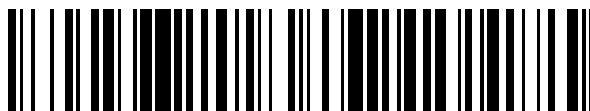


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 666 333**

51 Int. Cl.:

**G21G 1/00** (2006.01)

**B01D 15/04** (2006.01)

**B01D 59/28** (2006.01)

**A61K 51/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.10.2013 PCT/AU2013/001234**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.05.2014 WO14063198**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.10.2013 E 13848496 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.01.2018 EP 2911758**

54 Título: **Concentrador de radioisótopos**

30 Prioridad:

**25.10.2012 AU 2012904683**

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

**04.05.2018**

73 Titular/es:

**CYCLOPHARM LTD. (100.0%)  
75 Business&Technology Park New Illawarra  
Road  
Lucas Heights, NSW 2234, AU**

72 Inventor/es:

**LE, VAN SO;  
MORCOS, NABIL y  
MCBRAYER, JAMES**

74 Agente/Representante:

**CAMACHO PINA, Piedad**

ES 2 666 333 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).

## DESCRIPCION

Concentrador de radioisótopos

5 **Campo de la invención**

[0001] La presente invención se refiere a la purificación y concentración de radioisótopos, y en particular a un dispositivo concentrador de radioisótopos para su uso con una fuente de radioisótopos, un sistema y un proceso para capturar al menos un radioisótopo de una solución de radioisótopos obtenida de una fuente de radioisótopos.

10

[0002] La invención se ha desarrollado principalmente para uso junto con una fuente de radioisótopos proporcionada en forma de un generador de radioisótopos configurado para generar la solución de radioisótopos o un vial que contiene la fuente de la solución de radioisótopos y se describirá a continuación con referencia a esta aplicación. Sin embargo, se apreciará que la invención no está limitada a este campo particular de uso.

15

**Antecedentes de la invención**

20

[0003] El tecnecio-99m ( $^{99m}\text{Tc}$ ) es un isótopo metaestable de tecnecio. Esto significa que tiene al menos dos modos de descomposición con dos vidas medias diferentes. El modo de descomposición con la vida media más corta es de aproximadamente 6 horas y se descompone mediante emisión de rayos gamma (con una energía de 140 keV) a su estado fundamental que a su vez se descompone a través de emisión beta pura con una vida media de  $2,13 \times 10^5$  años hasta Rutenio-99 estable (Ru-99). Este estado fundamental de larga duración de  $^{99}\text{Tc}$  se considera prácticamente estable con respecto a la Medicina Nuclear.  $^{99m}$

25

[0004] Tc se produce a partir de la desintegración radiactiva de su radioisótopo original, Molibdeno-99 ( $^{99}\text{Mo}$ ), que tiene una vida media de aproximadamente 66 horas.  $^{99m}\text{Tc}$  se usa en aproximadamente el 85% de los procedimientos de ingesta diagnóstica en medicina nuclear en todo el mundo. Actualmente, la demanda global de  $^{99}\text{Mo}$  se satisface principalmente mediante producción a través de fisión de uranio-235 irradiado en un reactor nuclear o mediante una reacción nuclear de "captura de neutrones" en molibdeno-98. El  $^{99}\text{Mo}$  se purifica luego y se suministra rutinariamente a los fabricantes de generadores  $^{99}\text{Mo} / ^{99m}\text{Tc}$  en todo el mundo. Su vida media razonablemente larga permite el transporte a radiofarmacias a distancia sin demasiada pérdida por la descomposición nuclear. En el punto y el momento de uso,  $^{99m}\text{Tc}$  se extrae del generador de  $^{99}\text{Mo} / ^{99m}\text{Tc}$  con un disolvente, regularmente con solución salina normal a través de un proceso llamado elución.

30

35

[0005] Además, el renio-188 ( $^{188}\text{Re}$ ) se usa en procedimientos y terapias de medicina nuclear y se deriva de un generador de tungsteno-188 / renio-188 ( $^{188}\text{W} / ^{188}\text{Re}$ ).

40

[0006] El eluyente de estos tipos de generadores  $^{99m}\text{Tc}$  y  $^{188}\text{Re}$  puede purificarse y concentrarse con la tecnología y el procedimiento de esta invención.

45

[0007] La utilización rentable de un generador de  $^{99}\text{Mo} / ^{99m}\text{Tc}$  y la calidad de los diagnósticos por imágenes de tomografía computarizada de emisión monofotónica (SPECT) basados en  $^{99m}\text{Tc}$  están controlados por la gestión de operación/elución del generador. El factor primario perteneciente a la calidad de los escaneos de diagnóstico de Medicina Nuclear es la concentración de  $^{99m}\text{Tc}$  en la elución del generador  $^{99}\text{Mo} / ^{99m}\text{Tc}$  expresada como actividad por ml. Por lo tanto, el tiempo de vida útil del generador  $^{99}\text{Mo} / ^{99m}\text{Tc}$  es dictado por la cantidad de  $^{99}\text{Mo}$  que queda en el generador, ya que es la fuente de  $^{99m}\text{Tc}$  a través de descomposición. La vida útil del generador se puede ampliar concentrando el  $^{99m}\text{Tc}$  derivado del generador en cualquier momento dado.

50

[0008] Generalmente, se produce una solución / eluato de  $^{99m}\text{Tc}$  a partir del generador de  $^{99}\text{Mo} / ^{99m}\text{Tc}$  en volumen fijo y la concentración de  $^{99m}\text{Tc}$  en el eluato disminuye con la vida útil del generador de  $^{99}\text{Mo} / ^{99m}\text{Tc}$  debido a la desintegración radiactiva del nucleido principal,  $^{99}\text{Mo}$ . La utilización efectiva del generador  $^{99}\text{Mo} / ^{99m}\text{Tc}$  depende, por lo tanto, no sólo de la actividad de  $^{99m}\text{Tc}$  disponible en el generador de  $^{99}\text{Mo} / ^{99m}\text{Tc}$ , sino también de la concentración de  $^{99m}\text{Tc}$  recuperado en el eluato de solución eluida, definida como actividad por ml.

55

[0009] La presente invención busca proporcionar un dispositivo concentrador de radioisótopos para uso con una fuente de radioisótopos, un sistema y un proceso para capturar al menos un radioisótopo de una solución de radioisótopos obtenida de una fuente de radioisótopos, que superará o mejorará sustancialmente al menos algunas de las deficiencias de la técnica anterior, o al menos proporcionarán una alternativa.

60

[0010] Se debe entender que, si se hace referencia en el presente documento a cualquier información de la técnica anterior, dicha referencia no constituye una admisión de que la información forma parte del conocimiento general común en la técnica, en Australia o en cualquier otro país.

## Resumen de la invención

- 5 [0011] De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo concentrador de radioisótopos para su uso con una fuente de radioisótopos, el dispositivo concentrador de radioisótopos comprende una columna concentradora adaptada para capturar selectivamente al menos un radioisótopo de una solución de radioisótopos obtenida de la fuente de radioisótopo en uso.
- 10 [0012] Preferiblemente, el dispositivo concentrador de radioisótopos se usa con una fuente de radioisótopos, comprendiendo el dispositivo concentrador de radioisótopos una columna concentradora adaptada para capturar y liberar selectivamente al menos un radioisótopo de una solución de radioisótopos obtenida de una fuente de radioisótopos en uso, un cuerpo que tiene al menos un puerto de inyección y al menos una válvula que se puede configurar al menos de dos maneras; en el que se puede recibir un eluyente a través de la columna concentradora a través del al menos un puerto de inyección cuando la al menos una válvula del dispositivo concentrador de radioisótopos está en una configuración abierta seleccionada en uso.
- 15 [0013] En una forma preferida, el cuerpo tiene al menos un puerto de inyección y al menos una válvula configurable entre una primera configuración abierta para evitar la comunicación de fluido entre al menos un puerto de inyección y la columna concentradora para permitir la comunicación de fluido entre al menos una columna sorbente selectiva de iones competitiva, la columna concentradora y la fuente de radioisótopo en uso, y una segunda configuración abierta para permitir comunicación de fluido entre al menos un puerto de inyección y la columna concentradora, donde el eluyente puede ser recibido a través de la columna concentradora a través del al menos un puerto de inyección cuando la al menos una válvula del dispositivo concentrador de radioisótopos está en la segunda configuración abierta en uso.
- 20 [0014] La comunicación de fluido de una manera configurable puede ser entre una columna sorbente selectiva de iones competitiva, la columna concentradora, un dispositivo de inyección, un filtro Millipore, y la fuente de radioisótopo en uso, cuya comunicación de fluido se efectúa mediante vacío.
- 25 [0015] Preferiblemente, el vacío se proporciona mediante el vial de desecho que se conecta a la salida del dispositivo concentrador y el vacío del vial de residuos evacuados que hace que la solución salina de radioisótopo sea arrastrada a la columna HClSS, la columna de concentración y el vial de residuos.
- 30 [0016] Ventajosamente, la agilidad para capturar selectivamente el al menos un radioisótopo, en la columna concentradora permite que se produzca una solución de eluato de radioisótopo que tenga una concentración de radioisótopo mayor que la solución de radioisótopo obtenida a partir de la fuente de radioisótopo.
- 35 [0017] Se puede aplicar un dispositivo concentrador de radioisótopos a un radioisótopo de pares de molibdeno / tecnecio para la separación / purificación de tecnecio del molibdeno.
- 40 [0018] También el dispositivo concentrador de radioisótopos se puede aplicar a la fuente de radioisótopos de tungsteno / renio en la que la separación / purificación es de renio del tungsteno.
- 45 [0019] Preferiblemente, la invención proporciona un dispositivo concentrador de radioisótopos para uso con una fuente de radioisótopos, comprendiendo el dispositivo concentrador de radioisótopos una columna concentradora adaptada para capturar y liberar selectivamente al menos un radioisótopo de una solución de radioisótopos obtenida de la fuente de radioisótopos en uso, un cuerpo que tiene al menos un puerto de inyección y al menos una válvula que se puede configurar entre una primera configuración abierta para evitar la comunicación de fluido entre el al menos un puerto de inyección y la columna concentradora para permitir la comunicación de fluido entre la al menos una columna sorbente selectiva de iones competitiva, la columna concentradora y la fuente de radioisótopo en uso, una segunda configuración abierta para permitir la comunicación de fluido entre el al menos un puerto de inyección y la columna concentradora, en donde se puede recibir un eluyente a través de la columna concentradora a través del al menos un puerto de inyección cuando la al menos una válvula del dispositivo concentrador de radioisótopos está en la segunda configuración abierta en uso.
- 50 [0020] La comunicación de fluido puede ser entre una columna sorbente selectiva de iones competitiva, la columna concentradora, el dispositivo de inyección, el filtro Millipore, y la fuente de radioisótopo en uso se efectúa mediante el vacío
- 55 [0021] La fuente de radioisótopos puede ser pares de Molibdeno / Tecnecio para la separación / purificación de Tecnecio del molibdeno o Tungsteno / Renio, la separación / purificación es de renio del tungsteno.
- 60 [0022] Preferiblemente, el dispositivo concentrador de radioisótopos comprende además un cuerpo que tiene un volumen interno, estando ubicada la columna concentradora sustancialmente dentro del volumen interno del cuerpo en uso.

- 5 [0023] Ventajosamente, la columna concentradora que se encuentra sustancialmente dentro del cuerpo reduce el riesgo de posible exposición a la solución de radioisótopo.
- [0024] Preferiblemente, el cuerpo comprende medios de soporte para soportar la columna concentradora sustancialmente dentro del volumen interno del cuerpo en uso.
- [0025] Preferiblemente, el cuerpo comprende al menos un puerto de entrada, estando la columna concentradora en comunicación fluida con al menos un puerto de entrada
- 10 [0026] Ventajosamente, la columna concentradora recibe la solución de radioisótopo a través del al menos un puerto de entrada en uso.
- [0027] Preferiblemente, el cuerpo comprende además al menos un puerto de salida, estando la columna concentradora en comunicación de fluido con el al menos un puerto de salida.
- 15 [0028] Preferiblemente, la fuente de radioisótopos es un generador de radioisótopos configurado para generar la solución de radioisótopos.
- [0029] Preferiblemente, el generador de radioisótopos comprende un puerto de elución, comprendiendo además el dispositivo concentrador de radioisótopos un cuerpo que tiene al menos un puerto de entrada adaptado para conectar al puerto de elución del generador de radioisótopos en uso.
- 20 [0030] Ventajosamente, estar el dispositivo concentrador de radioisótopos conectado directamente al generador de radioisótopos en uso reduce el riesgo de una posible pérdida de la solución de radioisótopos.
- 25 [0031] Ventajosamente, estar el dispositivo concentrador de radioisótopos conectado directamente al generador de radioisótopos en uso reduce el riesgo de una posible exposición a la solución de radioisótopos.
- [0032] Preferiblemente, el puerto de elución del generador de radioisótopos comprende un dispositivo de aguja, el al menos un puerto de entrada del cuerpo del dispositivo concentrador de radioisótopos comprendiendo un tabique adaptado para recibir al menos una porción del dispositivo de aguja a través del mismo al conectar el dispositivo concentrador de radioisótopos al puerto de elución del generador de radioisótopos en uso.
- 30 [0033] Ventajosamente, el uso de un dispositivo de aguja y un septo reduce el riesgo de una posible exposición a la solución de radioisótopos.
- 35 [0034] Preferiblemente, la fuente de radioisótopos es un vial que comprende la solución de radioisótopos.
- [0035] Preferiblemente, el vial comprende un tabique, comprendiendo además el dispositivo concentrador de radioisótopo un cuerpo que tiene al menos un puerto de entrada equipado con un septo, estando adaptado cada tabique para recibir al menos una porción de un extremo correspondiente de un dispositivo de aguja hueco de doble extremo cuando se conecta el vial al dispositivo concentrador de radioisótopos en uso.
- 40 [0036] Preferiblemente, el cuerpo generalmente es alargado con una porción inferior y una parte superior, estando el al menos un puerto de entrada ubicado en la parte inferior y el al menos un puerto de salida localizado en la parte superior.
- 45 [0037] Preferiblemente, el al menos un puerto de salida comprende medios de conexión para conectarse a un vial al vacío en uso.
- [0038] Preferiblemente, los medios de conexión comprenden un dispositivo de aguja para penetrar al menos parcialmente un tabique del vial al vacío en uso.
- 50 [0039] Ventajosamente, el uso de un dispositivo de aguja y un septo reduce el riesgo de posible exposición a una solución de eluato radioisotópico que comprende al menos un radioisótopo.
- 55 [0040] Preferiblemente, el cuerpo comprende medios de blindaje para proteger al menos la columna concentradora en uso.
- [0041] Ventajosamente, el cuerpo que comprende medios de protección reduce el riesgo de una posible exposición a la solución de radioisótopo en uso.
- 60 [0042] Preferiblemente, el cuerpo generalmente es alargado con una parte inferior, una parte superior y una parte de pared que se extiende entre la parte inferior y la parte superior, cada una de la parte inferior, la parte superior y la parte de pared que se fabrican a partir de un material de protección contra la radiación.
- 65

