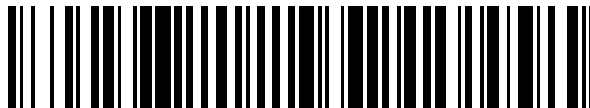


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 802 973**

51 Int. Cl.:

G21F 9/06	(2006.01)
A61J 1/20	(2006.01)
B65B 3/00	(2006.01)
G21F 9/20	(2006.01)
G21F 9/22	(2006.01)
A61J 3/00	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.12.2014 PCT/EP2014/078807**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.06.2015 WO15091985**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.12.2014 E 14824838 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.04.2020 EP 3084774**

54 Título: **Métodos y sistemas para vaciar un envase de desperdicios**

30 Prioridad:

20.12.2013 US 201361918971 P

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

22.01.2021

73 Titular/es:

**GE HEALTHCARE LIMITED (100.0%)
Amersham Place
Little Chalfont, Buckinghamshire HP7 9NA, GB**

72 Inventor/es:

**OSBORN, NIGEL JOHN;
GRIGG, JULIAN;
HORN, ERIC y
SHALES, JONATHAN ROBERT**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 802 973 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

Métodos y sistemas para vaciar un envase de desperdicios

Campo de la invención

5 La presente invención está relacionada con la producción de radiofármacos. Más particularmente, la presente invención se dirige a un sistema y un método para vaciar automáticamente un envase primario de desperdicios que contiene fluido de desperdicios radiactivos.

Antecedentes de la invención

10 En el campo de síntesis de radiofármacos, se emplean sintetizadores automatizados para funcionar dentro de los confines de una celda caliente para realizar las etapas de sintetizar y dispensar un radiofármaco. El espacio dentro de una celda caliente está generalmente en una calidad suprema ya que para cada sintetizador una celda caliente también debe acomodar equipamiento auxiliar para el sintetizador, tal como un inyector HPLC y una columna, viales de dispensación, envases de desperdicios, envases de reactivos, y entubación de conexión asociada con cada sintetizador. Entre ejecuciones de síntesis en un sintetizador, un operador típicamente necesita acceso a la celda caliente, p. ej., para cambiar cartuchos de síntesis usados con el sintetizador, comprobar conexiones hacia o desde el sintetizador o cartucho, etc. El envase de desperdicios asociado con la ejecución de síntesis puede contener una proporción significativa de la actividad que originalmente provino del ciclotrón, tanto como el 60 % de esa actividad inicial. Cuando el operador debe vaciar el recipiente de desperdicios entre ejecuciones, los tiempos de espera aumentarán para radioisótopos que tienen una semivida más larga, p. ej., 18-F que tiene una semivida de 2 horas. Así, los envases de desperdicios proporcionados dentro de la celda caliente pueden contener una fuente de riesgo radiactivo significativo para el operador. Si bien el envase de desperdicios puede ser blindado, tal blindaje ocupa espacio adicional dentro de la celda caliente. Adicionalmente, casi siempre se especifica que el envase de desperdicios sea vaciado al comienzo de cada ejecución para un producto de fármaco, porque el impacto de la presencia de los desperdicios en la subsiguiente ejecución no se puede determinar con total certeza. Así una subsiguiente ejecución de síntesis puede experimentar un fallo catastrófico debido a la presencia de los desperdicios de una ejecución anterior que quedan en el envase de desperdicios para la subsiguiente ejecución.

15 Se han desarrollado sistemas para aspirar el contenido del envase de desperdicios a un envase secundario de desperdicios, posiblemente incluso fuera de la celda caliente en un recinto blindado, para reducir la exposición del operador a la actividad del fluido de desperdicios. Algunos intentos anteriores para proporcionar sistemas para vaciar un envase de desperdicios que contiene fluido de desperdicios radiactivos incluyen proporcionar una presión positiva a un recipiente a través de una lumbrera de entrada para dirigir el fluido a través de la lumbrera de salida. Sistemas que proporcionan una presión motriz positiva a un fluido radiactivo corren riesgos de estresar en exceso los acoples y uniones a lo largo del camino de flujo de fluido. Adicionalmente, algunos sistemas de síntesis pueden limitar activamente la presión que se puede imponer en un envase de desperdicios al contar el bombeo de gas presurizador adicional al aplicar un vacío al envase de desperdicios si la presión dentro del envase de desperdicios supera un límite preestablecido.

20 Otros intentos han proporcionado una presión negativa (es decir, una presión baja) en la lumbrera de salida para aspirar el fluido a través de la lumbrera de salida. Véase, p. ej., el documento comúnmente cedido WO 2012/092564. Estos sistemas que proporcionan presión negativa al envase de desperdicios han proporcionado una bomba activa para aplicar la presión negativa a través de un envase secundario de desperdicios al envase primario de desperdicios como fuerza motriz para la transferencia de fluido, requiriendo así un control cuidadoso de la bomba de presión negativa para no aspirar en exceso el fluido de desperdicios más allá del envase secundario de desperdicios.

25 La técnica carece así de un sistema y un método para utilizar una fuerza motriz de presión negativa sin necesidad de una bomba activa de presión negativa durante la transferencia de fluido.

Compendio de la invención

30 La presente invención proporciona un método como se presenta en las reivindicaciones 1 y 9 y un sistema como se presenta en las reivindicaciones 12 y 14 para vaciar automáticamente el contenido de un envase primario de desperdicios en un envase secundario de desperdicios. La presente invención proporciona un envase secundario de desperdicios conectado a través de una válvula de desperdicios a un envase primario de desperdicios y una fuente de vacío conectada al envase primario opuesto el envase secundario. La fuente de vacío es capaz de reducir la presión dentro del envase secundario cuando la válvula de desperdicios está abierta, de manera que el cierre de la válvula aislará para transmisión de fluidos el envase secundario del primer envase y así también proporcionará un volumen más pequeño de envase de desperdicios expuesto durante operaciones de síntesis. Un fluido de desperdicios se puede dirigir al envase primario de desperdicios durante una ejecución de producción y después de eso, la válvula de desperdicios se puede abrir para producir un diferencial de presión que actúa a través del fluido de desperdicios suficiente para descargar el fluido de desperdicios desde el envase primario de desperdicios al envase secundario de desperdicios a presión baja. El envase primario de desperdicios se vaciará entonces suficientemente para permitir una segunda ejecución de producción. Deseablemente, ambos envases se evacúan únicamente después de haber

dispensado el producto de fármaco. Esto último es mucho más fácil de aceptar desde una perspectiva GMP (del inglés *Good Manufacturing Practice*) puesto que el producto de fármaco no puede ser entonces impactado por una secuencia que únicamente se ejecuta después de haber dispensado el producto de fármaco.

5 A fin de poder realizar múltiples radiosíntesis consecutivas usando un dispositivo de síntesis automatizada dentro de una celda caliente, puede ser necesario o deseable vaciar el contenido del envase de desperdicios asociado entre ejecuciones. Se propone un método para preparar un envase secundario de desperdicios que conecta el envase secundario de desperdicios en serie con el envase primario de desperdicios. Se puede aplicar un vacío a ambos envases, deseablemente desde el dispositivo de síntesis y a través del envase primario de desperdicios, entonces se puede cerrar una válvula de desperdicios entre los dos envases.

10 Otro método de la presente invención realiza el método para preparar un envase secundario de desperdicios y entonces dirige un fluido de desperdicios al envase primario de desperdicios. Una vez se completa la dispensación al envase primario de desperdicios, se puede abrir la válvula de desperdicios para permitir aspirar el fluido de desperdicios al envase secundario sin intervención de usuario. Se contempla además que se pueda aplicar presión al envase primario de desperdicios para ayudar aún más a dirigir el fluido de desperdicios desde el envase primario de
15 desperdicios al envase secundario de desperdicios. Se contempla además que el envase secundario de desperdicios pueda ser más grande que el envase primario de desperdicios para permitir múltiples evacuaciones desde el envase primario de desperdicios entre vaciado del envase secundario de desperdicios.

