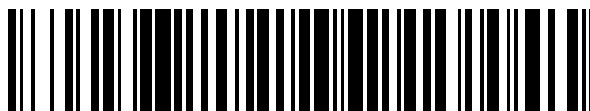


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 629 603**

51 Int. Cl.:

A61J 1/06 (2006.01)

A61M 5/14 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.02.2006 E 06075399 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.04.2017 EP 1825878**

54 Título: **Sistema para administrar un medicamento que comprende un émbolo con un paso para enjuague**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.08.2017

73 Titular/es:

COMECER NETHERLANDS B.V. (50.0%)

Madame Curieweg 1

8501 XC Joure, NL y

B.V. CYCLOTRON VRIJE UNIVERSITEIT (50.0%)

72 Inventor/es:

VAN DER JAGT, PIETER JAN y

QUARLES VAN UFFORD, JOAN

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 629 603 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

Sistema para administrar un medicamento que comprende un émbolo con un paso para enjuague

5 La presente invención se refiere a un montaje en general y a un recipiente en particular para administrar una dosis de material activo, por ejemplo un fluido que contiene una sustancia radioactiva o un medio de contraste fluido para fines de formación de imágenes. El montaje comprende un recipiente y una configuración de conducto. La configuración de conducto es, por una parte, conectable o al menos en uso es conectada a la salida del recipiente, y, por otra parte, al paciente. Una parte del recipiente es una salida. El recipiente posee un lado de eyección distal con dicha salida y un lado de control proximal. Además, el recipiente comprende un émbolo que es movable selectivamente, al menos en la dirección desde el lado proximal al lado distal del recipiente, para expulsar la dosis la cual es cargada previamente en el recipiente, desde la salida.

10 Tales montajes son generalmente conocidos y los recipientes como los que se han descrito anteriormente, también. Cuando, en lo sucesivo, se haga referencia a cualquier fluido, se entenderá, de hecho, cualquier tipo de fluido en el que el contacto con el mismo o la exposición al mismo con respecto al personal (médico) que maneja o manipula dichos fluidos con regularidad, está preferiblemente limitado en la medida de lo posible.

15 Como ejemplo, se hace referencia aquí a un producto de la empresa "Swiss Medical Care". El montaje de la técnica anterior se denomina "cámara única de enjuague automático". Esta cámara única de enjuague automático no es de hecho más que una jeringa, en la que la salida está formada por una aguja. El espacio intermedio entre la aguja y el émbolo de accionamiento manual está dividido en dos compartimentos por un segundo émbolo, que comprende una válvula anti-retorno. El compartimiento entre el émbolo de accionamiento manual y el segundo émbolo está, en uso, lleno de fluido de enjuague, mientras que el compartimiento entre la salida de la aguja y el segundo émbolo está, en uso, lleno de material activo. La forma en la que ha de ser introducido el fluido de enjuague sobre el producto conocido, es desconocida, imprevisible y se duda de que esto pueda hacerse sin la exposición del personal a las sustancias activas que contienen los fluido(s).

20 Además, cuando se ejerce una fuerza sobre el émbolo de accionamiento manual para expulsar el material activo desde la salida de la aguja, un operador podría ejercer una fuerza demasiado alta, provocando que se abra la válvula anti-retorno en el segundo émbolo y se libere el fluido del medio de enjuague demasiado pronto, es decir, antes de que todo el material activo sea expulsado. Además, una desventaja conocida del estado de la técnica de esta cámara única de descarga automática es que resulta muy difícil y engorroso llenar con fluido de enjuague el compartimiento entre el émbolo de accionamiento manual y el segundo émbolo, dado que está dispuesta una válvula anti-retorno en el segundo émbolo por lo que no se puede hacer uso de la salida de la aguja para llenar también la jeringa con el fluido de enjuague.

25 El documento GB 1.129.643 divulga un cartucho de inyección que comprende un cuerpo, uno de cuyos extremos está cerrado por un tapón y el otro extremo está provisto de un pistón. Entre el tapón y el pistón se posiciona un pistón adicional, dividiendo al cartucho en dos compartimentos para dos composiciones incompatibles. El tapón y el pistón adicional pueden ser perforados por una aguja. En uso, el tapón es perforado y el émbolo actúa sobre el pistón en el otro extremo del cartucho.

30 El documento US 4.834.705 divulga un sistema para dispensar medicamentos que comprende un tubo de suministro, un reservorio en un extremo próximo en comunicación con el tubo de suministro para la infusión de fluido, un pistón montado en el cilindro y medios tales como una válvula unidireccional en el pistón o un conducto de derivación en el cilindro, para comunicar un lado proximal del pistón con un lado distal del pistón para el paso del fluido.

35 La presente invención tiene por objeto, al menos, disminuir y, preferiblemente, evitar los inconvenientes de la técnica anterior antes mencionados. A este efecto, un montaje de acuerdo con la presente invención se diferencia de la técnica anterior antes identificada porque el émbolo comprende un paso para el fluido de enjuague, cuyo paso está normalmente cerrado y se abre de manera selectiva, y en el que el montaje comprende además un abridor que se puede disponer o al menos en uso es dispuesto en la salida para actuar sobre el émbolo y abrir el paso con el émbolo desplazado a una posición próxima a la salida.

