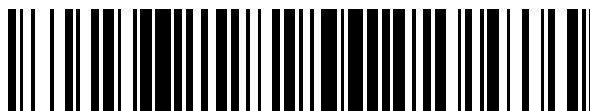


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 744 825**

51 Int. Cl.:

B01J 19/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.04.2016** **PCT/FR2016/050872**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.10.2016** **WO16166486**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.04.2016** **E 16731204 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2019** **EP 3283212**

54 Título: **Dispositivo de síntesis de un radiotrazador, instalación que incluye un dispositivo de este tipo y procedimiento de obtención de un radiotrazador por medio de un dispositivo de este tipo**

30 Prioridad:

16.04.2015 FR 1553402

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

26.02.2020

73 Titular/es:

**P M B (100.0%)
Route des Michels, Lieudit la Cornereille
13790 Peynier , FR**

72 Inventor/es:

**TANGUY, LAURENT;
CORNEILLE, JÉRÔME;
LOUBATON, BERTRAND;
DELMAS, MARC y
PEREZ DELAUME, ALAIN**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 744 825 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 síntesis de un radiotrazador, instalación que incluye un dispositivo de este tipo y procedimiento de obtención de un radiotrazador por medio de un dispositivo de este tipo

5 La presente solicitud se refiere a un dispositivo de síntesis de un radiotrazador, una instalación que incluye un dispositivo de este tipo, así como un procedimiento de obtención de un radiotrazador por medio de un dispositivo de este tipo.

10 La imagenología molecular clínica y, más especialmente, la Tomografía por Emisión de Positrones (TEP), ocupa un lugar creciente en medicina.

En concreto, contribuye a definir de manera personalizada los tratamientos mejor adaptados para cada paciente y a evaluar su eficacia terapéutica.

15 Sin embargo, el potencial de esta tecnología, en particular, con los numerosos trazadores marcados con flúor-18 (^{18}F) y con carbono-11 (^{11}C), actualmente no está totalmente explotado en clínica y en investigación a causa de las limitaciones técnicas, logísticas, organizacionales y económicas, relacionadas con la vida media muy corta de estos radioisótopos, que son, por ejemplo, de aproximadamente 110 minutos para ^{18}F y de 20 minutos para ^{11}C .

20 Otras dificultades están relacionadas, igualmente, con la complejidad regulatoria de su implementación.

Su acceso es, por lo tanto, muy limitado actualmente.

25 Uno de los objetivos de la presente solicitud es proponer un sistema integrado de producción de radiotrazadores "bajo demanda" para la imagenología molecular (TEP), que permite ampliar el potencial clínico de la imagenología molecular facilitando su acceso a unos centros de investigación preclínicos y clínicos y a los hospitales.

30 El objeto de la presente solicitud está destinado a una instalación *in situ* sin mayor limitación de irradiación dentro mismo de los centros de investigación y hospitales en cuestión. La utilización de radioisótopos con una vida media muy corta, como, por ejemplo, el carbono-11 (^{11}C), permite, de este modo, acceder a una gama muy amplia de biomarcadores hasta entonces reservados para algunos centros mundiales.

35 El objeto de la presente solicitud tiene como propósito, de este modo, mejorar al menos en parte los inconvenientes mencionados anteriormente.

Para este propósito, se propone según un primer aspecto, un dispositivo de síntesis de un radiotrazador a partir de un radioisótopo, caracterizado por que incluye:

- 40 - Un recinto confinado universal, que incluye una pletina interna de conectividad, por ejemplo, dispuesta en una pared del recinto, y en el que está habilitada una trampilla de acceso configurada para insertar ahí un casete de síntesis específico del radiotrazador y retirarlo de este,
- 45 - El casete de síntesis del radiotrazador, que incluye unos reactivos y un módulo de síntesis, incluyendo el módulo de síntesis una cámara de reacción y estando configurado para recibir los reactivos y el radioisótopo para sintetizar el radiotrazador, estando el módulo de síntesis unido de manera fluida a una entrada del casete configurada para encaminar el radioisótopo a la cámara de reacción y a una salida del casete configurada para suministrar el radiotrazador fuera del casete,
- 50 - La pletina interna de conectividad, que incluye al menos una entrada, configurada para enlazar la entrada del casete a una llegada del radioisótopo y una salida, configurada para enlazarse a la salida del casete y extraer el radiotrazador fuera del recinto.

La entrada y la salida de la pletina de conectividad forman, de este modo, una llegada de radioisótopo y una salida de radiotrazador entre un exterior del recinto y un interior del recinto e incluso del casete.

55 En otras palabras, la pletina interna de conectividad incluye al menos una entrada, configurada para enlazarse, por una parte, a una llegada del radioisótopo y, por otra parte, a la entrada del casete y una salida, configurada para enlazarse, por una parte, a una jeringa para llenar con el radiotrazador y, por otra parte, a la salida del casete.

60 Esto equivale a decir que la pletina interna de conectividad incluye un conector denominado "de entrada" y un conector denominado "de salida", con el conector de entrada que está configurado para unir la entrada del casete a una llegada del radioisótopo y el conector de salida que está configurado para unir la salida del casete a un elemento de extracción del radiotrazador, como, por ejemplo, una jeringa.

Esto implica que estas conexiones son, además, posibles mientras el casete permanece en el recinto.

65 De este modo, en otras palabras, la pletina interna de conectividad permite una conexión entre el casete, situado en

el interior del recinto y un exterior del recinto a través de una pared del recinto.

Además, el hecho de que el recinto incluya la pletina interna de conectividad, incluso de que una pared del recinto la incluya, significa que la pletina interna de conectividad incluye al menos una parte que constituye una parte de la pared del recinto.

Por otra parte, una jeringa designa en el presente documento un dispositivo que permite administrar, a continuación, el radiotrazador a un paciente.

Los radioisótopos considerados en el presente documento son preferiblemente líquidos o gaseosos.

De este modo, un dispositivo de este tipo permite sintetizar diferentes radiotrazadores gracias a un recinto de arquitectura universal en el que está dispuesto un casete específico para el radiotrazador para sintetizar.

Este recinto, considerado sin el casete, constituye una caja simple destinada a contener un casete cuando hay que realizar una síntesis. Es interesante anotar que no es necesario que el recinto esté blindado.

A título indicativo, un recinto de este tipo mide del orden de medio metro según cada una de las tres dimensiones, es decir, de altura, de anchura o también de longitud; preferiblemente como máximo 0,50 m.

Según un ejemplo de realización, el dispositivo incluye un tubo de succión de gas, configurado para bombear un gas contenido en el recinto, preferiblemente en la parte superior del dispositivo. Por ejemplo, el tubo de succión de gas está unido de manera fluida a la pletina de conectividad del dispositivo. Al menos una parte, incluso todo el tubo de succión de gas, está preferiblemente situada en el interior del recinto.

Según otro ejemplo de realización, el dispositivo incluye un tubo de inyección de gas limpio, configurado para llevar gas limpio en el recinto en la parte inferior del dispositivo. Por ejemplo, el tubo de inyección de gas limpio está unido de manera fluida a la pletina de conectividad del dispositivo. La inyección de gas limpio puede simplemente resultar de la succión de gas mencionada anteriormente. Al menos una parte, incluso todo el tubo de inyección de gas limpio, está situada posiblemente en el interior del recinto.

Según una disposición interesante, el casete incluye un módulo de pretratamiento del radioisótopo.

Según otra disposición interesante, el dispositivo incluye un módulo de purificación del radiotrazador. Por ejemplo, el módulo de purificación del radiotrazador incluye una columna de HPLC (acrónimo de High Performance Liquid Chromatography, Cromatografía Líquida de Alta Eficacia). En un ejemplo de realización, el módulo de purificación del radiotrazador está situado en el interior del recinto. Un módulo de este tipo está unido, por ejemplo, al casete por mediación de la pletina interna de conectividad. Un módulo de este tipo está montado, por ejemplo, en serie después del casete.

Según un ejemplo de realización, el dispositivo incluye un sistema externo de gestión de la calidad de aire (o de gas) en el recinto que utiliza eventualmente los tubos mencionados anteriormente.

El sistema de gestión de la calidad de aire en el recinto incluye posiblemente una bomba configurada para crear una depresión en el recinto y un sensor de presión configurado para controlar la depresión.

El sistema de gestión de la calidad de aire en el recinto incluye opcionalmente un controlador de flujo aguas arriba del recinto y un controlador de flujo aguas abajo del recinto configurados para controlar a la vez un flujo de gas que atraviesa el recinto y una presión en el recinto.

El sistema de gestión de aire en el recinto también incluye posiblemente un filtro, por ejemplo, de tipo H14, aguas arriba del recinto y potencialmente aguas abajo para evitar la propagación de la población, configurado para asegurar una pureza de aire de clase A.

