



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 358 641**

51 Int. Cl.:
G21G 1/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02785646 .7**

96 Fecha de presentación : **11.12.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1493161**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.01.2005**

54 Título: **Generador de radioisótopos y procedimiento de construcción del mismo.**

30 Prioridad: **11.04.2002 GB 0208356**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
12.05.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
12.05.2011

73 Titular/es: **GE HEALTHCARE LIMITED**
Amersham Place
Little Chalfont, Buckinghamshire HP7 9NA, GB

72 Inventor/es: **Weisner, Peter Stewart y**
Forrest, Terence Robert Frederick

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 358 641 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

Generador de radioisótopos y procedimiento de construcción del mismo

La presente invención se refiere a un generador de radioisótopos del tipo usado habitualmente para generar radioisótopos tales como tecnecio-99m (^{99m}Tc) metaestable, y a un procedimiento de construcción del generador de radioisótopos.

El diagnóstico y/o tratamiento de enfermedades en la medicina nuclear constituye una de las aplicaciones principales de los radioisótopos de vida corta. Se estima que, en la medicina nuclear, más del 90% de los procedimientos de diagnóstico realizados en todo el mundo anualmente usan productos radiofarmacéuticos marcados con ^{99m}Tc . Dada la corta semivida de los productos radiofarmacéuticos, sirve de ayuda tener la facilidad de generar radioisótopos adecuados en el sitio. Por consiguiente, la adopción de generadores de ^{99m}Tc portátiles, de tamaño hospitalario/clínico, ha aumentado en gran medida con los años. Los generadores de radioisótopos portátiles se usan para obtener un radioisótopo derivado de vida corta, que es el producto de la desintegración radiactiva de un radioisótopo precursor de vida más larga, normalmente adsorbido sobre un lecho en una columna de intercambio de iones. Convencionalmente, el generador de radioisótopos incluye protección alrededor de la columna de intercambio de iones que contiene el radioisótopo precursor, junto con un medio para eludir el radioisótopo derivado de la columna con un eluato, tal como solución salina. Durante el uso, el eluato se hace pasar a través de la columna de intercambio de iones y el radioisótopo derivado se recoge en una solución con el eluato, para usarlo según se requiera.

En el caso del ^{99m}Tc , este radioisótopo es el producto principal de la desintegración radiactiva de ^{99m}Mo . Dentro del generador, convencionalmente el ^{99m}Mo se adsorbe sobre un lecho de óxido de aluminio y se desintegra para generar ^{99m}Tc . Como el ^{99m}Tc tiene una semivida relativamente corta, establece un equilibrio transitorio dentro de la columna de intercambio de iones después de aproximadamente 24 horas. Por consiguiente, el ^{99m}Tc puede eludirse diariamente de la columna de intercambio de iones lavando abundantemente con una solución de iones cloruro, es decir, solución salina estéril a través de la columna de intercambio de iones. Esto provoca una reacción de intercambio de iones en la cual los iones cloruro desplazan ^{99m}Tc pero no ^{99m}Mo .

En el caso de productos radiofarmacéuticos, es muy deseable que el generador de radioisótopos se construya y se use en condiciones asépticas, es decir, no debe haber acceso de bacterias al generador. Además, debido al hecho de que el isótopo usado en la columna de intercambio de iones del generador es radiactivo y, de esta manera, es extremadamente peligroso si no se manipula de la manera correcta, el generador de radioisótopos también debería construirse y usarse en condiciones radiológicamente seguras.

Al tratar de asegurar una protección radiológica adecuada, algunos generadores de radioisótopos conocidos han tendido a ser de una construcción complicada, que incorpora un gran número de componentes y que requiere que la columna de intercambio de iones se introduzca previamente en la construcción del generador. Esto significa que hay un largo periodo durante la construcción en el que el generador de radioisótopos y aquellos que construyen el generador se exponen innecesariamente a la radiación. Dichas estructuras complejas también se añaden al coste del generador. Por lo tanto, es importante que la construcción real del generador sea fiable y limite la extensión en la que el generador, y aquellos que construyen el generador, se expongan a la radiación durante la construcción.

