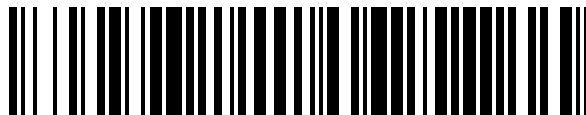


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 229 464**

21 Número de solicitud: 201930498

51 Int. Cl.:

A61M 3/00

(2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

27.03.2019

43 Fecha de publicación de la solicitud:

14.05.2019

71 Solicitantes:

**GLOBALPET S.L (100.0%)
Alameda Colón, 5
29001 Málaga ES**

72 Inventor/es:

**FERNÁNDEZ GUERRERO, Manuel y
RUIZ GUIJARRO, José Antonio**

74 Agente/Representante:

SEGURA MAC-LEAN, Mercedes

54 Título: **Dispositivo automático de dispensación de jeringas y viales para materiales radiactivos o peligrosos**

ES 1 229 464 U

DESCRIPCIÓN

Dispositivo automático de dispensación de jeringas y viales para materiales radiactivos o peligrosos.

5

SECTOR DE LA TÉCNICA

La presente invención se refiere a un dispositivo automático de dispensación de jeringas y viales para materiales radiactivos o peligrosos, cuya evidente finalidad es la ofrecer un
10 dispositivo en el que se pueda llevar a cabo de forma automática y con total seguridad la segregación desde un vial multi-dosis a una jeringa una alícuota con la cantidad de radiactividad prescrita por un facultativo.

La invención se sitúa pues en el ámbito de la medicina nuclear en hospitales y similares.

15

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Existen centros de trabajo como los servicios de medicina nuclear de los hospitales donde se manipulan rutinariamente materiales radiactivos (radiofármacos) para su uso en
20 diagnóstico o en terapia. Tales procedimientos (fraccionamiento y dispensación en jeringas monodosis) suelen realizarse de forma manual por parte de los operadores asumiendo una considerable dosis de radiación operacional, especialmente en la manos.

Una alternativa eficaz al procedimiento manual descrito es el uso alternativo de dispositivos
25 automáticos (dispensadores) que realizan dichas funciones sin exponer al operador a radiaciones ionizantes. Existe una disciplina dentro de la medicina nuclear, la tomografía por emisión de positrones (PET) donde este problema es especialmente importante por la alta energía de la radiación que emiten este tipo de isótopos radiactivos como el fluor-18.

30 El objetivo final del procedimiento de dispensación es la de segregar desde un vial multidosis a una jeringa, una alícuota con la cantidad de radiactividad (o actividad) prescrita por el facultativo.

Esa medida se realiza en un equipo electromédico llamado activímetro o calibrador de dosis
35 propiedad y responsabilidad del usuario.

El volumen de radiofármaco correspondiente a la actividad solicitada, debe enviarse (dispensarse o fraccionarse) desde el vial a una jeringa individual que posteriormente se administra al paciente.

5 Existen diferentes modelos comerciales disponibles y la mayor parte de ellos emplean como fuente activa para desplazar el radiofármaco o bien una bomba de jeringa o bien una bomba peristáltica. Todos ellos utilizan un kit desechable compuesto de tubos de silicona grado médico o similar para pasar el volumen de radiofármaco seleccionado desde un vial hasta una jeringa. Los dispensadores, además de fraccionar el radiofármaco suelen tener la
10 capacidad de diluir su concentración con suero fisiológico por lo que deben contar con diferentes ramas de tubos para desarrollar esta función. El movimiento de cualquiera de ambos fluidos por el sistema de tubos se determina abriendo y cerrando válvulas de diferentes tipos. Antes de administrar la correspondiente dosis de radiofármaco a un paciente, esta jeringa debe ser medida en el calibrador de dosis para comprobar la actividad
15 que contiene.

La forma de medir la radiactividad de una jeringa es diferente en los dispositivos existentes y todos presentan ciertas limitaciones funcionales.