40 Con un montaje de acuerdo con la presente invención el fluido de enjuague es, con más certidumbre, descargado sólo a través de la configuración del conducto después de que el émbolo haya alcanzado su posición final en la proximidad de la salida, sin ningún riesgo de que el fluido de enjuague sea liberado en el material activo antes de que el émbolo haya alcanzado la salida.

45 Se hace notar que, cuando se usa un montaje de acuerdo con la invención, preferiblemente, la configuración de conducto está, en primer lugar, dispuesta en conexión con un paciente. A continuación, el recipiente es conectado a la configuración del conducto. De este modo, la mayor parte del riesgo, si no prácticamente todo, de que el fluido entre en contacto con el entorno del montaje, específicamente el manejo o manipulación por el personal, es o puede ser limitado e incluso evitado.

Se hace notar que la presente invención también se refiere específicamente al recipiente definido en la actual reivindicación 1 en la medida en que es adecuado para ser empleado en un montaje como el descrito anteriormente.

5 La salida comprende una membrana de salida, que es perforable o al menos en uso, perforada por una aguja a través de la cual la configuración de conducto es fácilmente conectada con el recipiente. De este modo la configuración se invierte en la que el propio recipiente forma una jeringa porque se utiliza una membrana de salida en lugar de una jeringa en la salida del recipiente de la presente realización.

Además, un montaje de acuerdo con la presente invención comprende un abridor formado por una aguja y en el que el paso comprende una membrana de paso para su perforación selectiva por la aguja del abridor. Una membrana es una realización muy sencilla y adecuada para el paso en el émbolo, que sólo se puede abrir en cooperación con el abridor, cuando está formado por la aguja del abridor.

10 En particular, una realización que presenta una membrana de salida así como una aguja que forma el abridor y una membrana de paso para ser perforada también por la aguja de apertura, una realización muy simple y útil puede presentar la característica de que una única aguja pueda disponerse o, al menos en uso, sea dispuesta para perforar tanto la membrana de salida como la membrana de paso. En una realización de este tipo se puede utilizar la misma aguja para perforar la membrana de paso así como la membrana de salida, en donde la membrana de paso es perforada, preferiblemente, sólo por la única aguja cuando el émbolo ha alcanzado la proximidad de la salida. En una realización de este tipo, la única aguja puede conectarse a la configuración del conducto. En una realización de este tipo la configuración del conducto se conecta fácilmente al recipiente, en particular a su salida, insertando la única aguja que está conectada a la configuración del conducto dentro de la membrana de salida para esperar la llegada del émbolo con la membrana de paso orientada hacia la única aguja. De este modo, el fluido de enjuague puede liberarse desde el recipiente con seguridad sólo después de que el émbolo haya alcanzado la proximidad de la salida.

20 En la presente invención, el lado de control proximal del recipiente comprende un cierre. Tal cierre puede usarse para formar una cámara o compartimento en el lado de control proximal para contener el fluido de enjuague. Así, el recipiente puede contener en compartimentos separados el fluido de enjuague, así como el material activo, con el émbolo entre ellos. Como tal, se puede proporcionar una unidad autónoma, que está precargada con fluido de enjuague por un lado y material activo por el otro.

25 En el recipiente con un cierre en el lado de control proximal, el cierre comprende una membrana de cierre. Por lo tanto, el fluido de enjuague puede ser llevado fácilmente al compartimento en el lado de control proximal del recipiente. Además, también es posible la introducción adicional de fluido de enjuague en este compartimento de una manera simple y elegante.

30 Además, en la presente invención, el lado de control proximal del recipiente es conectable o, al menos en uso, es conectado a un suministro de fluido de enjuague. Se puede introducir más fluido de enjuague a través de la configuración del conducto, que la cantidad de enjuague, que puede disponerse de antemano en cualquier compartimento del recipiente.

35 En la invención que presenta una membrana de cierre así como una posibilidad para conectar el recipiente a un suministro de fluido de enjuague, el suministro de fluido de enjuague comprende, preferiblemente, una aguja para perforar o, al menos en uso, que perfora realmente la membrana de cierre. El rellenado de la invención con un suministro de fluido de enjuague dentro del recipiente es posible de forma sencilla, así como la acción de proporcionar una cantidad suficiente de fluido de enjuague para la configuración del conducto y asegurar que efectivamente no queda ningún material activo residual en el mismo.

40 Se hace uso de un fluido de enjuague suministrado para ser conectado al lado de control proximal del recipiente y donde el suministro de fluido de enjuague comprende una aguja para perforar una membrana de cierre en el lado de control proximal, pudiendo el montaje de acuerdo con la presente invención, exhibir todavía otra característica, en la que el suministro de fluido de enjuague comprende un componente inductor de presión, tal como una jeringa llena de fluido de enjuague, para insertar selectivamente fluido de enjuague en el recipiente en el lado de control proximal del mismo y para mover de este modo selectivamente el émbolo. De acuerdo con la presente invención, el movimiento del émbolo se efectúa desde el lado de control proximal manipulando el suministro de fluido de enjuague para inducir una potencia o presión sobre el émbolo. De esta manera se puede proporcionar un manejo fácil y elegante.