La Patente de Estados Unidos Nº 3.946.238 describe un generador de radioisótopos protegido que comprende una carcasa blindada cilíndrica para un depósito central. El depósito está unido mediante una cubierta superior retirable y paredes laterales y una base que están hechas de plomo y que actúan como protección. Dentro del depósito se proporciona un frasco que contiene una columna de intercambio de iones en la que está absorbido el ^{99m}Mo . En el presente documento la construcción del generador casi se ha completado antes de que la columna de intercambio de iones se introduzca en el depósito. Sin embargo, el eluato se introduce a/se retira de la columna de intercambio de iones del generador a través de aberturas en las paredes del frasco. De esta manera, aunque la construcción del generador limita la exposición a radiación durante la construcción, el eluato se introduce y se extrae usando solo una pipeta, lo que es altamente indeseable, puesto que significa que los usuarios del generador están expuestos a la radiación cada vez (es decir, una vez cada veinticuatro horas) que se extrae el radio de isótopo. Además, esta disposición no proporciona un medio para controlar con precisión el flujo de eluato.

La Patente de Estados Unidos Nº 3.564.256 describe un generador de radioisótopos en el que la columna de intercambio de iones está en un soporte cilíndrico que está localizado dentro de dos elementos con forma de caja, que a su vez están localizados dentro de protecciones para radiación apropiadas. El soporte está cerrado por tapones de goma en ambos extremos, y los elementos con forma de caja tienen pasajes opuestos a cada uno de los tapones de goma, en los que están localizadas las agujas respectivas. En los extremos más externos de las agujas se proporcionan miembros de acoplamiento rápido, para posibilitar que un recipiente de jeringa que contiene una solución salina se conecte a una de las agujas y posibilitar que un recipiente de recogida se conecte a la otra de las agujas. Es bastante evidente que los elementos con forma de caja y la protección frente a radiación deben construirse alrededor del soporte que contiene la columna de intercambio de iones. Por lo tanto, a lo largo de la construcción del generador, todas las partes del generador, y aquellos que construyen el generador, por necesidad, estarán expuestos a radiación. Adicionalmente, aunque se hace referencia a agujas que se usan para perforar los

taponos de goma en cada extremo del soporte, esta construcción del generador no proporciona un medio para controlar la penetración de las agujas a través de los taponos.

La Patente de Estados Unidos Nº 4.387.303 describe un generador de radioisótopos que comprende una columna que tiene una abertura de entrada de eluyente y una abertura de salida de eluato, y que contiene un lecho de intercambio de iones con el radioisótopo precursor. Tanto la entrada de eluyente como la salida de eluato están en comunicación con canales en la protección circundante para la introducción y retirada de eluato hacia y desde la columna de intercambio de iones. Aunque no se proporcione información con respecto a la construcción del generador, es evidente que la protección debe construirse alrededor de la columna de intercambio de iones como una alineación precisa de los canales en la protección con la entrada y salida de la columna de intercambio de iones es esencial. De esta manera, aquí también durante la construcción de todas las partes del generador, y aquellos que construyen el generador, estarán expuestos a radiación desde la columna de intercambio de iones.

La Patente de Estados Unidos Nº 4.801.047 describe un dispositivo de suministro para un generador de radioisótopos en el que el vial que contiene la solución salina, que se usará para lavar el radioisótopo deseado de la columna de intercambio de iones, está montado en un soporte que puede moverse respecto a la aguja hueca usada para perforar el sello del vial y extraer la solución salina. Esta construcción se describe como que proporciona un control de la cantidad de solución salina retirada del vial.

