

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 751 731**

51 Int. Cl.:

G21F 5/018 (2006.01)

G21G 4/08 (2006.01)

G21H 5/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.10.2007** **E 17183074 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2019** **EP 3270383**

54 Título: **Sistema de elución de radioisótopos de autoalineación**

30 Prioridad:

06.10.2006 US 849869 P

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

01.04.2020

73 Titular/es:

CURIUM US LLC (100.0%)
111 Westport Plaza, Suite 800
St. Louis, MO 63146, US

72 Inventor/es:

HORTON, DUANE y
SPETH, ANDREW

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 751 731 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema de elución de radioisótopos de autoalineación

5 **Campo de la invención**

La invención se refiere en general a sistemas de elución de radioisótopos y, más específicamente, a componentes de autoalineación para uso en tales sistemas.

10 **Antecedentes**

La finalidad de esta sección es presentar al lector varios aspectos de la técnica que pueden estar relacionados con varios aspectos de la presente invención, que se describen y/o reivindican a continuación. Se considera que esta explicación es útil para proporcionar al lector información sobre la técnica anterior al objeto de facilitar una mejor comprensión de los varios aspectos de la presente invención. Consiguientemente, se deberá entender que estas declaraciones se han de leer a esta luz, y no como aceptación de la técnica anterior.

La medicina nuclear usa material radioactivo para fines de diagnóstico y terapéuticos inyectando a un paciente una dosis del material radioactivo, que se concentra en algunos órganos o regiones biológicas del paciente. Los materiales radioactivos usados típicamente para medicina nuclear incluyen Tecnecio-99m, Indio-111, y Talio-201 entre otros. Algunas formas químicas de los materiales radioactivos se concentran naturalmente en un tejido concreto, por ejemplo, el yoduro (1-131) se concentra en el tiroides. Los materiales radioactivos se combinan a menudo con un agente marcador o buscador de órganos, que dirige el material radioactivo al órgano deseado o región biológica del paciente. Estos materiales radioactivos solos o en combinación con un agente marcador se denominan típicamente radiofármacos en el campo de la medicina nuclear. A dosis relativamente bajas del radiofármaco, se puede utilizar un sistema de formación de imágenes por radiación (por ejemplo, una cámara gamma) para obtener una imagen del órgano o región biológica que recoge el radiofármaco. Las irregularidades de la imagen son a menudo indicativas de una patología, tal como cáncer. Se puede usar dosis más altas del radiofármaco para administrar una dosis de radiación terapéutica directamente al tejido patológico, tal como células cancerosas.

Se usan varios sistemas para generar, encerrar, transportar, dispensar y administrar radiofármacos. El uso de estos sistemas implica a menudo la alineación manual de los componentes, tal como los conectores macho y hembra de recipientes. Por desgracia, los conectores macho pueden dañarse debido a desalineación con los conectores hembra correspondientes. Por ejemplo, las agujas huecas se pueden curvar, aplastar o romper debido a la desalineación con los conectores hembra. Como resultado, los sistemas operan de forma menos efectiva o son completamente inútiles. Si los sistemas contienen radiofármacos, entonces los conectores dañados pueden dar lugar a pérdidas económicas o retardos con respecto a los procedimientos de medicina nuclear.

40 **Resumen**

Algunos aspectos ejemplares de la invención se exponen a continuación. Se deberá entender que estos aspectos se presentan simplemente con el fin de proporcionar al lector un breve resumen de algunas formas que la invención podría tomar y que estos aspectos no tienen la finalidad de limitar el alcance de la invención. De hecho, la invención puede abarcar una variedad de aspectos que puede no estar expuestos a continuación.

En las realizaciones de la presente invención, un sistema de elución de radioisótopos incluye componentes de autoalineación que pueden proteger las agujas contra el daño. En una realización, un generador de radioisótopos incluye una estructura de alineación que está enchavetada a una estructura de alineación complementaria en una tapa de un protector de radiación auxiliar. La estructura de alineación complementaria puede estar insertada en la estructura de alineación, y la posición de la tapa con relación al generador de radioisótopos puede ser generalmente fija. Una vez alineados dichos componentes, los agujeros de la tapa pueden ser usados para guiar varios componentes sobre las agujas del generador de manera controlada, reduciendo por ello la probabilidad de que un componente mal alineado dañe las agujas.

Un primer aspecto de la presente invención se refiere a un sistema de elución de radioisótopos que incluye un generador de radioisótopos que tiene una estructura de alineación configurada para estar en interfaz con una estructura de alineación complementaria sobre una tapa de protector de radiación.

Un segundo aspecto de la invención se refiere a un sistema de elución de radioisótopos que incluye un protector auxiliar que tiene un plano superior, una tapa de protector que incluye un asa, y un generador de radioisótopos dispuesto en el protector auxiliar y empujado por el peso de la tapa de protector. La tapa de protector puede estar colocada en el protector auxiliar, y el asa puede cruzar el plano superior.

Existen varios refinamientos de los elementos indicados anteriormente en relación a los varios aspectos de la presente invención. También se pueden incorporar otros elementos en estos varios aspectos. Estos refinamientos y

5 elementos adicionales pueden existir individualmente o en cualquier combinación. Por ejemplo, varios elementos explicados más adelante en relación a una o varias realizaciones ilustradas se pueden incorporar a alguno de los aspectos antes descritos de la presente invención solos o en cualquier combinación. De nuevo, el breve resumen presentado anteriormente solamente tiene la finalidad de familiarizar al lector con ciertos aspectos y contextos de la presente invención sin limitación a la materia reivindicada.

Breve descripción de las figuras

10 Varios elementos, aspectos y ventajas de la presente invención se entenderán mejor cuando la descripción detallada siguiente se lea con referencia a las figuras acompañantes en las que caracteres análogos indican partes análogas en todas las figuras, donde:

La figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de elución de radioisótopos.

15 Las figuras 2, 3 son vistas despiezadas del sistema de elución de radioisótopos.

La figura 4 es una vista en perspectiva de un generador de radioisótopos.

20 La figura 5 es una vista en perspectiva de una tapa protectora auxiliar.

La figura 6 es una vista superior del sistema de elución de radioisótopos.

La figura 7 es una vista en sección transversal del sistema de elución de radioisótopos.

25 La figura 8 es un diagrama de flujo de un proceso de elución.

La figura 9 es una vista en sección transversal de una segunda realización de un sistema de elución de radioisótopos.

30 La figura 10 es una vista superior despiezada de una tercera realización de un sistema de elución de radioisótopos.

La figura 11 es un diagrama de flujo de un proceso de medicina nuclear.

35 La figura 12 es un diagrama de un sistema para cargar un radioisótopo en una jeringa.

Y la figura 13 es un diagrama de un sistema nuclear de formación de imágenes.

Descripción detallada de realizaciones específicas

40 A continuación se describirán una o varias realizaciones específicas de la presente invención. En un esfuerzo por proporcionar una descripción concisa de estas realizaciones, todos los elementos de una implementación real pueden no describirse en la memoria descriptiva. Se deberá apreciar que, en el desarrollo de cualquier implementación real, como en cualquier proyecto de ingeniería o diseño, hay que tomar numerosas decisiones específicas de implementación para lograr los objetivos específicos de los desarrolladores, tal como flexibilidad con las limitaciones relacionadas con el sistema y el comercio, que pueden variar de una implementación a otra. Además, se deberá apreciar que tal esfuerzo de desarrollo podría ser complejo y lento, pero, no obstante, sería una empresa rutinaria de diseño, fabricación y manufactura para los expertos que conozcan esta descripción.

50 Al introducir elementos de varias realizaciones de la presente invención, los artículos “un/una”, “el/la” y “dicho” indican que hay uno o varios elementos. Los términos “comprender”, “incluir” y “tener” son inclusivos y significan que puede haber elementos adicionales distintos de los elementos enumerados. Además, el uso de “superior”, “inferior”, “arriba”, “abajo” y variaciones de estos términos es por razones de conveniencia, pero no requiere ninguna orientación concreta de los componentes. En el sentido en que se usa aquí, el término “acoplado” se refiere a la condición de estar directa o indirectamente conectado o en contacto.

55 La figura 1 representa un sistema ejemplar de elución de radioisótopos 10 que incluye un conjunto protector auxiliar 12, una herramienta de elución 14, y un conjunto de eluyente 16. Como se explica a continuación, se puede incorporar varias estructuras de alineación, mecanismos de alineación, y/o indicadores de alineación en el sistema de elución de radioisótopos 10 para facilitar la alineación apropiada de los varios recipientes, agujas huecas, generador de radioisótopos, y otros componentes residentes dentro del conjunto protector auxiliar 12.

