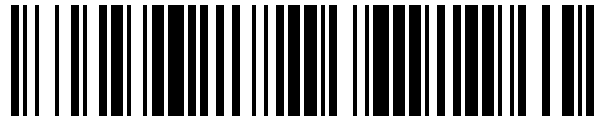


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 153 708**

21 Número de solicitud: 201600146

51 Int. Cl.:

B01J 4/02 (2006.01)

A61M 5/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

03.03.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

01.04.2016

71 Solicitantes:

RAU VACCARETTI, María José (100.0%)
C/ Albarracín 1 Casa 52
28660 Boadilla del Monte (Madrid) ES

72 Inventor/es:

RAU VACCARETTI, María José

54 Título: **Dispositivo de preparación o carga para jeringas o viales con líquidos radioactivos**

ES 1 153 708 U

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de preparación o carga para jeringas o viales con líquidos radioactivos.

5 Sector de la técnica

La presente invención se refiere a un nuevo dispositivo de preparación o carga para jeringas o viales con líquidos radioactivos que por su naturaleza requieren el uso de protección, para la sustancia en sí misma y para el operador, está especialmente
10 diseñado en forma de módulos independientes, dotado de un sistema principal actuador, que no entra en contacto con los líquidos y de un sistema fungible que consta de un conjunto de tubos y llaves de 3 vías, de uso común en entornos de tipo laboratorio.

El objeto de presente invención es un nuevo dispositivo especialmente diseñado para
15 llenar una jeringa o un vial con una combinación de fluidos seleccionados mediante la actuación sobre las llaves de 3 vías, e impulsando el movimiento de los fluidos por la actuación independiente sobre el émbolo de la jeringa y el desplazamiento vertical de la jeringa según la necesidades del operador, brindando la posibilidad del llenado de la jeringa con o sin protector de jeringa. Esto se complementa con un módulo de flujo
20 laminar, motor impulsor con un filtro HEPA o ULPA. capaz de crear un entorno de aire controlado en la zona de conexión de la jeringa o vial, para el caso que la zona donde se instale el dispositivo no cuente con éste. De esta forma se pueden preparar jeringas o viales según se disponga o configure el conjunto de tubos.

El dispositivo se sirve de una aplicación informática de interfaz amigable, desarrollada particularmente para su control, proporcionando al operador una herramienta de trabajo que favorece no manipular directamente ni los fluidos ni la jeringas o viales una vez
25 preparados con las mezclas de líquidos.

El dispositivo en conjunto ha sido diseñado con la intención de proveer al usuario ventajas específicas y relevantes respecto a otros dispositivos existentes con prestaciones similares.
30

Antecedentes de la invención

El mercado actual ofrece escasa variedad en dispositivos para realizar la dispensación de jeringas y menos aún con capacidad para fraccionar en jeringas y en viales. De acuerdo al principio de funcionamientos se pueden referir tres dispositivos: el primero de ellos basa su diseño en bombas del tipo peristálticas, utilizando tubos de dispensación que se
40 instalan sobre una placa frontal y luego ésta sobre las válvulas actuadoras. Este sistema, presenta la desventaja de que el montaje del conjunto de tubos de un solo uso es poco fiable, ya que por el tipo de válvulas usadas, que son muy sensibles a la posición de los tubos y montándolos en una placa la probabilidad de fallo aumenta; además al no utilizan tarjeta para acoplar las señales de control de las válvulas, éstas se recalientan y encasquillan. Este diseño no permite realizar operaciones de medida de la actividad total y presenta alta sensibilidad al error en la medida de actividad dispensada cuando se utiliza protector de jeringa. El segundo dispositivo es un sistema mecánico del tipo
45 balancín, donde la carga de la jeringa es manual. Los dos dispositivos mencionados realizan la misma función, teniendo en común como desventaja la manipulación del vial de origen por parte del usuario. Por último, el tercer dispositivo consta de una bomba y válvulas, controlado mediante un programa de aplicación, pero tiene la desventaja, debido al diseño de este dispositivo, de que la jeringa situada en el activ1metro permanece fija, no es posible la manipulación por parte del usuario que debe realizar la
50

lectura de actividad del volumen en esta jeringa, que no es la jeringa final; por lo cual es necesario posteriormente llevar ese volumen a la jeringa final a la que tiene acceso el usuario. Además cabe mencionar que al aumentar la cantidad de procedimientos aumenta el tiempo para obtener la jeringa final.

