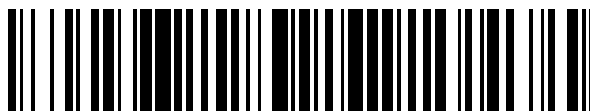


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 779 248**

51 Int. Cl.:

A61M 5/178 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/162 (2006.01)

A61M 39/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.10.2012 PCT/IT2012/000313**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.04.2013 WO13054368**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.10.2012 E 12794520 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2020 EP 2766069**

54 Título: **Aparato para el fraccionamiento y la infusión de productos radiofarmacéuticos**

30 Prioridad:

13.10.2011 IT FI20110222

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

14.08.2020

73 Titular/es:

**TEMA SINERGIE S.P.A. (100.0%)
Via Malpighi, 120
48018 Faenza (RA), IT**

72 Inventor/es:

PIANCASTELLI, LUCIANO

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 779 248 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

Aparato para el fraccionamiento y la infusión de productos radiofarmacéuticos

5 Campo técnico de la invención

[0001] La invención se refiere a un aparato automático para el fraccionamiento y la infusión de radiofármacos.

Técnica anterior

10

[0002] En el estado de la técnica actual, se conocen aparatos disponibles en el mercado, llamados fraccionadores, los cuales distribuyen el líquido radioactivo contenido en un vial de dosis múltiples en un número de jeringas o viales de dosis única para varios pacientes.

15 **[0003]** Por consiguiente, la dosis personal fraccionada puede administrarse al paciente, a continuación, mediante los dispositivos a los que se hace referencia como infusores.

[0004] Además, existen sistemas que integran el fraccionamiento del vial de dosis múltiples y la infusión de dosis únicas que acaban de ser fraccionadas en un único aparato.

20

[0005] Dichos sistemas integrados actualmente disponibles en el mercado presentan algunas desventajas, porque implican una línea ininterrumpida para la distribución del líquido que va desde el vial de dosis múltiples al paciente, con la consecuencia de que podría surgir potencialmente un error de operación que involucre la administración a un paciente de una dosis excesiva.

25

[0006] Dicha línea de distribución ininterrumpida necesita, además, una conexión, en secuencia, de cada paciente al vial de dosis múltiples. De este modo, existen potencialmente riesgos de contaminación entre pacientes sucesivos, dado que la seguridad se basa en su totalidad en válvulas antirretorno posicionadas a lo largo de los conjuntos de infusión.

30

[0007] Por último, en sistemas del tipo conocido, la conexión del conjunto de infusión (una para cada paciente) con el vial de dosis múltiples, se hace en un entorno abierto en cirugías hospitalarias normales y no en entornos de contaminación controlados (campanas ventiladas, campanas de flujo, etc.) según la recomendación de los Estándares de buenas prácticas de preparación vigentes en el sector. Esto expone tanto el vial de dosis múltiples como los

35

[0008] El documento WO 99/63547 A2 describe un aparato para el fraccionamiento y la infusión de radiofármacos según el preámbulo de la reivindicación 1.

40 Objeto de la invención

[0009] Un primer objeto de la invención es proponer un aparato automático para el fraccionamiento y la infusión de líquidos radioactivos que estarán libres de las desventajas a las que se hizo referencia anteriormente.

45 Resumen de la invención

[0010] Los objetos anteriores y otros objetos adicionales, así como también las ventajas técnicas, han sido alcanzadas según la invención con un dispositivo según al menos una de las reivindicaciones adjuntas.

50 **[0011]** Las ventajas obtenidas según la invención yacen básicamente sobre el hecho de que la conexión entre el vial principal y los infusores se hace en un entorno ventilado y de atmósfera controlada.

[0012] Otras ventajas adicionales se representan con el hecho de que el paciente nunca está en contacto directo con el vial de dosis múltiples y que no hay riesgos de contaminación entre los pacientes, ni riesgos de sobredosis.

55

Lista de los dibujos

[0013] Las ventajas anteriores y otras adicionales serán entendidas de mejor manera por cualquier experto en la técnica, a partir de la descripción posterior y los dibujos adjuntos, que se proporcionan exclusivamente a título de ejemplo no limitante y en los que:

60

- la figura 1 muestra el aparato de la invención en una vista en perspectiva;
- la figura 2 muestra una vista en planta superior del aparato de la figura 1;
- la figura 3 muestra un detalle de la cámara ventilada del aparato de la figura 1;

65

- la figuras 4 a 12A muestran una secuencia de la etapa de conexión de los infusores con el vial de dosis múltiples

dentro de la cámara ventilada de la figura 3;

- la figura 13 muestra un diagrama funcional del aparato;
- la figura 14 muestra un ejemplo de la aplicación con la administración del radiofármaco a un paciente en una posición remota con respecto a la unidad de fraccionamiento;
- 5 - la figura 15 muestra un "conjunto de infusión" desechable que puede usarse en el aparato de la invención;
- la figura 16 muestra un "conjunto diario" que puede usarse en el aparato de la invención; y
- la figura 17 muestra un "conjunto del paciente" que puede usarse en el aparato de la invención;
- la figura 18 muestra una realización preferida de un aparato según la invención, provista de un dispositivo para el cambio automático del vial externo; y
- 10 - las figuras 19a y 19b muestran una sección transversal del aparato de la figura 18 en la configuración de extracción y la configuración de ocultamiento, respectivamente, del dispositivo para el cambio automático de vial.

Descripción detallada

15 **[0014]** En referencia a los dibujos adjuntos, se describe un aparato automático para el fraccionamiento e infusión de radiofármacos 100, que comprende básicamente una unidad de fraccionamiento 1 para el fraccionamiento en un número de dosis calibradas de una cantidad de líquido radioactivo contenido en un vial de dosis múltiples VE y medios automáticos 2 que comprenden accionadores y tubos para transferir las dosis medidas suministradas por la unidad de fraccionamiento 1 a un dispositivo 3 para la administración a un paciente S, ubicado cerca del aparato o en
20 una posición remota P.

[0015] Preferentemente, el dispositivo 3 es un infusor automático del tipo descrito en la Solicitud de patente No. FI2008A000193, depositada a nombre del presente solicitante.

25 **[0016]** Según la invención, la etapa de distribuir la dosis medida de líquido a la unidad de administración 3 se hace dentro de una cámara de atmósfera controlada 4 que contiene los medios para transferir las dosis y, en particular, el kit de conexión de la unidad de administración 3 al aparato de fraccionamiento 1 y los componentes mecánicos que efectúan la transferencia.

30 **[0017]** Preferentemente, la cámara 4 (figura 3) es un cuerpo tipo caja que se comunica, por medio de un ducto 19, a un ventilador 18 que ventila la cámara a través de un filtro absoluto 22.

[0018] Esto permite el control de la atmósfera presente durante las etapas críticas (una para cada paciente) de desconexión y reconexión de los conjuntos del paciente al/del conjunto diario, que está conectado al vial de dosis
35 múltiples VE, y, en la administración posterior de dosis a diferentes pacientes, se evitan los riesgos de contagio.

[0019] Con referencia a las figuras 15 a 17, en la presente descripción:

- el término "conjunto de infusión" significa un juego de tubos desechables SET1 con conexiones terminales que
40 conectan el conjunto del paciente al paciente y deben usarse solo una vez para un único paciente.

[0020] En el ejemplo descrito, el SET1 comprende una conexión 40 a un vial de la solución fisiológica 41, un regulador de flujo estándar (rodillo) 51 establecido a lo largo de un tubo 46, una válvula antirretorno 49, y un filtro ventilado 52 con la función de separar las posibles burbujas de aire y obtener solo el líquido que se hará fluir al paciente
45 S.

- el término "conjunto diario" significa el juego de tubos y componentes desechables SET2 necesarios para que la unidad de fraccionamiento 1 opere durante la etapa de fraccionamiento del vial de dosis múltiples en dosis medidas a administrar, dicho conjunto diario estando diseñado para un uso durante un período dado, por ejemplo, un día.

