

OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: 2 374 003

51 Int. Cl.: A61M 5/178 G21F 5/018

(2006.01) (2006.01)

12	TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPE

T3

- 96 Número de solicitud europea: 07870723 .9
- 96 Fecha de presentación: 12.07.2007
- 97 Número de publicación de la solicitud: 2040778
 97 Fecha de publicación de la solicitud: 01.04.2009
- 54 Título: CONJUNTO DE JERINGA APANTALLADO CONTRA LA RADIACIÓN.
- 30 Prioridad: 19.07.2006 US 831761 P

73) Titular/es:

Mallinckrodt LLC 675 McDonnell Boulevard Hazelwood, MO 63042, US

45 Fecha de publicación de la mención BOPI: 10.02.2012

(72) Inventor/es:

BRUCE, John K. y FAGO, Frank M.

Fecha de la publicación del folleto de la patente: 10.02.2012

(74) Agente: Ungría López, Javier

ES 2 374 003 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

Conjunto de jeringa apantallado contra la radiación

Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a jeringas y, más particularmente, al apantallado contra la radiación para jeringas usadas con materiales radioactivos, tales como radiofármacos.

10 Antecedentes

15

20

25

30

35

40

45

50

60

Esta sección está dirigida a introducir al lector en varios aspectos de la técnica que pueden relacionarse con varios aspectos de la presente invención, que se describe y/o reivindica a continuación. Esta explicación se cree que será útil al proporcionar al lector una información antecedente para facilitar una mejor comprensión de los diversos aspectos de la presente invención. En consecuencia, se debería entender que estas afirmaciones se han de leer bajo esta premisa y no como reconocimiento de la técnica anterior.

La medicina nuclear utiliza material radiactivo con propósitos de diagnóstico y terapéuticos mediante la inyección a un paciente de una pequeña dosis de material radiactivo, que se concentra en ciertos órganos o regiones biológicas del paciente. Los materiales radiactivos usados típicamente para medicina nuclear incluyen el tecnecio-99m, indio-113m y estroncio-87m entre otros. Algunos materiales radiactivos se concentran naturalmente alrededor de un tejido particular, por ejemplo, el yodo se concentra alrededor del tiroides. Sin embargo, los materiales radiactivos se combinan frecuentemente con agentes marcadores o de búsqueda de órgano, que dirigen el material radiactivo al órgano o región biológica deseada del paciente. Estos materiales radiactivos solos o en combinación con un agente marcador se denominan típicamente como radiofármacos en el campo de la medicina nuclear. A dosis relativamente más bajas del radiofármaco, un sistema de formación de imágenes de radiación (por ejemplo la cámara gamma) proporciona una imagen del órgano o región biológica que recoge el radiofármaco. Las irregularidades en la imagen son a menudo indicativas de una afección patológica, tal como cáncer. Se pueden usar dosis más altas del radiofármaco para suministrar una dosis terapéutica de radiación directamente al tejido patológico, tal como a las células cancerosas.

En ciertas aplicaciones, tal como en medicina nuclear, una jeringa puede admitir, contener y posteriormente inyectar una sustancia radiactiva, tal como un radiofármaco. Desafortunadamente, puede tener lugar alguna exposición a la radiación mientras se rellena, transporta y administra el material radiactivo en la jeringa. Las jeringas existentes generalmente no proporcionan un apantallado contra la radiación a través de estas diversas etapas de rellenado, transporte, administración y manejo en general de la jeringa rellenada con material radiactivo. Cada una de estas diversas etapas implica al menos una exposición a la radiación. En algunas aplicaciones, múltiples jeringas independientes pueden inyectar varias sustancias, tales como material radiactivo, marcadores o agentes de búsqueda de órganos, sustancias de limpieza biocompatibles y así sucesivamente. Desafortunadamente, los tiempos, valores y otras condiciones de estas múltiples inyecciones pueden aumentar la probabilidad o duración de la exposición a la radiación.

El documento US-A-2004/0015038 describe una pantalla de jeringa que tienen las características de la parte de precaracterización de la reivindicación 1 adjunta en el presente documento.

Sumario

La presente invención, en ciertas realizaciones, se refiere a una pantalla contra la radiación que se puede disponer alrededor de una jeringa de una manera que permita la operación de la jeringa, mientras que sigue proporcionando un apantallado contra la radiación para contener la radiactividad desde el radiofármaco dispuesto en la jeringa. Una pantalla contra la radiación de la invención se puede asociar con (colocar alrededor de) una jeringa, usada para apantallar a un técnico durante un procedimiento de inyección que incluye la jeringa, separación de la jeringa y posteriormente reutilización con otra jeringa para otra inyección. En otras palabras, la pantalla contra la radiación de al menos algunas realizaciones se puede describir como independiente o extraíble de la jeringa. Como resultado, la pantalla contra la radiación se puede usar con una jeringa desechable convencional, lo que puede reducir sustancialmente los costes asociados con el suministro de un apantallado contra la radiación para una jeringa.

Ciertas realizaciones están de acuerdo en su alcance con la invención originalmente reivindicada y expuesta a continuación. Se debía comprender que estas realizaciones se presentan meramente para proporcionar al lector un breve sumario de ciertas formas que la invención podía tomar y que estas realizaciones no se pretende que limiten el alcance de la invención. Realmente, la invención puede englobar una variedad de características y realizaciones que pueden no estar expuestas a continuación.

Un primer aspecto de la presente invención se refiere a la una pantalla contra la radiación para su uso con una jeringa. Esta pantalla contra la radiación incluye una funda y una cubierta, teniendo cada una en su construcción un material de apantallado contra la radiación. La funda y la cubierta se pueden acoplar de modo extraíble entre sí para

cerrar sustancialmente la jeringa dentro de la pantalla contra la radiación. A propósito, la expresión "acoplado de modo extraíble" se refiere en el presente documento a una relación de al menos la primera y la segunda estructuras, por la que las estructuras se ponen juntas (por ejemplo se enlazan o conectan) en una forma que permita la fácil desunión posterior de las estructuras entre sí. La funda de la pantalla contra la radiación tiene un receptáculo para la jeringa definido en ella para acomodar una parte de una jeringa. Además, la cubierta tiene un receptáculo para el extremo de la jeringa y un paso definido en él. Se puede utilizar un receptáculo del extremo de la jeringa para acomodar al menos una parte extrema de la jeringa, mientras que se puede utilizar el paso para acomodar una cánula o punta de la jeringa. Como tal, el paso definido en la cubierta de la pantalla contra la radiación puede permitir que el fluido se absorba dentro y/o se expulse fuera de la cánula de la jeringa mientras está situado el material de apantallado contra la radiación alrededor de la jeringa.

Se describe en el presente documento un sistema de radiofármaco que incluye una jeringa y una pantalla de jeringa contra la radiación. La jeringa incluye un tubo que tiene un primer extremo y un segundo extremo opuesto al primer extremo y un émbolo dispuesto de modo móvil en el interior y a lo largo del tubo. La pantalla de jeringa contra la radiación incluye una primera funda, una segunda funda y una cubierta del extremo, teniendo todas ellas un apantallado contra la radiación para apantallar a un usuario contra la radiación que se está emitiendo desde el material radiactivo dentro de la jeringa. La primera funda se puede disponer alrededor del tubo y la segunda funda se puede disponer al menos parcialmente concéntrica con la primera funda. En el contexto de la primera y segunda fundas, la expresión "al menos parcialmente concéntrico" se puede definir como que al menos una parte de la longitud de la primera funda es concéntrica o coaxial con al menos una parte de la longitud de la segunda funda. La segunda funda se dispone alrededor y generalmente de modo móvil con el émbolo. De modo similar, la cubierta del extremo se puede acoplar de modo extraíble con la primera funda y al menos parcialmente concéntrico con ella. De nuevo, en el contexto de la cubierta del extremo y de la primera funda, la expresión "al menos parcialmente concéntrica" se puede definir como que al menos una parte de la longitud de la cubierta es concéntrica o coaxial con al menos una parte de la longitud de la primera funda.

Se describe en el presente documento una jeringa que incluye un cilindro que tiene un primer extremo y un segundo extremo opuesto al primer extremo. Se dispone un émbolo de la jeringa de modo móvil en el cilindro con relación al primer extremo y se extiende hacia el exterior un núcleo de válvula desde el segundo extremo del cilindro. El núcleo de la válvula se puede utilizar para el control del flujo de fluido en general mediante la apertura y cierre de uno o más pasos de fluido, por ejemplo, en respuesta a un cambio en la posición de una estructura que lo rodea. Por ejemplo, el núcleo de la válvula puede incluir un paso central que conduce a un paso lateral y la estructura de lo rodea puede incluir una cápsula. La cápsula se puede disponer alrededor del núcleo de la válvula y puede ser móvil entre una posición abierta y una posición de sellado con el núcleo de la válvula. En otras palabras, la cápsula se puede situar para o bien cubrir o bien descubrir el paso lateral en el núcleo de la válvula. Por ello, la jeringa en sí (por ejemplo, por medio del núcleo de la válvula) puede controlar el flujo de fluido a través del segundo extremo del cilindro.

Se describe en el presente documento un método para el uso de un conjunto de jeringa con apantallado contra la radiación. En este método, se controla el flujo de fluido en una jeringa del conjunto, al menos en parte, mediante el movimiento de un primer elemento de apantallado contra la radiación del conjunto con relación a un segundo elemento de apantallado contra la radiación del conjunto. Al menos una parte del primer elemento de apantallado contra la radiación se dispone alrededor de la jeringa. Por ejemplo, el movimiento del primer elemento de apantallado contra la radiación puede inducir el movimiento de un émbolo del conjunto de jeringa. En tal realización, el primer y el segundo elementos de apantallado contra la radiación pueden incluir una primera y una segunda fundas concéntricas, en el que la primera funda se mueve longitudinalmente a lo largo de la segunda funda para permitir el movimiento del émbolo. Mediante un ejemplo adicional, el movimiento del primer elemento contra la radiación puede inducir el movimiento de una válvula. En tal realización, el primer y el segundo elementos de apantallado contra la radiación pueden incluir una cápsula y una funda, en el que la cápsula se mueve con relación a la funda para abrir y cerrar un paso en la jeringa.

Existen varios refinamientos de las características indicadas anteriormente en relación a los varios aspectos de la presente invención. Se pueden incorporar asimismo características adicionales en estos diversos aspectos. Estos refinamientos y características adicionales pueden existir individualmente o en cualquier combinación. Por ejemplo, varias características explicadas a continuación con relación a una o más de las realizaciones ilustradas se pueden incorporar dentro de cualquiera de los aspectos de la presente invención descritos anteriormente solos o en cualquier combinación. De nuevo, el breve sumario presentado anteriormente está dirigido solamente a familiarizar al lector con ciertos aspectos y contextos de la presente invención sin limitación de la materia objeto de las reivindicaciones.

Breve descripción de las figuras

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Estas y otras características, aspectos y ventajas de la presente invención quedarán mejor comprendidas cuando se lea la siguiente descripción detallada con referencia a los dibujos que lo acompañan en los que caracteres similares representan partes similares a todo lo largo de las figuras, en los que:

La FIG. 1 es una vista en sección transversal, despiezada de un conjunto de jeringa apantallada contra la radiación;

ES 2 374 003 T3

- La FIG. 2 es una vista en sección transversal del conjunto de jeringa apantallada contra la radiación de la FIG. 1:
- La FIG. 3 es una vista en sección transversal, parcial del conjunto de jeringa apantallada contra la radiación de la FIG. 2, ilustrando un sistema de apantallado de la punta extraíble en una configuración sin flujo;
- La FIG. 4 es una vista en sección transversal, parcial del conjunto de jeringa apantallada contra la radiación de la FIG. 3, ilustrando el sistema de apantallado de la punta extraíble en una configuración con flujo;
- La FIG. 5 es una vista en sección transversal, despiezada de otro conjunto de jeringa apantallada contra la radiación:
 - La FIG. 6 es una vista en sección transversal de la jeringa apantallada contra la radiación de la FIG. 5;
 - La FIG. 7 es una vista en sección transversal, parcial de la jeringa apantallada contra la radiación de las FIGS. 5 y 6;
 - La FIG. 8 es una vista en sección transversal, parcial del conjunto de jeringa apantallada contra la radiación de la FIG. 7;
- La FIG. 9 es una vista en sección transversal, despiezada de otro conjunto más de jeringa apantallada contra la radiación:
 - La FIG. 10 es una vista en sección transversal del conjunto de jeringa apantallada contra la radiación de la FIG. 9;
- La FIG. 11 es una vista en sección transversal, despiezada de otro conjunto más de jeringa apantallada contra la radiación:
 - La FIG. 12 se es una vista en sección transversal del conjunto de jeringa apantallada contra la radiación de la FIG. 11;
- 30 La FIG. 13 es un diagrama de flujo de un proceso de medicina nuclear;
 - La FIG. 14 es un diagrama de bloques de un sistema de radiofarmacia y
 - La FIG. 15 es un diagrama de bloques de un sistema nuclear de formación de imágenes.

Descripción detallada de realizaciones específicas

5

15

35

40

45

50

60

Se describirán a continuación una o más realizaciones específicas de la presente invención. En un esfuerzo para proporcionar una descripción concisa de estas realizaciones, pueden no describirse en la especificación todas las características de una implementación real. Se debería apreciar que en el desarrollo de cualquiera de tales implementaciones, como en cualquier proyecto de ingeniería o diseño, se deben tomar numerosas decisiones específicas de la implementación para conseguir los objetivos específicos de los desarrolladores, tal como el cumplimiento con restricciones relacionadas con el sistema o relacionadas con el negocio que pueden variar de una implementación a otra. Más aún, se debería apreciar que tal esfuerzo de desarrollo podría ser complejo y consumidor de tiempo, pero en cualquier caso sería una rutina asumida de diseño, fabricación y procesamiento para los expertos en la materia que tengan el beneficio de esta descripción.

