

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 999 159**

51 Int. Cl.:

G01N 35/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.02.2018 PCT/US2018/017580**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.08.2018 WO18148515**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.02.2018 E 18707195 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.09.2024 EP 3580572**

54 Título: **Aparato de fijación y procedimiento para el lavado de recipientes**

30 Prioridad:

10.02.2017 US 201762457431 P
02.03.2017 US 201762466037 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.02.2025

73 Titular/es:

WEST PHARMACEUTICAL
SERVICED EUTSCHLAND GMBH & CO. KG
(100.00%)
Stolberger Strasse 21-41
52249 Eschweiler, DE

72 Inventor/es:

RICHLOWSKI, KOLJA y
BORGHANS, MARCUS

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 999 159 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 de fijación y procedimiento para el lavado de recipientes

Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a un aparato de sujeción para un recipiente que comprende un frasco.

5 Es ventajoso para algunos medicamentos biológicos y otras sustancias destinadas a ser inyectadas a presentarse en forma de polvo liofilizados libres de humedad (polvo liofilizado) para mejorar su estabilidad, la cual puede incluir la reducción o prevención de reacciones químicas, degradación, agregación, crecimiento biológico, sensibilidad al calor. Como resultado de ello, la liofilización aumenta la vida útil de dichas sustancias.

10 Típicamente, durante el tratamiento de liofilización de medicamentos farmacéuticos, el medicamento es introducido en un frasco y un tapón es situado encima del frasco en una orientación parcialmente cerrada, o en una posición en la que puede ser fácilmente cerrada, esto es, de una manera no estanca al aire. El tapón puede inicialmente estar dispuesto dentro de una tapa que contiene un botón y una envuelta cilíndrica para fijar el tapón y el botón al frasco en una operación de tratamiento posterior, o la envuelta y el botón pueden disponerse en una etapa posterior del tratamiento. El frasco y el tapón quedan entonces situados en una cámara de vacío para liofilizar el medicamento.

15 Durante la liofilización, la humedad es evacuada del interior del frasco incluyendo el medicamento propiamente dicho. Cuando la humedad es evacuada del frasco, pueden depositarse residuos del medicamento sobre la superficie externa del frasco y del tapón, así como otros componentes adicionales del frasco, tales como el botón y la envuelta.

20 Después de que el medicamento ha sido liofilizado, el tapón es situado de forma que constituya una junta hermética con el frasco y, en una etapa posterior, la envuelta asegure el tapón al frasco, ya sea mediante engarce si la envuelta es de aluminio o mediante bloqueo si la envuelta es de plástico.

Después de que el frasco ha sido herméticamente cerrado, se lleva a cabo una operación de lavado sobre el frasco herméticamente cerrado (recipiente de llenado) para eliminar los residuos depositados.

25 Un problema viene dado por la exposición no intencionada del medicamento, en cuanto puede plantear riesgos para la salud, como por ejemplo, citotoxicidad, entre otros. Técnicas anteriores han intentado hacer frente a este problema efectuando una operación de lavado sobre el recipiente de llenado y ello requiere que un facultativo para que maneje el recipiente de llenado con unos guantes de seguridad. Sin embargo, la envuelta debe quedar fijada de antemano para impedir que la humedad entre en el recipiente de llenado. Incluso si el recipiente de llenado está herméticamente cerrado y asegurado por una envuelta es conveniente impedir que la humedad resulte atrapada por la envuelta y el botón, en cuanto ello podría facilitar el crecimiento de bacterias, entre otros problemas. Dado que la envuelta y el botón de aluminio no se encuentran presentes normalmente durante el proceso de liofilización, las superficies externas de estos componentes quedan libres para la aparición de residuos de fármacos y no son sometidos a lavado.

30

En el caso de que la envuelta y el botón estén presentes dentro de la cámara de liofilización, en la técnica se necesita un aparato de sujeción de recipiente que reduzca o elimine los residuos de medicamento depositados procedentes de un recipiente de llenado que incluya la envuelta y el botón.

35 El documento US 2012251275 A1 divulga un dispositivo para almacenar y manipular platos o placas Petri. El dispositivo incluye un dispositivo de almacenaje estructurado y dispuesto para almacenar los platos Petri en una orientación boca abajo de manera que las respectivas tapas estén orientadas por debajo de sus respectivas bases, un dispositivo de inspección estructurado y dispuesto para la inspección automática de los platos Petri sin sus respectivas tapas, y un dispositivo de transferencia estructurado y dispuesto para transferir los platos Petri entre el dispositivo de almacenaje y el dispositivo de inspección. El dispositivo de transferencia incluye unas pinzas, con la que un respectivo plato Petri sin la tapa puede ser sujeto lateralmente sobre la pared de base.

40

45 El documento US 2014377038 A1 divulga otro dispositivo para placas Petri. Se ha previsto un soporte giratorio para invertir las placas Petri 180° y soltar el fondo de la tapa, la cual presenta dos posiciones para acomodar las placas Petri. Al invertir el soporte giratorio alrededor de un eje geométrico de rotación, las placas Petri se invierten en las dos posiciones. De este modo, el fondo de la placa Petri superior será bajado y encajado por unas pinzas.

50 El documento US 2015250678 A1 se refiere a un procedimiento automatizado de mezclas de farmacia. Este sistema puede estar equipado con dispositivos de retención de los orificios de llenado de las bolsas intravenosas disponibles en el mercado. Los dispositivos de retención están diseñados como pinzas de retención que incluyen soportes sustancialmente rígidos. Para estos soportes, la flexibilidad del orificio de llenado permite que el orificio de llenado se deforme ligeramente mientras se inserta en el soporte.