- [0043] Ventajosamente, las partes superior, inferior y de pared del cuerpo se fabrican a partir de un material de protección contra la radiación para reducir el riesgo de posible exposición a la solución de radioisótopo en uso.
- 5 [0044] Preferiblemente, el material de protección contra la radiación es plomo o tungsteno.
- [0045] Preferiblemente, el dispositivo concentrador de radioisótopos comprende además una columna selectiva de iones competitivos adaptada para eliminar al menos un ion competitivo de la solución de radioisótopos obtenida de la fuente de radioisótopos en uso.
- 10 [0046] Ventajosamente, la concentración de la solución de radioisótopos obtenida a partir de la fuente de radioisótopos puede aumentarse en virtud de que la columna selectiva de iones competitivos elimina selectivamente el al menos un ion competitivo de la solución de radioisótopos.
- 15 [0047] Preferiblemente, la columna selectiva de iones competitivos comprende un medio sorbente para capturar selectivamente al menos un ion competitivo en uso.
- [0048] Preferiblemente, la columna selectiva de iones competitivos está situada corriente arriba de la columna concentradora.
- 20 [0049] Ventajosamente, las especies iónicas competitivas pueden eliminarse de la solución de radioisótopos mediante la columna selectiva de iones competitivos antes de que la solución llegue a la columna concentradora en virtud de que la columna selectiva de iones competitivos está situada corriente arriba de la columna concentradora.
- 25 [0050] Preferiblemente, la columna selectiva de iones competitivos está en comunicación fluida con la columna concentradora.
- [0051] Preferiblemente, el dispositivo concentrador de radioisótopos comprende además un cuerpo que tiene un volumen interno, estando situada la columna selectiva de iones competitivos sustancialmente dentro del volumen interno del cuerpo en uso.
- 30 [0052] Ventajosamente, la columna selectiva de iones competitivos que se encuentra sustancialmente dentro del cuerpo reduce el riesgo de una posible exposición a la solución de radioisótopos.
- [0053] Preferiblemente, el cuerpo comprende medios de soporte para soportar la columna selectiva de iones competitivos sustancialmente dentro del volumen interno del cuerpo en uso.
- 35 [0054] Preferiblemente, el cuerpo comprende al menos un puerto de entrada, estando la columna selectiva de iones competitivos en comunicación fluida con el al menos un puerto de entrada.
- 40 [0055] Ventajosamente, la columna selectiva de iones competitivos recibe la solución de radioisótopos a través del al menos un puerto de entrada en uso.
- [0056] Preferiblemente, el al menos un ion competitivo se selecciona del grupo de iones competitivos que comprende: un anión haluro y un ion de impureza disruptiva.
- 45 [0057] Preferiblemente, el anión de haluro es un anión cloruro.
- [0058] Ventajosamente, los iones cloruro dentro de la solución de radioisótopos pueden eliminarse mediante la columna selectiva de iones competitivos antes de que la solución de radioisótopos llegue a la columna concentradora.
- 50 [0059] Preferiblemente, la fuente de radioisótopos es un generador de radioisótopos de  $^{99}\text{Mo} / ^{99\text{m}}\text{Tc}$ , la solución de radioisótopos obtenida del generador de radioisótopos de  $^{99}\text{Mo} / ^{99\text{m}}\text{Tc}$  comprendiendo un ion de  $^{99}\text{Mo}$  de impureza disruptiva.
- 55 [0060] Preferiblemente, la fuente de radioisótopos es un generador de radioisótopos  $^{188}\text{W} / ^{188}\text{Re}$ , la solución de radioisótopos obtenida del generador de radioisótopos  $^{188}\text{W} / ^{188}\text{Re}$  que comprende un ion de  $^{188}\text{W}$  de impureza disruptiva
- 60 [0061] Preferiblemente, el cuerpo comprende al menos un puerto de inyección adaptado para recibir un dispositivo de inyección, estando el al menos un puerto de inyección conectado operativamente a la columna concentradora.
- [0062] Preferiblemente, el cuerpo comprende además una porción de pared, estando el al menos un puerto de inyección localizado en la porción de pared del cuerpo.

- 5 **[0063]** Preferiblemente, el dispositivo de inyección está adaptado para recibir un eluyente para eluir a través de la columna concentradora en uso.
- 10 **[0064]** Ventajosamente, el al menos un radioisótopo puede eluirse de la columna concentradora introduciendo un eluyente a través del al menos un puerto de inyección en uso.
- 15 **[0065]** Preferiblemente, el dispositivo concentrador de radioisótopos comprende además al menos una válvula configurable entre una primera configuración abierta para permitir la comunicación de fluido entre el al menos un puerto de inyección y la columna concentradora para eluir el al menos un radioisótopo de la columna concentradora con un eluyente y una segunda configuración abierta para permitir la comunicación fluida entre la columna selectiva de iones competitivos y la columna concentradora en uso.
- 20 **[0066]** Ventajosamente, el al menos un radioisótopo puede eluirse selectivamente desde la columna concentradora introduciendo un eluyente a través del al menos un puerto de inyección cuando la al menos una válvula está en la primera configuración abierta en uso.
- 25 **[0067]** Preferiblemente, el cuerpo comprende además al menos un puerto de salida, estando adaptada la al menos una válvula para permitir la comunicación de fluido entre el al menos un puerto de inyección y el al menos un puerto de salida cuando la al menos una válvula está en la primera configuración abierta.
- 30 **[0068]** Preferiblemente, el cuerpo comprende además al menos un puerto de entrada y al menos un puerto de salida, estando adaptada la al menos una válvula para permitir la comunicación fluida entre el al menos un puerto de entrada y el al menos un puerto de salida cuando la al menos una válvula está en la segunda configuración abierta.
- 35 **[0069]** Preferiblemente, el dispositivo concentrador de radioisótopos comprende además un cuerpo que tiene un volumen interno, soportándose al menos una porción de la al menos una válvula sustancialmente dentro del volumen interno del cuerpo.
- 40 **[0070]** Ventajosamente, la al menos parte de la al menos una válvula que se encuentra sustancialmente dentro del cuerpo reduce el riesgo de posible exposición a la solución de radioisótopos en uso.
- 45 **[0071]** Preferiblemente, el dispositivo concentrador de radioisótopos comprende además una columna selectiva de iones competitivos adaptada para eliminar al menos un ion competitivo de la solución de radioisótopos obtenida a partir de la fuente de radioisótopo en uso, estando adaptada la al menos una válvula para permitir la comunicación fluida entre la columna selectiva de iones competitivos y la columna concentradora cuando la al menos una válvula está en la segunda configuración abierta.
- 50 **[0072]** Ventajosamente, es posible la comunicación fluida de la solución de radioisótopos entre la columna selectiva de iones competitivos y la columna concentradora cuando la al menos una válvula está en la segunda configuración abierta.
- 55 **[0073]** Preferiblemente, la al menos una válvula comprende un medio accionador de válvula configurable entre una primera posición correspondiente a la al menos una válvula en la primera configuración abierta y una segunda posición correspondiente a la al menos una válvula en la segunda configuración abierta.
- 60 **[0074]** Ventajosamente, la al menos una válvula se hace pasar entre la primera configuración abierta y la segunda configuración abierta en virtud de los medios de accionamiento de la válvula.
- 65 **[0075]** Preferiblemente, los medios de accionamiento de la válvula están situados externamente al cuerpo.
- [0076]** Ventajosamente, los medios de accionamiento de la válvula que están situados externamente al cuerpo permiten a un usuario hacer una transición manual de la al menos una válvula entre la primera configuración abierta y la segunda configuración abierta en virtud de los medios de accionamiento de la válvula.
- [0077]** Preferiblemente, los medios de accionamiento de la válvula comprenden un mango.
- [0078]** Ventajosamente, la al menos una válvula se hace pasar entre la primera configuración abierta y la segunda configuración abierta en virtud de un usuario que maneja manualmente el mango en uso.
- [0079]** Preferiblemente, la columna concentradora comprende un medio sorbente para capturar selectivamente el al menos un radioisótopo de la solución de radioisótopo obtenida a partir de la fuente de radioisótopo en uso.
- [0080]** Ventajosamente, el al menos un radioisótopo se captura selectivamente de la solución de radioisótopo en virtud de los medios sorbentes.

- [0081]** Preferiblemente, los medios sorbentes comprenden un material sorbente multifuncional (MFS) o un sorbente inorgánico. Preferiblemente, el material sorbente multifuncional se especifica en la solicitud de patente australiana AU2013903629.
- 5 **[0082]** Preferiblemente, los sorbentes son selectivos para retardar los iones seleccionados del grupo de iones que comprende: aniones de pertecnetato [ $^{99m}\text{TcO}_4$ ] y aniones de perrenato [ $^{188}\text{ReO}_4$ ]
- 10 **[0083]** Ventajosamente, los aniones de pertecnetato [ $^{99m}\text{TcO}_4$ ] o perrenato [ $^{148}\text{ReO}_4$ ] se retardan selectivamente en el material MFS o en el sorbente inorgánico en virtud de comunicar fluidamente la solución de radioisótopo correspondiente a través de la columna concentradora en uso.
- [0084]** Preferiblemente, el medio sorbente es selectivo para al menos un radioisótopo seleccionado del grupo de radioisótopos que comprende: Tc-99m y Re-188.
- 15 **[0085]** Ventajosamente, el Tc-99m o el Re-188 se retardan selectivamente en los medios sorbentes en virtud de la comunicación fluida de la solución de radioisótopo correspondiente a través de la columna concentradora en uso.
- [0086]** Preferiblemente, la columna concentradora comprende un cuerpo de columna generalmente alargado que está adaptado para conectarse operativamente con cada uno del al menos un puerto de entrada y el al menos un puerto de salida del cuerpo del dispositivo concentrador de radioisótopos para permitir la comunicación de fluido a través de la columna cuerpo en uso.
- 20 **[0087]** Preferiblemente, el cuerpo de columna comprende una parte inferior que está adaptada para conectarse operativamente a la al menos una válvula del dispositivo concentrador de radioisótopos en uso.
- 25 **[0088]** Preferiblemente, el cuerpo de columna comprende además una parte superior que está adaptada para conectarse al al menos un puerto de salida del cuerpo del dispositivo concentrador de radioisótopos en uso.
- [0089]** Preferiblemente, la columna concentradora comprende un cuerpo de columna generalmente alargado que tiene un volumen interno, estando el medio sorbente situado sustancialmente dentro del volumen interno del cuerpo de columna.
- 30 **[0090]** De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema para capturar al menos un radioisótopo a partir de una solución de radioisótopos obtenida a partir de una fuente de radioisótopos, el sistema comprendiendo:
- 35 - una fuente de radioisótopo; y  
- un dispositivo concentrador de radioisótopos tal como se define en cualquiera de los párrafos precedentes, estando el dispositivo concentrador de radioisótopos conectado operativamente a la fuente de radioisótopos para permitir la comunicación de fluido entre ellos durante el uso.
- 40 **[0091]** Ventajosamente, la solución de radioisótopos obtenida a partir de la fuente de radioisótopos puede comunicarse de forma fluida al dispositivo concentrador de radioisótopos en virtud de la conexión operable entre la fuente y el dispositivo.
- 45 **[0092]** Preferiblemente, la fuente de radioisótopos es un generador de radioisótopos configurado para generar la solución de radioisótopos.
- [0093]** Preferiblemente, el generador de radioisótopos comprende un puerto de elución, comprendiendo el dispositivo concentrador de radioisótopos un cuerpo que tiene al menos un puerto de entrada adaptado para conectarse al puerto de elución del generador de radioisótopos en uso.
- 50 **[0094]** Ventajosamente, la solución de radioisótopos generada por el generador de radioisótopos se comunica de forma fluida desde el puerto de elución al al menos un puerto de entrada del dispositivo concentrador de radioisótopos en virtud de la conexión operable entre los dos dispositivos.
- 55 **[0095]** Preferiblemente, el puerto de elución del generador de radioisótopos comprende un dispositivo de aguja, el al menos un puerto de entrada del cuerpo del dispositivo concentrador de radioisótopos comprendiendo un tabique adaptado para recibir al menos una porción del dispositivo de aguja a su través al conectar el dispositivo concentrador de radioisótopo al puerto de elución del generador de radioisótopos en uso.
- 60 **[0096]** Ventajosamente, el uso de un dispositivo de aguja y un septo reduce el riesgo de una posible exposición a la solución de radioisótopo en uso.
- [0097]** Preferiblemente, la fuente de radioisótopos es un vial que comprende la solución de radioisótopos.

- 5 **[0098]** Preferiblemente, el vial comprende un tabique y el dispositivo concentrador de radioisótopos comprende un cuerpo que tiene al menos un puerto de entrada equipado con un tabique, comprendiendo además el sistema un dispositivo de aguja hueca de doble extremo, estando adaptado cada tabique para recibir al menos una porción de un extremo correspondiente del dispositivo de aguja hueca de doble extremo cuando se conecta el vial al dispositivo concentrador de radioisótopo en uso.
- 10 **[0099]** Preferiblemente, el dispositivo concentrador de radioisótopos comprende un cuerpo que tiene al menos un puerto de salida, comprendiendo además el sistema un medio de recogida de radioisótopos adaptado para conectarse operativamente al al menos un puerto de salida del cuerpo del dispositivo concentrador de radioisótopos para permitir la comunicación fluida entre ellos en uso.
- 15 **[0100]** Ventajosamente, los medios de recogida de radioisótopos están conectados de forma operativa al al menos un puerto de salida del cuerpo del dispositivo concentrador de radioisótopos para permitir que el al menos un radioisótopo sea recogido de la columna concentradora en uso.
- 20 **[0101]** Preferiblemente, el al menos un puerto de salida del cuerpo del dispositivo concentrador de radioisótopos comprende un dispositivo de aguja, comprendiendo los medios colectores de radioisótopos un tabique adaptado para recibir al menos una porción del dispositivo de aguja a través del mismo para permitir la comunicación fluida entre ellos en uso.
- 25 **[0102]** Ventajosamente, el uso de un dispositivo de aguja y un septo reduce el riesgo de una posible exposición al al menos un radioisótopo en uso.
- 30 **[0103]** Preferiblemente, los medios de recogida de radioisótopos comprenden un vial de vacío, el vial de vacío comprendiendo el tabique.
- 35 **[0104]** Ventajosamente, el al menos un radioisótopo se recoge como una solución de eluato de radioisótopo dentro del vial de vacío cuando el vial está operativamente conectado al al menos un puerto de salida del cuerpo del dispositivo concentrador de radioisótopos en uso.
- 40 **[0105]** Ventajosamente, el al menos un radioisótopo se recoge como una solución de eluato de radioisótopo dentro del vial de vacío en virtud de la presión negativa que se aplica al al menos un puerto de salida cuando el vial de vacío está conectado operativamente al al menos un puerto de salida del cuerpo del dispositivo concentrador de radioisótopos en uso.
- 45 **[0106]** Preferiblemente, los medios de recogida de radioisótopos comprenden además medios de blindaje para proteger el vial de vacío en uso.
- 50 **[0107]** De forma ventajosa, los medios de recogida de radioisótopos que comprenden medios de protección reducen el riesgo de una posible exposición a la solución de eluato de radioisótopo en uso.
- 55 **[0108]** Preferiblemente, el medio de recogida de radioisótopos comprende alojamiento para recibir al menos una porción del vial de vacío en el mismo.
- 60 **[0109]** Preferiblemente, la carcasa se fabrica a partir de un material de protección contra la radiación
- [0110]** De manera ventajosa, el hecho de estar la carcasa fabricada a partir de un material de protección contra la radiación reduce el riesgo de posible exposición a la solución de eluato de radioisótopo en uso.
- [0111]** Preferiblemente, el material de protección contra la radiación es plomo o tungsteno.
- [0112]** Preferiblemente, el dispositivo concentrador de radioisótopos comprende un cuerpo que tiene al menos un puerto de salida, comprendiendo además el sistema un medio de recogida de residuos adaptado para conectarse operativamente al al menos un puerto de salida del cuerpo del dispositivo concentrador de radioisótopos para permitir la comunicación fluida entre ellos en uso.
- [0113]** Ventajosamente, el medio de recogida de residuos está conectado operativamente al al menos un puerto de salida del cuerpo del dispositivo concentrador de radioisótopos para permitir que el residuo de la solución de radioisótopos se recoja en el medio de recogida de residuos después de que el al menos un radioisótopo sido capturado de manera electiva en la columna concentradora en uso.
- [0114]** Preferiblemente, el medio de recogida de residuos comprende un vial de vacío, el vial de vacío comprendiendo un tabique adaptado para recibir al menos una parte del dispositivo de aguja a su través para permitir la comunicación fluida entre ellos durante el uso.
- 65



