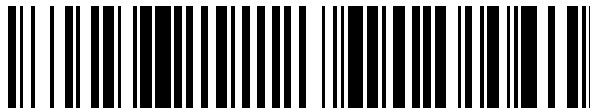


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 401 751**

51 Int. Cl.:

**B65B 3/00** (2006.01)

**A61K 51/00** (2006.01)

**G01T 1/161** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.10.2009 E 09173372 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.12.2012 EP 2179926**

54 Título: **Dispositivo estéril de un solo uso de preparación de un medicamento radiofarmacéutico, sistema y procedimiento que ponen en funcionamiento este dispositivo**

30 Prioridad:

**23.10.2008 FR 0857206**

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

**24.04.2013**

73 Titular/es:

**COMMISSARIAT A L'ENERGIE ATOMIQUE ET  
AUX ENERGIES ALTERNATIVES (100.0%)  
BATIMENT "LE PONANT D" 25, RUE LEBLANC  
75015 PARIS, FR**

72 Inventor/es:

**VUILLEMARD, CATHERINE;  
DOUYSSSET, GUILHEM;  
CORPACE, OLIVIER;  
LOTRUS, PAUL;  
DUBOUE, BRUNO y  
COULON, CHRISTINE**

74 Agente/Representante:

**LINAGE GONZÁLEZ, Rafael**

**ES 2 401 751 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

Dispositivo estéril de un solo uso de preparación de un medicamento radiofarmacéutico, sistema y procedimiento que ponen en funcionamiento este dispositivo

5

### Campo técnico

La invención se refiere a un dispositivo estéril de un solo uso de preparación de un medicamento radiofarmacéutico marcado por ejemplo con emisores de simples fotones como el tecnecio 99m [ $^{99m}\text{Tc}$ ], y un sistema y un procedimiento de preparación de un medicamento radiofarmacéutico que pone en funcionamiento este dispositivo.

10

### Estado de la técnica anterior

El campo de la invención es el de la preparación de medicamentos radiofarmacéuticos. Tales medicamentos que contienen radioelementos artificiales llamados radionucleidos se emplean con fines diagnósticos o terapéuticos y se utilizan en los servicios de medicina nuclear. Estos medicamentos se presentan ya sea en forma de especialidades farmacéuticas que contienen radionucleidos que son entregados listos para el empleo, ya sea en forma de preparaciones radiofarmacéuticas que se preparan *in situ* y extemporáneamente por marcado de moléculas vectoras, designadas con el vocablo "equipos reactivos" por el experto en la técnica, con un radionucleido elegido resultante de un generador. El radionucleido más frecuentemente utilizado en medicina nuclear es el tecnecio 99m ( $^{99m}\text{Tc}$ ), que está disponible fácilmente gracias al generador  $^{99m}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$  y que se administra en forma de una solución de pertechnetato de sodio. Esta solución se obtiene mediante elución para dar eluidos de tecnecio 99m en forma de soluciones estériles y apirógenas. Más precisamente, las moléculas vectoras que forman estos equipos reactivos son sustancias estériles y apirógenas, que son preacondicionadas muy a menudo en forma de frascos de equipo reactivo cerrados al vacío.

15

20

25

De manera conocida, se utilizan generalmente para la preparación de estos medicamentos unos recintos blindados provistos de aberturas de tipo círculo de guantes en los bordes desde los que se fijan unos guantes de látex en los que los operarios introducen las manos. Las preparaciones se hacen por transferencia de un eluido diluido al frasco de equipo reactivo con ayuda de jeringas dotadas de seguros de jeringa precintados.

30

Los inconvenientes mayores de estos procedimientos de preparación tradicionales residen en la existencia de caudales de dosis radioactivas muy elevados en contacto con los extremos de los dedos del operario durante la manipulación de las jeringas y durante unas medidas del frasco de eluido diluido. Los riesgos de contaminación radioactiva del operario durante la preparación de los medicamentos son significativos.

35

Diferentes sistemas automatizados de preparación de medicamentos radiofarmacéuticos permiten facilitar la fabricación y sobre todo resolver el problema técnico de contaminación radioactiva de un operario disminuyendo la dosimetría de los extremos, o "punta de dedo", de los operarios, es decir la exposición de los extremos de los dedos a las radiaciones radioactivas generadas por los radionucleidos, durante la preparación de medicamentos.

40

El documento referenciado [1] al final de la descripción describe un sistema automatizado de preparación de medicamentos radiofarmacéuticos con fines industriales. Los medicamentos preparados están destinados a ser encaminados, a continuación, hacia unos servicios de medicina nuclear. Este sistema automatizado no incluye un sistema de medida de la actividad radioactiva de las soluciones. Solo los volúmenes de solución se miden. La actividad radioactiva se deduce a partir del valor de la actividad volúmica medida fuera del sistema automatizado. La medida de actividad se efectúa, previamente a la preparación de los equipos reactivos, en el eluido, y después, una vez preparado el equipo reactivo, en el producto final. Estas dos operaciones de medida pueden conducir a la exposición del operario a las radiaciones. Por otra parte, en el sistema descrito en este documento, solo el prolongador terminal conectado al contenedor recipiente (frasco que contiene la molécula a marcar) así como el respiradero de gas con se cambia o se enjuaga después de cada preparación, lo que no es satisfactorio desde un punto de vista farmacéutico.

45

50

La invención tiene por objeto resolver estos diferentes problemas técnicos proponiendo un dispositivo estéril, o "kit", de preparación de un solo uso, acondicionado antes de la utilización en una envoltura cerrada estéril, capaz de ser dispuesto en un robot que puede ser introducido en el interior de un recinto blindado y confinado preexistente de una instalación de medicina nuclear.

55

### Exposición de la invención

60

La invención se refiere a un dispositivo estéril de un solo uso de preparación de un medicamento radiofarmacéutico, capaz de ser insertado en un robot, caracterizado porque comprende una rampa dotada:

- de cinco compuertas con tres vías en serie,

65

- de un primer prolongador conectado, por su primer extremo, a la primera compuerta y, por su segundo extremo, a

una jeringa tapón,

- de un segundo prolongador conectado, por su primer extremo, a la cuarta compuerta y, por su segundo extremo, a una segunda aguja,

5 - de un tercer prolongador conectado, por su primer extremo, a la quinta compuerta y, conectado por su segundo extremo, a una tercera aguja,

10 - de un cuarto prolongador dotado de una válvula con válvula de no retorno, conectado, por su primer extremo, a un primer extremo de la rampa y, por su segundo extremo, a una cuarta aguja capaz de penetrar en un depósito de dilución de bolsa de cloruro de sodio,

- de una primera aguja conectada a la segunda compuerta,

15 - de un filtro de aire unido a la tercera compuerta,

- de un tapón que cierra su segundo extremo.

20 En un ejemplo de realización ventajoso, la rampa se realiza en un material transparente y compatible con la radioactividad y las soluciones empleadas. Esta rampa puede ser de polisulfonato y/o de polietileno. El filtro de aire puede ser un filtro esterilizante. Las agujas son por ejemplo agujas de tipo BD Microlance (marca registrada) 3 (1,1 mm x 25 mm). El depósito de dilución puede contener una solución de dilución isotónica inyectable.