5

Explicación de la invención

El inventor de la presente solicitud ha desarrollado un nuevo dispositivo que comprende un sistema actuador: compuesto a su vez por el módulo de actuación sobre las llaves, escalable de 3 a 5 unidades, servomotores controlables individualmente y con el torque suficiente para accionar las llaves de 3 vías. Según la posición de las llaves se direcciona el movimiento de los fluidos. El módulo de movimiento lineal: que consta de un eje lineal accionado por un motor de pasos que desplaza en sentido vertical una columna donde se soporta la jeringa entre la posición superior e inferior. Dentro de la columna soporte se sitúa un tornillo sin fin accionado por un segundo motor de pasos, que cumple la función de actuar sobre el émbolo de la jeringa, generando el movimiento de los fluidos.

El inventor de la presente solicitud ha conceptualizado el dispositivo mediante el diseño en una planta muy estrecha y modular de 150 mm de ancho y 150 mm de fondo, que permite disponer de los modules, ya sea, orientado de derecha a izquierda o de izquierda a derecha, lo que posibilita utilizar prácticamente cualquier cabina de laboratorio.

Las señales de control de los módulos se generan en una tarjeta de microcontrolador de tipo comercial, programada a tal fin. Dicha tarjeta recibe las señales desde una interfaz grafica que se ejecuta en un ordenador tipo PC.

El sistema fungible se basa en racks o manifolds de 3 o 5 llaves de 3 vías, y líneas de PVC de tipo estándar. Se han seleccionado componentes de uso estándar en entornos de laboratorio, lo que resulta en un bajo coste del sistema fungible, al evitarse el uso de componentes específicos o especiales.

Los racks o manifolds de llaves de tres vías accionadas remotamente mediante el módulo de servomotores independientes que permiten la selección del fluido a cargar, un conjunto de tubos de PVC estériles, un sistema electromecánico, a través del cual se realizan movimientos lineales ejecutados mediante dos motores de pasos; uno de estos movimientos desplaza verticalmente sobre un eje, que presenta un soporte fijo solidario para el protector de jeringa, la jeringa introduciéndola dentro del sistema de detección y el segundo movimiento permite accionar el émbolo de la jeringa, estos movimientos lineales descritos son independientes el uno del otro. El movimiento lineal del émbolo de la jeringa produce el desplazamiento del fluido seleccionado hacia el interior de la jeringa, la circulación de los fluidos se realiza a través de llaves de tres vías y tubos de PVC estériles de un solo uso que, gracias a su configuración, permite la circulación de los fluidos. sin riesgos de aportar contaminación ni al fluido ni al entorno de trabajo (cabina).

La electrónica asociada del dispositivo así como la parte mecánica se encuentran montadas en un bastidor. Para el correcto funcionamiento del presente dispositivo se han diseñado e implementado la pieza de sujeción del ala del émbolo solidaria al eje de desplazamiento del émbolo, y la pieza que soporta el protector de jeringa que se fija al eje del movimiento de la jeringa.

El dispositivo ha sido diseñado de forma que presente una mejora importante respecto de dispositivos comerciales, respecto al hecho de que la jeringa pueda ser llenada posicionada en el extremo superior ó en el extremo inferior. En caso de que se encuentre posicionada en el extremo superior, aquí se ubica el protector de jeringas y por tanto se

permite el llenado de la jeringa con este elemento. En caso de que la jeringa se desplace a la zona inferior, queda introducida en el equipo de detección y por ende el llenado de la jeringa se realizara dentro del equipo de detección.

5 Al finalizar el llenado de la jeringa, de acuerdo con lo descrito en el párrafo anterior el operador puede leer la actividad que presente el fluido en la jeringa y manipular la misma con o sin el protector de jeringa blindado.

10 Además el inventor de la presente solicitud ha realizado el diserto de forma modular, esto permite una mejora opcional, que es aumentar el número de fluidos a combinar, solo hay que agregar tantas llaves de tres vías y sus respectivos servomotores como fluidos se necesiten utilizar, hasta 5.

15 Este sistema modular posibilita, dependiendo las características del espacio físico de la instalación, elegir la posición del módulo de llave de tres vías y servomotores en el lado izquierdo o derecho del sistema electromecánico de desplazamiento vertical de jeringas.