El documento WO 2016037288 A1 divulga un aparato mecánico para los dedos para agarrar objetos que consta de varios e elementos articulados. No sólo puede ajustarse la distancia entre los dedos, sino también su inclinación respecto a un eje geométrico central, lo que permite al aparato por ejemplo, sujetar la botella alrededor del cuello.

Breve resumen de la invención

En formas de realización de la presente invención, se divulgan un aparato de sujeción para un recipiente de llenado de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 10, un sistema de lavado de frascos de acuerdo con las reivindicaciones 11 a 17 y un procedimiento para lavar un recipiente de llenado de acuerdo con las reivindicaciones 18 a 20.

5 Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

El resumen precedente, así como la descripción detallada subsecuente de formas de realización preferentes de la invención, serán mejor comprendidas consideradas en combinación con los dibujos adjuntos. Con la finalidad de ilustrar la invención, los dibujos muestran formas de realización actualmente preferente. Se debe entender, sin embargo, que la invención no está limitada a las disposiciones e instrumentos exactamente mostrados.

10 En los dibujos:

La Fig. 1 es una vista en perspectiva que ilustra una forma de realización ejemplar de un sistema de lavado de frasco.

La Fig. 2 es una vista en alzado frontal de un recipiente de llenado y de un aparato de sujeción del sistema de lavado de frasco de la Fig. 1.

15 La Fig. 3 es una vista en perspectiva de un par de aparatos de sujeción mostrados en la Fig. 1.

La Fig. 4 es una vista en alzado desde arriba del par de aparatos de sujeción mostrados en la Fig. 3.

La Fig. 5 es una vista en alzado desde arriba que ilustra otra forma de realización ejemplar de un par de aparatos de sujeción.

20 La Fig. 6 es una vista en perspectiva que ilustra otra forma de realización ejemplar de un par de aparatos de sujeción.

Descripción detallada de la invención

A continuación se hará referencia con detalle a formas de realización de la invención, ejemplos de las cuales se ilustran en los dibujos que se acompañan. La terminología utilizada en la descripción de la invención tiene por finalidad únicamente la descripción de formas de realización concretas y no deben considerarse limitativas de la invención.

25 La descripción subsecuente se refiere a diversas formas de realización de un dispositivo de lavado de frascos y a un procedimiento de acuerdo con la presente invención.

Con referencia, con detalle, a los dibujos, en los que los mismos numerales indican los mismos elementos a lo largo de la invención, en ellos se muestra, en las Figs. 1 a 6, formas de realización de un sistema de lavado de frasco.

30 Un recipiente de llenado 10 puede incluir un frasco 12 consistente en un material de vidrio, cerámica o polimérico. El frasco 12 puede presentar una parte inferior cilíndrica con un eje geométrico longitudinal general X_1 y puede presentar un cuello en la parte superior que termina en un labio que define una abertura en su interior. Durante una operación de tratamiento farmacéutico, el interior del frasco 12 puede ser llenado con un medicamento (no mostrado). El frasco 12 con el medicamento contenido en su interior puede experimentar un proceso de liofilización, en el que el medicamento es sometido a un vacío para eliminar la humedad. Durante la liofilización, el tapón puede estar 35 parcialmente situado dentro de la abertura del frasco 12 o puede estar situado de manera que pueda fácilmente ser insertado en la abertura del frasco 12 para formar una junta estanca al aire. Después de que el medicamento haya sido liofilizado y se encuentra bajo vacío, la abertura del frasco 12 es cerrada herméticamente con el tapón. Así mismo, o bien antes o bien después de la liofilización, una envuelta cilíndrica 14 que incorpora un botón 16 puede quedar situada en posición alineada colinealmente con el eje geométrico longitudinal del frasco y rodear el labio y el tapón.

40 Después de la liofilización, el recipiente de llenado 10 puede ser transportado hasta un dispositivo de lavado 40 con uno o más pulverizadores 44 donde puede ser lavado para eliminar cualquier residuo que pueda haberse formado durante la liofilización. El recipiente de llenado 10 puede ser transportado con uno o más mecanismos de transporte, como por ejemplo, una correa o cinta transportadora orientada horizontalmente 42. Los mecanismos de transporte pueden también, o como alternativa, incluir un tornillo helicoidal (no mostrado) un brazo robótico (no mostrado), u otros 45 mecanismos conocidos en la técnica. El recipiente de llenado 10 puede también ser transportado por un par de estructuras rígidas de soporte 20 (colectivamente designadas como aparato de sujeción). Las estructuras rígidas de soporte 20 pueden estar compuestas por cualquier material rígido, por ejemplo, un plástico rígido o un metal.

50 Como se muestra en la Fig. 3, la estructura rígida de soporte 20 puede incluir un primer soporte interno 24 que presente una primera superficie interna curvada 25 que esté encarada radialmente hacia el interior. En una forma de realización preferente, el primer soporte interior 24 tiene forma semicircular y la primera superficie interna 25 es una pared cilíndrica que se abre en un arco de 180 grados con un radio de curvatura alrededor de un segundo eje geométrico longitudinal X_2 . La estructura rígida de soporte 20 puede también incluir un segundo soporte interno 26 separado

axialmente del primer soporte interno 24. El segundo soporte interno 26 puede presentar una segunda superficie interna curvada 27 que esté encarada radialmente hacia el interior. En una forma de realización preferente, el segundo soporte interno 26 tiene forma semicircular, y la segunda superficie interna 27 es una pared cilíndrica que se abre en un arco de 180 grados con un radio de curvatura alrededor de un segundo eje geométrico longitudinal X_2 . Las primera y segunda superficies internas 25, 27 presentan radios de curvatura diferentes, sin embargo, en otras formas de realización, el radio de curvatura es el mismo para ambas.