Los métodos y los dispositivos de la presente invención pueden así permitir menor tiempo medio entre ejecuciones de
20 producción en un dispositivo de síntesis. La exposición del operador al contenido radiactivo en el envase de desperdicios también se minimiza al dirigir primero ese contenido a un envase secundario de desperdicios que se puede ubicar aún más alejado del operador y en blindaje protector adicional. Esto puede ser especialmente importante cuando se trabaja con radioisótopos que tienen una semivida más larga, p. ej., 18-F que tiene una semivida de 2 horas, ya que la actividad que queda en el envase de desperdicios dentro de la celda caliente requeriría que el operador
25 esperará más para que el deterioro de actividad alcanzara un nivel aceptable antes de empezar una subsiguiente ejecución de producción.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 representa un diagrama de flujo de un método de la presente invención, que incorpora otro método de la presente invención.

La figura 2 representa un sistema de la presente invención.

30 La figura 3 representa un sistema alternativo de la presente invención.

La figura 4 representa otro sistema de la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Centros clínicos PET pueden tener el requisito de realizar múltiples radiosíntesis consecutivas para permitir la
35 producción de múltiples trazadores dentro de su planificación diaria de producción. Para algunos centros PET que emplean un sintetizador FASTlab®, una celda caliente incluye el sintetizador conectado a un envase primario de desperdicios que tiene una capacidad máxima de 250 ml, mientras que el volumen total de reactivos disponible durante una radiosíntesis es típicamente alrededor de 110 ml (100 ml de la bolsa de agua más el contenido de viales de reactivo), aunque podría ser incluso más cuando se puede conectar solventes en bruto en posiciones libres en un cartucho (algunos de estos podrían finalizar en el envase de desperdicios). Radiotrazadores actualmente en desarrollo
40 probablemente añadirán viales externos en bruto para liberar válvulas en este sintetizador y así los desperdicios pueden añadirse a significativamente por encima de este valor. Por ejemplo, para una ejecución de síntesis de radiotrazador que produce 130 ml de desperdicios, no sería posible realizar ejecuciones de producción consecutivas del mismo radiotrazador primero sin vaciar el envase de desperdicios entre esas ejecuciones. Como el espacio dentro de la celda caliente está en una calidad suprema, puede no ser posible solo posicionar un envase de desperdicios
45 más grande dentro de la celda caliente, por lo que así es deseable que el envase primario de desperdicios sea vaciado entre síntesis. Adicionalmente, incluso si hubiera un envase de desperdicios más grande, requisitos normativos o incluso los resultados de pureza química concernientes a los mismos o diferentes radiotrazadores pueden demandar que el envase primario de desperdicios sea vaciado entre ejecuciones de síntesis. Al transferir el contenido a un envase secundario de desperdicios, que deseablemente detrás todavía está más blindado, se puede reducir la exposición del
50 operador a actividad residual en el envase primario de desperdicios mientras el operador cambia un nuevo cartucho por el cartucho gastado y también permite la validación de cada ejecución de síntesis.

El dispositivo de síntesis de radiofármaco de la presente invención es preferiblemente un 'sintetizador automatizado' como se describe más adelante. Más preferiblemente, el sintetizador automatizado comprende un 'cartucho' intercambiable como se define más adelante.

55 Con el término "sintetizador automatizado" se entiende un módulo automatizado basado en el principio de operaciones de unidad como describe Satyamurthy et al. [Clin.Positr.Imag., 2(5), 233-253 (1999)]. El término 'operaciones de

unidad' significa que procesos complejos se reducen a una serie de operaciones o reacciones simples, que se pueden aplicar a una variedad de materiales. Tales sintetizadores automatizados se prefieren para el método de la presente invención especialmente cuando se desea una composición de radiofármaco. Están disponibles comercialmente de una variedad de proveedores [Satyamurthy et al., anteriormente], incluidos: GE Healthcare; CTI Inc; Ion Beam Applications S.A. (Chemin du Cyclotron 3, B-1348 Louvain La Nueva, Bélgica); Raytest (Alemania) y Bioscan (EE. UU.).

Los sintetizadores automatizados comerciales también proporcionar recipientes adecuados para los desperdicios radiactivos líquidos generados como resultado de la preparación de radiofármaco. Los sintetizadores automatizados típicamente no se proporcionan con significativo blindaje contra radiación para un operador, puesto que se diseñan para ser empleados en una celda de trabajo radiactivo adecuadamente configurada, también conocida y descrita anteriormente como "celda caliente". La celda de trabajo radiactivo proporciona blindaje adecuado contra radiación para proteger al operador frente a potencial dosis de radiación, así como ventilación para retirar vapores químicos y/o radiactivos. El sintetizador automatizado preferiblemente utiliza un cartucho.

Con el término "cartucho" se entiende un aparato unitario diseñado de manera que la unidad en conjunto encaja de manera retirable y de manera intercambiable sobre un aparato sintetizador automatizado (como se define anteriormente), de tal manera que el movimiento mecánico de piezas en movimiento del sintetizador controla el funcionamiento del cartucho desde fuera del cartucho, es decir, externamente. Cartuchos adecuados comprenden una distribución de válvulas, cada una vinculada a una lumbrera donde se pueden conectar reactivos o viales, ya sea por punción de aguja de un vial sellado de septo invertido, o por uniones emparejadas herméticas a gas. Cada válvula tiene una unión de emparejamiento que forma una interfaz con un correspondiente brazo de movimiento del sintetizador automatizado. La rotación externa del brazo controla así la orientación de la válvula cuando el cartucho se conecta al sintetizador automatizado. Piezas móviles adicionales del sintetizador automatizado se diseñan para apresar sobre puntas de émbolo de jeringa, y así subir u oprimir cilindros de jeringa.

El cartucho es versátil, típicamente tiene varias posiciones donde se pueden conectar reactivos, y varias adecuadas para conexión de viales de jeringa de reactivos o cartuchos de cromatografía (p. ej. extracción de fase sólida o SPE). El cartucho siempre comprende al menos un envase de reacción. Tales envases de reacción tienen un volumen preferiblemente de 1 a 10 cm³, lo más preferiblemente de 2 a 5 cm³ y se configuran de manera que 3 o más lumbreras del cartucho se conectan a los mismos, para permitir transferir de reactivos o solventes desde diversas lumbreras en el cartucho. Preferiblemente el cartucho tiene 15 a 40 válvulas en una distribución lineal, lo más preferiblemente de 20 a 30, prefiriéndose especialmente 25. Las válvulas del cartucho son preferiblemente cada una idéntica, y lo más preferiblemente son válvulas de 3 vías. Los cartuchos se diseñan para ser adecuados para fabricación de radiofármaco y por lo tanto se fabrican de materiales que son de grado farmacéutico e idealmente también son resistentes a radiólisis.

Sintetizadores automatizados preferidos de la presente invención comprenden un cartucho desechable o de un solo uso que comprende todos los reactivos, envases de reacción y aparatos necesarios para llevar a cabo la preparación de un lote dado de radiofármaco radiofluorado. Diversas configuraciones y cargas de diferentes medios de cartuchos que el sintetizador automatizado tiene la flexibilidad para ser capaz de hacer una variedad de radiofármacos diferentes con mínimo riesgo de contaminación cruzada, simplemente cambiando el cartucho. El planteamiento de cartucho también tiene las ventajas de: configuración simplificada, por tanto riesgo reducido de error de operador; cumplimiento mejorado de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP); capacidad multi-trazador; cambio rápido entre ejecuciones de producción; comprobación automatizada de diagnóstico previa a la ejecución del cartucho y reactivos; comprobación cruzada automatizada de código de barras de reactivos químicos versus la síntesis a llevar a cabo; y trazabilidad de reactivos.