20 Una característica fundamental del diseño es que permite el vaciado de los tubos retornando el fluido al vial de origen quedando la vía sin fluido. Así el usuario puede vaciar la jeringa, colocarla en el brazo principal y desplazarla al fondo del detector para leer la actividad residual en la jeringa.

25 Cuando lo que se requiere es el fraccionamiento en viales, se utiliza la jeringa para extraer el líquido del vial principal, es decir como medio de bombeo, extrayendo el contenido del vial principal y fraccionándolo en diferentes viales. Determinándose la actividad contenida en los viales finales por sustracción de la actividad inicial en la jeringa y las finales sucesivas.

30 El dispositivo para la manipulación de jeringas se controla mediante una aplicación informática desarrollada específicamente para tal fin, brindando al usuario un entrono amigable de fácil utilización. A través del programa el operador puede seleccionar el fluido, fijar el volumen a desplazar, la dirección del fluido, esto es cargar o vaciar la jeringa, subir la jeringa y colocarla en su protector correspondiente ó bajar la jeringa para
35 introducirla en el detector, Además podrá imprimir datos en una etiqueta de identificación de la jeringa.

40 Adicionalmente, el inventor la presente solicitud incorpora una mejora que consiste en un módulo complementario de flujo laminar, el cual consta de un ventilador impulsor y un filtro HEPA ó ULPA de 203 x 203 x 69 mm capaz de mantener un flujo de aire laminar a 0.45 m/s, este módulo es para cuando la ubicación de la instalación del dispositivo lo requiera.

45 **Breve descripción de los dibujos**

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

50 Figura 1.- Muestra una vista frontal del dispositivo de acuerdo con la presente invención.

Figura 2.- Muestra el diagrama de conexión del sistema fungible diseñado de acuerdo con la presente invención, racks 5 llaves de 3 vías, y líneas de PVC con jeringa y viales.

5 Figuras 3a y 3b.- Muestran una vista frontal del dispositivo de la presente invención con la jeringa dentro del protector en posición superior e inferior sin protector dentro del detector, respectivamente.

10 Figuras 4a y 4b.- Muestran una vista frontal del dispositivo con la disposición del módulo de llaves y servomotores de la presente invención, orientados de derecha a izquierda o de izquierda a derecha, respectivamente.

Figura 5.- Muestra una vista tridimensional de los accesorios diseñados y desarrollados para la construcción del dispositivo de la presente invención.

15 Figura 6.- Muestra la vista frontal el módulo complementario de flujo laminar (1).

Realización preferente de la invención

20 A continuación, se describe un ejemplo particular de dispositivo de preparación o carga para jeringas o viales con líquidos de acuerdo con la presente invención haciendo referencia a las figuras adjuntas. La figura 1 muestra la vista frontal del dispositivo, donde se aprecian las diferentes partes: (1) módulo de actuación sobre las llaves escalable de 3 a 5 unidades, (2) acople del servomotor a cada llave de 3 vías, (3) motor de pasos que acciona el émbolo de la jeringa, (4) módulo de movimiento lineal, que consta de un eje
25 lineal accionado por un motor de pasos que desplaza en sentido vertical la columna donde se soporta la jeringa entre la posición superior e inferior, (5) pieza que soporta el protector de jeringa, (6) pieza de sujeción del cuerpo de la jeringa, módulo de movimiento lineal motor de pasos que acciona un tornillo sin fin que se encuentra dentro de la columna soporte, (7) pieza de sujeción del émbolo de la jeringa émbolo solidaria al tornillo
30 sin fin interior a la columna accionada por motor de pasos (3), (8) sistema de detección para verificar la carga de la jeringa. Para dotar de simplicidad a la figura no se ha dibujado el sistema de fungibles (kit de tubos de PVC, jeringa y viales), que se describe con más detalle a continuación.

35 En la figura 2 se observa el diagrama de conexión del sistema fungible, (1) líneas de PVC de 30 cm de longitud, con conexión luer macho - macho que conduce los fluidos desde los viales al conjunto de llaves de 3 vías o manifolds, (2) manifolds o racks de 3 6 5 llaves de 3 vías, en esta representación se utiliza un manifold de 5 llaves de 3 vías, (3) filtro de
40 venteo, (4) línea de PVC de 60 cm de longitud con conexión luer macho - hembra que conduce el fluido seleccionado a la jeringa, (5) jeringa, (6) viales opcionales, como máximo tres y (7) viales principales de líquidos para obtener las alícuotas o diluciones.