25 La invención se refiere igualmente a un sistema de preparación de un medicamento radiofarmacéutico que comprende un robot que comprende dos cámaras de ionización, dispuesto en un recinto blindado y confinado de una instalación de medicina nuclear, unido a un sistema de medida y de tratamiento dispuesto fuera de este recinto, y el dispositivo de la invención integrado en este robot.

Ventajosamente, este sistema comprende:

30 - unos medios de mando eléctrico del pistón de la jeringa tampón,

- un depósito que contiene la solución de dilución suspendido en altura, colocado en el primer extremo de la rampa,

35 - un frasco de eluido provisto de medios de confinamiento de las radiaciones ionizantes, tal como una protección de tungsteno y/o de plomo, colocados en un soporte que permite mantenerlo girado y posicionado de manera que percute la primera aguja,

40 - un frasco de equipo reactivo que contiene un compuesto vector en el estado liofilizado para la obtención, por reacción química con el eluido diluido, de dicho medicamento;

- un frasco de residuos provisto de medios de confinamiento de las radiaciones ionizantes, tales como una protección de tungsteno y/o de plomo, destinado para recibir la radioactividad residual,

45 - unos medios de mando de las cinco compuertas.

50 El sistema de la invención permite medir directamente *in situ*, durante la preparación del frasco de equipo reactivo, la actividad radioactiva del frasco de eluido y de este frasco de equipo reactivo, sin tener recursos en la intervención de un operario. Se limita así la irradiación "punta de los dedos" y al mismo tiempo los riesgos de accidentes debidos a las manipulaciones de sustancias radioactivas. Además, siendo cambiado el dispositivo de la invención en cada nueva fabricación de medicamento, esto garantiza una perfecta esterilización y la apirogenecidad de los frascos de equipo reactivo preparados.

55 La invención se refiere igualmente a un procedimiento de preparación *in situ* de un medicamento radiofarmacéutico, por ejemplo un medicamento marcado con emisores de simples fotones como el tecnecio 99m, que pone en funcionamiento este sistema, que comprende las siguientes etapas:

(a) al menos una etapa de selección de los parámetros y de posicionamiento del dispositivo de la invención en el robot;

60 (b) una etapa de medida de la actividad del eluido en la primera cámara de ionización y de determinación de la cantidad requerida para la preparación considerada;

65 (c) una etapa de mezcla del eluido con la solución de dilución, adaptada al medicamento radiofarmacéutico a producir;

(d) una etapa de reconstrucción del frasco de equipo reactivo y de medida de la actividad radioactiva de dicho frasco de equipo reactivo en la segunda cámara de ionización;

(e) una etapa de limpieza del dispositivo de la invención, siendo enviados los residuos hacia el frasco de residuos;

5 (f) una etapa de retirada del frasco de equipo reactivo que contiene el medicamento radiofarmacéutico preparado, en vista de su utilización.

10 El procedimiento de la invención es por lo tanto enteramente automatizado desde el posicionamiento del dispositivo de la invención en el robot hasta la obtención final del medicamento radiofarmacéutico de tal manera que las manos de un operario no estén en ningún momento expuestas a las radiaciones radioactivas generadas por el radionucleido, lo que permite disminuir la dosimetría "punta de dedo" de los preparadores y de los manipuladores en electroradiología, así como los riesgos de accidente.

### 15 **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es una vista esquemática del dispositivo de la invención.

20 La figura 2 es una vista esquemática general de un robot en el que puede ser integrado el dispositivo de la invención.

Las figuras 3 a 8 son vistas esquemáticas que ilustran unas etapas del procedimiento de la invención.

### 25 **Exposición detallada de modos de realización particulares**

La invención se refiere a un dispositivo estéril de un solo uso, o "kit", de preparación de un medicamento radiofarmacéutico que permite la transferencia de productos radioactivos, capaz de ser posicionado en el seno de un robot.

30 Como se ilustra en la figura 1, este dispositivo comprende una rampa 10 provista:

- de cinco compuertas con tres vías V1 a V5 en serie,

35 - a partir de la primera compuerta V1, de un primer prolongador P1 conectado a una jeringa 13 llamada "jeringa tampón" y de una cuarta prolongación P4 dotado de una válvula de válvula antiretorno, conectado a un primer extremo de la rampa 10, en una cuarta aguja A4 capaz de penetrar en un depósito de dilución de bolsa de cloruro de sodio 12,

40 - de una primera aguja A1 al nivel de la segunda compuerta V2,

- de un filtro de aire esterilizante 15 unido a la tercera compuerta V3,

- de un segundo prolongador P2 a partir de la cuarta compuerta V4, conectado a una segunda aguja A2,

45 - de un tercer prolongador P3 a partir de la quinta compuerta V5, conectado a una tercera aguja A3,

- de un tapón 11 en un segundo extremo de la rampa 10.

50 La primera aguja A1 permite percutir un frasco 20 de eluido con el fin de permitir la transferencia del eluido E en la jeringa 13.

La segunda aguja A2 permite percutir el frasco de equipo reactivo 21 con el fin de permitir la transferencia del eluido diluido en el frasco de equipo reactivo 21.

55 La tercera aguja A3 permite percutir el frasco 22 de desechos con el fin de permitir la transferencia de los desechos en el frasco 22 de desechos.

La cuarta aguja A4 permite percutir el depósito de dilución de bolsa de cloruro de sodio 12 para transferir la solución en la jeringa 13.

60 En un ejemplo de realización ventajosa, la rampa 10 se realiza en un material transparente y compatible con la radioactividad y las soluciones empleadas. Preferentemente esta rampa es de polisulfonato y/o de polietileno. Los prolongadores P1, P2, P3 y P4 se realizan por ejemplo en silicona, de diámetro interno 1 mm y de longitud de unos 30 cm. El prolongador P4 puede no obstante tener una longitud de 15 cm. El filtro de aire esterilizante tiene ventajosamente unos poros de diámetro 0,22 µm. Las agujas A1, A2, A3 y A4 son por ejemplo agujas de tipo BD microlance 3 (1,1 mm x 25 mm). El tapón puede ser un tapón que se aprieta y se cierra. El depósito 12 de dilución

contiene una solución de dilución isotónica inyectable, por ejemplo una dilución de cloruro de sodio de 0,9%.

En un sistema según la invención de puesta en funcionamiento del dispositivo de la invención ilustrado en la figura 1, este se integra en un robot, ilustrado en la figura 2, destinado a la preparación *in situ* de medicamentos radiofarmacéuticos, introducido en el interior de un recinto blindado y confinado preexistente de una instalación de medicina nuclear. Este robot está provisto de dos medios de medida de la actividad radioactiva, lo que permite la medida automática sin intervención humana de la actividad del eluido en la jeringa 13 y del eluido diluido en el frasco de equipo reactivo 21. Este robot está además unido a un sistema informático 26 posicionado fuera del recinto blindado para el mando automatizado de sus diferentes órganos. La producción del frasco de equipo reactivo 21 está así enteramente automatizada después del posicionamiento del dispositivo de la invención en el robot. Estos medios de medida, calibrados para el radionucleido y el acondicionamiento considerados, permiten determinar la actividad del eluido y la actividad del frasco de equipo reactivo preparado. De forma ventajosa, estos medios de medida son cámaras C1 y C2 de ionización adaptadas al radionucleido a detectar, rodeadas de un blindaje, por ejemplo metálico, que permite aislarlas del ambiente radioactivo cercano.