50 **[0021]** En el caso ilustrado en las figuras 16, 16a, el SET2 comprende la conexión 25, el filtro 5, y tanto los tramos de los tubos como las conexiones entre las bombas P1, P2, las válvulas EV1-EV3, el calibrador MC, los viales o los contenedores VE, MV, SAL, W, como se describe con más detalles en lo sucesivo. La figura 16a muestra, en particular, una realización del SET2 sin un circuito de sobrantes W y que comprende un sensor de presión PRO que
55 se puede usar para una verificación de la integridad del kit de modo tal que, cuando la presión no corresponde a una presión preestablecida, la operación del mismo se puede interrumpir, y el kit se puede reemplazar sin riesgo alguno de pérdidas o mal funcionamiento. De manera ventajosa, la conexión 48 a la aguja 44, en este caso, es sin la rama de ventilación 47, y la reintegración de aire en el vial VE se lleva a cabo solo con la aguja 44 por medio de etapas alternas de succión y soplado de aire al interior.

- el término "conjunto del paciente" significa el juego SET3 de tubos y componentes desechables que pueden conectarse al conjunto diario y están diseñados en forma desechable para una única administración de radiofármacos a solo un paciente. En el ejemplo descrito, el conjunto del paciente comprende al menos el enchufe
60 23, la línea 11 y la jeringa 20 del dispositivo de administración 3, como se describe con más detalles en lo sucesivo.

65

[0022] Según la invención, los medios de transferencia automática antes mencionados 2 comprenden conectores móviles que comunican el dispositivo de administración 3, a través de la línea 11 del conjunto del paciente, alternativamente con:

- 5 - la línea para la llegada del líquido radioactivo (dosificado y medido) que viene de dicho vial de dosis múltiples VE por medio de la conexión 25 y el conjunto diario; o
 - el conjunto de infusión conectado a la conexión 21; o bien
 - un enchufe 23 para cerrar el conjunto del paciente conectado al dispositivo de administración 3 ya cargado con radiofármacos por medio de la conexión 25.

10

[0023] Dicho dispositivo de administración 3 se constituye preferentemente con un dispositivo de infusión automática protegido, que posiblemente puede eliminarse de la cámara 4 y llevarse al punto de administración P a una distancia del aparato (figura 14).

- 15 **[0024]** En este caso, la conexión entre el conjunto de infusión y el conjunto del paciente será efectuado manualmente por el operador, en el exterior de la cámara ventilada 4.

[0025] Los medios automáticos 2, después de la desconexión del conjunto del paciente del conjunto diario, se limitarán a enroscar el enchufe en el conjunto del paciente, previamente desenroscado.

20

[0026] Gracias a esta solución, la conexión directa entre el paciente y el vial de dosis múltiples se interrumpe, y se garantiza que se administre la dosis medida a cada paciente, sin riesgo alguno de administrar dosis no controladas, en el caso de un mal funcionamiento del sistema.

- 25 **[0027]** Además, la carga del dispositivo 3 con el radiofármaco en un entorno y uso controlados, en combinación, de un dispositivo de infusión protegido permite una drástica reducción de los riesgos de contaminación para el operador.

- 30 **[0028]** Según la invención, los medios de transferencia comprenden un primer brazo móvil 10 que lleva una conexión a la línea de administración 11 del conjunto del paciente, y un segundo brazo móvil 12 que lleva la conexión 25 a la línea de entrada del líquido radioactivo que viene de la unidad de fraccionamiento 1, y al menos dos asientos 13 para albergar la conexión 21 al conjunto de infusión y el enchufe 23 del conjunto del paciente.

- 35 **[0029]** El segundo brazo 12 es móvil en una dirección transversal a fin de poner, a la vez, los asientos 13, de manera alternativa, en una posición que corresponde a la línea 11 y permitir la conexión para la transferencia de líquido.

- [0030]** A la vez, el primer brazo 10 es móvil para desplazar la conexión a la línea de administración 11 entre la posición de conexión cerca del asiento relevante 13 y una posición desconectada de separación.

40

[0031] En la modalidad de uso preferida del aparato, la administración se efectúa eliminando la unidad 3 y llevándola al punto de infusión P, como se representa esquemáticamente en la figura 14. Ventajosamente, durante la administración de las dosis a uno o más pacientes S, el aparato 100 puede preparar otras dosis y disponer previamente otras unidades 3 según las instrucciones recibidas.

45

[0032] De manera alternativa, el aparato 100 puede conectarse por medio de la conexión 21 a una línea 17 del conjunto de infusión, comunicándose con la unidad 1 para la administración directa de la dosis medida desde el dispositivo 3 a un paciente conectado localmente al aparato, sin eliminar el dispositivo infusor de la máquina de fraccionamiento 1.

50

[0033] En las figuras 4 a 12A, se ilustra la sucesión de las posiciones ocupadas por los medios de transferencia durante el suministro de las dosis de líquido a la unidad 3, en el caso donde la administración se hace posteriormente de manera remota, llevando el infusor 3 al punto de administración P.

- 55 **[0034]** Con más detalles, la primera etapa de la figura 4 se lleva a cabo con la cámara 4 abierta.

- [0035]** El operador posiciona la línea 11 en el brazo móvil 10, encargándose de disponer el enchufe terminal 23 de la línea 11 en el asiento central 13 y, en el caso de la administración directa al paciente, disponer la conexión 21 del conjunto de infusión en un asiento diferente 13, por ejemplo, el asiento más externo 13, es decir, el asiento más lejano a la derecha en la representación de las figuras.

60

[0036] A continuación, el operador sujeta las conexiones con los elementos de cierre 24 y cierra la tapa de la cámara ventilada 4 de modo tal que el ventilador pueda purgar la cámara con aire filtrado.

- 65 **[0037]** Después de un tiempo suficiente para garantizar la purga de la cámara, el dispositivo procede con las

etapas de las figuras 4 a 12A, automáticamente.