20 Idealmente la jeringa que se va a usar para administrar la dosis al paciente debe ser la misma que se mida en el calibrador de dosis y además una vez contenga la cantidad de radiofármaco seleccionado, debe poder colocarse automáticamente en el interior de un protector de jeringa blindado para evitar la exposición del operador al retirarla del sistema de dispensación.

25 Técnicamente es un reto conseguir que la misma jeringa que se va a administrar al paciente sea físicamente la misma que se mida en el pozo del activímetro y que además después de salir del interior de dicho pozo pueda introducirse en un protector blindado de jeringa sin intervención ni exposición del operador.

30 Una solución parcial es la de contar con una jeringa fija a modo de reservorio en el interior del calibrador donde se envía el volumen seleccionado del radiofármaco para su medida y una vez confirmado el valor correcto, reenviar el contenido de esta jeringa a la que finalmente se usará para administrarlo al paciente y que estará ya colocada en el interior de
35 un protector blindado para evitar la exposición del operador al retirarla del dispositivo.

La crítica a esta solución es que nunca se tiene la certeza de que la totalidad del volumen de la jeringa medida llega a la jeringa final del paciente o incluso estimar el error en el trasvase.

- 5 La otra alternativa parcial es la de medir la jeringa del paciente en el pozo del activímetro pero ya insertada en el protector blindado de jeringa.

El problema de esta solución es la del potencial error cometido en la lectura del activímetro a causa del volumen del radiofármaco que por efecto de geometría no se ve atenuado por el protector (gotas en los tubos, conector Luer de la jeringa,) y que introduce un error considerable y no cuantificable a la lectura de actividad de la jeringa.

EXPLICACIÓN DE LA INVENCION

- 15 El dispositivo automático de dispensación de jeringas y viales para materiales radiactivos o peligrosos que se preconiza resuelve de forma plenamente satisfactoria la problemática anteriormente expuesta, manteniendo los criterios de coste, eficiencia y robustez que requiere este tipo de dispositivos.

- 20 Para ello, y de forma más concreta, el dispositivo de la invención se materializa a partir de un bastidor en forma de columna en cuyo seno se establece una bomba peristáltica para el movimiento de los líquidos, así como una serie de válvulas de pellizco o "pinch", que permiten seleccionar los caminos que deben seguir tanto el radiofármaco como el suero.

- 25 De forma más concreta, el dispositivo cuenta con un circuito de control interno, asociado a una pantalla LCD, así como a un joystick de control manual, circuito que controla a la citada bomba peristáltica, la cual está asociada a un conjunto de tubos que forman una doble rama en "Y", una destinada una para los líquidos (radiofármaco y suero) y otra para el aire.

- 30 Esta característica permite cualquier movimiento de líquidos en cualquier dirección y volumen, aspecto éste que no puede ser reproducido por kits de una única rama que necesariamente mueven la totalidad de un bolo de líquido. Consecuencia de ello es que una dosis puede ser ajustada por exceso o defecto sin abortar la dispensación, y que el volumen de aire del tubo puede controlarse y no introducirse en la jeringa si se desea (se
35 ventea, ganando volumen disponible en la jeringa para el radiofármaco y aprovechando el

volumen máximo de la jeringa).

Para que la jeringa pueda ser introducida en su protector tras la medida de su actividad en el pozo del activímetro se ha previsto que el dispositivo cuente con tensor que permite
5 mantener los tubos de silicona tensos mientras la jeringa se desplaza verticalmente hacia el fondo del pozo. La doble rama del kit se une en una pieza con forma de Y justo antes de la conexión a la jeringa. El espacio que ocupa esta pieza es un factor crítico desde el punto de vista de las tolerancias a la hora de pasar por el interior del protector blindado de la jeringa sin rozar en sus paredes internas. Para reducir este riesgo, se ha diseñado un protector de
10 jeringa fabricado en tungsteno con una forma cónica en su parte inferior que soluciona este problema.