La estructura rígida de soporte 20 puede presentar al menos un primer brazo de soporte 22 conectado al primer soporte interno 24 y se extiende en dirección hacia el exterior alejada de la primera superficie interna 25. En una forma de realización preferente, la estructura rígida 20 incluye dos primeros brazos de soporte 22 conectados al primer soporte interno 24 en los extremos opuestos y que son paralelos entre sí. La estructura rígida de soporte 20 puede también presentar al menos un segundo brazo de soporte 23 conectado al segundo soporte interno 26 y que se extiende en una dirección hacia el exterior alejada de la segunda superficie interna 27. En una forma de realización preferente, la estructura rígida 20 incluye dos segundos brazos de soporte 23 conectados al segundo soporte interno 26 en los extremos opuestos y que son paralelos entre sí. El al menos un primer brazo de soporte 22 y el al menos un segundo brazo de soporte 23 pueden presentar una geometría diferente uno respecto del otro o pueden ser iguales.

En otra forma de realización mostrada en la Fig. 5, una estructura rígida de soporte 20a incluye solo un primer brazo de soporte 22a conectado a la mediana del primer soporte interno 24. Puede también incluir solo un segundo brazo de soporte (no mostrado) conectado a la mediana del segundo soporte interno 26 (no mostrado). En otra forma de realización mostrada en la Fig. 6, una estructura rígida de soporte 20b incluye dos primeros brazos de soporte 22 conectados al primer soporte interno y dos brazos de soporte axialmente orientados 32 que conectan el primer soporte interno 24 con el segundo soporte interno 26. Así mismo, los brazos de soporte 32 están situados radialmente hacia el exterior desde los primero y segundo soportes internos para permitir el lavado a lo largo de una superficie anular descubierta de la envuelta 14.

La estructura rígida de soporte 20 puede también incluir un primer miembro de compresión 28 fijado a la primera superficie interna 25 y un segundo miembro de compresión 30 fijado a la segunda superficie interna 27. Los primero y segundo miembros de compresión 28, 30 pueden estar compuestos por cualquier material comprimible como un material elastomérico o un plástico blando. Así mismo, los primero y segundo miembros de compresión 28, 30 pueden estar conformados cilíndrica, toroidal, semitoroidal o irregularmente. En una forma de realización preferente, los primero y segundo miembros de compresión están conformados semitoroidalmente, esto es, una forma toroidal dividida a lo largo de su plano ecuatorial. Los primero y segundo miembros de compresión pueden estar dimensionados adecuadamente para conformarse a las una o más superficies o bordes situadas sobre el frasco 12, sobre la envuelta 14 o sobre el botón 16. En una forma de realización preferente, el primer miembro de compresión 28 está dimensionado para conformarse con un borde o superficie de la envuelta 14 y con el borde o superficie del botón 16, de manera que cualquier espacio entre ellos esté protegido de la operación de lavado. El segundo miembro de compresión 30 está dimensionado para conformarse con un borde o superficie de la envuelta 14 y de un borde o superficie del frasco 12. Con fines similares, cualquier espacio entre ellos queda protegido de una operación de lavado. Los primero y segundo miembros de compresión 28, 30 pueden presentar una longitud de arco mayor que la longitud de arco de las respectivas primera y segunda superficies internas 25, 27 para hacer posible que se compriman contra unos respectivos primero y segundo miembros de compresión coincidentes 28, 30 en una orientación cerrada formando los primero y segundo miembros de compresión anulares combinados 28, 30. Cada uno de los primero y segundo soportes internos 24, 26 puede presentar dos extremos libres que terminen en unas superficies de apoyo para apoyarse en las respectivas superficies de apoyo procedentes de un miembro rígido de soporte coincidente 20. De este modo, los primero y segundo miembros de compresión 28, 30 son comprimidos contra los respectivos primero y segundo miembros de compresión 28, 30 cuando las superficies de apoyo procedente de un par de estructuras rígidas de soporte 20 se apoyan en sus correspondientes superficies de apoyo.

El al menos un primer brazo de soporte 22 y el al menos un segundo brazo de soporte 23 pueden terminar en una superficie de base. En una forma de realización preferente, cada uno de los pares de brazos de soporte 22, 23 terminan en las superficies de base conectadas por una barra, pero los expertos en la materia podrán apreciar que los brazos de soporte pueden también terminar en una única superficie de base (por ejemplo, una placa de base, no mostrada) o en una superficie de base individual, esto es, una superficie de base para cada brazo de soporte (no mostrado). Las superficies de base de las estructuras rígidas de soporte 20 pueden estar fijadas a una cinta transportadora orientada verticalmente en el lado a mano derecha 46 y a una cinta transportadora orientada verticalmente en un lado a mano izquierda (no mostrada) alineada en posición opuesta respecto de la cinta transportadora orientada verticalmente del lado a mano derecha 46. Las bases pueden ser fijadas mediante tornillos, adhesivos, trenzado, o cualquier mecanismo de fijación conocido por los expertos en la materia.

Ambas cintas transportadoras orientadas verticalmente pueden rotar a la misma velocidad y en la dirección angular opuesta, de manera que definan una vía de paso interna 48 en la que se desplacen en la misma dirección lineal a la misma velocidad lineal. Las estructuras rígidas de soporte 20 pueden estar separadas sobre cada una de las cintas transportadoras orientadas verticalmente de manera que un par de estructuras rígidas de soporte 20 se apoyen una en otra cuando se desplazan a lo largo de la vía de paso interna 48.