- 5 **[0038]** En particular, el brazo 10 gira y desatornilla el enchufe del conjunto del paciente (figura 5) y desengrana la línea 11, a medida que el brazo se mueve hacia atrás (figura 6).
- 10 **[0039]** El brazo 12 se traslada y lleva la línea 11 al punto para la conexión 25 con el conjunto diario (figura 7) y hace la conexión de la línea 11 al conjunto del paciente (figura 8).
- [0040]** En este punto, la dosis medida se transfiere desde la unidad de fraccionamiento 1 al dispositivo de administración 3.
- [0041]** A continuación, el sistema procede a la inversa hasta que el enchufe 23 del conjunto del paciente se enrosca de nuevo en su lugar (secuencia de las figuras 9, 10A, 11A y 12A) (modo de operación preferido).
- 15 **[0042]** En el caso de la administración directa, una vez que el dispositivo de administración 3 ha sido cargado con la dosis de radiofármacos, el conjunto del paciente, a continuación, se conecta a la conexión 21 del conjunto de infusión (secuencia de las figuras 9, 10B, 11B) efectuando un traslado más grande del brazo 12 (modo de administración directa).
- 20 **[0043]** En este caso, el dispositivo 3 no se elimina de su asiento 28, y la administración se efectúa localmente.
- [0044]** En las figuras 1 y 2, se ilustra una realización preferida de la invención, donde la unidad de fraccionamiento y los medios de transferencia son albergados en una estructura de transporte 15 sobre ruedas 16.
- 25 **[0045]** Con más detalles, y con referencia, en particular, a la figura 13, en un esquema de operación posible, el aparato comprende una fuente de solución salina fisiológica SAL y una entrada de aire 6 conectada a la válvula solenoide de tres vías EV1 que, a su vez, se conecta a una segunda válvula solenoide de tres vías EV2, comunicándose con un vial principal MV que contiene el líquido radioactivo a fraccionar.
- 30 **[0046]** La válvula EV2 se conecta en una salida a una primera bomba eléctrica P1, preferentemente una bomba peristáltica asociada a un codificador, conectado a una tercera válvula solenoide EV3, que, a su vez, está conectada al vial de dosis múltiples VE y a un contenedor de medición MC por medio de una línea 48.
- 35 **[0047]** Preferentemente, además se proporcionan filtros 5 para la esterilización en línea del líquido radioactivo que sale del vial de dosis múltiples VE.
- [0048]** El contenedor MC se conecta en la entrada a la válvula EV3 y en la salida a una segunda bomba eléctrica P2, similar a la bomba P1, que transfiere la dosis medida de líquido a una cuarta válvula solenoide EV4, que, a su vez, está conectada al dispositivo de administración 3 y a una descarga de sobrantes 4.
- 40 **[0049]** Preferentemente, el aparato comprende uno o más sensores de burbujas SB1, SB2, para controlar o transferir un líquido y para el reconocimiento de la operación de "tubo lleno", es decir, la operación en presencia de un líquido, o una operación de "tubo vacío",
- 45 es decir, la operación con el paso de aire.
- [0050]** En lo sucesivo, se describirá en detalle un modo de operación preferido, proporcionado como un ejemplo de uso del aparato.
- 50 **[0051]** Inicialmente, una etapa de verificación preliminar se lleva a cabo para verificar que las varias vías de paso y las válvulas de tres vías estén funcionando.
- [0052]** En esta etapa:
- 55
 - la **EV1** en pos. 2-3, la **EV2** en pos. 1-3, la **EV3** en pos. 1-2 y la **EV4** en reposo.
 - la **P1** se activa, saca solución salina del vial, y espera por el borde ascendente del SB1.
- [0053]** En el borde del SB1, es decir, tras la detección del paso de fase líquida, la **P1** se detiene.
- 60
 - la **P1** se reactiva y mueve un volumen conocido (según la configuración) de solución salina hasta llenar parcialmente el **MC** (volumen de transferencia a definir).
 - la **P1** se detiene, y las **EV1**, **EV2**, **EV3** vuelven a reposo
 - la **EV4** en pos. 1-3 y la **P2** se activa hasta el borde ascendente del SB2
 - la **P2** permanece activa hasta el borde descendente del SB2 (paso de líquido a aire) y por un tiempo DT a fin de
- 65 vaciar la línea dentro de la descarga de sobrantes W.

[0054] En esta etapa, es posible comparar las rev. del codificador asociadas a las bombas P1, P2, contadas con el SB1 por encima del umbral, con las rev. del codificador con el SB2 encima del umbral, ya que el volumen de solución fisiológica que pasa por ahí debe ser el mismo.

5

[0055] Una vez que se haya verificado la funcionalidad del sistema, se efectúa la carga del vial de dosis múltiples VE.

[0056] Simultáneamente con la carga de la válvula de dosis múltiples VE, también se debe hacer la estimación del volumen total transferido. Por este motivo, se usará el sensor SB1. En esta etapa:

- **EV1** en reposo, **EV2** en pos. 2-3, **EV3** en pos. 1-3, **EV4** en reposo, la **P1** se activa y comienza a cargar, y espera por el borde ascendente del SB1.

15 **[0057]** El contador de rev. del codificador para la estimación del volumen se reinicia, y la **P1** se reactiva para transferir el líquido radioactivo o el radiofármaco "**RF**" al vial principal MV que espera el borde descendente del SB1. El borde descendente del SB1 establece, como una función de las rev. del codificador contadas, la estimación del volumen total.

20 • la **P1** permanece activa por un DT hasta vaciar la línea. Una vez que el radiofármaco RF es transferido dentro del vial principal MV, se inicia una etapa de purga del vial de dosis múltiples con la función de limpiar los tubos, los filtros y la dilución de la concentración del radiofármaco **RF**.

[0058] En esta etapa:

25

- **EV1** en pos. 2-3, **EV2** en pos. 1-3, **EV3** en pos. 1-3, **EV4** en reposo, la **P1** se activa y transfiere el volumen requerido de SAL dentro del VE, mientras que, con el ascenso y el descenso de los bordes del SB1, verifica si la cantidad efectivamente transferida corresponde a la cantidad esperada.

30 • Una vez que se alcanza el volumen, la **EV1** entra en pos. 1-3, y el aire filtrado por el filtro 6 es forzado al interior del VE para vaciar la línea.

[0059] Las etapas de llenado del vial principal MV y la purga pueden repetirse y preceder a una etapa de inicialización de los tubos del kit previamente dispuestos para la distribución del radiofármaco RF.

35

[0060] En esta etapa:

- El **VE** está vacío y la actividad residual se minimiza;
- El **MV** está lleno del radiofármaco **RF** ya filtrado con el filtro 5;
- Las líneas para la transferencia de líquido están vacías.

40

[0061] A continuación,

- **EV1** en reposo, **EV2** en pos. 2-3, **EV3** en pos. 1-2, **EV4** en reposo
- La **P1** se activa y espera por el borde ascendente del SB1 (la línea entre el MV y el SB1 está llena), autentifica un volumen previamente definido para minimizar el **RF** sobrante, pero, al mismo tiempo, hace que el borde del líquido permanezca, en cualquier caso, a la derecha, más allá de la **EV2**, hacia el **MC**.
- **EV1** en pos. 2-3, **EV2** en pos. 1-3, **EV3** en pos. 1-2, **EV4** en reposo. La **P1** se activa para un volumen preestablecido a fin de forzar la pequeña cantidad de **RF** presente más allá de la **EV2** hacia dentro del **MC** y, al mismo tiempo, llenar toda la línea hasta el **MC** con solución salina.
- Al final de la transferencia de la solución salina, a fin de llevar la porción del **RF** y una pequeña cantidad de la solución salina al **MC**, la **P1** se recupera girando en una dirección contraria a las agujas del reloj, a fin de eliminar cualquier gota presente en el cabezal del **MC**.
- **EV1**, **EV2**, **EV3** en reposo y **EV4** en pos. 1-3. La **P2** se activa y transfiere todos los contenidos del **MC** en W hasta el borde ascendente del SB2. La **P2** permanece activa durante un DT hasta que la línea se haya vaciado por completo (con el SB2, se efectúa una verificación para ver si el tubo está realmente vacío; de lo contrario, el DT se reinicia automáticamente).

50

55

[0062] Con los W llenos, se lleva a cabo la purga del MC para minimizar el efecto de fondo en las mediciones posteriores de la actividad por parte del MC.

60

[0063] En esta etapa,

- **EV1** en pos. 2-3, **EV2** en pos. 1-3, **EV3** en pos. 1-2, **EV4** en reposo. La **P1** se activa para un volumen preestablecido a transferir al **MC**.

65

- **EV1, EV2, EV3, EV4** en reposo y **EV4** en pos. 1-3. La **P2** se activa y transfiere todos los contenidos del **MC** en W hasta el borde ascendente del SB2. La **P2** permanece activa durante un DT hasta que la línea se haya vaciado por completo (con el SB2, se efectúa una verificación para ver si el tubo está realmente vacío; de lo contrario, el DT se reinicia automáticamente).

5

[0064] En este punto, es posible efectuar la distribución del RF y de solución salina en el MC para las dosis contempladas.

- **Distribución del RF:** **EV1** en reposo, **EV2** en pos. 2-3, **EV3** en pos. 1-2, **EV4** en reposo, la P1 se activa para admitir el volumen requerido.
- **Transferencia con solución salina:** **EV1** en pos. 2-3, **EV2** en pos. 1-3, **EV3** en pos. 1-2, **EV4** en reposo. La **P1** se activa para un volumen preestablecido a fin de forzar el **RF** presente más allá de la **EV2** dentro del **MC** y, al mismo tiempo, llenar toda la línea hasta el MC con solución salina.