- [0115] De forma ventajosa, el residuo de la solución de radioisótopos se recoge dentro del vial de vacío cuando el vial está operativamente conectado al al menos un puerto de salida del cuerpo del dispositivo concentrador de radioisótopos en uso.
- 5 [0116] Ventajosamente, el residuo de la solución de radioisótopos se recoge dentro del vial de vacío en virtud de la presión negativa que se aplica al al menos un puerto de salida cuando el vial de vacío está conectado operativamente al al menos un puerto de salida del cuerpo del dispositivo concentrador de radioisótopos en uso.
- 10 [0117] Preferiblemente, el dispositivo concentrador de radioisótopos comprende un cuerpo que tiene al menos un puerto de inyección y al menos una válvula configurable entre una primera configuración abierta para evitar la comunicación de fluido entre el al menos un dispositivo de inyección y la columna concentradora y una segunda configuración abierta para permitir la comunicación fluida entre el al menos un puerto de inyección y la columna concentradora en uso, comprendiendo además el sistema un dispositivo de inyección que comprende un eluyente para eluir a través de la columna concentradora por el al menos un puerto de inyección cuando la al menos una válvula del dispositivo concentrador de radioisótopos está en la segunda configuración abierta en uso.
- 15 [0118] De manera ventajosa, el al menos un radioisótopo puede eluirse selectivamente desde la columna concentradora introduciendo un eluyente a través del al menos un puerto de inyección cuando la al menos una válvula está en la segunda configuración abierta en uso.
- 20 [0119] De acuerdo con un tercer aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo concentrador de radioisótopos para uso con una fuente de radioisótopos, comprendiendo el dispositivo concentrador de radioisótopos:
- un cuerpo que tiene un volumen interno;
  - una columna concentradora dispuesta dentro del volumen interno, estando adaptada la columna concentradora para capturar selectivamente al menos un radioisótopo de una solución de radioisótopo obtenida de la fuente de radioisótopo en uso; y
  - una columna selectiva de iones competitivos dispuesta dentro del volumen interno, estando adaptada la columna selectiva de iones competitivos para eliminar al menos un ion competitivo de la solución de radioisótopo obtenida de la fuente de radioisótopo en uso.
- 25 [0120] De forma ventajosa, la capacidad de capturar de manera selectiva el al menos un radioisótopo en la columna concentradora permite que se produzca una solución de eluato de radioisótopos que tenga una concentración de radioisótopos mayor que la solución de radioisótopos obtenida de la fuente de radioisótopos.
- 30 [0121] Preferiblemente, la columna selectiva de iones competitivos está situada aguas arriba de la columna concentradora.
- 35 [0122] Ventajosamente, la pureza de la solución de radioisótopos generada por el generador de radioisótopos puede aumentarse antes de que la solución de radioisótopos alcance la columna concentradora en virtud de que la columna selectiva de iones competitivos está situada aguas arriba de la columna concentradora.
- 40 [0123] Preferiblemente, el cuerpo comprende al menos un puerto de entrada, estando el al menos un puerto de entrada en comunicación fluida con el volumen interno.
- 45 [0124] Preferiblemente, el cuerpo comprende además al menos un puerto de salida, estando el al menos un puerto de salida en comunicación fluida con el volumen interno.
- 50 [0125] Preferiblemente, la fuente de radioisótopos es un generador de radioisótopos configurado para generar la solución de radioisótopos.
- 55 [0126] Preferiblemente, el generador de radioisótopos comprende un puerto de elución, comprendiendo el cuerpo además al menos un puerto de entrada que está en comunicación fluida con el volumen interno, estando adaptado al menos un puerto de entrada para conectarse al puerto de elución del generador de radioisótopos en utilizar.
- [0127] Preferiblemente, la fuente de radioisótopos es un vial que comprende la solución de radioisótopos.
- [0128] Preferiblemente, el vial comprende un septo, comprendiendo el cuerpo además al menos un puerto de entrada equipado con un septo, estando el al menos un puerto de entrada en comunicación fluida con el volumen interno, cada tabique estando adaptado para recibir al menos una porción de un extremo correspondiente de un dispositivo de aguja hueca de doble extremo cuando se conecta el vial al dispositivo concentrador de radioisótopo en uso.
- 60 [0129] Preferiblemente, el al menos un puerto de salida comprende medios de conexión para conectarse a un vial al vacío en uso.

- 5 **[0130]** Preferiblemente, el cuerpo comprende al menos un puerto de inyección adaptado para recibir un dispositivo de inyección, estando el al menos un puerto de inyección operativamente conectado a la columna concentradora.  
 [1] Preferiblemente, el dispositivo concentrador de radioisótopos comprende además al menos una válvula configurable entre una primera configuración abierta para permitir la comunicación fluida entre la columna selectiva de iones competitivos, y la columna concentradora en uso y una segunda configuración abierta para permitir la comunicación fluida entre el al menos un puerto de inyección y la columna concentradora en uso para eluir el al menos un radioisótopo de la columna concentradora con un eluyente.
- 10 **[0131]** Preferiblemente, el cuerpo comprende además al menos un puerto de salida, estando adaptada la al menos una válvula para permitir la comunicación de fluido entre el al menos un puerto de inyección y el al menos un puerto de salida cuando la al menos una válvula está en la segunda configuración abierta.
- 15 **[0132]** Preferiblemente, el cuerpo comprende además al menos un puerto de entrada y al menos un puerto de salida, estando adaptada la al menos una válvula para permitir comunicación fluida entre el al menos un puerto de entrada y el al menos un puerto de salida cuando la al menos una válvula está en la primera configuración abierta en uso.
- 20 **[0133]** De acuerdo con un cuarto aspecto de la presente invención, se proporciona un proceso para capturar al menos un radioisótopo de una solución de radioisótopos obtenida a partir de una fuente de radioisótopos usando un dispositivo concentrador de radioisótopos, comprendiendo el proceso la etapa de:
- comunicar fluidamente una solución de radioisótopo desde la fuente de radioisótopo a través de una columna concentradora para capturar al menos un radioisótopo en la columna concentradora.
- 25 **[0134]** De manera ventajosa, la capacidad de capturar selectivamente el al menos un radioisótopo en la columna concentradora permite que se produzca una solución de eluato de radioisótopo que tenga una concentración de radioisótopos mayor que la solución de radioisótopo obtenida a partir de la fuente de radioisótopo.
- 30 **[0135]** Preferiblemente, la fuente de radioisótopos es un generador de radioisótopos configurado para generar la solución de radioisótopos, el generador de radioisótopos comprendiendo un puerto de elución, comprendiendo el dispositivo concentrador de radioisótopos un cuerpo que tiene al menos un puerto de entrada adaptado para conectarse al puerto de elución del radioisótopo generador en uso, el proceso comprendiendo además el paso de:
- conectar operativamente el al menos un puerto de entrada del cuerpo del dispositivo concentrador de radioisótopos al puerto de elución del generador de radioisótopos.
- 35 **[0136]** Preferiblemente, la fuente de radioisótopos es un vial que comprende la solución de radioisótopos, estando el vial equipado con un septo, comprendiendo el dispositivo concentrador de radioisótopos un cuerpo que tiene al menos un puerto de entrada equipado con un septo cada septo estando adaptado para recibir al menos una parte de un extremo correspondiente de un dispositivo de aguja hueca de doble extremo cuando se conecta el vial al dispositivo concentrador de radioisótopo en uso, comprendiendo además el proceso la etapa de:
- conectar operativamente el vial al al menos un puerto de entrada del cuerpo del dispositivo concentrador de radioisótopo en virtud del dispositivo de aguja hueca de doble extremo.
- 40 **[0137]** Preferiblemente, el dispositivo concentrador de radioisótopos comprende una columna selectiva de iones competitivos localizada aguas arriba de la columna concentradora, comprendiendo además el proceso la etapa de:
- comunicar fluidamente la solución de radioisótopos a través de la columna selectiva de iones competitivos para eliminar al menos un ion competitivo de la solución de radioisótopos.
- 45 **[0138]** De manera ventajosa, la pureza de la solución de radioisótopos generada por el generador de radioisótopos puede aumentarse antes de que la solución de radioisótopos alcance la columna concentradora en virtud de que la columna selectiva de iones competitivos está situada aguas arriba de la columna concentradora.
- 50 **[0139]** Preferiblemente, el proceso comprende además la etapa de:
- recibir dentro de un medio de recogida de residuos una solución de eluato de radioisótopo que queda después de que el al menos un radioisótopo ha sido capturado en la columna concentradora.
- 55 **[0140]** Preferiblemente, el dispositivo concentrador de radioisótopos comprende un cuerpo que tiene al menos un puerto de salida, estando el medio de recogida de desechos adaptado para conectarse operativamente al al menos un puerto de salida del cuerpo del dispositivo concentrador de radioisótopos para permitir la comunicación fluida entre ellos en uso, el proceso comprende además el paso de:

- conectar operativamente los medios de recogida de residuos al al menos un puerto de salida del cuerpo del dispositivo concentrador de radioisótopos.
- 5 **[0141]** Preferiblemente, los medios de recogida de residuos comprenden un vial al vacío, comprendiendo el proceso además el paso de:
- comunicar fluidamente la solución de eluato de radioisótopo a los medios de recogida de residuos a una presión negativa correspondiente a la presión dentro del vial de vacío.
- 10 **[0142]** Ventajosamente, el residuo de la solución de radioisótopos se recoge dentro del vial de vacío en virtud de la presión negativa que se aplica al al menos un puerto de salida cuando el vial de vacío está conectado operativamente al al menos un puerto de salida del cuerpo del dispositivo concentrador de radioisótopos en uso.
- [0143]** Preferiblemente, el proceso comprende además la etapa de:
- 15 - comunicar fluidamente un eluyente a través de la columna concentradora para eluir al menos un radioisótopo de la columna concentradora.
- [0144]** De forma ventajosa, el al menos un radioisótopo puede eluirse selectivamente de la columna concentradora usando un eluyente para producir una solución de eluato de radioisótopo.
- 20 **[0145]** Preferiblemente, el proceso comprende adicionalmente la etapa de:
- recibir dentro de un medio de recogida de radioisótopo el al menos un radioisótopo eluido de la columna concentradora con el eluyente.
- 25 **[0146]** Ventajosamente, el al menos un radioisótopo puede eluirse selectivamente de la columna concentradora usando un eluyente para producir una solución de eluato de radioisótopo para recoger dentro de los medios de recogida de radioisótopos.
- 30 **[0147]** Preferentemente, se proporciona un proceso general 700 usando un dispositivo concentrador de radioisótopos 20 para capturar selectivamente radioisótopos de una solución salina altamente diluida de radioisótopos eluidos del generador de radioisótopos 100 y luego eluir los radioisótopos capturados del dispositivo concentrador de radioisótopos 20 como una solución salina pura y más concentrada de los radioisótopos deseados mediante el dispositivo concentrador de radioisótopos 20 configurado para capturar selectivamente isótopos de la solución salina eluida del generador de radioisótopos 100 mediante la fase estacionaria empaquetada dentro del cuerpo de columna 210 de la columna concentradora 200 que es bien un material multifuncional sorbente o un sorbente inorgánico selectivo para retardar los aniones de radioisótopos en el que el método incluye los pasos de:
- 35 **[0148]** el concentrador de radioisótopos teniendo una válvula, en donde con la válvula se coloca en una primera posición 710 de manera que la válvula 400 está en la primera configuración abierta y la columna HClSS 300, la columna concentradora 200 y el vial 610 en vacío están en comunicación fluida:
- 40 **[0149]** En una primera etapa 715, el puerto de entrada cilíndrico 34e del dispositivo concentrador de radioisótopos ensamblado 20 y su puerto de autoalineación se inserta en un puerto de elución 110 del generador de radioisótopos 100 en la parte inferior 314 del cuerpo de columna HClSS 310.
- 45 **[0150]** En una segunda etapa 720, el vial de vacío 610 de los medios colectores de desechos se invierte y luego se inserta en el puerto de salida 32e del cuerpo 30 del dispositivo concentrador 20 y su puerto de autoalineación permite la comunicación fluida entre la columna concentradora 200 y el vial de vacío 610.
- 50 **[0151]** El tercer paso 735 tiene el vacío dentro del vial de vacío 610 impartiendo una presión negativa sobre el sistema 10 que hace que la solución salina del radioisótopo se extienda por la columna 300 de HClSS y la columna de concentración 200 al vial 610.
- 55 **[0152]** En la etapa 740 en esta disposición, la columna 300 de HClSS comprende una fase estacionaria que permite eliminar los iones competitivos de la solución de eluato y consecutivamente permite la captura selectiva del radioisótopo deseado en un material sorbente multifuncional o un material inorgánico sorbente en la columna concentradora 200.
- 60 **[0153]** La solución de eluato restante se captura dentro del vial 610 como residuo efluente no radiactivo en el paso 745.
- [0154]** La siguiente etapa 750, el filtro Millipore alojado en un dispositivo de inserción autoalineable se inserta en el puerto de salida 32a del cuerpo 30 del dispositivo concentrador 20.

- 5 [0155] En una etapa adicional 755, la válvula concentradora de radioisótopos ha girado a la segunda posición de manera que la válvula 400 está en la segunda configuración abierta y el dispositivo de inyección 45, la columna concentradora 200, el filtro Millipore 535 y el vial de vacío de fondo redondo 510 del medio de recogida de la solución de radioisótopo pura y concentrada 500 están en comunicación fluida en ella.
- 10 [0156] En el paso 755, el vial 510 de vacío de los medios de recogida de radioisótopos se coloca dentro del alojamiento 500 y se sella y el alojamiento sellado 500 se invierte y se inserta en el puerto de salida 32e del cuerpo 30 del dispositivo concentrador de radioisótopos 20;
- 15 [0157] El dispositivo de inserción en el puerto de salida 32e penetra en el vial 510 evacuado en el paso 760 para permitir la comunicación de fluido entre el dispositivo 45 de inyección, la columna 200 concentradora y el vial 510 evacuado;
- 20 [0158] Y en las etapas 765 y 770 el vacío dentro del vial 510 evacuado imparte una presión negativa sobre el sistema 10 causando que la solución salina de bajo volumen se extraiga del dispositivo de inyección 45 al vial 510 a través de la columna concentradora 200 y permite a la columna concentradora 200 eluir (liberar) los aniones de radioisótopos capturados selectivamente de la columna concentradora 200;
- 25 [0159] por lo que la salida 780 es la solución salina resultante de bajo volumen de solución salina, el radioisótopo en el vial 510 puede usarse para radiomarcarse un fármaco específico de un órgano o usarse directamente sin etiquetado farmacéutico para procedimientos específicos que requieren únicamente aniones radioisotópicos como el radiofármaco principal.
- 30 [0160] Preferiblemente, el dispositivo concentrador de radioisótopos comprende un cuerpo que tiene al menos un puerto de salida, estando adaptado el medio de recogida de radioisótopos para conectarse de manera operativa al al menos un puerto de salida del cuerpo del dispositivo concentrador de radioisótopos para permitir la comunicación fluida entre ellos en uso, el proceso comprende además el paso de:
- conectar operativamente los medios de recogida de radioisótopos al al menos un puerto de salida del cuerpo del dispositivo concentrador de radioisótopos.
- 35 [0161] Preferiblemente, el medio de recogida de radioisótopos comprende un vial de vacío, comprendiendo el proceso además el paso de:
- comunicar fluidamente el al menos un radioisótopo al medio de radioisótopo de desecho bajo una presión negativa correspondiente a la presión dentro del vial de vacío.
- 40 [0162] Ventajosamente, el al menos un radioisótopo se recoge como una solución de eluato de radioisótopo dentro del vial de vacío en virtud de la presión negativa que se aplica al al menos un puerto de salida cuando el vial de vacío está conectado operativamente al al menos un puerto de salida del cuerpo del dispositivo concentrador de radioisótopos en uso.
- [0163] Preferiblemente, el eluyente comprende una solución salina.
- 45 [0164] Ventajosamente, el al menos un radioisótopo se eluye de la columna concentradora usando solución salina
- [0165] Preferiblemente, el volumen de solución salina usado para eluir el al menos un radioisótopo de la columna concentradora está en el intervalo de aproximadamente 0,1 ml a aproximadamente 2,0 ml.
- 50 [0166] Ventajosamente, la concentración del al menos un radioisótopo dentro de la solución de eluato de radioisótopos es mayor que la concentración del al menos un radioisótopo en la solución de radioisótopos eluida del generador de radioisótopos.
- 55 [0167] Los pares tungsteno / renio y molibdeno / tecnecio son análogos químicos, y la separación / purificación de renio del tungsteno es químicamente análoga a la separación / purificación de tecnecio del molibdeno.
- [0168] También se describen otros aspectos de la invención.
- 60 **Breve descripción de los dibujos**
- [0169] A pesar de cualquier otra forma que pueda estar dentro del alcance de la presente invención, se describirán ahora realizaciones preferidas de la invención, a modo de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos y ejemplos adjuntos en los que:

La Figura 1 muestra una vista en perspectiva (en forma de despiece) de un sistema que comprende un dispositivo concentrador de radioisótopos para capturar radioisótopos de una solución de radioisótopos generada por un generador de radioisótopos (mostrado en líneas discontinuas) de acuerdo con una realización preferida de la presente invención;

La Figura 2 muestra una vista en sección del dispositivo concentrador de radioisótopos de la Figura 1;

La figura 3 muestra una segunda vista lateral en sección del dispositivo concentrador de radioisótopos de la figura 1; y

Las Figuras 4 y 5 son diagramas de flujo esquemáticos del proceso para producir una solución concentrada de eluato de radioisótopo de acuerdo con una realización preferida de la presente invención.