Las figuras 3a y 3b muestran las vistas frontales del dispositivo con el módulo de movimiento lineal con la jeringa dentro del protector en posición superior y en la posición
45 inferior dentro del detector, respectivamente. En estas figuras: (1) módulo de movimiento lineal, (2) protector de jeringa y (3) jeringa.

En las figuras 4a y 4b se observan sendas vistas frontales del dispositivo con la disposición del módulo de llaves y servomotores de la presente invención, orientados de derecha a izquierda o de izquierda a derecha, lo que posibilita utilizar prácticamente
50 cualquier cabina de laboratorio.

La figura 5 muestra una vista tridimensional de los componentes diseñados y desarrollados para la construcción del dispositivo de la presente invención. (1) Soporte

principal de desplazamiento lineal, aloja el motor de pasos que acciona el tornillo sinfín que actúa sobre el émbolo de la jeringa. (2) Soporte fijo para el protector de jeringa. (3) Sujeción del cuerpo de la jeringa. (4) Sujeción del extremo del émbolo. (5) Acople del servomotor a la llave de 3 vías. Estos componentes se fabricaron mediante impresión 3D.

5

En la figura 6 se puede observar (1) el módulo complementario de flujo laminar. Esta opción permite crear una zona de calidad de aire controlada mediante el flujo laminar de aire filtrado a través de un filtro HEPA o ULPA, a velocidades de ó entorno a 0.45 m/s. Para cabinas que carezcan de esta posibilidad y si los fluidos a fraccionar lo requiriesen.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de preparación o carga para jeringas o viales con líquidos radiactivos (1), **caracterizado** porque está constituido por un sistema electromecánico y módulos de llaves de tres vías accionadas mediante servomotores; la jeringa a cargar y los fluidos, se conectan mediante tubos de PVC; así el conjunto de llaves de tres vías, y la jeringa accionada mediante el sistema electromecánico presentan una configuración de trabajo tal que permiten direccionar el flujo de los diferentes fluidos utilizados en la dispensación a través de tubos de PVC, desde el vial de solución respectivo a la jeringa. Esta configuración permite controlar completamente la selección y la dirección del movimiento del fluido debido al accionamiento de las llaves de tres vías mediante un servomotor controlado de forma remota.
2. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1 **caracterizado** por la utilización de un sistema electromecánico que acciona el émbolo de la jeringa con la finalidad de desplazar el fluido desde los viales a la jeringa.
3. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1 **caracterizado** porque en el sistema electromecánico, solidario al eje de desplazamiento vertical, en su parte inferior, tiene un compartimiento especial que permite el anclaje del protector de jeringa.
4. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1 **caracterizado** por un sistema electromecánico que permite el desplazamiento en dirección vertical de la jeringa, desde la posición inferior, introducida en el activímetro (3b), hacia la posición superior o de manipulación, insertándose en el protector de jeringas (3a), esto proporciona seguridad ya que la jeringa cargada con fluido y verificada su actividad es la que se entrega al usuario.
5. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1 **caracterizado** por la utilización de módulos llaves de tres vías y tubos de PVC estériles, dispuestos en la parte frontal del sistema (2), que estando visibles proporcionan un control, y verificación de funcionamiento en tiempo real por parte del operador.
6. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por la utilización de un sistema electromecánico de desplazamiento de la jeringa cuyo diseño permite realizar la carga de la jeringa dentro del sistema de detección ó dentro del protector de jeringas de acuerdo a la necesidad del usuario.
7. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicaciones 1 y 5 **caracterizado** por su sistema modular de llaves de tres vías y servomotores, éste módulo puede ampliarse hasta con 5 llaves de tres vías según necesite manipular el usuario.
8. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1 **caracterizado** por el montaje del sistema modular de llaves y servomotores que puede realizarse indistintamente a la izquierda (4a) ó a la derecha (4b), del sistema electromecánico lineal, dependiendo del espacio físico o distribución del recinto en donde se instale el dispositivo. Dado que en el mercado existen cabinas con instalación del activímetro tanto a la izquierda como a la derecha.
9. Dispositivo (1) de acuerdo con las reivindicaciones 1 y 5 **caracterizado** por la utilización de piezas y materiales del equipo así como también el conjunto de fungibles, de fácil obtención en el mercado y de por su escala de fabricación lleva asociado una

sensible reducción de costes, que posibilitada la implantación de este sistema aun en laboratorio de pequeño tamaño.