10

15 **[0065]** Una vez hecho el fraccionamiento, si la actividad leída en el MC es correcta, la dosis se transfiere, a continuación, hacia dentro de la jeringa:

- **EV1, EV2, EV3, EV4** en pos. 1-3. La **P2** se activa y espera por el borde ascendente del SB2 y se detiene (mientras tanto, el aire se elimina en W)
- **EV1, EV2, EV3, EV4** en pos. 2-3, la **P2** se activa, transfiere el contenido total del **MC** dentro de la unidad de administración 3, hasta el borde descendente del SB2.
- la **P2** permanece activa durante un DT hasta que la línea que va desde el SB2 a la unidad 3 haya sido vaciada por completo.

20

25 **[0066]** Preferentemente, el fraccionamiento y el ciclo de distribución termina con una etapa de purga del calibrador MC para minimizar la actividad residual.

[0067] La operación que se acaba de describir se ejecuta automáticamente por medio de una unidad electrónica programable 7 en interfase a una unidad de intercambio de datos 8, por ejemplo, para el control remoto y/o la actualización del software de programación, y a un panel de control, por ejemplo, una pantalla táctil.

30

[0068] La invención logra ventajas importantes, en particular, para las condiciones asépticas garantizadas por la cámara de atmósfera controlada 4 en las etapas de reemplazo de los conjuntos "desechables", es decir, de las partes desechables que deben cambiarse en las administraciones posteriores al paciente y en las etapas de llenado de los viales de dosis múltiples a fraccionar.

35

[0069] Además, el uso de medios de conexión, ya sean automáticos o no, que se conectan alternativamente a la unidad de fraccionamiento y a las líneas de administración, garantiza que no haya una conexión directa entre el paciente y el vial de dosis múltiples.

40

[0070] Con referencia a las figuras 18 y 19, se describe un aparato 100 según la invención, provisto de un dispositivo 30 para la conexión automática a un nuevo vial de dosis múltiples VE externo.

[0071] El dispositivo 30 se monta en un carro extraíble 31 que puede ocultarse dentro de la cubierta externa del aparato 100.

45

[0072] Preferentemente, el carro 31 es móvil gracias a las placas deslizantes 32 montadas en guías lineales 33 y 34, que se montan, respectivamente, en la cubierta 35 del aparato 100 y, de una manera en voladizo, sobre un lado frontal 36 del dispositivo, pero se entiende que es posible adoptar diferentes soluciones mecánicas.

50

[0073] El dispositivo 30 comprende además un asiento verticalmente móvil 37, que presenta una forma que le permite descansar de manera estable de un contenedor protegido 39 capaz de albergar el vial VE a conectar y provisto de un enchufe protegido 40.

55 **[0074]** Encima del asiento 37, el dispositivo 30 se proporciona con un mecanismo 38 para agarrar y trasladar el enchufe, capaz de efectuar un movimiento de traslado lateral del enchufe 40 para exponer el cuerpo 39 y, por tanto, el vial VE contenido allí dentro.

[0075] Preferentemente, el asiento 37 es transportado por un cilindro neumático subyacente 41 que confiere el movimiento vertical en el contenedor 39, mientras que el movimiento transversal es conferido en el enchufe 40 mediante el mecanismo de agarre 38 que comprende elementos opuestos 42 que pueden cerrarse como una morsa y montarse en guías lineales transversales 43 montadas en el frente 36.

60

[0076] En la operación, el contenedor 39 con el vial VE dentro es albergado manualmente en el asiento 37, cuando el dispositivo 30 está en la configuración extraída (figura 19a), y el enchufe 40 es liberado del engranaje vertical

65

con el contenedor, por ejemplo, siendo desenroscado, si se trata del tipo que se enrosca. Ahora, el operador está protegido contra la exposición porque el enchufe protegido permanece como cobertura para el vial VE.

5 **[0077]** A partir de este momento, se inicia un procedimiento automático en la ausencia del operador, controlado por la unidad de control 7, y un motor adecuado acciona las partes móviles, que no se muestran por cuestiones de simpleza de la representación.

10 **[0078]** En el procedimiento de cambio de vial, el carro 31 va hacia atrás en la cubierta 35 de una manera oculta (figura 19b), los elementos 42 acercan los dos lados del enchufe 40, lo agarran y trasladan simultáneamente las guías 43, desplazando el enchufe 40 y liberando el acceso para el vial VE desde arriba.

15 **[0079]** En la configuración oculta del dispositivo 30 (figura 19b), el carro se ha ido completamente hacia atrás y adentro, y el vial VE está alineado por debajo de una aguja 44 que constituye el inicio de la línea del líquido radioactivo a fraccionar, que viene del vial de dosis múltiples VE.

[0080] Para iniciar la transferencia del líquido, posteriormente será suficiente que el cilindro 41 levante el asiento 37, hasta que la aguja 44 ingrese el vial VE y se introduzca dentro del líquido allí contenido.

20 **[0081]** Preferentemente, se contempla que la operación de levantamiento del asiento 37 se controla precisamente en amplitud, a fin de permitir que la parte inferior del vial sea alcanzada de manera automática.

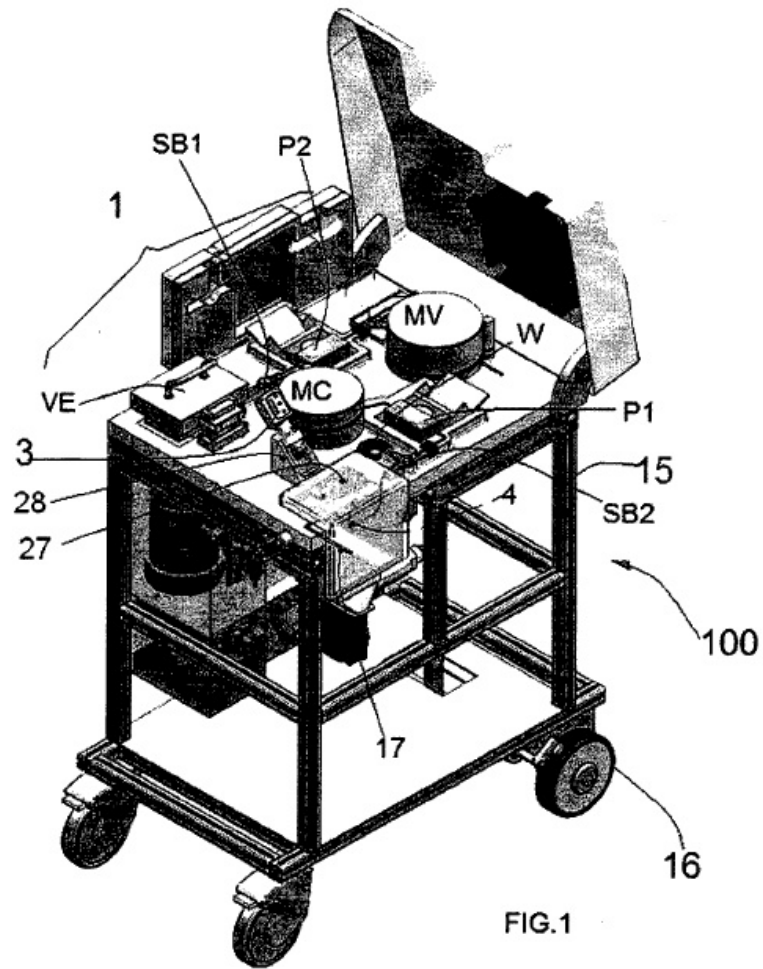
25 **[0082]** Para este fin, también se proporciona un sensor de presión que detecta la presión pico que experimenta la aguja 44, y el movimiento del cilindro 41 está sujeto a un control de presión en la aguja 44, de modo tal que, al momento de contacto entre la aguja 44 y la parte inferior del vial VE, el movimiento de esta última se bloquea, a fin de proteger la aguja 44, que posteriormente pasará a ocupar una posición donde presenta una capacidad máxima de succión desde el interior del vial VE.