45 La presente invención será adicionalmente aclarada haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que los mismos componentes o elementos y similares se designan con los mismos números de referencia, y en los que:

La Fig. 1 muestra, esquemáticamente, una secuencia de etapas para fabricar un recipiente de acuerdo con la presente invención, al menos una realización de la misma;

Las Fig. 2A-2B muestran, esquemáticamente, las etapas de preparación antes del uso del recipiente de la Fig. 1 en un montaje según la presente invención;

Las Fig. 3A-3F muestran, esquemáticamente, una sucesión de etapas que implican al recipiente en un montaje en uso en una realización de la presente invención;

5 La Fig. 4 muestra, esquemáticamente, otro recipiente en un montaje que no es de conformidad con la presente invención; y

La Fig. 5 muestra otra realización de un recipiente para un montaje de acuerdo con la presente invención.

En la Fig. 1 se muestra una cámara 1, en la que, preferiblemente, se alcanza una depresión o vacío y en la que se procesa un vial 2 para fabricar un recipiente 3 de acuerdo con la presente invención.

10 Antes de introducir el vial 2 en la cámara de vacío 1, se limpia adecuadamente. Por ejemplo, el vial puede ser limpiado usando un método que es convencional en medicina, tal como la esterilización gamma, antes de ser introducido en la cámara de vacío 1.

Tras introducir el vial 2 en la cámara de vacío 1, a continuación se introducen un émbolo 4 y una membrana de salida 5 en la abertura en el lado 6 del vial 2 que está, en una etapa posterior, destinada a formar el lado distal 6 del recipiente 3.

15 El propio émbolo 4 contiene una membrana 7.

Tras introducir el émbolo 4 y la membrana de salida 5 en la abertura en el lado distal 6 del vial 2, se dispone una tapa recalcada (ayuda) sobre la membrana de salida 5 y unida al lado distal 6 del vial 2. Después, en el otro lado 9 del vial 2, donde el vial 2 también presenta una abertura, y cuyo lado 9 es una etapa posterior destinada a formar el lado de control proximal del recipiente 3, se introduce una membrana de cierre 10. Sobre la membrana de cierre 10 se coloca otra tapa 11 para fijar la membrana de cierre 10 en la abertura en el lado de control proximal 9 del vial 2. También se utilizan tapas 11, 8 para proteger el interior del vial 2 contra la contaminación.

Después de haber dispuesto la tapa 11 sobre la membrana de cierre 10, el recipiente 3 así obtenido de acuerdo con la presente invención puede extraerse de la cámara de vacío y almacenarse antes de su uso. Antes del almacenamiento, a modo de opción, el recipiente 3 puede ser sometido a esterilización gamma.

25 Sobre decir que, la secuencia de etapas descrita aquí y anteriormente puede ser invertida y la membrana de cierre 10 podría introducirse en la abertura en el lado de control proximal 9 del vial 2 en primer lugar, seguida por el émbolo 4 y la membrana de salida 5 en el lado distal 6 del vial 2, o esto podría lograrse, prácticamente, de manera simultánea. A continuación, en un orden aleatorio, las tapas 8, 11 pueden fijarse sobre las membranas 5 y 10. Cualquier orden arbitrario bastará para obtener un recipiente 3 como una realización de la presente invención.

Se observa además que las tapas 8, 11 pueden codificarse por color para indicar los respectivos lados destinados a introducir solución salina y material activo y, de este modo, evitar la conexión errónea de los componentes del montaje.

35 En las fig. 2A y fig. 2B se muestra cómo se realizan otras preparaciones adicionales para su uso en un recipiente 3 de acuerdo con la presente invención, en particular el recipiente 3, que es el resultado final de las etapas que se muestran esquemáticamente en la fig. 1. En la fig. 2A se introduce una aguja 12 a través de la membrana de salida 5 hasta una posición extendida en el espacio entre el émbolo móvil 4 y la membrana de salida 5. Tras lograr el posicionamiento deseado de la aguja 12, el material activo 13 puede ser introducido en dicho espacio entre el émbolo móvil 4 y la membrana de salida 5, como resultado de lo cual el émbolo móvil 4 es elevado a la posición mostrada en la fig. 2B. A continuación, se retira la aguja 12.

40 Con el fin de asegurar que la aguja 12 pueda introducirse fácilmente en un espacio entre el émbolo móvil 4 y la membrana de salida 5, pueden disponerse espaciadores 14 entre el émbolo móvil 4 y la membrana de salida 5. Este separador 14 puede encerrar, de manera circular, el espacio antes mencionado permitiendo así la introducción de la aguja 12 en dicho espacio 15. Muy posiblemente, se puede disponer un tope sobre la aguja para hacer avanzar la aguja 12, a lo sumo a tal distancia a través de la membrana 5, que la aguja 12 no se introduzca más que en el espacio 15. Como alternativa, la longitud de la aguja 12 se puede elegir de tal manera que no se extienda más allá del espacio 15, cuando se introduce completamente a través de la membrana de salida 5.

45 En las Fig. 3A-3F, el recipiente 3 de las figuras 1 y 2 se muestra en cooperación con otros componentes constituyendo juntos un montaje según la presente invención. El montaje tiene como propósito primario administrar una dosis de material activo 13 a un paciente, por ejemplo un fluido que contiene una sustancia radioactiva o un medio de contraste fluido para fines de formación de imágenes. El material activo ejemplar 13 se

ha introducido previamente en el recipiente 3, como se muestra en la fig. 2A y la fig. 2B.