La Figura 6 muestra una representación esquemática que ilustra un proceso para producir una solución concentrada de eluato de radioisótopo de acuerdo con una realización preferida de la presente invención.

### Descripción de realizaciones

[0170] Debe observarse en la siguiente descripción que similares o los mismos números de referencia en diferentes realizaciones denotan características iguales o similares.

[0171] La figura 1 muestra un sistema 10 que comprende un dispositivo concentrador de radioisótopos 20 configurado para usar con una fuente de radioisótopos en forma de un generador de radioisótopos 100 (mostrado en líneas discontinuas) para capturar selectivamente radioisótopos de una solución de radioisótopos generada por el generador de radioisótopos 100 de acuerdo con una realización preferida de la presente invención.

[0172] En esta realización, el dispositivo concentrador de radioisótopos 20 se proporciona en forma de carcasa y un grupo de componentes estériles interconectables que están configurados para ser soportados como una pieza unitaria dentro de la carcasa en uso. Ventajosamente, la pieza unitaria es un cartucho estéril desechable.

#### CARCASA

[0173] En relación con la carcasa, el dispositivo concentrador 20 comprende dos porciones generalmente cilíndricas, una primera porción de cuerpo 32 y una segunda porción de cuerpo 34, que están adaptadas para acoplarse juntas en uso para definir un cuerpo cilíndrico 30 generalmente alargado. Ventajosamente, las porciones cilíndricas de la carcasa son de múltiples usos. Para cada uso, se inserta un cartucho desechable estéril (pieza unitaria) en la carcasa.

[0174] La primera parte de cuerpo 32 comprende una parte de extremo superior 32a y una parte de extremo inferior 32b y una parte de pared 32c que se extiende entre la parte de extremo superior 32a y la parte de extremo inferior 32b. La parte de extremo superior 32a, la parte de extremo inferior 32b y la parte de pared 32c definen conjuntamente una cavidad cilíndrica generalmente hueca. Situada en la parte de extremo inferior 32b hay una parte de brida 32d que se extiende hacia fuera y generalmente lateralmente desde la parte de pared 32c. La porción de extremo superior 32a, la parte de extremo inferior 32b y la parte de pared 32c están fabricadas a partir de un material protector de radiación para proporcionar a la primera parte de cuerpo 32 medios de blindaje para proteger al usuario de cualquier material radiactivo localizado en la primera parte del cuerpo 32. En esta realización, el material de protección contra la radiación es plomo o tungsteno.

[0175] Situado en la parte extrema superior 32a de la primera parte de cuerpo 32 hay una abertura generalmente circular en forma de un puerto de salida 32e.

[0176] La segunda parte de cuerpo 34 comprende una parte de extremo superior 34a y una parte de extremo inferior 34b, y una parte de pared 34c que se extiende entre la parte de extremo superior 34a y la parte de extremo inferior 34b. La porción de extremo superior 34a, la porción de extremo inferior 34b y la porción de pared 34c definen juntas una cavidad cilíndrica generalmente hueca. Situada en la porción de extremo superior 34a hay una parte de brida 34d que se extiende hacia fuera y generalmente lateralmente desde la parte de pared 34c.

[0177] La parte de extremo superior 34a, la parte de extremo inferior 34b y la parte de pared 34c están fabricadas a partir de un material de protección contra radiación para proporcionar a la segunda parte de cuerpo 34 medios de protección para proteger al usuario de la exposición a cualquier material radiactivo ubicado dentro la segunda porción de cuerpo 34. En esta realización, el material de protección contra la radiación es plomo o tungsteno.

[0178] Situado en la parte de extremo inferior 34b hay una parte hueca generalmente cilíndrica en forma de un puerto de entrada 34e que se extiende hacia abajo desde la parte de extremo inferior 34b. El puerto de entrada cilíndrico 34e tiene un diámetro externo que es menor que el diámetro externo de la segunda parte de cuerpo 34.

[0179] La parte de brida 32d de la primera parte de cuerpo 32 y la parte de brida 34d de la segunda porción de cuerpo 34 comprenden cada una una primera y una segunda aberturas de bloqueo (no mostradas) situadas en lados opuestos de la parte de brida correspondiente 32d y 34d. Cada una de las aberturas de bloqueo primera y segunda están orientadas generalmente paralelas al eje longitudinal del dispositivo concentrador 10 y se extienden sustancialmente a

través de la parte de brida correspondiente 32d y 34d desde la superficie superior de la porción de brida a la superficie inferior.

**[0180]** Como se muestra en la figura 2, la parte de brida 32d de la primera parte de cuerpo 32 y la parte de brida 34d de la segunda parte de cuerpo 34 comprenden además una abertura generalmente semicircular 32f y 34f que se extiende sustancialmente a través de la parte correspondiente de la parte de pared 32c y 34c en la cavidad interna respectiva de la primera parte de cuerpo 32 y la segunda parte de cuerpo 34.

#### COMPONENTES ESTÉRILES

**[0181]** En relación con los componentes estériles configurados para ser soportados como una pieza unitaria (cartucho estéril desechable) dentro del cuerpo 30 del dispositivo concentrador de radioisótopos 20, los cuatro componentes estériles interconectables principales incluyen: un dispositivo de inyección, una columna concentradora 200, una columna selectiva de iones competitivos 300, y una válvula 400 que conecta operativamente la columna concentradora 200 a la columna selectiva de iones competitivos 300 en uso.

#### DISPOSITIVO DE INYECCIÓN

**[0182]** Como se muestra en la figura 3, la parte de brida 32d de la primera parte de cuerpo 32 y la parte de brida 34d de la segunda parte de cuerpo 34 comprenden además una abertura adicional generalmente semicircular 32g y 34g que se extiende sustancialmente a través de la parte correspondiente de la porción de pared 32c y 34c a la cavidad interna de la primera parte de cuerpo 32 y la segunda parte de cuerpo 34, respectivamente. Fijado a la parte de pared 34c de la segunda parte de cuerpo 34 en la ubicación de las aberturas generalmente semicirculares 34g hay un puerto de inyección 40 para usar en el montaje de un dispositivo de inyección 45 al dispositivo concentrador 20. El puerto de inyección 40 comprende una abertura 42 para recibir y soportar el dispositivo de inyección 45 en el mismo. El puerto de entrada del dispositivo de inyección 45 está equipado con una entrada de aire que se ventila a la atmósfera con un filtro esterilizador (0,22 micras) 540 para asegurar que la esterilidad del sistema 10 no se vea comprometida mientras permite que el aire pase a través del flujo de fluido asegurando así la extracción completa de todo el líquido y los radioisótopos disueltos en el mismo a través del sistema 10.

**[0183]** En esta disposición, la primera y la segunda parte de cuerpo 32 y 34 se juntan de manera que sus respectivas partes de brida 32d y 34d se acoplan sustancialmente. Las aberturas de bloqueo primera y segunda en la parte de brida 32d de la primera parte de cuerpo 32 están alineadas con las aberturas de bloqueo primera y segunda correspondientes en la parte de brida 34d de la segunda parte de cuerpo 34 y se pasa un perno (no mostrado) a través de cada uno de los pares alineados de primera y segunda aberturas de bloqueo para bloquear la primera parte de cuerpo 32 y la segunda parte de cuerpo 34 juntas para formar el cuerpo 30 del dispositivo de concentración 20 que tiene una forma generalmente cilíndrica y un volumen interno 305

**[0184]** El generador de radioisótopos 100 utilizado puede ser cualquier tipo de generador comercialmente disponible que comprenda un puerto de elución para permitir que el dispositivo concentrador de radioisótopos 20 se monte en el mismo.

**[0185]** En esta realización, y como se muestra en la Figura 1, el generador de radioisótopos 100 (mostrado en líneas discontinuas) comprende un cuerpo generalmente cilíndrico que tiene una porción de extremo superior 102 y una parte de extremo inferior opuesta 104. Situado en la parte de extremo superior 102 hay un rebaje generalmente circular en forma de un puerto de elución 110 que se extiende en parte hacia abajo desde la parte de extremo superior 102 para terminar en una base generalmente circular 114. Extendiéndose hacia arriba a través de la base 114 hay un dispositivo de aguja en forma de punta hueca o aguja 120 orientada generalmente ortogonalmente a la base 114. La punta de la aguja 120 termina por debajo de la porción de extremo superior 102 del generador de radioisótopos 100. En uso, la solución de radioisótopos generada por el generador de radioisótopos 100 pasa a través de la aguja hueca 120 para salir del puerto de elución 110.

**[0186]** El diámetro interno del puerto de elución 110 es mayor que, pero complementario a, el diámetro externo del puerto de entrada cilíndrico 34e de la segunda porción de cuerpo 34 del dispositivo concentrador 20. En esta disposición, el puerto de elución 110 está configurado para recibir el puerto de entrada 34e de la segunda parte de cuerpo 34 en el mismo cuando el dispositivo de concentración 20 está montado en el generador de radioisótopos 100 en uso.

#### COLUMNA CONCENTRADORA

**[0188]** Como se muestra en las Figs. 2 y 3, la columna concentradora 200 es una columna cromatográfica configurada para capturar selectivamente los radioisótopos deseados de la solución de radioisótopos eluidos del generador de radioisótopos 100 en uso. La columna concentradora 200 comprende un cuerpo de columna hueca generalmente alargado 210 que tiene una parte superior 212 y una parte inferior opuesta 214. Empaquetado dentro del cuerpo de

columna hueco 210 hay un medio sorbente adecuado o fase estacionaria (no mostrada) para capturar de manera selectiva los radioisótopos deseados.

**[0189]** Situado en la parte superior 212 del cuerpo de columna 210 hay una espiga hueca 212a que está en comunicación de fluido con el cuerpo de columna hueco 210. Montada a la espiga 212a hay una aguja de jeringa hueca 220 que está orientada generalmente paralela al eje longitudinal del cuerpo de la columna 210. La parte inferior 214 del cuerpo de columna 210 comprende una parte roscada internamente (no mostrada).

#### COLUMNA SELECTIVA IONES COMPETITIVOS

**[0190]** Como se muestra en las Figs. 2 y 3, la columna selectiva de iones competitivos 300 está configurada para eliminar selectivamente iones competitivos tales como, por ejemplo, aniones haluro interferentes / competidores como aniones cloruro presentes en la solución salina, e iones molibdato (Mo-99) o wolframato (W-188) asociados con una irrupción de Mo-99 o W-188 correspondiente que puede producirse en la solución de radioisótopos eluida del correspondiente generador de radioisótopo 100 Mo-99 / Tc-99m o W-188 / Re-188 en uso. Dichos iones competitivos competirán con el radioisótopo Tc-99m o Re-188 correspondiente para la adsorción en la columna concentradora 200, reduciendo de este modo la concentración global de la solución final de radioisótopos. La columna selectiva de iones competitivos 300, denominada en lo sucesivo columna 300 absorbente selectiva de iones haluro y competitivos (HCISS), comprende un cuerpo 310 de columna hueca generalmente alargado que tiene una parte superior 312 y una parte inferior opuesta 314. Empaquetada dentro del cuerpo de columna hueco 310 de la columna HCISS 300 hay una fase estacionaria adecuada (no mostrada) para eliminar selectivamente las impurezas de anión haluro deseadas de la solución de radioisótopo eluida.

**[0191]** La parte superior 312 del cuerpo 310 de la columna HCISS comprende una conexión luer macho (no mostrada). La parte inferior 314 del cuerpo de columna 310 tiene un diámetro externo que es de dimensión adecuada para ubicarse dentro del orificio de entrada cilíndrico hueco 34e de la segunda parte de cuerpo 34 del dispositivo concentrador 20.

**[0192]** En esta disposición, cuando la columna concentradora 200, la columna HCISS 300 y la válvula 400 están todas conectadas juntas, los componentes estériles interconectados se soportan como una pieza unitaria sustancialmente dentro del volumen interno 305 del cuerpo 30 del dispositivo concentrador 20 en virtud de que la parte superior 312 del cuerpo de columna HCISS 310 está soportado en la superficie de pared interna 34h de la parte de extremo inferior 34b de la segunda porción de cuerpo 34 de manera que la parte inferior 314 del cuerpo de columna HCISS 310 se ubique dentro del cavidad interna del puerto de entrada cilíndrico hueco 34e.

**[0193]** La parte inferior 314 del cuerpo 310 de columna HCISS comprende en un extremo terminal de la misma, un tabique 325.

#### VALVULA

**[0194]** Como se muestra en las Figs. 2 y 3, la válvula 400 es una válvula de tres vías que comprende una primera parte de extremo 410, una segunda parte de extremo 420 y una tercera parte de extremo 430. La primera parte de extremo 410 comprende una parte roscada externamente (no mostrada) que es complementaria a la parte roscada internamente en la parte inferior 214 del cuerpo de columna concentradora 210 para permitir que la columna concentradora 200 esté operativamente conectada a la válvula 400. La segunda parte de extremo 420 de la válvula 400 comprende una conexión luer hembra (no mostrada) que es complementario a la conexión luer macho en la parte superior 312 del cuerpo 310 de la columna HCISS para permitir que la columna HCISS 300 esté operativamente conectada a la válvula 400.

**[0195]** La tercera parte de extremo 430 de la válvula 400 está conectada mediante un tubo alargado 435 al dispositivo de inyección 45 montado dentro de la abertura 42 del puerto de inyección 440 para permitir que el dispositivo de inyección 45 esté conectado operativamente a la válvula 400.

**[0196]** Como se muestra en la Figura 3, el dispositivo de inyección 45 está en forma de una jeringa que está configurada para comprender un eluyente adecuado tal como, por ejemplo, solución salina.

**[0197]** La válvula 400 comprende además un medio de accionamiento de válvula en forma de un mango o palanca 440. La palanca 440 está conectada operativamente en un extremo terminal de la misma a la válvula 400 en virtud de un pasador alargado 450.

**[0198]** En esta disposición, la válvula 400 es configurable entre una primera configuración abierta para permitir la comunicación fluida entre el dispositivo de inyección 45 y la columna concentradora 200 para eluir radioisótopos capturados selectivamente de la columna concentradora 200 con el eluyente de solución salina y una segunda configuración abierta para evitar la comunicación de fluido entre el dispositivo de inyección 45 y la columna concentradora 200, pero para permitir la comunicación de fluido entre la columna de HCISS 300 y la columna concentradora 200. La válvula 400 se acciona manualmente gracias a la palanca 440, que es configurable entre una

primera posición correspondiente a la válvula 400 que está en la primera configuración abierta y una segunda posición correspondiente a la válvula 400 que está en la segunda configuración abierta.