En efecto, un volumen de eluido resultante de un generador de radionucleido, por ejemplo del tecnecio, es diluido en una solución antes de ser puesto en contacto con un compuesto vector para constituir un frasco de equipo reactivo 21, permitiendo:

- la medida de la actividad radioactiva del eluido, por ejemplo del pertecnetato de sodio,
- la medida de la actividad radioactiva del frasco de equipo reactivo preparado.

La primera cámara C1 de ionización está dotada de un soporte que permite mantener la jeringa tampón 13 en posición de medida. De la misma forma, la segunda cámara C2 de ionización está dotada de un soporte que permite mantener el frasco de equipo reactivo 21 en posición de medida.

Las dos cámaras C1 y C2 de ionización están conectadas al menos a un sistema de medida de la señal eléctrica liberada, dotado de un interfaz de comunicación con el sistema informático 26 que guía el robot.

Las dos cámaras C1 y C2 de ionización pueden estar presurizadas o no presurizadas. En el caso de que no estén presurizadas, es necesario adjuntarles, en proximidad inmediata, un sistema de medida de los parámetros atmosféricos tales como la temperatura, la presión y la humedad relativa para corregir la señal liberada de las variaciones de la densidad del aire ambiente.

Como se ilustra en la figura 2, el robot comprende, además, un medio de posicionamiento y de fijación de la rampa 10 que constituye el dispositivo de la invención. Este posicionamiento es preferencialmente operado por deslizamiento de dicha rampa en un soporte adaptado 31. La rampa 10 una vez colocada en su soporte se bloquea así en posición fija, correspondiendo los orificios 30 al paso de las compuertas V1 a V5.

Además, el sistema de la invención comprende particularmente:

- unos medios de mando eléctrico del pistón de la jeringa tampón 13, colocado, por ejemplo de manera vertical, en frente de la primera compuerta V1, constituida de una bomba de jeringa eléctrica 25 o de un sistema análogo tal como una bomba eléctrica, y destinado a mandar el llenado y la extracción de dicha jeringa;

- un depósito 12 que contiene la solución de dilución, suspendido en altura, vía un soporte metálico 23 apropiado colocado en el primer extremo de la rampa 10, constituido por una bolsa flexible que contiene una solución de dilución isotónica inyectable, por ejemplo una dilución fisiológica de NaCl a 0,9% para permitir la dilución del eluido E;

- un frasco 20 de eluido provisto de un medio de confinamiento de las radiaciones ionizantes, tales como una protección de tungsteno y/o de plomo, colocado en un soporte 24 que permite mantenerlo girado y posicionado de manera que percute la aguja colocada al nivel de la segunda compuerta V2 de forma que permite la transferencia del eluido E en la jeringa tampón 13 bajo el mando de estos medios de mando eléctrico del pistón;

- un frasco de equipo reactivo 21 que contiene un compuesto vector en el estado liofilizado para la obtención, por reacción química con el eluido E diluido, del medicamento deseado;

- un frasco 22 de residuos provisto de un medio de confinamiento de las radiaciones ionizantes, tal como una protección de tungsteno y/o de plomo, destinado a recibir la radioactividad residual eventualmente almacenada al nivel del dispositivo de preparación de la invención,

- unos medios de mando de las cinco compuertas del dispositivo de la invención.

Este robot presenta una gran compacidad que le vuelve adaptado al conjunto de los recintos confinados y blindados

5 utilizados en medicina nuclear, y particularmente en tomografía de emisión monofotónica (TEMP abreviado). El volumen de la parte del robot colocado en el recinto blindado es inferior a  $0,15 \text{ m}^2$ . Este robot puede ser así introducido en el interior de un recinto blindado y confinado preexistente de una instalación de medicina nuclear, por al menos una puerta del recinto que delimita una abertura por ejemplo de superficie inferior a  $0,2 \text{ m}^2$  y, preferentemente, inferior a  $0,1 \text{ m}^2$ .

10 La presente invención se refiere igualmente a un procedimiento de preparación *in situ* de medicamentos radiofarmacéuticos, que pone en funcionamiento el sistema descrito anteriormente. Este procedimiento comprende particularmente las siguientes etapas:

- 10 a) al menos una etapa de selección de los parámetros y de posicionamiento del dispositivo de la invención en el robot;
- 15 b) una etapa de medida de la actividad del eluido E en la primera cámara C1 de ionización y de determinación de la cantidad requerida para la preparación considerada;
- c) una etapa de mezcla del eluido con la solución de dilución, adaptada al medicamento radiofarmacéutico a producir;
- 20 d) una etapa de reconstitución del frasco de equipo reactivo 21 y de medida de la actividad radioactiva de dicho frasco de equipo reactivo 21 en la segunda cámara C2 de ionización;
- e) una etapa de limpieza del dispositivo de la invención, siendo enviados los residuos hacia el frasco 22 de residuos;
- 25 f) una etapa de retirada del frasco de equipo reactivo 21 que contiene el medicamento radiofarmacéutico preparado, en vista de su utilización.

Analicemos más precisamente el contenido de cada una de estas etapas:

30 a) Durante la primera etapa, se elige, en el programa de preparación implantado en el sistema informático 26, el programa del medicamento radiofarmacéutico a preparar y se introduce la actividad y el volumen a incorporar en el frasco de equipo reactivo 21. El volumen del eluido E puede ser determinado por pesaje diferencial con ayuda de una balanza cualificada antes y después de la elución. El dispositivo de la invención es entonces posicionado en el robot, siguiendo las indicaciones dadas por el programa:

- 35 - la rampa 10 es introducida por deslizamiento en el soporte previsto 31.
- la jeringa tampón 13 es introducida en la primera cámara C1 de ionización en su soporte y posicionada después en la bomba de jeringa 25.
- 40 - el depósito 12 de dilución está fijado en 23 por encima de la rampa 10 y comunica con esta por el sesgo del cuarto prolongador P4.
- 45 - el frasco de equipo reactivo 21 que contiene la molécula a marcar es posicionado en 27 en la segunda cámara C2 de ionización en su soporte y está conectado a la rampa 10 a través del segundo prolongador P2 dotado de su aguja.
- 50 - el frasco 22 de residuos está posicionado en el emplazamiento previsto 28 en su protección de tungsteno y/o de plomo y está conectado a la rampa 10 a través del tercer prolongador P3 dotado de su aguja A3.

Después de la elución y pesaje del frasco 20 de eluido dotado de su protección de tungsteno y/o de plomo, este es posicionado por cambio en el robot al nivel de la segunda compuerta V2 que percute así la primera aguja A1 mantenida por un medio de conexión al nivel de la rampa 10.