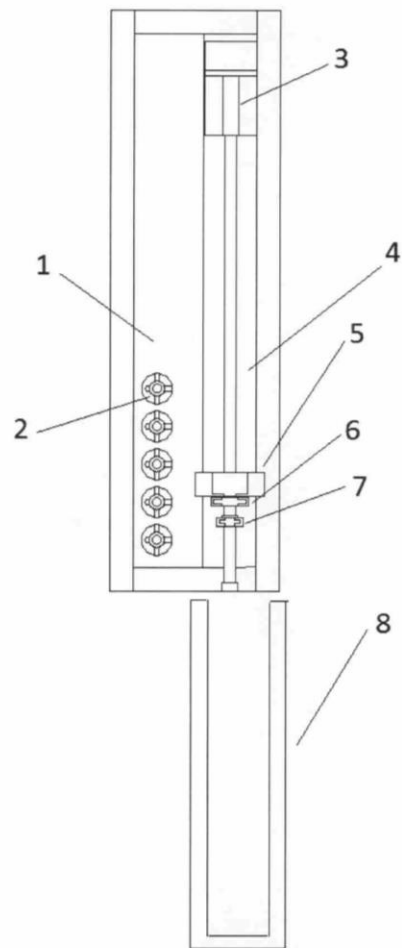


Figura 1

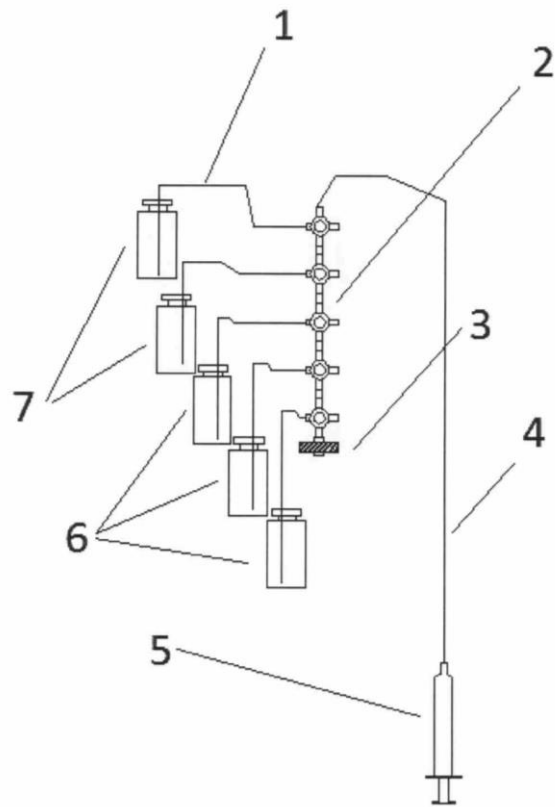


Figura 2

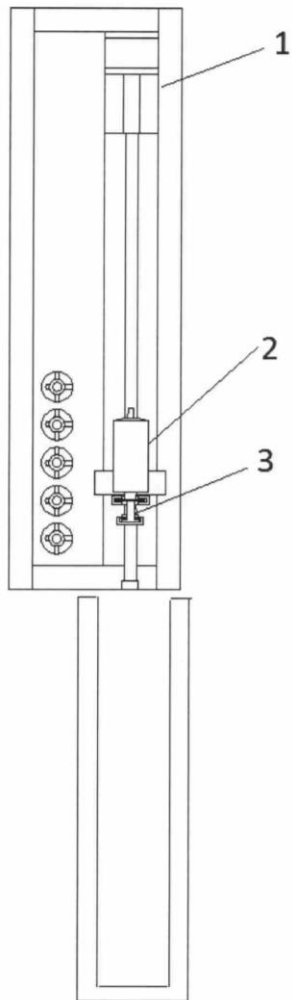


Figura 3a

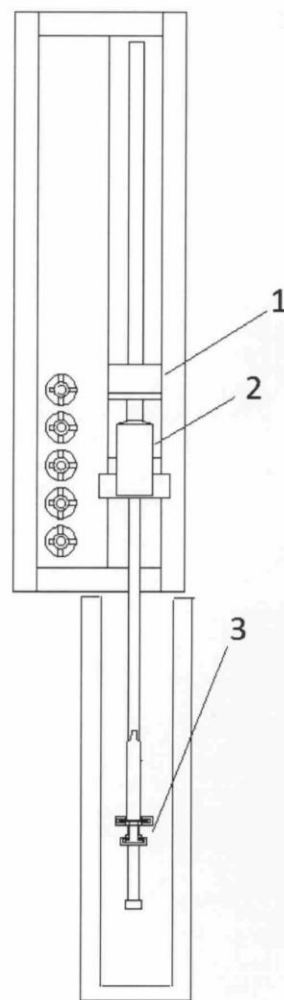


Figura 3b