La presente invención pretende proporcionar un generador de radioisótopos y un procedimiento de construcción del generador que sea sencillo de construir pero que asegure que se proporciona el grado necesario de esterilidad y protección radiológica durante la construcción.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo para producir un fluido que contiene un constituyente radiactivo, comprendiendo el dispositivo una cámara blindada con una abertura para recibir un recipiente para isótopos que aloja un isótopo radiactivo; un cierre de cámara adaptado para cooperar con y cerrar la abertura de la cámara; un primer acceso de fluido que comprende una primera aguja hueca que se proyecta en la cámara blindada desde el cierre de la cámara, para comunicación fluida con el recipiente para isótopos; un segundo acceso de fluido que comprende una segunda aguja hueca que se proyecta en la cámara blindada desde el extremo cerrado de la cámara, opuesto al cierre de la cámara, para comunicación fluida con el recipiente para isótopos; un primer y un segundo tampones compresibles montados de manera que rodean, al menos parcialmente, la primera y segunda agujas huecas respectivas, proporcionando cada tampón una superficie externa para contacto con los extremos opuestos del recipiente para isótopos; y un espaciador de espesor predeterminado asociado con uno o con cada uno del primer y segundo tampones compresibles para determinar la colocación del recipiente para isótopos dentro de la cámara blindada.

Preferentemente, con el cierre de cámara en su sitio en la abertura de la cámara, la primera y segunda agujas huecas están fijadas en su posición en cada extremo de la cámara blindada e, idealmente, el espaciador está provisto del segundo tampón compresible en el extremo cerrado de la cámara blindada.

En una realización preferida, el material del primer y segundo tampones compresibles es una espuma de células semiabiertas, mientras que el material del espaciador es una espuma de células cerradas.

Adicionalmente, el recipiente para isótopos es preferentemente una columna de intercambio de iones y cada uno de sus extremos opuestos incluye, preferentemente, un sello frágil adaptado para ser perforado por y sellar la primera y segunda agujas huecas respectivas.

En la realización preferida, cada una de la primera y segunda agujas huecas están conectadas a través de conductos de fluido asociados con una entrada de fluido y una salida de fluido, respectivamente, con la entrada de fluido y la salida de fluido que idealmente consisten en puntas huecas. También, el dispositivo incluye también, preferentemente, una carcasa exterior dentro de la cual está localizada la cámara blindada, en la que la entrada de fluido y la salida de fluido están montadas en la carcasa exterior para proporcionar conexiones fluidas externas a la carcasa exterior.

Cada uno de los conductos de fluido puede consistir en tubos flexibles que tienen una longitud mayor que la distancia entre las agujas huecas y su entrada o salida de fluido respectiva.

En un aspecto adicional, la presente invención proporciona un procedimiento de construcción de un generador de radioisótopos que comprende las etapas de: proporcionar una cámara blindada con una abertura y un cierre de cámara adaptados para cooperar con y cerrar la abertura de la cámara; proporcionar un primer acceso de fluido que comprende una primera aguja hueca que se proyecta en la cámara blindada desde el cierre de la cámara; proporcionar un segundo acceso de fluido que comprende una segunda aguja hueca que se proyecta en la cámara blindada, en el extremo de la cámara opuesto a la abertura; montar un primer y un segundo tampones compresibles de manera que rodeen, al menos parcialmente, la primera y segunda agujas huecas respectivas, incluyendo uno, o cada uno, de los tampones compresibles un espaciador de espesor predeterminado; introducir posteriormente un recipiente para isótopos, que aloja un isótopo radiactivo, a través de la cámara, que se abre en la cámara blindada para que entre en contacto con la segunda aguja hueca y el segundo tampón compresible en el extremo cerrado de la cámara; y cerrar la cámara blindada colocando al cierre de la cámara en la abertura y haciendo que la primera

aguja hueca y el primer tampón compresible entren en contacto con el recipiente para isótopos, con lo que el espaciador determina la ubicación del recipiente para isótopos dentro del recipiente protegido.

5 Preferentemente, el procedimiento comprende también las etapas de, antes de la introducción del recipiente para isótopos en la cámara blindada, conectar la primera aguja hueca a un primer conducto de fluido; conectar la segunda aguja hueca a un segundo conducto de fluido; localizar el recipiente protegido dentro de una carcasa exterior y conectar el primer conducto de fluido a una entrada de fluido en la carcasa exterior y el segundo conducto de fluido a una salida de fluido en la carcasa exterior.