La columna cuenta con un sistema de deslizamiento lineal vertical, que incorpora una pieza de sujeción para la jeringa y otra para el protector blindado, de manera que permite
15 introducir la jeringa sin protector al pozo del activímetro para realizar la medida de radiactividad (posición inferior del deslizador) y posteriormente en la posición final (posición superior del deslizador) coloca dicha jeringa en el interior del protector blindado de tungsteno.

20 Las piezas descritas se mantienen fijas al sistema de deslizamiento mediante imanes de neodimio que permiten una colocación sencilla y precisa de ambas piezas con una sola mano.

El sistema permite desplazar volúmenes a partir de 50 microlitros y puede hacerlo tanto de
25 forma continua y manual a decisión del operador como automáticamente por volúmenes prefijados.

El dispositivo no funciona mediante una aplicación informática ni depende de un ordenador o sistema operativo comercial sino que se controla mediante un microcontrolador asistido
30 por un joystick multifunción que permite variedad de funciones.

El sistema en su conjunto trata de reproducir de la forma más intuitiva y razonable posible, las actuaciones que seguiría el operador en caso de realizar el procedimiento de dispensación de forma manual, añadiendo a la consabida reducción de la exposición
35 radiactiva, una serie de ventajas como la de conseguir la dosis deseada al primer intento,

ajustar la dosis de actividad con la precisión que permite una bomba peristáltica o enrasar la jeringa (sacar el aire del interior) sin necesidad de tocar la jeringa.

De acuerdo con una variante de realización, se ha previsto que el dispositivo pueda dispensar dos radiofármacos simultáneamente durante la jornada de trabajo sin riesgo de contaminación cruzada. Para ello, simplemente se duplicaría la estructura anteriormente descrita integrándola en un único equipo, de manera que cada dispensador es idéntico al modelo individual anteriormente descrito, cuenta con las mismas prestaciones y ventajas de seguridad operacional.

Los dispensadores estarán colocados en un ángulo de 180 grados y contarán con una base giratoria que permite al operador situar frente al él, el dispensador correspondiente al radiofármaco deseado.

Sus componentes, características y funcionamiento son idénticas al modelo individual, de manera que no comparten electrónica ni componentes a excepción del joystick.

La base giratoria incorpora un soporte para el vial y su correspondiente blindaje de forma que éste gira solidariamente con el dispensador asignado.

Por último decir que la toma de corriente y datos será superior, para evitar el giro excesivo de los cables, presentando la misma altura, anchura y profundidad que el modelo individual permitiendo así adaptarse a cualquier celda de dispensación que cuente con el modelo individual.

A partir de esta estructuración, se consiguen las siguientes prestaciones, inexistentes hasta la fecha:

- Se trata de un dispositivo automático, libre de software comercial, capaz de medir en el activímetro la misma jeringa con la que se administrará al paciente el radiofármaco y hacerlo sin blindaje, eliminando cualquier posibilidad de error en la lectura de la actividad administrada a los pacientes.
- Permite desplazar cualquier volumen elegido de líquido en cualquier dirección y en cualquier volumen, pudiéndose así preparar dosis con antelación y ser fácilmente

ajustadas si existen cambios de programación (retrasos, incidentes, etc).

- Permite introducir la jeringa del radiofármaco en el protector blindado de forma automática, evitando la exposición del operador gracias a una pieza tensor incorporada en la parte superior del deslizador que mantiene las ramas del kit tensas a través del protector durante el movimiento vertical del deslizador.
- Único sistema de dispensación que se maneja mediante un joystick programable que reproduce las acciones que los operadores realizarían de forma manual.
- Las piezas removibles se fijan a su posición de funcionamiento mediante imanes que permiten una fácil y precisa colocación incluso con una mano.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que seguidamente se va a realizar y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica del mismo, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de planos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

La figura 1.- Muestra una vista en perspectiva de un dispositivo automático de dispensación de jeringas y viales para materiales radiactivos o peligrosos realizado de acuerdo con el objeto de la presente invención.