55 Se lanza la preparación validando el posicionamiento efectivo del dispositivo de preparación de la invención.

60 b) La segunda etapa consiste en retener con ayuda de la jeringa tampón 13 la totalidad del volumen del eluido E contenido en el frasco 20 de eluido para medir la actividad radioactiva total gracias a la primera cámara C1 de ionización. La actividad y el volumen son registrados por el programa de pilotaje y la totalidad del eluido retenido es después remplazado en el frasco 20 de eluido, por extracción de la jeringa tampón 13. Como se ilustra en la figura 3, la primera compuerta V1 es posicionada abierta a la derecha, la segunda compuerta V2 está colocada abierta a la izquierda y la tercera compuerta V3 abierta a la izquierda.

65 La jeringa tampón 13 retiene después la cantidad de eluido necesario en función de la actividad requerida para la preparación considerada. El llenado de dicha jeringa 13 es controlado en continuo por la señal liberada por la primera cámara C1 de ionización. La retención se para cuando la actividad solicitada es continuada en la jeringa

tapón 13.

5 c) La tercer etapa consiste en diluir el eluido retenido por la jeringa tampón 13 en el transcurso de la segunda etapa con una solución de NaCl a 0,9% proviniendo del depósito 12 de dilución con el fin de obtener la dilución necesaria en el frasco de equipo reactivo 21 en función del medicamento radiofarmacéutico a preparar. Para esto, como se ilustra en la figura 4, la primera compuerta V1 es accionada con abertura a la izquierda y la jeringa tampón 13 aspira el volumen de cloruro de sodio 0,9% necesario en la realización del medicamento radiofarmacéutico. Al final de la dilución, como se ilustra en la figura 5, la primera compuerta V1 está posicionada abierta a la derecha de forma que aspira el volumen que queda al nivel de la rampa 10 así como el aire filtrado.

10 d) La cuarta etapa es la etapa de reconstitución del frasco de equipo reactivo 21. El eluido diluido obtenido durante la tercera etapa es entonces transferido hacia el frasco de equipo reactivo 21 que contiene el compuesto vector en el estado liofilizado, estando posicionado dicho frasco de equipo reactivo 21 en un soporte adaptado en el interior de la segunda cámara C2 de ionización. Como se ilustra en la figura 6, la primera compuerta V1 es accionada abierta a la derecha, las segunda y tercera compuerta V2 y V3 son posicionadas abiertas hacia la parte baja y la cuarta compuerta V4 es accionada abierta a la izquierda. La medida calibrada de la actividad radioactiva del frasco de equipo reactivo 21 es entonces efectuada y el valor obtenido es transferido al sistema informático 26 de control del robot.

15 20 La programación informática inicial debe tener en cuenta el volumen residual y, por consiguiente, la actividad residual que queda en el dispositivo de la invención después de la transferencia en el frasco de equipo reactivo 21.

25 e) La quinta etapa es una etapa de limpieza, realizada por accionamiento abertura a la derecha de la primera compuerta V1, siendo posicionada la segunda compuerta V2 abierta hacia abajo, la tercera compuerta V3 abierta hacia arriba, la cuarta compuerta V4 abierta a la derecha y la quinta compuerta V5 abierta hacia abajo, como se ilustra en la figura 7. La jeringa tampón 13 retiene un volumen de aire filtrado suficiente por el filtro 15 y por orientación abertura hacia debajo de las compuertas segunda, tercera y cuarta V2, V3 y V4 y en posición abertura a la izquierda de la quinta compuerta V5, como se ilustra en la figura 8, y dirige los residuos hacia un frasco 22 de residuos conectado al tercer prolongador P3.

30 La preparación del medicamento radiofarmacéutico se termina. Los datos de fabricación y de medida de la actividad radioactiva del eluido y de cada frasco de equipo reactivo 21 se registran por el sistema informático 26.

35 f) La sexta etapa consiste en retirar el frasco de equipo reactivo 21 de la segunda cámara de ionización, en vista de su utilización.

**REIVINDICACIONES**

- 1.- Dispositivo estéril de preparación de un medicamento radiofarmacéutico de un solo uso, capaz de ser insertado en un robot, caracterizado porque comprende una rampa (10) dotada:
- 5
- de cinco compuertas con tres vías en serie (V1, V2, V3, V4, V5),
  - de un primer prolongador (P1) conectado, por su primer extremo, a la primera compuerta (V1) y, por su segundo extremo, a una jeringa tapón (13),
  - 10 - de un segundo prolongador (P2) conectado, por su primer extremo, a la cuarta compuerta (V4) y, por su segundo extremo, a una segunda aguja (A2),
  - de un tercer prolongador (P3) conectado, por su primer extremo, a la quinta compuerta (V5) y, conectado por su segundo extremo, a una tercera aguja (A3),
  - 15 - de un cuarto prolongador (P4) dotado de una válvula con válvula de no retorno, conectado, por su primer extremo, a un primer extremo de la rampa (10) y, por su segundo extremo, a una cuarta aguja (A4) capaz de penetrar en un depósito de dilución de bolsa de cloruro de sodio (12),
  - 20 - de una primera aguja (A1) conectada a la segunda compuerta (V2),
  - de un filtro (15) de aire unido a la tercera compuerta (V3),
  - 25 - de un tapón (11) que cierra su segundo extremo.
- 2.- Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la rampa (10) es de polisulfonato y/o polietileno.
- 3.- Dispositivo según la reivindicación 1, en el que los prolongadores (P1, P2, P3, P4) son realizados en silicona.
- 30
- 4.- Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el filtro (15) de aire es un filtro esterilizante.
- 5.- Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el depósito de dilución contiene una solución de dilución isotónica inyectable.
- 35
- 6.- Sistema de preparación de un medicamento radiofarmacéutico que comprende un robot que comprende dos cámaras de ionización, dispuesto en un recinto blindado y confinado de una instalación de medicina nuclear, unido a un sistema de medida y de tratamiento dispuesto fuera de este recinto, y el dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes integrada en este robot.
- 40
- 7.- Sistema según la reivindicación 6, que comprende:
- unos medios de mando eléctrico del pistón de la jeringa tampón (13),
  - 45 - un depósito (12) que contiene la solución de dilución suspendido en altura, colocado en el primer extremo de la rampa (10),
  - un frasco (20) de eluido provisto de medios de confinamiento de las radiaciones ionizantes, tal como una protección de tungsteno y/o de plomo, colocados en un soporte que permite mantenerlo girado y posicionado de manera que percutir la primera aguja,
  - 50 - un frasco de equipo reactivo (21) que contiene un compuesto vector en el estado liofilizado para la obtención, por reacción química con el eluido (E) diluido, de dicho medicamento;
  - 55 - un frasco (22) de residuos provisto de medios de confinamiento de las radiaciones ionizantes, tales como una protección de tungsteno y/o de plomo, destinado para recibir la radioactividad residual,
  - unos medios de mando de las cinco compuertas (V1-V5).
- 60
- 8.- Procedimiento de preparación *in situ* de un medicamento radiofarmacéutico que pone en funcionamiento el sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 6 ó 7, que comprende las siguientes etapas:
- a) al menos una etapa de selección de los parámetros y de posicionamiento del dispositivo de la invención en el robot;
  - 65 b) una etapa de medida de la actividad del eluido (E) en la primera cámara (C1) de ionización y de determinación de



la cantidad requerida para la preparación considerada;