La FIG. 1 muestra una realización de ejemplo de un conjunto de jeringa apantallada contra la radiación 10 que incluye una pantalla contra la radiación 12 despiezada con relación a una jeringa 14. Como se explica con más detalle a continuación, la pantalla contra la radiación 12 se puede utilizar en una variedad de jeringas diferentes, que incluyen la jeringa 14, para bloquear sustancialmente o reducir la probabilidad y/o la extensión de la exposición a la radiación desde un material radiactivo (por ejemplo un radiofármaco) dispuesto dentro de la jeringa 14. Las varias pantallas contra la radiación de la invención se pueden diseñar/configurar para ser utilizadas con una variedad de jeringas convencionales, tales como unas jeringas plásticas desechables. La jeringa 14 se muestra como una jeringa manual que no tiene partes electrónicas, eléctricas o motorizadas, de modo que la jeringa 14 es relativamente compacta, ligera y portátil para facilitar la operación manual. Aunque la pantalla contra la radiación 12 puede aumentar el peso y el tamaño, el conjunto global de la jeringa 10 puede ser aún sustancialmente más compacto, ligero y portátil en comparación con inyectores energizados existentes que tienen motores, electrónica y otros similares. En algunas realizaciones, el conjunto de jeringa 10 se puede montar en un sistema de inyección automatizado, que puede incluir electrónica, controles, motores de pasos, hidráulica, neumática y otras características para accionar el conjunto de jeringa 10 localmente o remotamente desde una unidad de control.

La pantalla contra la radiación 12 se puede utilizar para encerrar sustancialmente (por ejemplo, alojar) la jeringa 14 durante la inyección, rellenado, transporte y/o manejo en general. Después de que se completa el procedimiento de inyección, la jeringa 14 se puede retirar (por ejemplo desechar) mediante los procedimientos apropiados, mientras que la pantalla contra la radiación 12 se puede reutilizar con otra jeringa. Como tal, la pantalla contra la radiación 12

puede reducir los costes asociados con el suministro de una pantalla contra la radiación para jeringas, en tanto que reduce en general la probabilidad y/o la extensión de la exposición a la radiación de un material radiactivo dispuesto dentro de la jeringa 14. Como se explica con más detalle a continuación, el conjunto de jeringa 10 puede incluir una variedad de diferentes pantallas contra la radiación extraíbles, tal como la pantalla contra la radiación 12 ilustrada en la FIG. 1.

La pantalla contra la radiación 12 se muestra incluyendo un inserto de émbolo apantallado contra la radiación 16, una funda apantallada contra la radiación 18, una cubierta apantallada contra la radiación 20 y un accesorio de punta de apantallado contra la radiación 22 (por ejemplo, el tapón del Luer). En general, estos componentes 16, 18, 20 y 22 del apantallado contra la radiación 12 pueden incluir una variación de materiales de apantallado contra la radiación, tal como plomo, uranio empobrecido, tungsteno, plástico impregnado con tungsteno y/u otros similares. Con relación a las técnicas de fabricación, estos componentes 16, 18, 20 y 22 se pueden formar mediante unas técnicas apropiadas tales como el moldeo, extrusión, mecanizado y varias combinaciones de las mismas. Sin embargo, las técnicas de fabricación en los materiales de estos componentes 16, 18, 20 y 22 no están limitadas a estos ejemplos particulares. Además de la pantalla contra la radiación 12, la jeringa ilustrada 14 del conjunto 10 puede incluir una variedad de características de inyección de fluido único o de inyección de fluido múltiple. Por ejemplo, la jeringa ilustrada 14 incluye un émbolo 24 y un tubo de la jeringa alargado 26 que tiene lo que puede caracterizarse como una punta de control de flujo 28 en un extremo del mismo. Esta punta de control de flujo 28 del tubo de la jeringa 26 se configura para cooperar con una parte de la pantalla contra la radiación 12 para controlar el flujo de fluido en la jeringa 14. Otras realizaciones de la punta de control de flujo pueden mostrar otras formas de control del flujo de fluido desde la jeringa 14.

15

20

25

30

35

40

45

50

El émbolo 24 de la jeringa 14 incluye la cabeza de émbolo 30 acoplada a una barra de empuje 32. La cabeza del émbolo 30 incluye un cuerpo generalmente cilíndrico 34 que tiene un lado plano 36 y un lado opuesto ahusado (por ejemplo, cónico) 38. Se dispone una pluralidad de sellos (por ejemplo, anillos en O 40, 42) alrededor del cuerpo 34 de la cabeza del émbolo 30. En ciertas realizaciones, los anillos en O 40 y 42 se pueden hacer de goma u otro material elástico o flexible, mientras que el cuerpo 34 se puede hacer con un plástico u otro material en general rígido. La cabeza del émbolo 30 se muestra también con un mecanismo de fijación 44 asociado con él, por ejemplo, para el acoplamiento de la cabeza del émbolo 30 con la barra de empuje 32. En la realización ilustrada, el mecanismo de fijación 44 se refiere a una rosca hembra que se extienden dentro del cuerpo 34 de la cabeza del émbolo 30 en una posición central en el lado plano 36 del mismo. Sin embargo, otras realizaciones pueden incluir otros mecanismos de fijación apropiados.

La barra de empuje 32 de la jeringa 14 puede estar hecha de plástico u otro material apropiado. La barra de empuje 32 ilustrada incluye nervaduras longitudinales 46. Más particularmente, la barra de empuje 32 incluye cuatro nervaduras dispuestas simétricamente alrededor de un eje del longitudinal, central 47 (FIG. 2) del conjunto 10. La barra de empuje 32 puede incluir marcas de medición 48 dispuestas en una disposición de desplazamiento secuencial longitudinalmente a lo largo de una o más de las nervaduras 46. La barra de empuje 32 se muestra teniendo un elemento de extremo 50 (por ejemplo un botón de presión) en un extremo del mismo y un mecanismo de fijación 52 dispuesto en un extremo opuesto 54. Este mecanismo de fijación 52 se puede diseñar de modo cooperativo para fijarse junto con el mecanismo de fijación 44 de la cabeza del émbolo 30. Por ejemplo, en la realización ilustrada, el mecanismo de fijación 52 se muestra como un elemento roscado externamente (por ejemplo roscas macho) configurado para roscarse dentro de las roscas hembra diseñadas cooperativamente de la cabeza del émbolo 30. Otras realizaciones pueden mostrar otros diseños apropiados del mecanismo de fijación 52.

El inserto 16 de la pantalla contra la radiación 12 se puede disponer de modo extraíble entre la cabeza del émbolo 30 y la barra de empuje 32 y fijarse al mismo usando el mecanismo de fijación 44, 52 de la cabeza del émbolo 30 y de la barra de empuje 32 (respectivamente). Por ejemplo, el inserto 16 se muestra teniendo mecanismos de fijación 56, 58 asociados entre sí. En particular, estos mecanismos de fijación 56, 58 se muestran como un elemento roscado externamente y un elemento roscado internamente. Se prefiere generalmente que los mecanismos de fijación 56, 58 se configuren para acoplarse con el mecanismo de fijación correspondiente 44, 52 de la cabeza del émbolo 30 y de la barra de empuje 32 (respectivamente). De modo similar a la cabeza del émbolo 30, el inserto 16 puede incluir un cuerpo 60 que tiene lados opuestos 62, 64.

El cuerpo 60 del inserto 16 se puede acoplar de modo extraíble a la cabeza del émbolo 30 mediante el accionamiento rotativo de las roscas macho del mecanismo de fijación 56 dentro de las roscas hembra del mecanismo de fijación 44 de la cabeza del émbolo 30, de modo que el lado 64 del inserto 16 se puede interrelacionar eventualmente con el lado 36 de la cabeza del émbolo 30 (por ejemplo, en una forma generalmente enrasada). De modo similar, la barra de empuje 32 se puede acoplar de modo extraíble con el cuerpo 60 del inserto 16 mediante el accionamiento rotativamente de las roscas macho del mecanismo de fijación 52 dentro de las roscas hembra correspondientes del mecanismo de fijación 58 del cuerpo 60, de modo que el lado 54 de la barra de empuje 32 pueda interrelacionarse eventualmente con el lado 62 del cuerpo 60 (por ejemplo, en una manera sustancialmente enrasada). El inserto 16 se puede extraer mediante el desenroscado tanto de la cabeza del émbolo 30 como de la barra de empuje 32 de los mecanismos de fijación 56, 58. De ese modo, el inserto 16 se puede instalar dentro de un émbolo 24 utilizado en un procedimiento radiofarmacéutico y retirado del émbolo 24 para ser utilizado de nuevo en otro futuro procedimiento radiofarmacéutico. A propósito, mientras que se muestra una

realización del inserto 16, se debería indicar que se pueden utilizar otras realizaciones con una variedad de jeringas que tengan mecanismos de fijación entre la cabeza del émbolo y la barra de empuje del mismo. Por ejemplo, el inserto 16 de algunas realizaciones se puede utilizar con jeringas que tengan y/o puedan incluir mecanismos de fijación, tal como mecanismos de fijación por presión, cerrojos, mecanismos de fijación rápida, accesorios Luer y así sucesivamente.

El tubo de jeringa 26 de la jeringa 14 se muestra teniendo una superficie exterior generalmente cilíndrica 66 y una superficie interior correspondientemente cilíndrica 68 que define un paso generalmente cilíndrico que se extiende longitudinalmente a lo largo del eje central 47 entre un primer extremo 70 y un segundo extremo 72 del tubo de la jeringa 26. El primer extremo 70 tiene una abertura 74 definida en él que permite que el émbolo 24 y sus componentes pasen independientemente o colectivamente dentro y fuera del tubo de la jeringa 26. Por ejemplo, la cabeza del émbolo 30 se puede acoplar con el inserto 16 e insertarse dentro del tubo de la jeringa 26 a través de la abertura 74 independientemente de la barra de empuje 32, que se puede instalar posteriormente (por ejemplo tras el montaje de la funda 18 y la cubierta 20 alrededor del tubo de la jeringa 26).

Los anillos en O 40, 42 y el cuerpo 60 del inserto 16 pueden estar enrasados en general con el interior 68 del tubo de la jeringa 26. De ese modo, los anillos en O 40, 42 pueden proporcionar sustancialmente un sellado a fluidos dentro del tubo de la jeringa 26 mientras que el inserto 16 puede bloquear sustancialmente la radiación o reducir la probabilidad y/o la extensión de la exposición a la radiación del fluido 76 en una dirección a lo largo del eje central 47 al exterior a través de la abertura 74. En combinación, el inserto 16 y los otros componentes de apantallado contra la radiación 18, 20 y 22 pueden sustancialmente o completamente contener la radiación o reducir la probabilidad de exposición a la radiación del fluido 76 en todas las direcciones desde las áreas dentro del tubo de la jeringa 26. En otras palabras, los componentes de apantallado contra la radiación 16, 18, 20 y 22 pueden rodear sustancialmente y bloquear la radiación desde todos los lados o partes de la jeringa 14. El fluido 76 puede incluir y/o referirse a un radiofármaco o radioisótopo, tal como el tecnecio-99m.

La punta del control de flujo 28 en el segundo extremo 72 del tubo de la jeringa 26 puede incluir una variedad de geometrías internas y externas para facilitar el control del flujo del fluido dispuesto dentro de la jeringa 14. Por ejemplo, la punta de control de flujo 28 puede incluir un paso 78 dispuesto dentro de la cánula 80. Este paso 78 puede incluir un paso central 82 que conduce desde el interior 68 del tubo de la jeringa 26 a un conjunto aguas abajo de uno o más pasos laterales 84 dispuestos en un extremo generalmente ahusado (por ejemplo, una parte de punta cónica) de la punta de control de flujo 28. Estos pasos laterales 84 del extremo ahusado 86 pueden interrelacionarse de modo extraíble o cooperar con partes de la cubierta 20 para sellar y/o no sellar selectivamente los pasos laterales 84, habilitando o deshabilitando selectivamente de ese modo el flujo de fluido 76 a través de la punta de control de flujo 28.

Volviendo de nuevo a la pantalla contra la radiación 12, los componentes de apantallado contra la radiación restantes 18, 20 y 22 se pueden montar de modo extraíble alrededor o recolocarse con el tubo de la jeringa 26 para proporcionar un apantallado contra la radiación adicional en combinación con el inserto 16. Como se ilustra en la FIG. 1, la funda 18 puede incluir un exterior generalmente cilíndrico 88 y el interior cilíndrico correspondiente 90 dispuesto longitudinalmente a lo largo de la mayoría de la funda 18 entre un primer extremo 92 y un segundo extremo opuesto 94. Además, la funda 18 puede incluir un reborde 96 (por ejemplo un extremo sobresaliente de la jeringa) que tiene una primera abertura 98 (por ejemplo un paso para el émbolo) en el primer extremo 92. De modo similar, el segundo extremo 94 puede incluir una segunda abertura 100. La funda 18 puede incluir un mecanismo de fijación extraíble, tal como roscas externas 102, dispuestas en o cerca del segundo extremo 94. La cubierta 20 puede incluir un mecanismo de fijación extraíble, tal como roscas internas 104, dispuestas a lo largo de un interior generalmente cilíndrico 106. En consecuencia, la cubierta 20 se puede acoplar de modo extraíble a la funda 18 mediante el accionamiento rotativo de las roscas internas 104 alrededor de la roscas externas 102. Sin embargo, se pueden usar una variedad de otros mecanismos de fijación, tales como fijaciones rápidas, cerrojos, fijaciones por presión y varias fijaciones sin herramientas o fáciles (es decir fijación sin el uso de herramientas), para acoplar juntos la funda 18 y la cubierta 20.