10 Idealmente, cada uno del primer y segundo conductos de fluido es un tubo flexible que tiene una longitud mayor que la distancia entre la primera y segunda agujas huecas, y su entrada de fluido y salida de fluido respectivas, cuando el cierre de la cámara está en su sitio en la abertura de la cámara y la cámara blindada está situada dentro de la carcasa exterior, con lo que todas las conexiones de fluido pueden establecerse antes de la instalación del recipiente para isótopos dentro de la cámara blindada.

15 Se describirá ahora una realización de la presente invención, a modo de ejemplo únicamente, con referencia a la figura 1, que ilustra un generador de radioisótopos que tienen conexiones fluidas con la columna de intercambio de iones de acuerdo con la presente invención.

20 La figura 1 ilustra un generador de radioisótopos 1 que comprende un recipiente externo 2, una placa superior 3 que está asegurada de forma hermética al recipiente externo 2 y una cubierta superior separada 4 que está asegurada al recipiente externo 2 sobre la placa superior 3. Dentro del recipiente externo 2 está localizado un recipiente protegido interno 5, que proporciona protección frente a radiación, que preferentemente, aunque no exclusivamente, está fabricado de plomo o un núcleo de uranio empobrecido dentro de una carcasa de acero inoxidable. El recipiente protegido 5 rodea un tubo 6 que contiene una columna de intercambio de iones 7. El molibdeno, en forma de su isótopo radiactivo ^{99m}Mo, se adsorbe sobre la columna de intercambio de iones 7. El tubo 6 que contiene la columna de intercambio de iones tiene juntas de goma frágiles 8 y 9 en extremos opuestos 10 y 11 que, como se ilustra, cuando están en uso, son perforadas por las agujas huecas 12 y 13 respectivas.

25 Cada una de las agujas huecas 12 y 13 está en comunicación fluida con un conducto de fluido 14, 15 respectivo, que a su vez están en comunicación fluida, respectivamente, con una entrada de eluyente 16 y una salida de eluato 17. Los conductos de fluido 14, 15 son preferentemente tubos de plástico flexible. El tubo 14, que se extiende desde la aguja hueca 12, pasa a través de un canal en un tapón 18 del recipiente, que cierra la abertura superior 19 al recipiente protegido 5, y después se extiende desde el tapón 18 del recipiente a la entrada de eluyente 16. El tubo 30 15, que se extiende desde la aguja hueca 13, pasa a través de un canal en el recipiente protegido 5 a la salida de eluato 17. El recipiente protegido interno 5 es menor que el recipiente externo 2 y, de esta manera, hay un espacio libre 20 dentro del recipiente externo 2 por encima del recipiente protegido 5. Este espacio libre 20 acomoda parte del tubo 14, 15 que se extiende desde las agujas huecas hasta la entrada de eluyente y salida de eluato, puesto que las longitudes del tubo 14, 15 son ambas mucho mayores que la longitud mínima requerida para conectar las agujas huecas 12, 13 con la entrada de eluyente respectivo 16 y salida de eluato 17 y su longitud puede ser 35 aproximadamente dos veces la distancia a la entrada y salida respectivas.

40 La placa superior 3 de generador de radioisótopos 1 tiene un par de aberturas 21 a través de las cuales se proyectan los componentes de entrada y salida de eluyente respectivos. Cada uno los componentes de entrada de eluyente y salida de eluato son puntas huecas 22, aunque en el caso del componente de entrada la punta hueca tiene dos orificios, uno para el pasaje de fluido y uno que está conectado a una entrada de aire filtrado. La punta hueca 22 consiste en un cuerpo de punta 23 alargado, generalmente cilíndrico y una placa de retención anular 24 que está fijada a o moldeada como una sola pieza con un extremo del cuerpo de punta 23. El extremo opuesto del cuerpo de punta 23 tiene forma puntiaguda y tiene una abertura que comunica con el interior del cuerpo de punta adyacente a la parte delantera. Este extremo puntiagudo del cuerpo de punta 23 está conformado de manera que es capaz de perforar una membrana de sellado del tipo encontrada habitualmente en los viales de muestra. La placa de retención anular 24 forma una camisa que se proyecta hacia fuera del cuerpo de punta 23 y que puede ser continua 45 alrededor del cuerpo de punta, o discontinua, en forma de una pluralidad de proyecciones discretas.