El término "radiofármaco" tiene su significado convencional, y se refiere a un agente de obtención de imágenes en donde la fracción de obtención de imágenes es un radioisótopo. El radiofármaco se etiqueta con un radioisótopo adecuado para obtención de imágenes médicas *in vivo*. Por el término "agente de obtención de imágenes" se entiende un compuesto adecuado para obtención de imágenes del cuerpo mamífero. Tales agentes de obtención de imágenes se diseñan para tener mínimo efecto farmacológico en el sujeto mamífero del que se van a obtener imágenes. Preferiblemente, el agente de obtención de imágenes se puede administrar al cuerpo mamífero de manera mínimamente invasiva, es decir, sin riesgo sustancial para la salud al sujeto mamífero cuando se lleva a cabo bajo experiencia médica profesional. Tal administración mínimamente invasiva es preferiblemente administración intravenosa en una vena periférica de dicho sujeto, sin necesidad de anestesia local o general.

El radioisótopo del radiofármaco es preferiblemente adecuado para obtención de imágenes ya sea PET o SPECT *in vivo*. Los radiofármacos de obtención de imágenes PET a menudo también se denominan 'radiotrazadores'. El radioisótopo puede ser metálico (es decir, un radiometal) o un no metal. Cuando la fracción de obtención de imágenes es un radiometal, radiometales adecuados pueden ser ya sea emisores de positrones tales como ⁶⁴Cu, ⁴⁸V, ⁵²Fe, ⁵⁵Co, ⁸⁹Zr, ^{94m}Tc o ⁶⁸Ga; emisores γ tales como ^{99m}Tc, ¹¹¹In, ^{113m}In o ⁶⁷Ga. Radiometales preferidos son ^{99m}Tc, ⁶⁴Cu, ⁶⁸Ga, ⁸⁹Zr y ¹¹¹In. Los radiometales más preferidos son emisores γ , especialmente ^{99m}Tc.

Cuando la fracción de obtención de imágenes es un no metal, puede ser un emisor gamma o un emisor de positrones. Los radiohalógenos emisores gamma se eligen adecuadamente de ¹²³I, ¹³¹I o ⁷⁷Br. Un halógeno radiactivo preferido

emisor gamma es el ¹²³I. Cuando la fracción de obtención de imágenes es un radiactivo no metal emisor de positrones, tales emisores de positrones adecuados incluyen: ¹¹C, ¹³N, ¹⁵O, ¹⁷F, ¹⁸F, ⁷⁵Br, ⁷⁶Br o ¹²⁴I. No metales radiactivos emisores de positrones preferidos son ¹¹C, ¹³N, ¹⁸F y ¹²⁴I, especialmente ¹¹C y ¹⁸F, lo más especialmente ¹⁸F.

5 Haciendo referencia a la figura 1, la presente invención proporciona un método para vaciar el contenido de un envase de desperdicios que no pone en riesgo sobrepresión del envase de desperdicios. Usando un sistema de la presente invención como se describe más adelante en esta memoria, el método 500 de la presente invención incluye la etapa 502 de conectar en serie un envase primario de desperdicios a un envase secundario de desperdicios, que incluye una válvula de desperdicios conectada al conducto de fluido que se extiende entre el envase primario de desperdicios y el envase secundario de desperdicios. La siguiente etapa 504 es abrir la válvula de desperdicios para permitir comunicación de fluidos entre las cavidades de las válvulas de desperdicios primaria y secundaria. El método entonces proporciona la etapa 506 de aspirar una presión baja en ambos envases de desperdicios. La etapa 506 deseablemente incluye la etapa de aspirar un vacío usando una bomba de evacuación conectada a través de una válvula de bomba al envase primario de desperdicios y bajar a una presión baja en cada envase de desperdicios, siendo tal presión, p. ej., aproximadamente 900 mbar, aunque también pueden ser aceptables otras presiones bajas que colocan menos tensión en la bomba de evacuación. El método incluye entonces una etapa 508 de cerrar la válvula de desperdicios para aislar para transmisión de fluidos el envase secundario de desperdicios respecto el envase primario de desperdicios. El método incluye entonces una etapa 510 de dispensar un fluido de desperdicios a través de la válvula de bomba al envase primario de desperdicios, deseablemente durante una ejecución de producción por un dispositivo de síntesis, mientras el envase secundario de desperdicios está aislado para transmisión de fluidos del envase primario de desperdicios. El método incluye entonces la etapa 512 de abrir la válvula de desperdicios y deseablemente (o como se indica en la figura 1, opcionalmente) aplicar presión al envase primario de desperdicios para exponer el fluido de desperdicios a un diferencial de presión provocando que se descargue al envase secundario de desperdicios. La presente invención contempla que un diferencial de presión de al menos aproximadamente 0,5 atm proporciona un ímpetu suficiente para la descarga. La presente invención contempla que la presión es aplicada al envase primario de desperdicios por una bomba a bordo del sintetizador o cartucho o por una fuente de nitrógeno conectada al sintetizador. Si bien una bomba puede proporcionar aproximadamente 0,5 a 1,0 atm o más, se contempla que la fuente de nitrógeno proporcione aproximadamente 1 atm al envase primario de desperdicios. Entonces se cierra la válvula de desperdicios y se dirige un fluido de desperdicios al envase primario de desperdicios. El método 500 puede así transferir fluido de desperdicios desde el envase primario de desperdicios al envase secundario de desperdicios sin oportunidad de que ocurra flujo de regreso. Puesto que la presión en el sistema nunca supera la atmosférica, no debe haber necesidad de poner en funcionamiento una bomba de vacío durante la transferencia de fluido debido a presión excesiva. Durante este procedimiento puede ser deseable conmutar la válvula de bomba a una posición de apertura o de desbloqueo a fin de mantener el envase primario de desperdicios en o por debajo de la presión atmosférica y aumentar la diferencia de presión con el envase secundario de desperdicios. Adicionalmente, la entubación, o camino de fluido, en el envase primario de desperdicios que conecta al envase secundario de desperdicios deseablemente se extiende a cerca de la superficie interior inferior, o más baja, del envase para maximizar la capacidad de vaciar el contenido del envase primario de desperdicios. De manera similar, la entubación, o camino de fluido, que se extiende al envase secundario de desperdicios no debe extenderse demasiado abajo en el envase secundario de desperdicios para minimizar el riesgo de efecto sifón de regreso desde el envase secundario de desperdicios mientras se aspira presión baja en el envase secundario de desperdicios mientras contiene fluido de una ejecución de síntesis anterior.

La presente invención contempla que ambos envases primario y secundario de desperdicios únicamente se evacúan después de haber dispensado el producto de fármaco, esto es, después de que el envase primario de desperdicios ha recibido el fluido de desperdicios de una ejecución de síntesis. Desde una perspectiva de GMP es más deseable esperar para aspirar la presión baja en el envase secundario de desperdicios puesto que el producto de fármaco ya se habrá dispensado y así no se verá impactado por una secuencia que únicamente es ejecutada después de haber dispensado el producto de fármaco. En esta realización de la presente invención, el fluido de desperdicios se entrega al envase primario de desperdicios para sumergir el extremo libre de un conducto de descarga mientras no llega hasta el extremo libre de una cánula de llenado (o una lumbrera de entrega definida por el envase primario de desperdicios) a través de la que se entrega el fluido de desperdicios y se aspira la presión baja en el envase primario de desperdicios. El extremo libre de la cánula de llenado al envase primario de desperdicios terminará en un nivel por encima del extremo libre del conducto de descarga, permitiendo de ese modo al gas en el envase secundario de desperdicios ser aspirado a través del conducto de descarga al envase primario de desperdicios y afuera del envase primario de desperdicios a través de la cánula de llenado. Como alternativa, la presente invención también contempla que los envases primario y secundario sean evacuados antes de la dispensación de fármaco.