30 **[0083]** La presente invención ha sido descrita según las realizaciones preferidas, pero pueden concebirse variantes equivalentes, sin apartarse del alcance de la invención, como se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para el fraccionamiento y la infusión de radiofármacos, que comprende:
 - 5 una unidad de fraccionamiento (1) para el fraccionamiento en un número de dosis calibradas de una cantidad de líquido radioactivo contenido en un vial de dosis múltiples (VE); uno o más dispositivos (3) para la administración de las mismas a un número de pacientes (S), y los medios (2) para transferir, en sucesión, dichas dosis desde la unidad de fraccionamiento (1) a dicho uno o más dispositivos (3) para la administración de las mismas a un número de pacientes (S); y
 - 10 las conexiones (21, 23, 25) para poner dicha unidad de fraccionamiento en comunicación con dicho uno o más dispositivos de administración (3) para la transferencia de las dosis a los pacientes individuales, estando dicho aparato **caracterizado porque** comprende una cámara de atmósfera controlada (4) que contiene medios (10, 12, 24) para conectar dichas conexiones (21, 23, 25) a una línea (11) para la conexión a dicho dispositivo de administración, comprendiendo dichos medios (10, 12, 24) conectores móviles (10, 12), donde dichos conectores móviles (10, 12) comprenden:
 - un primer brazo móvil (10) que lleva una conexión a una línea (11) para la transferencia del líquido a dicho dispositivo de administración (3); y
 - 20 un segundo brazo móvil (12) provisto de al menos dos asientos (13) para albergar la conexión a una línea de entrada (25) y la conexión (21) a un conjunto de infusión provisto para el paciente (S) y/o un enchufe (23), donde dicho segundo brazo es móvil para llevar al menos dos de dichos asientos (13) alternativamente a una posición para la conexión con dicha línea (11) y dicho primer brazo móvil (10) es móvil para desplazar dicha conexión a la línea de administración (11) entre una posición de conexión cerca de dichos asientos (13) y una posición desconectada de separación.
 - 25 2. El aparato según la reivindicación 1, donde dicha cámara de atmósfera controlada (4) es una cámara ventilada.
 3. El aparato según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, donde dicho dispositivo de administración (3) es un dispositivo protegido, que puede retirarse de la conexión con dichas conexiones (21, 25) en dicha cámara (4) y puede llevarse a una posición de administración (P) establecida a una distancia del aparato, y dichos medios (10, 12, 24) para conectar dichas conexiones (21, 23, 25) a la línea (11) comprenden conectores móviles (10, 12) que pueden accionarse automáticamente y establecer el dispositivo de comunicación (3) en comunicación a través de la línea (11), alternativamente:
 - 30 con una conexión (25) a una línea de llegada del líquido radioactivo dosificado y medido que viene de dicho vial de dosis múltiples (VE); o bien con un enchufe (23) de la línea (11).
 4. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dichos medios (10, 12, 24) para conectar dichas conexiones (21, 23, 25) a la línea (11) comprenden conectores móviles (10, 12), que pueden accionarse automáticamente y establecer el dispositivo de administración (3) en comunicación, a través de una línea (11), alternativamente:
 - 40 con una conexión (25) a una línea de llegada del líquido radioactivo dosificado y medido que viene de dicho vial de dosis múltiples (VE); o bien con una conexión (21) a un conjunto de infusión conectado a dicho dispositivo de administración (3) y diseñado para administrar directamente una dosis a un paciente (S).
 5. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende filtros (5) para la esterilización en línea del líquido radioactivo que viene del vial de dosis múltiples (VE).
 - 50 6. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un contenedor de medición (MC) para la medición en línea de la actividad del líquido radioactivo transferido al dispositivo de administración (3).
 7. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende:
 - 55 una fuente de solución fisiológica (SAL):
 - un vial principal (MV); un vial de dosis múltiples (VE);
 - una primera válvula solenoide de tres vías (EV1) conectada a una entrada de aire (6), a dicha fuente de solución fisiológica (SAL), y a una segunda válvula solenoide de tres vías (EV2) conectada a dicho vial principal (MV);
 - 60 una primera bomba eléctrica principal (P1) conectada a dicha segunda válvula (EV2) y a una tercera válvula solenoide (EV3), que, a su vez, está conectada a dicho vial de dosis múltiples (VE) y a un contenedor de medición (MC); y
 - una segunda bomba eléctrica (P2) conectada a dicho contenedor de medición (MC) y a una cuarta válvula solenoide (EV4) que, a su vez, puede conectarse mediante un punto de conexión (25) a dicho dispositivo de administración (3) y a una descarga de sobrantes (W).

8. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende uno o más sensores de burbuja (SB1, SB2) para controlar la transferencia de líquido.
- 5 9. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una unidad de control (7) para la administración automática de dichas válvulas (EV1-EV4) y dichas bombas (P1-P2) en respuesta a las instrucciones emitidas por una unidad de intercambio de datos (8).
10. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una pantalla de control
10 (9) del tipo pantalla táctil.