50 La cubierta superior 4 del generador de radioisótopos 1 incluye también un par de aberturas 25 dispuestas de manera que se alineen con las aberturas 21 en la placa superior 3 y se conformen para permitir el paso a través del cuerpo de punta 23. De esta manera, cada una de las puntas huecas 22 está dispuesta de manera que se mantiene y soporta mediante su placa de retención anular 24 mediante soportes del componente 26 provistos en el interior de la placa superior 3, mientras que el cuerpo de punta hueca 23 se proyecta a través de las aberturas tanto en la placa superior 3 como en la cubierta superior 4 al exterior del recipiente externo 2. Cada una de las aberturas 25 en la cubierta superior 4 está localizada en la parte inferior de un pozo 27, que está conformado para recibir y soportar 55 cualquiera de un vial de recogida de isótopos o un vial de suministro de solución salina. De esta manera, ambos diales se alojan fuera del recipiente externo 2 y no están expuestos a radiación de la columna de intercambio de iones 7.

Para suministrar a la columna de intercambio de iones los iones cloruro requeridos para la elución del radioisótopo, la solución salina se extrae a través de la columna de intercambio de iones 7, estableciendo un diferencial de

presión a través de la columna de intercambio de iones. Esto se consigue conectando un vial suministro de solución salina a una entrada de eluyente 16 que está en comunicación fluida con el extremo superior 10 de la columna de intercambio 7 a través del tubo 14 y la aguja hueca 12, y conectando un vial de recogida evacuado a la salida de eluato 17 que está en comunicación fluida con el extremo inferior 11 de la columna de intercambio de iones 7 a través del tubo 15 y la aguja hueca 13. El diferencial de presión se establece gracias a la presión del fluido de la solución salina en el vial de suministro y la presión extremadamente baja en el vial de recogida evacuado. Esto impulsa el paso de la solución salina a través de la columna de intercambio de iones 7 al vial de recogida, llevando consigo el radioisótopo derivado.

Este procedimiento posibilita que el isótopo radiactivo se recoja sin que el recipiente externo 2 o el recipiente protegido interno 5 se abran. De esta manera, las condiciones de protección radiológica y asépticas del generador de isótopos 1 pueden mantenerse durante el uso. Por supuesto, en el caso de fallo de la trayectoria de eluato desde la entrada de eluyente 16 a la salida de eluato 17, las reparaciones implicarían abrir al menos el recipiente externo 2 y, con toda probabilidad, el recipiente protegido interno 5 también. En la práctica, dichas reparaciones no se emprenden debido a la exposición a radiación que esto supondría. Por lo tanto, la fiabilidad de la trayectoria del eluato es extremadamente importante. Los generadores de radioisótopos existentes han pretendido abordar este problema a través de diseños complejos en los que la trayectoria del fluido desde la entrada de eluyente a la salida de eluato es "cableada". Es decir, las conexiones de fluido se establecen durante la construcción real del generador. Dichos diseños, sin embargo, tienen la desventaja no solo de la complejidad sino también de la exposición a la radiación resultante del generador que tiene que construirse alrededor de la columna de intercambio de iones.