55 El método 500 deseablemente controla el funcionamiento de la bomba de evacuación así como el funcionamiento de la válvula de bomba y la válvula de desperdicios usando un único dispositivo de síntesis usado en la ejecución de producción para producir un radiofármaco. La presente invención contempla que la válvula entre los envases de desperdicios podría ser controlada por el uso de salidas programables en el dispositivo de síntesis.

60 Este control permitiría realizar automáticamente el vaciado de la botella primaria de desperdicios. Adicionalmente, al aislar para transmisión de fluidos el envase secundario de desperdicios respecto el envase primario de desperdicios durante la ejecución de síntesis, puede ser posible en GMP incorporar el método de la presente invención retrospectivamente en un proceso validado a través de procesos ordinarios de control de cambios.

Como alternativa el método de la presente invención se puede describir como que realiza las siguientes etapas:

- 1) Abrir la válvula de desperdicios a lo largo de un conducto que se extiende entre recipientes de desperdicios primario y secundario;
- 5 2) Bombear reduciendo ambos recipientes de desperdicios a una presión baja, deseablemente aproximadamente -800 mbar, a aspirar del recipiente de desperdicios secundario y afuera a través del recipiente de desperdicios primario;
- 3) Cerrar la válvula de desperdicios;
- 4) Dirigir fluido de desperdicios al envase primario de desperdicios;
- 5) Abrir la válvula de desperdicios y opcionalmente bombear nitrógeno al envase primario de desperdicios;
- 10 6) Trasferir líquido de desperdicios desde el envase primario de desperdicios al envase secundario de desperdicios por la fuerza del diferencial de presión entre el envase primario de desperdicios y el envase secundario de desperdicios.

15 La presente invención contempla que los envases de desperdicios puedan ser evacuados, o bombeados reduciendo, a la presión baja en cualquier fase en la secuencia de síntesis puesto que cualquier gas que procede del envase secundario de desperdicios burbujeará a través de cualquier solución en el envase primario de desperdicios y a la bomba de vacío. Como se describe en la presente memoria, puede ser deseable realizar la etapa de evacuación, o bombeo reductor, después de haber entregado fluido de desperdicios al envase primario de desperdicios durante una ejecución de síntesis de modo que el producto de fármaco puede ser dispensado antes de transferir el fluido de desperdicios desde el envase primario de desperdicios al envase secundario de desperdicios.

20 También se apreciará, con referencia adicional a la figura 1, que la presente invención proporciona un método 600 para preparar un envase secundario de desperdicios para recibir un fluido de desperdicios que incluye las etapas 502, 504, 506 y 508.

25 Con referencia a la figura 2, la presente invención proporciona un sistema 10 para sintetizar un radiofármaco que puede dirigir fluido desde un envase primario de desperdicios conectado en serie a un envase secundario de desperdicios en serie a través de una válvula de desperdicios al aspirar una presión baja en el envase secundario de desperdicios a través del envase primario de desperdicios y entonces cerrar la válvula de desperdicios para aislar para transmisión de fluidos el envase secundario de desperdicios respecto al envase primario de desperdicios. El sistema 10 incluye un dispositivo de síntesis automatizada 12 que tiene un cartucho desechable 14 conectable al mismo. El cartucho 14 incluye un colector que tiene válvulas y bombas y viales de reactivo. Extremos opuestos del colector de cartucho se conectan a lumbreras de vacío del dispositivo de síntesis 12. El cartucho 14 deseablemente incluye al menos un envase de reacción conectado a lo largo del colector que se recibe en un pozo de calentamiento en el dispositivo de síntesis 12. El dispositivo de síntesis 12 deseablemente incluye una bomba de vacío y permite conectar los viales de reactivo al colector de cartucho así como para el funcionamiento de las válvulas y bombas sobre el cartucho 14. El dispositivo de síntesis 12 también incluye deseablemente una fuente de gas inerte para usar para presurizar el envase primario de desperdicios según el método de la presente invención. El cartucho 14 permite la conexión a una fuente de un radioisótopo así como fuente de agua estéril. Conductos desde el colector de cartucho llevan a uno o más envases de dispensación, permitiendo dispensar una dosis así como volumen de control de calidad (QC) a envases individuales. Adicionalmente, un primer conducto de fluido 20 se extiende desde el colector de cartucho 14 a un envase primario de desperdicios 30. Un segundo conducto de fluido 40 se extiende desde el envase primario de desperdicios 30 a un envase secundario de desperdicios 50. Una válvula de desperdicios 60 se posiciona a lo largo del conducto de fluido secundario 40 que puede ser accionada para permitir o impedir flujo de fluido desde el envase primario de desperdicios 30 al envase secundario de desperdicios 50.

35 La presente invención contempla que el dispositivo de síntesis 12 pueda ser un sintetizador automatizado FASTlab® vendido por GE Healthcare de Lieja, Bélgica. El cartucho 14 incluye una válvula de colector de 3 vías que tiene una lumbrera de salida conectable a primer conducto de fluido 20. Cuando se conecta el cartucho 14 al dispositivo de síntesis 12, esta válvula de colector, en esta memoria se le hace referencia como válvula de bomba, se interpone entre las bombas de ambos del dispositivo de síntesis 12 y el cartucho 14 y el envase primario de desperdicios 30. El dispositivo de síntesis 12 deseablemente incluye un sistema de control que permite el funcionamiento automatizado del dispositivo de síntesis 12, incluido cartucho 14, a fin de producir un radiofármaco. Deseablemente, el dispositivo de síntesis 12 se programa para reconocer el tipo de radiofármaco a sintetizar en un cartucho 14 particular y selecciona el protocolo de síntesis apropiado para hacer funcionar el cartucho 14. Adicionalmente, el dispositivo de síntesis 12 deseablemente incluye además una salida eléctrica programable conectada a una válvula de desperdicios 60 electromecánica o neumática para gobernar su apertura y cierre según la presente invención. Por ejemplo, la válvula de desperdicios 60 podría ser controlada en la secuencia FASTlab por una conexión 65 a una de las salidas disponibles programables 66 de 24 V en el dispositivo de síntesis 12 de modo que el vaciado de la botella primaria de desperdicios puede ser realizado automáticamente por el dispositivo de síntesis 12 después de una primera ejecución de producción.

La presente invención contempla además que el sistema de la presente invención incluya una bomba de evacuación y una válvula de bomba en conexión en serie al envase primario de desperdicios 30 en conexión en serie a un envase secundario de desperdicios 50. Si bien la bomba de evacuación y la válvula de bomba se proporcionan deseablemente como parte del dispositivo de síntesis 12 y el cartucho 14, la presente invención contempla además que la bomba de evacuación y la válvula de bomba se puedan proporcionar por separado de un dispositivo de síntesis. En tales realizaciones, la válvula de bomba se posiciona entre la bomba de evacuación y el envase primario de desperdicios. Se contempla que en estas realizaciones alternativas, la válvula de bomba puede ser una válvula de 3 vías que proporciona al envase primario de desperdicios comunicación seleccionable ya sea con la bomba de evacuación o una fuente de un fluido de desperdicios.

