

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 640 936**

51 Int. Cl.:

A61J 1/14 (2006.01)

B65D 47/36 (2006.01)

A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.12.2009 PCT/CA2009/001770**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.08.2010 WO10085870**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.12.2009 E 09839055 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.06.2017 EP 2391329**

54 Título: **Procedimiento para incrementar la resistencia a la filtración de un sistema cerrado y presurizado que comprende un contenedor sellado mediante septo**

30 Prioridad:

30.01.2009 US 148534 P

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

07.11.2017

73 Titular/es:

**BIOCOMPATIBLES UK LIMITED (100.0%)
Chapman House Farnham Business Park
Weydon Lane Farnham
Surrey GU9 8QL, GB**

72 Inventor/es:

**SIMPSON, THOMAS, J.;
DUNCAN, GRAHAM y
SCOTT, DONALD**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 640 936 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

Procedimiento para incrementar la resistencia a la filtración de un sistema cerrado y presurizado que comprende un contenedor sellado mediante septo

5

CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención está relacionada con un método para incrementar la resistencia a la filtración en un punto de contacto aguja-septo. Más concretamente, la presente invención proporciona un procedimiento para incrementar la resistencia a la filtración en un sistema cerrado incluyendo un contenedor sellado mediante septo, que es mantenido bajo una presión positiva de al menos 34.5 kPa (5 psig.)

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15 Los viales y otros contenedores disponibles comercialmente, que se usan para contener una sustancia, un reactivo u otras sustancias farmacológicamente relevantes y mantener la esterilidad están sellados típicamente con un septo que no está diseñado para soportar una alta presión positiva. Para transferir un compuesto o un producto en dicho contenedor sellado con septo, puede ser necesario para el producto ser desechado y empujado por el contenedor para obtener una infusión segura y efectiva a un paciente o receptáculo. Un sistema de dos agujas puede usarse para facilitar el enjuagado y aclarado del contenedor sellado mediante septo; una aguja que empaje a través del fluido desechado y una segunda aguja para evacuar el producto y el fluido desechado a través de un entubado de transferencia hacia el paciente. El entubado de transferencia desde el contenedor al paciente es normalmente un catéter largo con un diámetro interno muy pequeño. La combinación de mucha longitud y pequeño diámetro crea pérdidas de presión muy grandes desde la entrada a la salida del catéter. Por tanto, grandes contrapresiones ocurren en el contenedor sellado debido a la fuerza de bombeo requerida para mover el fluido a través del catéter. Las filtraciones en estos tipos de contenedores sellados puede causar una pérdida de integridad del producto (especialmente una pérdida de esterilidad, liberación de material peligroso o tóxico y pérdida de suficiente ingrediente activo para un tratamiento efectivo).

20

25

30 Como ejemplo, un caudal de aproximadamente 1mL/seg de agua fluyendo a través de un catéter 3 French de un metro de largo requiere una pérdida de presión de aproximadamente 827.4 kPa (120 psig). Un catéter 3 French tiene un diámetro externo de 1 mm, y un diámetro interno de aproximadamente 0.6 mm. Un caudal de 1mL/seg es moderado y sin embargo esta magnitud de presión (827.4 kPa; 120 psig) es muy alto y un sello septo no está diseñado normalmente para soportar dichas presiones.

35

Existe por tanto la necesidad de un procedimiento para mejorar la resistencia del septo a las mencionadas altas presiones en casos en los que es difícil extraer el producto con seguridad o efectivamente del contenedor original (como es el caso de las microesferas terapéuticas como las microesferas de vidrio Y-90 de TheraSphere® o las microesferas de resina Y-90 de SIRSpheres®). Puede haber otras aplicaciones en las que se desea alta resistencia a las filtraciones, como cuando se mezcla o enjuaga tras añadir un reactivo químico a un sustrato en el interior de un contenedor sellado con septo. Una aplicación así puede incluir añadir un ingrediente activo a microesferas inicialmente inactivas, que a su vez pueden incluir una etapa tanto de mezclado como de enjuague.

40

El documento US 2008/138376 describe un dispositivo para preparar espuma terapéutica. Se proporciona un vial presurizado con un sello septo que puede ser penetrado por una aguja hipodérmica para extraer la espuma del vial.

45

El documento US6280430 describe un dispositivo de jeringa que incluye un miembro de guía para cooperar con el cuerpo de un frasco y un mecanismo de cierre.

50 El documento US3853157 describe un equipo que comprende un contenedor, un cierre en la parte superior del contenedor, un conjunto de válvula en el interior del cierre y una jeringa hipodérmica para conectar a la válvula.

El documento WO 2002/072173 describe un dispositivo para inyectar fluido desde un vial que comprende un cilindro, una cavidad fabricada en el interior del cilindro para insertar el vial, una aguja que puede moverse entre una posición expuesta y una posición cubierta y una cámara de transferencia en el interior del cilindro para recibir fluido desde el vial.

55

El documento US4768568 describe un equipo que comprende un contenedor de viales y un ensamblaje realizado por el contenedor de viales para proporcionar una cámara de medicamento, una cámara de control ventilada mediante un filtro y una cámara de control de volumen variable. Se puede añadir una jeringa al conjunto para estar

60

en comunicación de flujo con las cámaras.

El documento WO 2008/128550 describe un equipo de transferencia libre de contaminación para transferir líquido desde un vial. El equipo de transferencia tiene una parte de cuello distal para fijar alrededor de la parte de cabeza de un vial y una membrana deformable se pone en contacto con el septo del vial. En otra realización se proporciona un adaptador de vial que actúa como un conducto entre el vial y el equipo de transferencia.

RESUMEN DE LA INVENCION

10 La presente invención está relacionada con un método para incrementar la resistencia a la filtración en un punto de contacto aguja-septo. Más concretamente, la presente invención proporciona un procedimiento para incrementar la resistencia a la filtración en un sistema cerrado incluyendo un contenedor sellado mediante septo, que es mantenido bajo una presión positiva de al menos 34.5 kPa (5 psig.)

15 De acuerdo con un aspecto de la presente invención se proporciona un procedimiento para incrementar la resistencia a las filtraciones en un sistema cerrado y presurizado, que comprende:

proporcionar un sistema cerrado que comprende un contenedor sellado con un septo con una superficie superior provista de una sección expuesta, con una sección en el borde situada dentro de la sección expuesta del septo y una sección central, estando la sección del borde adyacente a y extendiéndose a lo largo de la periferia de la sección expuesta, con un perímetro externo que coincide con la periferia de la sección expuesta y un perímetro interno situado dentro de la sección expuesta del septo, con el perímetro interno y el perímetro externo definiendo un área de la sección del borde y en donde la sección central se extiende desde el centro de la sección expuesta al perímetro interno de la sección del borde, estando el sistema mantenido bajo una presión positiva de al menos 34.5 kPa (5 psig), una superficie de contacto de un componente de andamio rígido se coloca de manera fija en contacto con: (i) todo el área de la sección del borde; y (ii) la mayor parte del área de la sección del borde, suficiente para eliminar cualquier bulto o deformación formada en la sección expuesta en el septo.

