tapa de conector (10) según la reivindicación 1;

20 insertar una primera aguja alargada (18), que tiene un primer y un segundo extremos opuestos, soportando el segundo extremo un conector de tipo luer (26, 28) en el mismo, en el porta agujas (12) de la tapa de conector (10) mediante las etapas que comprenden:

insertar el primer extremo de la aguja (18) a través del primer conducto de paso de aguja (31) de tal modo que el extremo libre del primer extremo de la aguja se proyecta desde la abertura de salida;

curvar la primera aguja (18) de tal modo que el segundo extremo de la aguja se desvíe radialmente hacia fuera del eje alargado de la primera porción del cuerpo de porta agujas hasta una orientación desviada;

25 insertar una segunda aguja alargada (20), que tiene un primer y un segundo extremos opuestos, soportando el segundo extremo un conector de tipo luer (26, 28) en el mismo, en el porta agujas (12) de la tapa de conector (10) mediante las etapas que comprenden:

insertar el primer extremo de la segunda aguja (20) a través del segundo conducto de paso de aguja (33) de tal modo que el extremo libre del primer extremo de la segunda aguja se proyecta desde la segunda abertura de salida;

30 curvar la segunda aguja (20) de tal modo que el segundo extremo de la segunda aguja se desvíe hacia fuera desde dicho segundo extremo de dicha primera aguja hasta una orientación desviada, y

afianzar los segundos extremos de la primera y segunda agujas (18, 20) en su orientación desviada respectiva.