El generador de radioisótopos ilustrado en la figura 1 se ha diseñado para mejorar la fiabilidad de la trayectoria del eluato mientras que minimiza la exposición a radiación durante la construcción del generador. En particular, la construcción del generador implica establecer inicialmente la conexión de fluido entre la aguja hueca 13 y el tubo 15 que pasa a través del recipiente protegido 5, y conectar el tubo 15 a la salida de eluato 17. La placa superior 3 y la cubierta de la tapa 4, junto con las puntas huecas 22 se conectan juntas y están listas para cerrar el recipiente externo 2. Análogamente, con el tapón de recipiente 18 sin la abertura 19 del recipiente protegido 5, las conexiones de fluido del tubo 14 con la entrada de eluyente y la aguja hueca 12 se establecen con la aguja hueca 12 proyectándose hacia fuera del extremo interno del tapón 18 del recipiente. La necesidad de mayores longitudes de tubo 14, 15 es ahora evidente, puesto que el tubo debe ser suficientemente largo para posibilitar que la placa superior 3 se mantenga libre de la abertura al recipiente externo 2, incluso después de que se haya establecido la trayectoria de fluido. Por supuesto, además de o como alternativa, el tubo podría formarse de un material resiliente o elástico que permita que el tubo se estire cuando la placa superior se mantiene lejos de la abertura del recipiente externo 2. Durante toda esta construcción, el tubo 6 que contiene la columna de intercambio de iones 7 no está en su sitio dentro del recipiente protegido 5.

Una vez que toda la construcción del generador 1 se ha completado, y las únicas etapas restantes son el cierre del recipiente protegido interno 5 y el recipiente externo 2, el tubo 6 que contiene la columna de intercambio de iones 7 se inserta en el interior del recipiente protegido 5. Esta inserción del tubo puede realizarse usando un brazo robótico, para minimizar la extensión de cualquier exposición a radiación. La abertura 19 del recipiente protegido 2 al espacio interior que tiene que acomodar el tubo 6 incluye una pared troncocónica que ayuda a guiar y alinear el extremo de salida 11 del tubo 6 en su posición por encima de la aguja hueca 13 en la base del espacio interior, sustancialmente cilíndrico, definido por las paredes internas del recipiente protegido 5. Adicionalmente, bajar el tubo 6 al espacio interior da como resultado que la punta de la aguja hueca 13 entre en contacto y perfora la junta inferior 9 del tubo 6. Bajar adicionalmente el tubo 6 asegura que la aguja hueca 13 penetra suficientemente en el interior de tubo 6 y que la abertura en la punta de la aguja 13 está situada totalmente dentro del tubo 6.

Con el tubo 6 ahora en posición dentro del recipiente protegido 5, el tapón 18 del recipiente se inserta en la abertura 19 del recipiente protegido 5 para cerrar el recipiente protegido. En el procedimiento de colocación del tapón 18 en la abertura 19 del recipiente protegido 5 la punta de la aguja hueca 12 entra en contacto y después perfora la junta 8 en el extremo superior 10 del tubo 6 para penetrar en el interior del tubo. Una vez que el tapón 18 está en su posición, se sella la abertura 19 del recipiente protegido 5, la abertura en la punta de la aguja hueca 12 está situada totalmente dentro del tubo 6. Existe un riesgo durante este procedimiento de que la aguja hueca 12,13 falle a la hora de penetrar suficientemente lejos en el tubo 6 para asegurar de forma fiable que las aberturas en las puntas de las agujas están totalmente en el interior del tubo.

Para evitar que ocurra esto se montan discos compresibles 28,29 alrededor de sus agujas respectivas 12, 13. El disco compresible 28 que rodea la aguja hueca superior 12 está fabricado, preferentemente, de una espuma de células semiabiertas, tal como poliéter, y tiene una sección transversal que se adapta a la sección transversal del espacio interior del recipiente protegido 5. Por lo tanto, el disco compresible 28 actúa para proporcionar un manguito protector para la aguja hueca 12 antes de que la aguja se inserte en el tubo 6, y también amortigua el engranaje del tapón 18 del recipiente con la parte superior del tubo 6. El disco compresible 29, que también tiene una sección transversal correspondiente al espacio interior del recipiente protegido 5, actúa análogamente como un manguito protector alrededor de la aguja hueca 13 en la base del espacio interior en el que está insertado el tubo 6. Este disco compresible 29 está formado, preferentemente, por dos capas separadas, la primera capa 30, adyacente a la punta de la aguja, es preferentemente de la misma espuma de células abiertas que el disco compresible 28. La segunda capa 31, distante de la punta de la aguja, es preferentemente de una espuma de células cerradas, tal como