En un ejemplo del procedimiento anterior, la presión positiva mantenida en el sistema cerrado está en el intervalo desde 34.5 kPa (5 psig) aproximadamente hasta 2,413 kPa (350 psig) aproximadamente, o cualquier valor o subrango intermedio.

En otros ejemplos, la superficie de contacto del componente de andamio rígido es considerablemente plano o es una superficie circular considerablemente plana.

La presente invención también está relacionada con los procedimientos definidos anteriormente, en donde el componente de andamio rígido tiene un conducto, o más de uno, que acomoda(n) una aguja o más de una, y la superficie de contacto del componente de andamio rígido tiene una abertura, o más de una a través de la(s) cual(es) la aguja, o las más de una aguja se extiende(n). Un extremo de la aguja, o de cada una de ellas puede(n) extenderse desde la abertura, o las más de una abertura de la superficie de contacto del componente de andamio rígido a través de la abertura, o las más de una abertura formada(s) en la sección expuesta del septo.

En otro ejemplo más de los procedimientos definidos anteriormente, la abertura, o las más de una abertura de la superficie de contacto del componente de andamio rígido está(n) dispuesta(s) bien en el interior de la sección central de la superficie de contacto, dispuesta(s) de manera adyacente a un extremo o a la periferia de la superficie de contacto, o es una abertura dispuesta en la sección central de la superficie de contacto. Además, la abertura, o las más de una abertura formada(s) en la sección expuesta del septo puede(n) estar dispuesta(s) dentro de una sección central de la sección expuesta del septo o dispuesta(s) de manera adyacente a un extremo o a la periferia de la sección expuesta del septo.

El área total de la abertura, o de las más de una abertura en la superficie de contacto del componente de andamio rígido puede(n) ser más pequeña(s) que el área de la sección expuesta del septo.

El componente de andamio rígido definido en el procedimiento descrito anteriormente puede comprender un tubo de guía de aguja, o más de uno en el interior del único conducto, o más de uno, previniendo el tubo de guía de aguja, o los más de uno, el movimiento lateral de la aguja, o de las más de una aguja.

El contenedor definido en el procedimiento definido anteriormente puede contener un producto para su infusión en un paciente humano o animal o para su traslado a otro recipiente. El producto puede por ejemplo ser una partícula, como una micro- o nanopartícula de cualquier tamaño o forma, que contiene un producto farmacológicamente activo

o un producto radioactivo o una mezcla de ambos. Además, el contenedor puede usarse para mezclar o para enjuagar.

En otro ejemplo más, el septo puede sellarse al contenedor con un cierre alabeado, como por ejemplo un cierre alabeado de metal o de plástico.

En otro ejemplo más, el procedimiento descrito anteriormente puede comprender además comprimir el septo usando una fuerza externa en el momento de transferir material desde el contenedor sellado con septo.

10 La presente invención está relacionada también con un equipo para incrementar la resistencia a las filtración en un sistema cerrado que comprende un contenedor sellado con un septo 10 con una superficie superior provista de una sección expuesta 80, con una sección en el borde 210 situada dentro de la sección expuesta del septo y una sección central 220, estando la sección del borde adyacente a y extendiéndose a lo largo de la periferia de la sección expuesta, con un perímetro externo que coincide con la periferia de la sección expuesta y un perímetro interno 240 situado dentro de la sección expuesta del septo, con el perímetro interno y el perímetro externo definiendo un área de la sección del borde y en donde la sección central se extiende desde el centro de la sección expuesta al perímetro interno de la sección del borde, estando el sistema mantenido bajo una presión positiva de al menos 34.5 kPa (5 psig); comprendiendo además el equipo un componente de andamio rígido con una superficie de contacto que puede colocarse de manera fija en contacto con:

20 (i) toda el área de la sección del borde; y
(ii) la mayor parte del área de la sección del borde, suficiente para eliminar cualquier bulto o deformación formada en la sección expuesta en el septo.

25 En un ejemplo del equipo anterior, la presión positiva mantenida en el sistema cerrado está en el intervalo desde 34.5 kPa (5 psig) aproximadamente hasta 2,413 kPa (350 psig) aproximadamente, o cualquier valor o subrango intermedio.

En otros ejemplos, la superficie de contacto del componente de andamio rígido es considerablemente plano o es una superficie circular considerablemente plana.

La presente invención también está relacionada con los equipos definidos anteriormente, en donde el componente de andamio rígido tiene un conducto, o más de uno, que acomoda(n) una aguja o más de una, y la superficie de contacto del componente de andamio rígido tiene una abertura, o más de una a través de la(s) cual(es) la aguja, o las más de una aguja se extiende(n). Un extremo de la aguja, o de cada una de ellas puede(n) extenderse desde la abertura, o las más de una abertura de la superficie de contacto del componente de andamio rígido a través de la abertura, o las más de una abertura formada(s) en la sección expuesta del septo.

En otro ejemplo más de los equipos definidos anteriormente, la abertura, o las más de una abertura de la superficie de contacto del componente de andamio rígido está(n) dispuesta(s) bien en el interior de la sección central de una superficie de contacto, dispuesta(s) de manera adyacente a un extremo o a la periferia de la superficie de contacto, o es una abertura dispuesta en la sección central de la superficie de contacto. Además, la abertura, o las más de una abertura formada(s) en la sección expuesta del septo puede(n) estar dispuesta(s) dentro de una sección central de la sección expuesta del septo o dispuesta(s) de manera adyacente a un extremo o a la periferia de la sección expuesta del septo.

El área total de la abertura, o de las más de una abertura en la superficie de contacto del componente de andamio rígido incluido en los equipos descritos anteriormente puede(n) ser más pequeña(s) que el área de la sección expuesta del septo.

El componente sólido definido en el equipo descrito anteriormente puede comprender un tubo de guía de aguja, o más de uno en el interior del único conducto, o más de uno, previniendo el tubo de guía de aguja, o los más de uno, el movimiento lateral de la aguja, o de las más de una aguja.

El equipo descrito anteriormente puede comprender el contenedor sellado con un septo, en el que el contenedor contiene un producto para su infusión en un paciente humano o animal o para su traslado a otro recipiente, como un sistema de transporte que contiene un producto farmacológicamente activo, un producto radioactivo o la mezcla de ambos, o una estructura o dispositivo médico que comprenda un producto farmacológicamente activo o un producto radioactivo y un diluyente farmacológicamente aceptable o transportador, por ejemplo, una partícula, como una micro- o nanopartícula de cualquier tamaño o forma, que contiene un producto farmacológicamente activo o un

producto radioactivo. Además, el contenedor puede usarse para mezclar o para enjuagar.

En otro ejemplo más, el septo puede sellarse al contenedor con un cierre alabeado, como por ejemplo un cierre alabeado de metal o de plástico.

5

Los equipos descritos anteriormente pueden incluir también un conjunto inyector para mantener el componente de andamio rígido en una posición fija relativa a la sección expuesta del septo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

10

Estas y otras características de la invención se harán más evidentes a partir de la siguiente descripción en la que se hace referencia a los dibujos anexados:

La FIG. 1 ilustra un efecto de doblado causado por la inserción de agujas restringidas proximalmente y no restringidas distalmente, provistas de un extremo biselado y afilado, a través de un septo de elastómero.