5 Durante la operación de lavado, las estructuras rígidas de soporte 20 están coordinadas para cerrarse alrededor de un recipiente de llenado 10 cuando está siendo transportado hasta el dispositivo de lavado 40. Las estructuras rígidas de soporte 20 basculan y se trasladan, de manera que los soportes interno y externo 24, 26 cierren circunferencialmente la parte superior del recipiente de llenado, esto es, los segundos ejes geométricos longitudinales X_2 , de cada una de un par de estructuras rígidas de soporte 20 y que el primer eje geométrico longitudinal X_1 quede alineado colinealmente. En una forma de realización preferente, los primeros miembros de compresión anular 28 se comprimen y se conforman con la superficie anular del botón 16 y de la envuelta 14, cubriendo totalmente un espacio anular formado entre ellos. Así mismo, los segundos miembros de compresión anular 30 se comprimen y conforman con una superficie anular del frasco 12 y de la envuelta 14, cubriendo un espacio anular formado entre ellos. Después de que los primero y segundo miembros de compresión anular 28, 30 resultan conformados con estas superficies, los respectivos pares de los primero y segundo soportes internos continúan desplazándose uno en dirección al otro hasta que su superficie de apoyo se apoya en las respectivas superficies de apoyo. En este punto, el par de estructuras rígidas de soporte 20 son capaces de soportar el peso del recipiente de llenado 10 y transportarlo hasta el dispositivo de lavado 40 a lo largo de la vía de paso interna 48. El par de estructuras rígidas de soporte 20 puede entonces transportar el recipiente de llenado 10 delante de uno o más pulverizadores 44. Los uno o más pulverizadores 44 pueden pulverizar el recipiente de llenado 10 con agua o con una mezcla de detergente para ayudar a eliminar los residuos de la superficie de aquél a partir del proceso de liofilización. Durante los procesos de lavado, una superficie anular de la envuelta 14 entre los primero y segundo miembros de compresión anulares 28, 30 y el frasco 12 por debajo del segundo miembro de compresión anular 30 pueden ser levados a lo largo de una entera circunferencia de las superficies anulares, en cuanto estas superficies no están obstruidas por las estructuras rígidas de soporte 20. La parte superior del botón 16 y las superficies restantes del frasco 12 pueden también ser lavadas.

REIVINDICACIONES

1.- Un aparato de sujeción para un recipiente de llenado que comprende un frasco,

5 frasco que contiene un medicamento en su interior, presentando el frasco un primer eje geométrico longitudinal y un cuello en su extremo proximal, terminando proximalmente el cuello en un labio circunferencial, definiendo el labio una abertura, comprendiendo así mismo el recipiente de llenado final un tapón situado al menos parcialmente dentro de la abertura del frasco y formando un cierre estanco al aire con el frasco, y una envuelta cilíndrica que incluye un botón alineado con el primer eje geométrico longitudinal y que rodea el labio y el tapón,

comprendiendo el aparato de sujeción:

10 un par de estructuras rígidas de soporte (20, 20a, 20b), comprendiendo cada estructura rígida de soporte (20, 20a, 20b):

un primer soporte interno (24) que presenta una primera superficie interna (25) con un primer radio de curvatura alrededor de un primer eje geométrico longitudinal de soporte interno, estando la primera superficie interna (25) encarada radialmente hacia el interior; y

15 un primer brazo de soporte (22, 22a) conectado al primer soporte interno (24) y extendiéndose en una dirección hacia el exterior alejada de la primera superficie interna (25) presentando el primer brazo de soporte (22, 22a) una superficie de base en un extremo terminal opuesto a partir del primer soporte interno (24), comprendiendo además el aparato de sujeción:

20 un primer miembro de compresión (28) fijado a la primera superficie interna (25), estando el primer miembro de compresión (28) configurado para contactar con una envuelta (14) de un frasco (12) cuando el primer eje geométrico longitudinal del soporte interno es colineal con un eje geométrico longitudinal del frasco (12),

25 caracterizado porque el par de estructuras rígidas de soporte (20, 20a, 20b) presentan una orientación cerrada cuando el primer miembro de compresión (28) de uno del par de estructuras rígidas de soporte (20, 20a, 20b) contacta con el primer miembro de compresión (28) del otro par de estructuras rígidas de soporte (20, 20a, 20b) formando un primer miembro de compresión anular.

2.- El aparato de sujeción de acuerdo con la reivindicación 1, en el que cada estructura rígida de soporte (20, 20a, 20b) comprende además:

30 un segundo soporte interno (26) que presenta una segunda superficie interna (27) con un segundo radio de curvatura alrededor de un segundo eje geométrico longitudinal del soporte interno, estando la segunda superficie interna (27) encarada radialmente hacia el interior y separada axialmente de la primera superficie interna (25); y

35 un segundo miembro de compresión (30) fijado a la segunda superficie interna (27), estando el segundo miembro de compresión (30) configurado para contactar con la envuelta (14) cuando el segundo eje geométrico longitudinal del soporte interno es colineal con el eje geométrico longitudinal del frasco (12),

en el que en la orientación cerrada, el segundo miembro de compresión (30) de uno de los pares de estructuras rígidas de soporte (20, 20a, 20b) contacta con el segundo miembro de compresión (30) del otro par de estructuras rígidas de soporte (20, 20a, 20b) que forman un segundo miembro de compresión anular.

40 3.- El aparato de sujeción de acuerdo con la reivindicación 2, en el que cada estructura rígida de soporte (20, 20a, 20b) comprende además un segundo brazo de soporte (23) conectado al segundo soporte interno (26) y que se extiende en dirección hacia el exterior de la segunda superficie interna (27), presentando el segundo brazo de soporte una superficie de base en un extremo terminal opuesto al segundo soporte interno (26).

45 4.- El aparato de sujeción de acuerdo con la reivindicación 2, en el que cada estructura rígida de soporte (20, 20a, 20b) comprende además un segundo brazo de soporte (32) conectado al segundo soporte interno (26) y al primer soporte interno (24) y que se extiende axialmente entre ellos.