60 El conjunto protector auxiliar ilustrado 12 incluye una tapa protectora auxiliar 18 y un protector auxiliar 20. Por razones de brevedad, la tapa protectora auxiliar 18 se denomina una “tapa”. El protector auxiliar 20 puede incluir un aro superior 22, una base 24, y una pluralidad de aros modulares en forma de escalón o generalmente en fila 26, que están dispuestos uno sobre otro entre la base 24 y el aro superior 22 (véase las figuras 1 y 7). Sustancialmente todo o parte del conjunto protector auxiliar ilustrado 12 se puede hacer de uno o varios materiales antirradiación

adecuados, tal como uranio empobrecido, tungsteno, plástico impregnado con tungsteno o plomo. Uno o varios componentes del conjunto protector auxiliar 12 pueden estar revestidos, recubiertos con polvo y/o incrustados en otros materiales, tal como un material polimérico apropiado. Por ejemplo, en algunas realizaciones, al menos una porción (por ejemplo, la mayor parte, o una totalidad sustancial) de la tapa 18 del conjunto 12 puede estar sobremoldeada con resina de policarbonato (u otro polímero apropiado). Embeber o sobremoldear los materiales protectores puede promover la seguridad, mejorar la durabilidad y/o facilitar la formación de componentes con menores tolerancias dimensionales que los componentes hechos totalmente de materiales de blindaje. Además, el aspecto modular de los aros 24 puede tender a mejorar el ajuste de la altura del protector auxiliar 12, y la configuración en forma de escalones puede tender a contener parte de la radiación que de otro modo podría escapar a través de una interfaz entre los aros modulares 26. Aunque la figura 1 ilustra un ejemplo de un conjunto protector auxiliar 12, se deberá indicar que se puede emplear otros conjuntos protectores auxiliares.

Las figuras 2, 3 son vistas despiezadas del sistema de elución de radioisótopos 10 desde perspectivas diferentes. El conjunto protector auxiliar 12 está diseñado para alojar un generador de radioisótopos 28 dentro del protector auxiliar 20 y debajo de la tapa 18. El generador de radioisótopos 28 puede incluir un cuerpo de generador 30, un conjunto de agujas 32 y un capuchón 34.

El cuerpo de generador ilustrado 30 incluye una columna de elución configurada para generar y sacar un radioisótopo deseado. A excepción del conjunto de agujas 32, los varios componentes de la columna de elución del generador de radioisótopos 28 no se representan en detalle. Sin embargo, las columnas de elución son conocidas por los expertos en la técnica (véase la Patente de Estados Unidos número 5.109.160 y la Publicación de la Solicitud de Patente de Estados Unidos número 2005/0253085, por ejemplo). Como tal, los expertos en la técnica podrían emplear fácilmente varios aspectos de la invención con generadores de radioisótopos que tengan un amplio rango de diseños de columna de elución.

Algunos radioisótopos útiles desde el punto de vista médico tienen vidas relativamente cortas (por ejemplo, el tecnecio-99m (Tc99m) tiene una vida media de aproximadamente 6 horas). Para ampliar potencialmente la vida útil del generador de radioisótopos 28, la columna de elución puede incluir un radioisótopo más estable que decaiga al radioisótopo deseado (por ejemplo, molibdeno-99 (Mo99) tiene una vida media de aproximadamente 66 horas y decae a Tc99m). Cuando el radioisótopo deseado es necesario, se puede separar del radioisótopo más estable con un proceso de elución, como se explica a continuación. El cuerpo de generador 30 también puede incluir blindaje configurado para disminuir la radiación, y tubos para conducir fluidos a y de la columna de elución.

Por fuera, el cuerpo de generador ilustrado 30 incluye una banda de elevación 36, dos soportes de banda 38, 40, y aros exteriores 42, 44. Los dos soportes de banda 38, 40 se extienden hacia arriba del cuerpo de generador 30 e interconectan pivotantemente (por ejemplo, conectan de una manera que permite el pivote o movimiento a modo de pivote (por ejemplo, flexión, deformación elástica, etc)) a extremos opuestos de la banda de elevación 36. Los aros exteriores 42, 44 están cerca de la parte superior e inferior del cuerpo de generador 30, respectivamente. Como se ilustra en la figura 7, los aros exteriores 42, 44 se extienden radialmente desde el cuerpo de generador y limitan el rango de movimiento no axial (por ejemplo, movimiento distinto de traslación hacia arriba o hacia abajo) del cuerpo de generador 30 dentro del protector auxiliar 20.

El conjunto de agujas 32 puede incluir una aguja de entrada 46, una aguja de salida 48, y una aguja de ventilación 50. Los tubos en el cuerpo de generador 30 pueden interconectar por fluido (por ejemplo, conectar directa o indirectamente de una manera que permita el flujo de fluido entre ellos) con agujas 46, 48 y/o 50. Específicamente, la aguja de entrada 46 puede interconectar por fluido con una entrada a la columna de elución, y la aguja de salida 48 puede interconectar por fluido con una salida de la columna de elución. La aguja de ventilación 40 puede ventilar a la atmósfera para igualar la presión durante una elución, como se explica a continuación. Las agujas 46, 48, 50 son huecas para facilitar el flujo de fluido.

El capuchón 34 puede incluir agujeros de aguja 52, 54, canales de soporte 56, 58, lengüetas 60, 62, 64, 66, una superficie superior 67, y una estructura de alineación 68. Aquí, el término "estructura de alineación" se refiere a un elemento o superficie que reduce el rango de movimiento relativo entre dos componentes cuando los componentes están interconectados, acoplados o aproximados. En otros términos, una estructura de alineación reduce el número de grados de libertad entre componentes cuando los componentes están en interfaz (por ejemplo, puestos en contacto uno con otro o un componente intermedio de tal manera que se puedan transmitir fuerzas mecánicas desde una estructura de alineación a otra). Los agujeros de aguja 52, 54 están dispuestos dentro de la estructura de alineación 68. En otras realizaciones, los agujeros de aguja 52, 54 pueden estar colocados en otro lugar con relación a la estructura de alineación 68, por ejemplo, no dentro de ella o en un componente separado. Los canales de soporte 56, 58 están conformados para complementar los soportes de banda 38, 40 y orientar el capuchón 34 con relación al cuerpo de generador 30. Es decir, los canales de soporte 56, 58 cooperan con los soportes de banda 38, 40 para alinear el capuchón 34 al cuerpo de generador 30 en una orientación de un número finito de orientaciones y posiciones discretas, tal como una sola orientación y posición.

La estructura de alineación ilustrada 68 define en general un cilindro con una base oval 70 y paredes 72 que son perpendiculares en general a la base 70. En el sentido en que se usa aquí, el término "cilindro" se refiere a una

superficie o sólido delimitado por dos planos paralelos y generados por una línea recta (es decir, una generatriz) que va paralela a los planos dados y que trazan una curva (incluyendo, aunque sin limitación, un círculo) delimitada por los planos y que está en un plano perpendicular u oblicuo a los planos dados. La base 70 es generalmente paralela a la base 24 del protector auxiliar 20, y el cilindro definido por la estructura de alineación 68 tiene un solo plano de simetría que es generalmente perpendicular a la base 70. La estructura de alineación ilustrada 68 está rebajada hacia dentro al capuchón 34 y se puede caracterizar en general como una estructura de alineación hembra. En otras realizaciones, la estructura de alineación 68 puede tener varias formas y configuraciones diferentes. Por ejemplo, la estructura de alineación 68 puede ser generalmente asimétrica, o la estructura de alineación 68 se puede extender hacia fuera del capuchón 34. Como se describe más adelante, la estructura de alineación 68 alinea la tapa 18 con el generador de radioisótopos 28.

La figura 4 ilustra el generador de radioisótopos 28 en un estado montado. El conjunto de agujas 32 está dispuesto entre el capuchón 34 y el cuerpo de generador 32. Las agujas 46, 48, 50 se extienden a través de los agujeros 52, 54, y las lengüetas 60, 62, 64, 66 están insertadas en el cuerpo de generador 32. Además, los soportes de banda 38, 40 están alineados con e insertados en los canales de soporte 56, 58, respectivamente, fijando por ello en general la posición y la orientación del capuchón 34 con relación al cuerpo de generador 30.