El sistema de gestión de aire en el recinto incluye eventualmente un bucle de control independiente configurado para realizar un control de partículas y eventualmente radiológico del aire en el recinto. El bucle de control puede incluir un contador de partículas configurado para realizar un bombeo del bucle.

Se propone, igualmente, según otro aspecto, una instalación de síntesis de al menos un radiotrazador que incluye un dispositivo de síntesis tal como se ha descrito anteriormente y una sala confinada que incluye:

- Una zona de almacenamiento de al menos dos recintos de dispositivos de síntesis tales como se han descrito anteriormente, vacíos e idénticos,
- Al menos una ventana (preferiblemente una esclusa) de comunicación entre un interior y un exterior de la sala configurada para que un profesional proporcione al menos un casete de síntesis del radiotrazador del dispositivo de síntesis,

- Un robot de manipulación configurado para tomar al menos uno de los recintos y el casete de síntesis, llevarlos a una estación de síntesis y asociarlos para formar el dispositivo de síntesis,
 - La estación de síntesis, fija en la sala y configurada para recibir el dispositivo de síntesis, que incluye una pletina externa de conectividad, configurada para recibir la pletina interna del recinto del dispositivo de síntesis, que incluye al menos una entrada configurada para encaminar un radioisótopo al casete de síntesis y una salida configurada para enlazar ahí una jeringa para llenar con el radiotrazador, es decir, un dispositivo que permite administrar el radiotrazador más tarde y
 - Una llegada de radioisótopo que proviene de una fuente situada fuera de la sala y conectada a la entrada de la pletina externa de conectividad.
- Con proveniencia de la fuente, el radioisótopo circula en un tubo de alimentación, en la práctica, un tubo de pequeño diámetro o "capilar", que está unido de manera fija a la pletina de conectividad de la estación de síntesis que está fija en la sala. La pletina de conectividad de la estación de síntesis está, por ejemplo, fija en la sala y es única.
- La fuente de radioisótopo puede ser, como se ha indicado más arriba, un objetivo asociado a un ciclotrón, pero también puede, en concreto, ser un generador (por ejemplo, para el ^{68}Ga) o un aporte de radioisótopo generado en otro lugar.
- Ventajosamente hay unas ventanas diferentes (o unas esclusas diferentes) para la introducción de los casetes y de eventuales jeringas para llenar y para la extracción de los radiotrazadores, preferiblemente ya contenidos por unas jeringas.
- En un caso particular de utilización de carbono, puede existir un módulo intermedio entre el objetivo y la pletina de conectividad de la estación de síntesis.
- Se llega a fijar un recinto sobre la pletina de conectividad de la estación de síntesis y, en función del casete introducido en el recinto seleccionado, se establece una unión específica entre la pletina de conectividad de la estación de síntesis y, en consecuencia, con el tubo de alimentación y el casete introducido en el recinto.
- Todos los recintos son, por ejemplo, de constituciones idénticas, aunque en la práctica sea preferible, por precaución, que cada recinto esté dedicado a un radiotrazador particular.
- No obstante, es posible utilizar un mismo radioisótopo para sintetizar diferentes radiotrazadores. En un caso de este tipo, como variante, se puede elegir que todos los recintos dedicados a la formación de un radiotrazador a partir de un mismo radioisótopo sean idénticos.
- Según un ejemplo de realización, la instalación de síntesis incluye un módulo exterior de control de calidad del radiotrazador sintetizado.
- El módulo de control de calidad está, por ejemplo, enlazado de manera fluida a la salida de la pletina de conectividad de la estación de síntesis.
- Por unas razones regulatorias, un módulo de control de calidad de este tipo está implantado en la práctica en el exterior de la sala; para disponerlo lo más cerca posible de un recinto en el que se acaba de realizar una síntesis, esta estación está dispuesta ventajosamente en el exterior de la sala frente a la estación de síntesis.
- Según un ejemplo interesante, la instalación incluye un sistema de gestión de aire ambiental de la sala, por ejemplo, para mantenerlo en la Clase C.
- También se propone según otro aspecto también, un procedimiento de obtención de un radiotrazador en una instalación tal como se ha descrito anteriormente, que incluye las siguientes etapas:
- Una etapa de posicionamiento de un recinto de un dispositivo de síntesis tal como se ha descrito anteriormente sobre una estación de síntesis de la instalación tal como se ha descrito anteriormente por un robot de manipulación;
 - Una etapa de conexión de una pletina interna de conectividad del recinto del dispositivo con una pletina externa de conectividad de la estación de síntesis;
 - Una etapa de inserción de un casete de síntesis específico del radiotrazador en el recinto del dispositivo de síntesis por el robot, siendo el casete proporcionado previamente por un profesional mediante una ventana de la instalación, que forma, de este modo, el dispositivo de síntesis de la instalación, incluyendo el dispositivo de síntesis todo o parte de las características descritas anteriormente;
 - Una etapa de provisión de un radioisótopo encaminado desde una fuente posicionada fuera de una sala de la instalación hasta un módulo de síntesis del casete;
 - Una etapa de síntesis de un radiotrazador en el módulo de síntesis del casete a partir del radioisótopo y de reactivos contenidos en el casete; y
 - Una etapa de extracción del radiotrazador fuera del dispositivo de síntesis.

El procedimiento incluye, además, eventualmente una etapa de filtración esterilizante y de dilución/formulación del radiotrazador en un producto inyectable en humanos, por ejemplo, suero fisiológico.

5 Según un modo privilegiado de implementación, el procedimiento incluye, además:

- Una etapa de conexión de una jeringa, es decir, de un dispositivo que permite administrar el radiotrazador más tarde, en la salida de la pletina externa de conectividad de la estación de síntesis y
- Una etapa de puesta en jeringa del radiotrazador procedente del dispositivo, es decir, de introducción en el dispositivo que permite administrar el radiotrazador más tarde.

El procedimiento también incluye de manera ventajosa una etapa de control de calidad del radiotrazador en la salida de la pletina externa de conectividad de la estación de síntesis por un módulo de control de calidad situado en el exterior de la sala.

La invención, según un ejemplo de realización, se comprenderá bien y sus ventajas se pondrán de manifiesto mejor con la lectura de la descripción detallada que sigue, dada a título indicativo y de ninguna manera limitativo, con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

La figura 1 muestra una vista en alzado de un dispositivo de síntesis de un radiotrazador según un ejemplo de realización de la presente invención,
 La figura 2 presenta un fondo de un recinto del dispositivo de la figura 1 que sirve como soporte para diferentes elementos del dispositivo y que incluye una pletina interna de conectividad,
 La figura 3 presenta el dispositivo de la figura 1 abierto para insertar ahí un casete de síntesis de un radiotrazador y retirarlo de este y una pletina externa de conectividad de una estación de síntesis de una sala de una instalación esquematizada en la figura 9,
 La figura 4 presenta una vista en corte en perspectiva de una trampilla de acceso en el recinto del dispositivo que incluye una abertura en el recinto y un tapón,
 La figura 5 presenta un ejemplo de realización de los elementos dispuestos en el dispositivo y posicionados sobre el soporte presentado en la figura 2,
 La figura 6 ilustra un enfoque del casete con vistas a una conexión con una pletina interna de conectividad del dispositivo,
 La figura 7 presenta una primera vista en corte de una conexión entre el casete y la pletina interna de conectividad del dispositivo,
 La figura 8 presenta una segunda vista en corte, según un plano ortogonal al de la figura 7, que ilustra las conexiones entre el casete y la pletina de conectividad del dispositivo,
 La figura 9 ilustra esquemáticamente un ejemplo de disposición de una instalación de síntesis en la que se pueden sintetizar diferentes radiotrazadores con la ayuda de un dispositivo según la invención,
 La figura 10 presenta una vista interior en perspectiva de un dispositivo según otro ejemplo de realización y
 La figura 11 presenta un ejemplo de realización de un casete.

Los elementos idénticos representados en las figuras mencionadas anteriormente se identifican por unas referencias numéricas idénticas.

Con referencia a la figura 1, un dispositivo de síntesis de un radiotrazador 1 según un ejemplo de realización de la presente invención incluye un recinto 10, o caja, en el que están dispuestos diferentes elementos que permiten la síntesis del radiotrazador.

El recinto 10 tiene en el presente documento una forma globalmente paralelepípedica y define un espacio hermético y confinado y está, por ejemplo, (pero no necesariamente) blindado. El recinto 10 mide, por ejemplo, como máximo 50 cm según cada una de las tres dimensiones, es decir, de altura, de anchura o también de longitud. Igualmente, podría ser cúbico o cilíndrico, pero una forma paralelepípedica facilita el almacenamiento de una pluralidad de unos recintos de este tipo en una zona de almacenamiento o de espera.

El recinto 10 está formado en el presente documento por un soporte 11, que forma, por ejemplo, un fondo del recinto y por una cubierta 12.