Para ensamblar el montaje 16, se introduce una aguja 17, que está conectada a una configuración de conducto (no mostrada) que conduce al paciente, en el interior del vial 2 a través de la membrana de salida 5, como se muestra en la fig. 3B. Sin embargo, primero se realizan las siguientes etapas. Se introdujo una jeringa 18 llena de una solución salina 19 a través de la membrana de cierre 10 en el lado de control proximal del recipiente 3, como se muestra en la fig. 3A. Entonces, como se muestra en la fig. 3B, se introdujo una porción del fluido salino 19 desde la jeringa 18 en el vial 2, en el compartimiento opuesto al compartimiento lleno de material activo 13 con relación al émbolo móvil 4. De este modo, se evita que el vacío (véase la descripción de las figuras) en dicho compartimiento destinado a la solución salina, provoque la retirada de los fluidos desde la configuración del conducto y, por tanto e involuntariamente, también desde el paciente, lo cual podría ocurrir si la aguja 17 se introdujera primero, en lugar de en la secuencia preferida en la que la jeringa 18 se introduce primero. Como resultado, el recipiente 3 se llena entonces, por una parte, con material activo 13 y, por otra, con solución salina 19, cada uno en un compartimento separado, donde los compartimientos en el vial 2 están separados por el émbolo móvil 4.

A continuación, se introduce la aguja 17 en la dirección indicada con la flecha de línea continua en la fig. 3B.

Si no hay vacío en el interior del recipiente 3 antes del llenado, se deben introducir agujas de ventilación en las etapas representadas en las figuras 2A y 3B para llenar el recipiente 3.

Cuando el vástago de empuje 20 de la jeringa 18 se presiona adicionalmente, como se muestra en la fig. 3C, aumenta la presión en el recipiente 3 en el lado del fluido salino 19 como resultado de que el émbolo 4 es empujado hacia abajo en la dirección del lado de salida 6 del recipiente 3. También, como resultado, el material activo es expulsado (indicado mediante líneas de trazos) según la flecha abierta con relleno discontinuo en la aguja 17, a través de la aguja 17, para pasar a lo largo de la configuración de conducto (no mostrada) de la cual la aguja 17 forma parte, y hasta dentro del paciente a tratar. Tal tratamiento es, por ejemplo, un tratamiento de formación de imágenes para el cual el material activo ha de introducirse en el sistema vascular del paciente.

Cuando la cantidad de material activo 13 en el recipiente 3 está a punto de ser inyectada o agotada, el émbolo 4 que comprende la membrana 7 se mueve sobre la aguja 17 y, de este modo, se perfora la membrana 7. Todavía en este momento, el control 20 de la jeringa 18 es apretado más y más, como resultado de lo cual, la aguja 17 que está en contacto abierto con la parte del recipiente 3 con la solución salina 19 en ella, es enjuagada o aclarada con esa solución salina 19 (indicada por la doble línea agrupada de la flecha abierta en la aguja 17). Es decir, que el material posiblemente radioactivo, o un material activo de otro modo, que permanece como un residuo en la aguja 17 y en los conductos adicionales que conducen al paciente, se enjuagan con un fluido salino que no tiene un efecto dañino cuando se introduce también en el paciente. Por lo tanto, el sistema se puede limpiar mediante enjuague o aclarado, como se muestra en particular en la fig. 3E. A continuación, el control 20 de la jeringa 18 llegará finalmente a su posición final, en la que prácticamente toda la solución salina 19 habrá sido expulsada de la jeringa 18. En ese momento, el émbolo 4 en el recipiente 3 habrá sido perforado por la aguja 17 pero, como resultado de una caída posterior de presión en la solución salina 19, en el recipiente 3 no se producirá ningún enjuague adicional de la aguja 17 o de los conductos posteriores. Por lo tanto, en el montaje mostrado en las figuras 3A-3F es importante utilizar una jeringa 18 con una capacidad volumétrica suficiente para introducir suficiente cantidad de la solución salina 19 para enjuagar o aclarar eficazmente cualquiera material activo residual desde, al menos, la aguja 17 y los conductos posteriores hacia el paciente.

La descripción anterior ha sido redactada, haciendo referencia a los dibujos adjuntos de las figuras 1-3. Sin embargo, en estas figuras se ha mostrado esencialmente una única realización del recipiente 3. La fig. 4, en cambio, se refiere a un recipiente alternativo 20 que no es de acuerdo a la invención. El recipiente, 20 que se asemeja en gran medida a una jeringa convencional, permite la presencia de una membrana de salida 5 en el lado distal 6 del recipiente 20, donde convencionalmente se habría fijado una aguja en lugar de la membrana de salida 5.

Por lo tanto, con respecto a la realización anterior de las figuras 1-3, la aguja 17 es aún por ello la misma. Sin embargo, para proporcionar un suministro de fluido salino se utiliza una alternativa en la realización de la fig. 4. En la fig. 4, el émbolo 4 está unido a un vástago hueco de empuje 22 que se asemeja a un control de empuje convencional de una jeringa normal pero, en este caso, el vástago de control 22 es hueco como se ha mencionado anteriormente.

Además, un conducto o tubo 23 está conectado en el conector 24 al hueco interior del vástago de empuje 22. La flecha de la fig. 4 indica la dirección, en la que la aguja 17 debe insertarse en el compartimento inferior para proporcionar el fluido salino.

El émbolo 4 puede ascender en la dirección del extremo distal 6 del recipiente 21 manualmente o disponiendo un

accionamiento de alguna manera entre el vástago hueco de empuje 22 y el alojamiento 25 del recipiente 21.