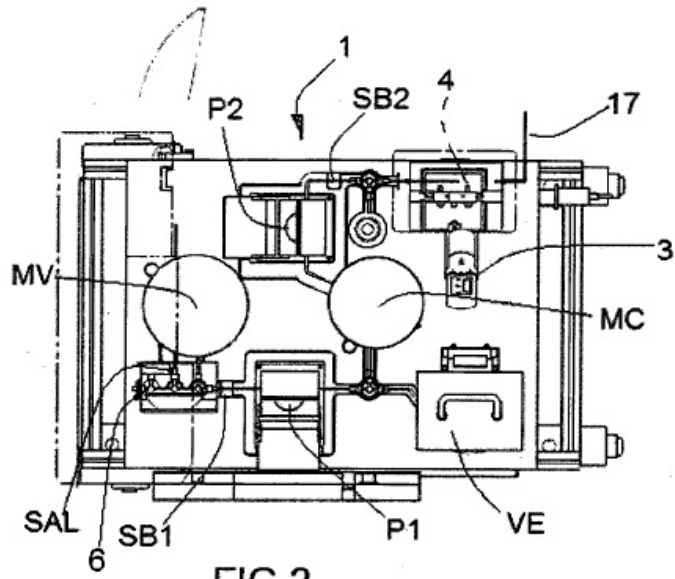


FIG. 2

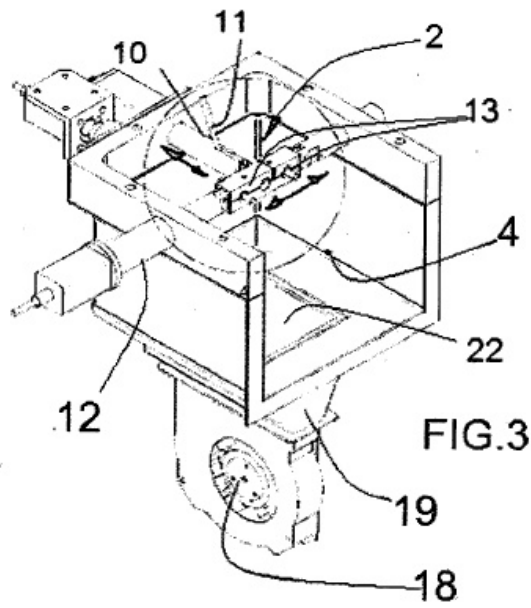


FIG. 3

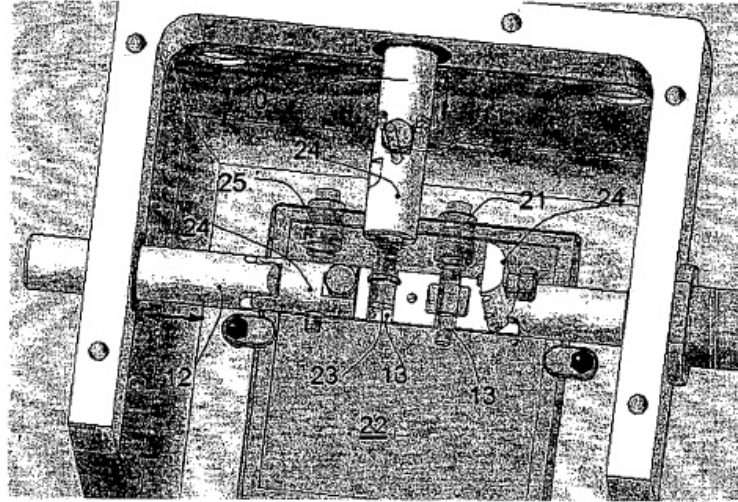


FIG. 4

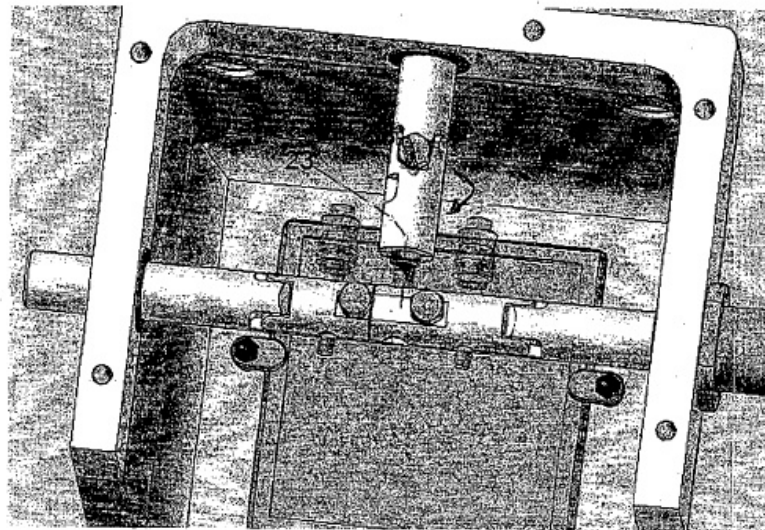


FIG. 5

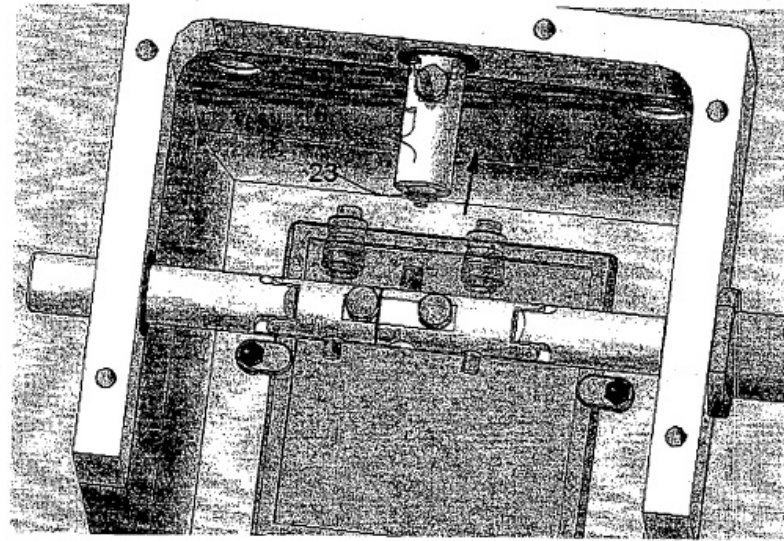


FIG. 6

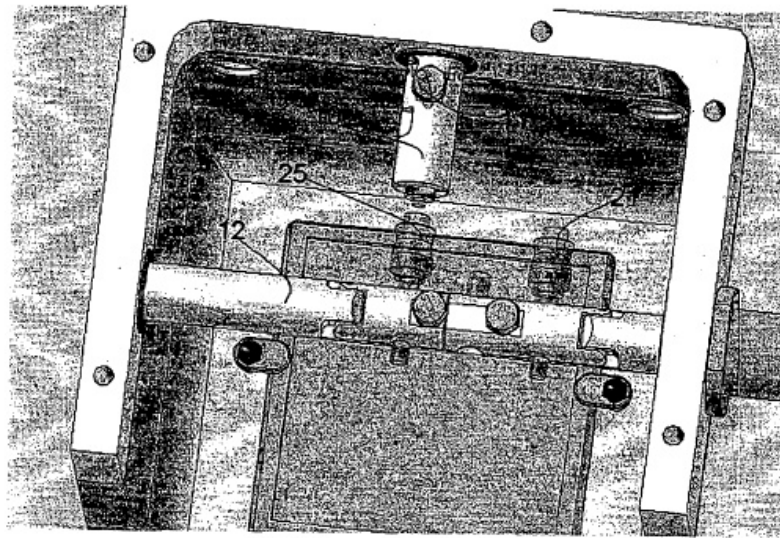