5 **[0199]** Cuando la primera y la segunda partes del cuerpo 32 y 34 del cuerpo cilíndrico 30 del dispositivo concentrador 20 se juntan para encerrar los componentes estériles interconectados dentro del volumen interno 305 del cuerpo 30, las partes de brida 32d y 34d se acoplan sustancialmente, de modo que el primer conjunto de aberturas semicirculares 32f y 34f de la primera porción de cuerpo correspondiente 32 y la segunda parte de cuerpo 34 se alinean para formar una primera abertura generalmente circular, y el segundo conjunto de aberturas semicirculares 32g y 34g se alinean para formar una segunda abertura generalmente circular. Las partes de extremo primera, segunda y tercera 410, 420 y 430 de la válvula 400 están soportadas sustancialmente dentro del volumen interno 305 del cuerpo 30 del dispositivo concentrador 20, y el pasador 450 de la válvula 400 se extiende hacia fuera desde el volumen interno 305 del cuerpo 30 a través de la abertura circular definida por el primer conjunto de aberturas semicirculares 32f y 34f de manera que la palanca 440 se localiza externamente al cuerpo 30. El tubo alargado 435 se extiende hacia fuera desde el volumen interno 305 del cuerpo 30 a través de la abertura circular definida por el segundo conjunto de aberturas semicirculares 32g y 34g para conectarse operativamente con el dispositivo de inyección 45 en el puerto de inyección 40.

20 **[0200]** Como se muestra en las Figs. 2 y 3, cuando los tres componentes estériles interconectables principales del dispositivo concentrador de radioisótopos 20 están conectados juntos de manera operativa y soportados dentro del volumen interno 305 del cuerpo 30, la columna HClSS 300 está situada aguas arriba de la columna concentradora 200.

25 **[0201]** En esta disposición, la columna concentradora 200 está en comunicación fluida directa con el puerto de salida 32e del dispositivo concentrador de radioisótopo 20 en virtud de que la aguja 220 está situada dentro del puerto de entrada 32e. La columna concentradora 200 también está en comunicación fluida con el puerto de entrada 34e del dispositivo concentrador de radioisótopos 20 en virtud de la conexión operable entre la columna concentradora 200 y la columna HClSS 300 cuando la válvula 400 está en la segunda configuración abierta para permitir la comunicación fluida.

#### MEDIOS DE RECOGIDA DE RADIOISOTOPOS

30 **[0202]** Como se muestra en la figura 3, el sistema 10 comprende además un medio de recogida de radioisótopos en forma de un alojamiento 500 y un vial 510 en vacío sellado con un septo 515 que está configurado para ser recibido dentro del alojamiento 500 en uso. Un filtro esterilizante (0,22 micras) 535 se ajusta entre el tabique 515 y la columna concentradora 200 para asegurar que la esterilidad del sistema 10 no se vea comprometida.

35 **[0203]** La carcasa 500 comprende una parte de base 504 generalmente circular y una parte de pared 503 que se extiende hacia arriba desde la parte de base 504 y que termina en una parte superior 502 para definir una carcasa 500 de forma generalmente cilíndrica con un volumen interno 505.

40 **[0204]** El vial 510 en vacío puede sellarse dentro de la carcasa 500 en virtud de una tapa 520 que se puede aplicar a la parte superior 502 de la carcasa 500. La tapa 520 comprende una parte superior generalmente circular 522 y una parte de falda 525 dispuesta alrededor de la periferia de la porción superior 522. La parte superior 502 de la carcasa 500 tiene un diámetro externo ligeramente más pequeño que la parte de base 504 y comprende una parte roscada externamente (no mostrada). La parte de falda 525 de la tapa 520 comprende una porción complementaria roscada internamente (no mostrada) para acoplar de forma engranada la parte roscada externamente en la parte superior 502 de la carcasa 500 para sellar el vial 510 dentro de la carcasa 500 en uso.

45 **[0205]** La tapa 520 comprende una abertura 530 extendida sustancialmente a través de la parte superior circular 522. La abertura 530 tiene un diámetro menor que el diámetro del vial 510 evacuado para evitar que el vial 510 caiga a través de la abertura 530 de la tapa 520 cuando la carcasa sellada 500 se invierte en uso. La abertura 530 proporciona acceso al tabique 515 del vial 510 evacuado en uso.

50 **[0206]** La carcasa 500 y la tapa 520 se fabrican a partir de un material de blindaje contra la radiación como plomo o tungsteno para proteger a los usuarios de exposición a cualquier radioisótopo recogido dentro del vial 510 una vez eluido de la columna concentradora 200.

55 **[0207]** El sistema 10 comprende además una vaina 550 generalmente cilíndrica que está configurada para actuar como un adaptador para permitir que al menos la parte superior 502 de la carcasa 500 y la tapa 520 se ajusten cómodamente dentro del puerto de salida 32e ubicado en el extremo superior la parte 32a de la primera parte de cuerpo 32 en uso. La vaina 550 comprende un diámetro interno que es complementario a los diámetros externos de la tapa 520 y la carcasa 500, y un diámetro externo que es complementario al diámetro interno del orificio de salida 32e. En esta realización, la vaina 550 se fabrica a partir de un polímero de ingeniería adecuado tal como, por ejemplo, polietileno de alta densidad (HDPE) o politetrafluoroetileno (PTFE).

60 **[0208]** El sistema 10 comprende adicionalmente medios de blindaje en forma de una placa de blindaje 545 generalmente alargada que está configurada para insertarse a través de una ranura 32h que se extiende



sustancialmente a través de la parte de pared 32c en la parte de extremo superior 32a de la primera parte de cuerpo 32. En uso, la placa de protección 545 está situada en la trayectoria de radiación para blindar la corriente de skyshine de la columna concentradora 200 cuando el radioisótopo (Tc-99m) se carga en el sorbente inorgánico.

5 **[0209]** La placa de blindaje 545 está fabricada a partir de un material de protección contra la radiación tal como plomo o tungsteno.

#### MEDIOS DE RECOGIDA DE RESIDUOS

10 **[0210]** Como se muestra en la figura 2, el sistema 10 comprende además un medio de recogida de residuos en forma de un alojamiento 620 y un vial de vacío 610 sellado con un septo 615, que está configurado para ser recibido dentro del alojamiento 620 en uso.

15 **[0211]** La carcasa 620 comprende una parte de base 624 generalmente circular y una parte de pared 623 que se extiende hacia arriba desde la parte de base 624 y que termina en una parte superior 622 para definir una carcasa de forma general cilíndrica 620 con un volumen interno 626.

20 **[0212]** El vial de vacío 610 puede sellarse dentro del volumen interno 626 del alojamiento 620 debido a un tapón 625 que se puede aplicar a la parte superior 622 del alojamiento 620. El tapón 625 comprende una parte superior generalmente circular 627 y una porción de falda 628 dispuesta alrededor de la periferia de la porción superior 627. La porción superior 622 del alojamiento 620 tiene un diámetro externo ligeramente más pequeño que la porción de base 624 y comprende una parte roscada externamente (no mostrada). La parte de falda 628 de la tapa 625 comprende una parte complementaria roscada internamente (no mostrada) para acoplarse de forma entrelazada con la parte roscada externamente en la parte superior 622 de la carcasa 620 para sellar el vial 610 dentro de la carcasa 620 en uso.

#### 25 PROCESO

30 **[0214]** Con referencia a las Figuras 5 y 6, se muestra un proceso general 700 usando un dispositivo concentrador de radioisótopos 20 para capturar selectivamente radioisótopos de una solución salina altamente diluida de radioisótopos eluidos del generador de radioisótopos 100 y luego eluir los radioisótopos capturados del dispositivo concentrador de radioisótopos 20 como una solución salina pura y más concentrada de los radioisótopos deseados por el dispositivo concentrador de radioisótopos 20 configurado para capturar selectivamente isótopos de la solución salina eluida del generador de radioisótopos 100 por la fase estacionaria empaquetada dentro del cuerpo de columna 210 de la columna concentradora 200 que es o un material sorbente multifuncional o un sorbente inorgánico selectivo para retardar los aniones de radioisótopos en el que el método incluye los pasos de

35 **[0215]** el concentrador de radioisótopos que tiene una válvula, donde con la válvula se coloca en una primera posición 710 de manera que la válvula 400 está en la primera configuración abierta y la columna HClSS 300, la columna concentradora 200 y el vial 610 en vacío están en comunicación fluida

40 i. En una primera etapa 715, el puerto de entrada cilíndrico 34e del dispositivo concentrador de radioisótopos ensamblado 20 y su puerto de autoalineación se inserta en un puerto de elución 110 del generador de radioisótopos 100 en la porción inferior 314 del cuerpo de columna HClSS 310.

45 ii. En una segunda etapa 720, el vial evacuado 610 de los medios colectores de desechos se invierte y luego se inserta en el puerto de salida 32e del cuerpo 30 del dispositivo concentrador 20 y su puerto de autoalineación permite la comunicación fluida entre la columna concentradora 200 y el vial evacuado 610.

50 **[0216]** El tercer paso 735 tiene el vacío dentro del vial de vacío 610 que imparte una presión negativa sobre el sistema 10 que hace que la solución salina de radioisótopo se ingrese a través de la columna HClSS 300 y la columna de concentración 200 al vial 610.

55 **[0217]** En la etapa 740 en esta disposición, la columna HClSS 300 comprende una fase estacionaria que permite eliminar los iones competitivos de la solución de eluato y consecutivamente permite la captura selectiva del radioisótopo deseado en un material sorbente multifuncional o un material inorgánico sorbente en la columna concentradora 200.

**[0218]** La solución de eluato restante se captura dentro del vial 610 como residuo de efluente no radioactivo en el paso 745.

60 **[0219]** La siguiente etapa 750, el filtro Millipore alojado en un dispositivo de inserción autoalineable se inserta en el puerto de salida 32a del cuerpo 30 del dispositivo concentrador 20.

65 **[0220]** En una etapa adicional 755, la válvula concentradora de radioisótopos está girada a la segunda posición de manera que la válvula 400 está en la segunda configuración abierta y el dispositivo de inyección 45, la columna concentradora 200, el filtro Millipore 535 y el vial evacuado de fondo redondo 510 de los medios de recogida de la solución de radioisótopo pura y concentrada 500 estando en comunicación de fluido en donde

iii. En la etapa 760, el vial 510 de vacío de los medios de recogida de radioisótopos se coloca dentro de la carcasa 500 y se sella y la carcasa sellada 500 se invierte entonces y se inserta en la abertura de salida 32e del cuerpo 30 del dispositivo concentrador de radioisótopos. 20;

iv. El dispositivo de inserción en el puerto de salida 32e penetra en el vial 510 evacuado en el paso 765 para permitir la comunicación de fluido entre el dispositivo de inyección 45, la columna concentradora 200 y el vial 510 evacuado;

v. Y en la etapa 770 el vacío dentro del vial 510 evacuado imparte una presión negativa sobre el sistema 10 que hace que la solución salina de bajo volumen se ingrese del dispositivo de inyección 45 en el vial 510 a través de la columna concentradora 200 y permite a la columna concentradora 200 eluir (liberar) los aniones de radioisótopos capturados selectivamente de la columna concentradora 200;

por lo que la producción 780 es el volumen resultante de radioisótopo en solución salina después de la elución en el vial 510 se puede usar para radiomarcado un producto farmacéutico específico de órgano o se puede usar directamente sin etiquetado farmacéutico para procedimientos específicos que requieren únicamente aniones de radioisótopos como radiofármaco principal.

**[0221]** La figura 7 muestra el efecto de un proceso general 700 que usa el dispositivo concentrador de radioisótopos 20 para capturar selectivamente radioisótopos de una solución salina altamente diluida de radioisótopos eluida del generador de radioisótopos 100 y luego eluir los radioisótopos capturados del dispositivo concentrador de radioisótopos 20 como una solución salina pura y más concentrada de los radioisótopos deseados.

**[0222]** En esta realización, el generador de radioisótopos 100 es un generador de Mo-99 / Tc-99m, y el dispositivo concentrador de radioisótopos 20 está configurado para capturar selectivamente tecnecio-99m (Tc-99m) de la solución salina de pertechnetato de sodio  $\text{Na}^+ [^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-]$  eluida del generador 100 Mo-999 / Tc-99m. En esta realización, la fase estacionaria (no mostrada) empaquetada dentro del cuerpo de columna 210 de la columna concentradora 200 es un material sorbente multifuncional (un producto de MEDISOTEC (Medical Isotope Techniques) como se especifica en la Solicitud de Patente de Australia AU2013903629) o un sorbete inorgánico, que son selectivos para retardar los aniones de pertechnetato  $[^{99\text{m}}\text{TcCO}_4^-]$ .

**[0223]** El puerto de entrada cilíndrico 34e del dispositivo concentrador de radioisótopos ensamblado 20 se inserta en el puerto de elución 110 del generador de Mo-99 / Tc-99m 100 según un primer paso, de manera que la aguja hueca 120 del generador 100 de Mo-99 Tc / 99m se extiende a través de la abertura 35 en el puerto de entrada 34e y al menos la punta de la aguja 120 penetra en el tabique 325 en la porción inferior 31.4 del cuerpo 310 de la columna HClSS.

**[0224]** El vial de vacío 610 de los medios de recogida de residuos se invierte y luego se inserta en el puerto de salida 32e del cuerpo 30 del dispositivo concentrador 20 de acuerdo con una segunda etapa. La punta de aguja de la aguja 220 en el puerto de salida 32e penetra en el tabique 615 del vial de vacío 610 para permitir la comunicación de fluido entre la columna concentradora 200 y el vial de vacío 610.

**[0225]** En un tercer paso, la palanca 440 de la válvula 400 se gira a la segunda posición de manera que la válvula 400 está en la segunda configuración abierta y la columna HClSS 300, la columna concentradora 200 y el vial evacuado 610 están en comunicación fluida. El vacío dentro del vial de vacío 610 imparte una presión negativa sobre el sistema 10 haciendo que la solución salina de pertechnetato de sodio  $\text{Na}^+ [^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-]$  se introduzca a través de la columna HClSS 300 y la columna de concentración 200 en el vial 610. En esta disposición, la columna HClSS 300 comprende una fase estacionaria (no mostrada) que es selectiva hacia los aniones cloruro y Mo-99 de la solución de eluato salino, mientras que los aniones pertechnetato  $[^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-]$  se capturan selectivamente en el sorbente inorgánico de la columna concentradora 200. La solución de eluato de Tc99m restante se captura dentro del vial 610 como residuo efluente no radioactivo. El vial 610 que contiene el desecho efluente no radiactivo se retira luego del puerto de salida 32e del dispositivo concentrador de radioisótopo 20.

**[0226]** 182] En un cuarto paso, la palanca 440 de la válvula 400 se gira a la primera posición de manera que la válvula 400 está en la primera configuración abierta y el dispositivo de inyección 45, la columna concentradora 200 y el vial de vacío 510 están en comunicación fluida.

**[0227]** En un quinto paso, el vial 510 de vacío de los medios de recogida de radioisótopos se coloca dentro del alojamiento 500 y se sella utilizando el tapón 520. El alojamiento 500 sellado se invierte y se inserta en el puerto de salida 32e del cuerpo 30 del dispositivo concentrador de radioisótopos 20. La punta de aguja de la aguja 220 en el puerto de salida 32e penetra en el tabique 515 del vial de vacío 510 para permitir comunicación fluida entre la columna concentradora 200, el filtro estéril de Millorre de 0,22 mm 535 y el vial de vacío 510.

**[0228]** El vacío dentro del vial 510 evacuado imparte una presión negativa sobre el sistema 10 que causa que la solución salina de bajo volumen de aniones de pertechnetato  $[^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-]$  se introduzca en el vial 510. Un pequeño volumen de eluyente, en este caso, una solución salina normal [0,9%], se comunica entonces fluidamente desde el

dispositivo de inyección 45 a la columna concentradora 200 para eluir los aniones de pertecnetato [ $^{99m}\text{TcO}_4^-$ ] capturados selectivamente de la columna concentradora 200.

5 **[0229]** La solución salina de bajo volumen posterior a la elución de pertecnetato sódico en el vial 510 puede usarse para radiomarcarse un producto farmacéutico específico de un órgano o usarse directamente sin etiquetado farmacéutico para procedimientos específicos que requieren únicamente los aniones  $^{99m}\text{TcO}_4^-$  como el principal radiofármaco.