La cubierta ilustrada 20 puede incluir un extremo saliente de la jeringa o frente sustancialmente cerrado 108 que tiene un paso central 110 que se extiende longitudinalmente a través de un acoplamiento para fluidos externos 112 (por ejemplo un conector del extremo) desde el interior 106 a una salida del fluido final 114. En ciertas realizaciones, un conector del extremo 112 puede incluir un conector Luer u otro mecanismo de acoplamiento médico. Por ejemplo, el conector del extremo 112 ilustrado puede incluir una parte macho 116 (por ejemplo el Luer macho) y una parte de fijación suplementaria 118 (por ejemplo, el anillo Luer). Por ejemplo, el anillo Luer 118 se puede disponer concéntricamente alrededor del Luer macho 116, de modo que sus componentes 116 y 118 definen un receptáculo o espacio intermedio 120 que tiene uno o más mecanismos de fijación extraíbles. Como ejemplo adicional, el Luer macho 116 puede incluir un conector de compresión o superficie ahusada o externa 122, mientras que el anillo Luer 118 puede incluir roscas internas 124. En ciertas realizaciones, el conector del extremo 112 puede incluir un mecanismo de control de flujo para abrir y cerrar el flujo de fluido con relación a la jeringa 14. Por ejemplo, el mecanismo de control de flujo puede funcionar mediante el movimiento (roscado o desenroscado) de la cubierta 20 hacia el interior y el exterior con relación a la funda 18, o mediante la cobertura o sellado en general de la punta de control de flujo 28 de la jeringa 14, o mediante el apretado de la punta de control de flujo 28, o mediante el bloqueo

de la punta de control de flujo 28 (por ejemplo, por medio del Luer macho 116 y/o el tapón del Luer 22). O una combinación de los mismos. Como un ejemplo adicional, el actuador de válvula o mecanismo de control de flujo del conector del extremo 112 puede incluir la salida de fluido 114 del paso 110 y un mecanismo de fijación móvil (por ejemplo roscas 102 y 104) entre la funda 18 y la cubierta 20. Como se explica a continuación, la punta de control de flujo 28 de la jeringa 14 puede cooperar en general con el mecanismo de control de flujo del conector del extremo 112 para abrir o cerrar el flujo de fluido a través de la salida de fluido 114.

Finalmente, el tapón del Luer 22 puede incluir un cuerpo con forma de copa 126 que tiene un extremo cerrado 128 y un extremo abierto 130 con elementos de fijación adyacentes 132, como pestañas Luer opuestas o roscas Luer externas. En consecuencia, el tapón del Luer 22 puede acoplarse de modo extraíble al conector del extremo 112 de la cubierta 20 mediante el accionamiento de modo extraíble de la roscas Luer externas 132 dentro de la roscas internas 124 alrededor del Luer macho 116. De ese modo, el tapón del Luer 22 puede sustancialmente o completamente cubrir la salida de fluido 114, reduciendo de ese modo sustancialmente o completamente la probabilidad de una exposición a la radiación en la punta de control de flujo 28 de la jeringa 14. Más aún, como se explica con más detalle a continuación con referencia las FIGS. 3 y 4, los componentes de apantallado contra la radiación 18, 20 y 22 pueden cooperar entre sí para abrir o cerrar selectivamente los pasos laterales 84 de la punta de control de flujo 28.

15

50

55

60

La FIG. 2 es una vista en sección transversal de una realización del conjunto de jeringa 10 de la FIG. 1, que ilustra 20 adicionalmente el apantallado contra la radiación 12 montado en general o recolocado con respecto a la jeringa 14. Con referencia ahora en general a las FIGS. 1 y 2, el conjunto de jeringa 10 se puede montar como sigue. Como se ha explicado anteriormente, la cabeza del émbolo 30 se puede acoplar de modo extraíble al inserto 16 independientemente de la barra de empuje 32. El montaje de la cabeza del émbolo 30 y del adaptador 16 se puede insertar entonces longitudinalmente dentro del tubo de la jeringa 26 a través de la apertura 74. En este momento, la 25 funda 18 se puede disponer alrededor del tubo de la jeringa 26 mediante la inserción del primer extremo 70 del tubo de la jeringa 26 dentro del segundo extremo 94 de la funda 18. Más específicamente, el exterior del tubo de la jeringa 26 se puede mover de modo deslizante a lo largo del interior 90 de la funda 18 hasta que el primer extremo 70 del tubo de la jeringa 26 alcanza el primer extremo 92 de la funda 18. Posteriormente, se puede acoplar de modo extraíble la cubierta 20 a la funda 18, como se ha explicado con detalle anteriormente. Por ejemplo, la cubierta 20 se 30 puede roscar dentro del segundo extremo 94 de la funda 18 mediante el accionamiento rotativo de las roscas internas 104 alrededor de las roscas externas 102 hasta que el frontal cerrado 108 alcanza en general el segundo extremo 94.

En este punto, la barra de empuje 32 se puede montar con la cabeza del émbolo 30 y el inserto 16 previamente montados dentro del tubo de la jeringa 26. Específicamente, la barra de empuje 32 se puede insertar a través de la primera abertura 98 de la funda 18 hasta que las roscas macho 52 alcanzan las roscas hembra 58 del inserto 16. Entonces, la barra de empuje 32 se puede girar para accionar las roscas macho 52 de la barra de empuje 32 dentro de las roscas hembra 58 del inserto 16. En ciertas realizaciones, la barra de empuje 32 se puede empujar hacia el interior hasta que la cabeza del émbolo 30 hace tope con el segundo extremo 72 del tubo de la jeringa 26, de modo que el tope puede mantener la cabeza del émbolo 30 mientras que la barra de empuje 32 se gira para roscarse con el inserto 16. Sin embargo, en algunas realizaciones, la cabeza del émbolo 31 y 76 puede incluir una ranura o surco que se acopla con una nervadura longitudinal que se extiende a lo largo del interior 68 del tubo de la jeringa 26, de modo que el acoplamiento entre la ranura y el nervio pueden asegurar rotativamente la cabeza del émbolo 30 y el inserto 16 durante el acoplamiento roscado con la barra de empuje 32. Finalmente, el tapón del Luer 22 se puede acoplar al conector del extremo 112 como se ha explicado anteriormente.

El conjunto de jeringa totalmente montado o recolocado 10 se ilustra en la FIG. 2. De nuevo, los diversos componentes 16, 18, 20 y 22 de apantallado contra la radiación 12 pueden bloquear o contener sustancialmente o completamente la radiación que se origina en el fluido 76 dentro de la jeringa 14. En consecuencia, el conjunto de jeringa 10 se puede transportar, manejar o usar en general con seguridad con una probabilidad más baja de exposición a la radiación. En ciertas realizaciones, la pantalla contra la radiación 12 puede incluir adicionalmente una funda de pantalla contra la radiación dispuesta alrededor de la longitud de la barra de empuje 32, de modo que la funda de apantallado contra la radiación adicional proporciona un apantallado contra la radiación continuamente en la primera abertura 98 cuando la barra de empuje 32 se desliza hacia el interior y hacia el exterior a lo largo del tubo de la jeringa 26. Alternativamente, la barra de empuje 32 se puede sustituir con una barra de empuje apantallada contra la radiación, por ejemplo, un eje de cilindro hueco o cilindro sólido.

La FIG. 3 es una vista en sección transversal del conjunto de jeringa 10 de la FIG. 2, que ilustra adicionalmente un sistema extraíble 134 de apantallado de la punta en una configuración sin flujo. Específicamente, el sistema de apantallado de la punta extraíble 134 puede incluir la punta de control de flujo 28 del tubo de la jeringa 26, la funda 18, la cubierta 20 y el tapón del Luer 22. Como se ilustra en las FIGS. 2 y 3, la cubierta 20 se acopla de modo roscado a la funda 18, de modo que el tubo de la jeringa 26 se asegura en general o se mantiene comprensivamente entre el frontal cerrado 108 de la cubierta 20 y el reborde 96 de la funda 18.

En ciertas realizaciones, el primer extremo 70 o el segundo extremo 72 del tubo de la jeringa 26 se puede fijar o acoplar en general al primer extremo 92 o al segundo extremo 94 de la funda 18. Por ejemplo, el primer extremo 70

o el segundo extremo 72 del tubo de la jeringa 26 puede incluir roscas externas, un mecanismo de fijación rápida, un mecanismo de bloqueo, u otro mecanismo de acoplamiento sin herramientas, mientras que el primer extremo 92 o del segundo extremo 94 de la funda 18 tiene una fijación o acoplamiento correspondiente. En la realización ilustrada en las FIGS. 2 y 3, el exterior 66 del tubo de la jeringa 26 puede encajar comprensivamente en general dentro del interior 90 de la funda 18. De ese modo, el encaje compresivo asegura o mantiene en general el tubo de la jeringa 26 longitudinalmente dentro de la funda 18. La retención del tubo de la jeringa 26 dentro de la funda 18 puede facilitar la operación del sistema extraíble 134 de apantallado de la punta como se explica en detalle a continuación.

En la configuración de no flujo del sistema extraíble 134 de apantallado de la punta de la FIG. 3, la cubierta 20 se puede roscar completamente dentro de la funda 18, de modo que el segundo extremo 72 del tubo de la jeringa 26 haga tope con el frontal cerrado 108 de la cubierta 20 y la punta de control de flujo 28 se extienda completamente dentro del paso central 110 del conector del extremo 112. De ese modo, la punta de control de flujo 28 se puede sellar en general dentro del paso central 110 del Luer macho 116. Específicamente, el extremo ahusado 86 de la cánula 80 se puede extender al menos contra, dentro o a través de la salida de fluido 114 del Luer macho 116. Como resultado, el extremo ahusado 86 puede estar al menos sustancialmente o completamente sellado contra la salida de fluido 114, mientras que los pasos laterales 84 pueden permanecer aguas arriba de la salida de fluido 114 en una cavidad de fluidos 136. Como se ilustra en la FIG. 3, la cavidad de fluidos 136 puede estar cerrada en general o sellada mediante la interfaz entre el Luer macho 116 y la cánula 80 de la punta de control de flujo 28. De ese modo, cualquier fluido dispuesto dentro del paso 78 puede estar sustancialmente bloqueado o restringido dentro de la cavidad de fluidos 136, de modo que el fluido no pueda derramarse, fugarse o escaparse en general del conjunto de jeringa 10. En consecuencia, el sistema 134 puede reducir la probabilidad de exposición a la radiación asociada con fugas de fluido de un fluido radiactivo 76, tal como un radiofármaco, dispuesto dentro de la jeringa 14.

15

20

35

40

45

50

55

60

Además, el tapón del Luer 92 puede suplementar la interfaz sellada entre el Luer macho 116 y la punta de control de flujo 128. Como se ilustra en la FIG. 3, el tapón del Luer 22 puede acoplarse de modo extraíble al conector del extremo 112 por medio del acoplamiento de las roscas 124 y 132, asegurando así de modo extraíble el cuerpo con forma de copa 126 a través de la punta de control de flujo 28 y de la salida del flujo de fluido 114. De ese modo, el tapón del Luer 22 puede proporcionar un apantallado adicional contra la radiación que puede reducir la probabilidad de exposición a la radiación si cualquier fluido radiactivo 76 se escapa de la punta de control de flujo 28 y del Luer macho 116.

La FIG. 4 es una vista en sección transversal parcial de una realización de la jeringa apantallada contra la radiación de las FIGS. 2 y 3, que ilustra adicionalmente el sistema extraíble 134 de apantallado de la punta dispuesto en una configuración de flujo. Específicamente, como se ilustra en la FIG. 4, el tapón del Luer 22 se puede desenroscar y liberar del conector del extremo 112. Además, la cubierta 20 se puede desenroscar parcialmente pero no completamente de la funda 18, creando de este modo un espacio intermedio, hueco, o desplazamiento general 138 entre el segundo extremo 72 del tubo de la jeringa 26 y el frente cerrado 108 de la cubierta 20. Como resultado, el desplazamiento 138 se traduce en un hueco o desplazamiento igual entre la punta de control de flujo 28 y la salida de fluido 114 del Luer macho 116. En otras palabras, el desplazamiento 138 hace que la cavidad de fluido 136 se expanda y se abra adyacente al paso 78 de la punta de control de flujo 28.