FIG. 7

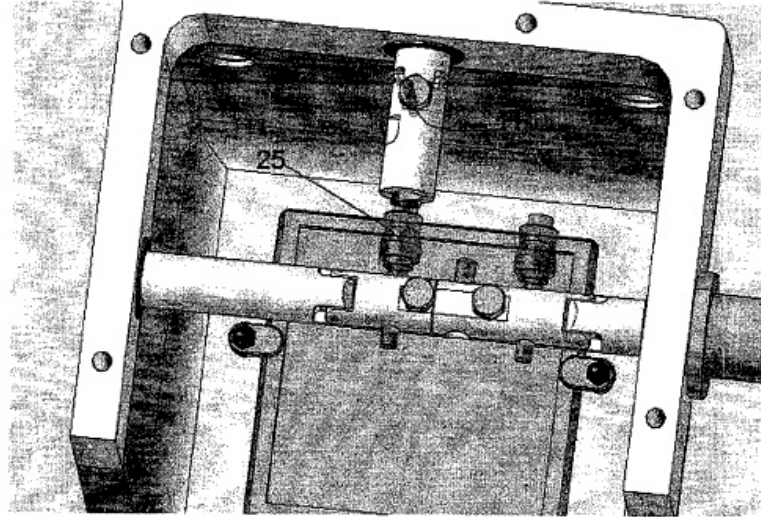


FIG. 8

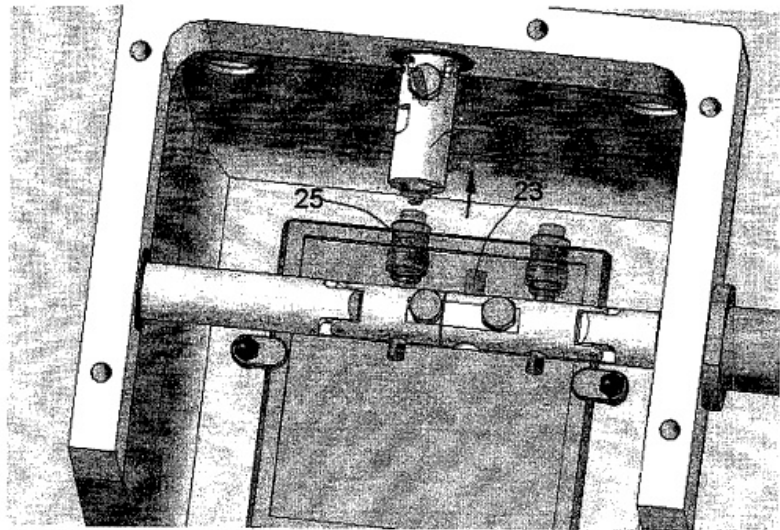


FIG. 9

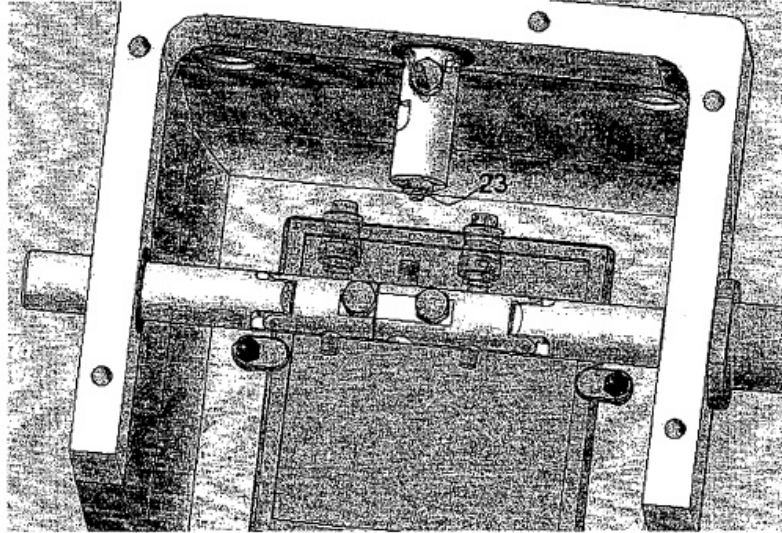


FIG. 10A

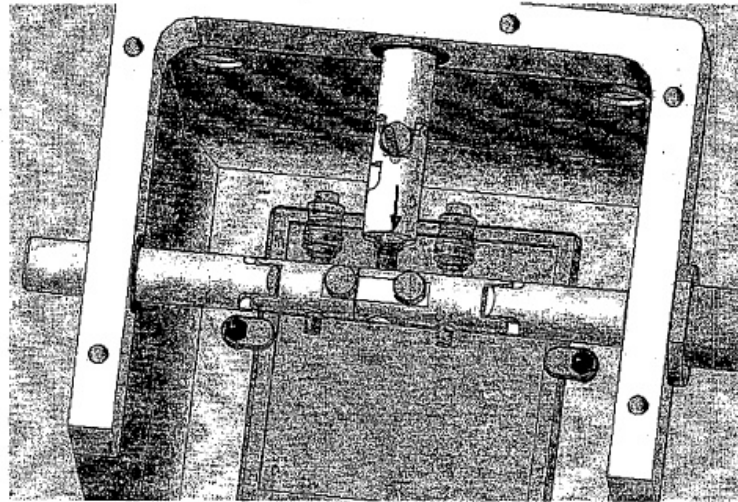


FIG. 11A

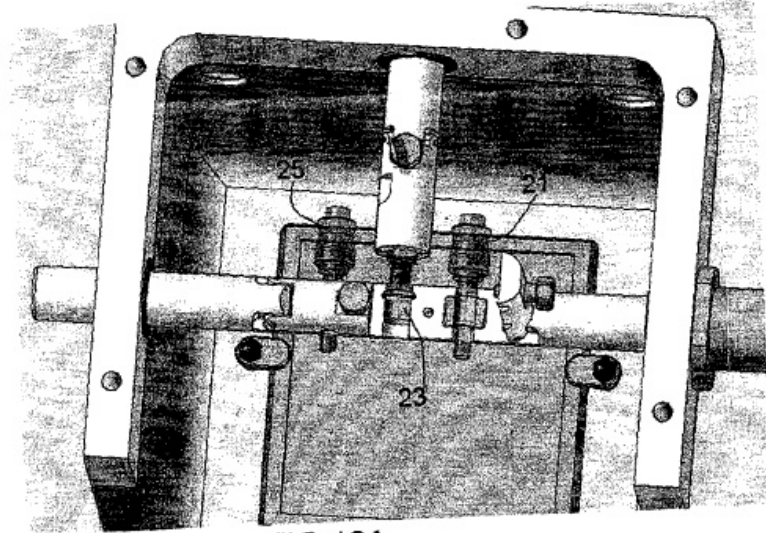


FIG.12A

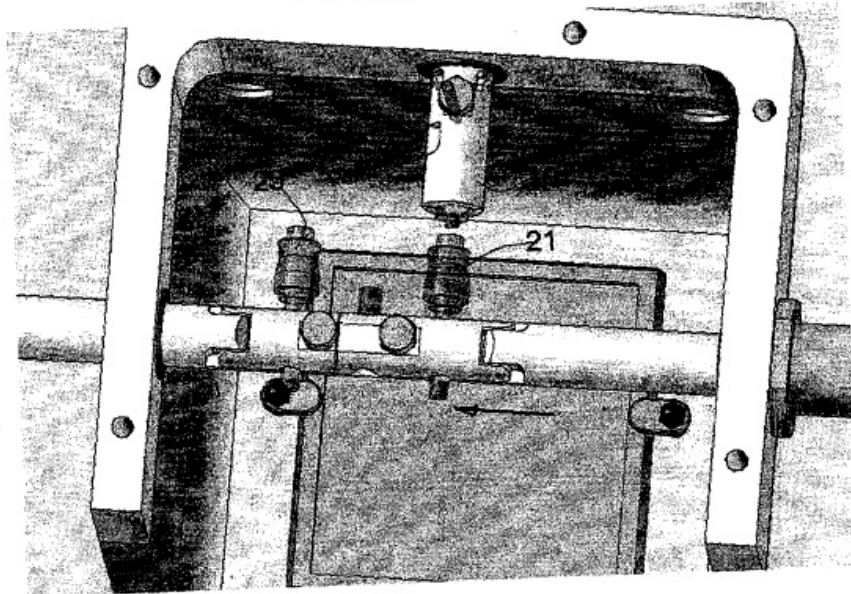