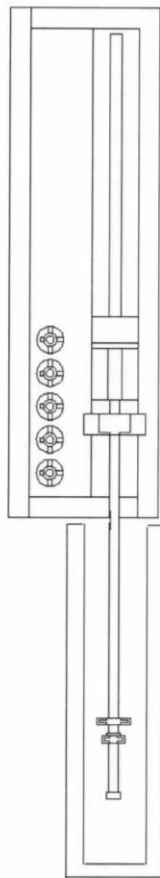


Figura 4a

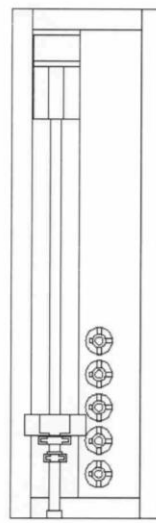


Figura 4b

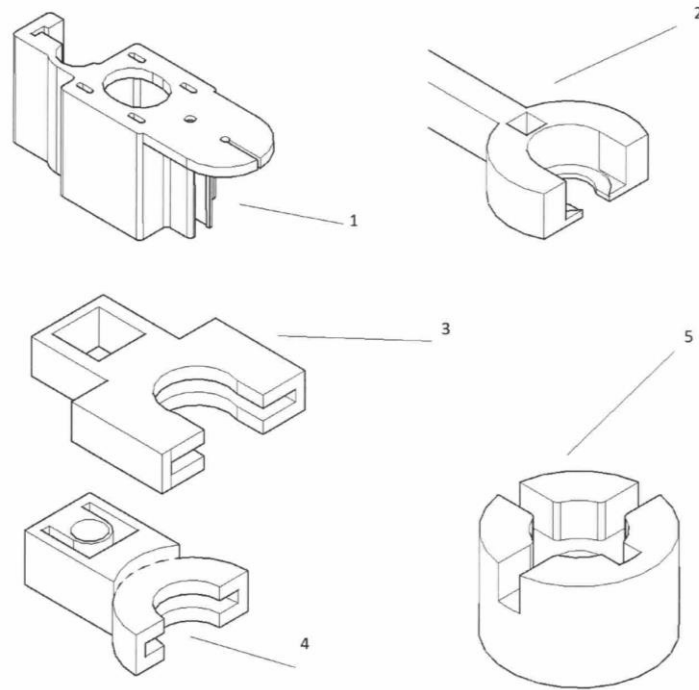


Figura 5

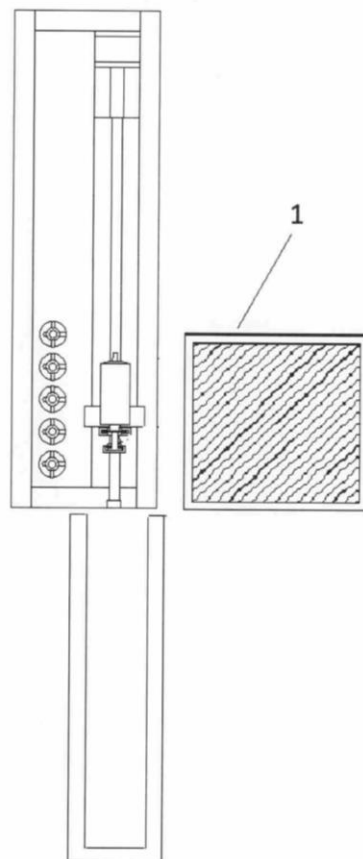


Figura 6