15

La FIG. 2 ilustra un ejemplo del procedimiento de acuerdo con la presente invención para reducir la deformación del septo, que implica colocar un andamio rígido en una posición adyacente a la sección expuesta de un septo de un contenedor cerrado mediante septo.

20

La FIG. 3 ilustra un ejemplo del procedimiento de acuerdo con la presente invención para reducir la deformación del septo, que implica colocar un andamio en contacto con la sección expuesta de un septo de un contenedor cerrado mediante septo.

25

Las FIGS. 4-5 ilustran ejemplos del procedimiento de acuerdo con la presente invención para reducir la deformación del septo, que implica colocar un andamio en contacto con la sección expuesta de un septo de un contenedor cerrado mediante septo y aplicar una fuerza compresiva externa al andamio.

30

La FIG. 6 ilustra un plano de vista superior de la sección expuesta de un ejemplo de un septo de acuerdo con la presente invención.

35

Las FIGS. 7A-C ilustran un plano de vista en planta de ejemplos de andamios de acuerdo con la presente invención. Las FIGS. 8A-C ilustran un plano de vista seccional de los ejemplos de andamios mostrados en las FIGS. 7A-C, que están en contacto con la sección expuesta del septo ilustrado en la FIG. 6. Las superficies de contacto de los andamios se muestran con rayas cruzadas para ayudar a ilustrar el área de contacto entre cada andamio y la sección expuesta del septo.

40

La FIG. 9 ilustra una vista transversal en perspectiva de un ejemplo de un conjunto inyector que comprende un andamio de acuerdo con la presente invención. Las FIGS. 10-11 ilustran vistas transversales en perspectiva del conjunto inyector mostrado en la FIG. 9 adyacente a la sección expuesta del septo de un vial sellado mediante septo.

45

La presente invención está relacionada con un método para incrementar la resistencia a la filtración en un punto de contacto aguja-septo. Más concretamente, la presente invención proporciona un procedimiento para incrementar la resistencia a la filtración en un sistema cerrado incluyendo un contenedor sellado mediante septo, que es mantenido bajo una presión positiva de al menos 34.5 kPa (5 psig.)

50

La localización normal de una primera filtración de un contenedor sellado mediante septo bajo presión es en el punto de contacto septo-aguja. La resistencia a la filtración (o presión) de un contenedor sellado mediante septo puede ser razonablemente mayor inmediatamente después de plegar un sello que retiene el septo en el contenedor, pero el valor decrece con el tiempo debido a la deformación por fluencia lenta (deformación permanente o relajación cuando se está bajo tensión) que ocurre naturalmente en la mayoría de materiales de sellado de elastómero. La pérdida de resistencia a la filtración puede ser acelerada por los contenidos del vial, debido a la interacción química o física entre el producto y el septo. En el caso de las microesferas Y-90, una interacción física ocurre debido al daño por radiación causado por las partículas beta que emanan del producto. La posición del material que interactúa de manera relativa al septo es un factor fundamental para determinar la tasa de daño y deformación por fluencia lenta o relajación subsecuente. La resistencia a la filtración para septos que se han "relajado" puede ser menos de 34.5 kPa (5 psig).

55

Durante la prueba de alta presión de contenedores sellados mediante septo, se observó que el septo puesto a prueba tendía a "abultarse" hacia afuera (es decir sufrir deformación severa o un gran esfuerzo) debido a la presión interna que con el tiempo se observó que reducía la resistencia a la filtración del septo. La Figura 1 ilustra otra forma de esfuerzo no deseado en un septo 10, que ocurre cuando una aguja 20a, 20b se inserta en el septo, en concreto agujas afiladas con un corte biselado 30 en la punta. Cuando una aguja afilada con un corte biselado es insertada en un septo 10, la abertura inicial creada por la punta afilada crea un agujero inclinado en el cuerpo del septo 10 que la

60

aguja 20, 20b tiende a seguir si es insertada sin restricción lateral. En la presente invención, el término "aguja" hace referencia a un tubo o cánula hueco o aguja similar a una jeringa. En algunos casos, como al fluidizar y transferir microesferas desde un contenedor sellado mediante septo, es importante colocar las agujas de manera precisa para optimizar las características del flujo (es decir una fluidización rápida y transferencia de las microesferas). En algunos de estos casos, las agujas pueden insertarse de manera que su movimiento lateral no esté restringido en el extremo distal y si esté restringido en el extremo proximal de las agujas. Las agujas mencionadas se doblan para seguir la dirección inicial del agujero.

Al finalizar la inserción de agujas restringidas proximalmente y no restringidas distalmente con puntas de corte biselado, existen dos efectos no deseados. Primero, las agujas se doblan y no pueden colocarse en la posición deseada en el contenedor. Segundo, debido al doblaje, el septo experimenta esfuerzo lateral severo que está situado en el área de la inserción de la aguja 50 a través del septo. Este esfuerzo incrementaría en el caso en que las agujas restringidas proximalmente y no restringidas distalmente sean usadas en un vial presurizado que tiene un septo abultado. Este esfuerzo localizado, puede por tanto disminuir la resistencia a la

La presente invención proporciona tres maneras generales de incrementar la resistencia a la filtración en un punto de contacto de septo a aguja en un sistema cerrado que comprende un contenedor sellado mediante septo, que son ilustradas en las FIGS. 2-5. El contenedor sellado mediante septo mostrado en las FIGS. 2-5 incluye un vial 60 en el que se ha encajado un septo 10. El septo puede ser cualquier cierre de elastómero que forme un sello con un contenedor y es capaz de ser penetrado por al menos una aguja para transferir el producto fuera del contenedor. El septo 10 es mantenido en su sitio mediante un cierre alabeado 70 con una abertura en su parte superior que expone una sección 80 de la parte superior del septo 10. En los procedimientos ilustrados, un componente de andamio rígido 90 se mantiene de manera fija en la o cerca de la sección expuesta 80 del septo 10 mediante una pinza u otro tipo de elemento de restricción, para reducir el tamaño de cualquier bulto o deformación 100 formada en la sección expuesta 80 del septo 10 a un bulto 170 que tenga un tamaño relativamente menor. El componente de andamio 90 tiene un, o más de un conducto (110; 120a, 120b) para acomodar un par de agujas 20a, 20b, usadas para diluir, enjuagar y administrar los contenidos del vial 60. Las agujas 20a, 20b se extienden desde una, o más de una abertura (130; 140a, 140b) dispuesta(s) en la superficie de contacto 150 del componente de andamio 90 a través de un par de aberturas formados con la perforación a través del septo con el extremo biselado de las agujas

El movimiento del cuerpo del andamio está restringido por la fuerza y rigidez del propio componente de andamio y opcionalmente por una estructura o dispositivo de sujeción externo, como una pinza. En general, cualquier material que sea significativamente más duro que el septo y que sea lo suficientemente grueso para tener una desviación insignificante cuando sea empujado por la fuerza de un bulto que se extiende desde el septo puede ser usado para este propósito.