El soporte 11 sirve, por ejemplo, en el presente documento para posicionar al menos los diferentes elementos que permiten la síntesis del radiotrazador.

La cubierta 12, que incluye en el presente documento una pared lateral y una cara superior sustancialmente opuesta al soporte 11, está solidarizada con el soporte 11, por ejemplo, estando atornillada ahí. Opcionalmente, una junta (por ejemplo, tórica), posicionada sobre un perímetro del soporte 11 para ser comprimida durante el atornillado de la cubierta sobre el soporte, permite reforzar esta estanquidad.

El recinto 10 incluye, además, en el presente documento una trampilla de acceso 13, formada por una abertura 14 y

un tapón 15 que permite obturar o liberar la abertura 14 (visibles, en concreto, en la figura 3). La trampilla 13 está configurada para insertar un casete de síntesis de un radiotrazador 30 (visible en la figura 5) en el recinto 10 y retirarlo de este.

- 5 En el presente ejemplo de realización, la trampilla de acceso 13 está habilitada en la cara superior de la cubierta 12 del recinto 10. Sin embargo, por supuesto, podría estar habilitada en la pared lateral.

El recinto 10 también incluye una interfaz de manejo 16 para un robot (ilustrado en la figura 9) configurado para desplazar el dispositivo de síntesis 1 en una sala de síntesis 110 (esquemática en la figura 9).

- 10 La interfaz de manejo 16 está, por ejemplo, habilitada en el presente documento en la pared lateral de la cubierta 12. Se trata, por ejemplo, de una manija, de una huella en relieve o de cualquier tipo de asidero al que se puede anclar un brazo del robot para atrapar, mantener y desplazar el dispositivo.

- 15 Los materiales implementados para formar el recinto 10 son, por ejemplo, acero inoxidable (tipo 316 o 316L), en particular, para el soporte 11, por ejemplo, y/o plástico, por ejemplo, para la cubierta 12.

La figura 2 presenta el soporte 11, desnudo, es decir, en el presente documento desprovisto de cualquier elemento y, en particular, de los diferentes elementos que permiten la síntesis del radiotrazador.

- 20 El soporte 11 está formado en el presente documento, por ejemplo, por una placa plana de forma sustancialmente rectangular. En la periferia, se encuentran unos agujeros que permiten un atornillado de la cubierta 12.

- 25 El recinto 10 y, en particular, en el presente documento el soporte 11, incluye principalmente una pletina interna de conectividad 17.

En este ejemplo de realización, la pletina interna de conectividad forma parte, por lo tanto, de una parte del recinto, incluso en el presente documento de una parte de la pared del recinto, en este caso concreto, del soporte 11.

- 30 La pletina interna de conectividad 17 es en el presente documento de forma sustancialmente paralelepípeda. Incluye unos numerosos conectores 18 detallados a continuación. La pletina interna de conectividad 17 del soporte 11 está configurada, en particular, para conectarse a una pletina externa de conectividad 20 (visible en la figura 3) que está fijada a una estación de síntesis 114 de una sala 110 de una instalación de síntesis 100 (esquemática, por ejemplo, en la figura 9).

- 35 Estos conectores 18 forman unas entradas y salidas del recinto del dispositivo de síntesis 1. En el presente documento están alineados en diferentes filas, en el presente documento principalmente tres filas. Por ejemplo, un conector permite el encaminamiento de un radioisótopo hasta el casete; otro conector permite una extracción del radiotrazador, sintetizado en el casete, fuera del recinto, incluso fuera del dispositivo de síntesis. Para ello, estos conectores están configurados para conectarse, por una parte, al casete 30 y, por otra parte, a la pletina externa de conectividad 20 citada más arriba. Una conexión entre el casete 30 y el recinto 10 está asegurada, por ejemplo, por unos conectores de tipo TEGO D1000.

- 45 De este modo, en otras palabras, la pletina interna de conectividad 17 permite, por ejemplo, una conexión entre el casete 30, situado en el interior del recinto y un exterior del recinto a través de una pared del recinto.

La figura 3 ilustra una abertura de la trampilla de acceso 13, formada por la abertura 14 y por el tapón 15, así como un enfoque (según las flechas) del recinto 10 del dispositivo de síntesis 1 con vistas a estar posicionada y conectada a la pletina externa de conectividad 20 de la estación de síntesis 114.

- 50 La pletina externa de conectividad 20 tiene, por ejemplo, una forma similar a la de la pletina interna de conectividad 17, esto es, en el presente documento una forma sustancialmente paralelepípeda. Por supuesto, la pletina externa 20 y la pletina interna de conectividad 17 podrían tener cualesquiera otras formas, por ejemplo, una forma cilíndrica o cuadrada o cualquiera. La pletina externa de conectividad 20 incluye varias puntas 21. Las puntas 21 están alineadas en el presente documento en diferentes filas, en el presente documento tres filas, a semejanza de los conectores 18 de la pletina interna de conectividad 17 del recinto 10. Rebasan en el presente documento una superficie superior de la pletina externa 20.

- 60 Además de las puntas 21, la pletina externa de conectividad 20 incluye dos agujeros 22 que atraviesan un espesor de la pletina externa 20 configurados para formar un paso de unión de un circuito de fluido del recinto, por ejemplo, con vistas al control de aire ambiental en el recinto 10.

La figura 4 detalla la trampilla de acceso 13 según el ejemplo de realización de la figura 3.

- 65 La trampilla de acceso 13 es, por ejemplo, abierta o cerrada por un robot de manipulación 60 (representado en la figura 9) o por un actuador interno al recinto 10 o bien también por un actuador externo compartido para diferentes

recintos.

La trampilla de acceso está, por ejemplo, posicionada por encima de la pletina interna de conectividad 17 o de manera general frente por frente de esta, para facilitar un posicionamiento del casete en el recinto, por simple traslación vertical, sobre la pletina interna de conectividad 17.

La abertura 14, que tiene en el presente documento a título puramente ilustrativo una forma circular, incluye un cuello 14a que en el presente documento incluye un roscado, en el presente documento sobre un perímetro exterior del cuello.

Por lo demás, la abertura 14 está dotada en el presente documento de una brida 14b configurada para servir como tope para una plataforma 15a del tapón 15.

El tapón 15 incluye, además de la plataforma 15a, una jaula 15b.

La plataforma 15a y la jaula 15b están montadas con pivotamiento una en la otra mediante una pared superior de la jaula.

La jaula 15b incluye una pared lateral, en el presente documento de forma cilíndrica circular, que incluye en el presente documento un roscado, en el presente documento sobre un perímetro interior de la pared lateral para poder cooperar con el roscado del cuello 14a.

El tapón 15 se configura, de este modo, para que, cuando la jaula se atornilla sobre el cuello, la plataforma que entra en contacto con la brida permanece fija con respecto a la brida mientras que gira con respecto a la jaula.

En el presente ejemplo de realización, el tapón 15 y, en particular, en el presente documento la plataforma 15a, incluye una junta 15c, por ejemplo, dispuesta según un contorno de la plataforma 15. De este modo, cuando la plataforma está en contacto con la brida 14b, la junta 15c está asida entre la plataforma y la brida. A medida que se produce el atornillado del tapón, la junta es, por lo tanto, comprimida, lo que contribuye a garantizar una estanquidad del recinto al nivel de la trampilla de acceso 13.

Según una opción de realización no representada, el tapón 15 está dotado de al menos un elemento de retorno, por ejemplo, un muelle helicoidal o varios, sujeto debajo del tapón, por ejemplo, en el presente documento a una cara de la plataforma orientada hacia el interior del recinto cuando el tapón 15 cierra la abertura 14. De este modo, cuando un casete está posicionado en el recinto y el recinto está cerrado, el elemento de retorno aprieta sobre el casete para mejorar un mantenimiento en posición del casete en el recinto, en particular, sobre la pletina interna de conectividad 17.

Por supuesto, son concebibles otros modos de realización de la trampilla 13, como, por ejemplo, una ventana deslizante o una trampilla pivotante u otros.

Según otra opción también, el recinto incluye un cilindro configurado para asegurar una confluencia entre un casete y la pletina interna de conectividad 17.

En su defecto, el propio robot de manipulación 60 (representado en la figura 9) asegura el posicionamiento y la conexión de un casete a la pletina interna de conectividad 17.

La figura 5 ilustra en este momento los diferentes elementos dispuestos en el recinto que permiten la síntesis de un radiotrazador.

El dispositivo de síntesis 1 incluye principalmente dos circuitos: un circuito de fluido de síntesis química y un circuito de aireación.

En el ejemplo representado, el circuito de aireación incluye un tubo de succión de gas 51, configurado para bombear gas contenido en la parte superior del recinto del dispositivo de síntesis 1 y un tubo de inyección de gas limpio 52 configurado para llevar gas limpio en la parte inferior del recinto del dispositivo de síntesis 1.