El primer conducto de fluido 20 incluye un primer extremo 21, un segundo extremo 23 y un cuerpo de conducto hueco alargado 25 que se extiende entre los mismos. El cuerpo de conducto 25 define así un primer extremo abierto 22 en el primer extremo 21, un segundo extremo abierto 24 en el segundo extremo 23, y un pasadizo alargado de fluido 26 que se extiende en comunicación de fluidos abierta entre los mismos. El primer extremo 21 se conecta a una lumbrera de salida de la válvula de bomba mientras el segundo extremo 23 se conecta a una lumbrera de entrada 31 del envase primario de desperdicios 30. El cuerpo de conducto 25 se forma deseablemente de un material elastomérico flexible adecuado para conducir fluidos radiactivos.

El envase primario de desperdicios 30 incluye un cuerpo generalmente cilíndrico 32 que define la lumbrera de entrada 31, una lumbrera de salida 33 y una cavidad de envase primario 35 en comunicación de fluidos con las lumbreras 31 y 33. Se contempla que la cavidad de envase 35 tenga un volumen suficiente para contener el fluido de desperdicios producido por al menos una ejecución de producción por el dispositivo de síntesis 12 y el cartucho 14. Por ejemplo, ciertas ejecuciones de síntesis de FASTlab expulsan aproximadamente 110 ml de reactivos aunque en algunos procesos se pueden usar reactivos o fluidos adicionales en bruto que podrían generar más de 130 ml en total de fluido de desperdicios. Un envase de desperdicios típico retendrá un volumen de aproximadamente 250 ml. Como puede no ser práctico simplemente aumentar el tamaño del envase de desperdicios debido a limitaciones del espacio disponible dentro de una celda caliente, la presente invención permite múltiples ejecuciones de producción incluso cuando la ejecución de producción llena más de la mitad del volumen disponible en el envase de desperdicios.

El envase primario de desperdicios 30 puede incluir además una cánula alargada abierta de evacuación 34 que cuelga de la lumbrera de salida 33. La cánula 34 incluye un cuerpo tubular 36 que define un pasadizo de cánula alargada abierta 38 a través del mismo. Un extremo proximal 34a de la cánula 34 se fija al cuerpo de envase 32 adyacente a la lumbrera de salida 33 mientras un extremo distal opuesto 34b de la cánula 34 se extiende profundo en la cavidad 35. La presente invención contempla que el extremo distal 34b de la cánula 34 se pueda extender todo el camino, o sustancialmente adyacente, al suelo 32a del envase de desperdicios 30 ya que se logra desviación mínima del pasadizo 38 desde el suelo 32a. El suelo 32a es deseablemente la superficie más baja dentro de la cavidad 35 de modo que la cánula de evacuación 34 puede maximizar el vaciado de un fluido de desperdicios desde la cavidad 35 al envase secundario de desperdicios 50.

La figura 2 también representa una cánula de llenado abierta alargada 37 opcional que cuelga de la lumbrera de entrada 31 a la cavidad 34. La presente invención contempla que la cánula de llenado 37 no sea necesaria para la presente invención pero que su ilustración en la figura 2 ilustra cómo el extremo libre de 34b de la cánula de evacuación 34 se extiende deseablemente más profundo en la cavidad 34 que el extremo libre 37b de la cánula de llenado 37 para habilitar una evacuación más completa de un fluido de desperdicios desde el envase primario de desperdicios 30 al envase secundario de desperdicios 50.

El segundo conducto de fluido 40 incluye un primer extremo 41, un segundo extremo 43 y un cuerpo de conducto hueco alargado 45 que se extiende entre los mismos. El cuerpo de conducto 45 define así un primer extremo abierto 42 en el primer extremo 41, un segundo extremo abierto 44 en el segundo extremo 43, y un pasadizo alargado de fluido 46 que se extiende en comunicación de fluidos abierta entre los mismos. El primer extremo 41 se conecta a la lumbrera de salida 33 del envase primario 30 mientras el segundo extremo 43 se conecta a una lumbrera de entrada 51 del envase secundario de desperdicios 50. El cuerpo de conducto 45 se forma deseablemente de un material elastomérico flexible adecuado para conducir fluidos radiactivos.

El envase secundario de desperdicios 50 incluye un cuerpo generalmente cilíndrico 52 que define la lumbrera de entrada 51 y una cavidad de envase primario 55 en comunicación de fluidos con la lumbrera 51. Se contempla que la cavidad de envase 55 tenga un volumen suficiente para contener el fluido de desperdicios producido por al menos una ejecución de producción por el dispositivo de síntesis 12 y el cartucho 14. Por ejemplo, la cavidad de envase puede tener un volumen de aproximadamente 250 ml. Es más, se contempla que el envase secundario de desperdicios 50 se pueda colocar fuera de la celda caliente en una ubicación que deseablemente también está blindada para proteger a operadores contra riesgos de exposición a radiación desde el fluido de desperdicios. Deseablemente, el envase secundario de desperdicios 50 tiene un volumen significativamente más grande que el envase primario de desperdicios 30 de modo que pueda aceptar múltiples descargas desde el envase primario de desperdicios 30 y así dar a un operador abundante oportunidad para permitir que la radioactividad en el fluido de desperdicios decaiga antes de que se deba vaciar el envase secundario de desperdicios 50. La presente invención contempla además que el envase secundario de desperdicios 50 soporte una cánula de llenado secundaria 56, que desciende desde la lumbrera 51 a un extremo libre 56a, para ayudar aún más a dirigir un fluido de desperdicios a la cavidad 55. Deseablemente, la

cánula de llenado secundaria 56 únicamente desciende una distancia corta en la cavidad 55 para permitir máxima evacuación de gas desde la cavidad 55 según la presente invención. Esto es, al minimizar la distancia que la cánula de llenado 56 se extiende en la cavidad 55 la presente invención puede minimizar el riesgo de efecto sifón de regreso desde el envase secundario de desperdicios 50 mientras se aspira presión baja en el mismo mientras contiene fluido de una ejecución de síntesis anterior. Se apreciará que usar la lumbrera 51 sin una cánula de llenado secundaria 56, como la lumbrera 51 está en comunicación de fluidos con la cavidad 55, maximizará la capacidad del envase 50 para aceptar una descarga de fluido de desperdicios.

La válvula de desperdicios 60 es deseablemente una válvula electromecánica que se maneja a distancia, deseablemente por el dispositivo de síntesis 12. La presente invención contempla que la válvula de desperdicios 60 puede ser una válvula de pinzamiento que actúa sobre la superficie exterior del segundo conducto de fluido 40 para colapsar una zona del pasadizo de fluido 46 que se extiende a través de la válvula de pinzamiento. Cuando la válvula de desperdicios 60 es una válvula de pinzamiento, puede ser deseable emplear una válvula que se predisponga a la configuración cerrada, aunque además se contempla que la válvula de desperdicios 60 se puede predisponer a una configuración abierta para no estresar en exceso los conductos de fluido con cierre prolongado antes de estar abierta (la válvula). Como alternativa, la presente invención contempla que la válvula de desperdicios 60 pueda ser una electroválvula de 2 vías que tiene una lumbrera de entrada, una lumbrera de salida y un pasadizo de válvula de desperdicios en comunicación de fluidos interrumpible entre los mismos. En esta realización alternativa, se puede considerar que el segundo conducto de fluido se corta en un primer segmento 40a que se extiende entre la lumbrera de salida 33 del envase primario de desperdicios 30 y la lumbrera de entrada de válvula de desperdicios 60 y un segundo segmento 40b que se extiende entre la lumbrera de salida de válvula de desperdicios 60 y la lumbrera de entrada 51 del envase secundario de desperdicios 50 y la electroválvula 60 se predispone deseablemente a la posición de cierre.