En esta configuración abierta o de flujo, el conjunto de jeringa 10 se puede operar para sacar, introducir o intercambiar en general una o más sustancias, tales como el fluido 76, con respecto al interior 68 de la jeringa 14. Por ejemplo, el émbolo 24 se puede presionar hacia el interior a lo largo del eje longitudinal/central 47 de las FIGS. 1 y 2, de modo que el fluido 76 fluya dentro y a través de la punta de control de flujo 28. Como se ilustra en la FIG. 4, la configuración de fluio del sistema 134 puede permitir que el fluido 76 pase longitudinalmente a lo largo del paso central 82, hacia el exterior a través de los pasos laterales 84, dentro de la cavidad de fluidos 136 y a continuación hacia el exterior desde la salida de fluidos 114 como se indica por la fecha 140. De modo similar, en émbolo 24 se puede tirar o mover hacia el exterior del sistema 134 longitudinalmente a lo largo del eje central 47 de las FIGS. 1 y 2, absorbiendo, succionando o en general introduciendo de ese modo uno más fluidos dentro del interior 68 a través de la punta de control de flujo 28. Más específicamente, el fluido puede entrar a través de la salida de fluidos 114, pasar a través de la cavidad de fluidos 136, entrar en el paso 78 y llenar el interior 68 entre el segundo extremo 72 y la cabeza del émbolo 30 de la jeringa 14. En ciertas aplicaciones, el procedimiento precedente se puede usar tanto para llenar como para descargar el fluido 76, tal como un radiofármaco, mientras que la pantalla de radiación 12 puede reducir sustancialmente o eliminar la probabilidad de exposición a la radiación. El conector del extremo 112 se puede acoplar a una variedad de sistemas de suministro de fluido, sistemas de carga de fluido o sistemas de intercambio de fluidos en general. Por ejemplo, el conector del extremo 112 se puede acoplar a un tubo médico, un recipiente de suministros, un recipiente de salida de fluidos o un sistema de inyección al paciente o varias combinaciones de los mismos.

Las FIGS. 5-8 ilustran una realización alternativa de un conjunto de jeringa apantallada contra la radiación 150 y que incluye una pantalla contra la radiación 152 y una jeringa 154 (por ejemplo, una jeringa multicámara o multiinyección). La FIG. 5 es una vista en sección transversal despiezada de una realización del conjunto 150, que ilustra varias características de la pantalla contra la radiación 152 y la jeringa 154 despiezada y separadas y general entre sí. Como se ilustra en la FIG. 5, la pantalla contra la radiación 152 puede incluir la funda 18, la cubierta 20 y el tapón del Luer 22 como se ha ilustrado y descrito anteriormente con referencia a las FIGS. 1-4. Además, la pantalla

contra la radiación 152 puede incluir uno o más conectores de válvula flotante apantallada contra la radiación secundaria 156 (por ejemplo conectores de control de flujo intermedios), que pueden suplementar o sustituir al inserto 16 como se ha ilustrado y descrito anteriormente con referencia a las FIGS. 1-4.

De modo similar a la pantalla contra la radiación 12 de las FIGS. 1-4, la pantalla contra la radiación 152 se puede extender sustancialmente o completamente alrededor de uno o más materiales radiactivos dispuestos dentro de la jeringa 154, reduciendo de ese modo la probabilidad de exposición a la radiación. De nuevo, los componentes de la pantalla contra la radiación 18, 20, 22 y 156 se pueden montar en general o recolocar con una variedad de jeringas diferentes, tal como la jeringa 154. Más aún, una parte sustancial de todos los componentes de apantallado contra la radiación 18, 20, 22 y 156 se pueden retirar y reutilizar para una pluralidad de procedimientos que implican materiales radiactivos, mientras que la jeringa, por ejemplo, 154, puede ser desechable. Como resultado, la jeringa 154 puede ser un producto de relativamente bajo coste hecho de plástico u otro material adecuado. Por estas razones entre otras, la pantalla contra la radiación 152 puede reducir sustancialmente los costes y exposición a la radiación potencial asociados con sustancias radiactivas, tal como los fármacos radioactivos, usados con jeringas en varios procedimientos.

20

25

30

35

En la realización ilustrada en la FIG. 5, la jeringa 154 puede incluir un émbolo primario 158 y un recipiente de fluidos alargado 160 (por ejemplo el tubo de la jeringa) que tiene una punta de control de flujo 162. Además, uno o más de los émbolos flotantes 126 pueden sustituir o suplementar otros émbolos flotantes no apantallados de la jeringa 154. De modo similar a la realización de las FIGS. 1-4, el émbolo primario 158 incluye un la cabeza de émbolo primario 164 acoplada a una barra de empuje 166. Por ejemplo, la cabeza de émbolo primario 164 puede acoplarse de modo extraíble a la barra de empuje 166 por medio de una variedad de mecanismos de fijación, tales como roscas de ajuste, mecanismos de fijación rápida, mecanismos de fijación por compresión o varias fijaciones sin herramientas. En la realización ilustrada, la cabeza de émbolo primario 164 puede incluir un cuerpo 168 que tiene un extremo plano 170 y un extremo o lado curvado o cónico opuesto 172. Además, la cabeza de émbolo primario 164 puede incluir uno o más sellos exteriores, tales como una pluralidad de anillos en O secuenciales 174, 176, dispuestos alrededor del cuerpo 168. La cabeza de émbolo primario 164 puede incluir un mecanismo de fijación extraíble, tal como un elemento roscado internamente 178 (por ejemplo roscas hembra) que se extienden hacia el interior desde el extremo plano 170. De modo similar, la barra de empuje 166 puede incluir un mecanismo de fijación extraíble, tal como un elemento roscado externamente 180 (por ejemplo roscas macho), que se extienden hacia el exterior desde un extremo plano 182. De ese modo, la cabeza del émbolo primario 164 se puede acoplar de modo extraíble a la barra de empuje 166 mediante el accionamiento rotativamente de la roscas macho 180 dentro de la roscas hembra 178 hasta que los extremos planos 170 y 162 se enrasen en general entre sí. Además, la barra de empuje 166 puede incluir un elemento de extremo 184 (por ejemplo un botón de presión) dispuesto en un extremo opuesto al de las roscas macho 180. De modo similar a la realización de las FIGS. 1-4, la barra de empuje 166 puede incluir nervaduras longitudinales 186, tal como cuatro nervaduras, dispuestas simétricamente alrededor de un eje longitudinal/central 188 del émbolo primario 158. Se pueden disponer indicadores de medición 190 dispuestos a lo largo de la longitud de la barra de empuje o eje 166 en una disposición de desplazamiento en general secuencial.

Como se ha mencionado anteriormente, la jeringa 154 de la FIG. 5 puede incluir uno o más émbolos flotantes, por ejemplo 156. En ciertas realizaciones, el émbolo flotante 156 puede incluir una válvula antirretorno generalmente central, interna, o de paso de flujo. En otras palabras, el émbolo flotante 156 se puede configurar para permitir que el fluido pase directamente a través, en lugar de alrededor del émbolo flotante 156 en respuesta a una presión diferencial entre los lados opuestos del émbolo flotante 156. En la realización ilustrada, el émbolo flotante 156 puede incluir un adaptador de apantallado contra la radiación 192 (por ejemplo, un inserto de paso de fluidos) y una funda de émbolo flexible 194 (por ejemplo una válvula antirretorno). Por ejemplo, el inserto de paso de fluidos 192 y la válvula antirretorno 194 pueden tener geometrías generalmente circulares o anulares, que se pueden disponer concéntricamente relativamente entre sí.

50 El inserto de paso de fluido 192 ilustrado puede incluir una parte del cuerpo 196 que tiene un primer extremo abierto 198 y un segundo extremo perforado opuesto 200 (por ejemplo, una parte de garganta). Además, la parte del cuerpo 196 puede incluir una ranura anular 202 y un collar anular saliente 204 (por ejemplo una parte de borde) dispuesta adyacente al primer extremo abierto 198. La parte de garganta 200 puede tener una geometría en general ahusada, angular hacia el interior o cónica, que incluye uno o más pasos de fluido. Por ejemplo, la parte de garganta 200 puede incluir pasos desplazados axialmente 206 y 208, que pueden estar normalmente cerrados/sellados por la válvula antirretorno 194. En ciertas realizaciones, la parte de garganta 200 puede incluir un número mayor o menor de pasos, tales como 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 o más. Estos pasos, por ejemplo 206 y 208, permiten que el fluido fluya directamente a través del interior del émbolo flotante 156, en lugar de alrededor de la periferia del émbolo flotante 156 en una interfaz sellada con el tubo de la jeringa 160. Como se ilustra, los pasos desplazados axialmente 206 y 60 208 pueden cubrirse sustancialmente y sellarse mediante una cara perforada flexible 210 (por ejemplo una parte de boca) de la válvula antirretorno 194. En otras palabras, la parte de boca 210 puede estar sustancialmente o principalmente cerrada a través de la parte de garganta 200 del inserto de paso de fluidos 192 excepto por una abertura axial central 212. Como se ilustra, la abertura 212 se puede disponer a lo largo del eje 188, mientras que los pasos desplazados axialmente 206 y 208 se pueden disponer a una distancia o desplazamiento sustancial desde 65 el eje 188.

La válvula antirretorno 194 incluve un cuerpo 214 que tiene unos sellados exteriores anulares 216 y 218 (por ejemplo partes de anillo en O) y un nervio generalmente anular 220 (por ejemplo, una parte de cierre). En la realización ilustrada, el cuerpo 214 de la válvula antirretorno 194 se puede disponer concéntricamente alrededor de la parte del cuerpo 196 del inserto de paso de fluido 192, de modo que la parte de cierre 220 se pueda extender de modo extraíble en la ranura anular 202. De ese modo, el inserto de paso de fluido 192 puede acoplarse de modo extraíble o fijarse por presión con la válvula antirretorno 194, de modo que el émbolo flotante 156 se pueda desmontar, limpiar y reutilizar si se desea. En ciertas realizaciones, el inserto de paso de fluido 192 puede estar moldeado, mecanizado o fabricado en general con una variedad de materiales de apantallado contra la radiación, tal como plomo, uranio empobrecido, plástico impregnado con tungsteno y otros similares. La válvula antirretorno 194 se puede moldear o fabricar en general a partir de una variedad de materiales flexibles o elásticos, tal como goma. Como se explica con detalle adicional a continuación, el inserto de paso de fluido 192 coopera con la válvula antirretorno 194 para bloquear sustancialmente o completamente la radiación, controlar el flujo de fluido y en general separar los fluidos dispuestos en lados opuestos del émbolo flotante 156. De nuevo, tras alcanzar o pasar una cierta presión diferencial entre lados opuestos del émbolo flotante 156, la válvula antirretorno 194 puede permitir el flujo de fluido directamente a través de un interior del inserto de paso de fluido 192 en lugar de alrededor de la periferia del émbolo flotante 156.

15

20

25

30

45

50

60

Como se ilustra adicionalmente en la FIG. 5, el tubo de la jeringa 160 incluye un interior generalmente cilíndrico 222 (por ejemplo el paso) y un exterior generalmente cilíndrico 224, en los que ambos se extienden longitudinalmente a lo largo del tubo de la jeringa 160 entre un primer extremo 226 (por ejemplo, la entrada) y un segundo extremo 228 (por ejemplo la salida). En ciertas aplicaciones, uno o más de los émbolo flotantes 156 y del émbolo primario 158 se pueden disponer longitudinalmente a lo largo del interior 222 a través de una abertura de émbolo 230 en el primer extremo 226. Los émbolos 156 y 158 se pueden disponer con un desplazamiento entre sí y desde el segundo extremo 228 para alojar dos o más sustancias o fluidos. Por ejemplo, una primera sustancia 232 (por ejemplo, fluido médico) se puede disponer entre el émbolo flotante 156 y el segundo extremo 228 del tubo de la jeringa 160. Además, se puede disponer una segunda sustancia 234 (por ejemplo un fluido médico) entre la cabeza del émbolo primario 164 y el émbolo flotante 156. En ciertas realizaciones, la primera sustancia 232 puede incluir un radiofármaco, un agente de contraste, una medicina o una combinación de los mismos. Como ejemplo adicional, la segunda sustancia 234 puede incluir una sustancia de barrido o limpieza biocompatible, tal como una solución de heparina, agua esterilizada, una solución de glucosa, solución salina u otra sustancia adecuada. La separación entre uno o más de los émbolos flotantes 156, la cabeza del émbolo primario 164 y el segundo extremo 228 del tubo de la jeringa 160 puede depender del volumen, cantidad o dosis de la primera sustancia 232, la segunda sustancia 234, y así sucesivamente.

35 El tubo de la jeringa 160 puede incluir un tope de desplazamiento del émbolo 236 (por ejemplo un actuador de control del flujo anular) que se extiende hacia el exterior entre el segundo extremo 228 y el interior 222. Como se explica con detalle adicional a continuación, el tope del émbolo 236 puede acoplar la periferia exterior del émbolo flotante 156, de modo que la parte de boca 210 se puede forzar más adelante de la parte de garganta 200 para permitir la invección o flujo general de la segunda sustancia 234. En otras palabras, la primera sustancia 232 40 dispuesta en una primera cámara 238 se puede forzar hacia el exterior a través de la punta de control de flujo 162 en respuesta al movimiento hacia adelante del émbolo flotante 156. Después de alcanzar el tope del émbolo 236, la válvula antirretorno 194 del émbolo flotante 156 se abre en una dirección hacia adelante para permitir que la segunda sustancia 234 dispuesta en una segunda cámara 240 fluya directamente a través del interior del émbolo flotante 156 en respuesta al movimiento axial del émbolo primario 158.

De modo similar a las realizaciones de las FIGS. 1-4, la punta de control de fluio 162 de la FIG. 5 puede incluir pasos 242 cruzados (por ejemplo, pasos con forma de T) dispuestos dentro de una estructura saliente 244 (por ejemplo un eje uniforme en general). Los pasos cruzados 232 pueden incluir un paso central 246 que se extiende desde el interior 222 del tubo de la jeringa 160 a uno o más pasos laterales 248. Como se ilustra, los pasos laterales 248 se pueden disponer en un extremo generalmente ahusado 250 (por ejemplo una parte de punta cónica) de la estructura saliente 244. La punta de control de flujo 162 se puede configurar para funcionar de una manera similar a la explicada anteriormente con referencia a la punta de control de flujo 28.