10 **[0230]** En otras realizaciones, los expertos en la técnica apreciarán que los radioisótopos deseados para purificación y concentración no tienen necesariamente que eluirse primero de un generador de radioisótopos 100 antes de pasar a través del dispositivo concentrador de radioisótopos 20 como se describió anteriormente, sino que pueden extraerse simplemente de una solución de radioisótopos disueltos en un vial (no mostrado) que se introduce en el puerto de entrada cilíndrico 34e del dispositivo concentrador de radioisótopos ensamblado 20 y luego introducirse a través de las columnas dentro del dispositivo concentrador de radioisótopos 20 debido al vacío proporcionado por los viales evacuados 610 y 510 en la etapa relevante del proceso de purificación y concentración, respectivamente. En una  
15 disposición, los expertos en la técnica apreciarán que el vial que comprende la solución de radioisótopos está rematado con un septo. Así, el vial se inserta en el puerto de entrada cilíndrico 34e del dispositivo concentrador de radioisótopos ensamblado 20, y se emplea una aguja hueca de doble extremo (no mostrada) para conectar operativamente el vial al dispositivo concentrador de radioisótopos 20 en virtud de una punta de aguja en un extremo de la aguja hueca que penetra en el tabique en el vial y una punta de aguja en el otro extremo de la aguja hueca que se extiende a través de la  
20 abertura 35 en el orificio de entrada 34e y penetra en el tabique 325 en la parte inferior 314 del cuerpo de columna HCISS 310 para permitir comunicación fluida de la solución de radioisótopos desde el vial al dispositivo concentrador de radioisótopos 20.

## EJEMPLOS

25 **[0231]** Los siguientes ejemplos se exponen a fin de proporcionar a los expertos en la materia una divulgación y descripción completas de cómo usar el dispositivo concentrador de radioisótopos 20 de acuerdo con las realizaciones preferidas de la presente invención, y no pretenden limitar el alcance de la presente invención.

30 **[0232]** Se han realizado todos los esfuerzos para asegurar precisión con respecto a números (por ejemplo, factores de concentración, radioactividad, vida útil, etc.) pero se deben tener en cuenta algunos errores y desviaciones. A menos que se indique lo contrario, la radioactividad está en mCi / GBq, donde [1 curie (Ci) es 37 Giga Becquerels (GBq) y 1Bq es  $2.7027 \times 10^{-11}$  Ci], el factor de concentración se mide por [Concentración de radioisótopo en el volumen de la solución (antes)] / [Concentración de radioisótopos en el volumen de la solución (después)] (sin unidades), y la vida se mide en días.  
35

### EJEMPLO 1

40 **[0233]** Se realizó un estudio utilizando el dispositivo concentrador de radioisótopos 20 descrito en las realizaciones anteriores montado en el puerto de elución 110 de un generador 100 de Mo-99 / Tc-99m. El volumen de la solución de eluato de Tc-99m generada a partir del generador Mo- 99 / Tc-99m fue 1,0 ml. Después de pasar la solución de Tc-99m a través del dispositivo concentrador de radioisótopos 20 (un tiempo de proceso de menos de 5 minutos), los aniones de pertecnetato capturados selectivamente se eluyeron con solución salina al 0,9% para lograr una solución de Tc-99m después de la elución con un volumen de 1.0 mL, que corresponde a un factor de concentración de 10.  
45

**[0234]** En otros ejemplos, se han logrado factores de concentración de entre 10 y 20.

### EJEMPLO 2

50 **[0235]** Se realizó un estudio usando dos generadores de radioisótopos disponibles comercialmente para evaluar la eficacia del proceso de concentración de Tc-99m post-elución para aumentar el tiempo de vida útil del generador de Mo-99 / Tc-99m.

**[0236]** Los resultados del estudio se enumeran en la Tabla 1.

TABLA 1

Radiactividad de generador (mCi / GBq)	Vida del generador útil para Imágenes SPECT clínicas (Días)		Vida del generador útil para Sistema Technegas Plus Cyclomedica (Días)	
	Sin concentración Tc-99m	Con concentración post-elución de Tc-99m	Sin concentración Tc-99m	Con concentración post-elución de Tc-99m
100 / 3.7	1	6	0	1
300 / 11.1	4	10	0	4
500 / 18.5	6	12	0	6
1000 / 37.0	9	15	1	9
3000 / 111.0	14	20	4	14

## EJEMPLO 3

5 **[0237]** Se realizó un estudio usando un vial (no mostrado) que comprendía 20 ml de una solución de radioisótopo de Tc-99m alojada en un cuerpo blindado a la radiactividad (no mostrado) que fue insertado en el puerto cilíndrico de entrada 34e del dispositivo concentrador de radioisótopos ensamblado 20, y operativamente conectado al cuerpo de columna HClSS 310 en virtud de una aguja hueca de doble extremo (no mostrada). La solución de radioisótopo de Tc-99m se extrajo a través del dispositivo concentrador de radioisótopos 20 bajo vacío y se enjuagó con 5 ml de agua destilada (tiempo de proceso de menos de 10 minutos). Los aniones de pertechnetato [ $^{99m}\text{TcO}_4^-$ ] capturados selectivamente en la columna concentradora 200 se eluyeron con solución salina al 0,9% para lograr una solución de radioisótopo Tc-99m posterior a la elución con un volumen de 1,0 ml, correspondiente a un factor de concentración de 20.

10 **[0238]** En otros ejemplos, se han conseguido factores de concentración de entre 10 y 50.

15

## VENTAJA

20 **[0239]** La capacidad de capturar y extraer selectivamente radioisótopos en una pequeña columna concentradora 200 cargada con menos de 50 mg de material sorbente multifuncional como se especifica en la Solicitud de Patente Australiana AU2013903629 o sorbente inorgánico, y volver a solubilizarlos en un volumen muy pequeño de solución salina permite producir una solución de eluato de radioisótopo post-elución que tiene una concentración de radioisótopo más alta que la solución de radioisótopo eluida del generador de radioisótopos 100. La columna HClSS 300 asegura la eficiencia de un tamaño pequeño (típicamente 50 mg de cualquier material sorbente multifuncional como se especifica en la Solicitud de Patente Australiana AU2013903629 o sorbente inorgánico) de columna concentradora 200 en múltiples ciclos de concentración. El pequeño tamaño de la columna concentradora 200 es esencial para minimizar el volumen de la solución de radioisótopo deseada en la etapa de concentración final y aumenta el factor de concentración resultante.

25

30 **[0240]** El uso de los viales de vacío 510 y 610, y por lo tanto la presión negativa resultante impartida en el sistema 10 para conducir el proceso 700, proporciona un medio simple y eficaz para producir soluciones de eluato de radioisótopos después de la elución sin recurrir al uso de bomba (s)

30

35 **[0241]** El uso de componentes estériles (concretamente, la columna concentradora 200, la columna HClSS 300, la válvula 400 y los filtros en línea de 0,22 micras) asegura que el proceso 700 se puede realizar repetidamente en condiciones de filtración estériles.

35

40 **[0242]** Los componentes estériles (a saber, la válvula 400, el dispositivo de inyección, la columna concentradora 200 y la columna HClSS 300) usados en el dispositivo concentrador de radioisótopos 20 son productos consumibles disponibles comercialmente.

40

45 **[0243]** En otras realizaciones, el dispositivo concentrador de radioisótopos 20 puede estar configurado para su uso con un generador de radioisótopos 100 que está configurado para generar radioisótopos Re-188. Se apreciará que la elección de la fase estacionaria dentro de la columna concentradora 200 se seleccionará de acuerdo con el tipo de radioisótopo generado.

45

50 **[0244]** En otras realizaciones, el dispositivo concentrador de radioisótopos 20 puede configurarse para su uso con un dispositivo de aguja hueca de dos extremos (no mostrado) que está configurado para conectar operativamente una fuente de solución de radioisótopos (no mostrada) a ello. En esta disposición, las soluciones / eluatos de radioisótopos generados a partir de varios generadores de radioisótopos (no mostrados) podrían combinarse juntos y concentrarse utilizando el dispositivo concentrador de radioisótopos 20 en una etapa.

50

**[0245]** En otras realizaciones, el volumen de solución salina normal al 0,9% utilizado para eluir los radioisótopos de la columna concentradora 200 puede estar en el intervalo de aproximadamente 0,1 ml a aproximadamente 2,0 ml.

**Interpretación**

*Realizaciones:*

5 **[0246]** La referencia a lo largo de esta memoria descriptiva a "una realización" o "realización" significa que una característica, estructura o característica particular descrita en conexión con la realización se incluye en al menos una realización de la presente invención. Por lo tanto, las apariciones de la frase "en una realización" en varios lugares a lo largo de esta memoria descriptiva no necesariamente se están todas refiriendo a la misma realización, pero pueden. Además, las características, estructuras o características particulares se pueden combinar de cualquier manera adecuada, como sería evidente para un experto habitual en la técnica a partir de esta descripción, en una o más realizaciones.

15 **[0247]** De forma similar, debe apreciarse que, en la descripción anterior de las realizaciones de ejemplo de la invención, varias características de la invención a veces se agrupan juntas en una sola realización, figura o descripción de la misma con el fin de simplificar la divulgación y ayudar en la comprensión de uno o más de los diversos aspectos inventivos. Sin embargo, este método de divulgación no debe interpretarse como que refleja la intención de que la invención reivindicada requiera más características de las que se mencionan expresamente en cada reivindicación. Por el contrario, como las siguientes reivindicaciones reflejan, los aspectos inventivos se encuentran en menos de todas las características de una única realización descrita anteriormente. Por lo tanto, las reivindicaciones que siguen a la Descripción Detallada de Realizaciones Específicas se incorporan expresamente aquí en esta Descripción Detallada de Realizaciones Específicas, con cada reivindicación con estatus propio como realizaciones separadas de esta invención.

20 **[0248]** Además, aunque algunas realizaciones descritas aquí incluyen algunas, pero no otras características incluidas en otras realizaciones, se entiende que las combinaciones de características de diferentes realizaciones están dentro del alcance de la invención, y forman diferentes formas de realización, como entenderían los expertos en la técnica. Por ejemplo, en las siguientes reivindicaciones, cualquiera de las realizaciones reivindicadas se puede usar en cualquier combinación.

*Diferente caso de objetos*

30 **[0249]** Tal como se usa en la presente memoria, a menos que se especifique lo contrario, el uso de los adjetivos ordinales "primero", "segundo", "tercero", etc., para describir un objeto común, simplemente indica que se hace referencia a diferentes casos de objetos similares, y no están destinados simplemente a que los objetos así descritos deben estar en una secuencia dada, ya sea temporal, espacialmente, en clasificación, o de cualquier otra manera.

*Detalles específicos*

40 En la descripción proporcionada en este documento, se exponen numerosos detalles específicos. Sin embargo, se entiende que las realizaciones de la invención pueden practicarse sin estos detalles específicos. En otros casos, métodos, estructuras y técnicas bien conocidas no se han mostrado en detalle para no oscurecer la comprensión de esta descripción.

*Terminología*

45 **[0251]** Al describir la realización preferida de la invención ilustrada en los dibujos, se recurrirá a la terminología específica por motivos de claridad. Sin embargo, la invención no pretende limitarse a los términos específicos así seleccionados, y debe entenderse que cada término específico incluye todos los equivalentes técnicos que operan de manera similar para lograr un propósito técnico similar. Términos tales como "adelante", "atrás", "radialmente", "periféricamente", "hacia arriba", "hacia abajo", y similares se utilizan como palabras de conveniencia para proporcionar puntos de referencia y no deben interpretarse como términos limitantes.

*Comprender e Incluir*

55 **[0252]** En las reivindicaciones siguientes y en la descripción anterior de la invención, excepto donde el contexto requiera lo contrario debido al lenguaje expreso o la implicación necesaria, la palabra "comprender" o variaciones tales como "comprende" o "comprendiendo" se usan en un sentido inclusivo, es decir, para especificar la presencia de las características indicadas, pero no para excluir la presencia o adición de características adicionales en diversas realizaciones de la invención.

*Alcance de la invención*

60 **[0254]** Por lo tanto, aunque se han descrito las que se cree que son las realizaciones preferidas de la invención, los expertos en la técnica reconocerán que se pueden hacer otras y adicionales modificaciones a las mismas sin apartarse de la invención, y se pretende reivindicar todos esos cambios y modificaciones que caigan dentro del alcance de las reivindicaciones. Por ejemplo, cualquier fórmula dada anteriormente es meramente representativa de los procedimientos

que pueden usarse. La funcionalidad se puede agregar o eliminar de los diagramas de bloques y se pueden intercambiar operaciones entre bloques funcionales. Se pueden agregar etapas a los métodos descritos dentro del alcance de la presente invención.

- 5 **[0255]** Aunque la invención se ha descrito con referencia a ejemplos específicos, los expertos en la técnica apreciarán que la invención se puede realizar de muchas otras formas.

*Aplicabilidad industrial*

- 10 **[0256]** Es evidente a partir de lo anterior, que las disposiciones descritas son aplicables a la industria del diagnóstico médico.

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo concentrador de radioisótopos (20) para su uso con una fuente de radioisótopos, el dispositivo concentrador de radioisótopos comprendiendo:
- 5 un cuerpo (30) que tiene un volumen interno (305) en forma de un cartucho desechable estéril de uso múltiple que incluye una columna concentradora (200), una columna selectiva de iones competitivos (300), un dispositivo de inyección (45) que comprende al menos un puerto de inyección (440), una válvula de múltiples vías (400), un puerto de entrada (34e) en una ubicación inferior, y al menos un puerto de salida (32e) en una ubicación superior, estando todos en comunicación fluida;
- 10 la columna concentradora dispuesta dentro del volumen interno estando adaptada para capturar selectivamente al menos un radioisótopo de una solución de radioisótopo obtenida a partir de una fuente de radioisótopo en uso; y el cuerpo teniendo medios de blindaje para proteger al menos la columna concentradora en uso;
- 15 la columna selectiva de iones competitivos dispuesta dentro del volumen interno estando adaptada para eliminar al menos un ion competitivo de la solución de radioisótopos obtenida a partir de la fuente de radioisótopos en uso;
- 20 el al menos un puerto de inyección adaptado para recibir un dispositivo de inyección, y el al menos un puerto de inyección estando conectado operativamente a la columna concentradora;
- 25 siendo la una válvula de múltiples vías configurable entre una primera configuración abierta para permitir la comunicación fluida entre la columna selectiva de iones competitivos y la columna concentradora en uso y una segunda configuración abierta para permitir comunicación fluida entre el al menos un puerto de inyección y la columna concentradora para eluir el al menos un radioisótopo de la columna concentradora con un eluyente; y donde el al menos un puerto de salida, que está en comunicación fluida con el volumen interno, puede conectarse a un vial (610) de vacío en uso para efectuar, mediante el vacío proporcionado por un vial de desecho, la comunicación de fluido en la primera configuración abierta o en la segunda configuración abierta y mediante el cual el vacío dentro del vial de vacío imparte una presión negativa sobre el sistema haciendo que la solución del radioisótopo con el eluyente se introduzca a través de la columna selectiva de iones competitivos y la columna concentradora al vial.
- 30
2. Dispositivo concentrador de radioisótopos según la reivindicación 1, en el que la comunicación de fluido en una manera configurable es entre la columna selectiva de iones competitivos, la columna concentradora, un dispositivo de inyección, un filtro (535) y la fuente de radioisótopos en uso cuya comunicación fluida se efectúa por el vacío y en donde el vacío se proporciona mediante el vial de desecho que está conectado a la salida del dispositivo concentrador y el vacío del vial de desechos en vacío adaptado para hacer que la solución salina de radioisótopo sea introducida en una Columna de Sorbente Selectiva de Iones Haluro y Competitivos (HCISS) (310), la columna de concentración y el vial de desecho.
- 35
3. Dispositivo concentrador de radioisótopos según la reivindicación 1, adaptado para usar con la fuente seleccionada de pares de molibdeno / tecnecio para la separación / purificación de tecnecio del molibdeno o de tungsteno / renio para la separación / purificación de renio del tungsteno.
- 40
4. Dispositivo concentrador de radioisótopos según la reivindicación 2, donde el cuerpo comprende además al menos un puerto de salida (32e), estando la columna concentradora en comunicación fluida con el al menos un puerto de salida en donde el al menos un puerto de salida comprende medios de conexión para conectarse a un vial de vacío en uso y en el que los medios de conexión comprenden un dispositivo de aguja para penetrar al menos parcialmente un septo del vial de vacío en uso.
- 45
5. Dispositivo concentrador de radioisótopos según la reivindicación 1, en el que la fuente de radioisótopos es un generador de radioisótopos configurado para generar la solución de radioisótopos y donde el generador de radioisótopos comprende un puerto de elución (110), comprendiendo además el dispositivo concentrador de radioisótopos un cuerpo que tiene al menos un puerto de entrada (34e) adaptado para conectarse al puerto de elución del generador de radioisótopos en uso.
- 50
6. Dispositivo concentrador de radioisótopos según la reivindicación 5, en el que el puerto de elución del generador de radioisótopos comprende un dispositivo de aguja, comprendiendo el al menos un puerto de entrada del cuerpo del dispositivo concentrador de radioisótopos un tabique (325) adaptado para recibir al menos una parte del dispositivo de aguja a su través cuando se conecta el dispositivo concentrador de radioisótopos al puerto de elución del generador de radioisótopos en uso.
- 55
7. Dispositivo concentrador de radioisótopos según la reivindicación 1, comprendiendo el dispositivo concentrador de radioisótopos un cuerpo que tiene al menos un puerto de entrada equipado con un septo, estando adaptado el septo para recibir al menos una parte de un extremo correspondiente de un dispositivo de aguja hueca de doble extremo cuando se conecta un vial al dispositivo concentrador de radioisótopos.
- 60