5 Cuando el émbolo 4 se mueve en la dirección del lado distal 6 del recipiente 21 para expulsar prácticamente todo el material activo, la membrana 7 en el émbolo 4 es perforada de nuevo por la aguja 17 que se introduce a través de la membrana de salida 5, tal como se muestra con líneas discontinuas en la fig. 4. A continuación, el extremo abierto de la aguja 17 queda en contacto abierto con el interior del vástago hueco de empuje 22 que está conectado al émbolo 4. Después, hay un paso libre para que el fluido salino (o cualquier otro posible fluido de enjuague) pueda pasar a través de la aguja 17 y a través de la configuración de conducto para eliminar los residuos del material activo desde el interior de la aguja 17 y la configuración de conducto posterior 26.

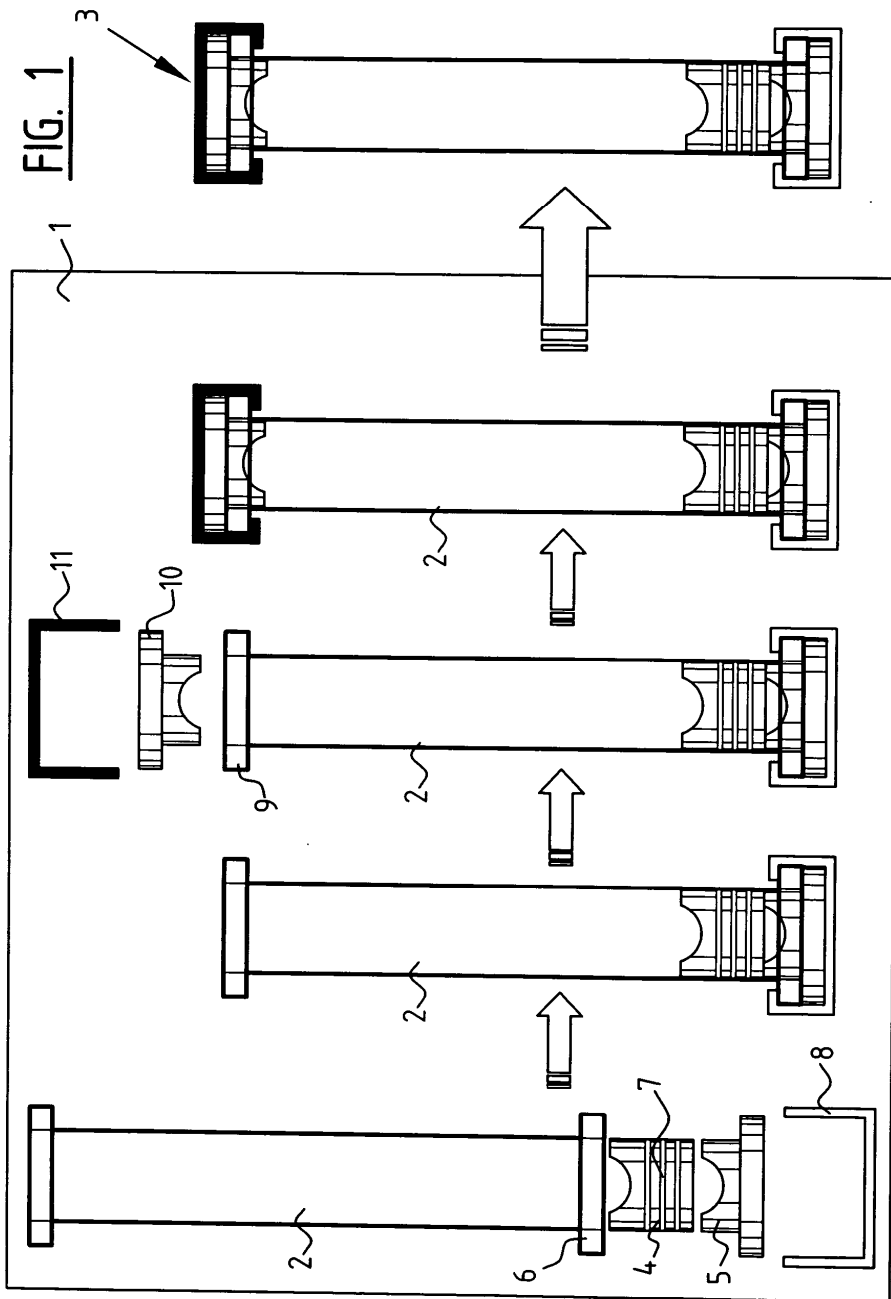
10 En otra realización, como la mostrada en la fig. 5, de un recipiente 27 de acuerdo con la presente invención, el lado proximal 28 puede tener una forma o diámetro diferente al del lado distal 29 del vial 30 que constituye el recipiente. Esto conserva el propósito indicado anteriormente en relación con la fig. 1, donde las tapas de cierre 8, 11 pueden tener colores diferentes para codificar cuál de los lados (proximal 9 o distal 6) del recipiente 3 está destinado a alojar, por ejemplo, un fluido que contiene una sustancia radioactiva y/o un medio de contraste fluido o una solución salina fluida. Consecuentemente, en la realización de la fig. 5, el lado proximal 28 es más ancho que el lado distal 29 y, como tal, el lado distal 29 de menor diámetro indica que el fluido que contiene la sustancia radioactiva y/o un medio de contraste fluido debe acomodarse en el lado correspondiente del recipiente 27.