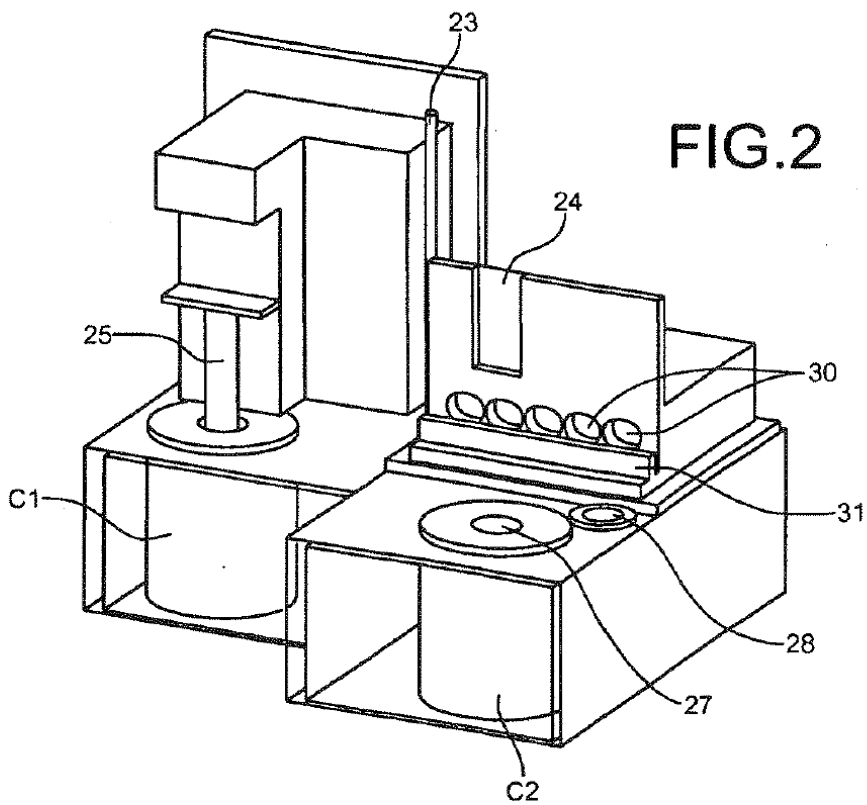
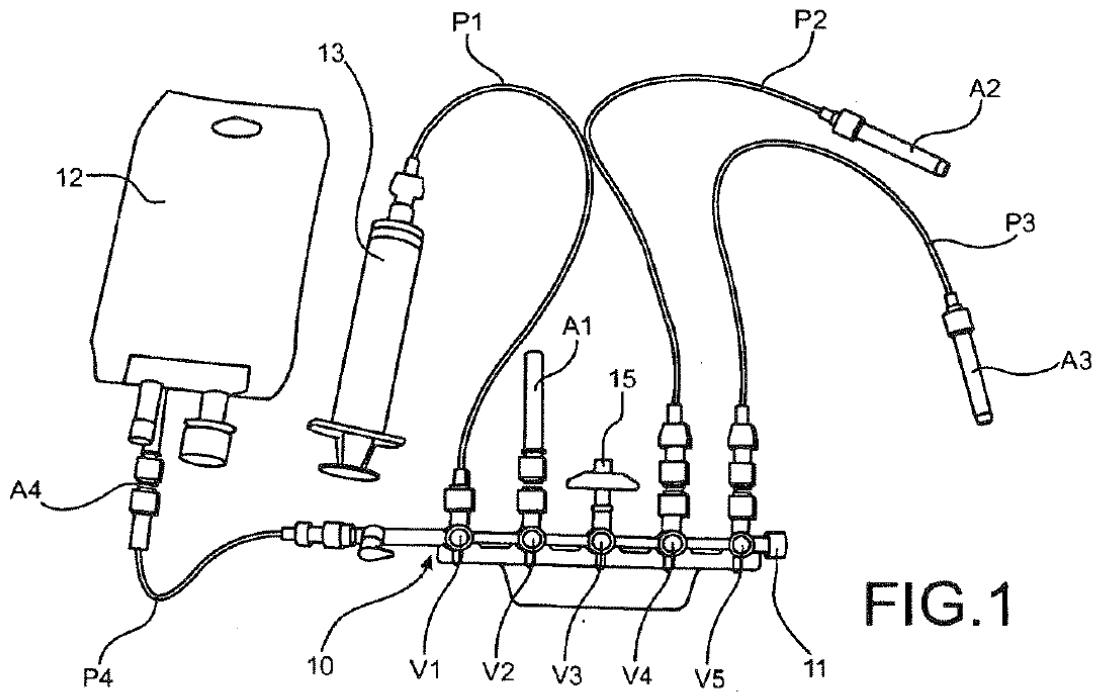
c) una etapa de mezcla del eluido (E) con la solución de dilución, adaptada al medicamento radiofarmacéutico a producir;

5 d) una etapa de reconstitución del frasco de equipo reactivo (21) y de medida de la actividad radioactiva de dicho frasco de equipo reactivo (21) en la segunda cámara (C2) de ionización;

10 e) una etapa de limpieza del dispositivo de la invención, siendo enviados los residuos hacia el frasco (22) de residuos;

f) una etapa de retirada del frasco de equipo reactivo (21) que contiene el medicamento radiofarmacéutico preparado.

15 9.- Procedimiento según la reivindicación 8, en el que el medicamento radiofarmacéutico se marca con emisores de simples fotones como el tecnecio 99m.