Con referencia en general a las FIGS. 5 y 6, la jeringa 154 se puede de equipar o montar en general con la pantalla 55 contra la radiación 152 de una manera similar a la descrita anteriormente con referencia a las FIGS. 1 y 2. Por ejemplo, el émbolo flotante 156 y la cabeza de émbolo primario 164 se pueden disponer uno después del otro en el interior 222 del tubo de la jeringa 160. Sin embargo, la barra de empuje 162 se puede acoplar a la cabeza del émbolo primario 164 en una etapa posterior del montaje 150. En este punto, se puede disponer la funda 18 concéntricamente alrededor del tubo de la jeringa 160. Por ejemplo, el primer extremo 226 del tubo de la jeringa 160 se puede insertar en la segunda abertura 100 de la funda 18 hasta que el primer extremo 226 alcance el reborde 96. Posteriormente, se puede roscar la cubierta 20 sobre la funda 18 por medio de acoplamiento de roscas 102 y 104. De modo similar a la realización de las FIGS. 1-4, la jeringa 154 se puede asegurar de modo compresivo entre la cubierta 20 y la funda 18.

Posteriormente se puede suministrar la primera sustancia 232 o forzar que fluva a través de la punta de control de 65 flujo 28 dentro de la primera cámara 238. Alternativamente, se puede insertar la barra de empuje 166 a través de la

primera apertura 98 en la funda 18 y dentro del tubo de la jeringa 160, de modo que la barra de empuje 166 se puede acoplar con la cabeza del émbolo primario 164. A continuación, se puede tirar hacia el exterior del émbolo primario 158 desde el tubo de la jeringa 160 para crear una succión que puede absorber la primera sustancia 232 dentro de la primera cámara 238. De ese modo, la primera sustancia 232 puede estar sustancialmente o completamente apantallada mediante la pantalla contra la radiación 152 durante al menos la mayor parte o todo el procedimiento de llenado. Sin embargo, se pueden usar algunos dispositivos de apantallado externo, tubos y otros similares para proporcionar un apantallado contra la radiación completo durante el proceso de llenado. Por el contrario, la segunda sustancia 234, por ejemplo una sustancia no radiactiva, se puede disponer dentro de la segunda cámara 240 durante el proceso inicial de montaje de inserción de la cabeza del émbolo primario 164 dentro del tubo de la jeringa 160. Finalmente, se puede asegurar el tapón del Luer 22 con el conector del extremo 112 de la cubierta 20.

La FIG. 6 es una vista en sección transversal de una realización del conjunto de jeringa 157 que tiene una pantalla contra la radiación 152 completamente montada o recolocada dentro de la jeringa 154. Como se ilustra en la FIG. 6, el conjunto de jeringa 150 se dispone en una configuración de no flujo similar a la realización explicada en detalle anteriormente con referencia a la FIG. 3. En otras palabras, la punta de control de flujo 162 se sella dentro de la salida de fluido 114 del conector del extremo 112 dispuesto en la cubierta 20. Además, el tapón del Luer 22 se dispone en una configuración de bloqueo sobre la salida de fluido 114. El conjunto de jeringa 150 se pueda reconfigurar en una configuración de flujo mediante la eliminación del tapón del Luer 22 y desenroscando parcial de la cubierta 20 de la funda 18.

15

20

25

30

35

40

La FIG. 7 es una vista en sección transversal del conjunto de jeringa 150 de las FIGS. 5 y 6, ilustrando adicionalmente la cubierta 20 parcialmente desenroscada de la funda 18 sin el tapón del Luer 22 conectado al conector del extremo 112. En otras palabras, el conjunto de jeringa ilustrado 150 puede permitir el paso de la primera sustancia 232 (por ejemplo un radiofármaco) seguido por la segunda sustancia 234 (por ejemplo un barrido biocompatible) a través de la punta de control de flujo 162 y del Luer macho 116 que lo rodea del conector del extremo 112. En la realización ilustrada, el émbolo flotante 156 se puede detener contra el tope del émbolo 236 después de descargar la primera sustancia 232. La primera sustancia 232 se puede descargar desde la primera cámara 238 entre el émbolo flotante 156 y el segundo extremo 228 del tubo de la jeringa 160 mediante la presión sobre el émbolo primario 158 longitudinalmente a lo largo del eje 188. Cuando el émbolo primario 158 se mueve longitudinalmente a lo largo del tubo de la jeringa 160, la válvula de retorno 194 permanece sellada contra el inserto de paso de fluido 192 debido a la presión diferencial entre la primera y la segunda cámara 238 y 240. Después de alcanzar el tope del émbolo 236, el émbolo flotante 156 se puede convertir en estacionario para actuar la válvula antirretorno 194.

En otras palabras, la válvula antirretorno 194 puede permanecer cerrada o sellada con el inserto de paso de fluido 192 mientras el émbolo flotante 156 sea capaz de moverse en respuesta a una presión diferencial entre la primera y la segunda cámara 238 y 240. De ese modo, el movimiento del émbolo flotante 156 mantiene un equilibrio en la presión del fluido entre la primera y la segunda cámara 238 y 240, de modo que se mantiene el sellado por parte de la válvula antirretorno 194. Cuando el movimiento ya no es posible en el tope del émbolo 236, la fuerza o presión de la segunda sustancia 234 dispuesta en la segunda cámara 240 supera a la válvula antirretorno 194 para permitir la descarga de la segunda sustancia 234. En esta etapa, el émbolo primario 158 se mueve longitudinalmente a lo largo del tubo de la jeringa 160 mientras que el émbolo flotante 156 permanece estacionario.

La FIG. 8 es una vista en sección transversal parcial del conjunto de jeringa 150 de las FIGS. 5-7, que ilustra adicionalmente la actuación del émbolo flotante 156 en el tope del émbolo 236. Como se ilustra, la parte de boca 210 de la válvula antirretorno 194 se dispone con un desplazamiento separada de la parte de garganta 200 del inserto de paso de fluido 192. En otras palabras, puede existir un hueco sustancial, tal como un hueco anular generalmente cónico o ahusado 252, entre la parte de boca 210 y la parte de la garganta 200. En esta configuración sin restricción en general, la segunda sustancia 234 dispuesta entre la cabeza del émbolo primario 164 y el émbolo flotante 156 puede ser forzada a través de los pasos 206 y 208, el hueco 252, el paso central 246, los pasos laterales 248, la cavidad de fluido 136 y salir a través de la salida de fluido 114, como se ilustra por las flechas 254, 256, 258, 260, 262 y 264 (respectivamente).

En ciertas realizaciones, como se ha explicado anteriormente, la segunda sustancia 234 puede incluir un fluido de barrido biocompatible, tal como una solución de heparina, agua esterilizada, una solución de glucosa, solución salina u otra sustancia adecuada. En consecuencia, la segunda inyección o descarga de fluido puede barrer o limpiar sustancialmente los diversos pasajes y partes interiores del conjunto de jeringa 150. A continuación, el conjunto de jeringa 150 se puede resellar y apantallar por medio de volver a roscar la cubierta 20 completamente hacia la funda 18 y recolocar el tapón del Luer 22 con el conector del extremo 112. De ese modo, el conjunto de jeringa 150 se puede devolver o desechar con seguridad o con una probabilidad sustancialmente reducida de exposición a la radiación. Finalmente, toda o una parte sustancial de la pantalla contra la radiación 152 se puede retirar de la jeringa 154 para un uso posterior con una o más jeringas adicionales que contengan un material radiactivo, tal como un radiofármaco.

Las FIGS. 9 y 10 son vistas en sección transversal de una realización alternativa de un conjunto de jeringa

apantallada contra la radiación 270 que tiene una pantalla contra la radiación 272 y una jeringa 274. La realización de las FIGS. 9 y 10 es similar a la de las FIGS. 1-4 excepto en que la pantalla contra la radiación 272 puede excluir el inserto 16 e incluir una funda exterior de apantallado contra la radiación 276 (por ejemplo una carcasa de jeringa móvil). Además, la jeringa 274 puede ser idéntica a la jeringa 14 de las FIGS. 1-4 sin el inserto 16. Sin embargo, en ciertas realizaciones, el conjunto de jeringa 270 puede incluir el inserto 16 además de la funda exterior 276. Más aún, en ciertas realizaciones, la jeringa ilustrada 274 puede incluir uno o más de los émbolos flotantes 156 de las FIGS. 5-8. En consecuencia, la jeringa 274 se puede modificar para incluir el tope del émbolo 236 de las FIGS. 5-8.

La FIG. 9 es una vista en sección transversal despiezada del conjunto de jeringa 270 que ilustra la pantalla contra la radiación 272 despiezada respecto a la jeringa 204. Como se ha explicado anteriormente, la pantalla contra la radiación 272 incluye la funda 18, la cubierta 20, y el tapón del Luer 22 como se ha explicado anteriormente con referencia las FIGS. 1-4 así como la funda exterior 276. La jeringa ilustrada 274 puede incluir el émbolo 24 que tiene la cabeza de émbolo 30 acoplada a la barra de empuje 32 con o sin el inserto intermedio 16. Además, la jeringa 274 puede incluir el tubo de jeringa 26 que tiene la punta de control de flujo 28.

15

20

35

40

45

50

55

60

65

El conjunto de jeringa 270 se puede montar de una manera similar a la descrita anteriormente con referencia a las FIGS. 1 y 2, excepto en que la funda exterior 276 se puede disponer alrededor el émbolo 24 y la funda 18 después del montaje de los otros componentes. Por ejemplo, la cabeza del émbolo 30 se puede disponer dentro del tubo de la jeringa 26 sin la barra de empuje 32. La funda 18 se puede disponer entonces alrededor del tubo de la jeringa 26, seguido por el roscado de la cubierta 20 sobre la funda 18. En este punto, la barra de empuje 32 se puede acoplar a la cabeza del émbolo 30 mediante la inserción de la barra de empuje 32 a través de la primera abertura 98 de la funda 18 y dentro del abertura 74 del tubo de la jeringa 26. Una vez dentro del tubo de la jeringa 26, la barra de empuje 32 se puede girar para acoplarse de modo roscado con la cabeza del émbolo 30.

Posteriormente, la funda exterior 276 se puede disponer sobre el émbolo 24 y la funda 18. Por ejemplo, el elemento del extremo 50 del émbolo 24 y el primer extremo 92 de la funda 18 se pueden insertar en un interior generalmente cilíndrico 278 de la funda exterior 276 a través de un extremo abierto 280. La funda exterior 276 se puede mover longitudinalmente sobre la funda 18 hasta que un extremo cerrado 282 haga tope con el primer extremo 92. El interior 278 se puede dimensionar o equipar próximamente sobre el exterior 88 de la funda 18, reduciendo de ese modo la probabilidad de exposición a la radiación y proporcionando un acoplamiento en general suave de la funda exterior 276 junto con la funda 18.

Posteriormente, el conjunto de jeringa 270 se puede rellenar o cargar en general con el fluido 76, por ejemplo un radiofármaco, mediante el acoplamiento de un suministro de fluido 76 al conector del extremo 112. Después de rellenar el conjunto de jeringa 270, se puede sellar y cerrar completamente la pantalla contra la radiación 272 para reducir la probabilidad de exposición a la radiación. Por ejemplo, se puede roscar completamente la cubierta 20 sobre la funda 18, de modo que la punta del control de flujo 28 se pueda cerrar o sellar en general dentro de la salida de fluidos 114 del Luer macho 116. Además, el tapón del Luer 22 se puede acoplar de modo extraíble al conector del extremo 112. La FIG. 10 es una vista en sección transversal de una realización del conjunto de jeringa 270 de la FIG. 9, que ilustra adicionalmente la pantalla contra la radiación alternativa 272 completamente montada con la jeringa 274 en una configuración cerrada y de apantallado contra la radiación. De nuevo, la pantalla contra la radiación 272 puede sustancialmente o completamente encerrar, recubrir, alojar o rodear en general por todos los lados en todas las direcciones a la jeringa 274. Además, la jeringa 274 se puede asegurar de modo compresivo entre la cubierta 20 y la funda 18.

La FIG. 11 es una vista en sección transversal despiezada de una realización alternativa de una jeringa apantallada contra la radiación 290 que tiene una pantalla contra la radiación 292 despiezada de la jeringa 294. En la realización ilustrada, la pantalla contra la radiación 292 puede incluir una funda de apantallado contra la radiación 296 (por ejemplo una carcasa de jeringa fija), una cubierta de apantallado contra la radiación 298, un accesorio de punta de apantallado contra la radiación 300 (por ejemplo el tapón del Luer), y una funda exterior de apantallado contra la radiación 302 (por ejemplo una carcasa de jeringa móvil). Como se explica con más detalle a continuación, los componentes de apantallado contra la radiación 296, 298, 300 y 302 del sistema 292 se configuran para extenderse sustancialmente o completamente alrededor de la jeringa 294 para proporcionar un apantallado contra la radiación durante todas las etapas de la operación.

La jeringa ilustrada 294 puede incluir un émbolo 304 y un tubo de jeringa 306 que tiene una punta de control de flujo 308. Por ejemplo, el émbolo 204 puede incluir una cabeza de émbolo 310 acoplada a una barra de empuje 312. La cabeza del émbolo 310 puede incluir un cuerpo cilíndrico 314 que tiene uno o más sellados 316 y 318 (por ejemplo anillos en O). La barra de empuje 312 puede incluir nervaduras longitudinales 320, indicadores de medición 322 y un elemento del extremo 324. Más aún, algunas realizaciones de la jeringa 294 pueden incluir uno o más émbolos flotantes, por ejemplo 156 como se ilustra en las FIGS. 5 y 6. El émbolo 304 se puede disponer dentro del tubo de la jeringa 306, de modo que los sellados 316 y 318 de la cabeza del émbolo 310 se puedan sellar de modo móvil contra un interior 326 (por ejemplo un paso cilíndrico en general). De ese modo, el émbolo 304 se puede mover hacia el interior y el exterior desde el tubo de la jeringa 306 para introducir, descargar o intercambiar en general una sustancia/fluido 328, tal como un material radiactivo o radiofármaco, a través de la punta de control de flujo 308.