15 Tras tomar nota de la descripción anterior de las realizaciones de la presente invención, el experto en la materia se verá obligado a contemplar otras realizaciones, todas ellas dentro del alcance de la protección, proporcionadas por las reivindicaciones adjuntas.

20 Todavía en otro posible uso en combinación con material activo, por ejemplo un fluido que contiene una sustancia radioactiva y/o un medio de contraste fluido, puede formarse un recipiente como un dispositivo multidosis que es capaz de administrar dosis parciales consecutivas de cualquier fluido alojado en el mismo, que sea necesario administrar cuidadosamente en dosis predefinidas. Para las configuraciones de conductos de enjuague o aclarado que se conectan posteriormente a dicho recipiente, se puede proporcionar un suministro o sistema de descarga separado que puede fijarse o ser fijado a la salida en el lado distal del recipiente. Sin embargo, cuando se usa un émbolo y éste alcanza su posición final en el recipiente, preferiblemente se abre un paso o conducto para descargar el fluido en o desde el lado proximal del recipiente. No obstante, también cuando el émbolo ha alcanzado su posición final dentro del recipiente, puede proveerse un sistema de descarga en la salida del lado distal del recipiente, que puede formar un elemento adicional, y posiblemente preferible aunque no restringido, en el montaje según la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un recipiente en o para un montaje para administrar a un paciente una dosis de material activo, comprendiendo el recipiente:
- 5 - un lado distal de inyección con una salida que comprende una membrana de salida, que es perforable o al menos en uso es perforada por una aguja, y un lado de control proximal (9); y
- 10 - un émbolo, que es movable selectivamente, al menos desde el lado proximal al lado distal del recipiente para expulsar, desde la salida, la dosis que es llenada previamente en el recipiente, donde la salida del recipiente es conectable o al menos en uso es conectada a una configuración de conducto, que adicionalmente puede conectarse o al menos en uso ser conectado al paciente, en donde el émbolo comprende una membrana de paso para un fluido de enjuague, cuya membrana de paso está normalmente cerrada y dispuesta para ser abierta selectivamente por un abridor que comprende una aguja, que se puede disponer o al menos en uso es dispuesta en la salida para actuar sobre el émbolo y abrir la membrana de paso con el émbolo en una posición próxima a la salida,
- 15 **caracterizado por que**, el lado de control proximal comprende una membrana de cierre (10), el lado de control se puede conectar o al menos en uso es conectado a un suministro de fluido de enjuague en el que una tapa (11) está dispuesta sobre la membrana de cierre (10) para fijar la membrana de cierre en la abertura en el lado de control proximal, y por que el émbolo es movable por el fluido de enjuague.
2. Un montaje para administrar a un paciente una dosis de material activo, por ejemplo un fluido que contiene una sustancia radioactiva o un medio de contraste fluido para fines de formación de imágenes, donde el montaje comprende:
- 20 - un recipiente de acuerdo a la reivindicación 1,
- una configuración de conducto que es conectable o al menos en uso es , por un lado, conectada a la salida del recipiente y, por otro lado, al paciente y,
- un abridor , que puede disponerse o al menos en uso es dispuesto en la salida para actuar sobre el émbolo para abrir el paso con el émbolo desplazado a una posición próxima a la salida, en donde el abridor comprende una aguja y el paso comprende una membrana de paso para perforación selectiva por la aguja del abridor .
- 25 3. Montaje según se define en la reivindicación 2, en donde una única aguja puede disponerse o al menos en uso es dispuesta para perforar la membrana de salida y la membrana de paso.
4. Montaje según se define en la reivindicación 3, en donde la única aguja está conectada a la configuración de conducto.
5. Montaje según se define en las reivindicaciones 2, 3 y 4, que comprende un suministro de fluido de enjuague, en donde el suministro del fluido de enjuague comprende una aguja para perforar o al menos en uso perforar realmente la membrana de cierre.
- 30 6. Montaje según se define en las reivindicaciones 2 a 5 donde el suministro de fluido de enjuague comprende un componente que ejerce presión tal como una jeringa llena de fluido de enjuague, para insertar selectivamente fluido de enjuague dentro del recipiente en su lado de control proximal y para desplazar selectivamente el émbolo.