En los procedimientos ilustrados en las FIGS. 2-4, el componente de andamio 90 es mantenido en una posición fija adyacente a la sección expuesta 80 del septo 10 (FIG. 2) o mantenido directamente sobre la sección expuesta 80 del septo 10 (FIGS. 3-4) mediante un mecanismo rigidificador externo o estructura rígida para aplanar cualquier bulto o deformación 100 formada en la sección expuesta 80 del septo 10. En el procedimiento ilustrado en las FIGS. 4-5, una fuerza compresiva externa 180 es aplicada también en una dirección descendente contra el andamio, en el momento de transferir el material desde el contenedor sellado mediante septo, para mantener una presión contra el septo. Cualquier procedimiento común de aplicar dicha fuerza puede emplearse, como un conjunto inyector, que será descrito con más detalle a continuación.

Para minimizar la deformación en el septo causada por la deflexión y doblado tras la inserción, se pueden colocar guías de aguja rígidas 190a, 190b muy cerca del septo 10 para que el agujero inicial creado en el septo esté razonablemente alineado con la dirección de la inserción (ver FIG. 5). Las guías de aguja 190a, 190b también sirven para mantener las agujas razonablemente rectas y alineadas con la posición deseada para obtener características de flujo fluido óptimas. Las guías de aguja pueden tener opcionalmente un extremo proximal 200 dilatado para facilitar la inserción de las agujas 20a, 20b en los conductos 120a, 120b del componente de andamio 90 durante el montaje del sistema.

Para todos los procedimientos de andamiaje, el área de una, o más de una abertura (130; 140a, 140b) en el cuerpo de andamiaje 90 que restringe la deformación del septo es idealmente más pequeña que el área de la sección expuesta 80 del septo 10. Además, reduciendo el diámetro de la parte del septo a la que se permite abultarse disminuye la deformación con una presión determinada y por tanto incrementa la resistencia a la filtración. Además, proporcionar aberturas en la superficie de contacto del andamio que sean lo suficientemente grandes para permitir la inserción de la aguja maximizará el efecto del andamiaje.

En los ejemplos ilustrados en las FIGS. 2-4, la sección expuesta 80 del septo 10 tiene dos subsecciones separadas: (i) una sección del borde 210 dispuesta en el interior de la sección expuesta del septo, que es adyacente a y se extiende a lo largo de la periferia 230 de la sección expuesta del septo y (ii) una sección central 220 que se extiende desde el centro de la sección expuesta del septo hasta el perímetro interno 240 de la sección del borde (FIG. 6). La

- 5 sección de borde 210 tiene un perímetro externo que coincide con la periferia 230 de la sección expuesta del septo y un perímetro interno 240 dispuesto en el interior de la sección del septo, con el perímetro interno y el perímetro externo definiendo el área de la sección de borde. El área de la sección central 220 está definida por el perímetro interno 240 de la sección del borde.
- 10 El componente de andamio 90 ilustrado en las FIGS. 2-4 tiene una única abertura 110 dispuesta en el centro que está presente en la superficie de contacto 150 (FIG. 7A). La Figura 8A ilustra mediante rayas cruzadas que el área de solapamiento entre el componente de andamio 90 mostrado en la FIG. 7A y la sección expuesta 80 del septo 10 (FIG. 6) está limitada al área de la sección de borde 210 de la sección expuesta 80 del septo 10. En consecuencia, solo la parte externa de un bulto o deformación formada en la sección expuesta del septo es aplanada tras haber
- 15 estado en contacto con la superficie de contacto 150 del andamio mostrado en la FIG. 7A.

- La Figura 7C ilustra un ejemplo alternativo de un andamio, que tiene un tamaño que es aproximadamente el mismo que la sección central 220 de la sección expuesta 80 del septo 10. La Figura 8C ilustra mediante rayas cruzadas que el área de solapamiento entre el componente de andamio 90 mostrado en la FIG. 7C y la sección expuesta 80 del septo 10 (FIG. 6) está limitada al área de la sección central 220 de la sección expuesta 80 del septo 10. En consecuencia, solo la parte central de un bulto o deformación formada en la sección expuesta del septo es aplanada tras haber estado en contacto con la superficie de contacto 150 del andamio mostrado en la FIG. 7C.
- 20

- Como resultado, aunque los procedimientos de acuerdo con la presente invención, que usan los andamios ilustrados en las FIGS. 2-4, 7A y 7C pueden reducir el tamaño general de un bulto formado en la sección expuesta de un septo, pueden no eliminar completamente el bulto.
- 25

- En el ejemplo ilustrado en la FIG. 5, dos aberturas 140a, 140b separadas y dispuestas en el centro están presentes en la superficie de contacto 150 del componente de andamio 90 (FIG. 7B), de manera que la superficie de contacto
- 30 150 del componente de andamio está en contacto con toda el área de la sección de borde 210 y la mayor parte del área de la sección central 220 de la sección expuesta 80 del septo 10 (FIG. 8B). En consecuencia, este ejemplo del procedimiento de la presente invención puede eliminar cualquier bulto o deformación formada en la sección expuesta del septo de una manera completa.

- 35 El grado de control de esfuerzo del septo requerido es una función de la presión requerida, el diseño del septo y la cantidad de relajación que ha ocurrido basada en el tiempo de reposo y el grado de interacción con el producto contenido. El control de esfuerzo más efectivo (fuerza externa que comprime el septo en el momento de su uso) permite el uso de presiones de 2,413 kPa (350 psig). Para septos totalmente relajados que no han podido aguantar mucha presión (por ejemplo < 34.5 kPa; < 5 psig), los procedimientos de control de esfuerzo anteriormente
- 40 mencionados (andamiaje combinado con guiado de aguja) puede incrementar la resistencia a la filtración desde 34.5 kPa (5 psig) hasta aproximadamente 2,413 kPa (350 psig), con los procedimientos usados dependiendo del requisito de presión.

- Refiriendo a la FIG. 9, hay un ejemplo ilustrado de un conjunto inyector 250 que comprende un mecanismo de
- 45 émbolo acoplado al andamio mostrado en la FIG. 5, que incluye un émbolo 260 situado de manera deslizante en una manga de émbolo 270. La manga del émbolo tiene un compartimento interno que se extiende longitudinalmente para acomodar agujas 20a y 20b, que está sujetas en una posición intermedia en el interior del émbolo 260. La aguja 20a está conectada a una fuente de diluyente, como una solución salina farmacológicamente aceptable o un búfer, y la aguja 20b está conectada a un vial receptor descendiente o a un catéter para su inserción en un paciente. Antes de
- 50 usarse, el émbolo está en una posición retraída con el extremo inferior de las agujas 20a y 20b estando encerradas en el interior de la manga del émbolo 270 y la parte superior de los conductos en el interior del andamio 90, y la superficie del contacto del andamio 90 está cubierta con un cierre 290 para proteger la superficie del andamio estéril de ser contaminada.