La figura 2.- Muestra una vista en alzado frontal del dispositivo de la figura anterior.

La figura 3.- Muestra una vista en planta del dispositivo de las figuras 1 y 2.

La figura 4.- Muestra, finalmente, una vista en planta de una variante de realización para el dispositivo, en el que los medios de dispensación se duplican, de forma que el dispositivo pueda dispensar dos radiofármacos de forma simultánea.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

A la vista de las figuras reseñadas, puede observarse como el dispositivo automático de

dispensación de jeringas y viales para materiales radiactivos o peligrosos está constituido a partir de una columna (1), en cuyo seno se establece un microcontrolador, asociado a un joystick de control, a una pantalla LCD (2), a una bomba peristáltica (3), a tres válvulas de pinch (4), así como a un sistema de elevación y descenso (5), en el que se define un
 5 deslizador (6) soporte de un protector blindado (7) de tungsteno, a través del que es desplazable la jeringa (9) que se dispone sobre un segundo deslizador (8) independiente del anterior, sistema de elevación y descenso que queda enfrentado inferiormente sobre el correspondiente pozo del activímetro (10).

10 Pues bien, la bomba peristáltica (3) se conecta a dos conducciones (11) y (12), de manera que la primera de ellas se ramifica a través de una "Y" para conectarse a un depósito de suero (13) y al vial (14) del radiofármaco o producto peligroso, el cual se dispondrá debidamente aislado en el correspondiente protector blindado (7'), siendo pasantes ambos
 15 ramales por las comentadas válvulas pinch (4), mientras que el segundo ramal (12) se utiliza para controlar el flujo de aire conectándose paralelamente a una tercera conducción (15) proveniente del vial (14), formando una "Y", directamente a la jeringa (9), siendo esta tercera conducción (15) pasante por la tercera válvula pinch (4).

Esta característica permite cualquier movimiento de líquidos en cualquier dirección y
 20 volumen. Consecuencia de ello es que una dosis puede ser ajustada por exceso o defecto sin abortar la dispensación, y que el volumen de aire del tubo puede controlarse y no introducirse en la jeringa si se desea.

Las conducciones (12 y 15) que se comunican formando una "Y" con la jeringa (7), se hacen
 25 pasar por un tensor (16) establecido sobre el sistema de elevación y descenso (5), de modo que la jeringa pueda ser introducida en su protector blindado (7) tras la medida de su actividad en el pozo del activímetro (10) siendo dicho tensor (16) igualmente desplazable, en orden a mantener los tubos de silicona en que se materializan dichas conducciones
 30 tensos mientras la jeringa se desplaza verticalmente hacia el fondo del pozo.

Al ser los deslizadores (6 y 8) independientes, estos permiten introducir la jeringa (9) sin protector al pozo (10) del activímetro para realizar la medida de radiactividad (posición inferior del deslizador (8) y posteriormente en la posición final (posición superior del
 35 deslizador, la mostrada en la figura 2) colocar dicha jeringa en el interior del protector blindado de tungsteno.

Las piezas descritas se mantienen fijas al sistema de deslizamiento mediante imanes de neodimio que permiten una colocación sencilla y precisa de ambas piezas con una sola mano.

- 5 Para asegurar un correcto funcionamiento de las válvulas pinch (4) estas pueden tener asociadas a cada una de ellas un diodo led (18) de indicación de estado.

De acuerdo con una variante de realización, la mostrada en la figura 4, se ha previsto que el dispositivo pueda dispensar dos radiofármacos simultáneamente durante la jornada de
10 trabajo sin riesgo de contaminación cruzada, duplicando la estructura anteriormente descrita integrándola en una única columna (1), de manera que cada dispensador es idéntico al modelo individual anteriormente descrito, cuenta con las mismas prestaciones y ventajas de seguridad operacional.