En cualquier realización, se contempla que la válvula de desperdicios 60 pueda funcionar para configurarse ya sea en una primera configuración que aísla para transmisión de fluidos la cavidad 55 del envase secundario de desperdicios de la cavidad 35 del envase primario de desperdicios 30 o en una segunda configuración que coloca la cavidad 55 en comunicación de fluidos con la cavidad 35. En la segunda configuración la válvula 60 permitirá evacuar primero la cavidad 55 a una presión baja y entonces provocar que fluya fluido de desperdicios desde la cavidad 35 a la cavidad 55 mientras en la primera configuración la válvula 60 mantendrá la presión baja en la cavidad 55 mientras se dirige fluido de desperdicios a la cavidad 35.

En una realización alternativa de la presente invención, en la figura 3 se representa un sistema 110 que tiene un envase primario de desperdicios 130 que tiene un cuerpo de vial 132 que define una cavidad de vial 134 y una boca de vial abierta 136 en comunicación de fluidos con el mismo. En este tipo de realización, el envase primario de desperdicios 130 incluye un septo elastomérico 180 que abarca la boca 136 para aislar para transmisión de fluidos la cavidad 134 respecto su ambiente circundante. El primer conducto de fluido 120 puede así soportar una aguja hueca rígida alargada 185 en el segundo extremo 123 para inserción de transición a través del septo 180 para colocar la cavidad 134 en comunicación de fluidos con el primer conducto pasadizo 126. De manera similar, el segundo conducto de fluido 140 puede soportar de manera similar una aguja hueca rígida alargada 187 en el primer extremo 141 del mismo para inserción de transición a través del septo 180 para colocar de manera semejante la cavidad de fluido 134 en comunicación de fluidos con el segundo pasadizo de conducto 146. Es deseable que el extremo libre 187a de la aguja 147 se extienda aún más en la cavidad 134 que el extremo libre 185a de la aguja 185. Como se muestra además en la figura 3, el envase secundario de desperdicios 150 incluye un cuerpo de vial 152 que define una cavidad de vial 154 y una boca de vial abierta 156 en comunicación de fluidos con el mismo. En este tipo de realización, el envase secundario de desperdicios 150 puede incluir un septo elastomérico 190 que abarca la boca 156 para aislar para transmisión de fluidos la cavidad 154 respecto su ambiente circundante. El segundo conducto de fluido 140 puede así soportar una aguja hueca rígida alargada 195 en el segundo extremo 143 para inserción de transición a través del septo 190 para colocar la cavidad 154 en comunicación de fluidos con el segundo conducto de pasadizo de fluido 146.

La presente invención contempla además, como se muestra en la figura 4, un sistema de dispensación 210 que tiene múltiples envases secundarios de desperdicios 250a-c conectados en paralelo al envase primario de desperdicios 230 de manera que cada conducto de fluido que se extiende a un envase secundario de desperdicios incluye una válvula de desperdicios 250a-c a lo largo del mismo. En tales realizaciones de múltiples envases secundarios de desperdicios, cada envase secundario de desperdicios 250a-c puede tener una presión baja aspirada y mantenida en el mismo de modo que al abrir únicamente una de las válvulas de desperdicios disponibles el contenido del envase primario de desperdicios puede ser evacuado al envase secundario de desperdicios asociado. Deseablemente, cada una de las válvulas 260a-c es controlada individualmente por una salida programable individual en el dispositivo de síntesis 212. Como alternativa, cada uno de los segundos conductos de fluido 240a-c podría tener sus primeros extremos conectados a una válvula multi-lumbrera posicionada entre las válvulas de desperdicios 260a-c y un segmento de conducto primario de desperdicios que abarca entre la válvula multi-lumbrera y una lumbrera de salida del envase primario de desperdicios 230.

Configuración experimental y resultados

La lumbrera de dispensación de un sintetizador FASTlab se conectó a una botella primaria de desperdicios a través de entubación de silicona de 0,625 cm (1/4") de diámetro exterior (8 metros) a un envase secundario de desperdicios

5 como se muestra en la figura 1. Ambos envases de desperdicios estaban a la misma altura. Para aislar el envase secundario se usó una válvula de pinzamiento de solenoide de dos vías normalmente cerrada; 24 VCC, entubación con diámetro interno 0,1735 cm (1/8") y diámetro externo 0,625 cm (1/4") (Cole Palmer ID WZ-98302-16), controlada desde el sintetizador FASTlab. El envase primario de desperdicios se rellenó con 150 ml de agua. Entonces se ejecutó una secuencia de síntesis FASTlab para evacuar ambos envases de desperdicios hasta a -800 mbar con la válvula en la posición de apertura. Entonces se aplicó un diferencial de presión positiva de +1000 mbar al envase primario y se observó la transferencia de fluido desde el envase primario de desperdicios al secundario en alrededor de 30 segundos.

10 Si bien se ha mostrado y descrito la realización particular de la presente invención, para los expertos en la técnica será evidente que se pueden hacer cambios y modificaciones sin salirse de las enseñanzas de la invención. La materia presentada en la descripción anterior y los dibujos adjuntos se ofrecen a modo de ilustración únicamente y no como limitación. El alcance real de la invención pretende ser definido en las siguientes reivindicaciones cuando se ve en su perspectiva apropiada basada en la técnica anterior.

REIVINDICACIONES

1. Un método para dirigir un fluido de desperdicios desde un dispositivo de síntesis de radiofármacos (12) a un envase de desperdicios que comprende las etapas de:
- 5 conectar en serie (502) un envase primario de desperdicios (30) a un envase secundario de desperdicios (50) con un conducto alargado de fluido (40), que incluye una válvula de desperdicios (60) conectada al conducto de fluido (40) que se extiende entre el envase primario de desperdicios (30) y el envase secundario de desperdicios (50), en donde el envase primario de desperdicios (30) incluye un conducto alargado de descarga (34) que se extiende sustancialmente a una superficie más baja (32a) dentro del envase primario de desperdicios (30) de manera que el conducto de descarga (34) se conecta al conducto de fluido (40);
- 10 abrir (504) la válvula de desperdicios (60) para permitir comunicación de fluidos entre cavidades (35, 55) de los envases primario y secundario de desperdicios (30, 50);
- aspirar (506) una presión baja en ambos envases de desperdicios (30, 50), en donde la presión baja en el envase secundario de desperdicios (50) es aspirada a través del envase primario de desperdicios (30);
- 15 cerrar (508) la válvula de desperdicios (60) para aislar para transmisión de fluidos el envase secundario de desperdicios (50) del envase primario de desperdicios (30);
- descargar (510) el fluido de desperdicios a través de una válvula de bomba al envase primario de desperdicios (30), y
- abrir (512) la válvula de desperdicios (60) de modo que la presión baja en el envase secundario de desperdicios (50) evacúa el fluido de desperdicios desde el envase primario de desperdicios (30) al envase secundario de desperdicios (50).
- 20 2. Un método según la reivindicación 1, en donde el conducto de descarga (34) incluye un extremo libre (34b) posicionado sustancialmente adyacente al suelo (32a) de una cavidad (35) definido por el envase primario de desperdicios (30), y en donde la etapa de descargar (510) el fluido de desperdicios comprende descargar el fluido de desperdicios a la cavidad (35) del envase primario de desperdicios (30) a un nivel que sumerge el extremo libre (34b) del conducto de descarga (34).
- 25 3. Un método según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde la etapa de descargar (510) el fluido de desperdicios se realiza antes de la etapa de aspirar (506).
4. Un método según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el método comprende además la etapa de aplicar presión al fluido de desperdicios en el envase primario de desperdicios (30) para evacuar el fluido de desperdicios del envase primario de desperdicios (30) al envase secundario de desperdicios (50).
- 30 5. Un método según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde dicha etapa de aspirar (506) comprende además la etapa de conectar una bomba de evacuación a través de una válvula de bomba a dicho envase primario de desperdicios (30) de manera que gas dentro de dicho envase secundario de desperdicios (50) es aspirado a través de dicho envase primario de desperdicios (30).
- 35 6. Un método según las reivindicaciones 4 y 5, en donde dicha etapa de aspirar (506) comprende además la etapa de conmutar la válvula de bomba a una posición de apertura a fin de proporcionar presión a dicho envase primario de desperdicios (30).
7. Un método según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde un dispositivo de síntesis (12) que produce el fluido de desperdicios realiza dicha etapa de aspirar (506) y además controla la funcionamiento de dicha válvula de desperdicios (60).
- 40 8. Un método según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde dicha etapa de descargar (510) comprende además la etapa de descargar el fluido de desperdicios desde un dispositivo sintetizador automatizado (12).
9. Un método para preparar un envase de desperdicios para recibir un fluido de desperdicios de un dispositivo de síntesis de radiofármaco (12), dicho método comprende las etapas de:
- 45 conectar en serie (502) un envase primario de desperdicios (30) a un envase secundario de desperdicios (50) con un conducto alargado de fluido (40), que incluye una válvula de desperdicios (60) conectada al conducto de fluido (40) que se extiende entre el envase primario de desperdicios (30) y el envase secundario de desperdicios (50);
- abrir (504) la válvula de desperdicios (60) para permitir comunicación de fluidos entre cavidades (35, 55) de los envases primario y secundario de desperdicios (30, 50);
- 50 aspirar (506) una presión baja en ambos envases de desperdicios (30, 50), en donde la presión baja en el envase secundario de desperdicios (50) es aspirada a través del envase primario de desperdicios (30);