5.- El aparato de sujeción de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en el que el primer radio de curvatura y el segundo radio de curvatura son diferentes.

6.- El aparato de sujeción de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer brazo de soporte (22, 22a) incluye dos primeros brazos de soporte (22, 22a) que se extienden en paralelo uno respecto de otro.

50 7.- El aparato de sujeción de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el primer soporte interno (24) presenta una primera superficie de apoyo; y

en el que la respectiva primera superficie de apoyo de cada uno del par de estructuras rígidas de soporte (20, 20a, 20b) están configuradas para contactar uno con otro cuando el primer eje geométrico longitudinal de soporte interno de cada uno del par de estructuras rígidas de soporte (20, 20a, 20b) son colineales.

5 8.- El aparato de sujeción de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el primer miembro de compresión (28) de uno de los pares del par de estructuras rígidas de soporte (20, 20a, 20b) está configurado para contactar con el primer miembro de compresión (28) del otro de los pares del par de estructuras rígidas de soporte (20, 20a, 20b) mientras la respectiva primera superficie de apoyo de cada uno de los pares del par de estructuras rígidas de soporte (20, 20a, 20b) están en contacto unas con otras y mientras la respectiva primera superficie de apoyo de cada uno de los pares del par de estructuras rígidas de soporte (20, 20a, 20b) no están en contacto unas con otras.

10 9.- El aparato de sujeción de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8, en el que el primer soporte interno (24) presenta una primera superficie de apoyo y un segundo soporte interno (26) presenta una segunda superficie de apoyo; y

15 en el que la primera superficie de apoyo y la segunda superficie de apoyo de cada estructura del par de estructuras rígidas de soportes (20, 20a, 20b) están configuradas para contactar con la respectiva primera superficie de apoyo y con la respectiva segunda superficie de apoyo cuando los segundos ejes geométricos longitudinal de soporte interno de cada una del par de las estructuras rígidas de soporte (20, 20a, 20b) son colineales.

20 10.- El aparato de sujeción de acuerdo con la reivindicación 9, en el que los primero y segundo miembros de compresión (28, 30) de una de los pares de estructuras del par de estructuras rígidas de soporte (20, 20a, 20b) está configurados para contactar con los primero y segundo miembros de compresión respectivos (28, 30) del otro par de estructuras rígidas de soporte (20, 20a, 20b) mientras la primera superficie y la segunda superficie de apoyo de cada par de estructuras rígidas de soporte (20, 20a, 20b) están en contacto con la respectiva primera superficie de apoyo y con la respectiva segunda superficie de apoyo y mientras la primera superficie de apoyo y la segunda superficie de apoyo de cada uno del par de estructuras rígidas de soporte (20, 20a, 20b) no están en contacto con la respectiva primera superficie de apoyo y con la respectiva segunda superficie de apoyo.

25 11.- Un sistema de lavado de frasco que comprende:

un recipiente de llenado (10) que comprende un frasco (12) que contiene un medicamento, presentando el frasco (12) un eje geométrico longitudinal, comprendiendo el frasco (12):

un cuello en un extremo proximal del frasco (12);

30 un labio que se extiende circunferencialmente alrededor de un extremo proximal del cuello, definiendo el labio una abertura;

un tapón situado al menos parcialmente, dentro de la abertura y que forma una junta estanca al aire con el frasco (12); y

una envuelta (14) que es cilíndrica, incluyendo la envuelta (14) un botón alineado con el eje geométrico longitudinal con el frasco (12) y que rodea el labio y el tapón; y

35 un aparato de sujeción de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10.

12.- El sistema de lavado de frasco de acuerdo con la reivindicación 11, en el que, en la orientación cerrada, el aparato de sujeción está configurado para soportar un peso del recipiente de llenado (10).

40 13.- El sistema de lavado de frasco de acuerdo con la reivindicación 11 o 12, en el que, en la orientación cerrada, el primer miembro de compresión anular está configurado para que coincida con una superficie anular de la envuelta (14) y con una superficie anular de al menos un elemento entre el botón (16) o el frasco (12).

45 14.- El sistema de lavado de frasco de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, en el que, en la orientación cerrada, el primer miembro de compresión anular está configurado para que coincida con una superficie anular de la envuelta (14) y con una superficie anular de al menos un elemento entre el botón (16) o el frasco (12) y el segundo miembro de compresión anular está configurado para que coincida con una superficie anular de la envuelta (14) y con una superficie anular de al menos un elemento entre el botón (16) o el frasco (12) el cual no coincida con el botón (16) o con el frasco (12).

50 15.- El sistema de lavado de frasco de acuerdo con la reivindicación 14, en el que, en la orientación cerrada, el aparato de sujeción está configurado para sujetar un recipiente de llenado (10) de manera que una superficie anular de la envuelta (14) situada axialmente entre los primero y segundo miembros de compresión anulares (28, 30) resulte no obstruida para permitir el lavado a lo largo de su entera circunferencia.

16.- El sistema de lavado de frasco de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 11 a 15, en el que, en la orientación cerrada, el aparato de sujeción está configurado para sujetar un recipiente de llenado (10), de manera que al menos una porción de una parte superior del recipiente de llenado quede al descubierto para permitir su lavado.

17.- El sistema de lavado de frasco de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 11 a 16, en el que la superficie de base está configurada para ser fijada a un dispositivo de transporte de frascos.