La tapa 18 se describirá ahora con referencia a las figuras 2, 3, y 5. En la presente realización, la tapa 18 incluye una superficie inferior 74, una estructura de alineación complementaria 76, una pared lateral 78, asas 80, 82, un agujero de herramienta de elución 84, y un agujero de eluyente 86. La tapa 18 se puede hacer de materiales de blindaje contra la radiación adecuados, tal como los explicados anteriormente. Las asas pueden tener generalmente forma de U. La estructura de alineación complementaria ilustrada 76, que se puede caracterizar en general como una estructura de alineación macho, se extiende hacia abajo de la superficie inferior 74 e incluye una superficie de acoplamiento 88 que es generalmente perpendicular a la superficie inferior 74. La estructura de alineación complementaria 76 define en general un cilindro recto (por ejemplo, un cilindro con paredes laterales que son perpendiculares a la base) con una base oval que es complementaria (por ejemplo, está enchavetada) a la estructura de alineación 68. En otros términos, la estructura de alineación complementaria 76 está configurada para acoplar con la estructura de alineación 68 en el generador de radioisótopos 30. Cuando las estructuras de alineación 76, 68 están acopladas, la pared lateral 72 puede estar en contacto con o cerca de la superficie de acoplamiento 88 en la tapa 18, y el contacto entre las superficies puede reducir el número de grados de libertad relativa entre estos componentes. En resumen, las estructuras de alineación 76, 78 pueden cooperar para alinear la tapa 18 con el generador de radioisótopos 30.

El agujero de herramienta de elución 84 y el agujero de eluyente 86 se extienden a través de la tapa ilustrada 18. Estos agujeros 84, 86 pueden tener una sección circular generalmente horizontal transversal que es generalmente constante a través de al menos una porción del grosor vertical de la tapa 18. Los agujeros 84, 86 se pueden disponer dentro y extenderse a través de la estructura de alineación complementaria 76. En otras realizaciones, estos elementos 84, 86, 76 se pueden disponer en otro lugar uno con respecto a otro. El agujero de eluyente 86 puede incluir una porción abocinada 90 (véase las figuras 3 y 6) para colocar componentes explicados más adelante.

Con referencia general a las figuras 2 y 3, la herramienta de elución 14 puede tener una forma generalmente cilíndrica e incluir un protector exterior 92 y un receptáculo de eluato 94. El protector exterior 92 se hace de material de blindaje contra la radiación, como los explicados anteriormente, y está conformado para introducirse a través del agujero de herramienta de elución 84 en la tapa 18. Durante la introducción, el contacto entre el protector exterior 92 y el agujero de herramienta de elución 84 puede confinar generalmente la herramienta de elución 14 a traslación hacia arriba y hacia abajo y sustancialmente evitar que la herramienta de elución 14 se traslade horizontalmente o gire alrededor de un eje horizontal (por ejemplo, giro de extremo a extremo). En otros términos, el agujero de herramienta de elución 84 puede cooperar con el protector exterior 92 para colocar la herramienta de elución 14 sobre la aguja de entrada 48 y guiar la herramienta de elución 14 a lo largo de un recorrido que es generalmente paralelo (por ejemplo, coaxialmente) con la aguja de entrada 48, evitando por ello en general que la herramienta de elución 14 dañe potencialmente la aguja de entrada 48. El receptáculo de eluato 94 puede estar rodeado en general por el protector exterior 92 con la excepción de un agujero 96 en la parte inferior del protector exterior 92. El receptáculo de eluato 94 puede incluir un vial rarificado, un conducto, o algún otro depósito configurado para recibir fluido de la aguja de salida 48 en el generador de radioisótopos 28.

El conjunto de eluyente 16 puede incluir un protector antieluyente 98 y una fuente de eluyente 100. El protector antieluyente ilustrado 98 tiene un asa 102, elementos de guía 104, 106, y una porción rebajada 108. El protector antieluyente 98 se puede hacer de material de blindaje contra la radiación, tal como los materiales explicados anteriormente. Los elementos de guía 104, 106 están conformados para ajuste dentro de la porción abocinada 90 de la tapa 18 y guiar el protector antieluyente 98 a una posición de reposo en la tapa 18 (véase la figura 1). La porción rebajada 108 corresponde en general a la forma de la parte superior de la fuente de eluyente 100, que puede ser un vial de salina u otro fluido apropiado. La fuente de eluyente 100 tiene una forma generalmente cilíndrica y está dimensionada de modo que pueda pasar a través del agujero de eluyente 86 en la tapa 18. Cuando la fuente de eluyente 100 se inserta a través del agujero de eluyente 86, el contacto con las paredes del agujero de eluyente 86 puede restringir en general el movimiento de traslación hacia arriba y hacia abajo y de rotación de la fuente de

eluyente alrededor de un eje vertical. En otros términos, este contacto puede tender a evitar que la fuente de eluyente 100 se traslade horizontalmente o gire alrededor de un eje horizontal durante la introducción. Es decir, la posición y la orientación del agujero de eluyente 86 determinan en general la posición y la orientación de la fuente de eluyente 100 cuando la fuente de eluyente 100 está colocada en él.

5 Las figuras 6, 7 ilustran vistas superior y en sección transversal, respectivamente, del sistema de elución de radioisótopos 10 montado. El generador de radioisótopos 28 está colocado dentro de un receptáculo cilíndrico 108 en el protector auxiliar 20, y la superficie superior 67 del capuchón 34 rebajada debajo de un plano superior 110 del protector auxiliar 20. El contacto entre los aros exteriores 42, 44 y las paredes del receptáculo cilíndrico 108 puede
10 tender a reducir la traslación horizontal del generador de radioisótopos 28 y la rotación del generador de radioisótopos 28 alrededor de ejes horizontales (por ejemplo, el giro de un extremo a otro). La tapa 18 también encaja en el receptáculo cilíndrico 108, y la forma de las paredes exteriores 78 generalmente correspondiente a la forma de las paredes laterales del receptáculo cilíndrico 108. El contacto entre las paredes laterales 78 y las paredes
15 laterales del receptáculo cilíndrico 108 puede tender a reducir la traslación horizontal de la tapa 18 y la rotación de la tapa 18 alrededor de ejes horizontales. En general, la tapa 18 puede deslizar libremente verticalmente dentro del receptáculo cilíndrico 108 hasta que la superficie inferior 74 de la tapa 18 haga contacto con la superficie superior 67 del capuchón 34. En otros términos, la tapa 18 puede descansar sobre el generador de radioisótopos 28, soportando el generador de radioisótopos 28 el peso de la tapa 18.

20 Varios componentes pueden estar en interfaz con la tapa 18. Como se ha explicado anteriormente, la fuente de eluyente 100 puede deslizar a través del agujero de eluyente 86 en la tapa 18, y el contacto entre estos componentes 86, 100 puede tender a reducir la traslación horizontal de la fuente de eluyente 100 y la rotación de la fuente de eluyente 100 alrededor de ejes horizontales. Igualmente, la herramienta de elución 14 puede deslizar a
25 través del agujero de herramienta de elución 84, y el contacto entre estos componentes 14, 84 puede tender a reducir la traslación horizontal de la herramienta de elución 14 y la rotación de la herramienta de elución 14 alrededor de ejes horizontales. En otros términos, la tapa 18 tiende a limitar el movimiento de la herramienta de elución 14 y la fuente de eluyente 100 a un movimiento hacia arriba y hacia abajo que es paralelo (por ejemplo, coaxial) con las agujas 46, 48, 50 cuando estos componentes 14, 100 se ponen en contacto con las agujas 46, 48,
30 50. La alineación de la herramienta de elución 14 y la fuente de eluyente 100 con las agujas 46, 48, 50 antes de que entren en contacto puede reducir las posibilidades de que las agujas 46, 48, 50 se dañen. El protector antieluyente 98 puede descansar sobre la tapa 18 y cubrir una porción de la fuente de eluyente 100 que se extiende por encima de la parte superior de la tapa 18.

35 En el estado montado ilustrado en las figuras 6, 7, la tapa 18 está alineada con el generador de radioisótopos 28. La estructura de alineación complementaria 76 en la tapa 18 está insertada en la estructura de alineación 68 en el capuchón 34. El contacto entre las paredes laterales 88 de la estructura de alineación complementaria 76 y las paredes laterales 72 de la estructura de alineación 68 tiende a reducir la rotación de la tapa 18 alrededor de los ejes verticales y reduce la traslación horizontal de la tapa 18. En otros términos, cuando está montada, la tapa 18 y el generador de radioisótopos 28 tiene en general un solo grado de libertad, es decir, la traslación vertical de la tapa 18
40 en el receptáculo cilíndrico 108 alejándose del generador de radioisótopos 28. Otras realizaciones pueden incluir un retén o dispositivo de bloqueo para la tapa 18 y reducir a cero el número de grados de libertad.