ES 2 374 003 T3

En ciertas realizaciones, la punta de control de flujo 308 puede incluir pasos cruzados 330 (por ejemplo pasos con forma de T) dispuestos dentro de una estructura saliente 332. Por ejemplo, los pasos cruzados 330 pueden incluir un paso central 334 y uno o más pasos laterales 336. Los pasos laterales 336 se pueden disponer en un extremo generalmente ahusado 338 (por ejemplo la parte de punta cónica) de la estructura saliente 332. Como se explica con más detalle a continuación, la punta de control de flujo 308 puede cooperar con una parte de la cubierta 298 para reducir la probabilidad de derrame del fluido y exposición a la radiación.

La jeringa 294 puede incluir una o más características configuradas para acoplarse con los componentes de apantallado contra la radiación 296 y 298 de la pantalla contra la radiación 292. Por ejemplo, el tubo de la jeringa 306 puede incluir uno o más mecanismos de fijación sin herramientas, tal como elementos de fijación rápida opuestos 340 (por ejemplo, enclavamientos) dispuestos en o cerca del primer extremo 342 (por ejemplo la entrada) del tubo de la jeringa 206. Además, el tubo de la jeringa 306 puede incluir una o más guías o elementos de aseguramiento, tal como partes salientes opuestas 334 (por ejemplo bloqueos a la rotación) dispuestos entre el primer extremo 332 y un segundo extremo 326 (por ejemplo la salida) del tubo de la jeringa 306. Por ejemplo, los bloqueos a la rotación 334 se pueden disponer adyacentes a las roscas externas 338 a lo largo de un exterior generalmente cilíndrico 350 del tubo de la jeringa 306. Estas características 340, 344 y 348 en el exterior 350 del tubo de la jeringa 306 se pueden configurar para adaptarse con las características correspondientes dentro de la funda 296 y la cubierta 298.

15

40

45

20 Por ejemplo, la funda 296 puede incluir una parte de carcasa principal 352 y una parte de carcasa alargada 354 (por ejemplo un accesorio hembra), en el que la parte de carcasa principal 352 se puede extender a lo largo de una parte sustancial de la longitud de la funda 296 entre el primer y el segundo extremos 356 y 358. La parte de carcasa principal 352 puede incluir un interior 360 (por ejemplo un receptáculo de jeringa) y un exterior generalmente cilíndrico 362. Además, el interior 360 puede incluir uno o más receptáculos de acoplamiento rápido/enclavamiento, tales como una ranura del enclavamiento anular 364 dispuesta en o cerca de un reborde 366 en el primer extremo 356. El interior 360 puede incluir uno o más receptáculos de aseguramiento de guía, tal como receptáculos de bloqueo a la rotación 368 (por ejemplo ranuras opuestas) en una interfaz 370 (parte escalonada) entre la parte de carcasa principal 352 y la parte de carcasa alargada 354. La funda 296 puede incluir una primera apertura 372 (por ejemplo un paso del émbolo) en el reborde 366. En el segundo extremo 358, la parte de carcasa alargada 354 30 puede incluir una segunda apertura 374 que tiene un interior generalmente cilíndrico 376, que se puede configurar para extenderse alrededor de un exterior generalmente cilíndrico 378 de la cubierta 298. Como se explica con más detalle a continuación, la funda 296 y la cubierta 298 se pueden mover longitudinalmente relativamente entre sí cuando el tubo de la jeringa 306 se acopla o desacopla de modo roscado con la cubierta 298. Por ejemplo, la cubierta 298 puede incluir roscas internas 380 dispuestas a lo largo de la superficie interior 382 (por ejemplo un receptáculo cilíndrico), que puede recibir la roscas externas 348 y el exterior correspondiente 350 del tubo de la 35 jeringa 306.

La cubierta 298 puede incluir un acoplamiento para fluido externo 384 (por ejemplo el conector del extremo) que tiene una parte macho 386 (por ejemplo el Luer macho) y una parte de fijación suplementaria 388 (por ejemplo el collar del Luer). El Luer macho 386 ilustrado puede incluir un paso central 390, un accesorio de compresión 392 (por ejemplo la superficie ahusada) y una salida de fluido 394. Además, el collar del Luer 388 puede incluir roscas internas 396 que miran hacia el accesorio de compresión 392 del Luer macho 386. En ciertas realizaciones, la punta de control de flujo 308 de la jeringa 294 puede sellar y desellar contra la salida de fluido 394 según la cubierta 298 se rosca en o fuera de las roscas externas 348 del tubo de la jeringa 306. Además, el tapón del Luer 300 se puede acoplar con el conector del extremo 384. En ciertas realizaciones, el tapón del Luer 300 puede incluir un cuerpo con forma de copa 398 que tiene pestañas opuestas 400 (por ejemplo roscas de Luer externas), que se pueden acoplar con las roscas internas 396 del collar de Luer 388.

Como se ilustra en la FIG. 11, la jeringa 294 se puede montar o reequipar con la pantalla contra la radiación 292 50 como sigue. Por ejemplo, se puede disponer la cabeza del émbolo 310 dentro del tubo de la jeringa 306 separado de la barra de empuje 312. El tubo de la jeringa 306 se puede insertar longitudinalmente dentro de la funda 296. Por ejemplo el primer extremo 342 del tubo de la jeringa 306 se puede insertar dentro de la segunda abertura 374 de la funda 296 y a continuación se puede mover longitudinalmente a lo largo del interior 360 hasta que los bloqueos a la rotación 334 alcanzan la interfaz 370. Entonces, el tubo de la jeringa 306 se puede girar para alinear los bloqueos a 55 la rotación 334 con los receptáculos de bloqueo correspondientes 368 en la parte de carcasa principal 352. Una vez alineados, los bloqueos a la rotación 344 se puede mover longitudinalmente dentro de los receptáculos de bloqueo 368 en la parte de carcasa principal 352. Durante este movimiento, los enclavamientos 340 dispuestos en el primer extremo 332 del tubo de la jeringa 306 se puede mover dentro del acoplamiento con la ranura de enclavamiento 364 dispuesta en o cerca del reborde 366 de la parte de carcasa principal 352. Eventualmente, los enclavamientos 340 60 se pueden fijar de modo extraíble en su lugar con la ranura de enclavamiento 364 para mantener la posición longitudinal del tubo de la jeringa 306 dentro del interior 360 de la funda 296. Además, el acoplamiento entre los bloqueos a la rotación 344 y los receptáculos de bloqueo correspondientes 368 pueden mantener la posición rotacional del tubo de la jeringa 306 con relación a la funda 296.

Posteriormente, la cubierta 298 se puede disponer sobre la punta de control de flujo 308 en el segundo extremo 326 del tubo de la jeringa 306 hasta que las roscas internas 380 se acoplan con la roscas externas 348. Durante este

movimiento, el exterior 378 de la cubierta 298 se puede extender longitudinalmente dentro de la segunda abertura 374 de la parte de carcasa alargada 354 de la funda 296. Después del acoplamiento de las roscas externas e internas 348 y 380, la cubierta 298 se puede roscar de modo rotativo dentro del tubo de la jeringa 306 hasta que el tubo de la jeringa 306 se comprima en general entre el reborde 366 de la funda 296 y un frontal cerrado 402 de la cubierta 298. En este punto, el extremo ahusado 338 de la punta de control de flujo 308 puede estar sustancialmente o completamente bloqueado/sellado dentro de la salida de fluido 394 del Luer macho 386.

Además, el tapón del Luer 300 se puede acoplar al collar del Luer 396 del conector del extremo 364. Posteriormente, la barra de empuje 312 se puede extender a través de la primera abertura 372 de la funda 296 a través del primer extremo 342 del tubo de la jeringa 306. La barra de empuje 302 puede acoplarse entonces con la cabeza del émbolo 310, por ejemplo, mediante la rosca de modo rotativo de la barra de empuje 312 con respecto a la cabeza del émbolo 310 como se ha explicado con detalle anteriormente. Finalmente, la funda exterior 302 se puede disponer alrededor del émbolo 304 y de la funda que lo rodea 296. Por ejemplo, la parte periférica del émbolo 304 y el primer extremo 356 de la funda 296 se pueden insertar longitudinalmente dentro de un extremo abierto 404 de la funda exterior 302 hasta que un elemento del extremo 324 del émbolo 304 hace tope con un extremo cerrado 406 de la funda exterior 302. Además, el exterior 362 de la funda 296 se puede deslizar en general en un interior generalmente cilíndrico 408 de la funda exterior 302.

15

45

50

55

60

La FIG. 12 es una vista en sección transversal de una realización de la jeringa apantallada contra la radiación 290 que tiene la jeringa 294 montaba o recolocaba con el apantallada contra la radiación 292. En la configuración ilustrada, un usuario puede estar sustancialmente o completamente apantallado contra la radiación originada en la sustancia o fluido 328 dispuesto dentro de la jeringa 294 dado que los componentes del apantallado contra la colección 296, 298, 300 y 302 se extienden sustancialmente completamente alrededor de todos los lados de la jeringa 294. Más aún, la punta de control de flujo 308 puede estar sustancialmente o totalmente sellada dentro del Luer macho 386 del conector del extremo 384. Específicamente, el extremo ahusado 338 de la estructura saliente 332 se dispone al menos contra, dentro o parcialmente o completamente a través de la salida para fluidos 394, de modo que los pasos laterales 336 se pueden cerrar o sellar en general dentro del paso central 390. Además, la jeringa 224 se puede asegurar de modo comprensivo entre la cubierta 298 y la funda 296.

30 La jeringa 294 se puede operar mediante la retirada del tapón del Luer 300, desellando la punta de control de flujo 308, acoplando el conector del extremo 364 a un sistema adecuado de suministro o transmisión del fluido y moviendo la funda exterior 302 junto con el émbolo 304 dispuesto en el interior. De ese modo, la sustancia/fluido 328 se puede introducir, sacar o intercambiar en general con la jeringa 294. De nuevo, de modo similar a las realizaciones de las FIGS. 1-4, la punta de control de flujo 308 se puede desellar mediante el desenroscado parcial de la cubierta 298 del tubo de la jeringa 306, liberando de ese modo el extremo ahusado 338 de la salida de fluido 35 394. Cuando un usuario mueve la funda exterior 302 longitudinalmente a lo largo del exterior 362 de la funda 296, el extremo cerrado 406 desplaza el elemento del extremo 324 del émbolo 304 en la dirección deseada para mover la sustancia/fluido 328 dispuesto dentro del tubo de la jeringa 306. El extremo cerrado 406 de la funda exterior 302 puede incluir una fijación para fijar de modo extraíble el elemento del extremo 324 del émbolo 304. En ciertas 40 realizaciones, se puede disponer una cinta adhesiva, almohadilla, pegamento u otro material entre el elemento del extremo 324 y el interior del extremo cerrado 406. En otras realizaciones, un mecanismo de fijación rápida o roscas de acoplamiento se pueden disponer entre el elemento del extremo 324 y el interior del extremo cerrado 406.

Durante la operación de la jeringa apantallada contra la radiación 290, la pantalla contra la radiación 292 puede proporcionar al menos un apantallado contra la radiación sustancial o completo en general en todas las direcciones y en todos los lados alrededor de la jeringa 224 hasta la salida del fluido 394 de la cubierta 198. Además, los conectores de apantallado contra la radiación, tubos y otros dispositivos se pueden acoplar al conector del extremo 364 para proporcionar un apantallado adicional aguas abajo de la jeringa apantallada contra la radiación 290. Como se ha explicado anteriormente, después de un uso particular de la jeringa apantallada contra la radiación 290, los diversos componentes de apantallado contra la radiación 296, 298, 300 y 302 se pueden retirar, limpiar y reutilizar en general en una o más jeringas adicionales.

En ciertas realizaciones, las jeringas ilustradas y descritas anteriormente con referencia las FIGS. 1-12 se pueden rellenar o pre-rellenar con uno o más fluidos médicos, tales como agentes de contraste, radiofármacos, agentes marcadores, limpiadores biocompatibles o combinaciones de los mismos. Por ejemplo, las jeringas apantalladas contra la radiación descritas, por ejemplo 10, 150, 270 y 290 se pueden rellenar o pre-rellenar con un primer fluido médico en una primera cámara y un segundo fluido médico en una segunda cámara. El primer fluido médico puede incluir un radioisótopo o radiofármaco para un tratamiento basado en la radiación o para formación de imágenes médicas, tales como una tomografía por emisión de protones (PET) o tomografía computarizada por emisión de fotones individuales (SPECT). Además, el segundo fluido médico puede incluir un barrido biocompatible, tal como una solución de heparina, agua esterilizada, solución de glucosa, solución salina u otra sustancia adecuada. Las jeringas apantalladas contra la radiación descritas se pueden usar para inyectar el primer y el segundo fluidos médicos uno después del otro en un sujeto o paciente. Alternativamente, las jeringas apantalladas contra la radiación descritas se pueden rellenar o pre-rellenar con un único fluido médico, tal como un radiofármaco. En ciertas realizaciones, el sujeto puede ser escaneado o formadas imágenes en general mediante un sistema adecuado de diagnóstico y/o formación de imágenes médicas, tal como se ha listado anteriormente. Por ejemplo,

después de que el radiofármaco entra en el flujo sanguíneo y se enfoca en un órgano particular o área de interés, el sistema de diagnóstico y/o formación de imágenes puede funcionar para adquirir datos de imágenes, procesar los datos y producir la salida de una o más imágenes. Por ello, el sistema de diagnóstico y/o formación de imágenes puede incluir el hardware y software de detección/adquisición, hardware y software de procesamiento de datos/imágenes, hardware y software de almacenamiento de datos/imágenes, una pantalla, una impresora, un teclado, un ratón, un ordenador de trabajo, una red y otro equipo asociado.