18.- Un procedimiento para el lavado de un recipiente de llenado (10) que comprende un frasco (12) que comprende un medicamento contenido en su interior, presentando el frasco (12) un primer eje geométrico longitudinal y un cuello en un extremo proximal del frasco (12), terminando proximalmente el cuello en un labio que se extiende circunferencialmente, definiendo el labio una abertura, comprendiendo además el recipiente de llenado (10) un tapón situado al menos parcialmente dentro de la abertura del frasco (12) y formando una junta estanca al aire con el frasco (12), y una envuelta (14) que es cilíndrica y que incluye un botón (16) alineado con el primer eje geométrico longitudinal y que rodea el labio y el tapón, comprendiendo el procedimiento:

5 la provisión de un aparato de sujeción que comprende un par de estructuras rígidas de soporte (20, 20a, 20b) comprendiendo cada estructura rígida de soporte (20, 20a, 20b):

un primer soporte interno (24) que presenta una primera superficie interna (25) con un radio de curvatura con respecto a un segundo eje geométrico longitudinal, estando la primera superficie interna (25) encarada radialmente hacia el interior; y

15 un primer brazo de soporte (22, 22a) conectado al primer soporte interno (24) y que se extiende en dirección hacia el exterior alejada de la primera superficie interna (25), presentando el primer brazo de soporte (22, 22a) una superficie de base en un extremo terminal opuesto respecto del primer soporte interno (24), comprendiendo además cada estructura rígida de soporte (20, 20a, 20b):

20 un primer miembro de compresión (28) fijado a la primera superficie interna (25), estando configurado el primer miembro de compresión (28) para contactar con la envuelta (14) al menos cuando los primero y segundo ejes longitudinales son colineales;

25 **caracterizado porque** el procedimiento comprende el cierre del par de estructuras rígidas de soporte (20, 20a, 20b) alrededor del recipiente de llenado (10) de manera que el primer miembro de compresión (28) de una estructura del par de estructuras rígidas de soporte (20, 20a, 20b) contacta con el primer miembro de compresión (28) de la otra estructura del par de estructuras rígidas de soporte (20, 20a, 20b) que forman el primer miembro de compresión, coincidiendo el primer miembro de compresión anular con una superficie anular de la envuelta (14) y con una superficie anular de al menos un elemento entre el botón (16) o el frasco (12); y

30 el transporte, con el aparato de sujeción, del recipiente de llenado (10) delante de un pulverizador, en el que una superficie anular de la envuelta (14) se encuentra no obstruida para permitir el lavado a lo largo de una entera circunferencia de la envuelta (14) y una parte del recipiente de llenado (10) está al descubierto para permitir el lavado de la parte superior.

19.- El procedimiento de lavado del recipiente de llenado (10) de acuerdo con la reivindicación 18, en el que cada estructura rígida de soporte (20, 20a, 20b) comprende además:

35 un segundo soporte interno (26) que presenta una segunda superficie interna (27) con un radio de curvatura con respecto a un segundo eje geométrico longitudinal, estando la segunda superficie interna (27) encarada radialmente hacia el interior y estando separada axialmente de la primera superficie interna (25); y

40 un segundo miembro de compresión (30) fijado a la segunda superficie interna (27), estando configurado el segundo miembro de compresión (30) para contactar con la envuelta (14) al menos cuando los primero y segundo ejes geométricos longitudinales sean colineales; y

45 en el que, el cierre del par de estructuras rígidas de soporte (20, 20a, 20b) alrededor del recipiente de llenado (10) comprende además el cierre de las estructuras rígidas de soporte (20, 20a, 20b), de manera que el segundo miembro de compresión (30) de una de las estructuras del par de estructuras rígidas de soporte (20, 20a, 20b) contacta con el segundo miembro de compresión (30) de la otra estructura del par de estructuras rígidas de soporte (20, 20a, 20b) que forman un segundo miembro de compresión anular.

20.- El procedimiento de lavado del recipiente de llenado (10) de acuerdo con la reivindicación 19, en el que durante el transporte, la superficie anular de la envuelta (14) está situada axialmente entre los primero y segundo miembros de compresión anulares (28, 30).