5 polietileno, y es menos compresible que la primera capa 30. El espesor de esta segunda capa se selecciona cuidadosamente con respecto a la longitud de la aguja 13, de manera que cuando el tubo 6 se baja sobre la aguja, la aguja penetra una cantidad predeterminada en el tubo 6. Controlando con precisión la extensión de penetración de la aguja 13 a través de la junta inferior 9 del tubo, la extensión de penetración de la aguja 12 a través de la junta superior 8 puede controlarse también. De esta manera la selección cuidadosa de la capacidad de compresión y el espesor de los dos discos la trayectoria de fluido asegura que la trayectoria desde la entrada de eluyente a la salida de eluato puede establecerse de forma fiable en un procedimiento de construcción que minimiza la extensión de la exposición a radiación a la que está sometido el generador. Por ejemplo, ambos discos pueden consistir en un cilindro de 12,5mm de diámetro que comprenden una espuma de celdas cerradas de polietileno reticulado de 8mm de longitud con una densidad de 45kg/m^3 laminado a una espuma de celdas semiabiertas de polieter de 16mm de longitud de una densidad de 30kg/m^3 .

10 De esta manera, con la realización del generador de radioisótopos descrita anteriormente, los elementos de construcción del generador pueden hacerse cada uno de ellos estériles y confinarse a un entorno estéril durante la construcción. Adicionalmente, durante la construcción el material radiactivo, que está confinado dentro de un tubo sellado, solo se introduce al final del procedimiento de construcción, minimizando de esta manera la exposición a radiación durante la construcción. Además, este procedimiento de construcción asegura que el tubo se introduce y se conecta de forma fiable a la trayectoria de fluido del generador. Las características adicionales y alternativas de generador de radioisótopos y del procedimiento de construcción del generador se prevén sin alejarse del alcance de la presente invención como se reivindica en las reivindicaciones adjuntas.

20

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (1) para producir un fluido que contiene un constituyente radiactivo, comprendiendo el dispositivo una cámara blindada (5) con una abertura (19) para recibir un recipiente para isótopos (6) que aloja un isótopo radiactivo;
- 5 un cierre de la cámara (18) adaptado para cooperar con y cerrar la abertura de la cámara (19);
- un primer acceso de fluido que comprende una primera aguja hueca (12) que se proyecta en la cámara blindada (5) desde el cierre de la cámara (18) para comunicación fluida con el recipiente para isótopos (6);
- un segundo acceso de fluido que comprende una segunda aguja hueca (13) que se proyecta en la cámara blindada (5) desde el extremo cerrado (11) de la cámara opuesta de cierre de la cámara (18) para comunicación fluida con el
- 10 recipiente para isótopos (6);
- caracterizado porque** dicho dispositivo (1) comprende adicionalmente:
- primer y segundo tampones compresibles (28, 29) montados para rodear al menos parcialmente la primera y segunda agujas huecas respectivas (12, 13), proporcionando cada tampón de superficie externa para
- 15 un espaciador (31) de un espesor predeterminado asociado con uno o con cada uno del primer y segundo tampón descompresibles (28, 29) para determinar la colocación del recipiente para isótopos (6) dentro de la cámara blindada (5).
2. Un dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que con el cierre de cámara (18) en su sitio en la
- 20 abertura de la cámara (19), la primera y segunda agujas huecas (12, 13) están fijadas en su posición en cada extremo de la cámara blindada (5).
3. Un dispositivo (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el espaciador (31) está provisto del segundo tampón compresible (29) en el extremo cerrado de la cámara blindada (5).
4. Un dispositivo (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el material del primer y segundo tampones compresibles (28, 29) es una espuma de celdas semiabiertas.
- 25 5. Un dispositivo (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el material del espaciador (31) es una espuma de celdas cerradas.
6. Un dispositivo (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo es un generador de radioisótopos.
7. Un dispositivo (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los extremos
- 30 opuestos (10, 11) del recipiente para isótopos incluye cada uno una junta frágil (8, 9) adaptado para ser perforado por y sellar alrededor de la primera y segunda agujas huecas (12, 13) respectivas.
8. Un dispositivo (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el recipiente para isótopos (6) es una columna de intercambio de iones.
9. Un dispositivo (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la primera y
- 35 segunda agujas huecas (12, 13) está cada una conectada a través de conductos de fluido asociados (14, 15) con una entrada de fluido (16) y una salida de fluido (17) respectivamente.
10. Un dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 9, en el que la entrada de fluido (16) y la salida de fluido (17) consiste cada una en puntas huecas (22).
11. Un dispositivo (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 9 o 10, en el que el dispositivo incluye
- 40 adicionalmente una carcasa exterior (2) dentro de la cual la cámara blindada (5) está localizada, en el que la entrada de fluido (16) y la salida de fluido (17) están montadas en la carcasa exterior (2) para proporcionar conexiones fluidas externas a la carcasa exterior.
12. Un dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 11, en el que los conductos de fluido (14, 15) consiste cada uno en un tubo flexible que es de mayor longitud que la distancia entre las agujas huecas (12, 13) y su entrada o
- 45 salida de fluido respectiva (16, 17).
13. Un dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el tubo flexible de cada conducto de fluido (14, 15) tiene una longitud al menos dos veces de distancia entre las agujas huecas (12, 13) y su entrada o salida del fluido respectiva (16, 17).
14. Un procedimiento de construcción de un generador de radioisótopos (1) que comprende las etapas de:
- 50 proporcionar una cámara blindada (5) con una abertura (14) y un cierre de cámara (18) adaptado para cooperar con