- 5 **8.** Dispositivo concentrador de radioisótopos según la reivindicación 1, en el que el cuerpo generalmente es alargado con una parte inferior, una parte superior y una porción de pared que se extiende entre la parte inferior y la parte superior, cada una de la parte inferior, la parte superior, y la porción de pared que, estando fabricadas a partir de un material de protección contra la radiación, en donde el material de protección contra la radiación es plomo o tungsteno.
- 10 **9.** Dispositivo concentrador de radioisótopos según la reivindicación 1, que comprende además una columna selectiva de iones competitivos adaptada para eliminar al menos un ion competitivo de la solución de radioisótopos obtenida de la fuente de radioisótopos en uso en donde la columna selectiva de iones competitivos comprende un medio sorbente para selectivamente capturar el al menos un ion competitivo en uso y en donde la columna selectiva de iones competitivos está situada aguas arriba de la columna concentradora y está en comunicación fluida con la columna concentradora.
- 15 **10.** Un dispositivo concentrador de radioisótopos según la reivindicación 9, que comprende además un cuerpo que tiene un volumen interno, estando situada la columna selectiva de iones competitivos sustancialmente dentro del volumen interno del cuerpo en uso en el que el cuerpo comprende medios de soporte para soportar la columna selectiva de iones competitivos sustancialmente dentro del volumen interno del cuerpo en uso.
- 20 **11.** Un dispositivo concentrador de radioisótopos según la reivindicación 9, en el que el al menos un ion competitivo se selecciona del grupo de iones competitivos que comprende: un anión haluro y un ion de impureza disruptiva.
- 12.** Un dispositivo concentrador de radioisótopos según la reivindicación 11, en el que el anión haluro es un anión cloruro.
- 25 **13.** Un dispositivo concentrador de radioisótopos según la reivindicación 11, adaptado para su uso con un generador de radioisótopos  $^{99}\text{Mo}$  /  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ , la solución de radioisótopos obtenida del generador de radioisótopos  $^{99}\text{Mo}$  /  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  comprendiendo un ion de impureza disruptiva  $^{99}\text{Mo}$ .
- 30 **14.** Un dispositivo concentrador de radioisótopos según la reivindicación 11, adaptado para uso con un generador de radioisótopos  $^{188}\text{W}$  /  $^{188}\text{Re}$ , y la solución de radioisótopos se obtiene del generador de radioisótopos  $^{188}\text{W}$  /  $^{188}\text{Re}$  que comprende un ion de impureza disruptiva  $^{188}\text{W}$ .
- 35 **15.** Un proceso para capturar al menos un radioisótopo de una solución de radioisótopos obtenida de una fuente de radioisótopos utilizando un dispositivo concentrador de radioisótopos para capturar selectivamente radioisótopos de una solución salina altamente diluida de radioisótopos eluidos del generador de radioisótopos y luego eluir los radioisótopos capturados del dispositivo concentrador de radioisótopos como una solución salina pura y más concentrada de los radioisótopos deseados por el dispositivo concentrador de radioisótopos, configurado para capturar selectivamente el isótopo de la solución salina eluida del generador de radioisótopo por una fase estacionaria empaquetada dentro del cuerpo de la columna de la columna concentradora que es un material sorbente multifuncional o un sorbente inorgánico selectivo para retardar los aniones de radioisótopos en el que el concentrador de radioisótopos tiene una válvula, en donde la válvula se coloca en una primera posición tal que la válvula está en la primera configuración abierta y una columna HClSS, la columna concentradora, y un vial de vacío están en comunicación fluida y el proceso incluye:
- 40 a. en un primer paso, un puerto de entrada cilíndrico del dispositivo concentrador de radioisótopos ensamblado y su puerto de autoalineación se inserta en un puerto de elución del generador de radioisótopos en la parte inferior del cuerpo de columna HClSS;
- 45 b. en una segunda etapa, el vial de vacío de un medio de recogida de desechos se invierte y luego se inserta en el puerto de salida del cuerpo del dispositivo concentrador y su puerto de autoalineación permite la comunicación de fluido entre la columna concentradora y el vial de vacío;
- 50 c. en una tercera etapa, el vacío dentro del vial de vacío imparte una presión negativa sobre el sistema, haciendo que la solución salina del radioisótopo se introduzca a través de la columna HClSS y la columna de concentración en el vial;
- d. en una etapa adicional, la columna HClSS comprende una fase estacionaria que permite eliminar los iones competitivos de la solución de eluato y permite consecutivamente la captura selectiva del radioisótopo deseado en un material sorbente multifuncional o un sorbente inorgánico en la columna concentradora;
- 55 e. la solución de eluato restante se captura dentro del vial como residuo efluente no radioactivo;
- f. un filtro alojado en un dispositivo de inserción autoalineable se inserta en el puerto de salida del cuerpo del dispositivo concentrador.
- 60 g. la válvula del concentrador de radioisótopos gira a la segunda posición de manera que la válvula está en la segunda configuración abierta y el dispositivo de inyección, la columna concentradora, el filtro y el vial de vacío de fondo redondo de los medios colectores de solución de radioisótopo pura y concentrada estando en comunicación fluida
- h. en donde en la siguiente etapa, el vial de vacío de los medios de recogida de radioisótopo se coloca dentro del alojamiento y se sella y el alojamiento sellado se invierte y se inserta en el puerto de salida del cuerpo del dispositivo concentrador de radioisótopo;
- 65 i. el dispositivo de inserción en el puerto de salida penetra el vial de vacío para permitir la comunicación de fluido entre el dispositivo de inyección, la columna concentradora y el vial evacuado;



j. y el vacío dentro del vial evacuado imparte una presión negativa sobre el sistema causando que la solución salina de bajo volumen se introduzca desde el dispositivo de inyección en el vial a través de la columna concentradora y permite que la columna concentradora eluya los aniones de radioisótopo capturados selectivamente de la columna concentradora;

5

por lo que la producción es un radioisótopo de solución salina post-elución de bajo volumen resultante en el vial que puede usarse para radiomarcarse un fármaco específico de un órgano o usarse directamente sin marcaje farmacéutico para procedimientos específicos que requieren únicamente aniones de radioisótopo como radiofármaco primario.

10

**16.** Un sistema para capturar al menos un radioisótopo de una solución de radioisótopo obtenida a partir de una fuente de radioisótopo, comprendiendo el sistema:

15

- una fuente de radioisótopo; y
- un dispositivo concentrador de radioisótopos según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, estando el dispositivo concentrador de radioisótopos conectado funcionalmente a la fuente de radioisótopos para permitir la comunicación fluida entre ellos en uso, en el que el dispositivo concentrador de radioisótopos comprende un cuerpo que tiene al menos un puerto de salida;
- el sistema comprende además un medio de recogida de residuos adaptado para conectarse de forma operativa al al menos un puerto de salida del cuerpo del dispositivo concentrador de radioisótopos para permitir la comunicación fluida entre ellos en uso
- en el que el medio de recogida de radioisótopos comprende un vial de vacío y la comunicación de fluido se efectúa mediante el vacío proporcionado por el vial de desecho.

20

25

**17.** Un sistema según la reivindicación 16, en el que la fuente de radioisótopo es un generador de radioisótopo configurado para generar la solución de radioisótopo.

y en el que el generador de radioisótopo comprende un puerto de elución, comprendiendo el dispositivo concentrador de radioisótopos un cuerpo que tiene al menos un puerto de entrada adaptado para conectarse al puerto de elución del generador de radioisótopos en uso;

30

y, además, el puerto de elución del generador de radioisótopos comprende un dispositivo de aguja, el al menos un puerto de entrada del cuerpo del dispositivo concentrador de radioisótopos comprendiendo un tabique adaptado para recibir al menos una porción del dispositivo de aguja a través del mismo cuando se conecta el dispositivo concentrador de radioisótopos al puerto de elución del generador de radioisótopos en uso;

35

en donde la fuente de radioisótopos es un vial que comprende la solución de radioisótopos y el vial comprende un tabique y el dispositivo concentrador de radioisótopos comprende un cuerpo que tiene al menos un puerto de entrada equipado con un tabique, comprendiendo además el sistema un dispositivo de aguja hueca de doble extremo, cada tabique estando adaptado para recibir al menos una parte de un extremo correspondiente del dispositivo de aguja hueca de doble extremo cuando se conecta el vial al dispositivo concentrador de radioisótopo en uso

40

donde el dispositivo concentrador de radioisótopos comprende un cuerpo que tiene al menos un puerto de salida, comprendiendo además el sistema un medio de recogida de radioisótopos adaptado para conectarse de manera operativa al al menos un puerto de salida del cuerpo del dispositivo concentrador de radioisótopos para permitir la comunicación fluida entre ellos durante el uso.

45

**18.** Un sistema según la reivindicación 17, en el que el dispositivo concentrador de radioisótopos comprende un cuerpo que tiene al menos un puerto de inyección y al menos una válvula configurable entre una primera configuración abierta para evitar la comunicación de fluido entre el al menos un puerto de inyección y la columna concentradora y una segunda configuración abierta para permitir la comunicación fluida entre el al menos un puerto de inyección y la columna concentradora en uso, comprendiendo además el sistema un dispositivo de inyección que comprende un eluyente para eluir a través de la columna concentradora a través del al menos un puerto de inyección cuando la al menos una válvula del dispositivo concentrador de radioisótopos está en la segunda configuración abierta en uso.

50

55

**19.** Dispositivo concentrador de radioisótopos según la reivindicación 1, en el que el cuerpo comprende al menos un puerto de inyección adaptado para recibir un dispositivo de inyección, estando el al menos un puerto de inyección conectado operativamente a la columna concentradora y que además comprende al menos una válvula configurable entre una primera configuración abierta para permitir la comunicación fluida entre la columna selectiva de iones competitivos y la columna concentradora en uso y una segunda configuración abierta para permitir la comunicación fluida entre el al menos un puerto de inyección y la columna concentradora para eluir el al menos un radioisótopo de la columna concentradora con un eluyente donde la al menos una válvula está adaptada para permitir la comunicación de fluido entre el al menos un puerto de inyección y el al menos un puerto de salida cuando la al menos una válvula está en la segunda configuración abierta en donde el cuerpo comprende además al menos un puerto de entrada, la al menos una válvula estando adaptada para permitir comunicación fluida entre el al menos un puerto de entrada y el al menos un puerto de salida cuando la al menos una válvula está en la primera configuración abierta.

60

65

**20.** Dispositivo concentrador de radioisótopos según la reivindicación 19, en el que la pieza unitaria compuesta de columna concentradora, columna selectiva de iones competitivos, válvula y dispositivo de inyección es un cartucho

desechable estéril, la carcasa compuesta por porciones cilíndricas es de múltiples usos y para cada uso, un cartucho desechable se inserta en la carcasa y se utiliza un cartucho estéril desechable para procedimientos de concentración múltiple.

- 5     **21.** Un dispositivo concentrador de radioisótopos según la reivindicación 1, adaptado para su uso con una fuente de radioisótopos que es un vial que comprende la solución de radioisótopos.
- 10    **22.** Un dispositivo concentrador de radioisótopos según la reivindicación 21, adaptado para uso con un vial, en el que el vial comprende un septo, comprendiendo el cuerpo además al menos un puerto de entrada equipado con un septo, estando el al menos un puerto de entrada en comunicación fluida con el volumen interno, cada septo estando adaptado para recibir al menos una porción de un extremo correspondiente de un dispositivo de aguja hueca de doble extremo cuando se conecta el vial al dispositivo concentrador de radioisótopos.