15 Tal y como se observa en dicha figura 4, los dispensadores (17) estarán colocados en un ángulo de 180 grados y contarán con una base giratoria, no representada en las figuras, que permite al operador situar frente al él, el dispensador correspondiente al radiofármaco deseado, de manera que sus componentes, características y funcionamiento son idénticas al modelo individual, de manera que no comparten electrónica ni componentes a excepción
20 del joystick. La base giratoria incorporará un soporte para el vial y su correspondiente blindaje de forma que éste gira solidariamente con el dispensador asignado, contando con una toma de corriente y datos superior, para evitar el giro excesivo de los cables.

En cuanto a la interfaz de control del dispositivo, éste contará con un sencillo menú de 5
25 posiciones: SUERO-FDG -MEDIDA-CONFIGURACION-SYLTUBE

- SYLTUBE abre las tres válvulas para conectar cómodamente el kit de tubos de silicona. Además inicializa el deslizador vertical
- FDG, desplaza el radiofármaco por los tubos actuando la bomba en una u otra
30 dirección.
- SUERO desplaza el suero fisiológico por los tubos actuando la bomba.
- CONFIGURACION ofrece opciones y cambio de parámetros al usuario.

35

- MEDIDA: Permite desplazar verticalmente el deslizador a diferentes alturas que se corresponden con la medida de la jeringa en el interior delo pozo, la posición de carga del radiofármaco y la colocación de la jeringa en el interior del protector de tungsteno

REIVINDICACIONES

- 1^a.- Dispositivo automático de dispensación de jeringas y viales para materiales radiactivos o peligrosos, caracterizado porque está constituido a partir de una carcasa o columna (1), en cuyo seno se establece un microcontrolador, una interfaz de control, a una pantalla LCD (2), a una bomba peristáltica (3), a un conjunto de válvulas de pinch (4), así como a un sistema de elevación y descenso (5), en el que se define un deslizador (6) soporte de un protector blindado (7), a través del que es desplazable la jeringa (9) que se dispone sobre un segundo deslizador (8) independiente del anterior, sistema de elevación y descenso que queda enfrentado inferiormente sobre el correspondiente pozo-activímetro (10), con la particularidad de que la bomba peristáltica (3) se conecta a dos conducciones (11) y (12), de manera que la primera de ellas se ramifica a través de una “Y” para conectarse a un depósito de suero (13) y al vial (14) del radiofármaco o producto peligroso, el cual se dispondrá debidamente aislado en el correspondiente protector blindado (7’), siendo pasantes ambos ramales por las válvulas pinch (4), mientras que el segundo ramal (12) de control del flujo de aire se conecta paralelamente a una tercera conducción (15) proveniente del vial (14), formando una “Y”, directamente a la jeringa (9), siendo esta tercera conducción (15) pasante una válvula pinch (4).
- 2^a.- Dispositivo automático de dispensación de jeringas y viales para materiales radiactivos o peligrosos, según reivindicación 1^a, caracterizado porque la interfaz de control se materializa en un joystick.
- 3^a.- Dispositivo automático de dispensación de jeringas y viales para materiales radiactivos o peligrosos, según reivindicación 1^a, caracterizado porque las conducciones (12 y 15) que se comunican formando una “Y” con la jeringa (7), se hacen pasar por un tensor (16) establecido sobre el sistema de elevación y descenso (5), siendo dicho tensor (16) igualmente desplazable.,
- 4^a.- Dispositivo automático de dispensación de jeringas y viales para materiales radiactivos o peligrosos, según reivindicación 1^a, caracterizado porque las piezas asociadas a los deslizadores del sistema de elevación y descenso (5) se mantienen fijas al sistema de deslizamiento mediante imanes de neodimio.
- 5^a.- Dispositivo automático de dispensación de jeringas y viales para materiales radiactivos

o peligrosos, según reivindicación 1ª, caracterizado porque a cada válvulas pinch (4) está asociado un diodo led (18) de indicación de estado.