cerrar (508) la válvula de desperdicios (60) para aislar para transmisión de fluidos el envase secundario de desperdicios (50) del envase primario de desperdicios (30).

- 5 10. Un método según la reivindicación 9, en donde dicha etapa de aspirar (506) comprende además la etapa de conectar una bomba de evacuación a través de una válvula de bomba a dicho envase primario de desperdicios (30) de manera que gas dentro de dicho envase secundario de desperdicios (50) es aspirado a través de dicho envase primario de desperdicios (30).
11. Un método según la reivindicación 9 o la reivindicación 10, en donde un dispositivo sintetizador automatizado (12) realiza dicha etapa de aspirar (506) y además controla el funcionamiento de dicha válvula de desperdicios (60).
12. Un sistema para dispensar un fluido de desperdicios de radiofármaco, dicho sistema comprende:
- 10 un dispositivo de síntesis (12) para producir un fluido, dicho dispositivo de síntesis (12) comprende además un sistema de control para dirigir el funcionamiento de dicho dispositivo de síntesis (12);
- un envase primario de desperdicios (30);
- un envase secundario de desperdicios (50);
- 15 un primer conducto de fluido (20) que se extiende entre dicho dispositivo de síntesis (12) y dicho envase primario de desperdicios (30), y un segundo conducto de fluido (40) que se extiende entre dicho envase primario de desperdicios (30) y dicho envase secundario de desperdicios (50), dicho conductos de fluido primero y segundo (20, 40) para conducir un fluido de desperdicios desde dicho dispositivo de síntesis (12) a dicho envase secundario de desperdicios (50);
- 20 una válvula de desperdicios (60) posicionada a lo largo de dicho segundo conducto de fluido (40), dicha válvula de desperdicios (60) configurable entre una primera configuración que coloca dicho envase primario de desperdicios (30) en comunicación de fluidos con dicho envase secundario de desperdicios (50) y una segunda configuración que aísla para transmisión de fluidos dicho envase secundario de desperdicios (50) de dicho envase primario de desperdicios (30);
- 25 en donde dicho sistema de control se configura para provocar que dicho dispositivo de síntesis (12) evacue dicho envase secundario de desperdicios (50) a través de dicho envase primario de desperdicios (30) para aspirar una presión baja en ambos envases de desperdicios (30, 50) y cerrar dicha válvula de desperdicios (60) para aislar para transmisión de fluidos dicho envase secundario de desperdicios (50) de dicho envase primario de desperdicios (30).
- 30 13. Un sistema según la reivindicación 12, en donde dicho segundo conducto de fluido (40) comprende además un primer segmento (40a) que se extiende entre dicho envase primario de desperdicios (30) y una lumbrera de entrada de dicha válvula de desperdicios (60) y un segundo segmento (40b) que se extiende entre una lumbrera de salida de dicha válvula de desperdicios (60) y una lumbrera de entrada (51) de dicho envase secundario de desperdicios (50).
14. Un sistema para descargar un fluido de desperdicios de síntesis de radiofármacos, dicho sistema comprende:
- una bomba de evacuación;
- 35 un primer envase de desperdicios (30) que tiene un primer cuerpo de envase (32) que tiene una primera lumbrera de entrada (31), una primera lumbrera de salida (33) y que define una primera cámara de envase (35) en comunicación de fluidos con dichas lumbreras primera de entrada y primera de salida (31, 33);
- un segundo envase de desperdicios (50) que tiene un segundo cuerpo de envase (52) que tiene una segunda lumbrera de entrada (51) y que define una segunda cámara de envase (55) en comunicación de fluidos con dicha segunda lumbrera de entrada (51);
- 40 una válvula de bomba posicionada entre dicha bomba de evacuación y dicha primera lumbrera de entrada (31) para permitir selectivamente a dicha bomba evacuar las cámaras de envase primera y segunda (35, 55) y de ese modo aspirar una presión baja en dichas cámaras de envase primera y segunda (35, 55) al aspirar una presión baja en dicha segunda cámara de envase (55) a través de dicha primera cámara de envase (35);
- 45 un primer conducto de fluido alargado (20) que tiene un primer extremo (21) que define una primera abertura, un segundo extremo (23) que define una segunda abertura, y un cuerpo cilíndrico alargado (25) que se extiende entre los mismos que define un pasadizo alargado de fluido que se extiende en comunicación de fluidos entre dichas aberturas primera y segunda, estando dicha primera abertura en comunicación de fluidos seleccionable con dicha bomba de evacuación a través de dicha válvula de bomba y estando dicha segunda abertura en comunicación de fluidos con dicha primera lumbrera de entrada (31);
- 50 un segundo conducto de fluido alargado (40) que tiene un primer extremo (41) que define una primera abertura, un segundo extremo (43) que define una segunda abertura, y un cuerpo cilíndrico alargado (45) que se extiende entre los mismos que define un pasadizo alargado de fluido que se extiende en comunicación de fluidos entre dichas aberturas

primera y segunda, estando dicha primera abertura en comunicación de fluidos con dicha primera lumbrera de salida (33) y estando dicha segunda abertura en comunicación de fluidos con dicha segunda lumbrera de entrada (51);

una válvula de desperdicios (60) posicionada entre dichos envases de desperdicios primero y segundo (30, 50) para colocar selectivamente dicha primera cámara de envase (35) en comunicación de fluidos con dicha segunda cámara de envase (55).

5

15. Un sistema según la reivindicación 14, en donde dicha bomba de evacuación y dicha válvula de bomba se proporcionan como parte de un dispositivo de síntesis (12) y un cartucho de síntesis cooperante (14).