FIG. 1

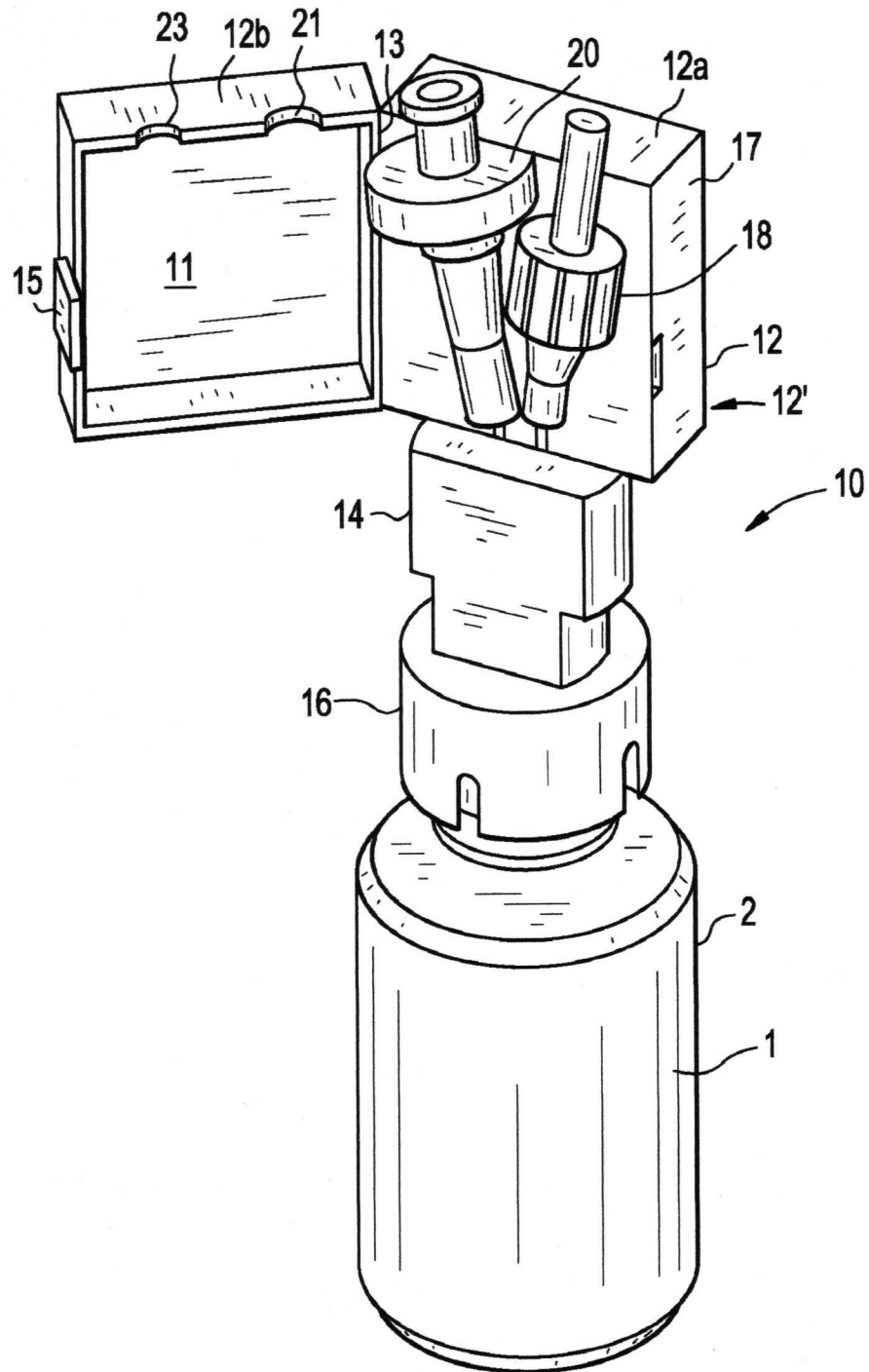


FIG. 4

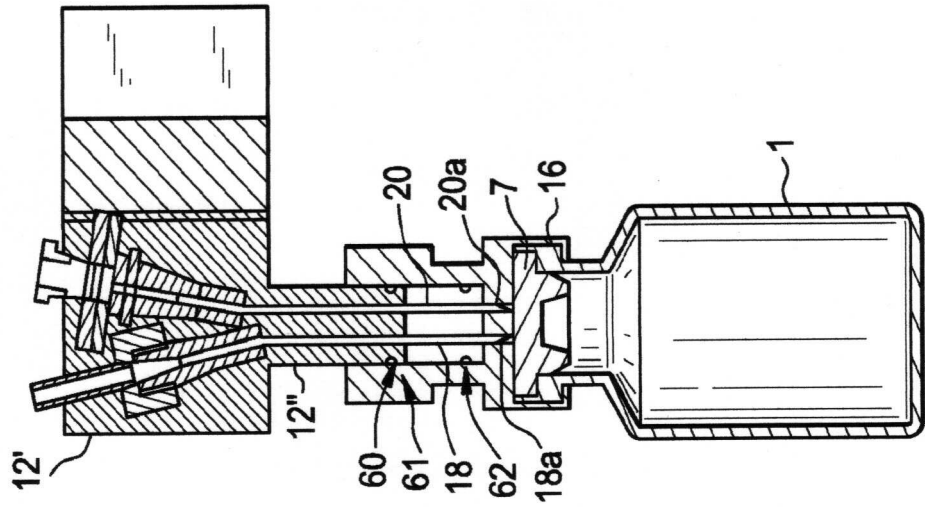


FIG. 3

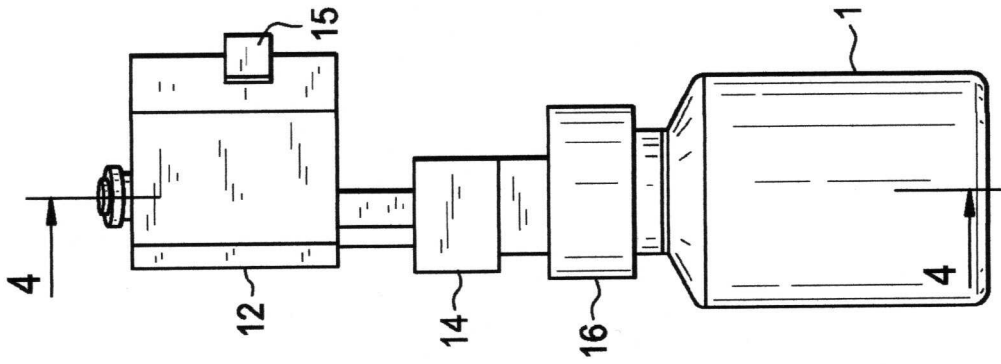


FIG. 2

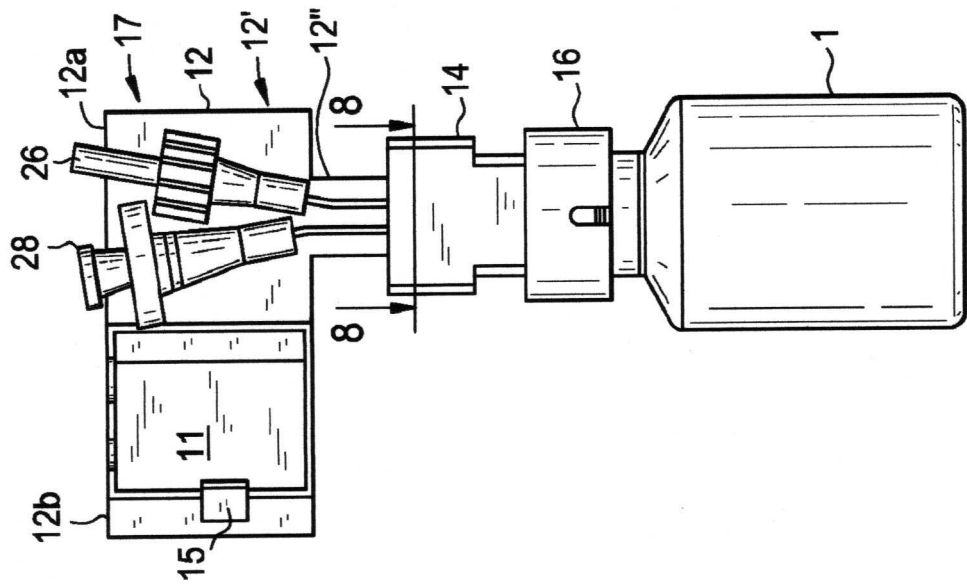