FIG.10B

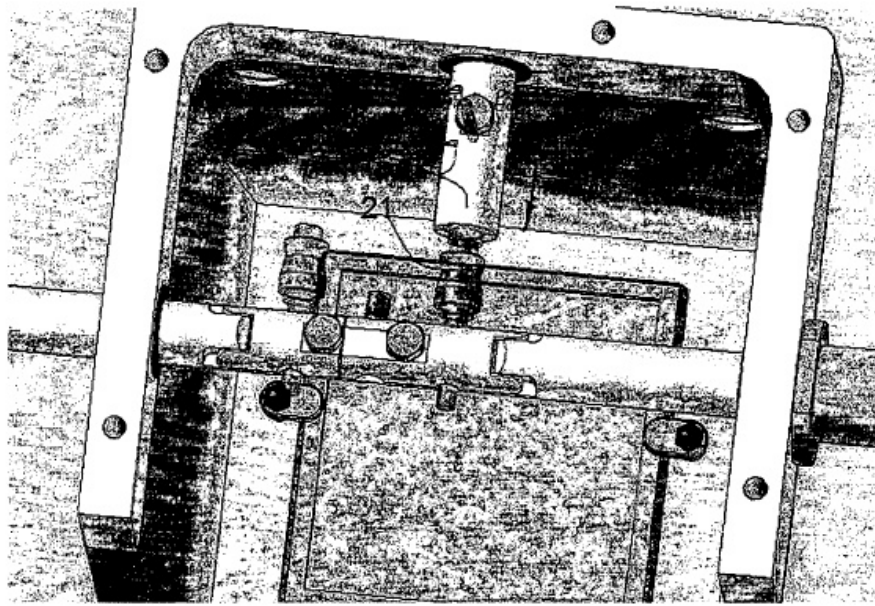
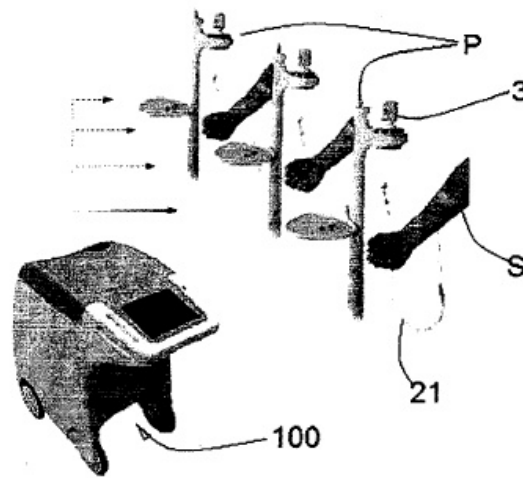
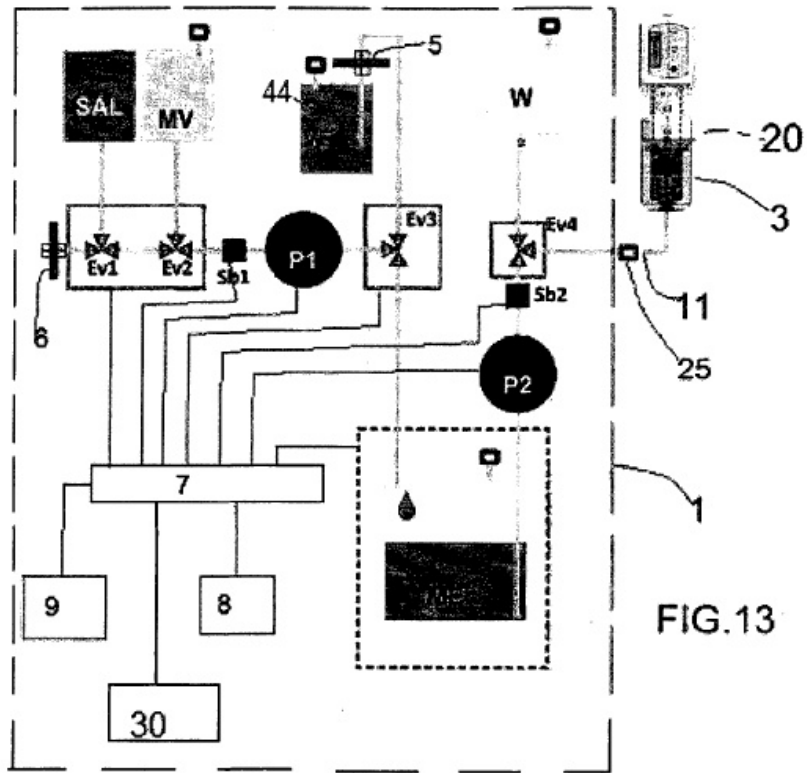


FIG.11B



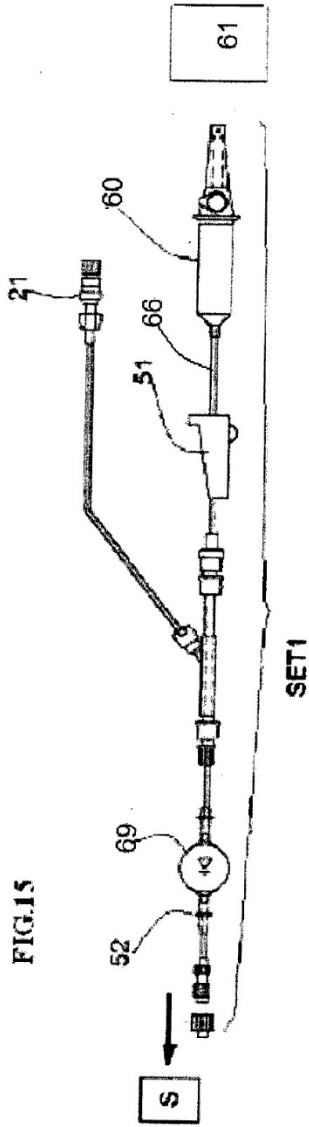
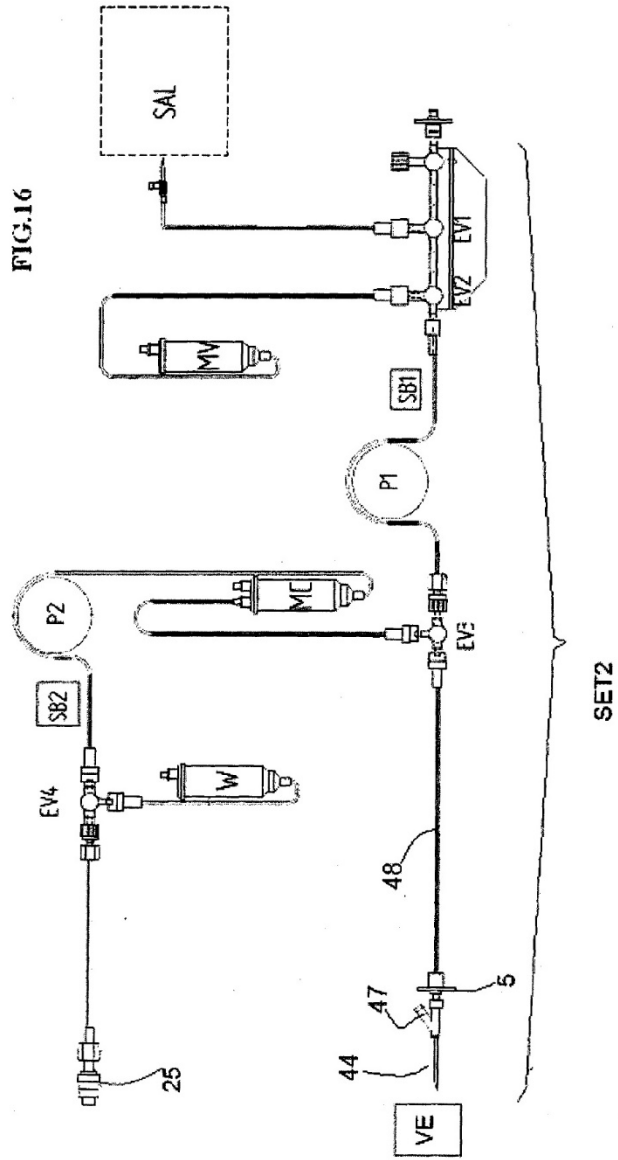


FIG.16



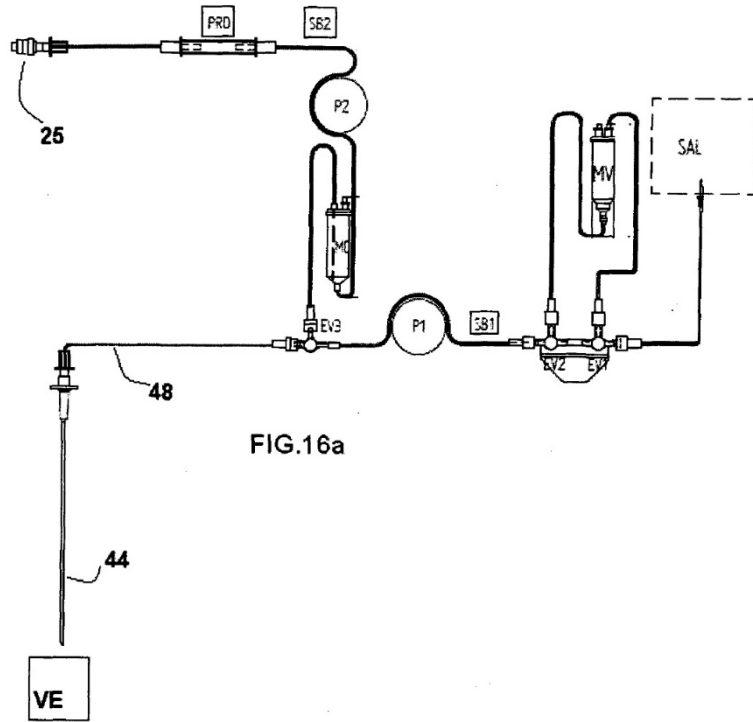


FIG. 17