- 55 Para montar un sistema de transporte de acuerdo con la presente invención, un vial sellado mediante septo 60 es colocado bajo el componente de andamio 90 del conjunto inyector 250 con el centro de la superficie de contacto del andamio 90 estando alineado con el centro de la sección expuesta del septo 10. La aplicación de presión en la parte superior del mango 265 del conjunto inyector 250 causa que los extremos de las agujas 20a y 20b se extiendan en dirección descendiente a través de las aberturas en la superficie de contacto del andamio 90 y perforen a través del
- 60 septo 10 y entren en el vial 60 (FIG. 10). La extensión máxima de las agujas está limitada por el contacto de una

parte del extremo distal 275 del émbolo 260 con la superficie superior 285 del andamio 90. El conjunto inyector puede incluir opcionalmente enclavamientos, como broches de plástico o enclavamientos de émbolo, que son instalados en el émbolo 260 y entran en contacto con los bordes de retención o agujeros dispuestos en la manga del émbolo 270 en el momento en que la parte del extremo distal 275 del émbolo 260 hace contacto con la superficie superior 285 del andamio 90, previniendo así la retracción del émbolo 260.

El vial que contiene un compuesto o composición de interés debe estar colocado en el interior de un soporte de vial 310 con una hendidura para acomodar al andamio 90 (FIG. 11). Si el vial contiene una sustancia radioactiva entonces el soporte de vial debe estar hecho de un material protector que atenúe cualquier radiación que emane del material, como un acrilato o plomo. El soporte de vial también contiene un cuello 300 para ayudar a alinear la manga del émbolo 270 y el andamio 90 con la parte superior del vial 60. A la vez que el andamio y la parte distal de la manga del émbolo se mueven en el soporte de vial, en el proceso de acoplar el sistema de traslado, un muelle 305 de compresión dispuesto en la parte inferior del andamio 90 es alojado en un surco (no mostrado) dispuesto en la superficie radial interior del extremo superior del cuello para formar un encaje por compresión entre el cuello, la parte inferior de la manga del émbolo y el andamio 90, que mantiene de manera fija al andamio en el soporte de vial.

Debe entenderse que las realizaciones de la invención descritas en esta solicitud son ilustrativas de los principios de la presente invención. Otras modificaciones que puedan emplearse están en el ámbito de la invención. Por tanto, a modo de ejemplo, pero no de limitación, configuraciones alternativas de la presente invención pueden utilizarse de acuerdo con las instrucciones en esta solicitud. Por tanto, la presente invención no está limitada precisamente a lo que se ha mostrado y descrito.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para incrementar la resistencia a la filtración en un sistema cerrado y presurizado, que comprende:
- 5 proporcionar un sistema cerrado que comprende un contenedor sellado con un septo (10) con una superficie superior provista de una sección expuesta (80), con una sección en el borde (210) situada dentro de la sección expuesta del septo y una sección central (220), estando la sección del borde adyacente a y extendiéndose a lo largo de la periferia de la sección expuesta, con un perímetro externo que coincide con la periferia de la sección expuesta
- 10 y un perímetro interno (240) situado dentro de la sección expuesta del septo, con el perímetro interno y el perímetro externo definiendo un área de la sección del borde y en donde la sección central se extiende desde el centro de la sección expuesta al perímetro interno de la sección del borde, estando el sistema mantenido bajo una presión positiva de al menos 34.5 kPa (5 psig),
- 15 caracterizado porque una superficie de contacto de un componente de andamio rígido (90) colocado de manera fija en contacto con:
- (i) toda el área de la sección del borde; y
- (ii) la mayor parte del área de la sección del borde,
- 20 suficiente para eliminar cualquier bulto (170) o deformación (100) formada en la sección expuesta en el septo.
2. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la presión positiva mantenida en el sistema cerrado está en el intervalo desde 34.5 kPa (5 psig) aproximadamente hasta 2,413 kPa (350 psig) aproximadamente.
- 25 3. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el componente de andamio rígido tiene un conducto, o más de uno (110, 120a, 120b), que acomoda(n) una aguja o más de una (20a, 20b), y la superficie de contacto del componente de andamio rígido tiene una abertura, o más de una (130, 140a, 140b) a través de la(s) cual(es) la aguja, o las más de una aguja se extiende(n).
- 30 4. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 3, en donde un extremo de la aguja, o de cada una de ellas se extiende(n) desde la abertura, o las más de una abertura de la superficie de contacto del componente de andamio rígido a través de la abertura, o las más de una abertura formada(s) en la sección expuesta del septo.
5. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 4, en donde el componente de andamio rígido
- 35 comprende un tubo de guía de aguja, o más de uno (190a, 190b) en el interior del único conducto, o más de uno, previniendo el tubo de guía de aguja, o los más de uno, el movimiento lateral de la aguja, o de las más de una aguja.
6. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el contenedor contiene un producto para su infusión en un paciente humano o animal o para su traslado a un recipiente.
- 40 7. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el producto es una partícula que contiene un ingrediente farmacológico activo, un ingrediente radiactivo o una mezcla de ambos.
8. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además comprimir el septo
- 45 usando una fuerza externa en el momento de transferir material desde el contenedor sellado con septo.
9. Un equipo para incrementar la resistencia a la filtración en un sistema cerrado que comprende un contenedor sellado con un septo (10) con una superficie superior provista de una sección expuesta (80), con una sección en el borde (210) situada dentro de la sección expuesta del septo y una sección central (220), estando la
- 50 sección del borde adyacente a y extendiéndose a lo largo de la periferia de la sección expuesta, con un perímetro externo que coincide con la periferia de la sección expuesta y un perímetro interno (240) situado dentro de la sección expuesta del septo, con el perímetro interno y el perímetro externo definiendo un área de la sección del borde y en donde la sección central se extiende desde el centro de la sección expuesta al perímetro interno de la sección del borde, estando el sistema mantenido bajo una presión positiva de al menos 34.5 kPa (5 psig); caracterizado porque
- 55 el equipo comprende además un componente de andamio rígido (90) con una superficie de contacto que puede colocarse de manera fija en contacto con:
- (i) toda el área de la sección del borde; y
- (ii) la mayor parte del área de la sección del borde,
- 60

ES 2 640 936 T3

suficiente para eliminar cualquier bulto (170) o deformación (100) formada en la sección expuesta en el septo.

10. El equipo de acuerdo con la reivindicación 9, en donde la presión positiva en el sistema cerrado es capaz de ser mantenida en el intervalo de 34.5 kPa (5 psig) aproximadamente hasta 2,413 kPa (350 psig) 5 aproximadamente.
11. El equipo de acuerdo con la reivindicación 9, en donde el componente de andamio rígido tiene un conducto, o más de uno (110, 120a, 120b), que acomoda(n) una aguja o más de una (20a, 20b), y la superficie de contacto del componente de andamio rígido tiene una abertura, o más de una (130, 140a, 140b) a través de la(s) 10 cual(es) la aguja, o las más de una aguja se extiende(n).
12. El equipo de acuerdo con la reivindicación 11, Un extremo de la aguja, o de cada una de ellas se extiende(n) desde la abertura, o las más de una abertura de la superficie de contacto del componente de andamio rígido a través de la abertura, o las más de una abertura formada(s) en la sección expuesta del septo. 15
13. El equipo de acuerdo con la reivindicación 12, en donde el componente de andamio rígido comprende un tubo de guía de aguja, o más de uno (190a, 190b) en el interior del único conducto, o más de uno, previniendo el tubo de guía de aguja, o los más de uno, el movimiento lateral de la aguja, o de las más de una aguja.
- 20 14. El equipo de acuerdo con la reivindicación 9, que comprende además un conjunto inyector (250) para retener el componente de andamio rígido en una posición fija relativa a la sección expuesta del septo.