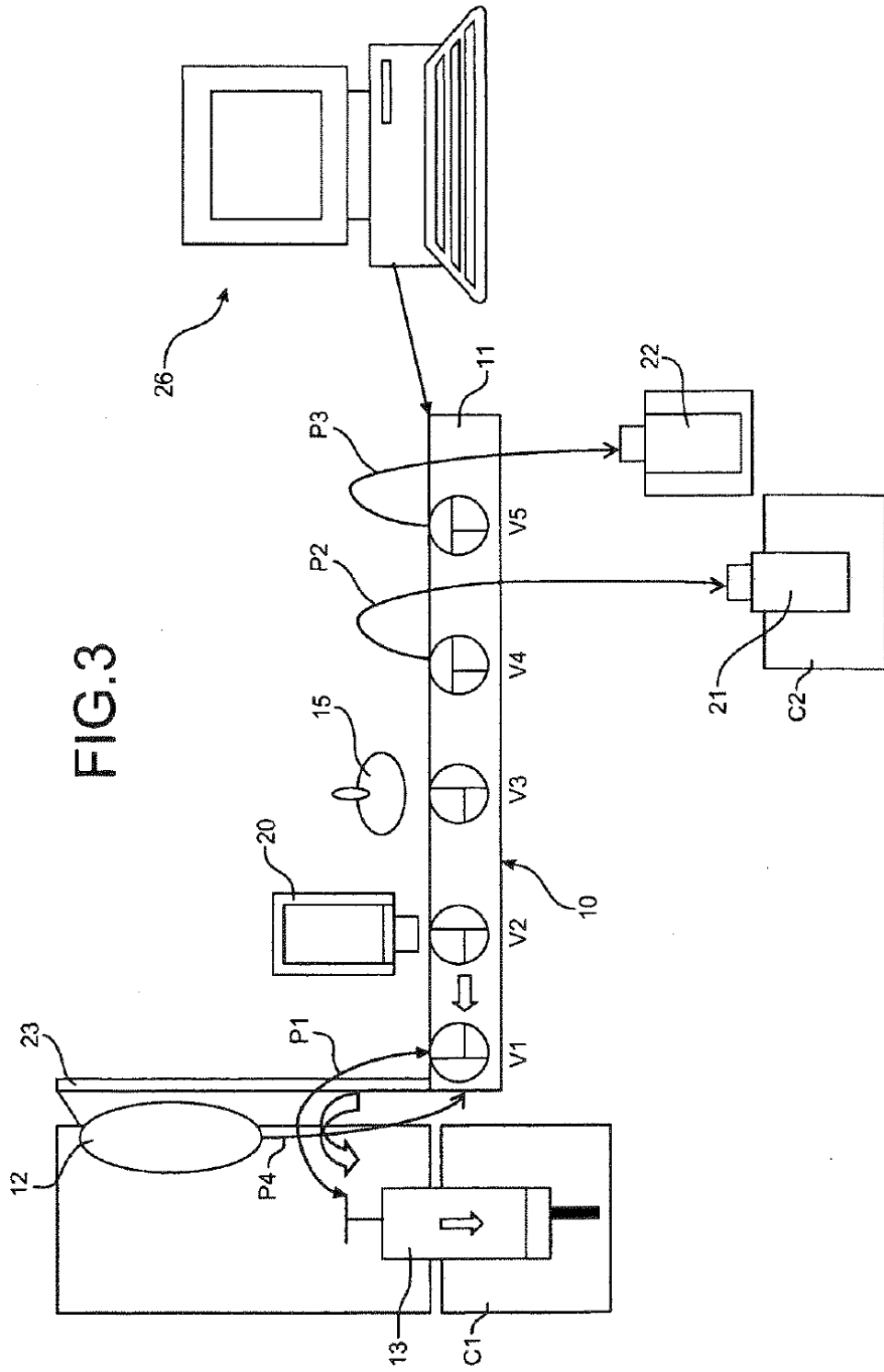


FIG.3

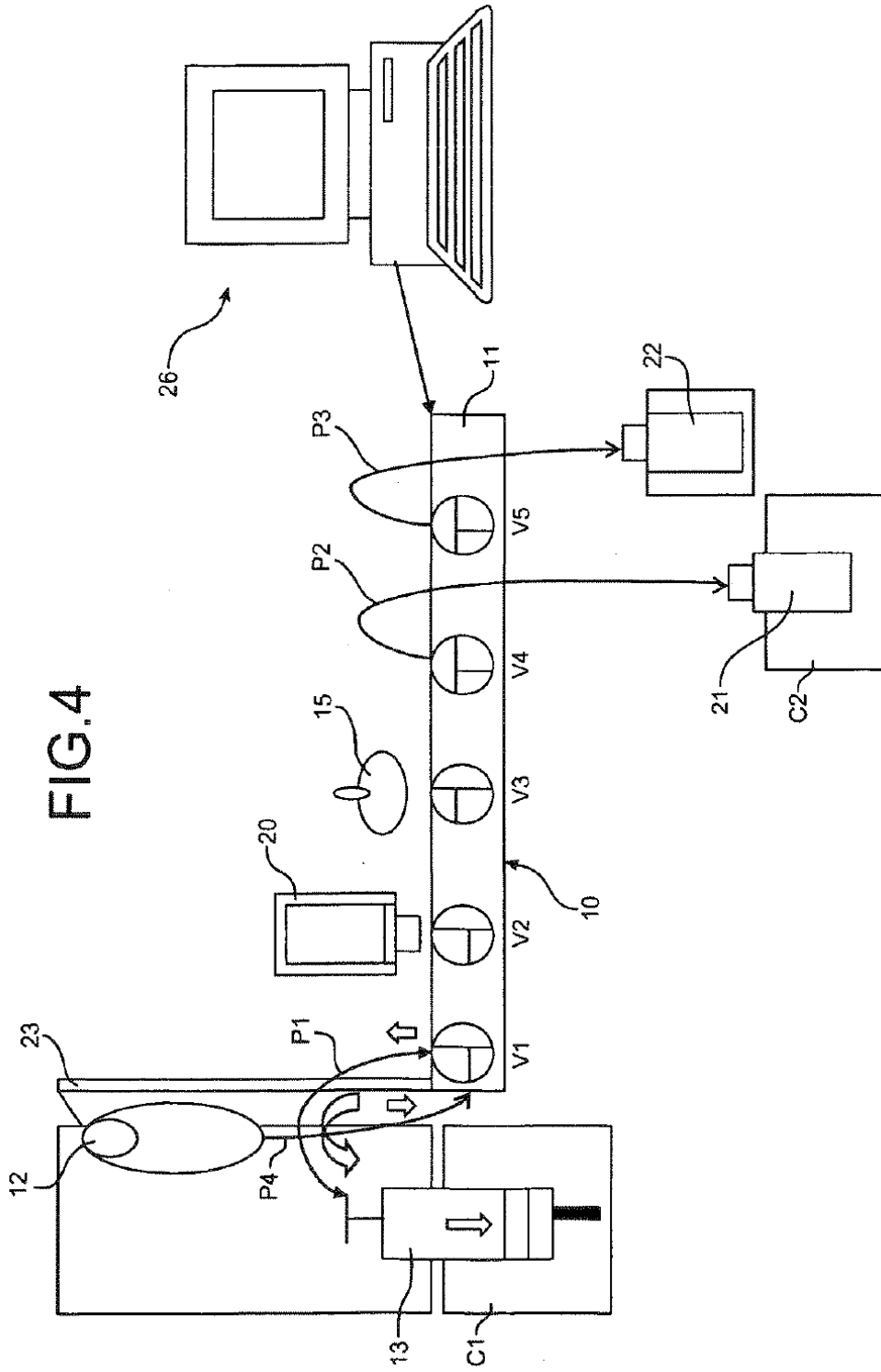


FIG.4