La FIG. 13 es un diagrama de flujo que ilustra un proceso de medicina nuclear de ejemplo que utiliza las jeringas apantalladas contra la radiación, por ejemplo, 10, 150, 270 y 290 como se ilustra con referencia las FIGS. 1-12. Como se ilustra, el proceso 410 comienza proporcionando un isótopo radiactivo para medicina nuclear en el bloque 412. Por ejemplo, el bloque 412 puede incluir la elución de tecnecio-99m desde un generador de radioisótopos como se explica con más detalle a continuación. En el bloque 414, el proceso 410 prosigue proporcionando un agente marcador (por ejemplo, un epítopo u otra molécula de direccionamiento biológico apropiada) adaptada para marcar el radioisótopo para una parte específica, por ejemplo un órgano, de un paciente. En el bloque 416, el proceso 410 prosigue a continuación combinando el isótopo radiactivo con el agente marcador para proporcionar un radiofármaco para medicina nuclear. En ciertas realizaciones, el isótopo radiactivo puede tener tendencia natural a concentrarse alrededor del órgano o tejido particular y por ello el isótopo radiactivo puede estar caracterizado como un radiofármaco sin la adición de ningún agente marcador suplementario. En el bloque 418, el proceso 410 puede implicar a continuación el montaje o pre-equipamiento de la jeringa con el conjunto de apantallado contra la radiación, por ejemplo. 12. 152. 272. 292. como se ha explicado en detalle anteriormente. En el bloque 420. el proceso 410 puede proseguir a continuación mediante la extracción de una o más dosis del radiofármaco dentro de la jeringa apantallada contra la radiación por ejemplo 10, 150, 270 290, que pueden ser adecuadas para la administración del radiofármaco a un paciente en una instalación u hospital de medicina nuclear. En el bloque 422. el proceso 410 prosique mediante la inyección o administración en general de una dosis del radiofármaco a un paciente. Después de un tiempo preseleccionado, el proceso 410 prosigue por la detección/ formación de imágenes del radiofármaco centrado en el órgano o tejido del paciente (bloque 424). Por ejemplo, el bloque 424 puede incluir el uso de una cámara gamma u otros dispositivos de formación de imágenes radiográficas para detectar el radiofármaco dispuesto sobre o dentro o ligado al tejido de un cerebro, un corazón, un hígado, un tumor, un tejido canceroso o diversos otros órganos o tejidos enfermos.

30

35

40

45

50

55

60

65

15

20

La FIG. 14 es un diagrama de bloques de un sistema de ejemplo 426 para proporcionar una jeringa apantallada contra la radiación, por ejemplo 10, 150, 270 y 290, que tenga uno o más fluidos médicos (por ejemplo un radiofármaco y limpiador biocompatible) para su uso en una aplicación de medicina nuclear. Como se ilustra, el sistema 426 puede incluir un sistema de elución de radioisótopos 428 que tenga un generador de radioisótopos 430, un recipiente de suministro de eluyente 432 y un recipiente de salida de eluado o recipiente de dosificación 434. En ciertas realizaciones, el recipiente de salida de eluado 434 puede estar en vacío, de modo que la presión diferencial entre el recipiente de suministro de eluyente 432 y el recipiente de salida de eluado 424 facilita la circulación de un eluyente (por ejemplo solución salina) a través del generador de radioisótopos 430 y salir a través de un conducto de eluyente en el recipiente de salida de eluado 424. Cuando el eluyente, por ejemplo una solución salina, circula a través del generador de radioisótopos 430, la circulación del eluyente limpia en general la salida o elúa un radioisótopo, por ejemplo, el tecnecio-99m. Por ejemplo, una realización del generador de radioisótopos 430 incluye una carcasa exterior apantallada contra la radiación (por ejemplo una cubierta de plomo) que encierra un precursor radioactivo, tal como el molibdeno-99, adsorbido en las superficies de perlas de alúmina o columnas de intercambio de resina. Dentro del generador de radioisótopos 430, el precursor de molibdeno-99 se transforma, con una semivida de alrededor de 67 horas, en un tecnecio-99m metaestable. El radioisótopo descendiente, por ejemplo el tecnecio-99m, se mantiene en general menos herméticamente que el radioisótopo precursor, por ejemplo el molibdeno-99, dentro del generador de radioisótopos 430. En consecuencia, el radioisótopo descendiente, por ejemplo del tecnecio-99m, se puede extraer o enjuagar con un eluyente adecuado, tal como una solución salina fisiológica libre de oxidantes. La salida de eluado del generador de radioisótopos 430 en un recipiente de salida de eluado 434 incluye en general el eluyente y el radioisótopo enjuagado o eluado del interior del generador de radioisótopos 430. Tras la recepción de la cantidad deseada de eluado dentro del recipiente de salida de eluado 434, se puede cerrar una válvula para detener la circulación del eluyente y la salida de eluado. Como se explica con más detalle a continuación, el radioisótopo descendiente extraído puede a continuación, si se desea, combinarse con un agente marcador para facilitar el diagnóstico o tratamiento de un paciente (por ejemplo en una instalación de medicina nuclear).

Como se ilustra adicionalmente en la FIG. 14, el sistema 426 incluye un sistema de producción de radiofármaco 436, que funciona para combinar un radioisótopo 438 (por ejemplo una solución de tecnecio-99m adquirida por medio del uso del sistema de elución de radioisótopos 428) con un agente marcador 440. En alguna realización, este sistema de producción de radiofármaco 436 puede referirse a o incluirse como lo que es conocido en la técnica como "kits" (por ejemplo el kit Technescan® para la preparación de un radiofármaco de diagnóstico). De nuevo, el agente marcador puede incluir una variedad de sustancias que son atraídas a o marcan una parte particular (por ejemplo, órgano, tejido, tumor, cáncer, etc.) del paciente. Como resultado, el sistema de producción de radiofármaco 436 produce o se puede utilizar para producir un radiofármaco que incluye el radioisótopo 438 y el agente marcador 440, como se indica por el bloque 442. El sistema 426 ilustrado puede incluir un sistema de dispensados del radiofármaco 444, que facilita la extracción del radiofármaco en un vial o jeringa 446. En la realización ilustrada, la jeringa puede

ES 2 374 003 T3

ser una jeringa apantallada contra la radiación como se ha ilustrado y descrito anteriormente con referencia las FIGS. 1-12. Por ello, el sistema 426 puede rellenar la jeringa con una sustancia o fluido médico adicional, tal como un limpiador biocompatible, por ejemplo, el conjunto de jeringa 150 de las FIGS. 5-8 se puede rellenar con un radiofármaco y un limpiador biocompatible en cámaras secuenciales separadas por el émbolo flotante 156. En ciertas realizaciones, los diversos componentes y funciones del sistema 426 se disponen dentro de una radio farmacia, que prepara la jeringa 446 del radiofármaco para su uso en una aplicación de medicina nuclear. Por ejemplo, la jeringa 446 se puede preparar y suministrar a una instalación médica para su uso en el diagnóstico o tratamiento de un paciente.

La FIG. 15 un diagrama de bloques de un sistema de formación de imágenes de medicina nuclear de ejemplo 448 10 que utiliza la jeringa apantallada contra la radiación 446 con radiofármaco proporcionado usando el sistema 426 de la FIG. 14. Como se ilustra, el sistema de generación de imágenes de medicina nuclear 448 incluye un detector de radiación 450 que tiene un escintilador 452 y un foto detector 454. En respuesta a la radiación 496 emitida desde un órgano diana dentro de un paciente 458, el escintilador 452 emite una luz que se detecta y convierte en señales 15 electrónicas por el foto detector 454. Aunque no se ilustra, el sistema de formación de imágenes 448 puede incluir un colimador para colimar la radiación 456 dirigida hacia el detector de radiación 450. El sistema de formación de imágenes ilustrado 448 incluye circuitos de adquisición del detector 460 y un circuito de procesamiento de imágenes 462. El circuito de adquisición del detector 460 controla en general la adquisición de las señales electrónicas desde el detector de radiación 450. El circuito de procesamiento de imágenes 462 se puede emplear para procesar las 20 señales electrónicas, ejecutar los protocolos de examen y otros similares. El sistema de formación de imágenes ilustrado 448 incluye una interfaz de usuario 464 para facilitar la interacción del usuario con los circuitos de procesamiento de imágenes 462 y otros componentes del sistema de formación de imágenes 438. Como resultado, el sistema de formación de imágenes 448 produce una imagen 436 del órgano diana dentro del paciente 458. De nuevo, los procedimientos precedentes y la imagen resultante 466 se benefician directamente de uno o más de los 25 fluidos médicos (por ejemplo radiofármacos) administrados con la jeringa apantallada contra la radiación como se ilustra y describe con referencia las FIGS. 1-12.

Cuando se presentan elementos de las varias realizaciones de la presente invención, los artículos "un" "una", "el", "ella" y términos "dicho", "dicha" se pretende que indiquen que hay uno o más de los elementos. Los términos "que comprende", "que incluye" y "que tiene" se pretende que sean inclusivos e indiquen que puede haber elementos adicionales distintos a los elementos listados. Más aún, el uso de "superior", "inferior", "por encima", "por debajo" y variaciones de estos términos se realiza por conveniencia, pero no requiere ninguna orientación particular de los componentes.

Mientras que la invención puede ser susceptible de varias modificaciones y formas alternativas, se han mostrado a modo de ejemplo las realizaciones específicas en las figuras y se han descrito con detalle en el presente documento. Sin embargo, se debería comprender que la invención no se pretende que se limite a las formas particulares descritas. Por el contrario, la invención cubrirá todas modificaciones, equivalentes y alternativas que caen dentro del alcance de la invención como se define por las siguientes reivindicaciones adjuntas.

40

30

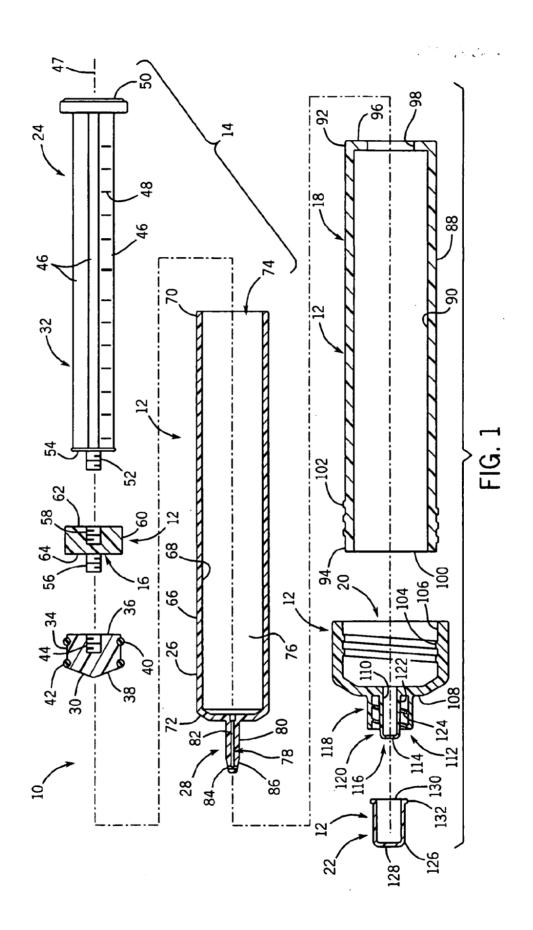
REIVINDICACIONES

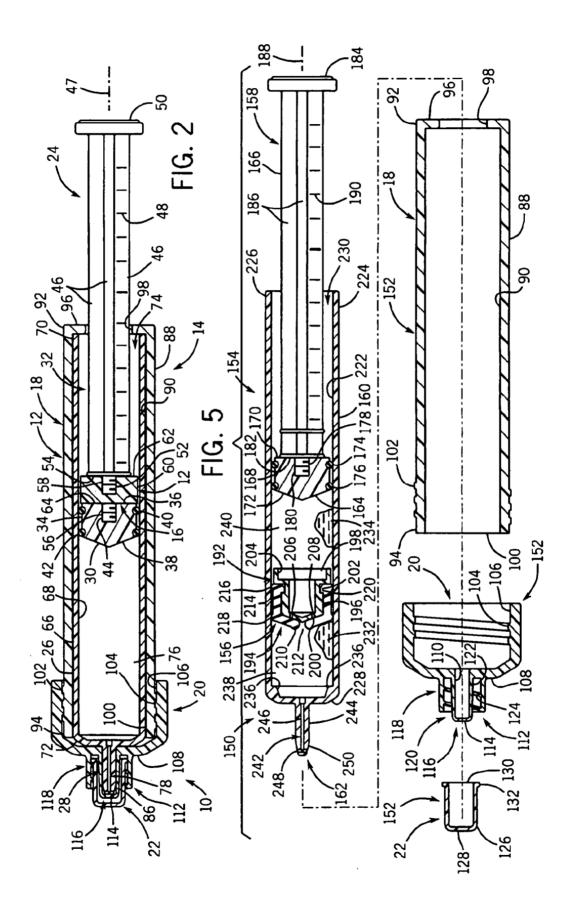
- 1. Una pantalla contra la radiación de una jeringa que comprende una funda (18) que comprende un receptáculo para la inserción deslizante de un tubo de jeringa y una cubierta (20) para el extremo distante de dicho tubo de jeringa, teniendo dicha cubierta un frontal sustancialmente cerrado que se extiende hasta un paso (110) y dichas funda y cubierta comprenden un apantallado contra la radiación **caracterizado por que** dicha cubierta comprende un receptáculo para dicho extremo distante, estando dicha cubierta adaptada para el acoplamiento de modo extraíble con dicha funda (18).
- 2. La pantalla de la reivindicación 1, que comprende además un adaptador (22) que se extiende a través de dicho paso (110) cuando está en una posición acoplada con la cubierta (20), en el que dicho adaptador comprende un apantallado contra la radiación.
- 3. La pantalla de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende además un inserto de émbolo (16) situado de modo móvil dentro de la funda (18), en la que el inserto (16) comprende una pantalla contra la radiación.
 - 4. La pantalla de la reivindicación 3, en la que dicho inserto (16) comprende uno de entre una fijación para la cabeza de un émbolo de jeringa, una fijación para el eje de un émbolo de jeringa y una combinación de fijación para la cabeza y un eje de un émbolo de jeringa.
 - 5. La pantalla de cualquier reivindicación precedente, que comprende además un conector de Luer (112) sobre dicha cubierta (20).
- 6. Una jeringa de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en la que dicha funda (18) incluye un reborde dirigido radialmente hacia el interior (96) en el extremo próximo de la misma, para que haga tope con una jeringa.