45 En la operación, un eluyente dentro de la fuente de eluyente 100 se hace circular a través de la aguja de entrada 46, a través del generador de radioisótopos 28 (incluyendo la columna de elución), y sale a través de la aguja de salida 48 al receptáculo de eluato 94. Esta circulación del eluyente lava o extrae en general un material radioactivo, por ejemplo, un radioisótopo, del generador de radioisótopos 28 al receptáculo de eluato 94. Por ejemplo, una realización del generador de radioisótopos 28 incluye un protector antirradiación interno (por ejemplo, envuelta de plomo) que encierra un radioactivo padre, tal como molibdeno-99, fijado a la superficie de perlas de alúmina o una columna de intercambio de resina. Dentro del generador de radioisótopos 28, el molibdeno-99 padre se transforma,
50 con una vida media de aproximadamente 66 horas, a tecnecio-99m metaestable. El radioisótopo hijo, por ejemplo, tecnecio-99m, se mantiene en general menos herméticamente que el radioisótopo padre, por ejemplo, molibdeno-99, dentro del generador de radioisótopos 28. Consiguientemente, el radioisótopo hijo, por ejemplo, tecnecio-99m, puede ser extraído o lavado con un eluyente adecuado, tal como una solución salina fisiológica sin oxidante. Al recoger una cantidad deseada (por ejemplo, número deseado de dosis) del radioisótopo hijo, por ejemplo, tecnecio-99m, dentro del receptáculo de eluato 94, la herramienta de elución 14 se puede sacar del sistema de elución de radioisótopos 10. Como se explica con más detalle más adelante, el radioisótopo hijo extraído se puede combinar entonces, si se desea, con un agente marcador para facilitar el diagnóstico o el tratamiento de un paciente (por ejemplo, en un centro de medicina nuclear).

60 El sistema de elución de radioisótopos 10 ilustrado es un sistema de elución en seco. Antes de una elución, el receptáculo de eluyente 94 se rarifica sustancialmente, y la fuente de eluyente 100 se llena con un volumen de salina que corresponde en general al volumen deseado de solución de radioisótopo. Durante una elución, el vacío en el receptáculo de eluyente 94 aspira salina de la fuente de eluyente 100, a través del generador de radioisótopos 28, y al receptáculo de eluyente 94. Después de haber aspirado sustancialmente toda la salina de la fuente de eluyente 100, el vacío restante en el receptáculo de eluyente 94 aspira aire a través del generador de radioisótopos 28, sacando por ello fluido que de otro modo podría permanecer en el generador de radioisótopos 28. El aire u otros
65

fluidos apropiados pueden fluir a la fuente de eluyente 100 a través de la aguja de ventilación 50 y al generador de radioisótopos 28 a través de la aguja de entrada 46. El volumen y la presión del receptáculo de eluyente 94 se pueden seleccionar de tal manera que sustancialmente todo el fluido eluyente sea aspirado del generador de radioisótopos 28 al final de una operación de elución.

5 En vista de la operación del sistema de elución 10, la alineación apropiada de los varios componentes puede ser especialmente importante para la duración de las agujas 46, 48, 50 y, por ello, la circulación apropiada del eluyente desde la fuente de eluyente 100 a través del generador de radioisótopos 28 y al receptáculo de eluyente 94. Por ejemplo, cuando la fuente de eluyente 100 se acopla a las agujas 46, 50, puede curvar las agujas 46, 50 si no está
10 adecuadamente alineada. Igualmente, el empuje hacia debajo de la herramienta de elución 14 sobre la aguja 48 puede curvar la aguja 48 si la herramienta de elución 14 no está alineada adecuadamente. Algunas realizaciones de un proceso de elución descrito más adelante pueden alinear la fuente de eluyente 100 con las agujas 46, 50 antes de que la fuente de eluyente 100 contacte las agujas 46, 50 y también puede alinear la herramienta de elución 14 con la aguja 48 antes de que la herramienta de elución 14 contacte la aguja 48. Además, algunas realizaciones
15 pueden guiar la herramienta de elución 14 y la fuente de eluyente 100 a través de un movimiento hacia arriba o hacia abajo que sea paralelo con las agujas 46, 48, 50 cuando la herramienta de elución 14 y la fuente de eluyente 100 se coloquen sobre las agujas 46, 48, 50 y orienten adecuadamente.

Ahora se describirá un proceso de elución 112 con referencia a la figura 8. Inicialmente, un protector antirradiación, tal como la tapa 18, se alinea con un generador, como ilustra el bloque 114. En la realización de las figuras 1-7, alinear un protector antirradiación incluye poner en interfaz la estructura de alineación 68 en el capuchón 34 con la estructura de alineación complementaria 76 en la tapa 18. La tapa 18 se inserta en el receptáculo cilíndrico 108 en el protector auxiliar 20 y baja hasta que la tapa 18 hace contacto con la superficie superior 67 del capuchón 34. Entonces la tapa 18 se gira alrededor de un eje vertical dentro del receptáculo cilíndrico 108 hasta que la estructura de alineación complementaria 76 deslice a la estructura de alineación 68. La estructura de alineación complementaria 76 se inserta en la estructura de alineación 68 hasta que la superficie inferior 74 de la tapa 18 haga contacto con la superficie superior 67 del capuchón 34. En este punto, la posición y la orientación de la tapa 18 la determinan en general la posición y la orientación del generador de radioisótopos 28. En otros términos, la tapa 18 está referenciada al generador de radioisótopos 28. Una vez alineados, en algunas realizaciones, la tapa 18 y el generador de radioisótopos 28 pueden tener un solo grado de libertad relativa: por ejemplo, la tapa 18 puede trasladarse verticalmente dentro del receptáculo cilíndrico 108, pero se puede impedir en general el giro de la tapa 18 alrededor de ejes horizontal o vertical o la traslación horizontal. Dado que la tapa 18 se puede trasladar verticalmente dentro del receptáculo cilíndrico 108, el sistema de elución de radioisótopos 10 puede acomodar generadores de radioisótopos 28 de varios tamaños. En otros términos, la tapa 18 es capaz de autoajustar la altura para adaptación al generador 28. Por ejemplo, la tapa 18 se puede trasladar más al receptáculo cilíndrico 108 para acomodar un generador de radioisótopos 28 más pequeño o menos distancia para acomodar un generador de radioisótopos 28 más grande.

Después de alinear el protector antirradiación con el generador, se puede alinear una fuente de eluyente con el protector antirradiación, como ilustra el bloque 116. Por ejemplo, la fuente de eluyente 100 se puede alinear con la tapa 18. La alineación de la fuente de eluyente 100 puede incluir orientar verticalmente la fuente de eluyente 100 sobre el agujero de eluyente 86 e insertar la fuente de eluyente 100 a través del agujero de eluyente 86 hasta que las agujas 46, 50 hayan penetrado sustancialmente la fuente de eluyente 100. Dado que la tapa 18 se alinea (o referencia) al generador de radioisótopos 28 y la fuente de eluyente 100 se alinea (o referencia) a la tapa 18, la fuente de eluyente 100 se puede alinear (o referenciar) al generador de radioisótopos 28. Además, el recorrido seguido por la fuente de eluyente 100 cuando entra en interfaz o hace contacto con las agujas 46, 50 puede ser controlado por el agujero de eluyente 86. Es decir, el agujero de eluyente 86 puede guiar la fuente de eluyente 100 sobre las agujas 46, 50 en un recorrido que es sustancialmente paralelo a las agujas 46, 50.

A continuación se alinea una herramienta de elución con el protector antirradiación, como ilustra el bloque 118. En la realización de las figuras 1-7, la herramienta de elución 14 se puede alinear con el agujero de elución 84 en la tapa 18. Alinear la herramienta de elución 14 puede incluir colocar la herramienta de elución 14 sobre el agujero de elución 84 y orientar verticalmente la herramienta de elución 14 de modo que se pueda insertar en el agujero de elución 84. Cuando la herramienta de elución 14 se ha insertado, el receptáculo de elución 94 se puede trasladar verticalmente en una dirección que es paralela a la aguja 48. Es decir, el agujero de eluyente 84 puede guiar la herramienta de elución 14 sobre la aguja 48 en un recorrido y una orientación que están referenciados a la aguja 48. Durante la introducción, el movimiento de la herramienta de elución 14 con relación a la aguja 48 y el generador de radioisótopos 28 se puede limitar en general a traslación vertical y rotación alrededor de un eje vertical.

La figura 9 ilustra otro sistema de elución de radioisótopos 120. La realización de la figura 9 incluye un asa en forma de T 122 que se extiende hacia arriba de la tapa 18 y a través del plano superior 110 del protector auxiliar 20. La presente realización incluye un par de asas en forma de T 122 colocadas simétricamente en la tapa 18. Otras realizaciones pueden incluir asas con formas diferentes y/o asas que no se extiendan por encima del plano superior 110.