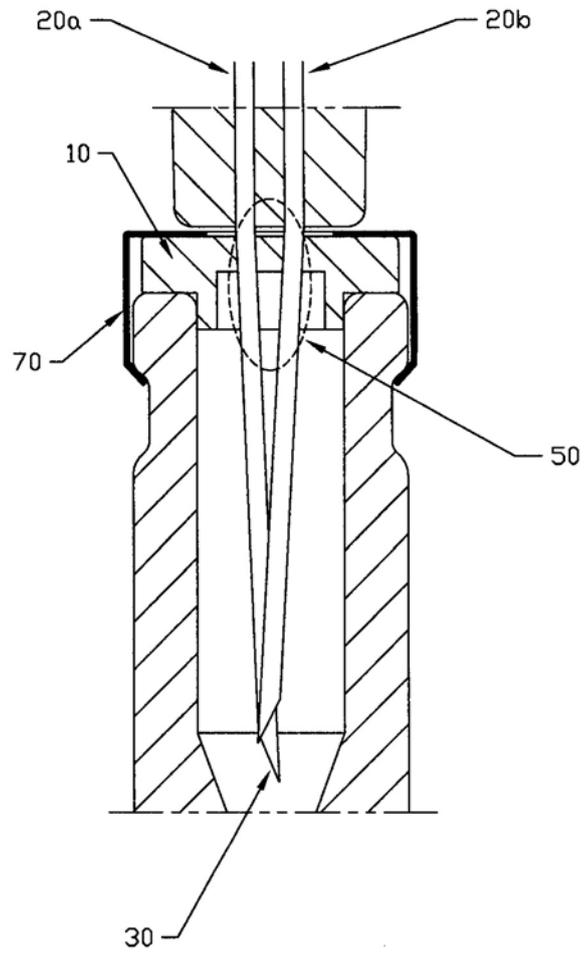


FIGURA 1

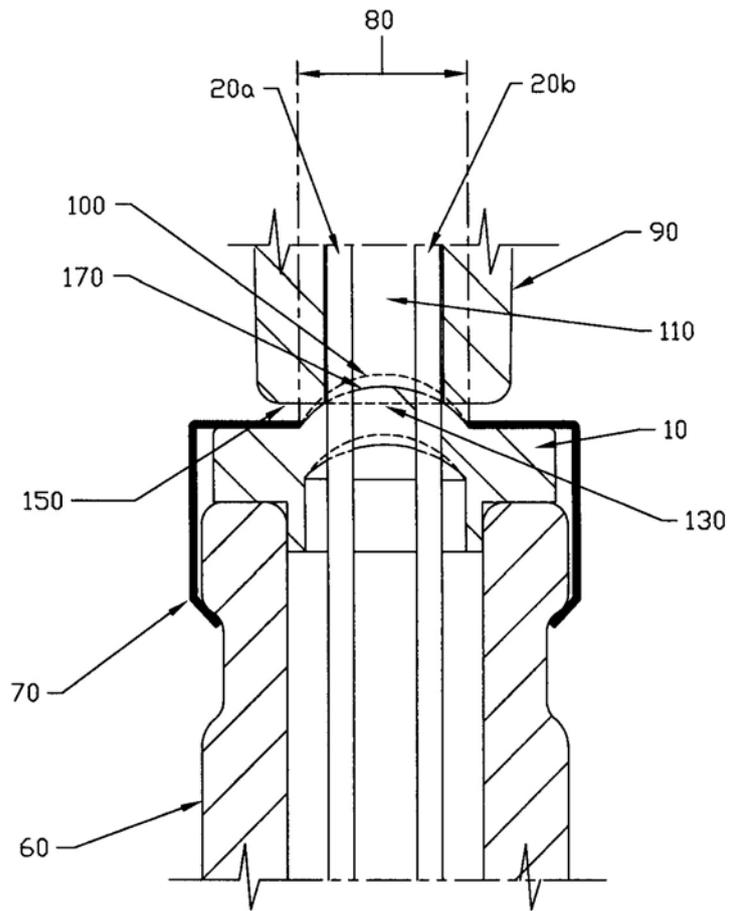
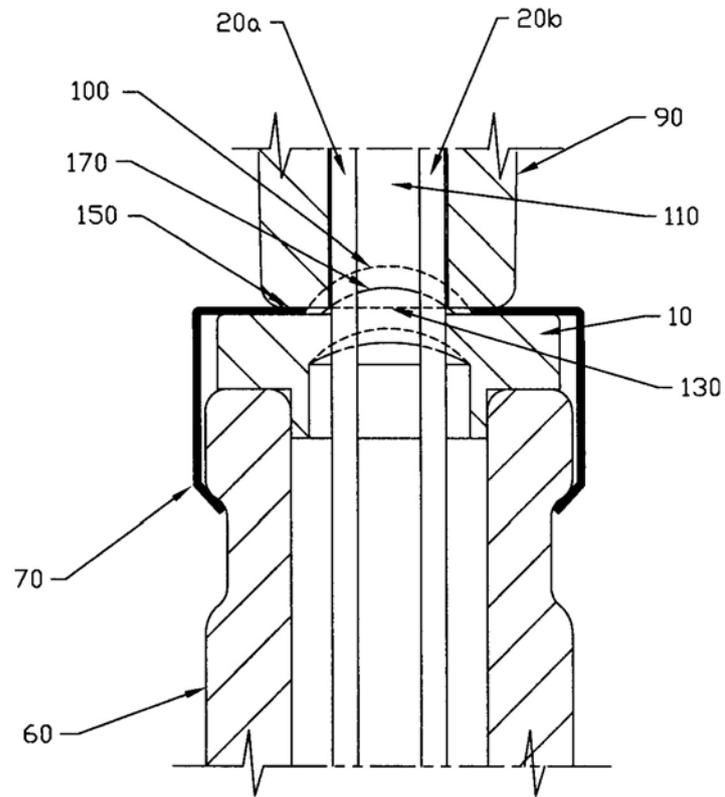