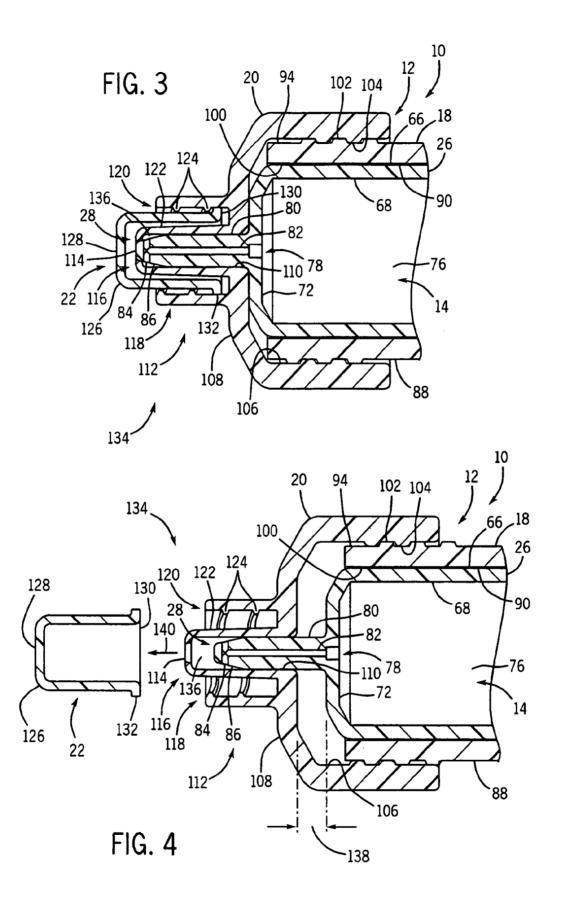
20

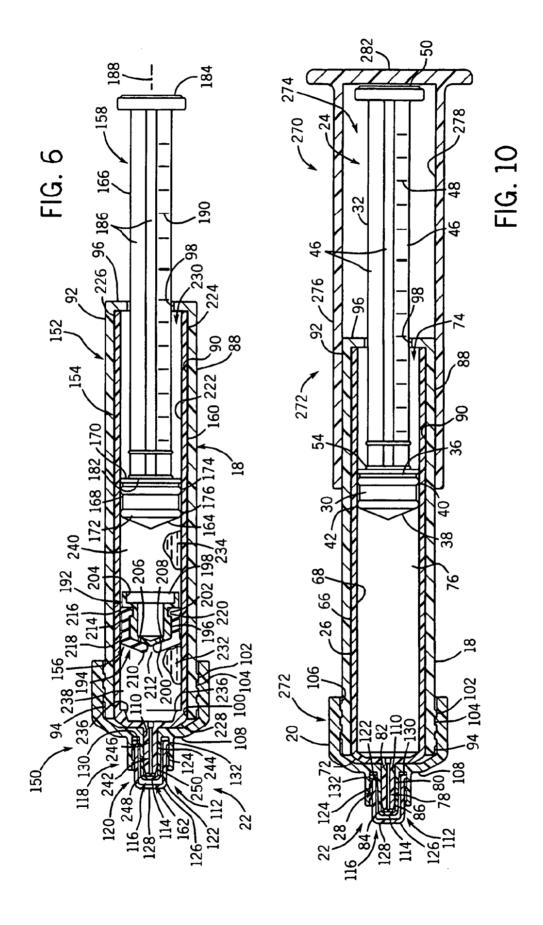
35

- 7. La pantalla de cualquier reivindicación precedente, en la que la funda (18), la cubierta (20) y el paso (110) son generalmente concéntricos entre sí.
- 30 8. La pantalla de cualquier reivindicación precedente, en la que la funda (18) comprende unas primeras roscas y la cubierta (20) comprende segundas roscas que se acoplan con las primeras roscas.
 - 9. La pantalla de cualquier reivindicación precedente, que comprende además una funda exterior (276) que se acopla de modo movible con la funda (18), en la que ambas fundas comprenden apantallado contra la radiación y dicha pantalla exterior comprende un receptáculo para un émbolo de jeringa.
 - 10. La pantalla de radiación para jeringas de cualquier reivindicación precedente, en combinación con una jeringa dispuesta en ella.
- 40 11. La combinación de la reivindicación 10, que comprende además un mecanismo de control de flujo para la punta (28) de dicha jeringa.
- 12. La combinación de la reivindicación 11, en la que el mecanismo de control de flujo comprende una salida de fluido (114) de dicho paso (110) y un mecanismo de fijación movible axialmente entre dicha funda (18) y dicha cubierta (20).
 - 13. La combinación de la reivindicación 12, en la que dicha funda (28) se dispone en dicho paso (110).
- 14. La combinación de la reivindicación 13, en la que la punta de control de flujo (28) se sella y desella con dicha salida de fluido (114) por medio de un movimiento relativo de dicho mecanismo de fijación móvil.
 - 15. La combinación de las reivindicaciones 12-14, en la que el mecanismo de fijación móvil comprende roscas adaptadas entre la funda (18) y la cubierta (20).
- 16. La combinación de cualquiera de las reivindicaciones 10-15, y que comprende además un radiofármaco dispuesto dentro de la jeringa.









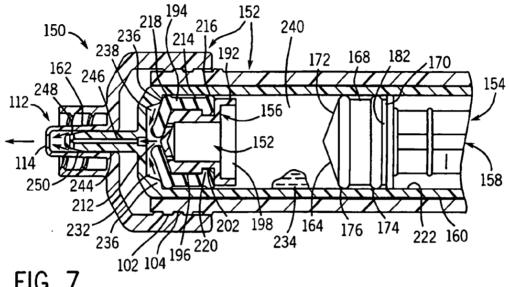
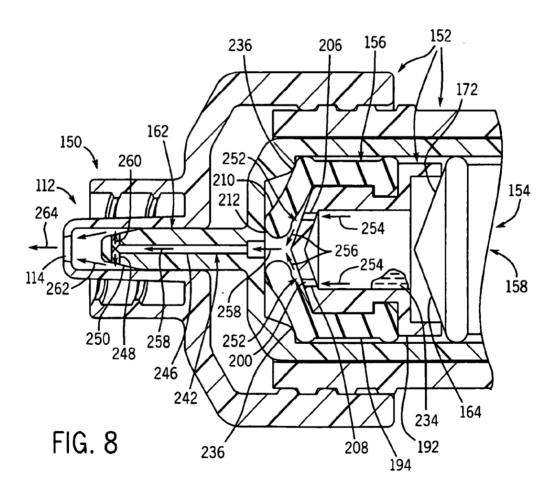
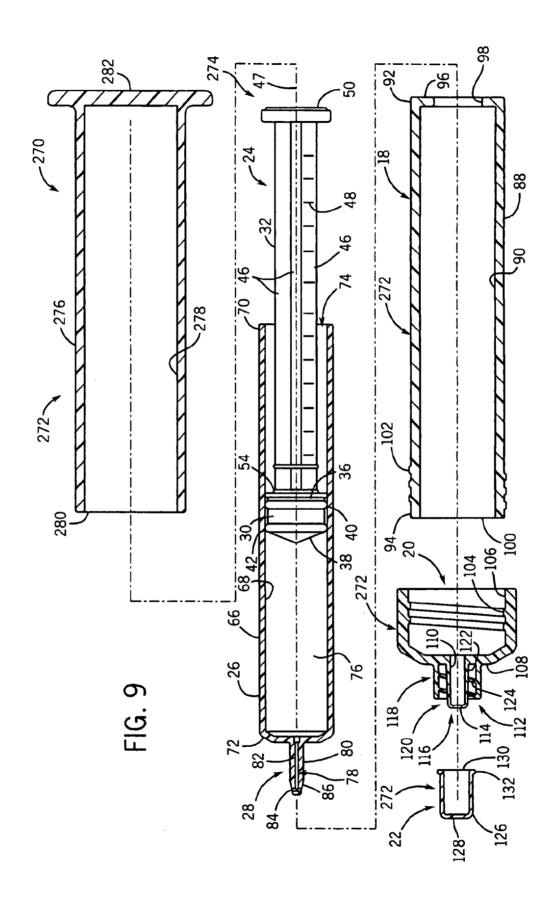
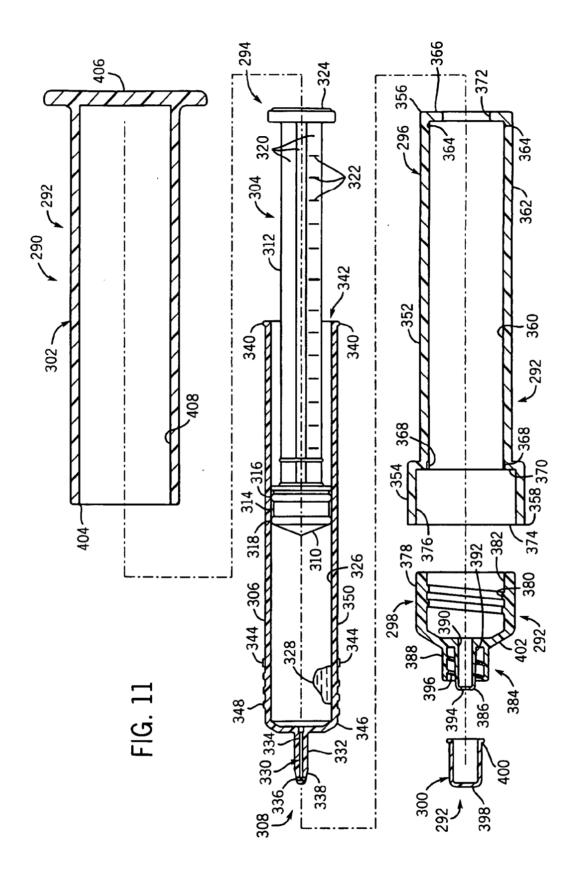


FIG. 7







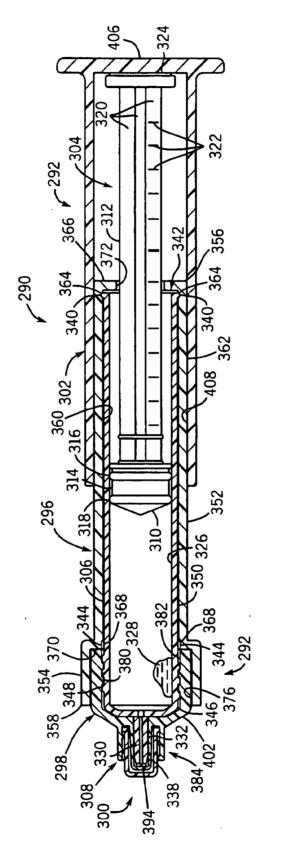
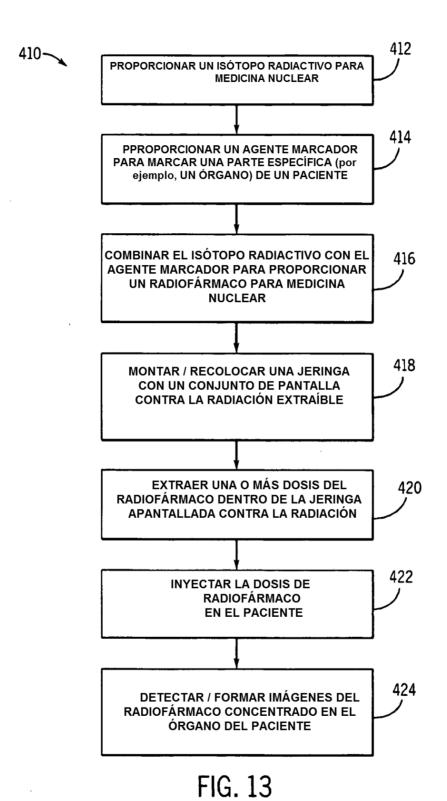


FIG. 12



26