La figura 10 ilustra un sistema de elución de radioisótopos 124 que está configurado para alinear indirectamente la

tapa 18 con el generador de radioisótopos 28. En la presente realización, la tapa 18 incluye estructuras de alineación 126, 128, y el generador de radioisótopos 28 incluye estructuras de alineación 130, 132. El protector auxiliar 20 incluye estructuras de alineación complementarias 134, 136, 138, 140, que acoplan con (o están adheridas a) las estructuras de alineación 128, 126, 130, 132. Específicamente, las estructuras de alineación en forma de triángulo 128, 126 en la tapa 18 están en interfaz con las estructuras de alineación complementarias 136, 140 para alinear la tapa 18 con el protector auxiliar 22. Igualmente, las estructuras de alineación de forma cuadrada 130, 132 están en interfaz con las estructuras de alineación complementarias 134, 138 para alinear el generador de radioisótopos 28 con el protector auxiliar 22. Es decir, tanto el generador de radioisótopos 28 como la tapa 18 están alineados con el protector auxiliar 22, alineando por ello estos componentes 18, 28 uno con otro. En otros términos, la tapa 18 está alineada indirectamente con el generador de radioisótopos 28 a través del protector auxiliar 22. Otras realizaciones pueden incluir estructuras de alineación con formas diferentes, posiciones diferentes, y/u otros componentes intermedios.

La figura 11 es un diagrama de flujo que ilustra un proceso ejemplar de medicina nuclear que usa el isótopo radioactivo producido por los sistemas de elución de radioisótopos 10, 110, 124 explicados previamente. Como se ilustra, el proceso 162 comienza proporcionando un isótopo radioactivo para medicina nuclear en el bloque 164. Por ejemplo, el bloque 164 puede incluir eluir tecnecio-99m del generador de radioisótopos 22 ilustrado y descrito en detalle anteriormente. En el bloque 166, el proceso 162 prosigue proporcionando un agente marcador (por ejemplo, un epitopo u otro radical director biológico apropiado) adaptado para marcar el radioisótopo para una porción específica, por ejemplo, un órgano, de un paciente. En el bloque 168, el proceso 162 pasa entonces a combinar el isótopo radioactivo con el agente marcador para obtener un radiofármaco para medicina nuclear. En algunas realizaciones, el isótopo radioactivo puede tener tendencia natural a concentrarse hacia un órgano o tejido concreto y, por ello, el isótopo radioactivo se puede caracterizar como un radiofármaco sin añadir ningún agente marcador suplementario. En el bloque 170, el proceso 162 puede pasar después a extraer una o varias dosis del radiofármaco a una jeringa u otro depósito, tal como un depósito adecuado para administrar el radiofármaco a un paciente en un centro u hospital de medicina nuclear. En el bloque 172, el proceso 162 pasa a inyectar o administrar en general una dosis del radiofármaco a un paciente. Después de un tiempo preseleccionado, el proceso 162 pasa a detectar/formar imágenes del radiofármaco marcado en el órgano o tejido del paciente (bloque 174). Por ejemplo, el bloque 174 puede incluir usar una cámara gamma u otro dispositivo de formación de imágenes radiográficas para detectar el radiofármaco colocado sobre o en o unido a tejido del cerebro, el corazón, el hígado, un tumor, un tejido canceroso, u otros varios órganos o tejido enfermo.

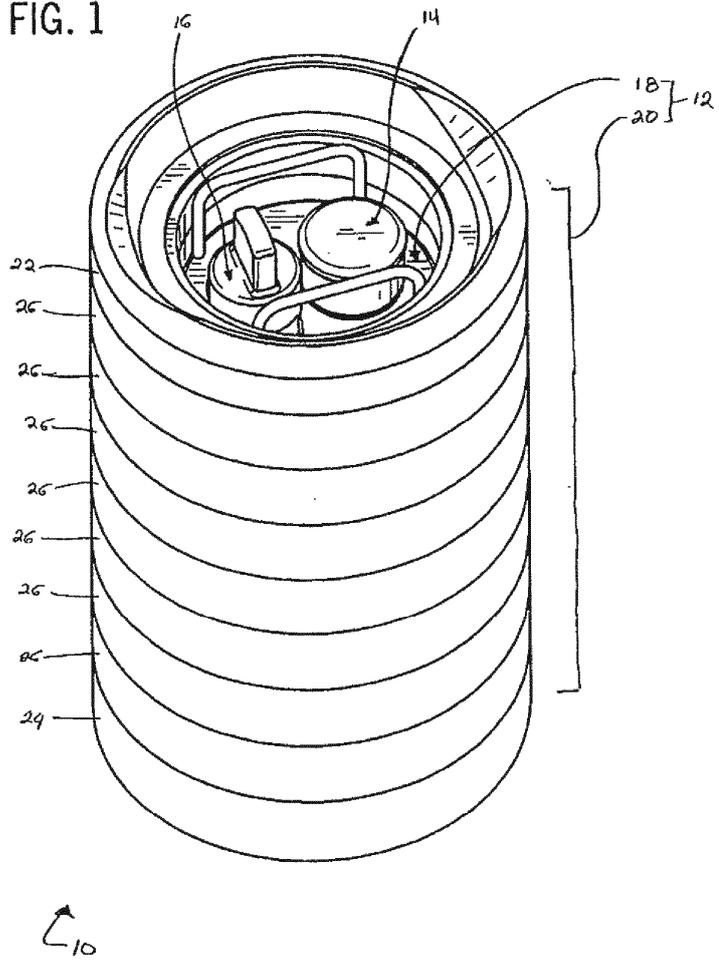
La figura 12 es un diagrama de bloques de un sistema ejemplar 176 para proporcionar una jeringa en la que se ha colocado un radiofármaco para uso en una aplicación de medicina nuclear. Como se ilustra, el sistema 176 incluye los sistemas de elución de radioisótopos 10, 110, 124. El sistema 176 también incluye un sistema de producción de radiofármaco 178, que sirve para combinar un radioisótopo 180 (por ejemplo, solución de tecnecio-99m adquirida mediante el uso del sistema de elución de radioisótopos 10) con un agente marcador 182. En alguna realización, este sistema de producción de radiofármaco 178 puede referirse a o incluir lo que se conoce en la técnica como "kits" (por ejemplo, el kit Technescan® para preparación de un radiofármaco de diagnóstico). De nuevo, el agente marcador puede incluir varias sustancias que sean atraídas o dirigidas a una porción concreta (por ejemplo, órgano, tejido, tumor, cáncer, etc) del paciente. Como resultado, el sistema de producción de radiofármaco 178 produce o puede ser utilizado para producir un radiofármaco incluyendo el radioisótopo 180 y el agente marcador 182, como indica el bloque 184. El sistema ilustrado 176 también puede incluir un sistema de dispensación de radiofármaco 186, que facilita la extracción del radiofármaco a un vial o jeringa 188. En algunas realizaciones, los varios componentes y funciones del sistema 176 están dispuestos dentro de una radiofarmacia, que prepara la jeringa 188 del radiofármaco para uso en una aplicación de medicina nuclear. Por ejemplo, la jeringa 188 puede prepararse y distribuirse a un centro médico para uso en el diagnóstico o tratamiento de un paciente.