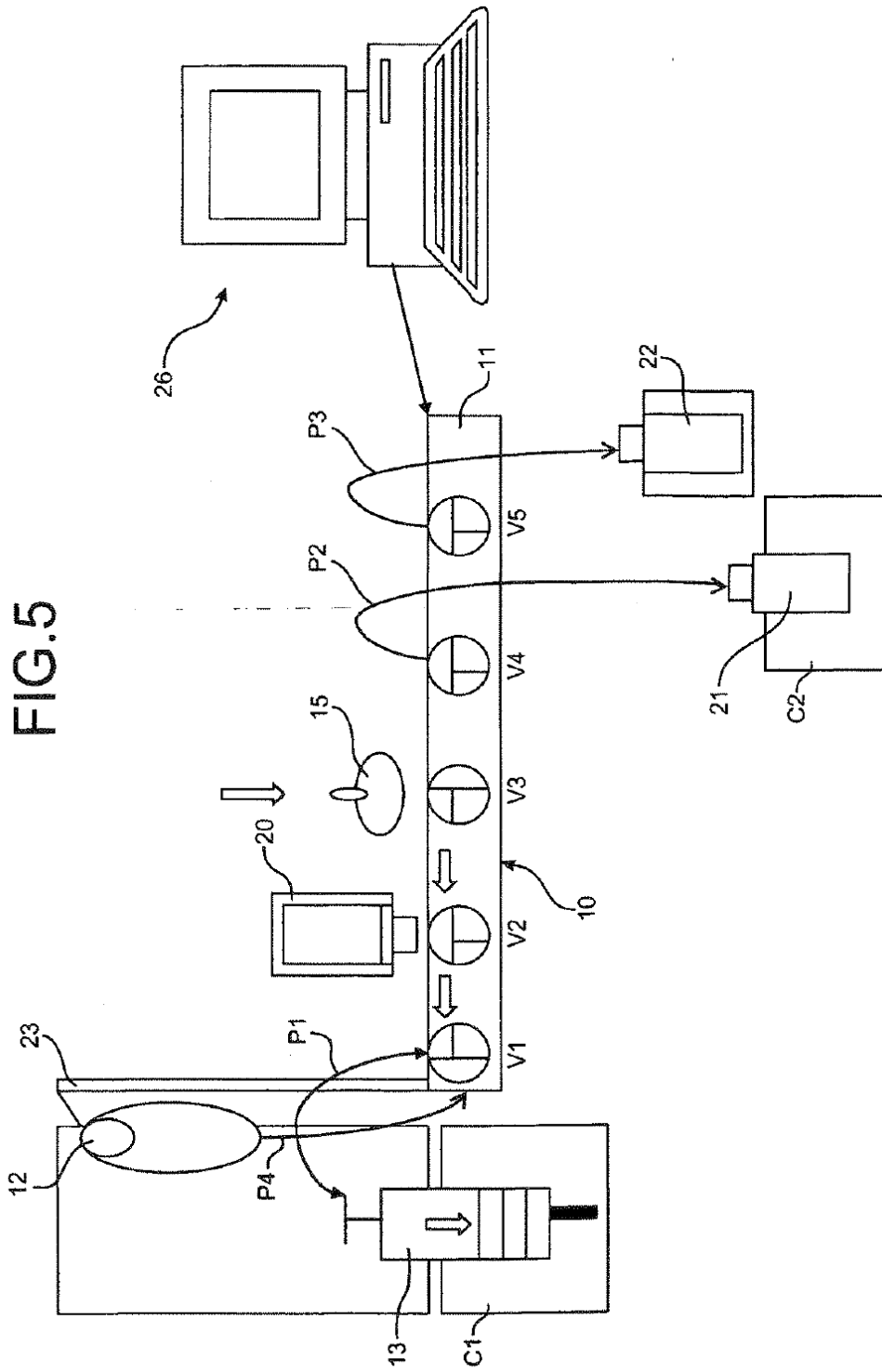


FIG.5

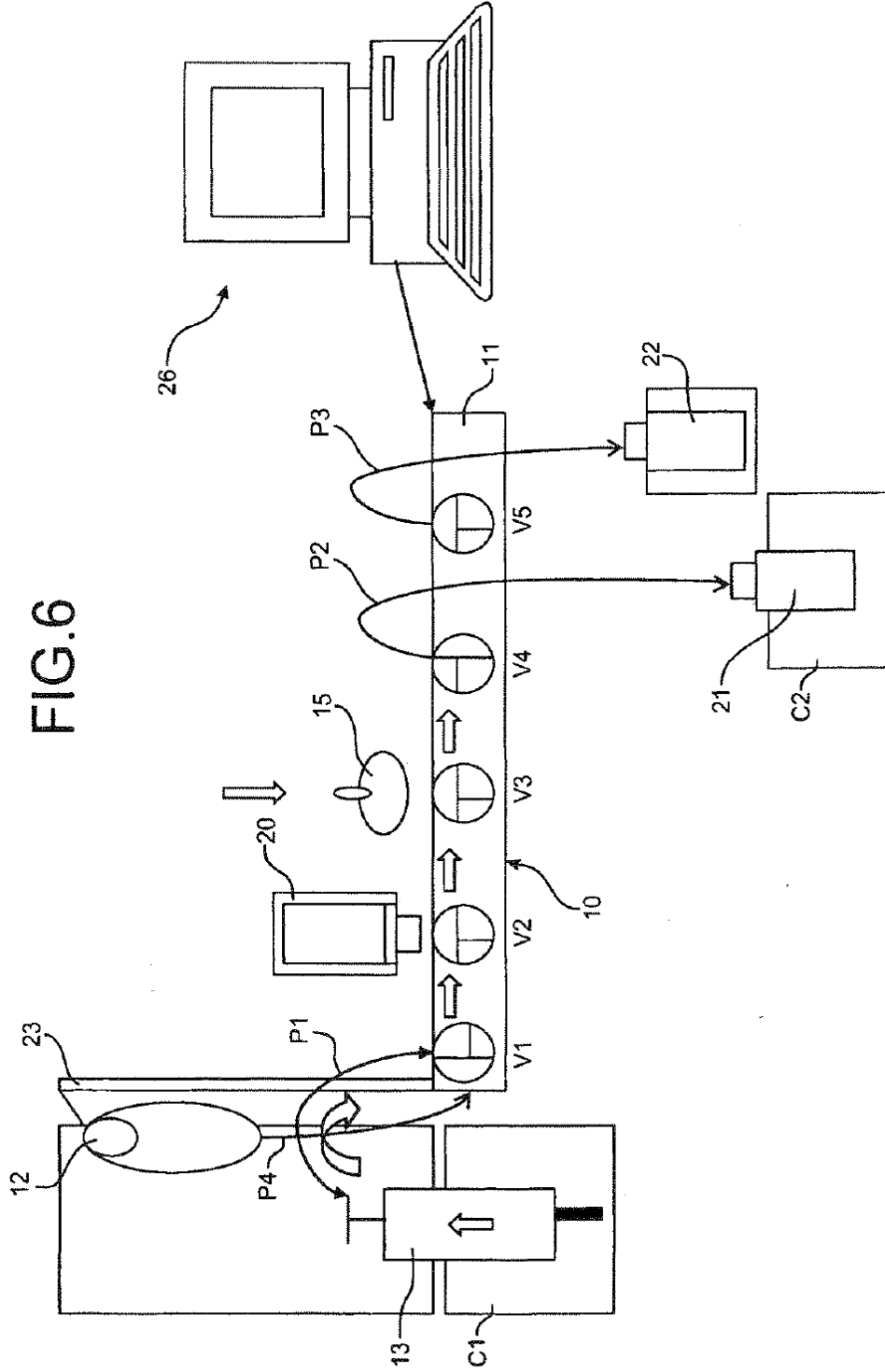


FIG.6