FIGURA 2



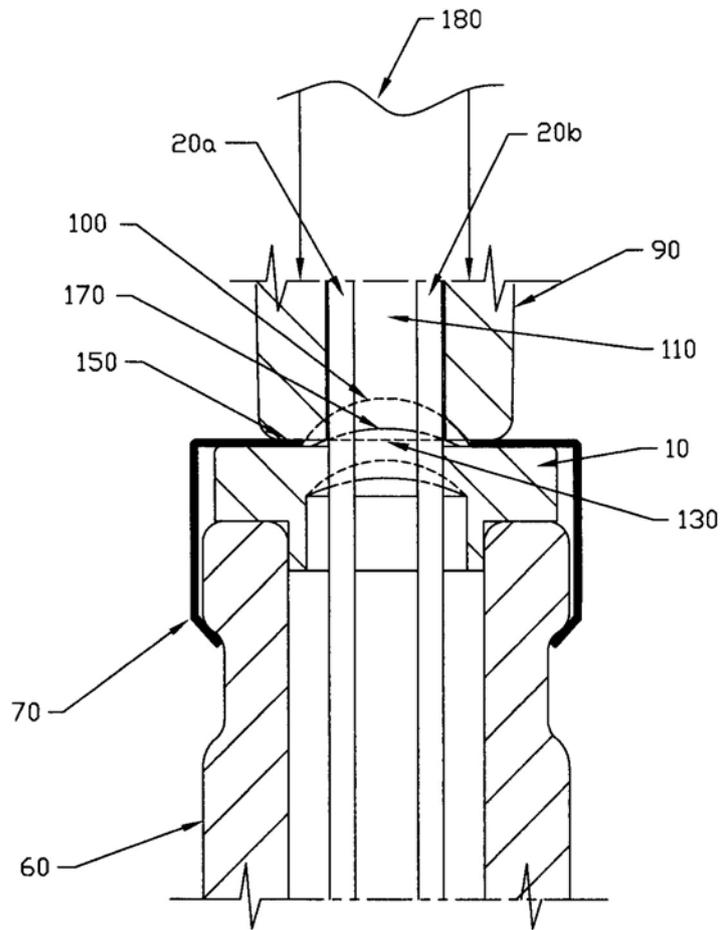


FIGURA 4

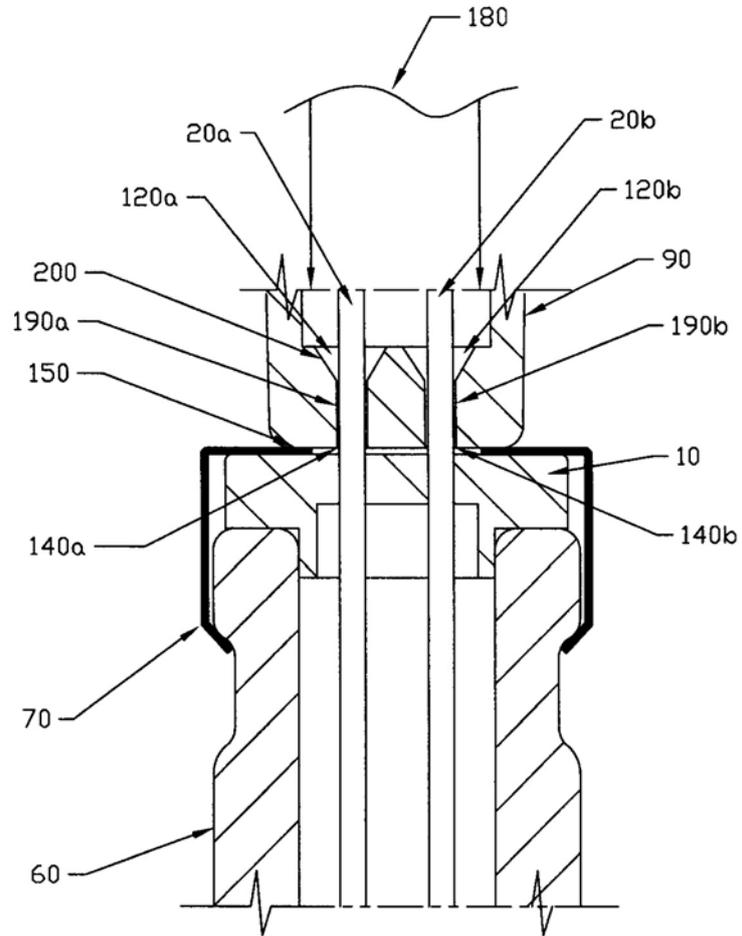


FIGURA 5

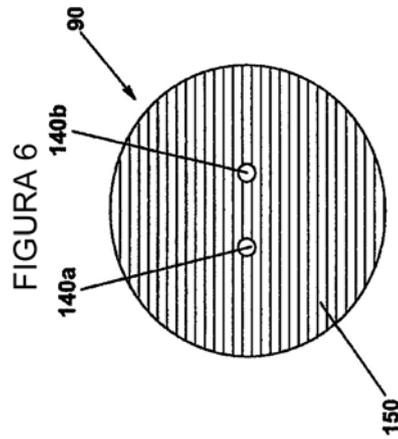
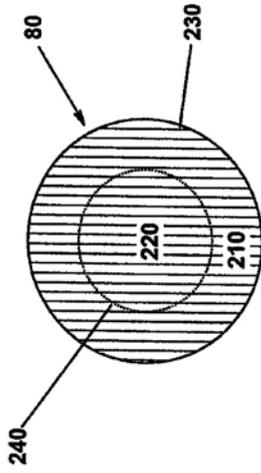