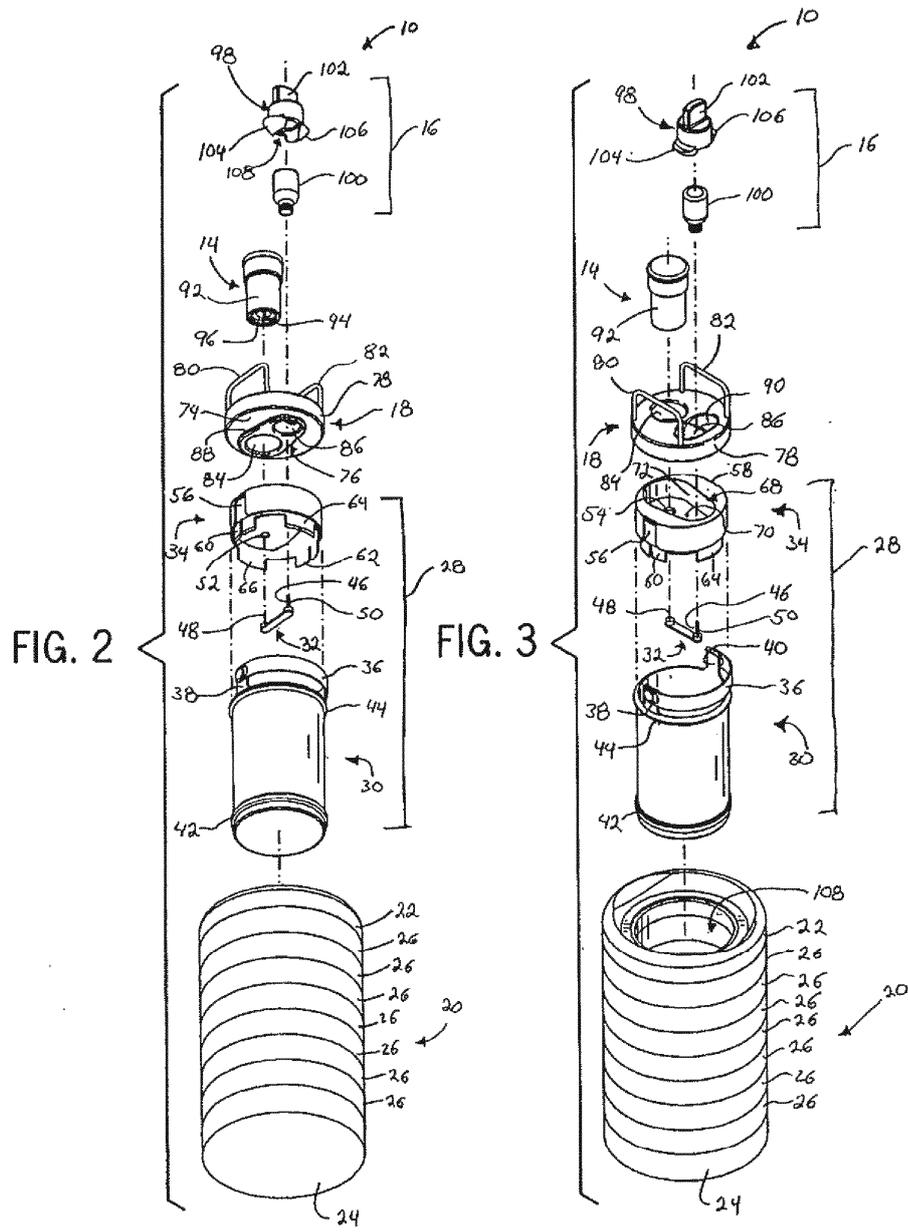
La figura 13 es un diagrama de bloques de un sistema ejemplar de formación de imágenes de medicina nuclear 190 que utiliza la jeringa 188 de radiofármaco proporcionada usando el sistema 176 de la figura 12. Como se ilustra, el sistema de formación de imágenes de medicina nuclear 190 incluye un detector de radiación 192 que tiene un escintilador 194 y un fotodetector 196. En respuesta a la radiación 198 emitida por un órgano marcado dentro de un paciente 200, el escintilador 194 emite luz que es detectada y convertida a señales electrónicas por el fotodetector 196. Aunque no se ilustra, el sistema de formación de imágenes 190 también puede incluir un colimador para colimar la radiación 198 dirigida hacia el detector de radiación 192. El sistema de formación de imágenes 190 ilustrado también incluye circuitería de adquisición de detector 202 y circuitería de procesado de imágenes 204. La circuitería de adquisición de detector 202 controla en general la adquisición de señales electrónicas del detector de radiación 192. La circuitería de procesado de imágenes 204 se puede emplear para procesar las señales electrónicas, realizar protocolos de examen, etc. El sistema de formación de imágenes 190 ilustrado también incluye una interfaz de usuario 206 para facilitar la interacción del usuario con la circuitería de procesado de imágenes 204 y otros componentes del sistema de formación de imágenes 190. Como resultado, el sistema de formación de imágenes 190 produce una imagen 208 del órgano marcado dentro del paciente 200. De nuevo, los procedimientos anteriores y la imagen resultante 208 se benefician directamente del radiofármaco producido por los sistemas de elución 10, 110, 124.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de elución de radioisótopos (10), incluyendo:
 - 5 un protector auxiliar (20);
 - una tapa protectora (18) que incluye un asa (80, 82; 122), donde la tapa protectora está dispuesta en el protector auxiliar; y
 - 10 un generador de radioisótopos (28) dispuesto en el protector auxiliar, donde cada uno del generador de radioisótopos (28) y la tapa (18) incluye respectivas estructuras de alineación (68, 76) configuradas para alinearlas una a otra dentro del protector auxiliar (20), alineando por ello la tapa (18) con el generador de radioisótopos (28) mediante el protector auxiliar reduciendo la rotación de la tapa alrededor de un eje vertical.
- 15 2. El sistema de elución de radioisótopos (10) según la reivindicación 1, donde el generador de radioisótopos (28) es empujado por el peso de la tapa protectora.
3. El sistema de elución de radioisótopos (10) de la reivindicación 1 o 2,
 - 20 donde la elevación de la tapa protectora (18) dentro del protector auxiliar (20) es ajustable.
 4. El sistema de elución de radioisótopos (10) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la tapa protectora (18) está en contacto directo con el generador de radioisótopos (28).
 - 25 5. El sistema de elución de radioisótopos (10) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el asa (80, 82; 122) de la tapa protectora (18) cruza un plano superior (110) del protector auxiliar.
 6. El sistema de elución de radioisótopos (10) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el protector auxiliar (20) incluye un aro superior (22), una base (24), y donde uno o varios aros modulares en fila (26) están dispuestos entre la base (24) y el aro superior (22).
 - 30 7. El sistema de elución de radioisótopos (10) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde al menos una porción del protector contra radiación, o la tapa, (18) está sobremoldeada con un polímero, preferiblemente una resina de policarbonato.
 - 35 8. El sistema de elución de radioisótopos (10) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la tapa (18) está generalmente libre para deslizar dentro del protector auxiliar (20), de tal manera que la tapa puede descansar sobre el generador de radioisótopos (28), soportando el generador de radioisótopos el peso de la tapa.
 - 40 9. El sistema de elución de radioisótopos (10) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, incluyendo además un protector de eluyente (98) configurado para descansar sobre la tapa (18), para cubrir una porción de una fuente de eluyente (100) para el generador de radioisótopos (28) que se extiende encima de una parte superior de la tapa (18).
 - 45 10. El sistema de elución de radioisótopos (10) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, incluyendo además un dispositivo de retención o bloqueo para la tapa (18), configurado para evitar la traslación vertical de la tapa alejándose del generador de radioisótopos (28).
 - 50 11. El sistema de elución de radioisótopos (10) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, estando configurados la tapa (18) y el protector auxiliar (20) de tal manera que la tapa pueda trasladarse verticalmente dentro del protector auxiliar, mientras que la tapa no puede girar alrededor de los ejes horizontal o vertical del protector auxiliar, cuando el protector auxiliar está orientado con su abertura y tapa (18) hacia una dirección vertical.
 - 55 12. El sistema de elución de radioisótopos (10) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, incluyendo además una o varias asas en forma de T (122), extendiéndose la una o varias asas en forma de T hacia arriba de la tapa (18) y a través del plano superior (110) del protector auxiliar (20).
 - 60 13. El sistema de elución de radioisótopos (10) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, incluyendo un par de asas (80, 82; 122), donde las asas están dispuestas simétricamente en la tapa (18).
 - 65 14. El sistema de elución de radioisótopos (124) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el sistema está configurado para alinear indirectamente la tapa (18) con el generador de radioisótopos (28), donde la tapa incluye primeras estructuras de alineación (126, 128), y el generador de radioisótopos (28) incluye segundas estructuras de alineación (130, 132) y donde el protector auxiliar (20) incluye estructuras de alineación complementarias configuradas para acoplar con las estructuras de alineación primera y segunda.