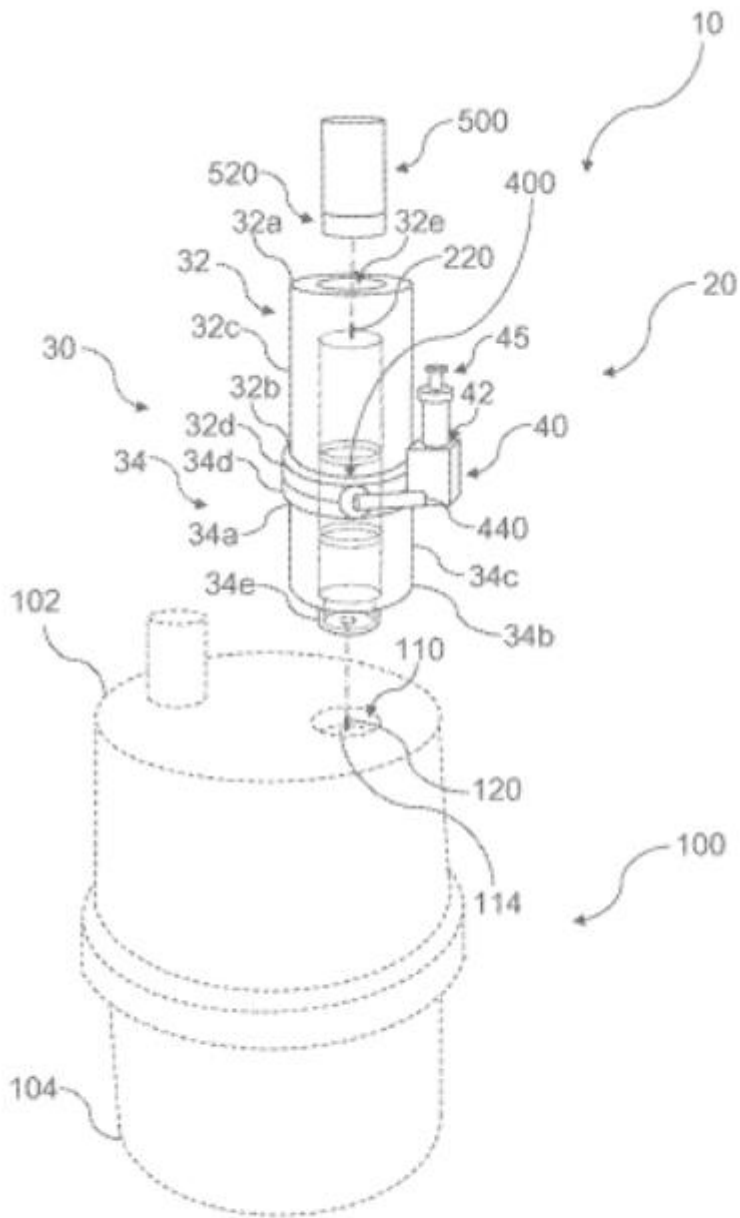


Figura 1

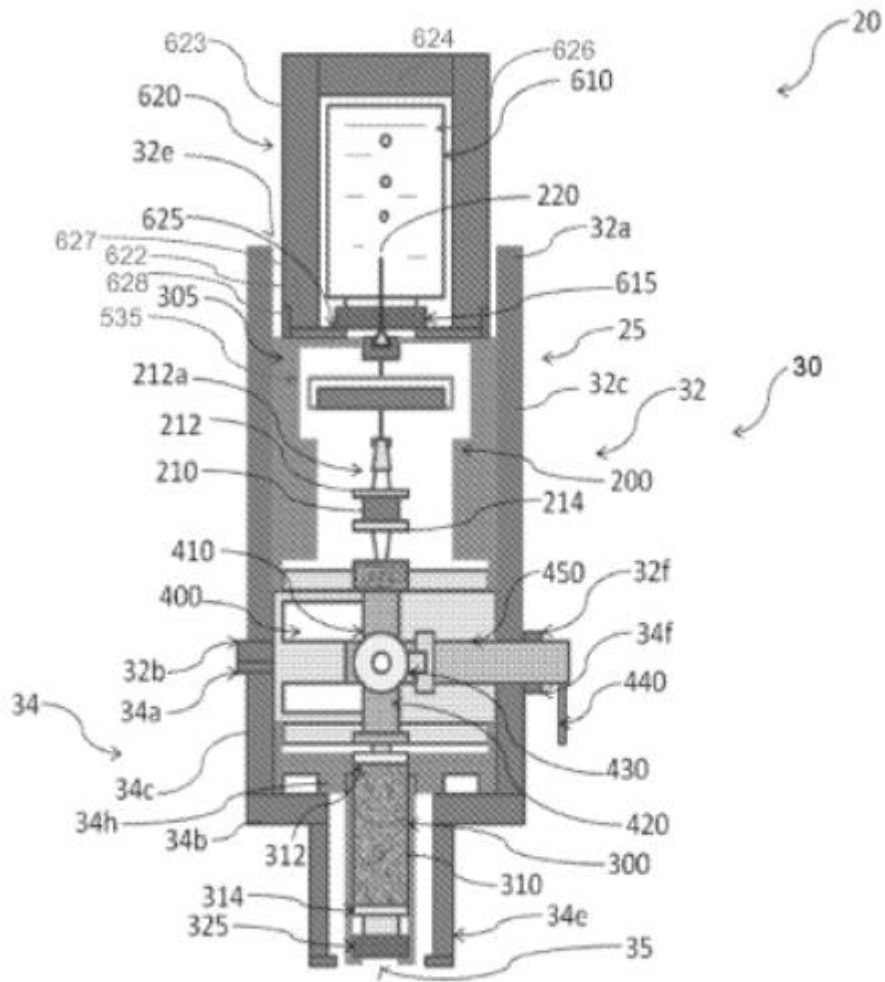


Figura 2

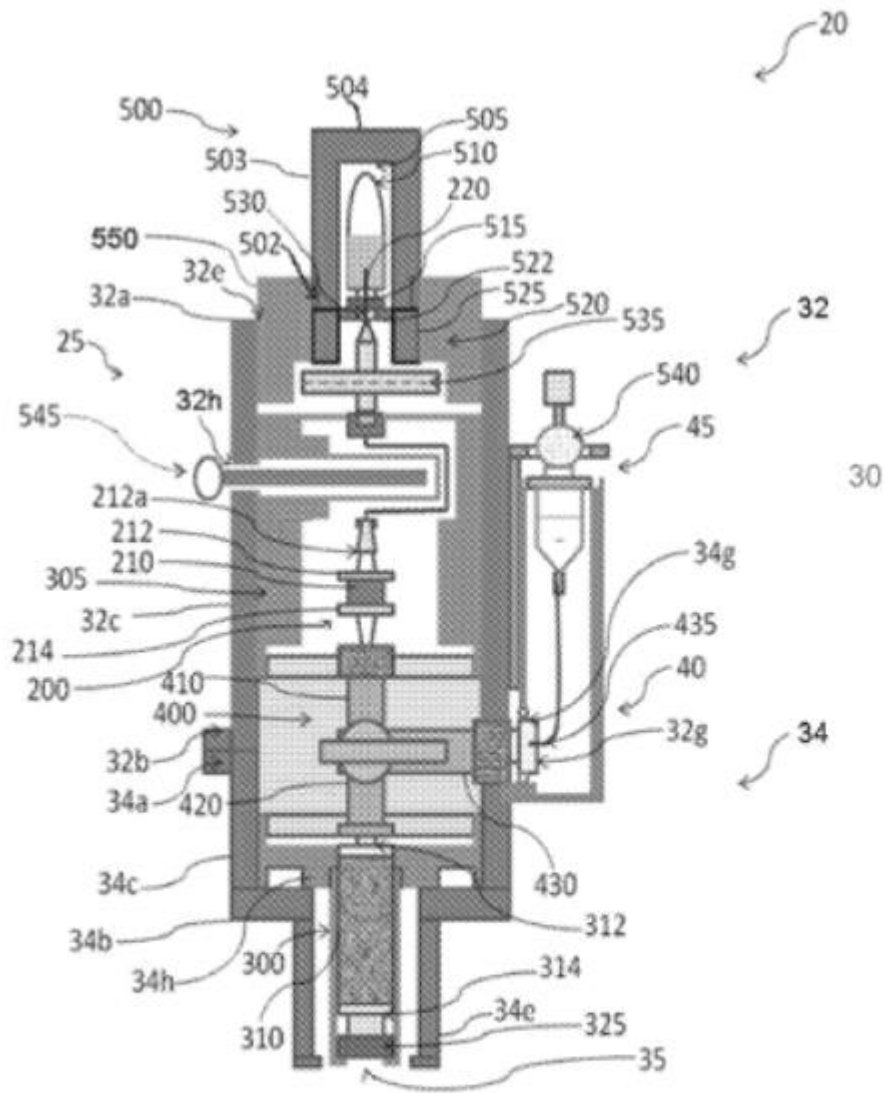


Figura 3

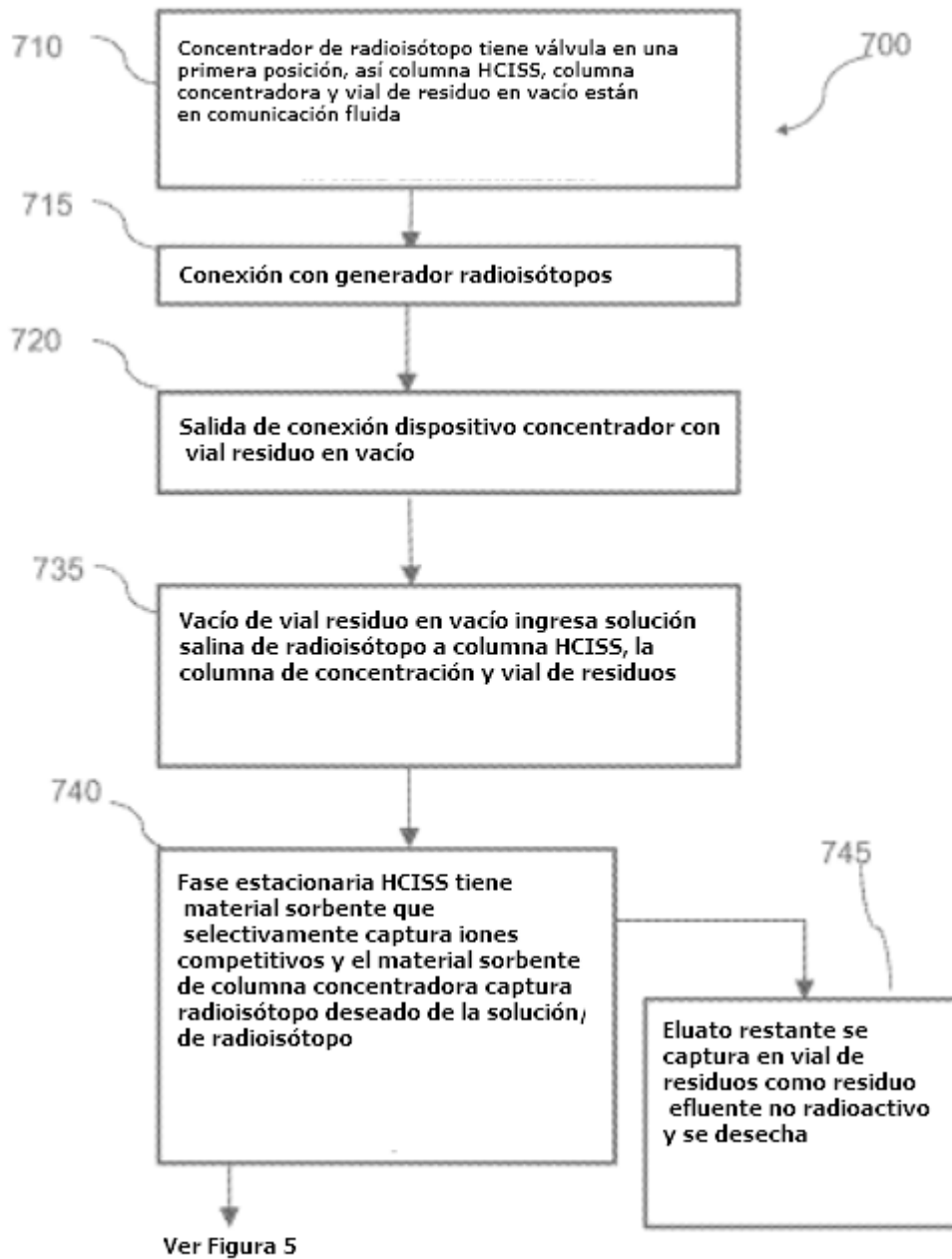


Figura 4

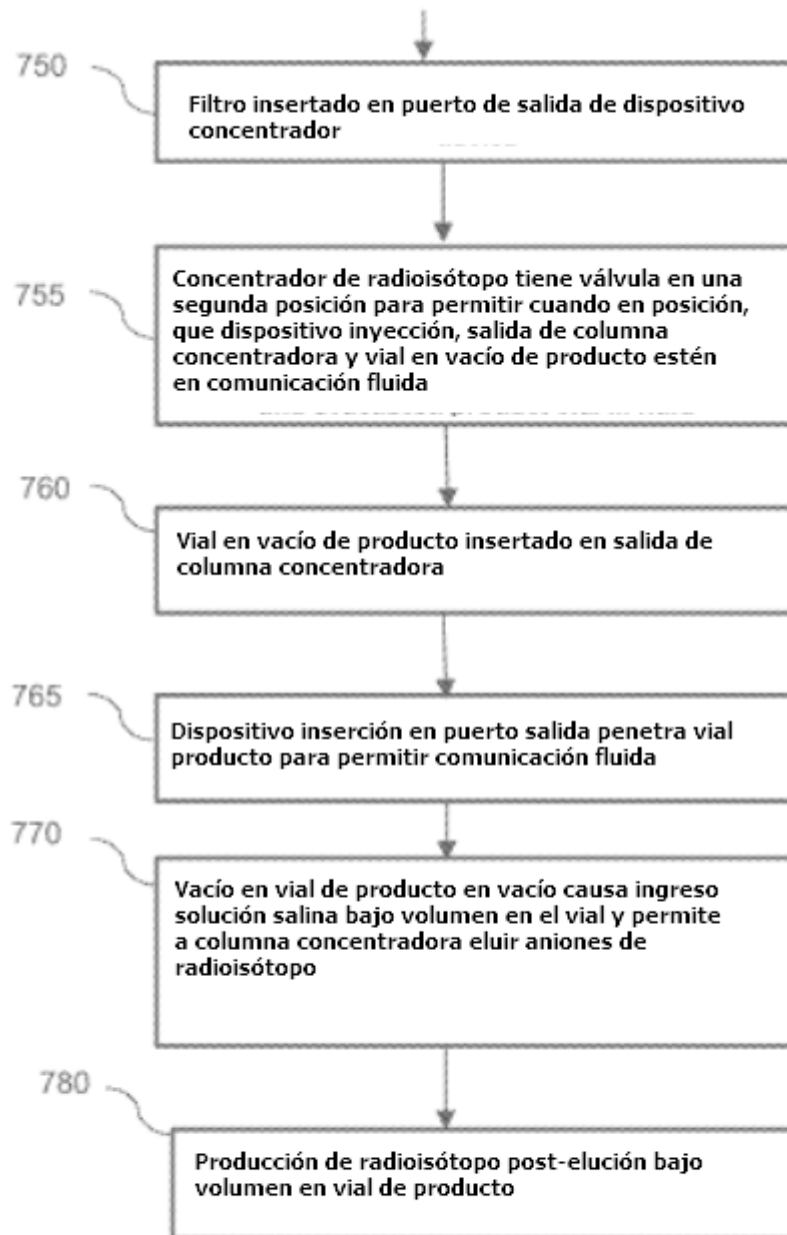


Figura 5

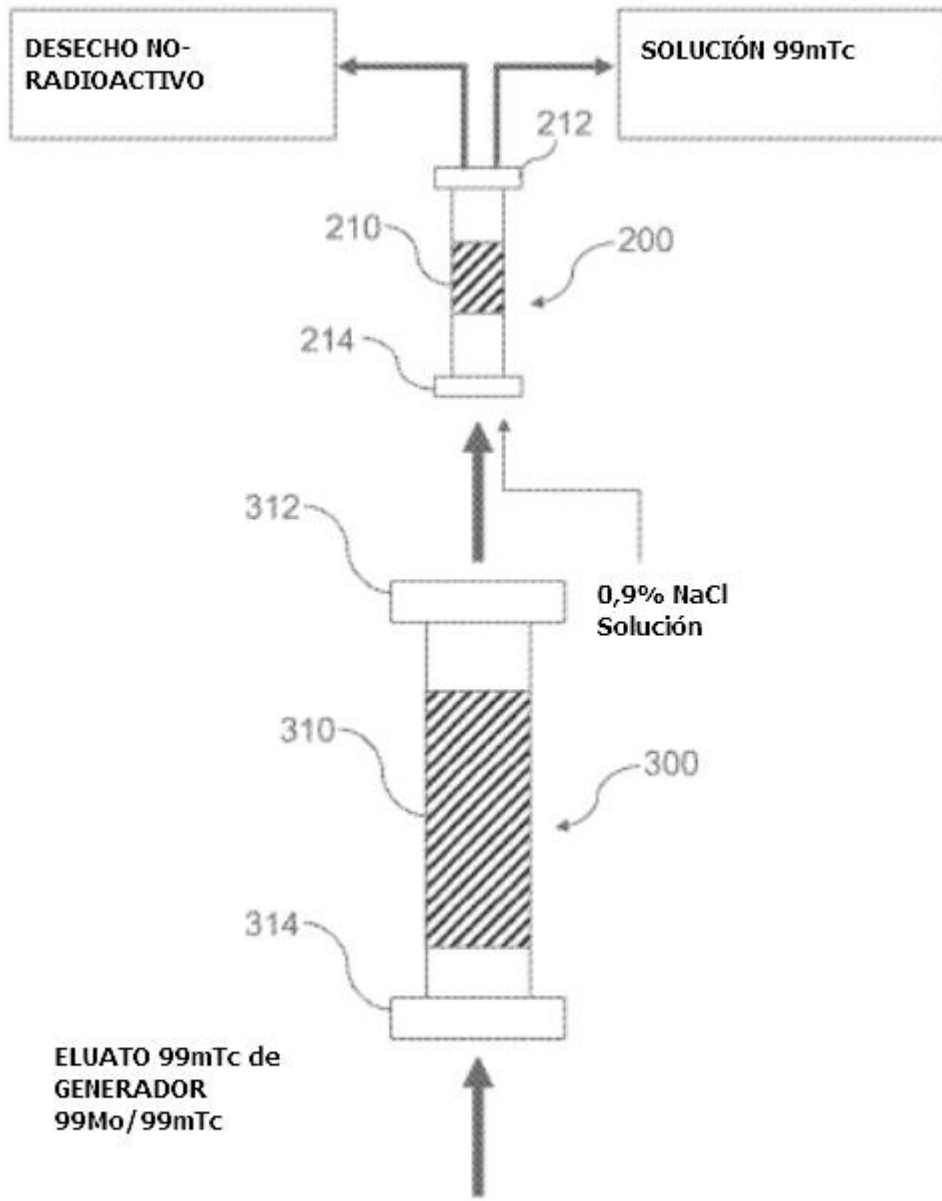


Figura 6