Los tubos de succión 51 y de inyección 52 son, por ejemplo, en el presente documento en forma de U tapados en sus dos extremos y funcionan, por ejemplo, como unos tubos de duchas.

El tubo de inyección 52 incluye, por ejemplo, unos agujeros de soplado orientados hacia el fondo del dispositivo para poner en suspensión unos eventuales depósitos de partículas.

El gas limpio inyectado es, por ejemplo, nitrógeno (N) o argón (Ar), pero cualquier otro gas inerte podría ser adecuado.

El tubo de succión 51 y el tubo de inyección 52 están unidos a la pletina interna de conectividad 17 por unos flexibles. De este modo, están conectados, a través de la pletina externa de conectividad 20, a unas bombas situadas fuera del recinto, aguas arriba y/o aguas abajo según un sentido de circulación de los gases.

- 5 Puede ser suficiente una bomba para succionar el aire contenido en el recinto y, por consiguiente, succionar gas limpio.

Una bomba permite, por ejemplo, crear una depresión controlada en el recinto. Esta depresión se verifica, por ejemplo, por un sensor de presión. La utilización de dos eventuales controladores de flujo, uno aguas arriba y uno
10 aguas abajo, hace posible controlar a la vez el flujo de aire que atraviesa el recinto y la presión en el recinto.

La utilización de un eventual filtro, por ejemplo, de tipo H14, en la entrada asegura una pureza de aire suficiente para instaurar un aire de clase A. De manera ventajosa, un bucle suplementario independiente permite el control de partículas y eventualmente radiológico del aire. El bombeo de este bucle está asegurado, por ejemplo, por el propio
15 contador de partículas.

En el ejemplo representado, el circuito de fluido incluye principalmente en serie una válvula 41, unos flexibles de circulación de fluido 42, un módulo de purificación del radiotrazador 43, que incluye, por ejemplo, una columna de HPLC y un detector blindado 44.
20

La válvula 41 es en el presente documento una válvula de inyección que permite desacoplar los circuitos de baja presión (el casete, por ejemplo) y alta presión (la columna de HPLC, por ejemplo); se trata, por ejemplo, de una válvula Rhéodyne (A) tipo 6.2 (6 puertos 2 posiciones) con un bucle de inyección (de un volumen de menos de un ml en la práctica). Es, por ejemplo, una válvula motorizada eléctricamente (24 V (voltios) de corriente continua (CC), 8
25 hilos).

La válvula 41 está unida a la pletina interna 17 mediante unos flexibles 42.

Los flexibles 42 incluyen, además, opcionalmente, por ejemplo, dos clapetas antirretorno y/o una válvula de 3 vías (3V).
30

El detector 44 está configurado para detectar un eventual pico de radiactividad procedente de la purificación. También pilota, por ejemplo, el accionamiento de una válvula 3V justo después para permitir la extracción del pico que representa el producto purificado.
35

Los residuos se sacan del recinto por una de las conectividades previstas sobre cada una de las pletinas.

El dispositivo de síntesis 1 también incluye el casete de síntesis 30, que es una unidad consumible, es decir, de uso único. El casete 30, cuando está posicionado en el recinto 10, está montado en serie en el circuito de fluido, en concreto, gracias a la pletina interna de conectividad 17.
40

La figura 6 muestra con más detalles el posicionamiento del casete 30 sobre la pletina interna de conectividad 17 con vistas a su enlace de fluido con la pletina externa de conectividad 20.

45 En particular, la pletina externa 20 y la pletina interna de conectividad 17 están configuradas para permitir la conexión de una jeringa (no representada). Un orificio de la pletina interna de conectividad 17 dedicado para este propósito está rodeado, por ejemplo, por una junta 19, por ejemplo, una junta tórica, que permite reforzar una estanquidad entre el casete 30 y la pletina interna de conectividad 17.

50 Según otras vistas, las figuras 7 y 8 ilustran una conexión entre el casete 30 y la pletina interna de conectividad 17 gracias a una conectividad denominada madre situada en el casete 30 y una conectividad denominada hija situada en la pletina interna de conectividad 17. La combinación de estas conectividades está, en la figura 7, designada con la referencia 18B.

55 De este modo, por ejemplo, el radioisótopo se inyecta por mediación de la pletina externa de conectividad 20 y la pletina interna 17 en el casete 30. El radiotrazador obtenido en la salida del casete pasa por unos flexibles 42, luego, por la columna de HPLC 43 para purificación, luego, por el detector 44. En la salida del detector 44, atraviesa una válvula al final de la que una parte regresa al casete 30 para unas eventuales etapas finales (de las cuales, por ejemplo, una filtración esterilizante y una eventual formulación), luego, se pone en jeringa; la otra parte va hacia la
60 basura por mediación de las pletinas.

De este modo, un dispositivo de síntesis de este tipo permite sintetizar diferentes radiotrazadores gracias a un recinto de arquitectura universal en el que está dispuesto un casete específico para el radiotrazador para sintetizar, a partir del radioisótopo inyectado en la entrada.
65

La figura 9 presenta un ejemplo de disposición de una instalación de síntesis de al menos un radiofármaco según la

invención, anotado 100 en su conjunto.

La instalación 100 incluye una sala 110 estanca en la que está dispuesto principalmente un conjunto de recintos 10 de dispositivos de síntesis 1 tales como se han descrito anteriormente en un lugar de almacenamiento 113 y un robot de manipulación 60, sustancialmente posicionado en el presente documento en el medio de la sala 110.

Las ventajas de la utilización de un robot están relacionadas con la aplicación de diversificación y con los dispositivos estériles o con los procesos de garantía de calidad. Además, teniendo el personal menos necesidad de estar presente, está menos expuesto a las radiaciones ionizantes; esto permite no tener que blindar necesariamente cada recinto, lo que permite unas reducciones de coste.

En efecto, en otro tiempo, no era necesario un robot, puesto que siempre había un mismo radiotrazador y, por consiguiente, una línea fija era suficiente para las reacciones.

Por el hecho de la pluralidad de trazadores, ya sea los dispositivos permanecen en el mismo sitio y los fluidos se encaminan ahí, ya sea los propios dispositivos se desplazan (solución por la que se opta en el presente ejemplo de realización), en función de un encaminamiento preestablecido de los fluidos (es decir, principalmente del radioisótopo y del casete).

Para ello, la robotización se refiere en el presente documento a un robot 60 configurado para desplazar los recintos 10 de dispositivos de síntesis, así como los otros elementos en cuestión en la sala 110 de manera automática.

El robot 60 es, por ejemplo, un brazo robotizado de 6 ejes.

El robot 60 está configurado, por lo tanto, en el presente documento para disponer uno de los recintos 10 en un sitio predeterminado para enlazarlo de manera fluida a una fuente externa de al menos un radioisótopo, por ejemplo, un objetivo situado en una sala, por ejemplo, adyacente, en la que está dispuesto, igualmente, un ciclotrón, que permite obtener el radioisótopo para utilizar.

Para ello, el robot 60 ase un recinto 10 de su lugar de almacenamiento 113 y lo posiciona sobre la estación de síntesis 114.

Es la estación de síntesis 114 la que incluye la pletina externa de conectividad 20 descrita anteriormente. La estación de síntesis 114, como la pletina externa de conectividad 20, están fijas en la sala 110.

La pletina externa de conectividad 20 está unida por varios tubos, o capilares, a diferentes fuentes de radioisótopos situadas fuera de la sala 110. Puede tratarse de objetivos, pero también de generadores (en concreto, para el ^{68}Ga), incluso de una zona de alimentación donde se aportan unos radioisótopos generados a distancia de la sala. Incluye, por ejemplo, un tubo por radioisótopo y, por consiguiente, una entrada por tubo de llevada de un radioisótopo dado.

La conexión entre el recinto 10 seleccionado y la estación de síntesis 114, más precisamente, la pletina externa de conectividad 20, está asegurada por, ya sea una motorización (y un tornillo sin fin, por ejemplo), ya sea otro mecanismo de agarre, por ejemplo, del tipo de los diseñados y realizados por la empresa Staubli.

Además, el robot 60 está configurado para, por una parte, insertar un casete de síntesis 30 en el recinto 10 y, por otra parte, agregar ahí una jeringa.

Para ello, el casete 30 es proporcionado por un profesional, presente fuera de la sala 110, a través de una ventana de acceso 112.

Para insertar el casete 30 en el recinto 10, el robot 60 recupera el casete 30 en la ventana de acceso 112 (preferiblemente se trata de una esclusa), desatornilla el tapón 15 del recinto 10, inserta y posiciona el casete 30 pasándolo a través de la abertura 14 y vuelve a atornillar el tapón 15 sobre la abertura 14.