FIG. 1





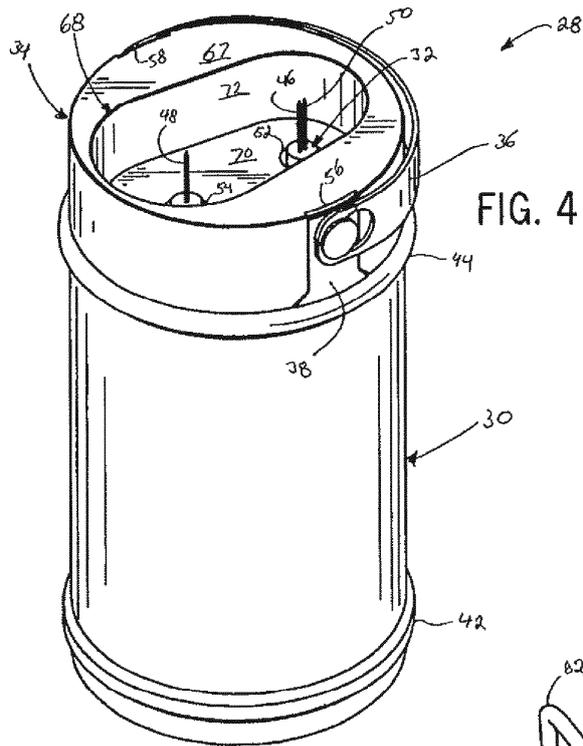


FIG. 4

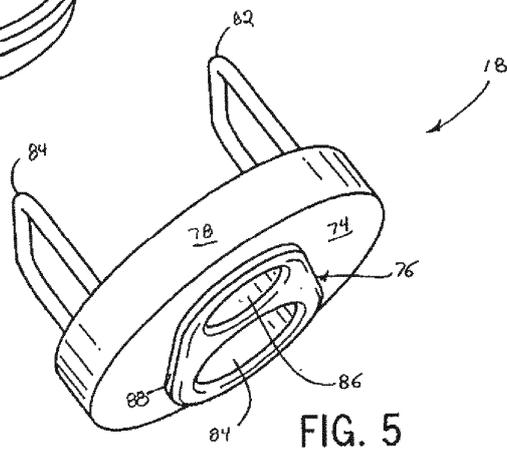
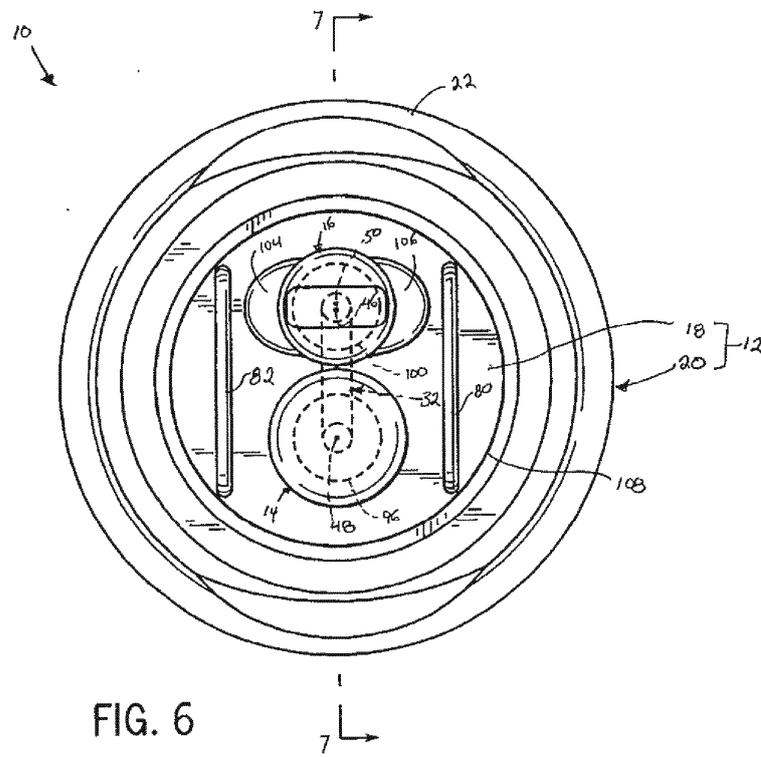


FIG. 5



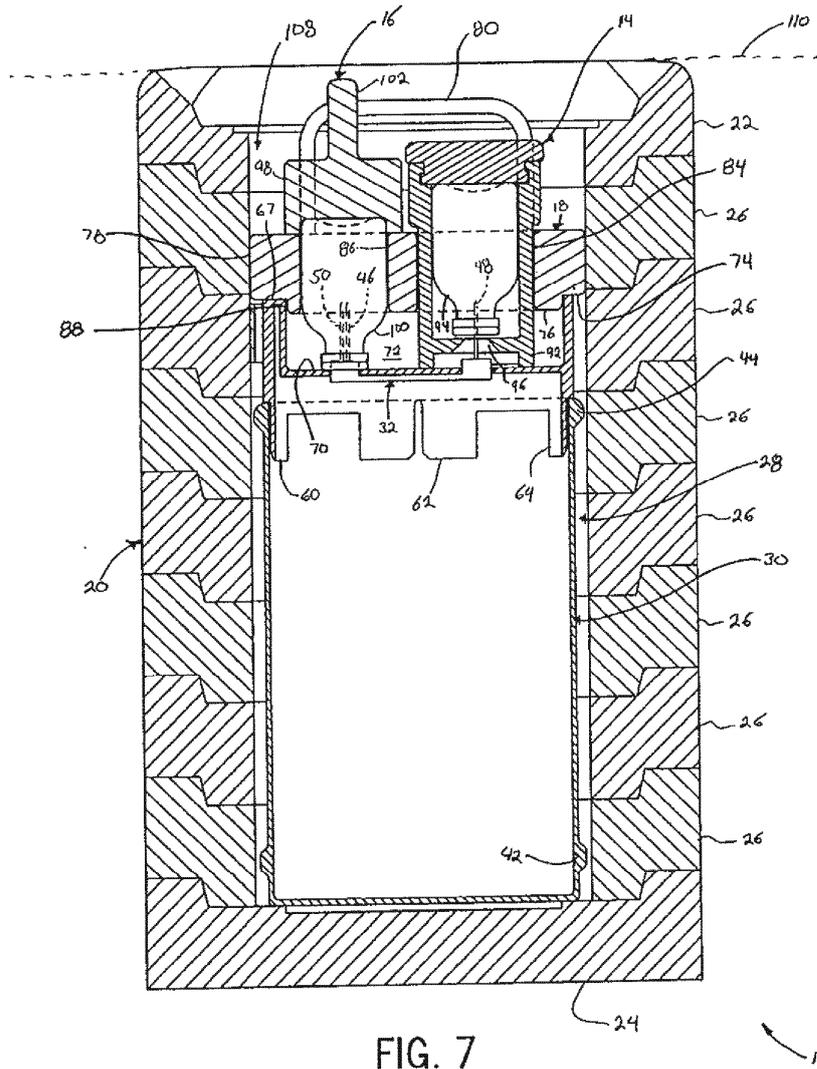
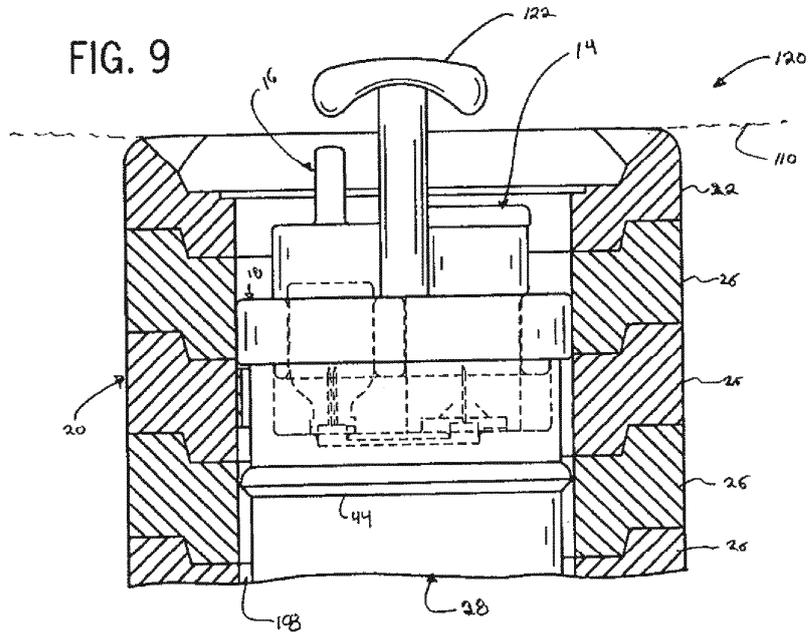
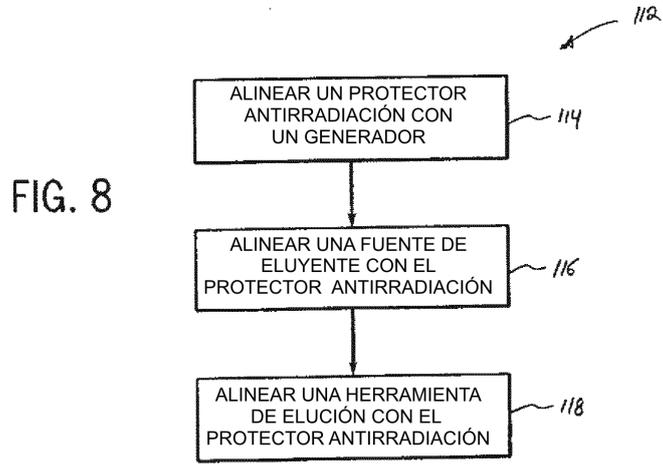
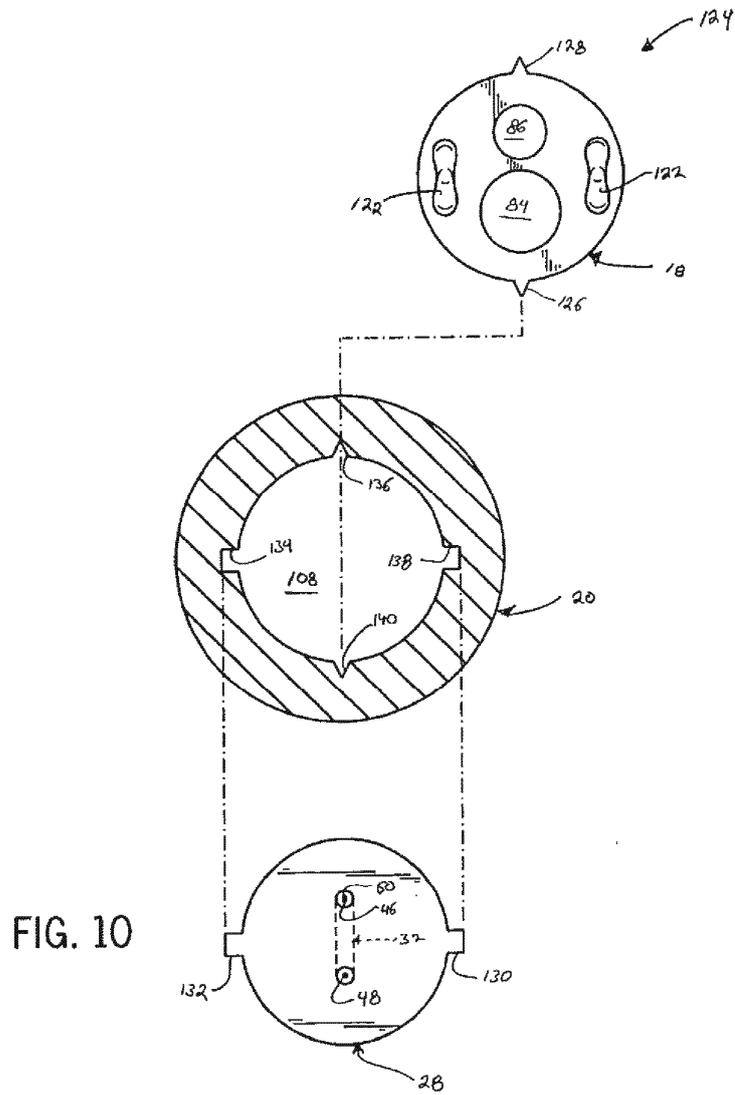