FIG. 6

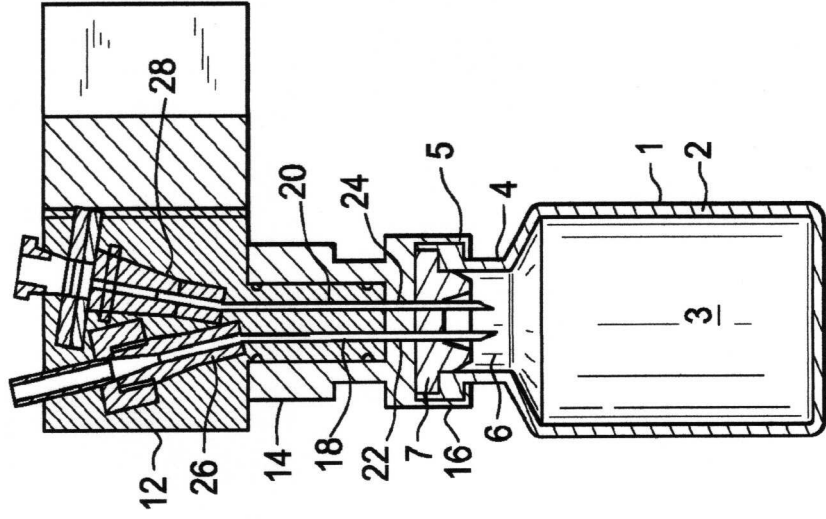


FIG. 5

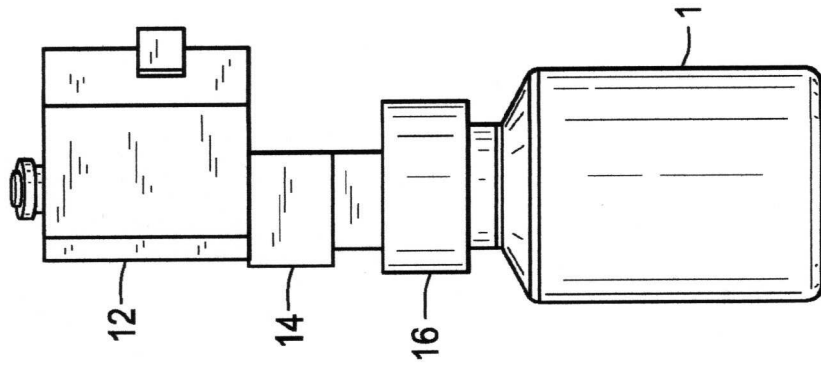


FIG. 7

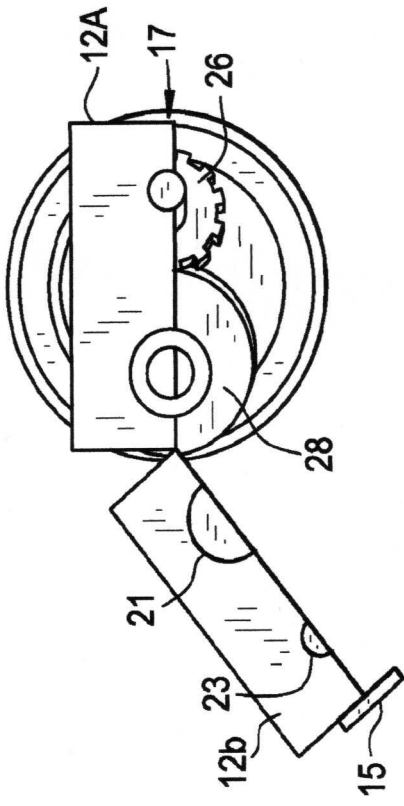


FIG. 8

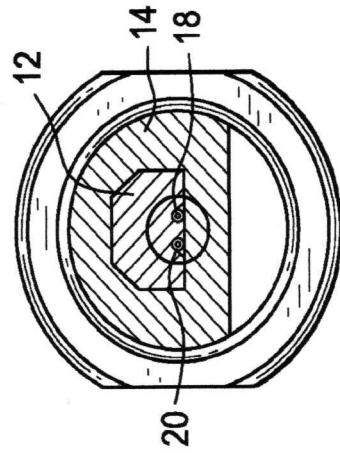


FIG. 9