Después de utilización, es decir, después de la síntesis del radiotrazador a partir del radioisótopo apropiado, el robot desatornilla el tapón, retira el casete y lo tira a una basura de reciclaje de los residuos sólidos 111.

El robot 60 está, igualmente, por ejemplo, configurado para agregar una jeringa (eventualmente dotada de un blindaje), por ejemplo, también proporcionada por el profesional por la misma ventana de acceso 112.

La ventana de acceso 112 permite en el presente documento a la vez la entrada en la sala de jeringas, pero también de consumibles nuevos (casetes); las zonas de recepción de estas jeringas y de estos consumibles pueden estar diferenciadas.

Una vez el radioisótopo y el casete en el recinto posicionado sobre la estación de síntesis, se genera un radiotrazador y se pone en la jeringa al nivel de una estación de puesta en jeringa 115 unida a la pletina externa de

conectividad 20.

La conexión entre la jeringa y el casete se hace al menos por la pletina interna de conectividad 17, incluso por la pletina externa de conectividad 20, luego, la pletina interna de conectividad 17. Como se ha aludido anteriormente, la estanquidad del recinto está ventajosamente asegurada por una junta tórica 19, por ejemplo, colocada alrededor de un conector TEGO D1000.

El movimiento de conexión/desconexión está asegurado, por ejemplo, por un autómatas de puesta en jeringa que utiliza un movimiento de traslación vertical, en concreto, porque esto permite evitar más simplemente una eventual presencia de burbuja de aire en la jeringa.

La calidad del radiotrazador contenido en la jeringa se controla y, siempre que el control sea positivo, es decir, de acuerdo con las expectativas y especificaciones, la jeringa se devuelve al profesional por el robot 60, fuera de la sala, mediante una ventana de salida 116 (preferiblemente una esclusa) que permite acceder a una zona en la práctica distinta de las zonas 112a y 112b.

Las ventanas de acceso y de salida son en el presente documento adyacentes, pero pueden, como variante, estar situadas en dos extremos de la sala cuando, por ejemplo, el robot tiene un campo de acción estrecho y alargado.

De manera general, una parte del radiotrazador procedente del dispositivo de síntesis 1 va a la jeringa y otra parte va al control de calidad.

La toma para el control de calidad puede asegurarse, en la práctica en el exterior de la sala, de varias formas, por ejemplo:

- Por el autómatas de puesta en jeringa llenando una jeringa de muestreo. Esta jeringa de muestreo, a continuación, puede ya sea darse a un usuario que la utiliza para realizar diferentes controles de calidad, ya sea inyectarse automáticamente en un autómatas que realiza el conjunto de los controles de calidad.
- Por utilización de una línea de transferencia (por ejemplo, de tipo capilar) entre un módulo de control de calidad y el recinto que permite una transferencia de fluido entre sí. El módulo de control de calidad puede incluir, entonces, eventualmente el autómatas de control de calidad mencionado anteriormente.

El módulo de control de calidad es, por ejemplo, un módulo independiente en el exterior de la habitación 110 que vale para todos los radiotrazadores.

Una instalación de este tipo permite, de este modo, proponer una solución compacta, ligera, autónoma y fiable (sin peligro; por ejemplo, en cualesquiera circunstancias, el robot actúa en modo de seguridad (corte de corriente, falsas manipulaciones, etc.)), ya que el profesional aporta su producto (el casete y en la práctica la jeringa cuando es útil) y todo funciona de manera automatizada.

La sala puede incluir, además, un estuche de fluidos 120, un módulo 121 llamado en el presente documento CH3I (es decir, un módulo que produce en el presente documento yodometano por transformación de CO₂ o de CH₄), una estación de recogida de residuos líquidos 122, una zona de mantenimiento 123 preferiblemente en la proximidad de las ventanas de acceso y de salida 112 y 116. En el ejemplo representado, una puerta 124 de acceso a la sala está montada deslizante de modo que bloquea el acceso a las ventanas en configuración abierta.

El interior de la sala se mantiene en clase C, con una depresión que está, por ejemplo, idealmente entre -35 Pa a -45 Pa, pero la depresión puede ser más escasa (-20 MPa); la depresión puede ser diferente en el interior de las esclusas de transferencia, por ejemplo, +15 Pa y -25 Pa.

Gracias a un dispositivo de este tipo y una instalación de este tipo, un radiotrazador se obtiene, por ejemplo, de la siguiente manera:

- Un recinto 10 de un dispositivo 1 se posiciona sobre la estación de síntesis 114 por el robot de manipulación 60;
- La pletina interna de conectividad 17 del dispositivo de síntesis se conecta con la pletina externa de conectividad 20 de la estación de síntesis 114;
- Un casete de síntesis 30 del radiotrazador, previamente proporcionado por un profesional mediante la ventana 112, se inserta en el recinto 10 por el robot 60;
- Un radioisótopo encaminado desde una fuente posicionada fuera de una sala 110 de la instalación 100 se inyecta en un módulo de síntesis del casete 30;
- El radiotrazador se sintetiza en un módulo de síntesis del casete 30 a partir del radioisótopo y de reactivos contenidos en el casete 30; y
- El radiotrazador se extrae fuera del dispositivo, incluso se pone en jeringa si el profesional ha proporcionado una de estas, por ejemplo, gracias al módulo de puesta en jeringa.

En caso necesario, el radiotrazador se diluye en un producto inyectable en humanos, por ejemplo, suero fisiológico,

por ejemplo, antes de extraerse o ponerse en jeringa.

La jeringa está conectada, por ejemplo, en la salida de la pletina externa de conectividad 20 de la estación de síntesis 114.

5 Por último, el módulo de control de calidad controla la calidad del radiotrazador en la salida de la pletina externa de conectividad 20 de la estación de síntesis 114.

10 A título de ejemplos, las figuras 10 y 11 presentan otros modos de realización de un dispositivo de síntesis 1' y de un casete de síntesis 30'.

Los elementos análogos a los descritos anteriormente llevan puesta la misma referencia coronada por un signo "prima" y, por lo tanto, no se describen de nuevo.

15 Este ejemplo de realización difiere, en particular, del anterior por que la trampilla de acceso 13' está formada desde este momento por un portillo que se abate y principalmente por que la pletina interna de conectividad 17' está constituida en el presente documento por varias partes, en el presente documento, en concreto, por dos partes: una parte denominada en el presente documento "vertical" sobre la que está conectado el casete 30' cuando este está posicionado en el recinto y una parte denominada en el presente documento "horizontal", relativamente fija sobre la pared del recinto, en el presente documento un fondo del recinto, como anteriormente.

20 Las diferentes partes que constituyen la pletina interna de conectividad, en el presente documento las dos partes citadas más arriba, están unidas por diferentes cables y/o capilares, no representados en el presente documento en interés de claridad de la figura 10.

25 De este modo, de manera general, la pletina interna de conectividad incluye como mínimo una parte que permite una unión entre el casete en el interior del recinto y otros elementos en el exterior del recinto (como, por ejemplo, la pletina externa de conectividad u otros).

30 Por supuesto, la presente invención no se limita ni a la descripción anterior ni a las figuras adjuntas, sino que se extiende a cualquier variante al alcance del experto en la materia.

Las diferentes características presentadas se pueden combinar ventajosamente. Su presencia en la descripción no excluye, en efecto, la posibilidad de combinarlas.

35 Los términos "que comprende" o "que incluye" deben interpretarse en el presente documento como "que consta de" en el sentido amplio y no de manera limitativa, exclusiva o exhaustiva.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de síntesis (1) de un radiotrazador a partir de un radioisótopo **caracterizado por que** incluye:

- 5 - Un recinto (10) confinado universal que incluye una pletina interna de conectividad (17) y en el que está habilitada una trampilla de acceso (13) configurada para insertar ahí un casete de síntesis (30) específico del radiotrazador y retirarlo de este,
 10 - El casete de síntesis (30) del radiotrazador, que incluye unos reactivos y un módulo de síntesis, incluyendo el módulo de síntesis una cámara de reacción y estando configurado para recibir los reactivos y el radioisótopo para sintetizar el radiotrazador, estando el módulo de síntesis unido de manera fluida a una entrada del casete, configurada para encaminar el radioisótopo a la cámara de reacción, y a una salida del casete configurada para suministrar el radiotrazador fuera del casete (30),
 15 - La pletina interna de conectividad (17) que incluye al menos una entrada, configurada para enlazar la entrada del casete a una llegada del radioisótopo, y una salida, configurada para enlazarse a la salida del casete y extraer el radiotrazador fuera del recinto.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado porque** incluye un tubo de succión de gas (51), configurado para bombear un gas contenido en el recinto (10) en la parte superior del dispositivo (1).

20 3. Dispositivo según la reivindicación 2, **caracterizado por que** el tubo de succión de gas (51) está unido de manera fluida a la pletina interna de conectividad (17) del dispositivo (1).