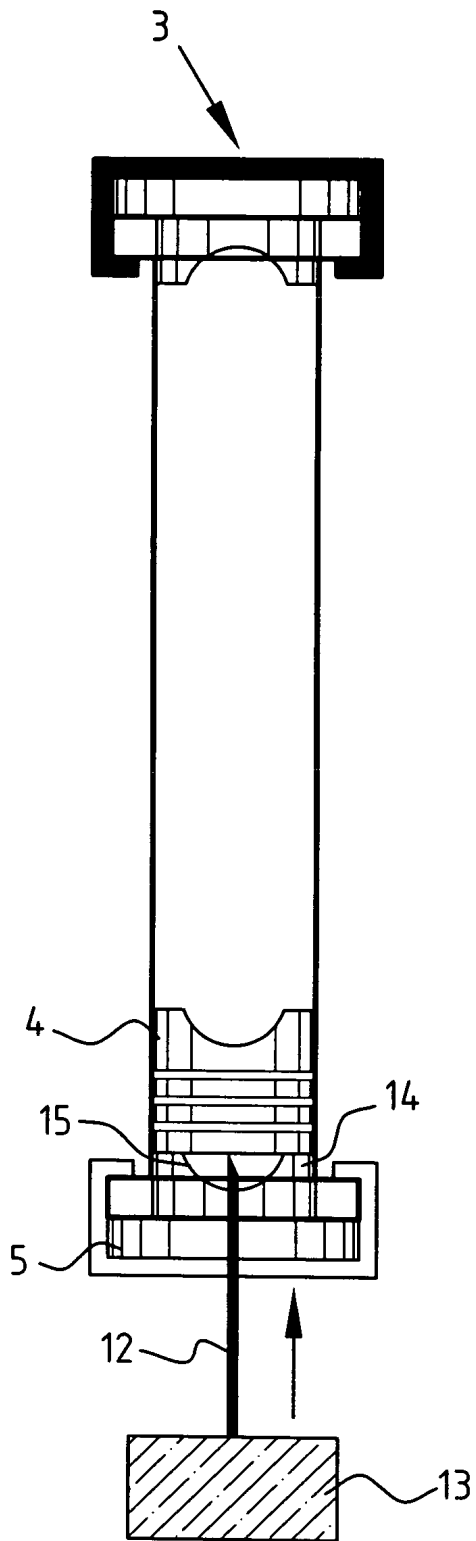


FIG. 2A

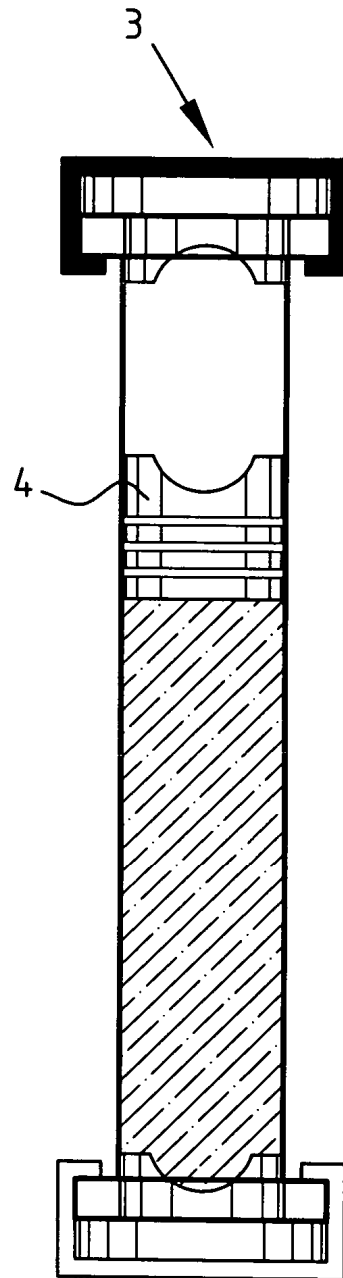
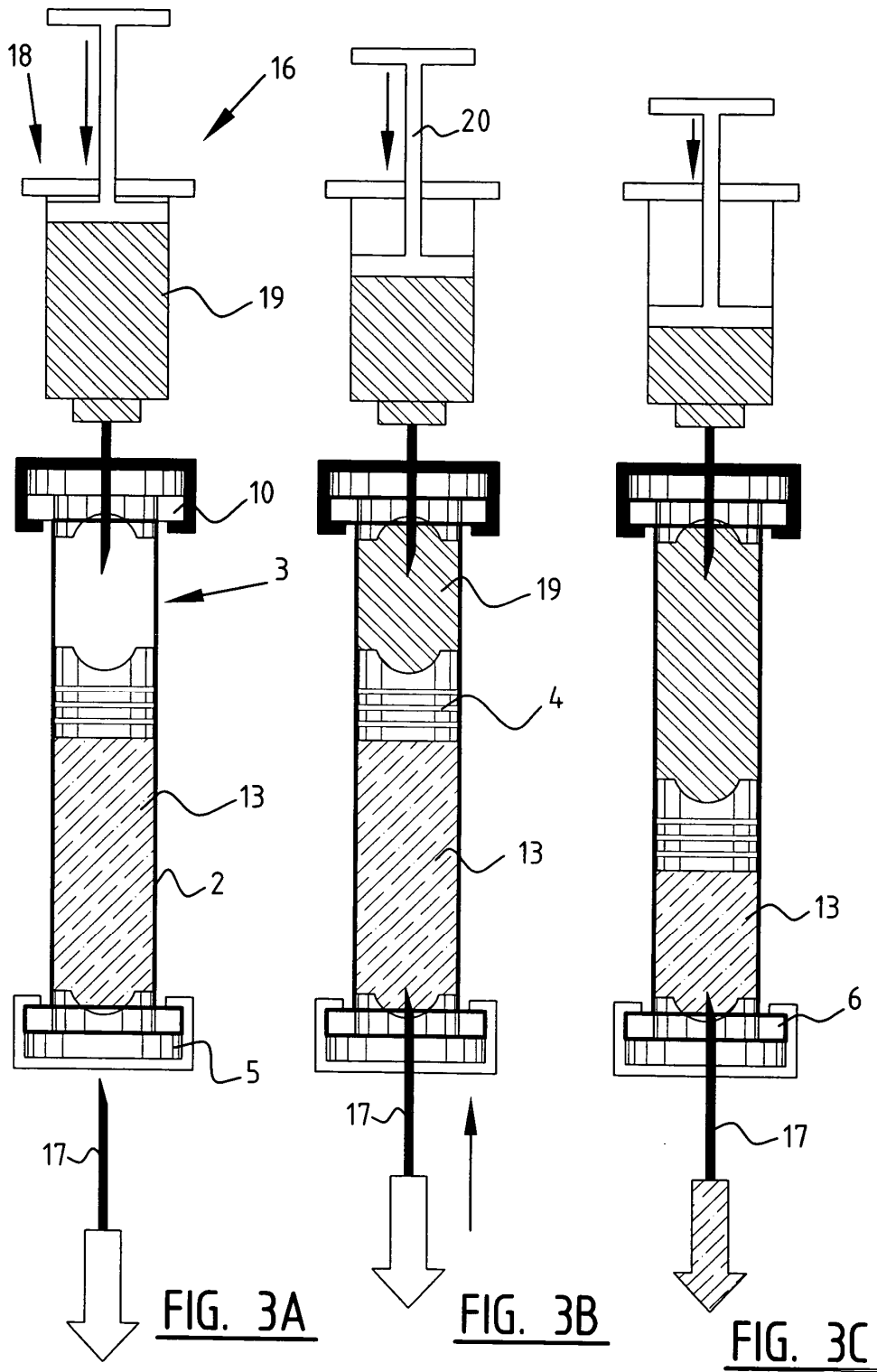