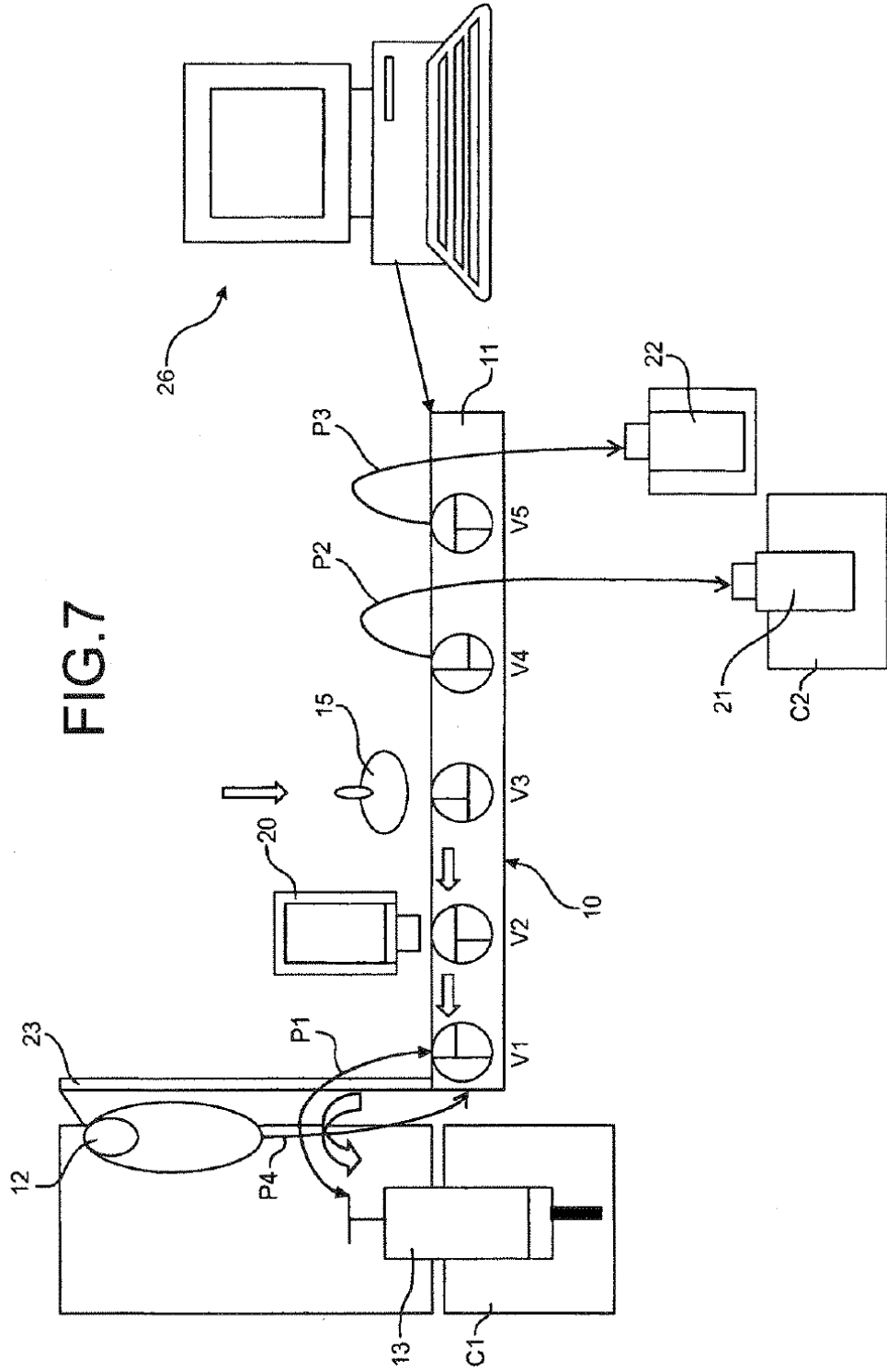


FIG.7

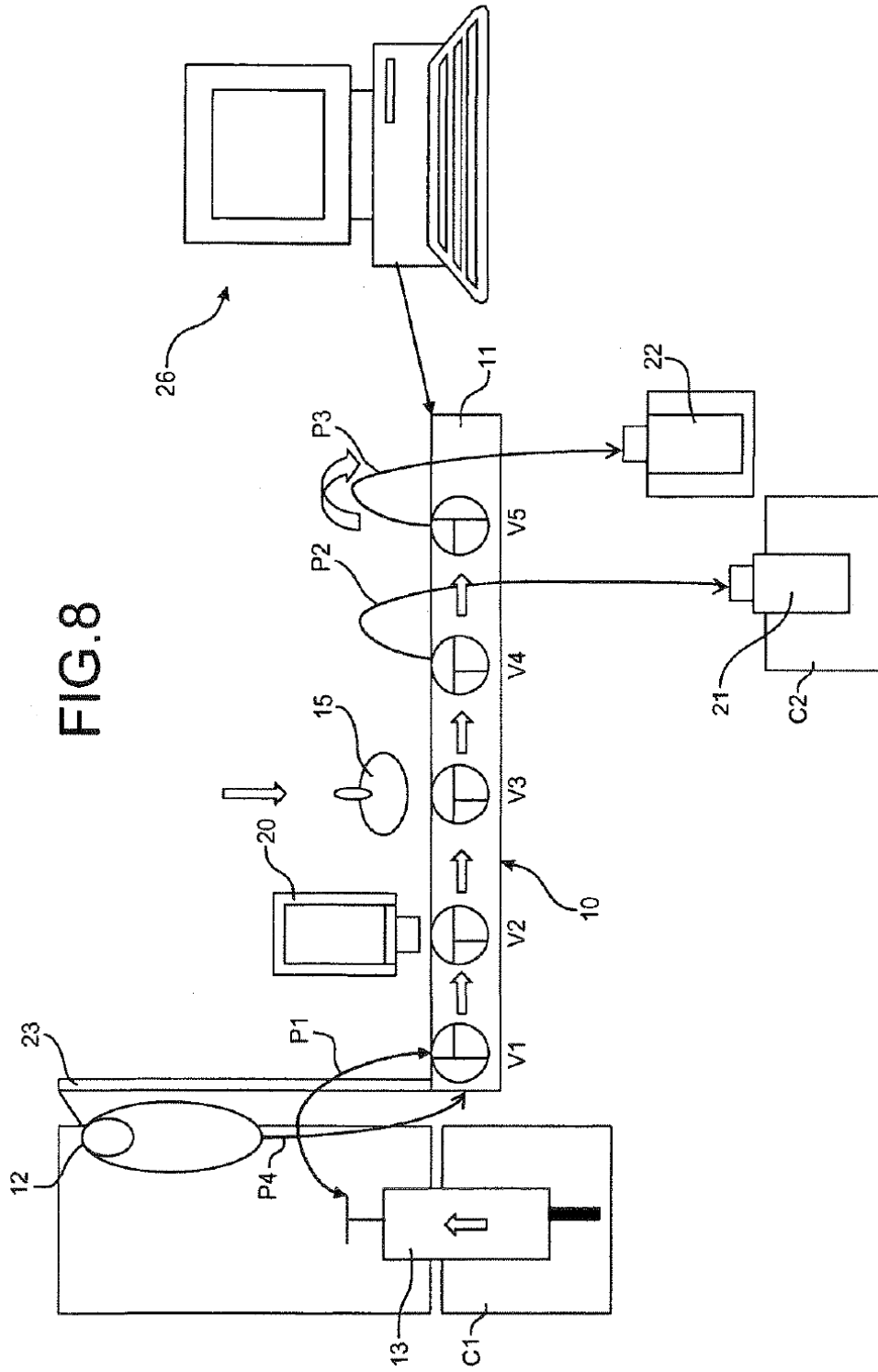


FIG.8