FIG. 7





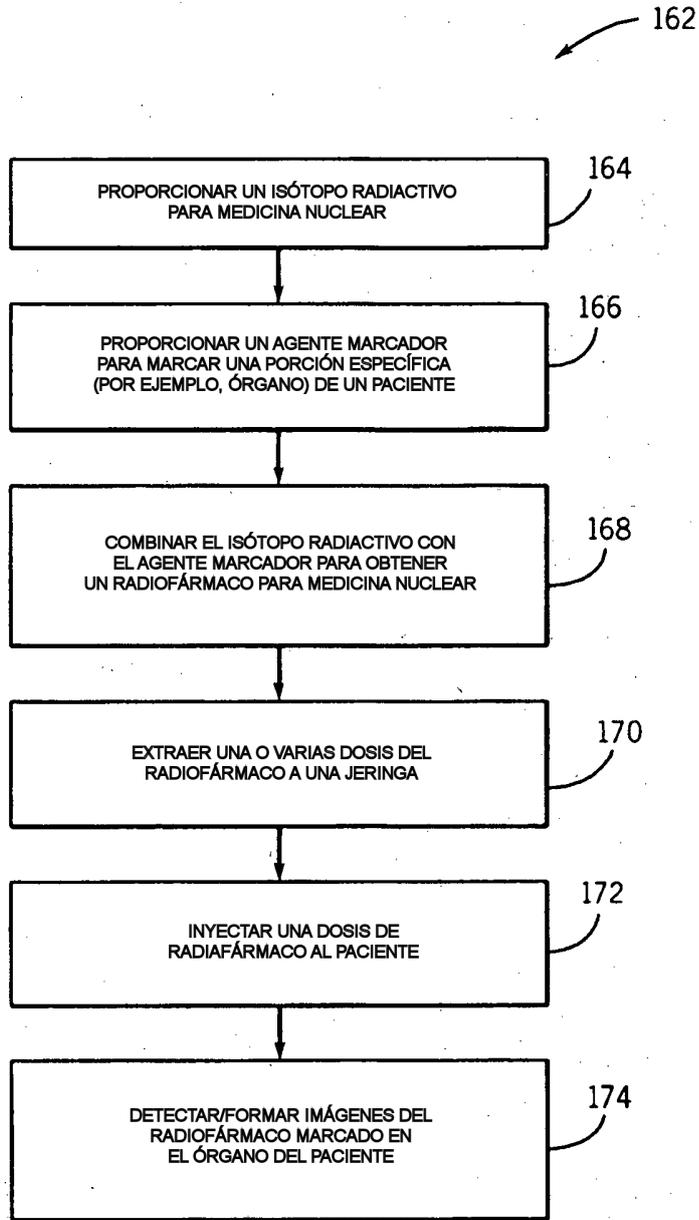


FIG. 11

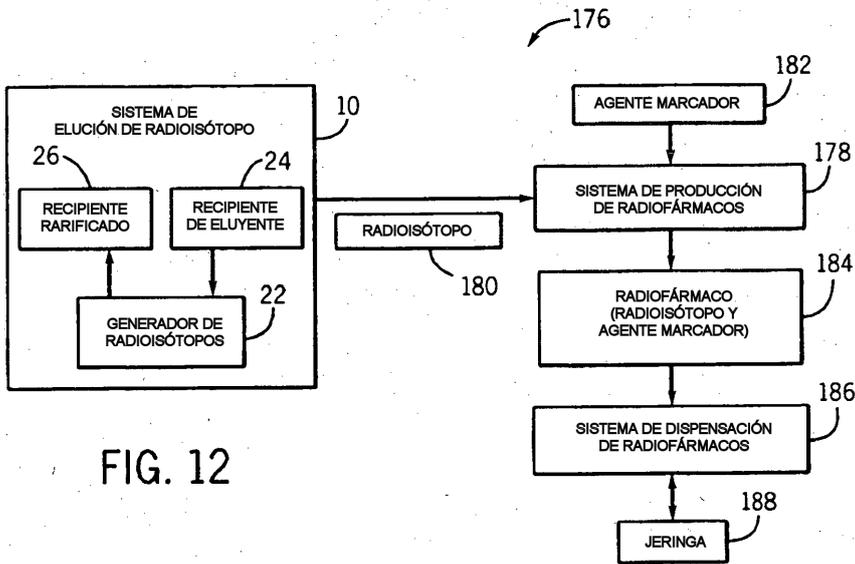


FIG. 12

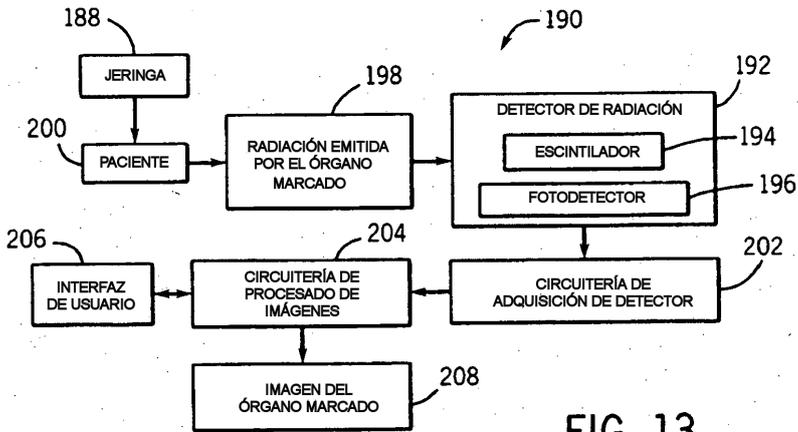


FIG. 13