y cerrar la abertura de cámara (19);

proporcionar un primer acceso de fluido que comprende una primera aguja hueca (12) para proyectarse en la cámara blindada (5) desde el cierre de cámara (18) tras el cierre de la cámara blindada;

5 proporcionar un segundo acceso de fluido que comprende una segunda aguja hueca (13) que se proyecta en la cámara blindada (5) en el extremo (11) de la cámara opuesta a la abertura (19);

montar el primer y segundo tampones compresibles (28, 29) para que rodeen al menos parcialmente la primera y segunda agujas huecas (12, 13) respectivas uno o cada uno de los tampones compresibles (28, 29) incluyendo un espaciador (31) de espesor predeterminado;

10 introducir posteriormente un recipiente para isótopos (6) que aloja un isótopo radiactivo a través de la abertura de la cámara (19) en la cámara blindada (5) de manera que entra en contacto con la segunda aguja hueca (13) y el segundo tampón compresible (29) en el extremo cerrado (11) de la cámara (5); y

cerrar la cámara blindada (5) colocando el cierre de cámara (18) en la abertura (19) y haciendo contactar la primera aguja hueca (12) y el primer tampón compresible (28) con el recipiente para isótopos (6) con lo que el espaciador (31) determina la colocación del recipiente para isótopos (6) dentro del recipiente protegido (5).

15 15. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 14, que comprende adicionalmente la etapa de, antes de la introducción del recipiente para isótopos (6) en la cámara blindada (5), conectar la primera aguja hueca (12) a un primer conducto de fluido (14) y conectar la segunda aguja hueca (13) a un segundo conducto de fluido (15).

20 16. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 15, que comprende adicionalmente la etapa de, antes de la introducción del recipiente para isótopos (6) en el recipiente protegido (5), localizar el recipiente protegido (5) dentro de una carcasa exterior (2) y conectar el primer conducto de fluido (14) a una entrada de fluido (16) en la carcasa exterior (2) y el segundo conducto de fluido (15) en una salida de fluido (17) en la carcasa exterior (2).

25 17. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 16, en el que el primer y segundo conductos de fluido (14, 15) son cada uno de ellos de tubo flexible que tiene una longitud mayor que la distancia entre la primera y segunda agujas huecas (12, 13) y sus entradas de fluido respectivas (16) y la salida de fluido (17) cuando el cierre de la cámara (18) está en su sitio en la abertura de la cámara (19) y la cámara blindada (5) está situada dentro de la carcasa exterior (2) con lo que todas las conexiones fluidas pueden establecerse antes de la instalación del recipiente para isótopos (6) dentro de la cámara blindada (2).

Fig.1.