FIGURA 6

FIGURA 7A

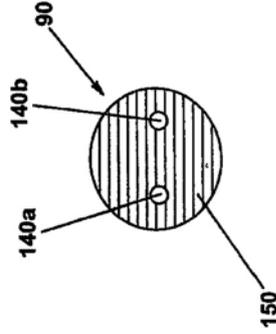


FIGURA 7C

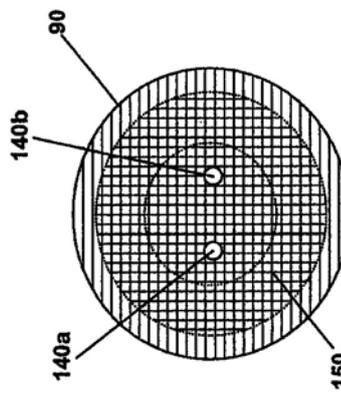


FIGURA 7B

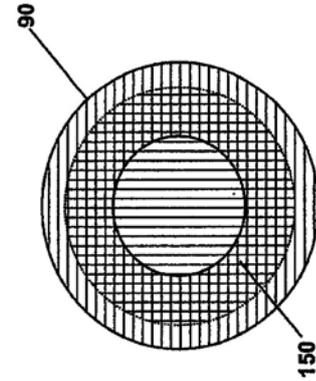


FIGURA 8A

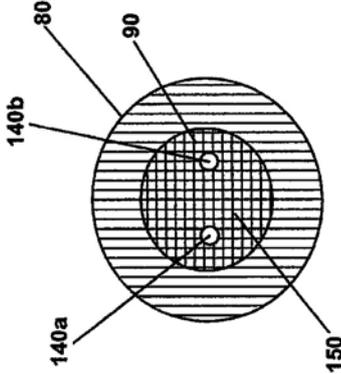


FIGURA 8C

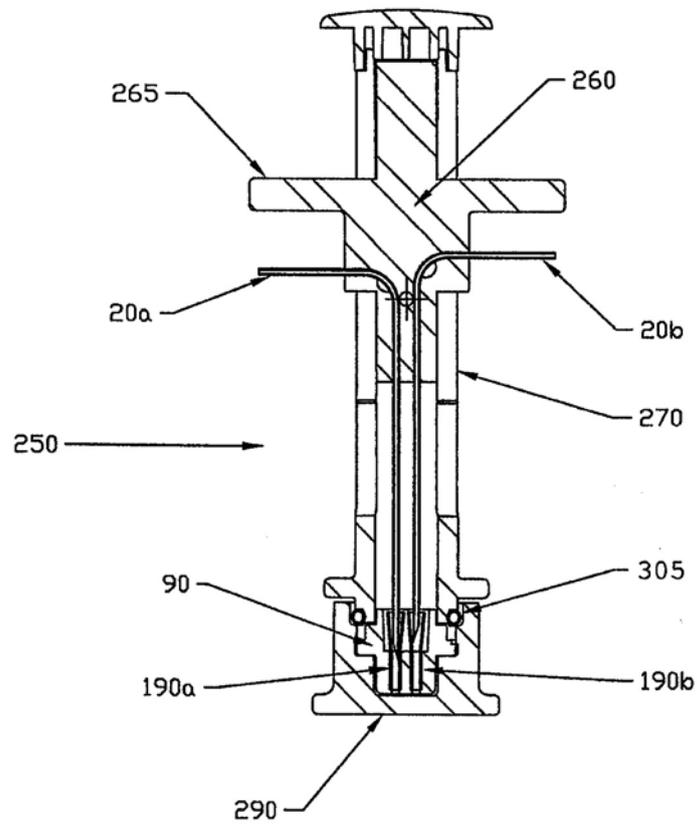


FIGURA 9

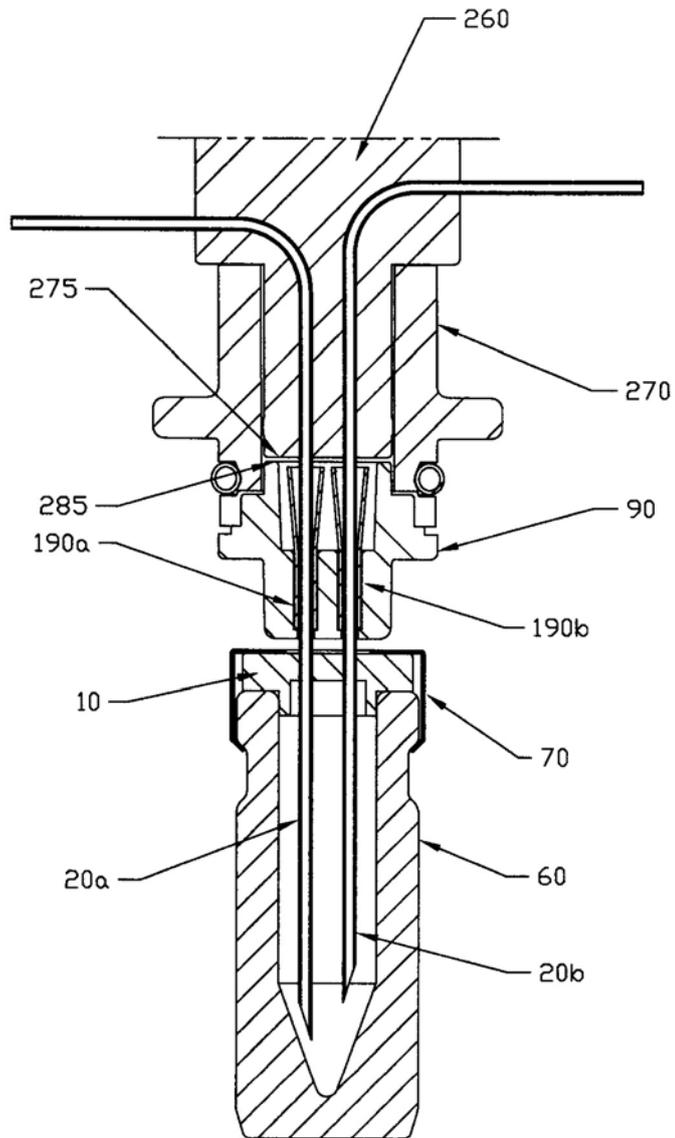


FIGURA 10

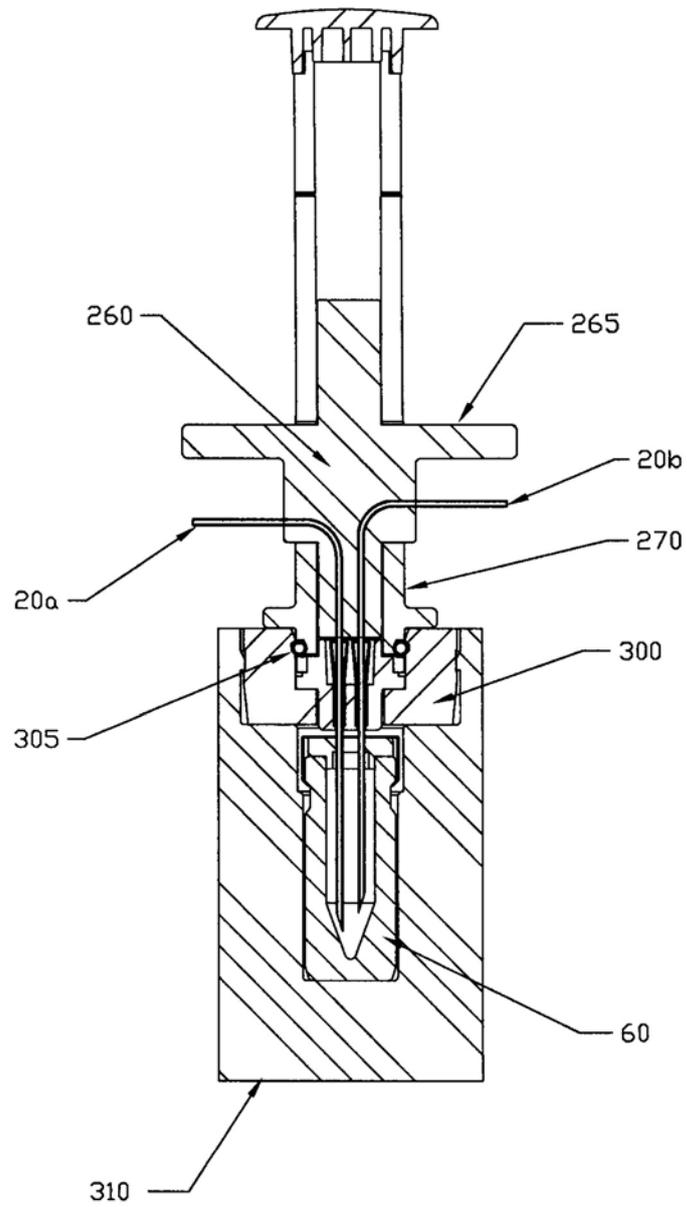


FIGURA 11