25 4. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** incluye un tubo de inyección de gas limpio (52), configurado para llevar gas limpio al recinto (10) en la parte inferior del dispositivo (1).

5. Dispositivo según la reivindicación 4, **caracterizado por que** el tubo de inyección de gas limpio (52) está unido de manera fluida a la pletina interna de conectividad (17) del dispositivo (1).

30 6. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado por que** el casete (30) incluye un módulo de pretratamiento del radioisótopo.

7. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por que** incluye un módulo de purificación (43) del radiotrazador.

35 8. Dispositivo según la reivindicación 7, **caracterizado por que** el módulo de purificación del radiotrazador (43) incluye una columna de HPLC.

9. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado por que** incluye un sistema externo de gestión de la calidad del gas en el recinto.

40 10. Dispositivo según la reivindicación 9, **caracterizado por que** el sistema de gestión de la calidad del gas en el recinto incluye una bomba configurada para crear una depresión en el recinto y un sensor de presión configurado para controlar la depresión.

45 11. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 9 o 10, caracterizado por que el sistema de gestión de la calidad del gas en el recinto incluye un controlador de flujo aguas arriba del recinto y un controlador de flujo aguas abajo del recinto configurados para controlar a la vez un flujo de gas que atraviesa el recinto y una presión en el recinto.

50 12. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, **caracterizado por que** el sistema de gestión de la calidad del gas en el recinto incluye un filtro, por ejemplo, de tipo H14, aguas arriba y eventualmente aguas abajo del recinto, configurado para asegurar una pureza de aire de clase A.

55 13. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, **caracterizado por que** el sistema de gestión de la calidad del gas en el recinto incluye un bucle de control independiente configurado para realizar un control de partículas y eventualmente radiológico del aire en el recinto y **por que** el bucle de control incluye un contador de partículas configurado para realizar un bombeo del bucle.

60 14. Instalación de síntesis (100) de al menos un radiotrazador, que incluye un dispositivo de síntesis (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 y una sala (110) confinada que incluye:

- 65 - Una zona de almacenamiento (113) de al menos dos recintos (10) de dispositivo de síntesis (1), vacíos e idénticos,
 - Al menos una ventana de comunicación (112, 116) entre un interior y un exterior de la sala (110) configurada para que un profesional proporcione al menos un casete de síntesis (30) del radiotrazador del dispositivo de síntesis (1),

- Un robot de manipulación (60) configurado para tomar al menos uno de los recintos (10) y el casete de síntesis (30), llevarlos a una estación de síntesis (114) y asociarlos para formar el dispositivo de síntesis (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13,
 - La estación de síntesis (114), fija en la sala (110) y configurada para recibir el dispositivo de síntesis (1), que incluye una pletina externa de conectividad (20), configurada para recibir la pletina interna (17) del recinto (10) del dispositivo de síntesis (1), que incluye al menos una entrada configurada para encaminar un radioisótopo en el casete de síntesis (30) y una salida configurada para enlazar ahí una jeringa para llenar con el radiotrazador y
 - Una llegada de radioisótopo que proviene de una fuente situada fuera de la sala y conectada a la entrada de la pletina externa de conectividad (20).
15. Instalación según la reivindicación 14, **caracterizado por que** la sala (110) incluye un módulo exterior de control de la calidad del radiotrazador sintetizado.
16. Instalación según la reivindicación 15, **caracterizada por que** el módulo de control de calidad está enlazado de manera fluida a la salida de la pletina externa de conectividad (20) de la estación de síntesis (114).
17. Instalación según una cualquiera de las reivindicaciones 14 a 16, **caracterizada por que** incluye un sistema de gestión de aire ambiental de la sala.
18. Procedimiento de obtención de un radiotrazador en una instalación (100) según una cualquiera de las reivindicaciones 14 a 17 que incluye las siguientes etapas:
- Una etapa de posicionamiento de un recinto (10) de dispositivo de síntesis (1) sobre una estación de síntesis (114) de la instalación (100) por medio de un robot de manipulación (60);
 - Una etapa de conexión de una pletina interna de conectividad (17) del recinto (10) del dispositivo de síntesis (1) con una pletina externa de conectividad (20) de la estación de síntesis (114);
 - Una etapa de inserción de un casete de síntesis (30) específico del radiotrazador en el recinto (10) del dispositivo de síntesis (1) por medio del robot (60), siendo el casete (30) proporcionado previamente por un profesional mediante una ventana de la instalación (112), que forma, de este modo, el dispositivo de síntesis (1) de la instalación (100), siendo el dispositivo de síntesis (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13;
 - Una etapa de provisión de un radioisótopo encaminado desde una fuente posicionada fuera de una sala (110) de la instalación (100) hasta un módulo de síntesis del casete (30);
 - Una etapa de síntesis de un radiotrazador en el módulo de síntesis del casete (30) a partir del radioisótopo y de reactivos contenidos en el casete (30); y
 - Una etapa de extracción del radiotrazador fuera del dispositivo de síntesis (1).
19. Procedimiento según la reivindicación 18, **caracterizado por que** incluye, además, una etapa de filtración esterilizante y de dilución/formulación del radiotrazador en un producto inyectable en humanos.
20. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 18 o 19, **caracterizado por que** incluye, además:
- Una etapa de conexión de una jeringa en la salida de la pletina externa de conectividad (20) de la estación de síntesis (114) y
 - Una etapa de puesta en jeringa del radiotrazador procedente del dispositivo (1).
21. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 18 a 20, **caracterizado por que** incluye una etapa de control de calidad del radiotrazador en la salida de la pletina externa de conectividad (20) de la estación de síntesis (114) por parte de un módulo de control de calidad situado en el exterior de la sala.