FIG. 1

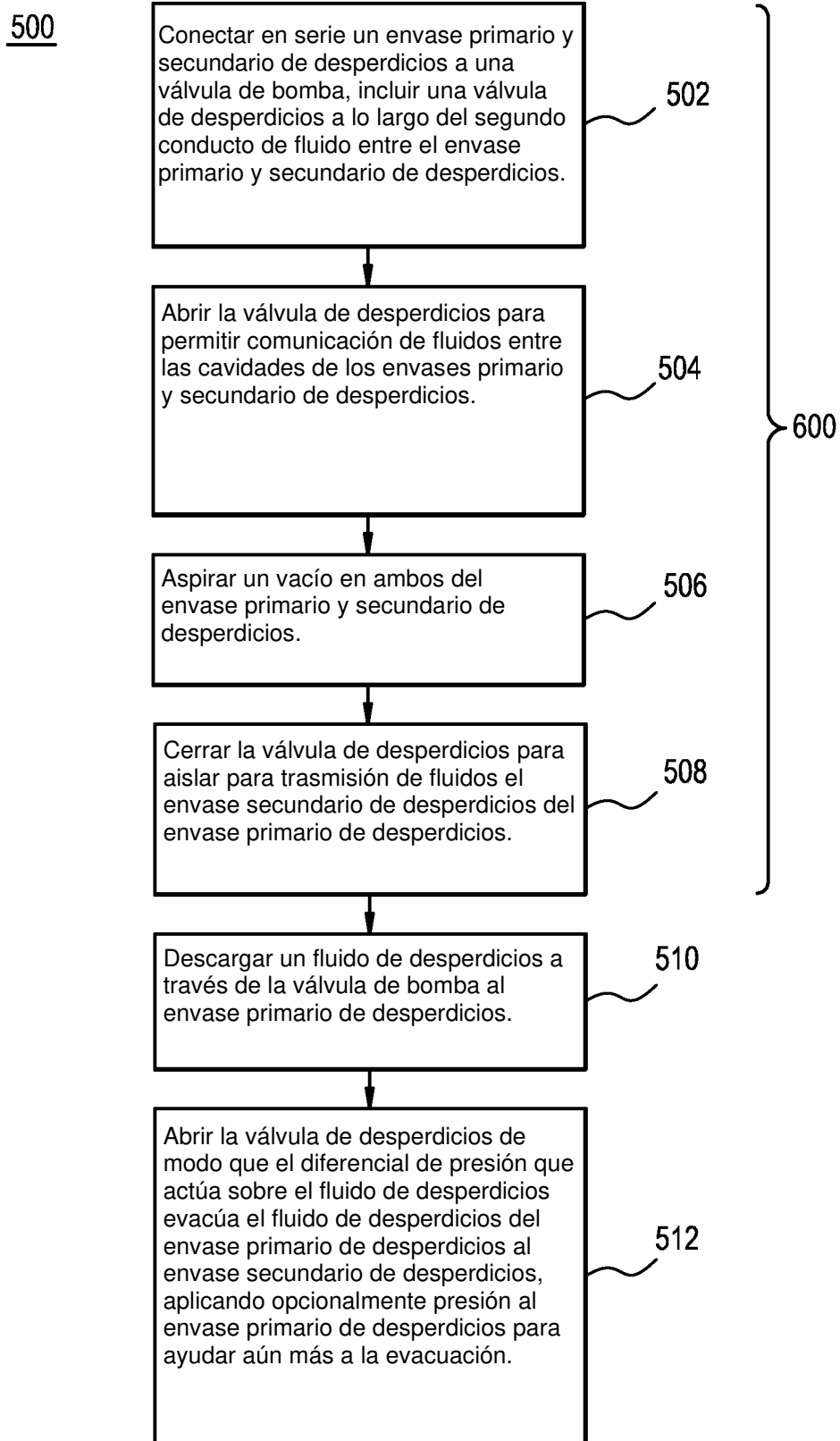


FIG. 2

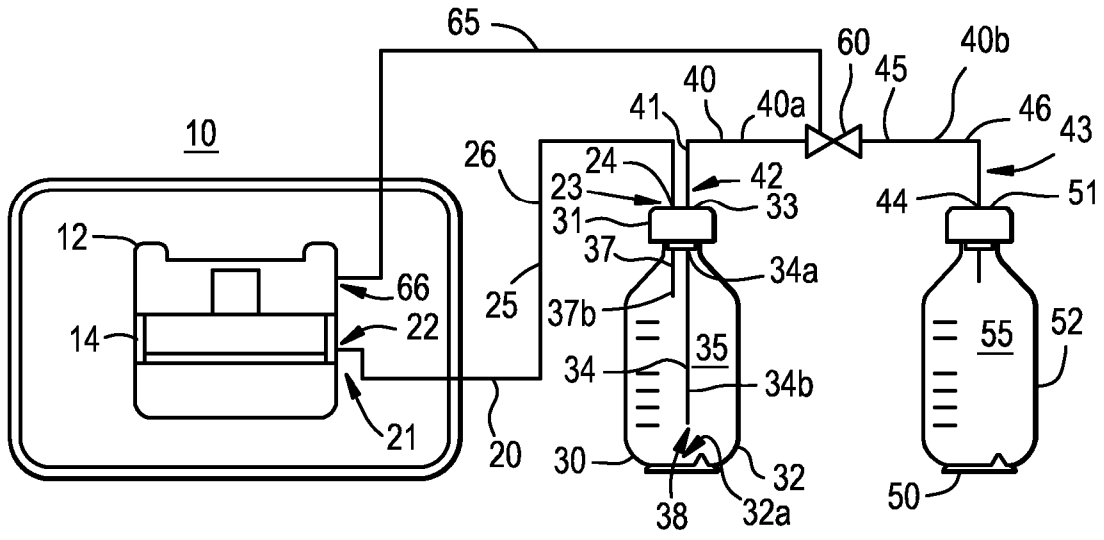


FIG. 3

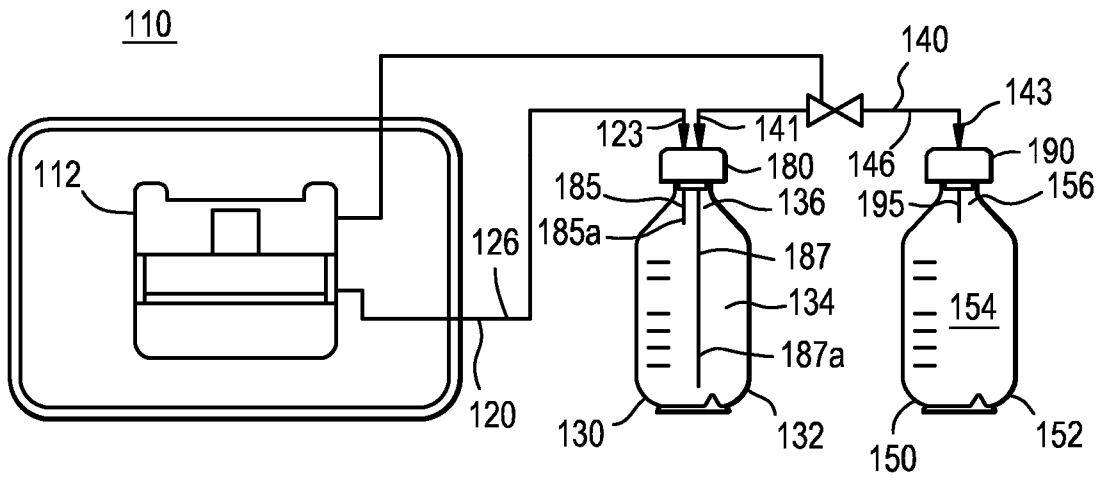


FIG. 4