50

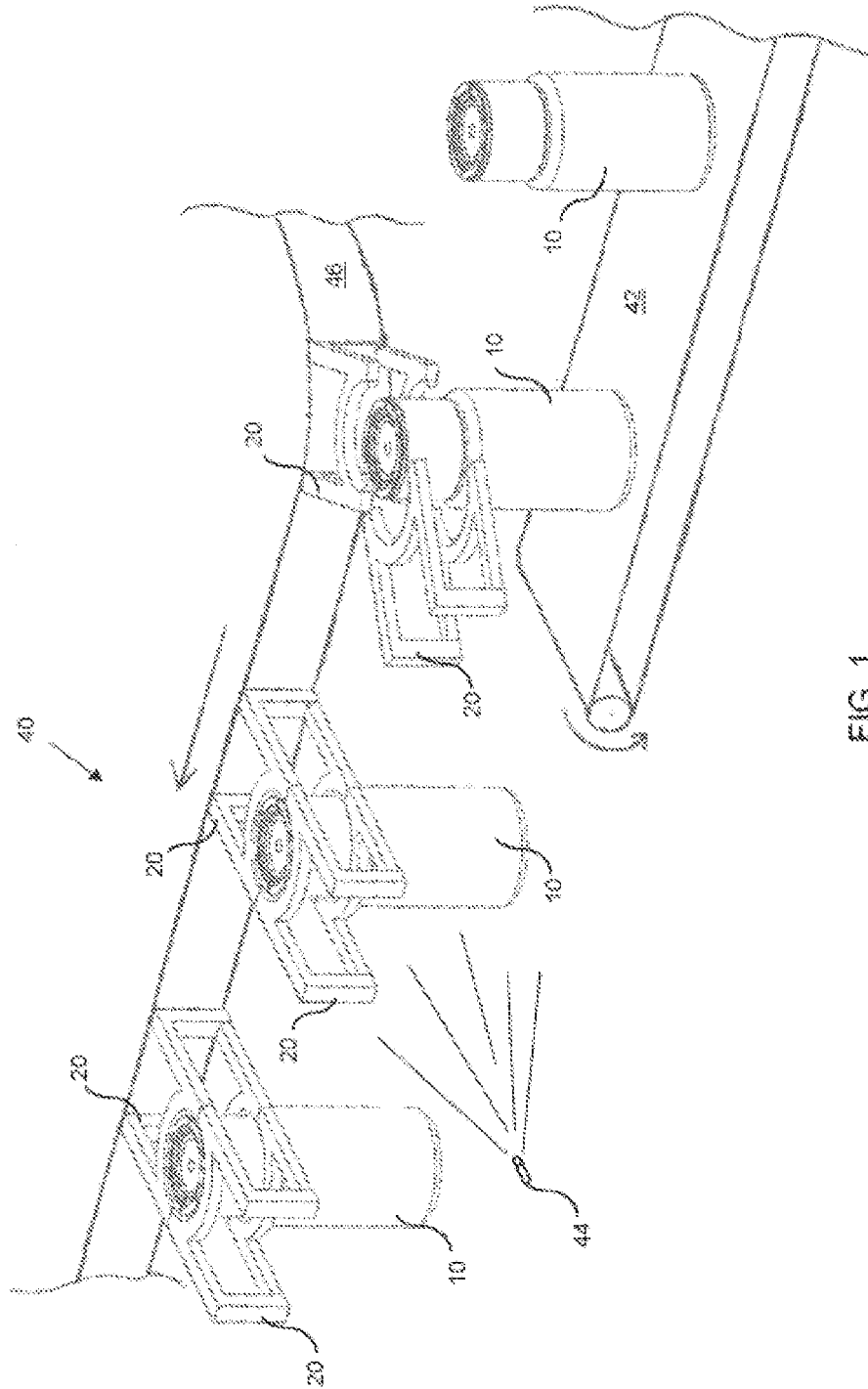
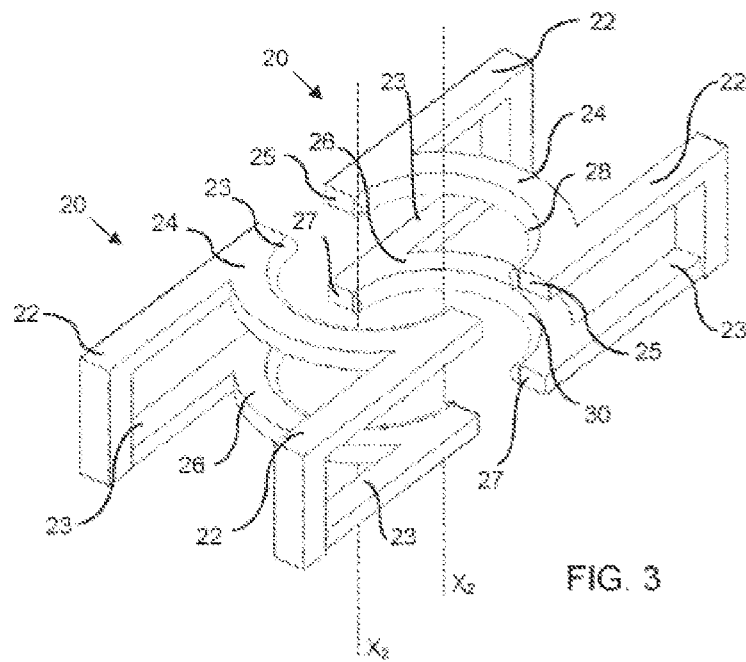
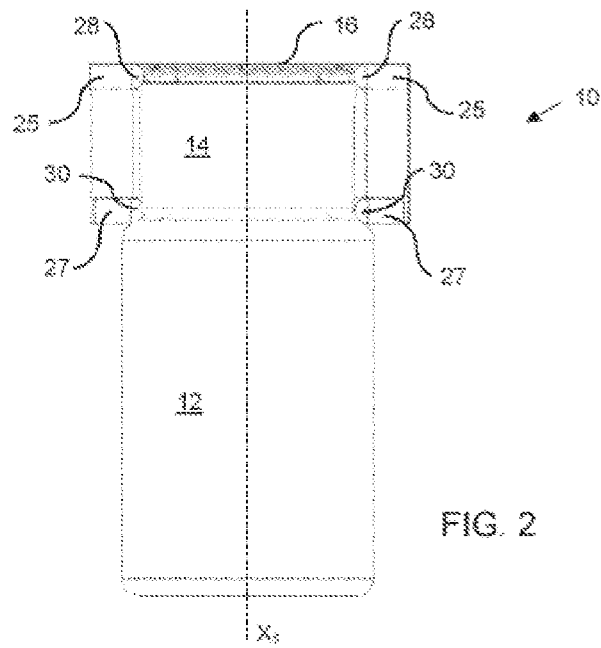
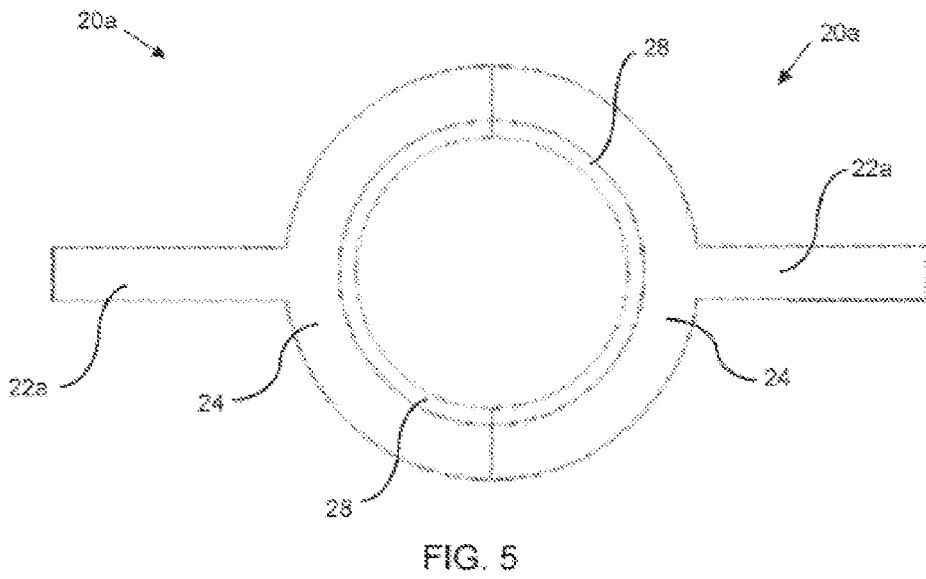
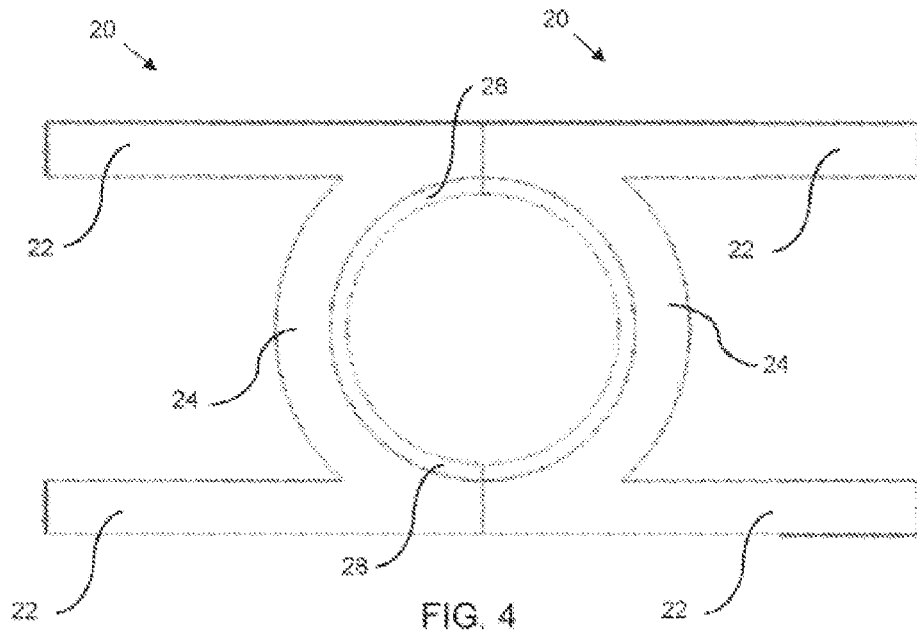