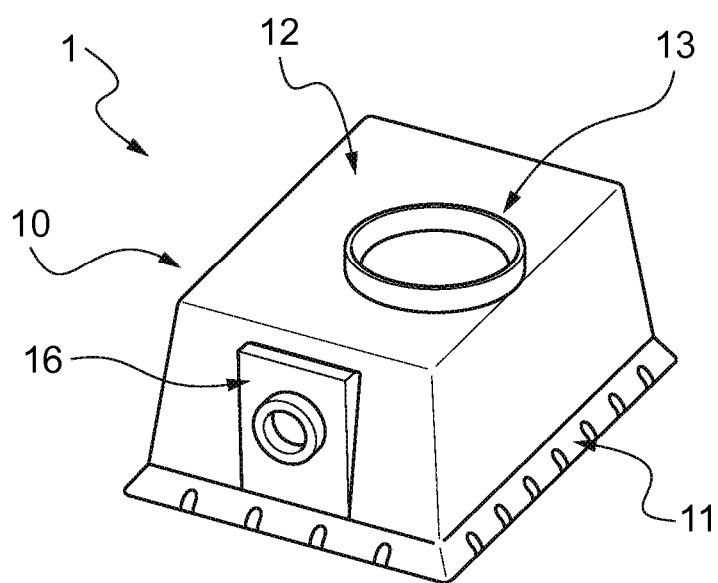


Fig.1

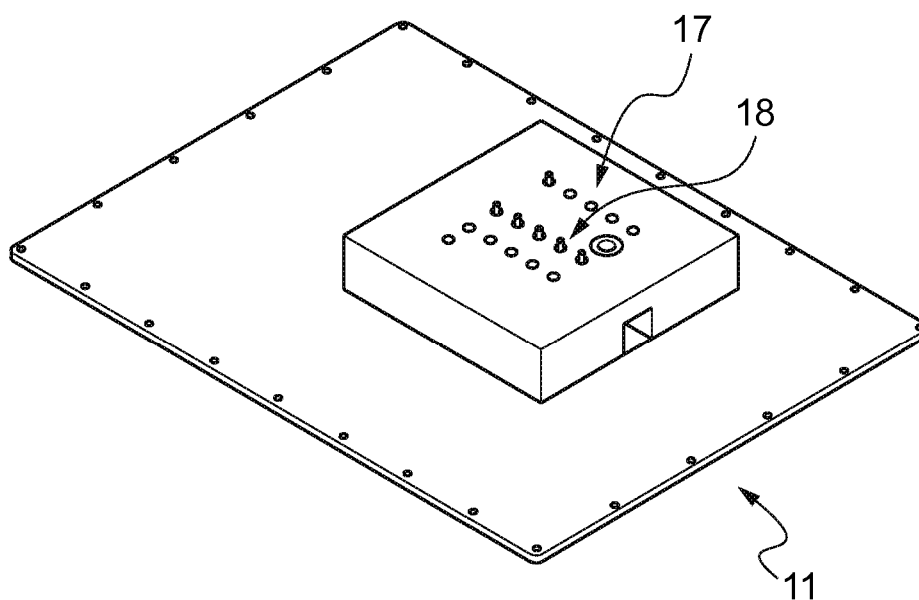


Fig.2

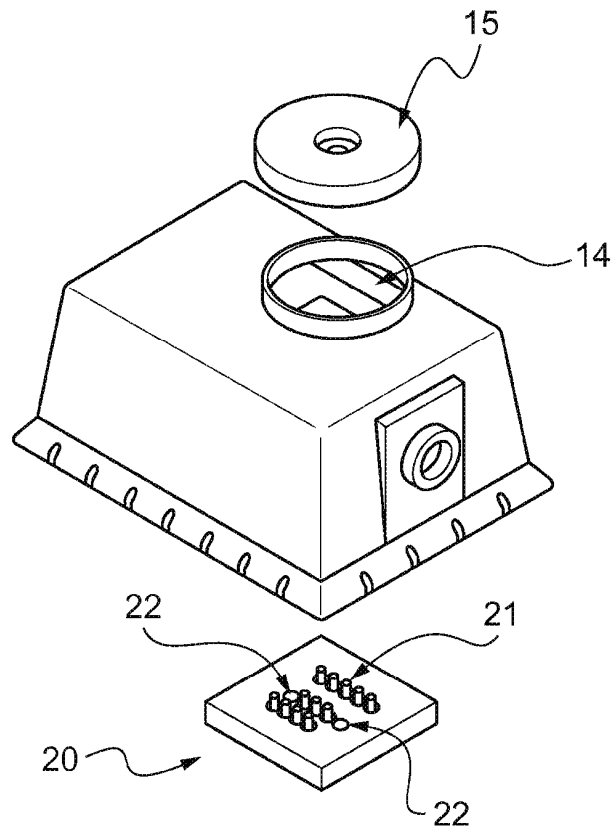


Fig.3

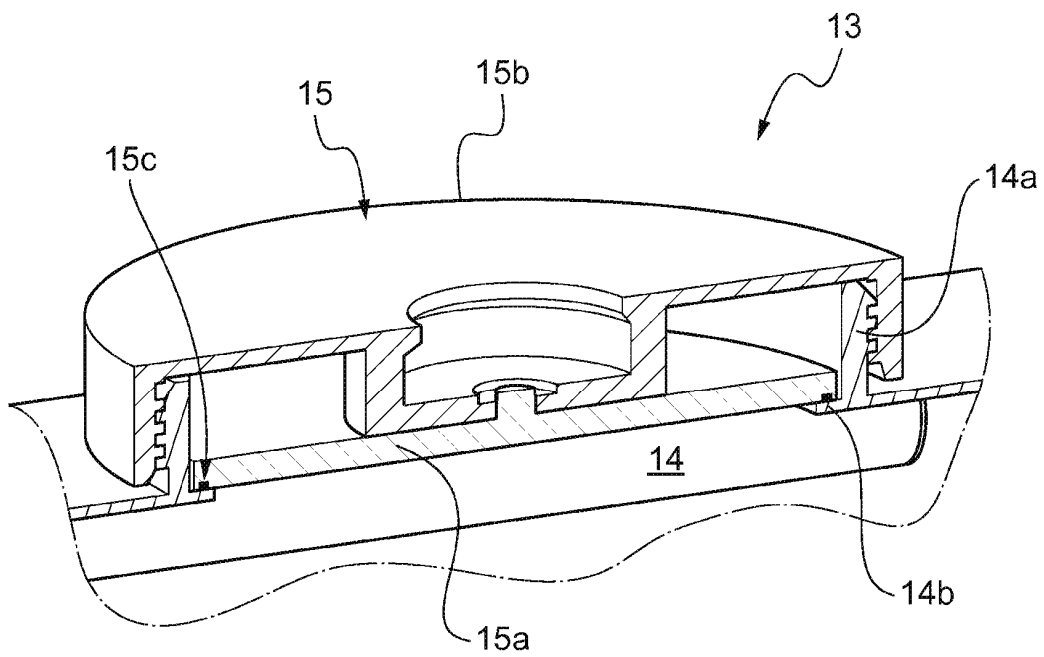


Fig.4

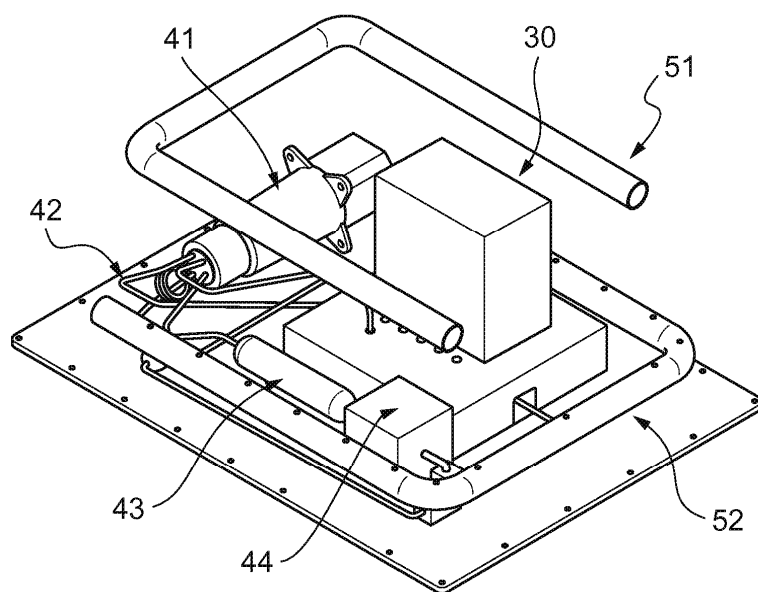


Fig.5

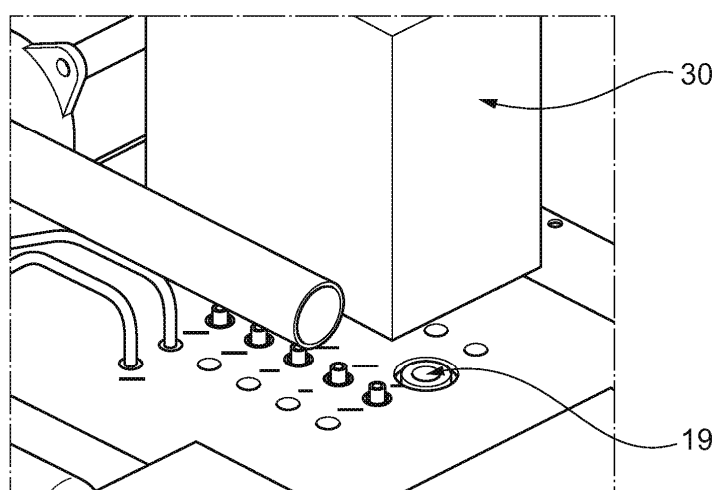