FIG. 2B



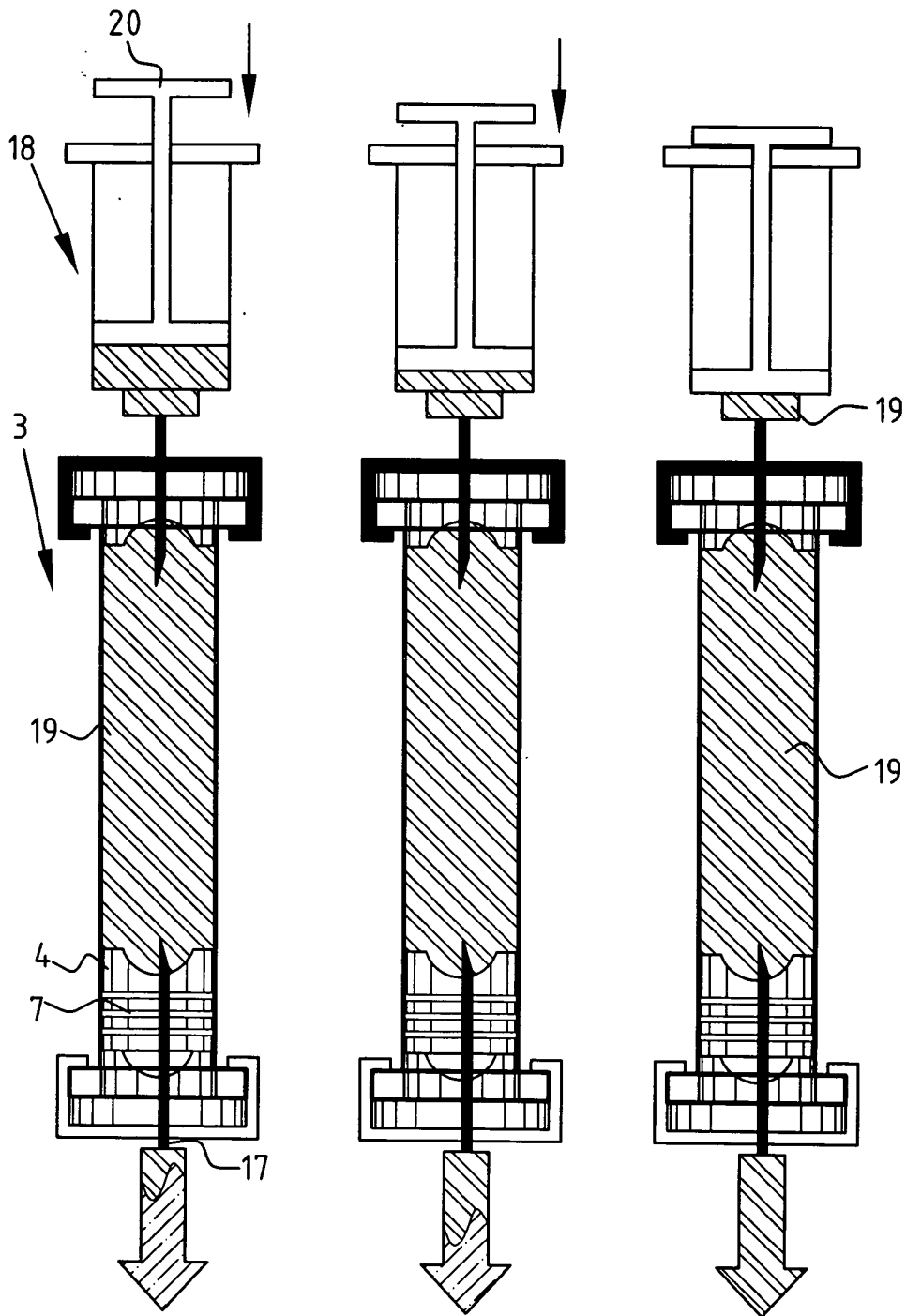


FIG. 3D

FIG. 3E

FIG. 3F