FIG. 1





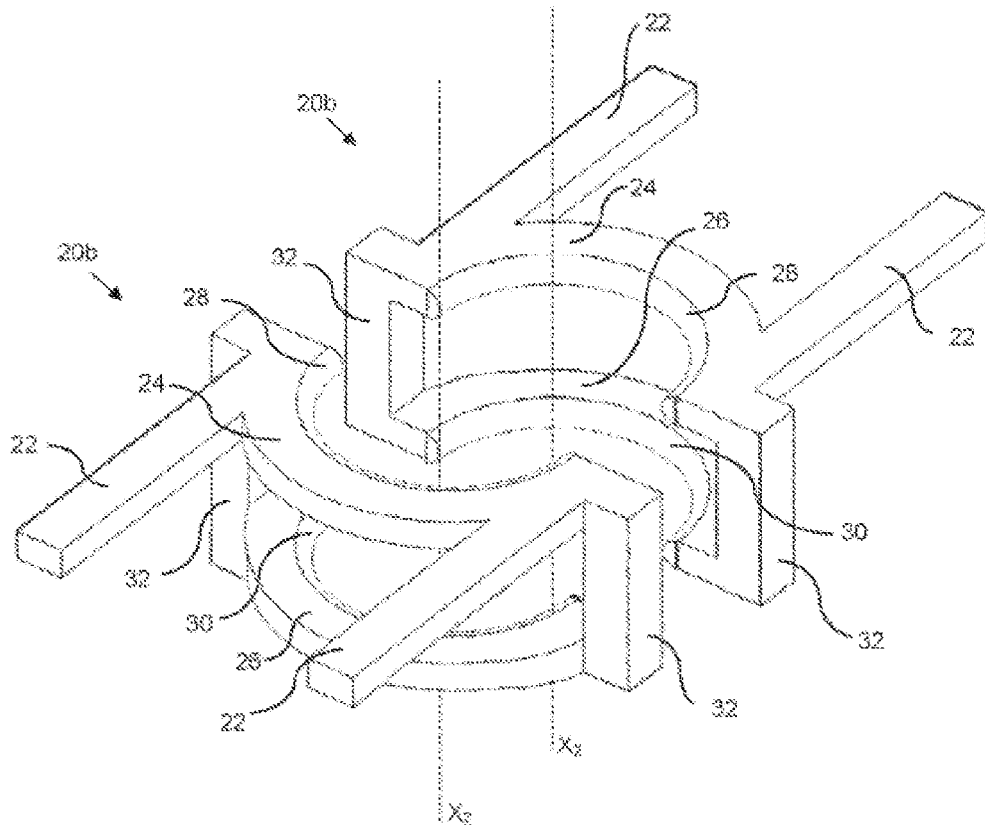


FIG. 6