Fig.6

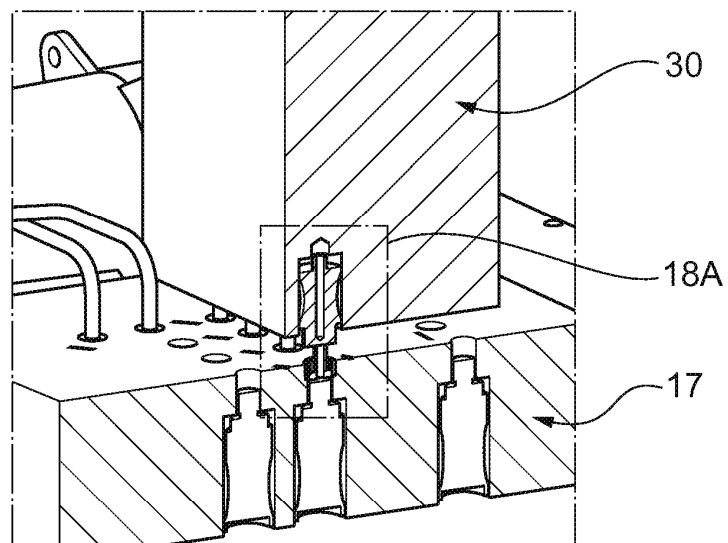


Fig.7

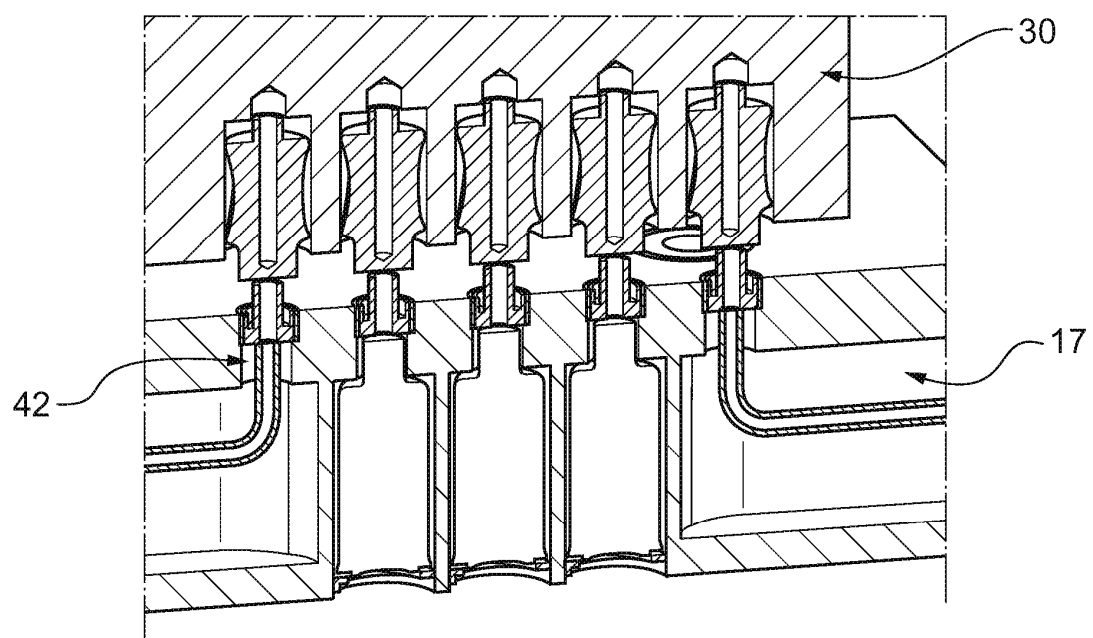


Fig.8

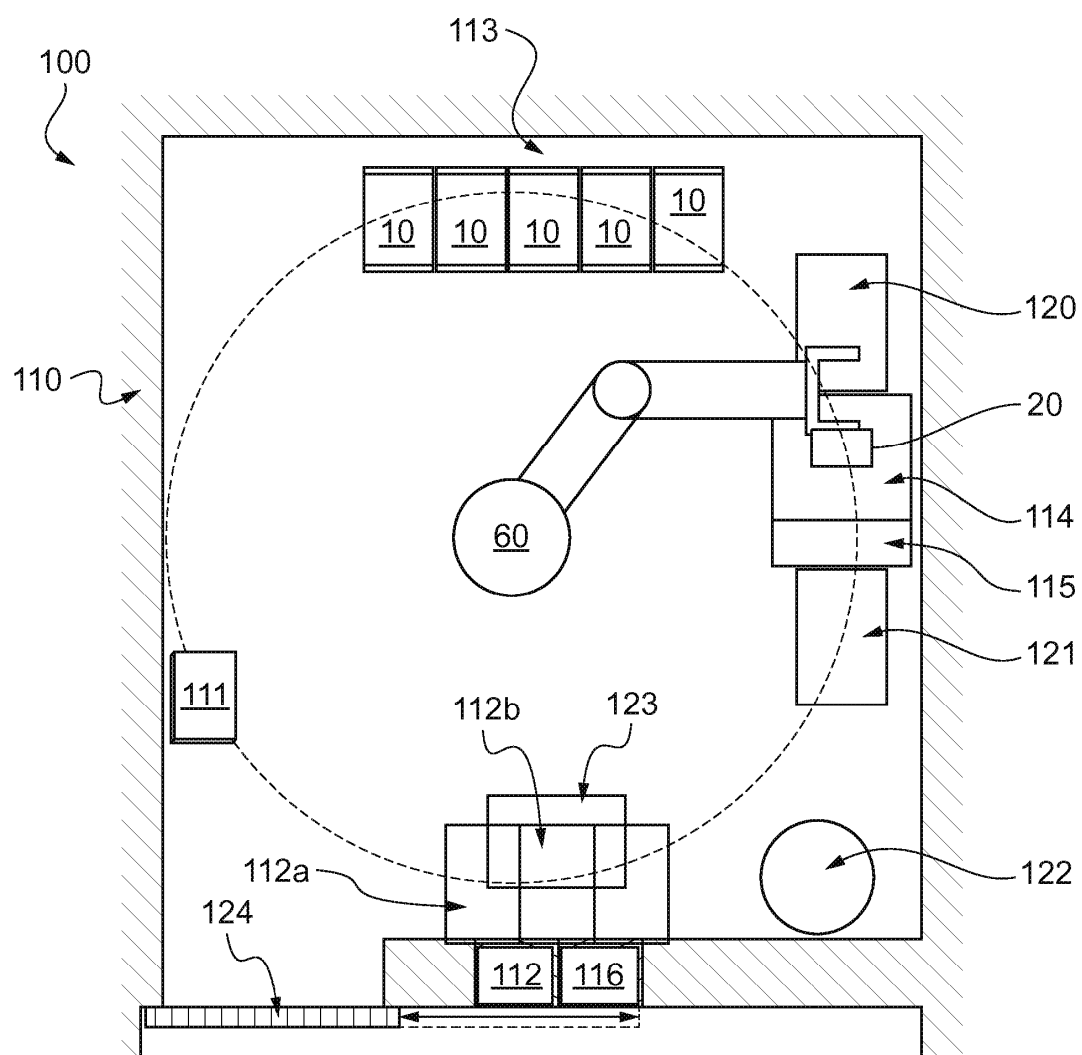


Fig.9

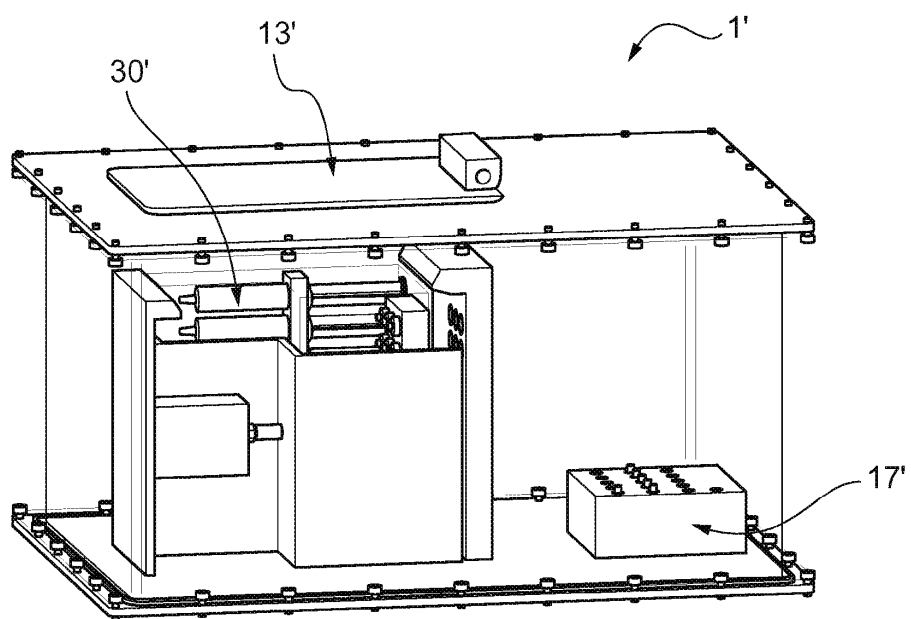


Fig.10

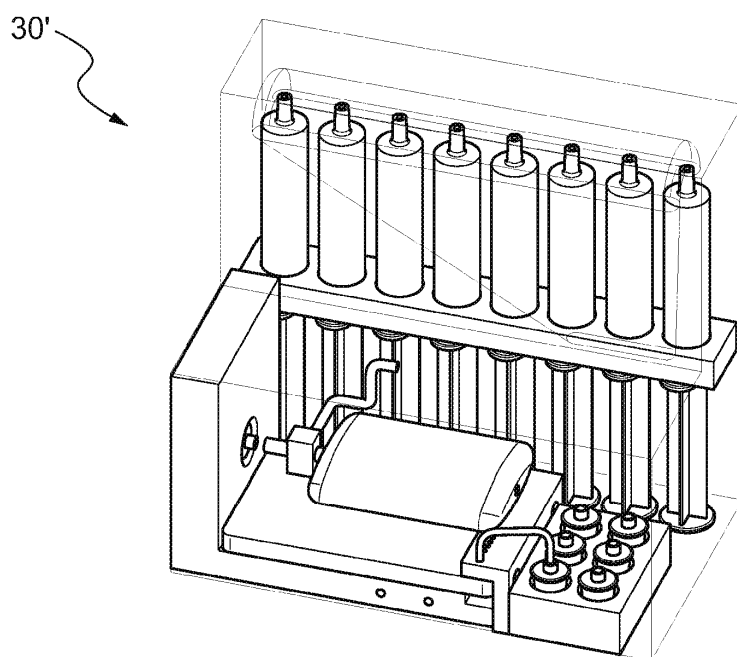


Fig.11