5 6ª.- Dispositivo automático de dispensación de jeringas y viales para materiales radiactivos o peligrosos, según reivindicación 1ª, caracterizado porque en columna (1) se establecen dos sistemas de dispensación independientes e idénticos entre sí, colocados en un ángulo de 180 grados y contando con una base giratoria, que incorpora un soporte para el vial y su correspondiente blindaje de forma que éste gire solidariamente con el dispensador asignado, contando con una toma de corriente y datos superior.

10

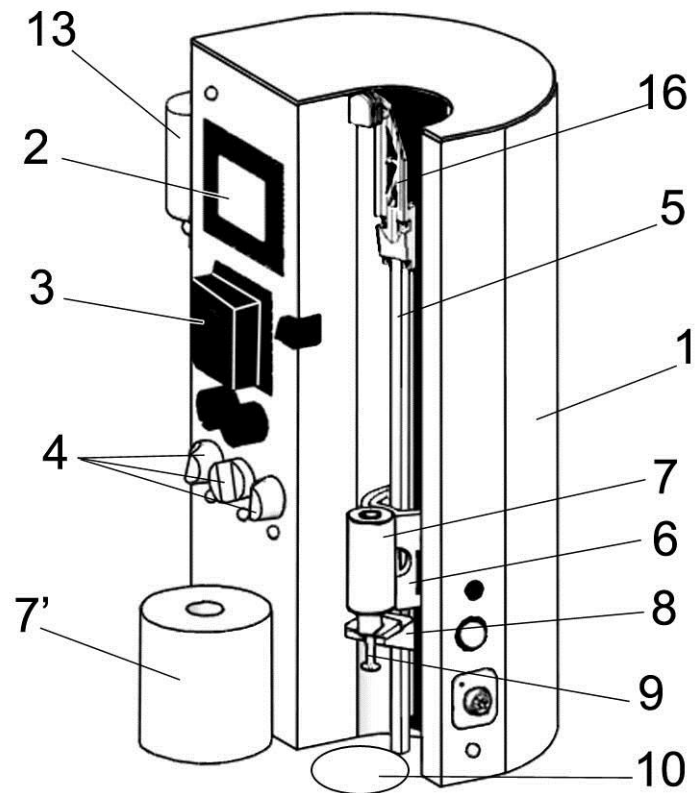


FIG. 1

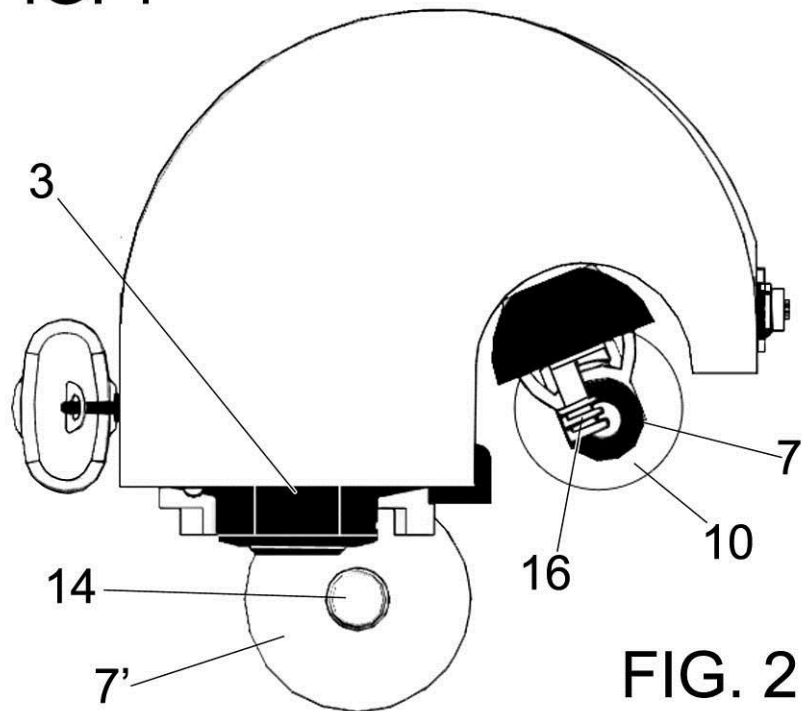


FIG. 2

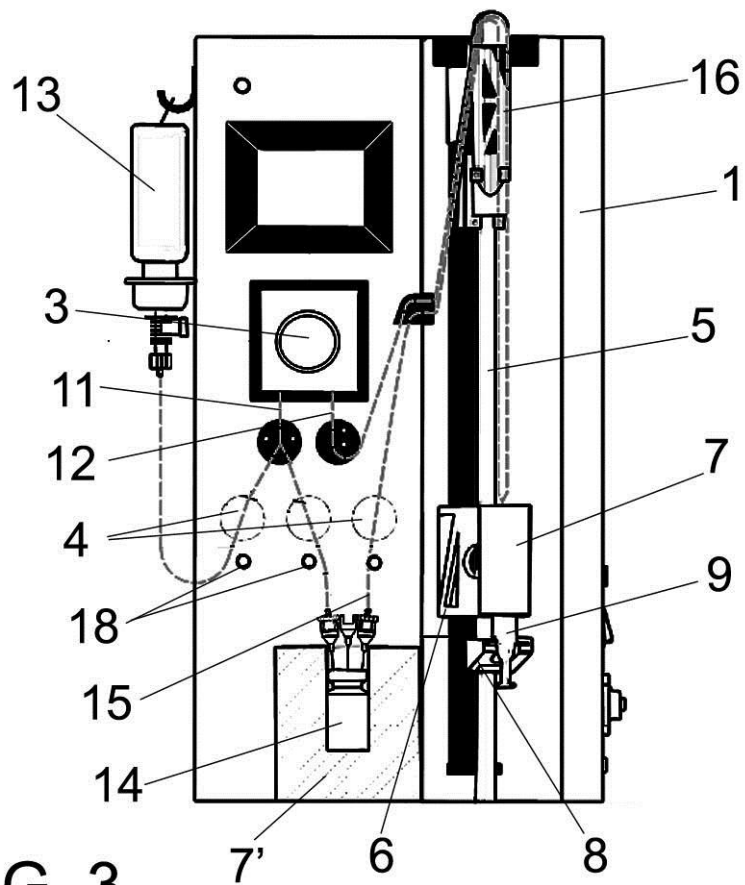


FIG. 3

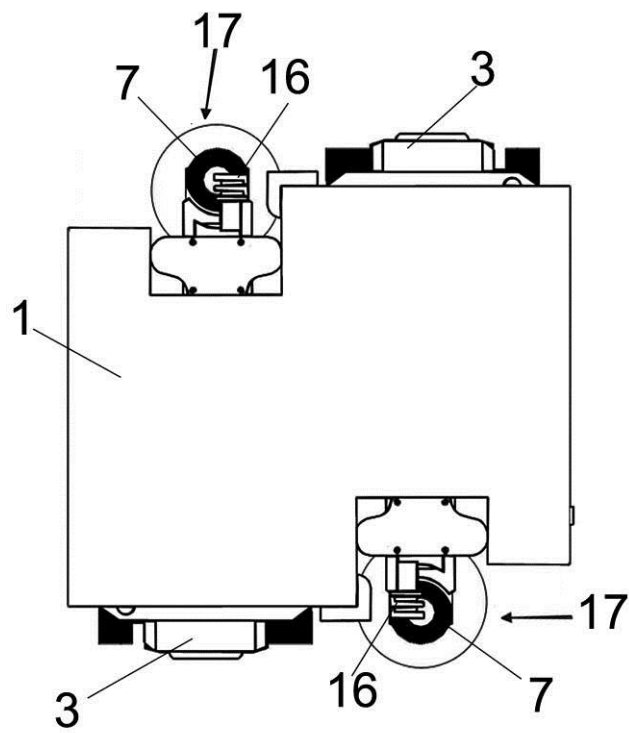


FIG. 4